

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 989 424**

51 Int. Cl.:

**G16H 40/63** (2008.01)  
**G16H 20/60** (2008.01)  
**G16H 20/17** (2008.01)  
**G16H 50/20** (2008.01)  
**G16H 50/30** (2008.01)  
**G16H 40/67** (2008.01)  
**A61K 38/28** (2006.01)  
**A61M 5/168** (2006.01)  
**A61M 5/24** (2006.01)  
**A61M 5/142** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.12.2018** **PCT/US2018/065069**  
87 Fecha y número de publicación internacional: **20.06.2019** **WO19118532**  
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.12.2018** **E 18839959 (6)**  
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2024** **EP 3724891**

54 Título: **Inyección de medicamentos y sistemas, dispositivos y métodos de gestión de enfermedades**

30 Prioridad:

**12.12.2017 US 201762597809 P**  
**12.12.2017 US 201762597868 P**  
**09.02.2018 US 201862628808 P**  
**09.06.2018 US 201862682872 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**26.11.2024**

73 Titular/es:

**BIGFOOT BIOMEDICAL, INC. (100.0%)**  
**1820 McCarthy Blvd.**  
**Milpitas, CA 95035, US**

72 Inventor/es:

**SJOLUND, JOHN;**  
**SRINATH, AMBIKA;**  
**BOCHENKO, ANDREW;**  
**CROTHALL, GEORGE;**  
**MAZLISH, BRYAN;**  
**MATARESE, SARAH;**  
**MACKOWIAK, LINDA;**  
**BLOCK, JENNIFER MARTIN y**  
**DESBOROUGH, LANE**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 989 424 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

Inyección de medicamentos y sistemas, dispositivos y métodos de gestión de enfermedades

## Reivindicación de prioridad

Esta solicitud reivindica el beneficio de la fecha de presentación de la solicitud de patente provisional de EE. UU. con n.º de serie 62/597.809 presentada el 12 de diciembre 2017, para "Medicine Injection and Disease Management Systems, Devices, and Methods"; de la solicitud de patente provisional de EE. UU. con n.º de serie 62/597.868, presentada el 12 de diciembre de 2017 para "Therapy Assist Information and/or Tracking Device and Related Methods and Systems"; de la solicitud de patente provisional de EE. UU. con n.º de serie 62/628.808, presentada el 9 de febrero de 2018, para "Diabetes Therapy Management Systems, Methods and Devices"; y de la solicitud de patente provisional de EE. UU. con n.º de serie 62/682.872, presentada el 9 de junio de 2018, para "Diabetes Therapy Management Systems, Methods, and Devices".

## Campo técnico

Esta divulgación se refiere a sistemas, métodos y dispositivos de gestión de la terapia adaptados para recopilar y/o transmitir datos relacionados con la terapia (por ejemplo, el momento de la terapia) y/u otros datos relacionados con la terapia y para proporcionar a un usuario recomendaciones de terapia. En realizaciones particulares, se divulgan sistemas, dispositivos y métodos de gestión de la terapia de la diabetes, que pueden utilizarse con dispositivos de inyección de insulina, incluidos componentes adaptados para proporcionar a un usuario recomendaciones de terapia de insulina basadas en parámetros de terapia almacenados, datos de glucosa en sangre, estimaciones del tamaño de la comida y/u otros parámetros.

## Antecedentes

La diabetes mellitus es un trastorno metabólico crónico causado por la incapacidad del páncreas de una persona para producir cantidades suficientes de la hormona insulina de manera que el metabolismo de la persona es incapaz de proporcionar la absorción apropiada de azúcar y almidón. Este fracaso conduce a hiperglucemia, es decir, la presencia de una cantidad excesiva de glucosa en el plasma sanguíneo. La hiperglucemia persistente se ha asociado con una variedad de síntomas graves y complicaciones a largo plazo potencialmente mortales, tales como deshidratación, cetoacidosis, coma diabético, enfermedades cardiovasculares, insuficiencia renal crónica, daño retiniano y daños nerviosos con riesgo de amputación de extremidades. Debido a que la curación no es posible todavía, es necesaria una terapia permanente que proporcione un control glucémico constante con el fin de mantener constantemente el nivel de analito sanguíneo dentro de límites normales. Tal control glucémico se logra suministrando regularmente fármacos externos al cuerpo del paciente para reducir de ese modo los niveles elevados de analito sanguíneo.

Un fármaco externo biológicamente eficaz (por ejemplo, insulina o su análogo) se administra comúnmente por medio de inyecciones diarias. En algunos casos, inyecciones diarias múltiples (MDI) de una mezcla de insulina de acción rápida y prolongada a través de un dispositivo de dosificación de líquido transdérmico reutilizable (comúnmente denominado "pluma de insulina") o una jeringa hipodérmica. Las inyecciones las administra normalmente una persona con diabetes (PWD), y así requieren la automonitorización de la glucosa en sangre y la autoadministración de insulina. La PWD que gestiona su cuidado usando MDI a menudo planea inyecciones de insulina para cada día, de antemano, basándose en el requisito de insulina basal, así como factores externos tales como comidas, ejercicio, sueño, etc. Un plan de dosificación típico incluirá la hora del día para una inyección, el tipo de insulina (por ejemplo, de acción rápida de acción prolongada, una mezcla de acción rápida y de acción prolongada, etc.), y la cantidad de insulina para cada dosis. Además, las PWD automonitorizarán su glucosa en sangre y autoadministrarán dosis(s) de "bolo" de insulina de acción rápida si su glucosa en sangre es demasiado alta o consumen hidratos de carbono (o algunas veces administran glucógeno) si su glucosa en sangre es demasiado baja.

La dosis de insulina "correcta" es una función del nivel de glucosa en la sangre, factores fisiológicos tales como la sensibilidad a la insulina de una persona, y factores del estilo de vida tales como las comidas (por ejemplo, hidratos de carbono consumidos recientemente que todavía tienen que metabolizarse a glucosa y absorberse en la sangre). Además, incluso con una planificación y automonitorización cuidadosas, una PWD puede saltarse dosis, duplicar la dosis y dosificar la cantidad y/o el tipo incorrecto de insulina. Insuficiente insulina puede dar como resultado hiperglucemia, y demasiada insulina puede dar como resultado hipoglucemia, que puede dar como resultado torpeza, problemas de conversación, confusión, pérdida de conciencia, convulsiones o muerte. Por consiguiente, las PWD se enfrentan a una carga cognitiva considerable en la determinación de las dosis apropiadas de insulina.

Para ayudar con el autotratamiento, algunos dispositivos de tratamiento de la diabetes (por ejemplo, medidores de glucosa en sangre, bombas de insulina, etc.) están equipados con calculadoras de bolo de insulina que hacen que el usuario introduzca una estimación (por ejemplo, estimación numérica) de la cantidad de hidratos de carbono consumidos o que van a consumirse (o adicional o alternativamente datos de proteínas, grasas u otras comidas) y el calculador de bolo emite un tamaño recomendado para la dosificación de bolo de insulina. Aunque las calculadoras de bolo eliminan algunos de los cálculos mentales que el usuario tiene que realizar para determinar una dosis de bolo de insulina apropiada, las calculadoras de bolo siguen cargando al usuario con la tarea mental de evaluar los constituyentes de su comida, pueden requerir el uso de un dispositivo secundario y, a menudo, requieren la entrada

manual de datos. Por consiguiente, existe la necesidad de métodos, sistemas y dispositivos que ayuden al usuario a tomar decisiones terapéuticas apropiadas mientras se minimizan las cargas (por ejemplo, introducción de datos, cálculos mentales, procedimientos, etc.) sobre el usuario.

- 5 El documento US 2017/216524 aborda un sistema de control de diabetes similar en el que el dispositivo de captura de dosis no recibe datos de monitorización de glucosa cuando se inicia por una interacción del usuario con el propio dispositivo de captura de dosis.

### Breve descripción de los dibujos

La presente divulgación puede entenderse más completamente por referencia a la siguiente descripción detallada de realizaciones de ejemplo, que se ilustran en las figuras adjuntas.

- 10 La figura 1A ilustra un sistema de gestión de la diabetes según realizaciones de la presente divulgación. La figura 1B ilustra los componentes específicos de un sistema de gestión de la diabetes a modo de ejemplo. La figura 1C ilustra un segundo sistema de gestión de la diabetes a modo de ejemplo.
- La figura 2 ilustra un usuario que utiliza una o más porciones de un sistema de gestión de la diabetes según realizaciones de la presente divulgación.
- 15 Las figuras 3 a 6 ilustran pantallas en tapas de pluma según realizaciones de la presente divulgación.
- La figura 7 ilustra una arquitectura de comunicaciones de ejemplo para un sistema según realizaciones de la presente divulgación.
- La figura 8 ilustra un proceso para recomendar una dosis de insulina según una realización de la divulgación.
- La figura 9 ilustra un proceso para inyectar insulina según una realización de la divulgación.
- 20 La figura 10 ilustra un proceso para recomendar una dosis de insulina según una realización de la divulgación.
- La figura 11 ilustra un proceso para inyectar insulina según una realización de la divulgación.
- La figura 12 ilustra un proceso para comprobar el estado de un sistema de terapia según una realización de la divulgación.
- 25 La figura 13 ilustra un proceso para comprobar el estado de un sistema de terapia según una realización de la divulgación.
- La figura 14 ilustra un proceso para actualizar la información de terapia según una realización de la divulgación.
- La figura 15 ilustra un proceso para comprobar el estado de un sistema de terapia según una realización de la divulgación.
- 30 Las figuras 16 a 25 ilustran ejemplos de pantallas y/o interfaces de usuario de una parte del sistema (por ejemplo, del dispositivo móvil) según realizaciones de la presente divulgación.
- La figura 26 representa un diagrama de escala deslizante de ejemplo de un sistema de gestión de la diabetes según realizaciones de la presente divulgación.
- Las figuras 27 a 33 ilustran ejemplos de pantallas y/o interfaces de usuario de una parte del sistema (por ejemplo, del dispositivo móvil) según realizaciones de la presente divulgación.
- 35 Las figuras 34A-34B ilustran arquitecturas de comunicaciones de ejemplo para un sistema actualizable que no se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones. Las figuras 34C-34D ilustran arquitecturas de comunicaciones de ejemplo para un sistema actualizable según realizaciones de la presente divulgación.
- Las figuras 35A y 35B ilustran pantallas a modo de ejemplo en tapas de pluma según realizaciones de la presente divulgación.

### 40 Modo(s) para llevar a cabo la invención

- La invención se refiere a sistemas, dispositivos y métodos como se definen en las reivindicaciones independientes, y reivindicaciones dependientes opcionales. Los dispositivos manuales de administración de insulina tales como plumas de insulina, inhaladores de insulina, etc. (a los que se hace referencia en el presente documento, generalmente, como "dispositivos manuales de insulina") proporcionan un medio reutilizable y conveniente para administrar insulina. La dosificación inapropiada de insulina, sin embargo, debido a error humano, mal funcionamiento de una pluma de insulina, salto de las dosis, dosificación doble y dosificación incorrecta, es siempre una preocupación. Aunque los métodos, dispositivos y sistemas proporcionados en el presente documento se describen para la administración de insulina, la recogida de datos de glucosa en sangre y/o el tratamiento de la diabetes, los métodos, dispositivos y
- 45

sistemas proporcionados en el presente documento pueden adaptarse para la administración de otros medicamentos, la recogida de otros datos de analito y/o el tratamiento de otras enfermedades. Adicionalmente, aunque los métodos, dispositivos y sistemas proporcionados en el presente documento se describen principalmente describiendo características y funcionalidades incluidas en el accesorio de tapa de pluma para plumas de administración de insulina o métodos que usan los accesorios de tapa de pluma, o sistemas que incluyen accesorios de tapa de pluma, las características comentadas en el presente documento también se contemplan como incorporadas directamente en plumas de administración de medicamentos inteligentes o inhaladores de administración de medicamentos inteligentes, otros accesorios adaptados para sujetarse a o usarse con otros dispositivos manuales de administración de medicamentos, o métodos o sistemas que incluyen tales dispositivos de administración de medicamentos inteligentes o accesorios inteligentes.

Los sistemas, dispositivos y métodos descritos en el presente documento puede hacerlos funcionar o realizarlos, respectivamente, un usuario, por ejemplo, una PWD, un paciente, un sujeto de prueba, un profesional sanitario, un clínico y un cuidador. A menos que se indique lo contrario, los términos profesional sanitario, médico y cuidador se usan indistintamente en esta divulgación.

En general, las realizaciones de sistemas (por ejemplo, sistemas de gestión de la diabetes tales como sistemas de gestión de la terapia de insulina), métodos y dispositivos de gestión de la terapia descritos en el presente documento pueden incluir interfaces de usuario configuradas para recibir parámetros de dosificación específicos del usuario desde un usuario o profesional sanitario y usar esos parámetros de dosificación específicos del usuario para proporcionar recomendaciones e informes a un usuario. En algunas realizaciones, una interfaz de usuario para recibir parámetros de dosificación específicos del usuario puede incorporarse en una aplicación móvil u otro dispositivo informático y puede incorporarse una interfaz de usuario para presentar una recomendación de administración de medicación inmediata en un accesorio para un dispositivo manual de administración de medicamentos o un dispositivo manual de administración de medicamentos inteligente. En algunos casos, una interfaz de usuario para introducir parámetros de dosificación específicos del usuario puede usarse adicionalmente para visualizar informes, recomendaciones, alarmas, alertas, notificaciones, cambios recomendados de parámetros de dosificación del usuario.

Los sistemas, dispositivos y métodos proporcionados en el presente documento pueden incluir una interfaz de usuario que está adaptada para simplificar la entrada de datos relevantes para la terapia para facilitar la carga del autotratamiento. En algunas realizaciones, los sistemas, dispositivos y métodos proporcionados en el presente documento están adaptados para ayudar a una persona con diabetes (PWD) o su cuidador a determinar una dosificación apropiada de insulina. En algunas realizaciones, los métodos, dispositivos y sistemas proporcionados en el presente documento pueden reducir o eliminar la entrada manual de datos numéricos después de una configuración inicial. En algunas realizaciones, los métodos, dispositivos y sistemas proporcionados en el presente documento pueden adaptarse para simplificar la monitorización de los niveles de glucosa en sangre. En algunas realizaciones, los métodos, dispositivos y sistemas proporcionados en el presente documento pueden permitir que un usuario gestione discretamente su terapia. En algunas realizaciones, los métodos, dispositivos y sistemas proporcionados en el presente documento pueden reducir la carga cognitiva asociada con tomar decisiones de terapia diarias.

Los sistemas, dispositivos y métodos proporcionados en el presente documento pueden simplificar el proceso para obtener sugerencias de terapia con insulina y/o simplificar la recopilación de valores de glucosa estimados (EGV) y/o datos de administración de insulina a partir de uno o más dispositivos de administración de insulina. Los sistemas, dispositivos y métodos proporcionados en el presente documento pueden diseñarse para minimizar los cambios que puede requerirse que realicen las personas con diabetes (PWD) que administran la terapia con insulina usando inyecciones en su terapia/rutinas diarias para recibir recomendaciones de terapia y/o recibir notificaciones, alertas o alarmas.

En algunas realizaciones, los sistemas, métodos y dispositivos proporcionados en el presente documento pueden dar a un usuario opciones de cuándo, dónde y si recibir notificaciones, alertas o alarmas, que pueden estar, al menos en parte, basadas en los dispositivos del sistema que transporta el usuario. En algunas realizaciones, las alarmas y/o alertas pueden personalizarse con el tiempo basándose en la retroalimentación del usuario (por ejemplo, "me gusta" y "no me gusta" del usuario). En algunas realizaciones, los sistemas, métodos y dispositivos proporcionados en el presente documento pueden incluir notificaciones, alertas y/o alarmas que usan una combinación de datos de EGV y datos de administración de insulina para determinar si activar la notificación, alerta y/o alarma.

En algunas realizaciones, los sistemas, dispositivos y métodos proporcionados en el presente documento pueden capturar automáticamente datos de administración de insulina, que pueden capturarse usando una pluma de inyección de insulina conectada y/o inteligente o un accesorio de pluma de insulina conectada y/o inteligente (por ejemplo, un accesorio de tapa de pluma conectado).

En algunas realizaciones, los sistemas, dispositivos y métodos proporcionados en el presente documento pueden recomendar dosis de insulina (por ejemplo, dosificaciones de insulina de acción prolongada y/o de acción rápida) usando cualquier técnica adecuada. En algunas realizaciones, las dosificaciones de insulina recomendadas pueden basarse en datos de glucosa en sangre (por ejemplo, EGV actual de CGM, monitor de glucosa instantáneo, medidor de glucosa en sangre, o cualquier otro sensor, datos de tendencia de glucosa en sangre, etc.), datos de administración de insulina (cantidades de dosificación en bolo de insulina de acción rápida, dosificaciones de insulina de acción

prolongada, tiempos de dosificación, cálculo de IOB y/o insulina activa, etc.), datos de comida (horas de comida, hidratos de carbono estimados por el usuario, categorizaciones de comida estimadas por el usuario, impacto glucémico estimado por el usuario del historial de comida del usuario, tendencias de comida del usuario, etc.), y/o uno o más parámetros de administración de insulina (por ejemplo, dosis diaria total de insulina basal o insulina de acción prolongada, razón de hidratos de carbono con respecto a insulina (CR), factor de sensibilidad a la insulina (ISF), etc.). Los métodos, dispositivos y sistemas proporcionados en el presente documento pueden, en algunas realizaciones, ajustar los parámetros de administración de insulina a lo largo del tiempo basándose en los datos de glucosa y/o los datos de administración de insulina.

Los sistemas, dispositivos y métodos proporcionados en el presente documento pueden incluir o usar un dispositivo móvil (por ejemplo, una aplicación móvil que se ejecuta en un teléfono inteligente o tableta) para permitir al usuario configurar el dispositivo o sistema, comprobar el estado del dispositivo o sistema, ajustar los ajustes de terapia y/o aprender sobre cómo mejorar sus opciones de terapia. En algunas realizaciones, un dispositivo móvil puede incluir información sobre tareas de mantenimiento (por ejemplo, recordatorios para realizar ciertas tareas de mantenimiento). En algunas realizaciones, los métodos, sistemas y dispositivos proporcionados en el presente documento pueden detectar patrones en datos relevantes para la terapia y usar esos datos para proporcionar a un usuario consejos, sugerencias, alertas y/o alarmas basándose en los patrones, que pueden presentarse en un dispositivo móvil. En algunas realizaciones, un dispositivo móvil puede proporcionar a un usuario visualizaciones gráficas con respecto a los datos relevantes para la terapia y/o decisiones de la terapia del usuario (por ejemplo, datos de glucosa en sangre y/o tiempos de inyección de insulina). En algunas realizaciones, un dispositivo móvil puede proporcionar a un usuario una indicación de que el usuario podría querer ajustar su terapia (por ejemplo, una cantidad de insulina para las comidas, una cantidad de insulina para los requisitos basales del usuario, un momento de sus inyecciones de insulina, etc.) y proporcionar al usuario un mecanismo (por ejemplo, un vínculo) para realizar ajustes en su terapia. En algunas realizaciones, un dispositivo móvil puede proporcionar a un usuario una indicación de que el sistema ha ajustado automáticamente su terapia (por ejemplo, una cantidad de insulina para las comidas, una cantidad de insulina para los requisitos basales del usuario, un momento de sus inyecciones de insulina, etc.) y opcionalmente proporcionan al usuario un mecanismo (por ejemplo, un vínculo) para rechazar el ajuste automático, confirmar el ajuste automático o realizar un ajuste manual de la terapia.

En algunas realizaciones, los sistemas, dispositivos y métodos de control de la diabetes proporcionados en el presente documento pueden incluir una pluralidad de categorías de tamaño de comida (por ejemplo, tres tamaños de comida (pequeña, media, grande), comidas basadas en el tiempo (desayuno, almuerzo, cena, aperitivo)) que puede establecer el usuario (por ejemplo, en un dispositivo móvil). En algunas realizaciones, un dispositivo móvil incluye una interfaz de usuario de configuración donde se solicita a un usuario que introduzca la dosificación de insulina típica del usuario para comidas de diferentes tamaños (por ejemplo, una dosis para una comida pequeña, una dosis para una comida media, una dosis para una comida grande). En algunas realizaciones, la interfaz de usuario de configuración presenta al usuario imágenes de ejemplo de comidas que se consideraría que están dentro de cada categoría de comida. En algunas realizaciones, el dispositivo puede analizar el tamaño aproximado de la comida para el usuario (por ejemplo, analizando una entrada del usuario, tal como una entrada relativa a las características de la comida, una imagen de la comida, etc.). En algunas realizaciones, la interfaz de usuario de configuración puede proporcionar estimaciones de lo que se espera que introduzca el usuario para cada tamaño de comida basándose en la cantidad introducida por el usuario de insulina de acción prolongada (por ejemplo, dosificación de LANTUS®).

Los sistemas, dispositivos y métodos proporcionados en el presente documento pueden incluir, usar o comunicarse con uno o más accesorios para un dispositivo de administración de medicamentos, tal como una pluma de insulina (por ejemplo, una tapa de pluma para la pluma de insulina) que (a) está adaptado para sujetarse a una pluma de inyección y detectar cuándo la tapa de pluma está sujeta a y/o liberada de la pluma de inyección, (b) adaptada para recibir datos de glucosa en sangre desde un sensor de glucosa, y/o (c) adaptada para proporcionar información relevante para la terapia y/o recomendaciones al usuario.

En algunos casos, el accesorio puede ser un accesorio de tapa de pluma adaptado para detectar información de tapado de pluma. La información de tapado de pluma (por ejemplo, la información sobre cuándo la tapa de pluma está sujeta a y/o liberada de la pluma de inyección) puede incluir información sobre un periodo de tapado actual (por ejemplo, el tiempo desde el último tapado), información sobre una duración de uno o más destapados (que también pueden denominarse en el presente documento "descapsulado(s)") y el momento (por ejemplo, hora del día o tiempo transcurrido desde) de cada destapado y cada tapado). En algunas realizaciones, la información de tapado de pluma puede presentarse en el accesorio de tapa de pluma a un usuario. En algunas realizaciones, la información de tapado de pluma puede anunciarse por un altavoz en la tapa de pluma. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una tapa de pluma puede proporcionar un reloj temporizador que cuenta desde la última vez que la tapa de pluma se sujetó a la pluma de inyección. En algunas realizaciones, un accesorio de tapa de pluma puede comunicar de manera inalámbrica información de tapa de pluma a un dispositivo informático remoto (por ejemplo, un teléfono inteligente, tableta, etc.). En algunas realizaciones que no incluyen accesorios de tapa de pluma, los accesorios o dispositivos de administración inteligentes pueden detectar otros eventos asociados con acciones de administración de medicamentos y usar esa información de maneras en que se describe en el presente documento información de tapado de pluma. Por ejemplo, en algunos casos, un accesorio de pluma de inyección puede sujetarse a una pluma de inyección de manera que pueda detectar el movimiento mecánico del mecanismo de dosificación para determinar un momento de una dosis de medicación.

La información de tapado de pluma puede usarse para modificar la experiencia del usuario (por ejemplo, la pantalla o información presentada al usuario). En algunas realizaciones, la tapa de pluma ajusta la presentación de la información relevante para la terapia y/o recomendaciones proporcionadas al usuario basándose en la información de tapado de pluma. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una tapa de pluma puede proporcionar recomendaciones de bolo para corregir niveles elevados de glucosa en sangre basándose en datos de un sensor de glucosa, pero puede limitar la presentación de tales recomendaciones de bolo de corrección a períodos de tiempo cuando la duración actual de tapado de pluma es mayor que un período de tiempo umbral (por ejemplo, al menos 2 horas, al menos 3 horas, al menos 4 horas, o al menos 5 horas). En algunas realizaciones, la tapa de pluma puede proporcionar notificaciones, alertas o alarmas al usuario basándose en la información de tapado de pluma. Por ejemplo, si la tapa de pluma se retira de la pluma de inyección en el plazo de un periodo de tiempo umbral (por ejemplo, en el plazo de 30 minutos o 1 hora) desde un tapado previo, la tapa de la pluma puede proporcionar una notificación visual, audible o vibratoria para indicar que el usuario puede haber usado recientemente la pluma para administrar insulina. En algunas realizaciones, la tapa de pluma puede estar en comunicación inalámbrica con un dispositivo informático móvil (por ejemplo, un teléfono inteligente, tableta) y una o más notificaciones, alertas o alarmas basándose en información de tapado de pluma pueden anunciarse o mostrarse en el dispositivo informático móvil.

La información de tapado de pluma puede almacenarse, mostrarse y/o analizarse en combinación con datos de glucosa para determinar los comportamientos del usuario, tales como, por ejemplo, si la persona está dosificando insulina de manera apropiada para las comidas y/o para corregir niveles elevados de glucosa en sangre. En algunas realizaciones, la información de tapado de pluma puede presentarse en una representación gráfica de datos de glucosa en sangre para el usuario y presentarse a un usuario y/o a un profesional sanitario. En algunas realizaciones, los datos de glucosa en sangre desde un periodo de tiempo después de cada evento de tapado pueden evaluarse para determinar si el usuario dosificó insulina apropiadamente para ese evento de tapado, por ejemplo, dosis apropiada, baja dosis o sobredosis.

En algunas realizaciones, puede ignorarse un evento de tapado de pluma cuando otra información indica que no se proporcionó una dosis. Por ejemplo, cuando no se detectó ningún cambio en la selección de dosificación de la pluma de insulina (por ejemplo, una esfera), el evento puede ignorarse. En algunas realizaciones, un evento de destapado y retapado de pluma puede ignorarse si el tiempo de destapado total es menor que un primer umbral (por ejemplo, 4-6 segundos). Por ejemplo, el umbral puede determinarse al ajustarlo en una cantidad de tiempo demasiado corta para permitir una inyección, pero lo suficientemente larga para permitir que un usuario compruebe el extremo de la pluma para ver si hay insulina restante o si hay una aguja unida a la pluma. En algunos casos, el tiempo destapado total (el tiempo entre un evento de destapado y el posterior retapado) para un evento de destapado puede analizarse en combinación con datos de glucosa en sangre para determinar si hubo una inyección durante ese evento de destapado. En algunos casos, si el tiempo de destapado total supera un segundo período de tiempo umbral (por ejemplo, al menos 15 minutos, al menos 30 minutos, etc.), pueden usarse datos de glucosa en sangre para determinar un momento aproximado de una inyección.

Los accesorios proporcionados en el presente documento (por ejemplo, tapas de pluma) y los métodos y sistemas asociados proporcionados en el presente documento, pueden adaptarse para obtener datos de glucosa en sangre para su uso en proporcionar información relevante para la terapia y/o recomendaciones de terapia a través del accesorio (por ejemplo, a través de una tapa de pluma). En algunas realizaciones, la información relevante para la terapia mostrada en un accesorio de tapa de pluma puede incluir un valor de glucosa estimado (EGV) actual para el usuario. En algunas realizaciones, la información relevante para la terapia mostrada en la tapa de pluma puede incluir una tendencia actual de la glucosa en sangre o un indicador de tasa de cambio (por ejemplo, una flecha de tendencia). En algunas realizaciones, la tapa de pluma puede incluir una dosis recomendada, que puede basarse en datos de glucosa o puede basarse en parámetros almacenados sin consideración del EGV actual.

Los accesorios proporcionados en el presente documento (por ejemplo, tapas de pluma) pueden adaptarse para recibir datos de glucosa en sangre de cualquier sensor de glucosa adecuado. En algunas realizaciones, el sensor de glucosa puede ser un monitor de glucosa continuo (CGM), un monitor de glucosa instantáneo, un medidor de glucosa en sangre (BGM) o cualquier otro sensor adecuado. En el caso de los CGM y el monitor de glucosa instantáneo, pueden configurarse para proporcionar datos de glucosa basándose en los niveles de glucosa en el líquido intersticial de un usuario, que pueden correlacionarse con los niveles de glucosa en sangre. Un BGM puede configurarse para proporcionar datos de glucosa en sangre, normalmente basándose en una muestra de sangre. Por consiguiente, aunque el término "glucosa en sangre" puede, a veces, usarse como término general simplemente por conveniencia, la divulgación no se limita a usar solo datos, valores, niveles de glucosa en sangre, etc., sino también niveles de glucosa en líquido intersticial, así como cualquier valor de medición intermedio.

En algunas realizaciones, la tapa de pluma puede recibir automáticamente datos de glucosa de un CGM automáticamente sin acción del usuario siempre que la tapa de pluma esté en el intervalo. En algunas realizaciones, la tapa de pluma puede adaptarse para recibir de manera inalámbrica EGV actuales (y, opcionalmente, EGV anteriores) desde un monitor de glucosa instantáneo cuando la tapa de pluma está colocada cerca de (por ejemplo, se desliza adyacente a) el monitor de glucosa instantáneo. En algunas realizaciones, los EGV pueden obtenerse a través de un BGM, que puede estar en comunicación inalámbrica con la tapa de pluma o un dispositivo informático móvil (que puede transmitir entonces el EGV a la tapa de pluma) o puede introducirlos un usuario en un dispositivo informático remoto.

Los accesorios proporcionados en el presente documento (por ejemplo, tapas de pluma), en algunas realizaciones, pueden configurarse para que solo recuperen datos de glucosa tras la interacción de un usuario con la tapa de pluma. Por ejemplo, si una tapa de pluma está adaptada para obtener datos de glucosa de un monitor de glucosa CGM o instantáneo, la tapa de pluma puede diseñarse de modo que necesite deslizarse cerca del monitor de glucosa CGM o instantáneo o puede diseñarse de modo que solo pueda recuperar datos de glucosa cuando el usuario lo solicita (por ejemplo, cuando se pulsa un botón). En algunas realizaciones, un CGM puede estar en comunicación inalámbrica con un dispositivo informático móvil (por ejemplo, un teléfono inteligente, tableta) y solo transferir datos del CGM a la tapa de pluma cuando se pulsa un botón en la tapa de pluma.

Los accesorios (por ejemplo, tapas de pluma) o aplicaciones móviles proporcionados en el presente documento pueden, en algunas realizaciones, proporcionar recordatorios a un usuario para obtener datos de glucosa. Por ejemplo, en el caso de métodos y sistemas que incluyen un monitor de glucosa instantáneo, puede enviarse un recordatorio al usuario para obtener datos de glucosa al deslizar la tapa de pluma cerca del monitor de glucosa instantáneo. En algunas realizaciones, los recordatorios para obtener datos de glucosa pueden programarse basándose en la información de tapado de pluma. Por ejemplo, puede determinarse un recordatorio para obtener datos de glucosa en sangre basándose en un tiempo desde el tapado más reciente (por ejemplo, la duración del tapado actual sobrepasa un umbral). En algunas realizaciones, el umbral puede establecerse para reducir la probabilidad de que una dosis de insulina pueda provocar un evento hipoglucémico. En algunas realizaciones, una tapa de pluma puede recibir de manera inalámbrica datos de glucosa en sangre y analizar patrones de los datos de glucosa en sangre en comparación con información de tapado de pluma para determinar una probabilidad de un futuro evento hipoglucémico o un futuro valor de glucosa en sangre predicho. En algunas realizaciones, los datos de glucosa en sangre y la información de tapado de pluma pueden transmitirse de manera inalámbrica a un dispositivo informático remoto (por ejemplo, teléfono inteligente, tableta, etc.) y analizarse en ese dispositivo informático remoto o en la nube u otra red o dispositivo para determinar una probabilidad de un futuro evento hipoglucémico o un futuro valor de glucosa en sangre predicho, que puede usarse para emitir una notificación, alerta o alarma y/o para establecer un recordatorio para obtener datos de glucosa en sangre.

Las tapas de pluma proporcionadas en el presente documento pueden usar cualquier técnica adecuada para obtener información de tapado de pluma (por ejemplo, información relativa a la extracción/aplicación de la tapa de pluma durante una inyección de insulina). En algunas realizaciones, las tapas de pluma proporcionadas en el presente documento pueden incluir un elemento de empuje, tal como, por ejemplo, un resorte de láminas en el interior de la tapa que completa un circuito cuando la tapa de pluma se sujeta a la pluma de inyección. En otras realizaciones, la tapa puede incluir un sensor (por ejemplo, un sensor óptico, un sensor mecánico, un sensor electrónico, un sensor magnético, etc.) que detecta cuándo se aplica y/o se retira la tapa de la pluma.

Los accesorios (por ejemplo, tapas de plumas), métodos y sistemas proporcionados en el presente documento pueden usar cualquier método adecuado para hacer recomendaciones de terapia. En algunas realizaciones, un usuario o profesional sanitario puede establecer cantidades de dosificación recomendadas para el inicio del producto, establecer una o más razones iniciales de hidratos de carbono con respecto a insulina, establecer uno o más factores de sensibilidad a la insulina iniciales, crear una tabla de dosis de corrección a usarse para un intervalo particular de valores de glucosa, y/o establecer una o más caracterizaciones de comida. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un usuario o profesional sanitario puede establecer la dosis recomendada inicial de insulina de acción prolongada y una razón de hidratos de carbono con respecto a insulina y un factor de sensibilidad a la insulina a usarse en la determinación de dosis de insulina de acción rápida. En algunas realizaciones, un usuario o profesional sanitario puede establecer tamaños de comida típicos en hidratos de carbono para el desayuno, el almuerzo y/o la cena. En algunas realizaciones, un usuario o profesional sanitario puede establecer dosis de insulina de acción rápida típicas basadas en comidas para el usuario para el desayuno, el almuerzo y la cena. En algunas realizaciones, un usuario o profesional sanitario puede establecer caracterizaciones de comidas de diferentes tamaños (pequeñas (S), medias (M), grandes (L) durante diferentes momentos del día (por ejemplo, 10 g de hidratos de carbono para S, 25 g para M y 50 g para L). En algunas realizaciones, los datos de glucosa en sangre y/o la información de tapado de pluma pueden analizarse para realizar ajustes en los parámetros de dosificación de un usuario y/o las recomendaciones de dosificación basadas en comidas. En algunas realizaciones, los datos de glucosa en sangre y/o la información de tapado de pluma pueden analizarse para realizar cambios sugeridos en los parámetros de dosificación de un usuario y/o las recomendaciones de dosificación basadas en comidas a un profesional sanitario o a un usuario.

En algunas realizaciones, los accesorios proporcionados en el presente documento (por ejemplo, tapas de pluma) pueden proporcionar recomendaciones de bolo basadas en comidas basándose en un momento del día y/o categorías de comidas. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la tapa de pluma puede proporcionar diferentes recomendaciones de bolo basadas en comidas basándose en que sea la hora del desayuno (por ejemplo, aproximadamente 8 am), la hora del almuerzo (por ejemplo, aproximadamente mediodía) o la hora de cena (por ejemplo, aproximadamente 6 pm). En algunas realizaciones, la tapa de pluma puede proporcionar diferentes recomendaciones de bolo basadas en comidas para diferentes categorías de comida, preferencias de comida o estadísticas históricas de comida, tales como, por ejemplo, pequeñas (S), medias (M) y grandes (L), que pueden basarse en el número de hidratos de carbono o el impacto glucémico de una comida según lo estimado o determinado por un usuario. Por ejemplo, para cada recomendación de terapia, un usuario puede considerar un bolo recomendado basado en comida para una comida S, para una comida M y para una comida L. En algunas realizaciones, un usuario puede pulsar un botón o icono seleccionable por el usuario para solicitar una recomendación para una comida S, para una comida M o para una

comida L. En algunos casos, las recomendaciones de bolo basadas en comidas para cada categoría de comida (S, M y L) pueden cambiar basándose en la hora del día. En algunas realizaciones, las recomendaciones de bolo basadas en comidas para cada categoría de comida (S, M y L) pueden cambiar basándose en una evaluación histórica de los tamaños y/o consistencia de la comida del usuario. En algunas realizaciones, una única presentación puede indicar diferentes dosificaciones sugeridas de insulina basándose en diferentes características de la comida y/o presentar un intervalo de dosificaciones basándose en los tamaños de comida típicos del usuario (por ejemplo, personalizado según los tamaños de comida del usuario basándose en los datos históricos), que puede basarse en la hora del día, el día de la semana, el día del año, la ubicación del usuario o cualquier otro dato recogido.

En algunas realizaciones, un sistema proporcionado en el presente documento puede incluir una, dos o más tapas de pluma conectadas para plumas de insulina u otros accesorios para una pluma de insulina (por ejemplo, una tapa de pluma de insulina de captura de dosis conectada), un sistema de monitorización de glucosa continuo (CGM) (o un sistema de monitorización de glucosa instantáneo), una aplicación móvil, un accesorio de alerta y/o software de nube de servicios web críticos. En algunas realizaciones, la conectividad al servidor basado en la nube puede permitir el almacenamiento de datos para su uso por el sistema cuando sea necesario y la transferencia de información a otros dispositivos fuera del sistema (por ejemplo, una pantalla secundaria opcional de datos, informes). En algunas realizaciones, los componentes de los sistemas proporcionados en el presente documento pueden conectarse de forma inalámbrica o pueden conectarse de forma inalámbrica usando o bien Bluetooth de baja energía (BLE), radio de ultra alta frecuencia (UHF) de 433 MHz y/o un protocolo de comunicación de campo cercano (NFC).

Una o más realizaciones de la presente divulgación pueden incluir un sistema de administración de insulina que incluye un dispositivo de administración de insulina, una interfaz de usuario en el dispositivo de administración de insulina o adaptada para sujetarse (ya sea de manera liberable o no liberable) al dispositivo de administración de insulina, una memoria para almacenar uno o más parámetros de dosificación específicos del usuario y uno o más procesadores en comunicación con la memoria y adaptados para recibir datos de glucosa en sangre, determinar una dosificación de insulina recomendada y/o determinar una estimación de insulina administrada usando el dispositivo de administración de insulina. La interfaz de usuario puede mostrar una o más dosificaciones de insulina recomendadas usando, al menos en parte, datos de glucosa en sangre y/o estimaciones previas de insulina administrada, datos sobre dosificaciones de insulina anteriores (por ejemplo, características de IOB asociadas con cada uno de los iconos o botones seleccionables por el usuario basándose en al menos uno de los parámetros de dosificación específicos del usuario. El procesador puede estar adaptado para actualizar las características de la comida asociadas con cada uno de los iconos o botones seleccionables por el usuario basándose en los datos de glucosa en sangre.

Según uno o más dispositivos, sistemas o métodos de la presente divulgación, los sistemas o métodos pueden incluir un monitor de glucosa que puede proporcionar datos de glucosa en sangre a través de una o más técnicas de comunicación (por ejemplo, comunicación inalámbrica). En algunas realizaciones, un monitor de glucosa de los sistemas o métodos proporcionados en el presente documento puede usar múltiples técnicas de comunicación inalámbrica para transmitir datos de glucosa en sangre. Por ejemplo, un monitor de glucosa puede incluir un circuito de comunicación de campo cercano instantáneo y una radio inalámbrica. En algunas realizaciones, los sistemas y métodos proporcionados en el presente documento pueden tener una o más plumas de insulina o accesorios de pluma que reciben datos de glucosa en sangre de un monitor de glucosa a través de una primera técnica de comunicación (por ejemplo, NFC) y tienen otro dispositivo (por ejemplo, un dispositivo móvil) que recibe datos del monitor de glucosa y/o las plumas de insulina a través de una segunda técnica de comunicación (por ejemplo, BLE o UHF). En algunas realizaciones, la pluma inteligente o los accesorios de pluma en los métodos y sistemas proporcionados en el presente documento pueden comunicarse con un monitor continuo y/o de glucosa de los métodos y sistemas proporcionados en el presente documento solo dentro de un primer intervalo y el dispositivo móvil puede adaptarse para recibir datos pasivamente siempre que esté dentro de un segundo intervalo que es mayor que el primer intervalo. En algunas realizaciones, las plumas inteligentes o los accesorios de pluma proporcionados en el presente documento pueden configurarse de modo que la pluma inteligente o los accesorios de pluma solo reciban datos cuando el usuario elige tomar medidas para recibir datos (por ejemplo, pulsar un botón "despertador" y/o llevar la pluma o accesorio de pluma a una proximidad cercana al monitor de glucosa), pero otro dispositivo (por ejemplo, un dispositivo móvil asociado) puede adaptarse para recibir datos de manera pasiva independientemente de la acción del usuario si está dentro de un intervalo determinado por el método o enlace de comunicación.

Según uno o más dispositivos, sistemas o métodos de la presente divulgación, una interfaz de usuario en el dispositivo o accesorio de administración de insulina inteligente puede incluir, por lo tanto, uno o más botones o iconos seleccionables por el usuario. En algunas realizaciones, puede usarse un botón o icono seleccionable por el usuario para activar la pluma inteligente o accesorio de pluma para recibir datos de glucosa en sangre de un sistema de monitorización/sensor de glucosa en sangre (por ejemplo, que incluye un CGM, BGM, monitor de glucosa instantáneo, etc.). En algunas realizaciones, puede usarse un botón o icono seleccionable por el usuario para activar una pantalla en la pluma inteligente o accesorio de pluma para mostrar una cantidad de dosificación de insulina recomendada para la insulina en la pluma inteligente o en una pluma de insulina sujeta al accesorio de pluma. En algunas realizaciones, puede usarse un botón o icono seleccionable por el usuario para cambiar la pantalla entre diferentes pantallas. En algunas realizaciones, puede usarse un único botón o icono seleccionable por el usuario para activar la pluma inteligente o accesorio de pluma para recibir datos de glucosa en sangre y activar la pantalla, que puede mostrar entonces una dosificación de insulina recomendada en la pluma inteligente o accesorio de pluma que recibe los datos de glucosa en sangre. Según uno o más dispositivos, sistemas o métodos de la presente divulgación, el procesador



puede determinar una recomendación de dosificación de insulina de acción rápida basándose en factores seleccionados del número de hidratos de carbono divididos entre la razón de hidratos de carbono con respecto a insulina de la PWD, una diferencia entre el nivel de glucosa en sangre actual y un nivel de glucosa en sangre objetivo dividido entre el factor de sensibilidad a la insulina de la PWD, una lectura de un medidor de glucosa en sangre (BGM), datos de un monitor de glucosa continuo (CGM), datos de tendencia de glucosa en sangre, datos de insulina a bordo (IOB), datos de hidratos de carbono a bordo (COB), si la PWD está haciendo ejercicio o planea hacer ejercicio, si la PWD está enferma, si la PWD está embarazada, si la PWD está experimentando menstruación y si la PWD ha consumido ciertos medicamentos.

En algunas realizaciones, una pluma inteligente reutilizable puede incluir un detector de dosificación, una cámara reutilizable, uno o más tipos de cartuchos de insulina y un mecanismo de administración manual. El detector puede configurarse para detectar los primeros eventos de administración de insulina asociados con un mecanismo de administración manual.

Arquitectura del sistema para el sistema de gestión de la terapia

La figura 1 ilustra un sistema 10 de gestión de la terapia de insulina (que también puede denominarse sistema de gestión de diabetes), que incluye un sistema 101 sensor de analito, un primer accesorio 102, un segundo accesorio 103 y una aplicación móvil 104. El sistema 10 de gestión de la terapia puede incluir uno o más servicios web 105 que se comunican con la aplicación móvil 104 por medio de una red 108. El primer accesorio 102 y el segundo accesorio 103 son dos de los muchos accesorios que pueden unirse y abandonar el sistema 10 de gestión de la terapia de insulina, y sirven para ayudar a los usuarios a la administración manual de insulina.

Aunque los aspectos de las realizaciones de la divulgación se describen en cuanto a accesorios y tapas, un experto habitual en la técnica entendería que muchas de las características podrían realizarse en un paquete electrónico (es decir, una electrónica inteligente) que puede integrarse con un dispositivo de administración de insulina, unirse a un dispositivo de administración de insulina, unirse a un recipiente de insulina, y más, todos los cuales se contemplan específicamente por los inventores de esta divulgación.

El primer accesorio 102 y el segundo accesorio 103 pueden configurarse para capturar información relacionada con la administración de insulina mediante el dispositivo 106 de administración manual y el dispositivo 107 de administración manual y, en diversas realizaciones, pueden incluir sensores internos para la captura de dosis; interfaces de usuario para mostrar información y recibir la entrada del usuario; y otras interfaces para la comunicación inalámbrica o cableada con uno o más del dispositivo 106 de administración manual, el dispositivo 107 de administración manual, la aplicación móvil 104, el sistema 101 sensor de analito y la aplicación móvil 104.

La aplicación móvil 104 puede ejecutarse en cualquier dispositivo informático móvil adecuado que pueda almacenar y ejecutar una aplicación móvil que esté adaptada para mostrar e introducir información relevante para la terapia recibida de manera inalámbrica desde los otros componentes del sistema, así como desde una interfaz gráfica de usuario que permita al usuario interactuar con la aplicación. En una realización, el dispositivo móvil también puede almacenar y ejecutar una aplicación móvil confiable dentro de un entorno de ejecución confiable (hardware y/o software) que no es, hablando en términos generales, accesible a usuarios o dispositivos que se comunican con el dispositivo móvil 140 pero que es accesible a otras aplicaciones que se ejecutan en el dispositivo móvil 140. Diversas funciones y cálculos que se refieren al sistema de gestión de la terapia, incluidas las alertas y recomendaciones que se presentan a los usuarios pueden realizarse, en parte o en su totalidad, por la aplicación móvil confiable. Además, parte o toda la comunicación con plumas de insulina, tapas de pluma, sensores de glucosa y otros accesorios puede restringirse a la aplicación móvil confiable.

En general, las realizaciones de la divulgación pueden usar cualquier protocolo de comunicación inalámbrica adecuado para la comunicación entre accesorios, dispositivos de administración manual, sensores de glucosa y dispositivos móviles. Los ejemplos de protocolos de comunicación inalámbrica adecuados incluyen comunicación de campo cercano (tecnología conforme a las normas ISO/IEC 14443 y 18092), módems y enrutadores inalámbricos (tecnología conforme a la norma IEEE 802.11) y Bluetooth® / Bluetooth de baja energía (BLE) (tecnología conforme a la norma IEEE 802.15).

El sistema 101 sensor de glucosa puede ser cualquier sistema 101 sensor de glucosa adecuado, tal como un medidor de glucosa en sangre (BGM) adaptado para determinar los valores de glucosa en sangre usando tiras reactivas de glucosa en sangre, y un monitor de glucosa instantáneo, o un monitor de glucosa continuo (CGM). En algunos casos, un sistema 101 sensor de glucosa puede actuar tanto como un monitor de glucosa instantáneo como un monitor de glucosa continuo permitiendo transmisiones tanto intermitentes como bajo demanda de datos de glucosa en sangre. En algunas realizaciones, el sistema 101 sensor de glucosa puede transmitir datos de forma inalámbrica cuando le interroga un dispositivo lector (por ejemplo, usando comunicación de NFC). En algunas realizaciones, el sensor de glucosa puede transmitir datos de forma inalámbrica a intervalos predeterminados (por ejemplo, usando radiofrecuencias) usando cualquier estándar de comunicación adecuado (por ejemplo, Bluetooth de baja energía (BLE)). En algunos casos, los sistemas y métodos proporcionados en el presente documento pueden incluir múltiples sistemas sensores de glucosa (por ejemplo, un monitor de glucosa continuo o instantáneo y un medidor de glucosa en sangre).

En algunas realizaciones, un accesorio puede estar asociado con un tipo particular de insulina, por ejemplo, el primer accesorio 102 está asociado con la administración de insulina de acción prolongada y el segundo accesorio 103 está asociado con la administración de insulina de acción rápida.

En algunas realizaciones, el sistema 101 sensor de glucosa puede transmitir datos de glucosa usando múltiples técnicas de comunicación. En algunas realizaciones, la aplicación móvil 104 y/o uno o más del dispositivo 106, 107 de administración manual o los accesorios 102, 103 pueden incluir un lector de NFC adaptado para obtener datos de glucosa en sangre del sistema 101 sensor de glucosa cuando se lleva a una distancia de interrogación del sistema 101 sensor de glucosa. En algunas realizaciones, la aplicación móvil 104 y/o uno o más del dispositivo 106, 107 de administración manual o los accesorios 102, 103 pueden recibir de forma inalámbrica datos de glucosa en sangre desde el sistema 101 sensor de glucosa que se difunden en períodos de tiempo predeterminados (por ejemplo, cada 30 segundos, cada minuto, cada 2 minutos, cada 3 minutos, cada 5 minutos, cada 10 minutos, cada 15 minutos, etc.).

En un modo de funcionamiento de sondeo (o interrogación), el sistema 101 sensor de glucosa puede enviar de forma inalámbrica datos de glucosa en sangre a uno o más de los accesorios 102, 103 y la aplicación móvil 104, que corresponden a un período histórico. Por ejemplo, cuando el primer accesorio 102 interroga al sistema sensor 101, puede recibir datos de glucosa almacenados de las anteriores 1 hora, 2 horas, 3, horas, 4 horas, 5 horas, 6 horas, 7 horas, 8 horas, etc. En algunos casos, la difusión de datos de glucosa en sangre puede incluir solo un valor actual o más reciente de glucosa en sangre. Por ejemplo, en algunos casos, los datos de glucosa en sangre recibidos en la aplicación móvil 104 recibidos directamente desde el sistema 101 sensor de glucosa pueden incluir solo las lecturas más actuales (por ejemplo, desde los últimos 10 minutos), que puede usar la aplicación móvil 104 para emitir alarmas o alertas basándose en los datos de glucosa en sangre más actuales.

Los accesorios 102, 103 pueden incluir uno o más procesadores y memoria para controlar las comunicaciones inalámbricas, controlar las interfaces para la comunicación inalámbrica, controlar una interfaz de usuario y/o determinar recomendaciones de terapia.

En algunas realizaciones, una aplicación que se ejecuta en los accesorios 102, 103 puede ejecutar uno o más algoritmos para determinar los valores de glucosa estimados (EGV) a partir de los datos del sensor de glucosa sin procesar. En algunas realizaciones, un sistema 101 sensor de glucosa puede transmitir EGV a un accesorio. En algunas realizaciones, los accesorios y/o la electrónica inteligente proporcionados en el presente documento pueden incluir una memoria que almacena parámetros de dosificación específicos del usuario (por ejemplo, una dosis diaria recomendada de insulina de acción prolongada o dosis basal diaria total (TDBD), un factor de sensibilidad a la insulina (ISF), una razón de hidratos de carbono-insulina (CR), cantidades de corrección basadas en intervalos de nivel de glucosa en sangre, dosis de insulina diaria total (TDD), valor de glucosa objetivo, dosis recomendadas de acción rápida para diferentes tamaños o categorías de comidas, etc.). En algunas realizaciones, los parámetros de dosificación específicos del usuario pueden depender de la hora o el día, tales como los valores de CR e ISF que dependen de la hora del día. En algunas realizaciones, los accesorios 102, 103 proporcionados en el presente documento pueden tener una memoria que almacena dosis recomendadas de insulina de acción rápida para diferentes comidas o para diferentes categorías de comidas. En algunas realizaciones, los parámetros de dosificación específicos del usuario y/o diferentes dosis recomendadas para diferentes comidas pueden actualizarse a través de la aplicación móvil 104 en comunicación inalámbrica con un accesorio. Por ejemplo, un algoritmo en el dispositivo informático móvil o en la nube puede actualizar estos parámetros o dosis recomendadas. En algunas realizaciones, los parámetros o las dosis recomendadas puede actualizarlos un profesional sanitario o manualmente la PWD o un cuidador. En algunas realizaciones, el accesorio puede incluir un algoritmo en la memoria que va a ejecutar un procesador para actualizar automáticamente los parámetros de dosificación específicos del usuario o las dosis recomendadas.

Los accesorios 102, 103 proporcionados en el presente documento pueden, en algunas realizaciones, mostrar o proporcionar de otro modo aviso a un usuario de un nivel de glucosa en sangre actual y/o datos de tendencia de glucosa en sangre (por ejemplo, una velocidad de cambio) basándose en los datos de glucosa recibidos desde el sistema 101 sensor de glucosa. Los accesorios 102, 103 (u otra electrónica inteligente) proporcionados en el presente documento pueden proporcionar dosis recomendadas de insulina basándose en uno o más de los datos de glucosa en sangre, parámetros de dosificación específicos del usuario, cantidades de dosificación recomendadas establecidas por un usuario o profesional sanitario, hora del día, datos de comidas o clasificaciones, o cualquier otra entrada adecuada.

Aunque el sistema 10 se describe con dos accesorios 102, 103, no está limitado y puede incluir más o menos accesorios. Por ejemplo, un accesorio 102 puede incluir un modo de emparejamiento o descubrible donde difunde información que puede descubrir la aplicación móvil 104. La difusión puede ser según una baliza BLUETOOTH u otro protocolo de comunicación adecuado. En respuesta a la confirmación de emparejamiento, tal como mantener el accesorio 102 y el dispositivo móvil que alberga la aplicación móvil 104 cercanos entre sí o pulsar un botón durante un tiempo suficiente en el accesorio 102 o la aplicación móvil 104, la aplicación móvil 104 puede crear un perfil para un dispositivo de administración manual que está asociado con el accesorio 102. En una realización, el accesorio 102 puede calibrarse específicamente para un tipo específico de dispositivo de administración manual y puede proporcionar un identificador de tipo de dispositivo de administración a la aplicación móvil 104. En otra realización, cuando el accesorio 102 y la aplicación móvil 104 están emparejados, puede proporcionarse información de configuración en la aplicación móvil 104 o en la interfaz del accesorio.

En una realización, el emparejamiento también puede implicar compartir claves de cifrado que los dispositivos pueden usar para descifrar/autenticar mensajes de los dispositivos dentro del sistema 10.

Cada accesorio que está emparejado con el sistema 10 puede tener un perfil creado por la aplicación móvil 104. En una realización, la aplicación móvil 104 puede consultar servicios web 105 para ver si ya existe un perfil para un dispositivo para un usuario y, si es así, solicitar que se envíe. Esto permite que la aplicación móvil 104 evite reduplicar la configuración, así como puede poner a disposición de los algoritmos de recomendación que se ejecutan en la aplicación móvil 104 más datos históricos o atributos fisiológicos del usuario (por ejemplo, sensibilidad a la insulina) que se han refinado mediante mediciones de glucosa reales y análisis de respuesta a la glucosa en sangre.

Tras crear el perfil, la aplicación móvil 104 puede guardar ajustes relacionados con la terapia de insulina con el perfil. Los ajustes relacionados con la terapia de insulina pueden incluir parámetros de dosificación específicos del usuario para un usuario, características de administración del dispositivo, técnicas específicas que pueden usarse para determinar recomendaciones.

En una realización, cada perfil de dispositivo de administración manual puede incluir, o ser parte de un perfil de usuario que incluye dosis de corrección preconfiguradas para intervalos de glucosa en sangre particulares. En una realización, las dosis preconfiguradas pueden introducirse en la aplicación móvil 104. En otra realización, las dosis preconfiguradas pueden introducirse en uno de los servicios web 105 (por ejemplo, por un proveedor de atención médica o padre), y descargarse a la aplicación móvil 104.

Como se describirá con más detalle a continuación, en una realización, un usuario puede seleccionar entre las dosis disponibles y el sistema monitorizará las acciones de dosificación en un dispositivo de administración manual asociado. Como se describe más completamente en el presente documento, las acciones de dosificación pueden detectarse específicamente (por ejemplo, detectando el medicamento que sale de una aguja de un dispositivo de administración) o inferirse (por ejemplo, usando información de tapado). En algunos casos, las dosis de corrección pueden no estar disponibles durante un período de tiempo limitado después de la dosis de insulina o la dosis posible detectada. Por ejemplo, los métodos, sistemas y dispositivos proporcionados en el presente documento pueden ser capaces de detectar una dosis o dosis posible, pero no pueden determinar una cantidad de dosis, por lo tanto, tales sistemas, métodos y dispositivos pueden no ser capaces de determinar una cantidad de insulina activa (por ejemplo, IOB) que queda en el usuario, por lo tanto, tales sistemas pueden evitar el cálculo o la sugerencia de una dosis de corrección durante un cierto período de tiempo (por ejemplo, al menos 2 horas, al menos 3 horas, al menos 4 horas o al menos 5 horas) después de una dosis detectada anterior o una dosis posible detectada de insulina de acción rápida.

Puesto que las recomendaciones de dosis de comida pueden calcularse para un dispositivo de administración manual que tiene insulina de acción rápida, un perfil también puede incluir o referirse a algoritmos para calcular dosis de comida para compensar los efectos sobre los niveles de glucosa en sangre de comidas pequeñas, medias o grandes. En una realización, los algoritmos pueden personalizarse para un usuario, inicialmente, con información fisiológica sobre el usuario, y a lo largo del tiempo, personalizarse usando datos de sensor de glucosa reales e información de eventos de dosificación.

La aplicación móvil 104 está configurada para registrar información histórica relacionada con la terapia, por ejemplo, un historial de niveles de glucosa en sangre, cantidades de dosificación, medicamento dosificado e información de momento de dosificación.

El sistema 10 también está configurado de manera que pueda retirarse un accesorio. Por ejemplo, en una pantalla de configuración de la aplicación móvil 104, un usuario puede seleccionar un dispositivo 107 de administración manual para que se retire/desempareje del sistema 10. En respuesta a una selección, el dispositivo 107 de administración manual puede iniciar un aviso de confirmación al usuario. En una realización, puede usarse un proceso de confirmación que implica una acción de usuario específica (por ejemplo, pulsar un botón en un dispositivo móvil y un botón en el accesorio 104) para confirmar la retirada. En respuesta a la confirmación, el perfil del dispositivo puede almacenarse y el accesorio 103 puede cambiar a un estado no afiliado y apagarse.

El sistema 10 también está configurado para añadir y retirar el sistema 101 sensor de glucosa, y otros dispositivos de monitorización de glucosa configurados para enviar datos de glucosa en sangre. Por ejemplo, y como se describe a continuación, el deslizamiento o la agitación del accesorio 103 dentro de la proximidad del sistema 101 sensor de glucosa puede activar un enlace de comunicación entre un accesorio 103 y el sistema 101 sensor de glucosa. En una realización, el enlace de comunicación puede iniciarse según un protocolo de comunicación de campo cercano (NFC) donde una antena y un lector IC en el accesorio interrogan una etiqueta (normalmente un chip) en el sistema 101 sensor de glucosa. Pueden compartirse datos de afiliación/activación entre el sistema de modo que otros dispositivos (accesorios, dispositivos móviles, etc.) puedan acceder a los datos de glucosa en sangre en el sistema 101 sensor de glucosa.

Actividad en segundo plano y sincronización

Las siguientes actividades pueden llevarse a cabo en segundo plano cuando los dispositivos necesarios están disponibles y en línea. Estas actividades se describen en el siguiente flujo de trabajo y pueden variar basándose en el estado del sistema. Para la siguiente descripción, el primer accesorio 102 está asociado con la administración de insulina de acción prolongada y el segundo accesorio 103 está asociado con la administración de insulina de acción rápida.

## Ejecución del programa en el primer accesorio asociado con la administración de insulina de acción prolongada

En una realización, el primer accesorio 102, o un dispositivo en comunicación con el primer accesorio 102, puede ejecutar software para calcular la dosis de insulina de acción prolongada requerida por un usuario. En una realización, los valores de medición de glucosa se envían a un servicio de recomendación de dosis de insulina de acción prolongada alojado en la nube. En diversas realizaciones, los valores de glucosa pueden enviarse a los servicios en la nube (por ejemplo, a través de una conexión inalámbrica o celular) a intervalos regulares de manera que puedan realizarse actualizaciones de los parámetros de terapia, como se describe en el flujo de trabajo anterior. En una realización, la tapa 112 de pluma puede incluir equipo inalámbrico o celular y puede enviar los valores de glucosa al servicio en la nube a través de conexión inalámbrica o celular. En otra realización, el primer accesorio 102 puede superponerse en la conexión inalámbrica o celular de un dispositivo móvil en el que se ejecuta la aplicación móvil 104. El primer accesorio 102 devuelve periódicamente datos a la nube a través de la aplicación móvil 104 (por ejemplo, a través de una conexión local, tal como una conexión de BLUETOOTH® o BLE).

El primer accesorio 102 puede recibir parámetros de terapia actualizados de vuelta desde los servicios 105 en la nube cuando están aprobados y disponibles. A continuación se describen ejemplos de flujo de datos.

## Ejecución del programa en un segundo accesorio asociado con la administración de insulina de acción rápida

En una realización, el segundo accesorio 103 asociado con la administración de insulina de acción rápida, o un dispositivo en comunicación con el segundo accesorio 103, ejecuta el software que contiene el algoritmo para calcular la dosis de insulina de acción rápida requerida por el usuario. Los valores de glucosa y las elecciones de comida también pueden enviarse a un servicio de recomendación de dosis de insulina de acción rápida así como (por ejemplo, a través de una conexión inalámbrica o celular) a intervalos regulares de manera que los cálculos pueden realizarse como se describe en el flujo de trabajo anterior. En una realización, el segundo accesorio 103 puede incluir equipo inalámbrico o celular y puede enviar los valores de glucosa al servicio en la nube a través de conexión inalámbrica o celular. En otra realización, el segundo accesorio 103 puede superponerse en la conexión inalámbrica o celular de un dispositivo móvil que tiene la aplicación móvil 104 instalada y ejecutándose en el mismo. El segundo accesorio 103 devuelve periódicamente datos a la nube a través de la aplicación móvil 104 (por ejemplo, a través de una conexión local, tal como una conexión de BLUETOOTH® o BLE).

El segundo accesorio 103 recibe parámetros de terapia actualizados de vuelta desde los servicios en la nube cuando están aprobados y disponibles. Este flujo de datos se comenta en una sección posterior.

## Ejecución del programa en una aplicación móvil

La aplicación móvil 104 puede ejecutarse en segundo plano para sincronizarse con dispositivos de BLE (por ejemplo, primer accesorio 102 y segundo accesorio 103, sistema 101 sensor de glucosa) y la nube para actuar como un conducto de información. La información se sincroniza regularmente según las descripciones anteriores. Adicionalmente, la configuración del estado del sistema, el historial de dosis y las tendencias y pronósticos de glucosa pueden considerarse a medida que se calculan en la nube y se envían a la aplicación móvil 104.

## Actualización de los parámetros de terapia

Como se muestra en la figura 1A, el servicio en la nube puede ejecutar un algoritmo para actualizar e individualizar los parámetros de terapia del usuario a lo largo del tiempo (ISF, CR, TDBD, objetivo de glucosa, gráfico de corrección, dosis de categoría de comidas) basándose en la información proporcionada desde el sistema local (por ejemplo, a la nube). Estos valores pueden actualizarse cuando se envían datos desde los accesorios 102, 103 a través de la aplicación móvil 104 de la PWD a la nube. En una realización, cuando un nuevo valor está listo para enviarse a la aplicación móvil 104 del usuario, puede enviarse en primer lugar al portal web del proveedor de atención sanitaria (HCP) para su aprobación (por ejemplo, a través de una conexión inalámbrica o celular).

En algunos casos, un portal puede alertar a un HCP de que un nuevo conjunto de parámetros está listo para su revisión. El médico puede revisar entonces los valores y aprobarlos o rechazarlos. Si se rechazan, se notifica al servicio en la nube y no se produce ninguna otra acción.

Si se aceptan, se notifica al servicio 105 en la nube y los valores (por ejemplo, los parámetros actualizados) se envían a la aplicación móvil 104 del usuario para su aceptación (por ejemplo, por medio de uno de los dispositivos locales del sistema, tales como los accesorios 102, 103 y/o la aplicación móvil que se ejecuta en un dispositivo móvil). Por ejemplo, los valores pueden transmitirse a la aplicación móvil, que luego comunica los valores localmente a uno o ambos de los accesorios 102, 103.

En algunos casos, un algoritmo puede determinar si se sugiere una actualización y enviar una notificación al usuario que sugiere que el usuario actualice los parámetros de terapia del usuario (quizás en consulta con el médico del usuario).

La figura 14 muestra un proceso de ejemplo para actualizar la información de terapia, según una realización de la divulgación. En la operación 502, un usuario accede a los ajustes de terapia usando la aplicación móvil 104. Los ajustes de terapia pueden almacenarse en la aplicación móvil 104, los accesorios 102, 103 o ambos. En la operación

504, se proporcionan nuevos ajustes de terapia a través de una interfaz de usuario proporcionada por la aplicación móvil 104 y configurada para recibir nuevos ajustes. En la operación 506, la aplicación móvil 104 puede presentar una notificación en la interfaz de usuario de que es necesario sincronizar los ajustes con los accesorios 102, 103. En las operaciones 508 y 510, la aplicación móvil 104 puede comunicar inalámbricamente uno o más de los nuevos ajustes a los accesorios 102, 103. En una realización, se envían ajustes de terapia relevantes de acción prolongada al accesorio asociado con la administración de insulina de acción prolongada y se envían ajustes de terapia relevantes de acción rápida al accesorio asociado con la administración de insulina de acción rápida.

#### Arquitectura de la tapa de pluma y el sistema de pluma de insulina

Durante el uso, el sistema 10 de gestión de la terapia puede ayudar a una PWD (o su cuidador) responsable de determinar cuándo inyectar insulina y cuánta insulina inyectar. El sistema 10 puede configurarse para proporcionar recomendaciones para ayudar a la PWD (o cuidador) a determinar una dosis de insulina apropiada basándose en los datos actuales del sensor de glucosa, basándose en los parámetros de terapia almacenados y/o basándose en los datos sobre las inyecciones de insulina. En algunas realizaciones, los accesorios 102, 103 están configurados para recopilar y proporcionar datos sobre los eventos de inyección de insulina.

En una realización, los dispositivos 106 y 107 de administración manual mostrados en las figuras 1B y 1C pueden ser plumas de insulina, incluidas plumas de insulina mecánicas disponibles comercialmente que incluyen cualquier insulina adecuada, por ejemplo, insulinas de acción prolongada e insulinas de acción rápida (a veces denominadas insulinas de acción rápida o insulinas de acción rápida ultrarrápidas). Las insulinas de acción rápida adecuadas incluyen HUMALOG®, NOVLOG®, APIDRA® y FIASP®. Las insulinas de acción prolongada adecuadas incluyen LANTUS®, LEVEMIR®, TOUJEO® y TRESIBA®.

A modo de ejemplo, el dispositivo 107 de administración manual puede ser una pluma 110 de inyección de insulina de acción prolongada, y el dispositivo 106 de administración manual puede ser una pluma 120 de inyección de insulina de acción rápida como se muestra en las figuras 1B y 1C. En la figura 1B, se muestra un sistema 11 de gestión de la terapia de insulina, una pluma 110 de insulina, una pluma 120 de insulina, un GCM 130 y un dispositivo móvil 140 que tiene una aplicación móvil de gestión de la terapia que se ejecuta en el mismo. El primer accesorio 102 puede ser una tapa 112 de pluma y el segundo accesorio 103 puede ser una tapa 122 de pluma. En la figura 1C, se muestra un sistema 12 de gestión de la terapia de insulina, una pluma 110 de insulina que tiene una tapa 112 de pluma, una pluma 120 de insulina que tiene una tapa 122 de pluma, un GCM 130, un BGM 150 y un dispositivo 140 móvil que tiene una aplicación móvil de gestión de la terapia que se ejecuta en el mismo. Como se muestra, el sistema 12 tiene los componentes del sistema 11 pero también tiene un BGM 150 y una pantalla de aplicación móvil diferente de los valores de glucosa en sangre.

Las plumas 110, 120 de insulina pueden incluir esferas (no mostradas) que pueden usarse para configurar las plumas para inyectar una dosis de insulina que corresponde al giro de la esfera. En algunas realizaciones, cada pluma de inyección de insulina puede ser una pluma de insulina reutilizable que incluye una pantalla o dispositivos de audio y/o entrada tales como los divulgados para las tapas de pluma divulgadas en el presente documento. Un ejemplo de una pluma de insulina reutilizable es una pluma de insulina que incluye una cámara para descargar cartuchos de insulina agotados y cargar nuevos cartuchos de insulina. Las plumas 110, 120 de insulina pueden incluir interfaces para la comunicación inalámbrica y/o cableada con una o más de las tapas de pluma, sensor de glucosa, dispositivos móviles y otros accesorios.

La información de tapado de pluma (es decir, la información sobre cuándo la tapa de pluma está sujeta a y/o liberada de una pluma de insulina, también denominados en el presente documento "tapado" y "destapado", respectivamente) puede incluir información sobre un periodo de tapado actual (por ejemplo, el tiempo desde el último tapado), información sobre una duración de uno o más tapados, y el momento (por ejemplo, hora del día o tiempo transcurrido desde) de cada destapado y cada tapado. En algunas realizaciones, la información de tapado de pluma puede mostrarse en una interfaz de una tapa de pluma a un usuario. En algunas realizaciones, la información de tapado de pluma puede anunciarse mediante un altavoz en la tapa de pluma. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una tapa de pluma puede proporcionar un reloj temporizador que cuenta hacia delante (o un temporizador que cuenta hacia atrás) desde la última vez que la tapa de pluma se sujetó a una pluma de inyección. En algunas realizaciones, una tapa de pluma puede comunicar de manera inalámbrica información de tapado de pluma al dispositivo móvil 140 (por ejemplo, un teléfono inteligente, tableta, etc. que ejecuta una aplicación móvil).

La información de tapado de pluma puede usarse para ajustar la experiencia del usuario. En algunas realizaciones, la tapa de pluma ajusta la presentación de información relevante para la terapia y/o recomendaciones proporcionadas al usuario en respuesta a la información de tapado de pluma. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una tapa de pluma puede proporcionar recomendaciones de bolo para corregir niveles de glucosa elevados basándose en datos de un CGM 130, pero puede limitar la presentación de tales recomendaciones de bolo de corrección a periodos de tiempo cuando la duración actual del tapado de pluma es mayor que un periodo de tiempo umbral (por ejemplo, al menos 3 horas, al menos 4 horas, o al menos 5 horas). En algunas realizaciones, las tapas 112 y 122 de pluma pueden proporcionar notificaciones, alertas y/o alarmas al usuario basándose en la información de tapado de pluma (por ejemplo, basándose en la cantidad de tiempo que se ha tapado y/o destapado una pluma). Por ejemplo, si las tapas 112 y 122 de pluma se retiran de una pluma de inyección en el plazo de un periodo de tiempo umbral (por ejemplo, en

el plazo de 30 minutos o 1 hora para una insulina de acción rápida, en el plazo de 6-12 horas para una insulina de acción prolongada) desde un tapado previo, la tapa de pluma puede proporcionar una notificación visual, audible y/o táctil para indicar que el usuario puede haber usado recientemente la pluma para administrar insulina. En algunas realizaciones, las tapas 112 y 122 de pluma pueden estar en comunicación inalámbrica con un dispositivo informático móvil 140 y una o más notificaciones, alertas y/o alarmas basadas en información de tapado de pluma pueden anunciarse o mostrarse en el dispositivo informático móvil.

Un sensor de tapado para detectar posibles eventos de tapado, eventos de destapado y eventos de retapado puede ser un sensor electrónico analógico o digital integrado con una tapa de pluma o, más generalmente, con un accesorio, que responde a la unión o la retirada de una pluma de insulina. En una realización, puede incorporar un material piezoeléctrico que genera una pequeña corriente cuando se ejerce presión (por ejemplo, al estar firmemente fijado a una pluma de insulina) sobre el mismo. En otra realización, puede responder al movimiento relativo entre sí mismo y un pequeño elemento magnético fijado al dispositivo de administración médica. En otra realización más, puede responder a un circuito abierto y cerrado (por ejemplo, bucle abierto cuando la tapa se retira, cerrado cuando la tapa está puesta). Puede usarse cualquier sensor adecuado para detectar el tapado y destapado.

Eventos de tapado/destapado y eventos de dosificación

La información de tapado de pluma puede almacenarse, mostrarse y analizarse en combinación con datos de glucosa para determinar los comportamientos del usuario, tal como si la persona está dosificando insulina de manera apropiada para las comidas y/o para corregir niveles elevados de glucosa en sangre. En algunas realizaciones, la información de tapado de pluma puede presentarse en una representación gráfica de datos de glucosa en sangre para el usuario y presentarse a un usuario y/o a un profesional sanitario. En algunas realizaciones, los datos de glucosa en sangre desde un periodo de tiempo después de cada evento de tapado pueden evaluarse para determinar si el usuario dosificó insulina apropiadamente para ese evento de tapado, subdosificó o sobredosificó.

En algunas realizaciones, un evento de destapado de pluma, un evento de tapado de pluma o un evento de retapado de pluma pueden ignorarse cuando otra información indica que no se proporcionó una dosis. Por ejemplo, cuando no detectaron cambios en la selección de dosificación de la pluma de insulina (por ejemplo, una esfera), el evento puede ignorarse.

En una realización, las tapas 112, 122 de pluma pueden configurarse para rastrear eventos de tapado de pluma que pueden usarse para inferir acciones de dosificación. En diversas realizaciones, los sistemas 11 y/o 12 pueden configurarse para inferir que un evento de tapado corresponde a una acción de dosificación y registrarlo (por ejemplo, como evento de dosificación), incluyendo uno o más del tiempo, el tipo de insulina y la cantidad de insulina administrada. En una realización, la cantidad de insulina administrada puede capturarse en las plumas 110, 120 de insulina y proporcionarse a las tapas 112 y 122 de pluma. En algunas realizaciones, las tapas 112, 122 de pluma pueden determinar y rastrear la insulina que queda en las plumas 110, 120 de insulina basándose en la cantidad de cada dosis. En otra realización, las tapas 112, 122 de pluma pueden rastrear la cantidad de insulina que permanece en un cartucho de insulina y determinar una cantidad de insulina asociada con una acción de dosificación basándose en un cambio de la cantidad de insulina en un cartucho de insulina. En realizaciones adicionales, las plumas inteligentes o accesorios de pluma pueden detectar las dosificaciones establecidas o administradas usando otras técnicas adecuadas.

En algunas realizaciones, las tapas 112, 122 de pluma pueden incluir uno o más sensores inteligentes para detectar una sustancia en los dedos de un usuario, sensores, tales como un sensor de temperatura para determinar (por ejemplo, junto con datos de glucosa en sangre) si es necesario reemplazar la insulina o se ha estropeado, una pantalla táctil y un botón táctil capacitivo. Por ejemplo, una o más de la aplicación móvil o las tapas 112, 122 de pluma pueden incluir un monitor de temperatura que monitoriza una o más de las temperaturas promedio, altas temperaturas o bajas temperaturas experimentadas por las tapas 112, 122 de pluma. Tales intervalos de temperatura y/o mínimos y máximos pueden atribuirse a la terapia (por ejemplo, insulina) unida a las tapas 112, 122 de pluma. Tras la exposición a una temperatura mínima y/o máxima (por ejemplo, o un periodo de tiempo seleccionado dentro de un intervalo de temperatura seleccionado), las tapas 112, 122 de pluma pueden proporcionar una alerta y/o alarma al usuario de que la insulina se ha expuesto a una temperatura fuera del intervalo (por ejemplo, un nivel más allá de las recomendaciones para el usuario y/o almacenamiento de la insulina).

En algunas realizaciones, tal sensor de temperatura puede usarse al unísono con el sensor de glucosa en sangre para indicar, cuando la insulina se ha expuesto a un nivel de temperatura seleccionado, que la insulina no tiene un efecto esperado sobre el nivel de glucosa en sangre del sujeto. Por ejemplo, puede proporcionarse una alarma y/o alerta cuando la insulina se ha expuesto a una temperatura fuera del intervalo y cuando los datos del monitor de glucosa en sangre indican que la insulina no tiene un efecto esperado sobre los niveles de glucosa en sangre del sujeto (por ejemplo, menos o más de un cambio esperado). En algunos casos, los métodos, sistemas y dispositivos proporcionados en el presente documento pueden acondicionar notificaciones con respecto a la exposición a la temperatura basándose en datos adicionales que indican que la eficacia de la insulina se ha visto comprometida o puede haberse visto comprometida con el fin de mitigar el hecho de que el usuario experimente fatiga de notificación. En algunas realizaciones, la aplicación móvil o las tapas 112, 122 de pluma pueden desencadenar un recordatorio para que el usuario realice una lectura posterior a la inyección para determinar la eficacia de la insulina que se proporcionó recientemente al sujeto.

En algunas realizaciones, la aplicación móvil o las tapas 112, 122 de pluma pueden comunicarse con un dispositivo ponible en la PWD (por ejemplo, un reloj inteligente) para determinar una acción que está emprendiendo el sujeto (por ejemplo, si el sujeto está comiendo). Por ejemplo, puede ejecutarse una aplicación ponible en el dispositivo ponible que permite a un usuario interactuar con una o más de las tapas 112, 122 de pluma, las plumas 110, 120 de insulina, el dispositivo móvil 140 y otros accesorios. En algunas realizaciones, la aplicación ponible puede interactuar con una aplicación móvil que se ejecuta en el dispositivo móvil 140, tal como la aplicación móvil 104. La aplicación móvil puede realizar el procesamiento para diversas características descritas en el presente documento, y la aplicación ponible puede servir las alertas y recomendaciones a un usuario, así como servir información a la aplicación móvil recibida del usuario en el dispositivo ponible, tal como indicaciones de una comida, ejercicio o acción de dosificación.

#### Deslizamiento/reunión de información de glucosa

La figura 2 ilustra una PWD que utiliza una o más porciones del sistema 10 de gestión de la diabetes de la figura 1. Como se muestra en la figura 2, una PWD 20 puede tener, por ejemplo, un sistema 101 sensor de glucosa aplicado a su brazo de modo que pueda detectar los niveles de glucosa en sangre de la PWD, y un usuario puede usar la tapa 122 de pluma, sujeta a la pluma 120 de insulina de acción rápida, para interrogar al sistema 101 sensor de glucosa. Antes y después de que el usuario deslice la tapa 122 de pluma en la figura 2, la tapa 122 de pluma puede mostrar información relevante para la terapia.

La figura 3 ilustra una pantalla en una tapa de pluma. Como se muestra en la figura 3, por ejemplo, una pantalla 124 en la tapa 122 de pluma puede representar una hora 125 de la dosis más reciente (por ejemplo, la hora y/o fecha de la última dosis), o "última dosis", que puede ayudar a un usuario a recordar si se administró un bolo para una comida reciente y ayudar a un usuario a evitar el apilamiento involuntario de bolos. En algunas realizaciones, tales como casos con tapas de pluma capaces de detectar una cantidad de una dosis, la pantalla puede mostrar adicionalmente el número de unidades de la última dosis. En algunas realizaciones, el momento de la última dosis podría ser un reloj que avanza hasta indicar hace cuánto tiempo se administró la última dosis. En algunas realizaciones, la pantalla puede representar un nivel de glucosa en sangre obtenido más recientemente y la hora en que se obtuvo. En algunas realizaciones, la pantalla podría ser una pantalla biestable, tal como una pantalla de papel electrónico. Las pantallas de papel electrónico son pantallas que imitan la apariencia de la tinta ordinaria sobre papel. En algunas realizaciones, la pantalla puede incluir información de identificación (por ejemplo, una etiqueta que identifica al usuario, tal como "pluma de Sarah") y/o información sobre el tipo de pluma de insulina a la que está unida la tapa de pluma (por ejemplo, la marca insulina, ya sea la insulina de acción rápida o prolongada, etc.). Como se muestra, la tapa 122 de pluma puede incluir un botón 123, que puede usarse para activar (cambiar un modo) la tapa de pluma, cambiar entre pantallas y/o proporcionar otra funcionalidad.

La figura 4 representa la tapa 122 de pluma que muestra datos 129 de glucosa en sangre, que pueden incluir un nivel de glucosa en sangre actual y una flecha de tendencia. El nivel de glucosa en sangre puede recibirse desde el sistema 101 sensor de glucosa después de escanear la tapa 122 de pluma como se muestra en la figura 2. En algunas realizaciones, colocar la tapa 122 de pluma cerca del sistema 101 sensor de glucosa (por ejemplo, escaneando sobre el sensor 130) puede actuar activando la tapa 122 de pluma desde un modo inactivo. En algunos casos, pulsar el botón 123 puede activar la tapa 122 de pluma para permitir un escaneo del sistema 101 sensor de glucosa. En algunos casos, retirar la tapa 122 de pluma de la pluma 120 puede activar la tapa 122 de pluma para permitir un escaneo del sistema 101 sensor de glucosa.

#### Recomendaciones de administración para acción rápida

En una realización, el sistema 11 y/o el sistema 12 pueden configurarse para proporcionar una recomendación de dosis de corrección y presentar la recomendación en una interfaz de usuario. Volviendo a la figura 4, la pantalla de la tapa 122 de pluma incluye una dosis 127d de corrección recomendada y un icono 126d de dosis de corrección correspondiente. Si el nivel de glucosa del usuario está en un intervalo aceptable, la tapa 112 de pluma puede, en respuesta a un sistema de recomendación, mostrar información que indica que no se necesita dosis de corrección. En algunas realizaciones, el usuario puede introducir o requerir una entrada adicional, tal como, por ejemplo, una indicación de una comida (por ejemplo, donde la tapa 112 de pluma puede mostrar entonces varias opciones de comida, como se analiza a continuación) para que el usuario la seleccione. En algunos casos, el botón 123 puede pulsarse progresivamente para aumentar el tamaño de la comida, para mostrar progresivamente tamaños de comida más grandes, y/o para resaltar diferentes tamaños de comida. La dosis relativa a la comida y cualquier dosis de corrección, si es necesario, puede proporcionarse al usuario junto con una indicación del tamaño de la comida. La indicación del tamaño de la comida puede basarse en un tamaño de un icono, un número mostrado de hidratos de carbono y/o una etiqueta (por ejemplo, pequeña o S, media o M, grande o L). En otras realizaciones, los indicadores o iconos de comidas pueden basarse en otras características de las comidas, tales como, por ejemplo, selecciones de comidas preferidas hechas por el usuario, comidas que tienen características nutricionales seleccionadas (por ejemplo, hidratos de carbono), ciertas comidas basadas en la hora del día (por ejemplo, desayuno, almuerzo, cena, aperitivo), etc.

Una dosis de corrección recomendada puede ser válida sólo durante un periodo de tiempo establecido, por ejemplo, porque los niveles de glucosa en sangre cambian debido a factores tales como metabolismo basal, comidas y ejercicio. En una realización, la tapa 122 de pluma puede configurarse para mostrar una dosis de corrección recomendada durante un periodo de tiempo establecido (por ejemplo, un periodo de tiempo desde el último evento de escaneo como

se muestra en la figura 2). El período de tiempo establecido puede estar definido por el usuario o puede determinarse basándose en un nivel de confianza que corresponde a la edad de la recomendación y factores fisiológicos del usuario. Por lo tanto, una dosis de corrección recomendada puede tener un nivel de confianza asociado y “tasa de disminución” para ese nivel de confianza. Después de que expira el temporizador (por ejemplo, en el plazo de los últimos 5, 10, 15, 20, 30 minutos o más), la tapa 122 de pluma puede dejar de mostrar una dosis de corrección recomendada. En algunos casos, la tapa 122 de pluma puede dejar de mostrar una dosis de corrección recomendada cuando expira un valor de glucosa recibido (por ejemplo, tiene más de 10, 15, 20 o 30 minutos de edad). En diversas realizaciones, los datos de glucosa transmitidos desde un sistema 101 sensor de glucosa a una tapa 122 de pluma en una única transmisión pueden incluir datos que puede usar la tapa de pluma para determinar al menos dos valores de glucosa estimados (EGV) durante un periodo de tiempo que se extiende durante al menos 30 minutos. En algunas realizaciones, una única transmisión puede incluir al menos 1 hora de datos de glucosa, al menos 2 horas de datos de glucosa, al menos 4 horas de datos de glucosa, al menos 6 horas de datos de glucosa o al menos 8 horas de datos de glucosa. Por ejemplo, un monitor de glucosa CGM y/o instantáneo, tal como el monitor 130 de glucosa, puede transmitir múltiples horas de datos de glucosa en un único evento de transmisión.

En una realización, en respuesta a la expiración del temporizador, la pantalla 124 en la tapa 122 de pluma puede dar instrucciones al usuario de que se necesita una nueva lectura de glucosa en sangre antes de que pueda hacerse una recomendación actualizada basándose en los datos de glucosa en sangre. En algunos casos, una tapa de pluma que no tiene datos de glucosa en sangre actuales puede proporcionar recomendaciones basadas en los tamaños de comida solos, pero puede incluir de manera opcional adicionalmente una indicación de que la recomendación no incluye un componente de corrección.

En una realización, una dosis de corrección solo puede mostrarse si está disponible un valor de glucosa en sangre actual (por ejemplo, un valor de glucosa en sangre válido de los 10 minutos anteriores, de los 15 minutos anteriores o de los 30 minutos anteriores). Si no hay disponible un valor de glucosa en sangre válido, puede mostrarse un mensaje a un usuario de que se necesita un valor de glucosa en sangre actual.

La figura 5 representa la tapa 122 de pluma con recomendaciones 127a-127c de dosificación relacionadas con comidas (denominadas en el presente documento “recomendaciones de comida”), que pueden mostrarse para comidas de diferentes tamaños que se identifican por iconos 126a-126c de comida. Por ejemplo, en uso, un usuario podría pulsar el botón 123 para obtener recomendaciones de comida después de ver la pantalla de la figura 4. En algunas realizaciones, las recomendaciones de comida pueden basarse en dosis de comida que establece un profesional sanitario, la PWD y/o un cuidador usando la aplicación móvil durante la configuración o actualizada por el profesional sanitario, la PWD y/o el cuidador. En algunas realizaciones, las recomendaciones de comidas pueden basarse en parámetros de dosificación específicos del usuario que actualiza automáticamente el sistema, usando cualquier algoritmo adecuado para actualizar parámetros de dosificación. En algunas realizaciones, cuando el usuario ha obtenido recientemente (por ejemplo, en el plazo de los últimos 5, 10, 15, 20, 30 minutos o más) una lectura de glucosa en sangre, las recomendaciones 127a-127c de comida puede incluir tanto una dosificación de comida como una dosificación de corrección. En algunas realizaciones, las recomendaciones 127a-127c de comida pueden incluir solo una dosis de comida y la tapa 122 de pluma puede no requerir que el usuario escanee un sensor de glucosa para recibir las recomendaciones 127a-127c de comida.

En algunas realizaciones, las tapas de pluma 112 pueden rechazar proporcionar una dosis de corrección durante un período de tiempo predeterminado después de una dosis previa y/o durante un período de tiempo después de una dosis previa basándose en una determinación de una cantidad de insulina activa (por ejemplo, IOB) en la PWD. En algunos casos, las dosis de corrección pueden ajustarse basándose en una estimación de insulina activa (por ejemplo, una estimación de IOB). En algunos casos, puede que no se conozca una IOB, pero puede determinarse y mostrarse a un usuario un porcentaje estimado de la dosis anterior que permanece activa. En algunos casos, un cálculo de la dosis de corrección puede reducirse basándose en que un porcentaje estimado de insulina activa restante esté dentro de un intervalo predeterminado (por ejemplo, la insulina activa restante que se determina que está entre el 5 % y el 25 % da como resultado una reducción del 25-75 % en las dosis de corrección recomendadas). Por ejemplo, las tapas 112 de pluma pueden continuar aumentando una dosis de corrección recomendada a lo largo del tiempo entre las horas 2 y 4 después de una dosis previa basándose en el porcentaje de insulina activa estimado en el sujeto.

Umbrales de alarma/alerta en acciones de dosificación

En algunas realizaciones, si la tapa 122 de pluma ha identificado otras dosis recientes (por ejemplo, al detectar una acción de tapado de la tapa de pluma en el plazo de las últimas 3 horas, las últimas 4 horas o las últimas 5 horas) sin conocer la cantidad de la dosis, la tapa de pluma podría rechazar (por ejemplo, inicialmente rechazar, con una anulación opcional) añadir un componente corrector para evitar el apilamiento involuntario de bolos de corrección. En algunas realizaciones, los iconos 126a-126c de comida pueden indicar si la recomendación incluye o no un componente de corrección. En algunas realizaciones, iconos o pantallas adicionales pueden indicar si hay incluida una dosis de corrección recomendada y/o el tamaño de la dosis de corrección recomendada. En algunas realizaciones, pulsando el botón 123, el usuario puede obtener una pantalla que muestra el valor actual de glucosa en sangre, información de tendencia (por ejemplo, una flecha de tendencia) y una dosis de corrección recomendada. En algunas realizaciones, si ha habido una dosis reciente de insulina (por ejemplo, en el plazo de las últimas 1, 2, 3 o 4 horas), puede aparecer una pantalla de advertencia junto a o sobre la recomendación de indicar que ha habido una dosis



reciente para evitar el apilamiento involuntario de insulina. En algunas realizaciones, un icono 128 de aviso puede aparecer en la tapa 122 de pluma para indicar al usuario que está disponible una sugerencia, consejo, alerta o alarma más detallada para el usuario en la aplicación móvil en el dispositivo móvil 140.

Recomendación específica para la administración de insulina de acción prolongada

- 5 La figura 6 representa la tapa 112 de pluma, que puede usarse en una pluma 110 de inyección de insulina de acción prolongada. En algunas realizaciones, la tapa 112 y la tapa 122 pueden compartir una o más (por ejemplo, una mayoría de todas) características operativas. Como se muestra en las figuras 3 a 6, las tapas 112 y 122 de pluma pueden tener aspectos visuales distintos (por ejemplo, diferentes colores, marcas, patrones, etc.) o estructuras físicas (formas, texturas, etc.) para ayudar al usuario a distinguir entre insulina de acción prolongada e insulina de acción rápida, ya que la administración involuntaria del tipo incorrecto de insulina puede provocar eventos hipoglucémicos o hiperglucémicos. La tapa 112 de pluma puede incluir un botón 113 y una pantalla 114 (por ejemplo, una pantalla de papel electrónico). Cuando el usuario pulsa el botón 113 (por ejemplo, para activar la tapa 112 de pluma), la pantalla 114 puede recordar al usuario acerca de la cantidad de insulina 117 de acción prolongada (con un icono 116 apropiado) que la PWD debe inyectar basándose en los parámetros de terapia almacenados (por ejemplo, incluso sin haber recibido una lectura de glucosa en sangre de un sensor de glucosa en sangre asociado).

- En algunas realizaciones, si el usuario ha destapado recientemente la tapa 112 de pluma de la pluma 110, la pantalla puede representar información sobre cuándo se destapó la tapa 112 de pluma u otras advertencias para evitar la doble administración involuntaria de insulina de acción prolongada. En algunas realizaciones, la tapa 112 de pluma puede proporcionar un sonido de aviso para indicar a un usuario que es el momento de administrar la insulina de acción prolongada basándose en parámetros de terapia almacenados. En algunos casos, los métodos, dispositivos y sistemas pueden proporcionar una alarma, alerta o notificación a un usuario (por ejemplo, a través de una tapa de pluma o a través de una aplicación móvil) si el usuario no ha tomado una dosis dentro de un cierto período de tiempo umbral de un tiempo de dosis programado (es decir, una "dosis perdida"). En algunas realizaciones, un algoritmo de titulación de terapia adecuado puede sugerir que un usuario cambie los parámetros de terapia almacenados y/o actualice automáticamente los parámetros de terapia almacenados relevantes para la dosificación de insulina de acción prolongada.

- En algunas realizaciones, la tapa 112 de pluma de insulina de acción prolongada puede inferir acciones de dosificación usando información de tapado de pluma. Si no se infiere una acción de dosificación durante un cierto tiempo o dentro de un cierto intervalo de tiempo, entonces la tapa 112 de pluma puede detectar una dosis perdida de insulina de acción prolongada. Puede generarse una alarma, alerta y/o notificación de dosis perdida a un usuario y proporcionarse a un usuario. Una notificación de dosis perdida puede incluir información sobre la dosis perdida, incluyendo un tiempo esperado y una cantidad esperada de insulina de acción prolongada que iba a administrarse.

- En algunas realizaciones, puede proporcionarse un parámetro de umbral de tiempo que define un período de tiempo desde una última acción de dosificación inferida. El parámetro de umbral de tiempo puede ser configurable, por lo que un usuario puede establecer diferentes períodos de tiempo (por ejemplo, un usuario puede introducir valores o seleccionarse de entre una lista de períodos de tiempo recomendados en una pantalla de configuración). Si un tiempo desde una última acción de dosificación inferida supera un parámetro de umbral de tiempo, entonces puede inferirse una dosis perdida y puede generarse una alarma, alerta y/o notificación de dosis perdida y proporcionarse a un usuario.

- En algunas realizaciones, la tapa 112 de pluma puede interrogar al monitor 130 de glucosa para recibir datos de glucosa y/o recibir datos de glucosa en sangre a través del dispositivo móvil 140 y/o la tapa 122 de pluma. En algunas realizaciones, la pantalla 114 puede representar datos recientes de glucosa en sangre, la hora de esos datos y/o datos de tendencia de glucosa (por ejemplo, una flecha de tendencia). En algunos casos, la tapa 122 de pluma puede adaptarse de modo que no muestre un nivel de glucosa en sangre actual para evitar que un usuario confunda la tapa 122 de pluma con la tapa 112 de pluma de acción rápida. En algunas realizaciones, la pantalla 114 puede incluir una dosis recomendada de insulina 117 de acción prolongada. En algunos casos, si se necesita una dosis de corrección, la tapa 112 de pluma puede indicar que el usuario también debe administrar una dosis de corrección de insulina de acción rápida usando la pluma 120.

Información relevante para la terapia

- En algunas realizaciones, una o más de las tapas 112, 122 de pluma pueden rastrear y mostrar el porcentaje estimado de una dosis administrada a lo largo del tiempo. Por ejemplo, las tapas 112, 122 de pluma pueden rastrear un porcentaje estimado de insulina activa (por ejemplo, IOB) que permanece en un sujeto a lo largo del tiempo después de que se haya administrado cada dosis. En algunos casos, un indicador izquierdo de porcentaje de IOB puede mostrarse basándose en la hora del tapado más reciente (por ejemplo, inmediatamente después del tapado, un indicador izquierdo de porcentaje de IOB puede indicar que el IOB restante es el 100 %, pero luego reducirse con el tiempo después del último tapado hasta que se anule). En algunos casos, la tapa 112 puede incluir un cálculo del porcentaje activo de insulina de acción rápida, que puede disminuir durante un período de 3-6 horas. En algunos casos, la tapa 122 puede incluir un cálculo del porcentaje activo de insulina de acción prolongada, que puede disminuir durante un período de 12-36 horas. En algunos casos, una tapa de pluma adaptada para una insulina de acción intermedia puede determinar un porcentaje de insulina intermedia activa, que puede disminuir durante un período de

6-12 horas. En algunos casos, las tapas 112 y/o 122 de pluma pueden adaptarse para determinar una cantidad de insulina restante en una pluma de inyección de insulina y, por lo tanto, determinar las cantidades de dosificación y mostrar una estimación en tiempo real de la insulina activa como un número de unidades de insulina para cada tipo de insulina.

## 5 Arquitectura de sistema de ejemplo

La figura 7 representa una arquitectura de comunicaciones de ejemplo para un sistema (por ejemplo, el sistema 11 representado en la figura 1B) que muestra posibles enlaces de comunicación entre componentes del sistema. Los diversos componentes pueden interactuar entre sí a través de protocolos inalámbricos controlados, NFC o BLE. Cada uno de estos componentes muestra, transmite y recibe información basándose en el flujo de trabajo del sistema en curso en el punto de tiempo especificado. Como se muestra, el monitor 130 de glucosa puede comunicarse a través de NFC con la tapa 122 de pluma de acción rápida, el enlace 231 de comunicación y/o con el dispositivo móvil 140, el enlace 232 de comunicación. En algunos casos, un segundo enlace 232 de comunicación de BLE puede estar entre el dispositivo móvil 140 y el monitor 130 de glucosa, lo que puede permitir alarmas o alertas en tiempo real basándose en la glucosa en sangre actual que recibe el dispositivo móvil 140 a través de comunicaciones de BLE sin la necesidad de acción del usuario. En algunas realizaciones, la tapa 112 de pluma de acción prolongada puede comunicarse con el monitor 130 de glucosa a través de comunicaciones de NFC. En algunas realizaciones, la tapa 112 de pluma de acción prolongada no se comunica directamente con el monitor 130 de glucosa a través de NFC (o, en algunas realizaciones, un BGM a través de BLE), lo que puede evitar la confusión del usuario debido al hecho de que solo debe usarse insulina de acción rápida para una dosis de corrección o comida. En algunas realizaciones, el monitor 130 de glucosa puede comunicarse adicionalmente con el dispositivo móvil a través de una radio inalámbrica que transmite valores de glucosa que son intervalos predefinidos. Ambas tapas 112 y 122 de pluma pueden comunicarse con el dispositivo 140 móvil a través de comunicaciones de BLE. Datos de glucosa, parámetros de terapia programados (por ejemplo, dosificación diaria de insulina de acción prolongada, dosificaciones para diferentes tamaños de comida (que pueden variar en el momento del día), factor de sensibilidad a la insulina, razón de hidratos de carbono con respecto a insulina, etc.), datos de tapado de pluma (y, opcionalmente, datos de cantidad de dosis si se detectan por las tapas de pluma) pueden comunicarse entre el dispositivo móvil 140 y cada tapa 112 y 122 de pluma, y los datos del sistema pueden comunicarse a través de conexión WiFi o celular 241 al servicio web 250 (que puede ser cualquier servidor remoto). En algunas realizaciones, cada tapa 112, 122 de pluma puede incluir un procesador y una memoria configurados para ejecutar algoritmos para determinar las dosificaciones recomendadas. En algunas realizaciones, el dispositivo móvil 140 puede ejecutar algoritmos de recomendación de terapia o actualización de parámetros de terapia para recomendar cambios en parámetros de terapia programados y/o actualizar automáticamente parámetros de terapia programados. En algunas realizaciones, los servicios web 250 pueden ejecutar algoritmos para recomendar cambios en parámetros de terapia programados y/o actualizar automáticamente parámetros de terapia programados. En algunas realizaciones, los datos de tiempo de los eventos de tapado y/o destapado (los eventos de tapado y eventos de destapado pueden denominarse, individualmente, en el presente documento "eventos de tapado". Otro evento que genera información de tapado es un evento de destapado seguido de un evento de retapado) de las tapas 112 y 122 de pluma puede incluirse en los algoritmos para proporcionar recomendaciones de terapia.

En algunas realizaciones, los parámetros de terapia iniciales pueden programarse en la aplicación móvil en el dispositivo móvil 140 y transmitirse a las tapas 112 y 122 de pluma a través de enlaces 211 y 221 de comunicación de BLE. En algunas realizaciones, la tapa 122 de pluma puede usar parámetros terapéuticos recibidos desde la aplicación móvil para recomendar dosis de corrección y dosis de comida. En algunas realizaciones, los parámetros de terapia pueden incluir dosis de comida para comidas de diferentes tamaños (por ejemplo, comida pequeña, comida media y comida grande). En algunas realizaciones, los parámetros de terapia pueden incluir un parámetro de terapia para corregir valores de glucosa, tales como un factor de sensibilidad a la insulina. En algunas realizaciones, la corrección puede basarse en una corrección de escala deslizante lineal, tal como se comenta a continuación. En algunas realizaciones, la tapa 112 de pluma puede recibir un parámetro de terapia que indica una cantidad diaria de insulina de acción prolongada. En algunas realizaciones, la tapa 112 de pluma puede recibir horas recomendadas para dosificar insulina de acción prolongada desde la aplicación móvil 140 del dispositivo móvil (por ejemplo, cada día a las 9 pm, cada día a las 8 am, dos veces al día a las 8 am y a las 8 pm, etc.).

## Administración de una dosis de insulina de acción rápida

Cuando el usuario decide administrar una dosis de insulina de acción rápida (por ejemplo, antes de una comida), el sistema puede iniciar el siguiente flujo de trabajo. Algunos de los actos son opcionales y pueden no invocarse si no están disponibles dispositivos particulares o si el usuario elige no usarlos.

## Adquirir lectura de glucosa

El usuario puede iniciar una transferencia por NFC desde el sensor a la tapa inteligente de insulina de acción rápida (RCap) al activar la tapa de pluma y agitarla sobre el sensor, como se muestra en las figuras 2 y 3.

Después de adquirir la lectura de glucosa, la tapa de pluma presenta al usuario su valor de glucosa actual y una línea de tendencia, junto con una dosis o acción de corrección recomendada. Si no hay ningún valor de glucosa disponible en los últimos diez minutos, la tapa de pluma muestra la pantalla de inicio sin ningún valor y el sistema pasa a la siguiente etapa en el flujo de trabajo cuando se inicia por el usuario. En algunas realizaciones, como se comenta en otra parte, una dosis de corrección sugerida puede depender de la información de tapado de pluma. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una dosis de corrección recomendada para una lectura de glucosa elevada sólo se mostrará si la tapa de pluma ha estado sobre la pluma durante al menos un periodo de tiempo umbral (por ejemplo, al menos 2 horas, al menos 3 horas, o al menos 4 horas). Puede mostrarse la hora de la última dosis, que se basaría en el tapado más reciente de la tapa de pluma.

La figura 8 muestra un proceso de recomendación de dosis de corrección, según una realización de la divulgación. En la operación 402, la retirada detectada de una tapa de pluma de acción rápida 122 (por ejemplo, por un usuario) permite un modo de recomendación. En una realización, la tapa 122 de pluma puede cambiar de un modo de baja potencia a un modo activo cuando entonces la tapa 122 de pluma se retira de una pluma de insulina. En una realización, mientras está en el modo de baja potencia, una tapa de pluma puede mostrar información sobre la última acción de dosificación, por ejemplo, la cantidad de insulina y/o la hora de la última dosis, tal como se muestra en la figura 3. En la operación 404, la tapa 122 de pluma, en respuesta a destaparse y agitarse cerca del monitor 130 de glucosa, permite que un modo intermedio lea las mediciones de glucosa desde el monitor 130 de glucosa, y envía una indicación al usuario para deslizar la tapa 122 de pluma cerca del monitor 130 de glucosa. En una realización, la tapa 122 de pluma también puede habilitar un lector que está configurado para interrogar al monitor 130 de glucosa cuando la tapa 122 de pluma está cerca. En una realización, el lector puede ser una antena de NFC que se anuncia a sí misma como disponible para la comunicación por BLE. En una realización, una etiqueta Bluetooth puede estar acoplada al monitor 130 de glucosa que puede comunicarse con el lector en respuesta al anuncio. En la operación 406, el sensor 120 de glucosa proporciona las mediciones de glucosa en sangre a la tapa 122 de pluma en respuesta a una interrogación, y la tapa 122 de pluma descodifica las mediciones recibidas. En una realización, las mediciones de glucosa pueden cifrarse o codificarse usando un formato patentado. En la operación 408, el usuario pulsa el botón 123 y la tapa 122 de pluma permite un modo de recomendación de dosis de corrección en respuesta a que el usuario apriete el botón. En la operación 410, la tapa 122 de pluma recomienda una dosis de corrección en una pantalla en la tapa 122 de pluma. En una realización, la dosis de corrección se determina en la tapa 122 de pluma. En otra realización, la dosis de corrección se determina en otro dispositivo, tal como el dispositivo móvil 130 y se comunica a la tapa 122 de pluma. En diversas realizaciones, la tapa 122 de pluma puede configurarse para conmutar hacia adelante y hacia atrás entre un modo de lectura de glucosa y un modo de recomendación, y un usuario puede recibir mediciones actuales y recomendaciones actuales. La tapa 122 de pluma puede configurarse para cambiar de nuevo a un modo de baja potencia en respuesta a un tiempo de espera.

## Evaluación por el usuario del impacto glucémico de la comida (opcional)

Si el usuario pretende dosificar para una comida, se mueve a la siguiente pantalla y se presentan tres recomendaciones de dosis diferentes, para comidas que tendrán un impacto pequeño, medio o grande en su azúcar en sangre. Estas recomendaciones pueden cambiar con el tiempo para adaptarse a los hábitos y la fisiología del usuario. Las dosis recomendadas incluyen una corrección basada en la lectura de glucosa del usuario, si es aplicable.

## Inyectar dosis de insulina de acción rápida y capturar dosis de insulina

El usuario retira el RCap de la pluma de insulina e instala la aguja en la pluma de insulina. La aguja se ceba y después el usuario marca su dosis deseada e inyecta la insulina. El usuario retira la aguja y vuelve a colocar la tapa sobre la pluma de insulina de acción rápida. Los valores de glucosa (si corresponde) se transmiten a través de BLE a la aplicación móvil donde se almacenan localmente en un teléfono inteligente. Cuando está disponible una conexión a la nube a través de celular o WiFi, los datos se sincronizan a la nube. En algunas realizaciones, una parte del sistema (por ejemplo, la tapa, la aplicación móvil) puede monitorizar el uso de las plumas (por ejemplo, basándose en los datos introducidos por el usuario relativos al uso habitual de los dispositivos) para detectar acciones de cebado (por ejemplo, clics, como dos conjuntos de clics, a partir de la pluma y/o entrada del usuario respecto del cebado o falta del mismo) y/o selección de dosificaciones. En algunos casos, los métodos, sistemas y dispositivos proporcionados en el presente documento pueden detectar la presencia de una aguja para inferir el comportamiento de cebado (es decir, asumir el cebado si la aguja se retiró y volvió a colocarse). En algunos casos, los métodos, sistemas y dispositivos proporcionados en el presente documento pueden asumir cebado basándose en el volumen de dosis y el impacto de glucosa esperado.

La figura 9 muestra un proceso de inyección de dosis de acción rápida según una realización de la divulgación. En la operación 422, el usuario activa la aplicación móvil e introduce información de comida. En la operación 424, la aplicación móvil presenta una o más recomendaciones de dosis de corrección al usuario. En una realización, las recomendaciones se basan en una escala deslizante de agresividad. En una realización, las recomendaciones pueden

basarse en un impacto glucémico bajo, medio o alto de la información de comida introducida por el usuario. En otra realización, las recomendaciones pueden basarse en una lectura de glucosa y las recomendaciones pueden basarse en un grado de confianza de que la lectura de glucosa no es demasiado antigua. Por ejemplo, si se presentan tres recomendaciones, la primera recomendación puede corresponder a un alto grado de confianza de que la última lectura de glucosa sigue siendo válida. La segunda recomendación puede corresponder a un grado medio de confianza de que la última lectura de glucosa sigue siendo válida. La tercera recomendación puede corresponder a un bajo grado de confianza de que la última lectura de glucosa sigue siendo válida. En la operación 426, el usuario destapa la tapa 122 de pluma, que se detecta por la tapa 122 de pluma. En la operación 428, el usuario ceba la pluma 120 de inyección de insulina para administrar una cantidad de dosis. En la operación 430, el usuario inyecta una dosis de insulina desde la pluma 120 de inyección de insulina. En la operación 432, el usuario vuelve a colocar la tapa 122 de pluma, que detecta la tapa 122 de pluma. En la operación 434, la tapa 122 de pluma registra la acción de la dosis y el tiempo de acción de la dosis en respuesta al evento de tapado detectado. En la operación 436, la tapa 122 de pluma vuelve a un modo de baja potencia en respuesta al evento de tapado.

#### Administración de una dosis de insulina de acción prolongada

Cuando el usuario decide administrar una dosis de insulina de acción prolongada, el sistema inicia el siguiente flujo de trabajo. Algunas de las etapas son opcionales y pueden no invocarse si no están disponibles dispositivos particulares o si el usuario elige no usarlos.

#### Adquirir lectura de glucosa

El usuario puede iniciar una transferencia por NFC desde un sensor de glucosa (normalmente un CGM) a la tapa 112 de pluma de insulina de acción prolongada al activar la tapa de pluma y agitarla sobre el sensor.

Después de adquirir la lectura de glucosa, la tapa de pluma presenta al usuario su valor de glucosa actual y una línea de tendencia, junto con una dosis de insulina de acción prolongada recomendada. Si no está disponible un valor de glucosa en los últimos diez minutos, la tapa de pluma muestra solo la recomendación de dosis de insulina de acción prolongada, que se adapta a los hábitos y fisiología del usuario y puede cambiar con el tiempo con la vigilancia y aprobación del médico.

La figura 10 muestra un proceso de recomendación de dosis de corrección, según una realización de la divulgación. En la operación 442, un usuario retira una tapa 112 de pluma para habilitar un modo de recomendación. La tapa 112 de pluma puede cambiar de un modo de baja potencia a un modo activo cuando se retira entonces la tapa 112 de pluma de la pluma de insulina. En una realización, mientras está en el modo de baja potencia, una tapa de pluma puede mostrar información sobre la última acción de dosificación de insulina de acción prolongada, por ejemplo, la cantidad de insulina y/o la hora de la última dosis, tal como se muestra en la figura 3. En la operación 444, la tapa 112 de pluma, en respuesta a destaparse y agitarse cerca del monitor 130 de glucosa, permite que un modo intermedio lea las mediciones de glucosa desde el monitor 130 de glucosa, y envía una indicación al usuario para deslizar la tapa 112 de pluma cerca del monitor 130 de glucosa. En una realización, la tapa 112 de pluma también puede habilitar un lector que está configurado para interrogar al monitor 130 de glucosa cuando la tapa 112 de pluma está cerca. En una realización, el lector puede ser una antena de NFC que se anuncia a sí misma como disponible para la comunicación por BLE. En una realización, una etiqueta Bluetooth puede estar acoplada al monitor 130 de glucosa que puede comunicarse con el lector en respuesta al anuncio. En la operación 446, el monitor 130 de glucosa proporciona las mediciones de glucosa en sangre a la tapa 112 de pluma en respuesta a una interrogación, y la tapa 112 de pluma decodifica las mediciones recibidas. En una realización, las mediciones de glucosa pueden cifrarse o codificarse usando un formato patentado. En la operación 448, el usuario pulsa el botón 113 y la tapa 112 de pluma permite un modo de recomendación de dosis de corrección en respuesta a que el usuario presione el botón. En la operación 450, la tapa 112 de pluma recomienda una dosis de corrección en una pantalla en la tapa 112 de pluma. En una realización, la dosis de corrección se determina en la tapa 112 de pluma. En otra realización, la dosis de corrección se determina en otro dispositivo, tal como el dispositivo móvil 130 y se comunica a la tapa 112 de pluma. En diversas realizaciones, la tapa 112 de pluma puede configurarse para conmutar hacia atrás y hacia delante entre un modo de lectura de glucosa y un modo de recomendación, y un usuario puede recibir mediciones actuales y recomendaciones actuales. La tapa 112 de pluma puede configurarse para cambiar de nuevo a un modo de baja potencia en respuesta a un tiempo de espera.

#### Inyectar dosis de insulina

El usuario retira la tapa 112 de pluma de la pluma de insulina e instala la aguja sobre el cartucho. La aguja se ceba y después el usuario marca su dosis deseada e inyecta la insulina. El usuario retira la aguja y vuelve a colocar la tapa sobre la pluma de insulina de acción rápida. Los valores de glucosa (si corresponde) se transmiten a través de BLE a la aplicación móvil donde se almacenan localmente en un teléfono inteligente. Cuando está disponible una conexión a la nube a través de celular o WiFi, los datos se sincronizan entonces a la nube. En algunas realizaciones, una parte del sistema (por ejemplo, la tapa, la aplicación móvil) puede monitorizar el uso de las plumas (por ejemplo, basándose en datos introducidos por el usuario relativos al uso habitual de los dispositivos) para detectar acciones de cebado (por ejemplo, clics, como dos conjuntos de clics, a partir de la pluma y/o entrada del usuario respecto del cebado o falta del mismo) y/o selección de dosificaciones.

La figura 11 muestra un proceso de inyección de insulina de acción rápida según una realización de la divulgación. En la operación 462, el usuario activa la aplicación móvil e introduce información de comida. En la operación 464, la aplicación móvil presenta una o más recomendaciones de dosis de corrección al usuario. En una realización, las recomendaciones se basan en una escala deslizante de agresividad. En una realización, las recomendaciones pueden basarse en un impacto glucémico bajo, medio o alto de la información de comida introducida por el usuario. En otra realización, las recomendaciones pueden basarse en una lectura de glucosa y las recomendaciones pueden basarse en un grado de confianza de que la lectura de glucosa no es demasiado antigua. Por ejemplo, si se presentan tres recomendaciones, la primera recomendación puede corresponder a un alto grado de confianza de que la última lectura de glucosa sigue siendo válida. La segunda recomendación puede corresponder a un grado medio de confianza de que la última lectura de glucosa sigue siendo válida. La tercera recomendación puede corresponder a un bajo grado de confianza de que la última lectura de glucosa sigue siendo válida. En la operación 466, el usuario destapa la tapa 112 de pluma, que se detecta por la tapa 112 de pluma. En la operación 468, el usuario ceba la pluma 110 de inyección de insulina para administrar una cantidad de dosis. En la operación 470, el usuario inyecta una dosis de insulina desde la pluma 105 de inyección de insulina. En la operación 472, el usuario vuelve a colocar la tapa 112 de pluma, que detecta la tapa 112 de pluma. En la operación 474, la tapa 112 de pluma registra la acción de dosis y el tiempo de acción de dosis en respuesta al evento de retapado detectado. En la operación 476, la tapa 112 de pluma vuelve a un modo de baja potencia en respuesta al evento de tapado.

Comprobación del estado en la tapa de pluma de acción rápida y la tapa de pluma de acción prolongada

La figura 12 muestra una comprobación de estado en las tapas 112 y 122 de pluma según una realización de la divulgación. A modo de ejemplo, la información de estado puede incluir la fecha y hora de la última dosis de acción rápida, una línea de tendencia de glucosa, la lectura y hora de glucosa más reciente y la dosis de corrección recomendadas. En la operación 482, el usuario solicita una comprobación de estado de la tapa 122 de pluma asociada con la administración de insulina de acción rápida. En la operación 484, el usuario solicita una comprobación de estado de la tapa 112 de pluma asociada con la administración de insulina de acción prolongada. En la operación 486, la tapa 122 de pluma puede mostrar la información de estado en respuesta a la solicitud del usuario. En algunas realizaciones, la tapa 122 de pluma puede mostrar persistentemente la fecha y hora de la última dosis de acción rápida cuando está en un modo de baja potencia. En la operación 488, la tapa 112 de pluma puede mostrar la información de estado en respuesta a la solicitud del usuario. En algunas realizaciones, la tapa 112 de pluma puede mostrar persistentemente la fecha y hora de la última dosis de acción prolongada cuando está en un modo de menor potencia.

Comprobación del estado del sistema

El usuario puede comprobar el estado del sistema en las siguientes ubicaciones:

La figura 13 muestra una comprobación de estado en la aplicación móvil según una realización de la divulgación. A modo de ejemplo, la información de estado puede incluir información de mantenimiento del sistema (energía restante, insulina restante, estado del sensor, etc.) la fecha y hora de la última dosis de acción rápida o dosis de acción prolongada, una línea de tendencia de glucosa, lectura y hora de glucosa más recientes, pronósticos y tendencias detallados y dosis de corrección recomendadas. En la operación 492A, el usuario solicita una comprobación de estado de la aplicación móvil. En la operación 494A, la aplicación móvil puede mostrar la información de estado en respuesta a la solicitud del usuario.

La figura 15 muestra un proceso para comprobar el estado del sistema, según una realización de la divulgación. En la operación 522, se inicia la aplicación móvil 104. En la operación 524, la aplicación móvil 104 presenta una solicitud para un usuario, siendo la solicitud escanear el sistema sensor de glucosa. En una realización, la aplicación móvil 104 puede presentar la solicitud en respuesta a una solicitud recibida en la interfaz de usuario para comprobar el estado del sistema. En la operación 526, el dispositivo móvil que ejecuta la aplicación móvil 104 se desliza cerca de uno o más sensores de glucosa. En la operación 528, la aplicación móvil 104 recibe datos de glucosa en sangre desde uno o más sensores de glucosa. En la operación 530, la aplicación móvil 104 determina y presenta datos y tendencias de glucosa, normalmente durante una ventana de tiempo reciente.

Interfaz de usuario de aplicación móvil

Los métodos y sistemas proporcionados en el presente documento pueden incluir adicionalmente una aplicación móvil que se ejecuta en un dispositivo móvil (por ejemplo, un teléfono inteligente o tableta) que está en comunicación inalámbrica (por ejemplo, a través de BLE) con una o más tapas de pluma descritas en el presente documento. En algunas realizaciones, los datos de glucosa en sangre pueden transmitirse desde un sistema 101 sensor de glucosa (por ejemplo, desde un monitor 130 de glucosa y/o un medidor 150 de glucosa en sangre), ya sea a través de las tapas de pluma y/o directamente desde el sistema sensor de glucosa. En algunas realizaciones, una aplicación móvil puede tener una interfaz de usuario que muestra una representación gráfica de los datos de glucosa en sangre. En algunas realizaciones, una visualización gráfica de datos de glucosa en sangre a lo largo del tiempo puede incluir indicadores que comunican información de tapado de pluma.

La figura 16 muestra una visualización de ejemplo del sistema (por ejemplo, del dispositivo móvil). Por ejemplo, la figura 16 muestra una interfaz de usuario de ejemplo para una aplicación móvil que incluye una presentación gráfica

de datos de glucosa en sangre con marcas (por ejemplo, triángulos, círculos, cuñas o cualquier otro icono o indicación adecuada de una dosis) a lo largo del eje x que muestra el momento de ciertas acciones, tales como, por ejemplo, acciones de retapado, que puede suponer que es el momento de una dosificación de insulina, y/u otras acciones, tales como el momento de lecturas de glucosa. En algunas realizaciones, si se prolonga un destapado (por ejemplo, si la pluma se deja sin tapar durante un largo período de tiempo antes de volver a tapar la tapa de pluma), el triángulo puede ser más ancho para indicar el tiempo durante el cual podría haberse administrado una dosis de insulina. En algunas realizaciones, los iconos pueden ser diferentes (por ejemplo, diferentes colores o formas) dependiendo del tipo de insulina asociada con la tapa de pluma que tenía una acción de retapado. En algunas realizaciones, una presentación gráfica de los niveles de glucosa en sangre puede conmutarse entre un marco de tiempo de 3 horas y 12 horas. En algunas realizaciones, una pantalla de inicio puede incluir una presentación simplificada del EGV actual, una curva mostrada antes de 30 minutos de los EGV y una curva que muestra los EGV proyectados durante los siguientes 30 minutos.

Los mensajes pueden mostrarse en la pantalla de inicio para proporcionar al usuario recordatorios sobre las acciones recomendadas que el usuario podría adoptar para mejorar su terapia. En algunas realizaciones, una aplicación móvil puede proporcionar entrenamiento a un usuario basándose en una combinación de los datos de glucosa y/o información de tapado de pluma. En algunas realizaciones, el entrenamiento a través de la aplicación puede aprobarlo un profesional sanitario a través de una conexión en la nube antes de que se proporcione al usuario. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los datos de glucosa en sangre después de una acción de tapado pueden indicar que el usuario está normalmente en la dosificación o normalmente en dosificación excesiva de insulina para comidas particulares. En algunas realizaciones, los métodos y sistemas proporcionados en el presente documento pueden ajustar entonces los parámetros de terapia específicos del usuario o las cantidades de dosis recomendadas para la insulina de acción rápida basándose en los datos de glucosa en sangre después de cada evento de tapado. En algunas realizaciones, los datos de glucosa después o alrededor de cada evento de tapado pueden enviarse a un profesional sanitario para hacer que el profesional sanitario actualice parámetros de dosificación específicos del usuario o cantidades de dosis recomendadas para ese usuario, que pueden basarse en la hora del día. En algunas realizaciones, los datos que rodean cada evento de tapado pueden indicar que el usuario está normalmente dosificando insulina de acción rápida después de que la comida haya comenzado, y podría adaptarse para entrenar al usuario para que administre un bolo previo para comidas cuando el usuario pretende comer. En algunas realizaciones, los datos que rodean cada evento de bloqueo junto con los niveles de glucosa en sangre pueden utilizarse para recomendar momentos de inyección en relación con cuando se inicia una comida después de la inyección. En algunas realizaciones, los datos que rodean cada evento de tapado y/o los niveles de glucosa en sangre pueden utilizarse para recomendar las modificaciones de dosis de insulina tomadas por el sujeto. De nuevo, tal entrenamiento puede ser automático, aprobado por el profesional sanitario y/o desarrollado por un profesional sanitario.

En algunas realizaciones, los niveles de glucosa en sangre pueden utilizarse además para rastrear y/o hacer recomendaciones para el tipo de insulina que está tomándose. En algunos casos, los niveles de glucosa en sangre pueden analizarse junto con datos de captura de dosis para determinar si se tomó la insulina errónea. En algunos casos, los datos de glucosa en sangre en combinación con los datos del sensor de temperatura de una tapa de pluma pueden analizarse para determinar si la insulina se ha estropeado, si se tomó la insulina errónea (por ejemplo, como se comentó anteriormente), o si hay otros problemas con la terapia o los dispositivos asociados.

La aplicación móvil puede adaptarse para permitir al usuario proporcionar información adicional que puede usarse para determinar con qué frecuencia el usuario está siguiendo las dosis recomendadas. En algunas realizaciones, puede proporcionarse a un usuario la posibilidad de introducir cantidades de dosis para cada evento de tapado y/o puede introducir múltiples dosis (por ejemplo, una cantidad de insulina tomada durante un periodo de tiempo seleccionado, tal como, durante un día) en la aplicación móvil o directamente en la tapa de pluma. Por ejemplo, un usuario puede pulsar las marcas a lo largo del gráfico para permitirle introducir la dosis administrada.

La figura 17 ilustra otra pantalla 300 de ejemplo de una parte del sistema (por ejemplo, del dispositivo móvil, tal como el dispositivo móvil 140 representado en la figura 7). Como se muestra en la figura 9, la pantalla 300 puede ser algo similar a la mostrada en la figura 16 y puede incluir una presentación gráfica de datos de glucosa en sangre con marcas (por ejemplo, círculos 302) a lo largo del eje x que muestran los momentos de eventos relacionados con el sistema 10, tal como, por ejemplo, el momento en donde se reciben lecturas de glucosa desde un monitor de glucosa asociado (por ejemplo, un monitor instantáneo). Los círculos 302 pueden estar conectados por (por ejemplo, pueden superponerse con) una línea 304 de tendencia de los niveles de glucosa en sangre del usuario.

En realizaciones en donde los datos se reciben solo intermitentemente desde un monitor de glucosa en sangre (por ejemplo, donde segmentos o bloques de datos relativos a BGV se descargan en periodos de tiempo discretos bajo demanda), los datos que preceden al círculo 302 de puntos de datos actual que indica la última lectura de glucosa (por ejemplo, el área entre el círculo actual 302 y el círculo inmediatamente anterior 302) pueden recibirse desde el monitor de glucosa y rellenarse en la línea 304 de tendencia. En algunas realizaciones, otro marcador (por ejemplo, un círculo más reciente 306) puede colocarse en la última lectura (por ejemplo, el círculo 302 más reciente) y puede ser visualmente distinto de los círculos anteriores 302. En algunas realizaciones, el tiempo de la última exploración puede mostrarse en la pantalla 300. En algunas realizaciones, la posición horizontal en la línea 304 de tendencia del círculo o marcador más reciente 306 también puede indicarse en la pantalla 300 con un marcador (por ejemplo, línea vertical 308).

En algunas realizaciones, la tapa de pluma puede consultar el sensor de glucosa en sangre cuando el dispositivo se coloca cerca del sensor y/o cuando un usuario pulsa o selecciona (por ejemplo, y mantiene) un botón (por ejemplo, un botón 310 de sensor de escaneo virtual). En algunas realizaciones, la pantalla 300 puede incluir un indicador (por ejemplo, medidor 312 que se extiende alrededor del botón 310 de usuario) que muestra una medición relacionada con el sistema. Por ejemplo, el medidor 312 puede mostrar la vida útil restante del sensor de glucosa en sangre (por ejemplo, el tiempo estimado antes de reemplazar el sensor). Como se representa, el medidor 312 puede aumentar (por ejemplo, crecer) o disminuir (por ejemplo, retroceder) alrededor del botón 310 a medida que cambian los datos relacionados. Por ejemplo, el medidor 312 puede disminuir o aumentar con el tiempo a medida que la vida útil del sensor de glucosa en sangre se acerca a cero (por ejemplo, dando como resultado un medidor 312 lleno o un medidor 312 vacío o esbozado). En algunas realizaciones, el medidor 312 puede mostrar otras métricas, tales como, por ejemplo, el tiempo desde la última exploración, el tiempo hasta la siguiente exploración recomendada, el porcentaje restante de una dosis administrada previamente (por ejemplo, una dosis de corrección), etc.

Como se muestra en la figura 18, en algunas realizaciones, la pantalla 300 puede permitir al usuario rastrear valores previos en la línea 304 de tendencia. Por ejemplo, el usuario puede arrastrar el círculo o marcador 306 más reciente (por ejemplo, junto con la línea vertical 308) hacia atrás a lo largo de la línea de tendencia hasta un período de tiempo anterior. Como se representa, la pantalla 300 puede rastrear la posición del círculo 306 más reciente y mostrar el tiempo y el nivel de glucosa en sangre del período de tiempo seleccionado.

En algunas realizaciones, el círculo 306 más reciente (por ejemplo, junto con la línea vertical 308) puede anclarse a la posición de datos más reciente de la línea 304 de tendencia y puede saltar de vuelta a la posición más actual una vez que el usuario libera el círculo 306 más reciente. Por ejemplo, la línea vertical 308 puede deformarse en un "tirachinas" y devolver el círculo 306 a la posición de lectura más actual cuando lo libera el usuario.

En algunas realizaciones, podría pedirse a un usuario que estime un número de unidades de insulina que quedan en una pluma de vez en cuando. En algunas realizaciones, podría pedirse a un usuario que tome una fotografía de la pluma de insulina y la aplicación podría adaptarse para analizar la imagen de la pluma de insulina para determinar un número aproximado de unidades que quedan en la pluma. Por ejemplo, la figura 19 muestra una interfaz de usuario de ejemplo donde un usuario podría usar la cámara del teléfono inteligente para tomar una fotografía de la pluma. En algunas realizaciones, la interfaz de usuario puede superponer la vista en tiempo real de la cámara del teléfono inteligente con líneas de guía que corresponden a características en la pluma para ayudar al usuario a alinear la pluma con la cámara del teléfono inteligente. En algunas realizaciones, la aplicación móvil puede adaptarse para tomar automáticamente una imagen de la pluma cuando las características en la vista de la cámara del teléfono inteligente se alinean con las líneas 150 de guía. Como se muestra, las líneas 150 de guía pueden incluir líneas que muestran ventanas en la pluma que permiten la visualización del émbolo. En algunas realizaciones, las líneas de guía pueden moverse en relación con la posición de la pluma. En algunas realizaciones, la aplicación móvil puede detectar si la pluma está demasiado cerca o demasiado lejos de la cámara para dar instrucciones al usuario para mover la pluma con respecto a la cámara del teléfono inteligente. En algunas realizaciones, la cámara puede hacer zoom automáticamente en la pluma. En algunas realizaciones, podría pedirse a un usuario que estime con qué frecuencia el usuario sigue las dosis recomendadas. En algunas realizaciones, el dispositivo puede analizar automáticamente la cantidad de insulina cuando la pluma o una parte de la misma está a la vista del dispositivo móvil (por ejemplo, la cámara).

En una realización, el dispositivo puede analizar automáticamente un vial de insulina e inferir información de comida basándose en cambios en una imagen del vial de insulina. Por ejemplo, basándose en varias imágenes sucesivas, pueden inferirse la ingesta de comida y los tiempos de comida basándose en cambios en la cantidad de insulina en un vial y el tipo de insulina (es decir, de acción rápida).

En algunas realizaciones, la pluma puede incluir indicadores (por ejemplo, marcas graduadas) que permiten a un usuario identificar fácilmente una posición de una parte de la pluma (por ejemplo, el émbolo) e introducir un valor asociado en la aplicación.

Las tapas de pluma pueden configurarse para comprender mejor qué dosis recomendada es probable que siga el usuario. Por ejemplo, como se describe en solicitud de patente de EE. UU. con n.º de serie 15/717.805, presentada el 27 de septiembre de 2017, titulada "Medicine Injection And Disease Management Systems, Devices and Methods", y presentada el 27 de septiembre de 2017, cuyo contenido y divulgación se incorpora por la presente por referencia en su totalidad, una tapa de pluma (si hay o no alguna característica de captura de dosis incorporada en la tapa de pluma) puede incluir clasificaciones de anuncios de comidas (tales como S, M, L) y datos de cada anuncio pueden indicar si es probable que el usuario haya dosificado una cantidad apropiada para una comida S, M o L. En algunas realizaciones, podría pulsarse un botón en la tapa 122 de pluma múltiples veces para mostrar recomendaciones sucesivamente para una comida S, una comida M y una comida L, y los métodos y sistemas proporcionados en el presente documento pueden suponer que el usuario dosificó insulina basándose en la última recomendación mostrada. En algunas realizaciones, la información añadida a través de la aplicación móvil que indica una cantidad de insulina que queda en la pluma a diversos intervalos (una vez al día, una vez cada pocos días, una vez a la semana) puede indicar si el usuario sigue generalmente las recomendaciones de terapia o si el usuario las ignora. En algunas realizaciones, los métodos y sistemas proporcionados en el presente documento pueden analizar datos de glucosa, información de tapado de pluma, datos con respecto a las cantidades de insulina que quedan en una o más plumas, y/o respuestas a preguntas presentadas a través de la aplicación móvil para determinar una probabilidad o clasificación

de la conformidad del usuario con las dosis recomendadas, que pueden usar los métodos y sistemas proporcionados en el presente documento para determinar si ajustar las dosis recomendadas o proporcionar entrenamiento al usuario.

#### Configuración del sistema

5 Los sistemas de gestión de la terapia proporcionados en el presente documento pueden configurarse usando cualquier método adecuado. En algunas realizaciones, un profesional sanitario puede introducir parámetros de terapia iniciales desde un portal web o directamente en un dispositivo móvil de un usuario (por ejemplo, durante una cita). En algunas realizaciones, el usuario puede introducir parámetros de terapia iniciales basándose en el consejo de un médico. Los sistemas de gestión de la terapia proporcionados en el presente documento proporcionan una forma para que los usuarios entiendan claramente sus ajustes de terapia de modo que obtengan confianza en el sistema.

10 La figura 20 muestra una pantalla de bienvenida de ejemplo en una aplicación móvil de un dispositivo móvil 140 para un sistema de gestión de la diabetes, tal como los representados en las figuras 1A, 1B o 1C. En la pantalla de bienvenida, el usuario puede pulsar un botón de empezar para introducir sus ajustes, que podrían venir dictados por un profesional sanitario. Se le puede dar al usuario la oportunidad de introducir información relacionada con su terapia con insulina (por ejemplo, la marca y/o el nombre genérico de la insulina de acción prolongada y/o rápida, información de dosificación promedio, etc.). En algunas realizaciones, puede pedirse a un usuario que seleccione marcas de insulina de acción prolongada y/o marcas de insulina de acción rápida de una lista de marcas conocidas. En algunos casos, también puede preguntarse a un usuario si usa dos plumas de insulina o una, y la configuración del producto puede producirse sobre la marcha durante la configuración. Por ejemplo, algunos ajustes de terapia pueden ajustarse automáticamente en respuesta a las marcas de insulina seleccionadas. En algunas realizaciones, la información de prescripción puede estar asociada con una tapa de pluma (por ejemplo, descargada desde un sistema de gestión de la terapia o introducida por un proveedor médico), y la lista de marcas de insulina puede confeccionarse basándose en la información de prescripción. Además, los ajustes de terapia pueden establecerse automáticamente en respuesta a la información de prescripción.

25 La aplicación móvil podría presentar la pantalla mostrada en la figura 21 donde se pide al usuario que introduzca su dosis diaria de insulina de acción prolongada (por ejemplo, en unidades completas o medias u otra resolución basada en la resolución de la pluma 110 de insulina de acción prolongada del usuario). La interfaz de usuario podría usar, por ejemplo, una rueda deslizante o un teclado numérico como se muestra. En algunas realizaciones, podría pedirse al usuario que introduzca la hora (u horas) del día cuando el usuario inyecta generalmente su insulina de acción prolongada. En otra pantalla, tal como se muestra en la figura 22, el usuario puede introducir sus cantidades de dosificación normales para comidas de diferentes tamaños. En algunas realizaciones, cada uno de estos campos puede precargarse con una cantidad recomendada basada en la dosificación diaria del usuario de insulina de acción prolongada, que puede basarse en modelos de población. Por ejemplo, las cantidades preestablecidas pueden precargarse basándose en una relación como se comenta en el documento la solicitud de patente de EE. UU. con número de serie 15/717.805 pero la interfaz de usuario puede permitir al usuario anular estos números precargados pulsando en los campos para introducir sus propias dosis para cada tamaño de comida. En algunas realizaciones, la aplicación móvil puede mostrar los ejemplos de comidas de usuario que se ajustan a cada categoría de modo que el usuario puede comparar su modelo mental con respecto a lo que constituye una comida pequeña, una comida media y una comida grande con las suposiciones del sistema. La figura 23 representa una interfaz de usuario de ejemplo para representar comidas de ejemplo que tienen un tamaño de porción que se ajusta a las diferentes categorías. Por ejemplo, para la comida "cantidad pequeña de hidratos de carbono", cada comida representada tendría un impacto glucémico similar (por ejemplo, una cantidad de hidratos de carbono similar). Asimismo, las comidas de "cantidad media de hidratos de carbono medios" y las comidas de "cantidad grande de hidratos de carbono" también tendrían impactos glucémicos similares (por ejemplo, la misma cantidad de hidratos de carbono) para las representadas en cada categoría. Por ejemplo, las comidas representadas para "cantidad pequeña de hidratos de carbono" podrían incluir cada una aproximadamente 15-20 gramos de hidratos de carbono, las comidas representadas para "cantidad media de hidratos de carbono" podrían incluir cada una entre 35-45 gramos de hidratos de carbono, y las comidas representadas para "cantidad grande de hidratos de carbono" podrían incluir cada una entre 60-80 gramos de hidratos de carbono. Después de establecer las dosis de comida, el usuario puede seleccionar entonces un objetivo de glucosa o intervalo objetivo de glucosa.

50 La figura 24 representa una interfaz de usuario de ejemplo donde un usuario puede ajustar hacia arriba o hacia abajo un valor objetivo de glucosa. En algunas realizaciones, el valor objetivo de glucosa puede pasar por defecto a un número preestablecido (por ejemplo, 100 mg/dl, 80 mg/dl, 120 mg/dl, etc.)

En la pantalla mostrada en la figura 25, un usuario puede revisar sus ajustes (y, opcionalmente, ajustar adicionalmente sus ajustes).

55 Los sistemas de control de la diabetes proporcionados en el presente documento pueden, en algunas realizaciones, usar datos relacionados con el usuario para personalizar una o más dosis correctivas.

En algunas realizaciones, una interfaz de usuario en el dispositivo móvil 140 o disponible a través de la nube desde un servidor remoto puede permitir que un profesional sanitario o una PWD establezca un ISF o introduzca otro uso de datos para determinar dosis de corrección. En algunas realizaciones, un valor objetivo de glucosa establecido en la



figura 24 puede usarse junto con una entrada de ISF (o valor de incremento) por o en la dirección de un profesional sanitario para producir un gráfico de corrección lineal de escala deslizante. Por ejemplo, la ecuación que podría definir el gráfico de corrección lineal de escala deslizante sería la siguiente:

Dosis de corrección = redondeo (glucosa en sangre actual – objetivo de glucosa)/ISF

- 5 En algunas realizaciones, el objetivo de glucosa establecido en la figura 24 puede definir un intervalo medio de un intervalo objetivo de glucosa y la ecuación puede usar el límite inferior del intervalo objetivo de glucosa para calcular una dosis de corrección. En algunas realizaciones, el ISF puede inferirse a partir de una relación matemática entre la dosificación diaria del usuario de insulina de acción prolongada. La figura 26 representa cómo puede determinarse un diagrama de escala deslizante por un ISF o intervalo y un objetivo o diana de glucosa. En algunas realizaciones, una interfaz de usuario en la aplicación móvil o en un portal web puede generar un diagrama de escala deslizante para que la PWD, el cuidador o el profesional sanitario revise antes de aceptar el resumen mostrado en la figura 24. En algunas realizaciones, puede incluirse un gráfico de escala deslizante en el resumen de la terapia. El gráfico de escala deslizante puede simplificar la comprensión del usuario de cómo el sistema está ajustando su terapia basándose en lecturas de glucosa en sangre en tiempo real del sensor de glucosa. En algunas realizaciones, una interfaz de usuario puede usar un deslizador para permitir que un usuario actualice el incremento o el inicio y que el gráfico de corrección de escala deslizante generado se actualice dinámicamente para permitir que un profesional sanitario o PWD hagan que el gráfico generado coincida con sus ajustes terapéuticos deseados (por ejemplo, tal como se muestra en la figura 33).

- Las figuras 27 a 30 representan diferentes opciones que pueden presentarse al usuario a través de una interfaz de usuario para permitir que la aplicación móvil cree una escala deslizante (por ejemplo, como se ha mostrado anteriormente en la figura 18). Como se muestra en la figura 27, como primera opción, la aplicación móvil puede solicitar al usuario (por ejemplo, el sujeto y/o un cuidador) que introduzca valores relativos a acciones (por ejemplo, basándose en el uso histórico) adoptadas por el sujeto mientras gestiona los niveles de glucosa en sangre. Por ejemplo, datos históricos relativos a la cantidad (por ejemplo, unidades) de insulina (por ejemplo, insulina de acción rápida) tomada en respuesta a un cierto intervalo de nivel de glucosa en sangre. Como se muestra en la figura 28, puede introducirse más de un intervalo para crear una escala introducida por el usuario, que puede ser (por ejemplo, dar como resultado) una escala no lineal.

- Como se muestra en la figura 29, como segunda opción, la aplicación móvil puede solicitar al usuario que introduzca directamente valores relacionados con el ISF del sujeto. Por ejemplo, el usuario puede introducir la caída promedio en el nivel de glucosa en sangre, medida en miligramos por decilitro (mg/dl), provocada por cada unidad de insulina tomada por el sujeto. En algunas realizaciones, la aplicación móvil puede permitir al usuario introducir un nivel de glucosa en sangre objetivo.

En cualquier opción, la aplicación móvil puede mostrar una confirmación de la escala (por ejemplo, escala no lineal) introducida manualmente por el usuario bajo la primera opción o una confirmación de la escala (por ejemplo, una escala lineal) generada utilizando el valor de ISF introducido por el usuario bajo la segunda opción.

- 35 Los métodos, dispositivos y sistemas proporcionados en el presente documento pueden detectar patrones en los niveles de glucosa en sangre y/o patrones de inyecciones que permiten que los dispositivos o sistemas entiendan el impacto de la dosificación y determinen cambios recomendados en el ajuste de la terapia para mejorar los resultados glucémicos. En algunas realizaciones, el dispositivo móvil puede determinar cambios de terapia apropiados. En algunas realizaciones, un servidor remoto puede determinar ajustes de terapia apropiados. En algunas realizaciones, los métodos, dispositivos y sistemas pueden ajustar automáticamente de manera incremental las dosificaciones para diferentes tamaños de comida como se describe en solicitud de patente de EE. UU. con número de serie 15/717.805, que se incorpora por la presente como referencia. En algunas realizaciones, los algoritmos pueden actualizar el ISF o las dosis de corrección basándose en los patrones detectados. En algunas realizaciones, los métodos, dispositivos y sistemas pueden determinar si hay un cambio terapéuticamente relevante recomendado y luego usar esa información para decir al usuario acerca del patrón o para decir al usuario acerca del patrón con un activador, un consejo o una sugerencia al usuario (por ejemplo, un mensaje en la aplicación móvil); ejemplos de los cuales se representan en la figura 31. Por ejemplo, los mensajes podrían ser como se muestra en la figura 31 y/o se muestran en el dispositivo móvil como se muestra en la figura 32. Como se muestra en la figura 32, el mensaje podría incluir un botón para llevar al usuario a una pantalla que muestra al usuario cómo realizar un cambio apropiado (por ejemplo, entrenamiento en la aplicación) y/o a una pantalla para realizar realmente el cambio. Pulsar este botón podría llevar al usuario a una pantalla mostrada en la figura 33, que incluye una pluralidad de deslizadores para cada tamaño de comida. En algunas realizaciones, el usuario podría elegir cambiar el tamaño de una comida o podría desear cambiar cosas a través de la tabla cambiando el deslizador inferior. En algunas realizaciones, cambiar el deslizador inferior podría cambiar un valor de ISF. En algunas realizaciones, los ajustes pueden basarse en la hora del día (por ejemplo, la hora del desayuno, la hora del almuerzo, la hora de la cena) y un usuario pueden ajustar los ajustes particularmente para una de esas horas de comida o todas esas horas de comida.

#### Alertas y alarmas

En algunas realizaciones, los sistemas, dispositivos y métodos de gestión de la diabetes proporcionados en el presente documento pueden proporcionar notificaciones, alarmas y/o alertas. En algunas realizaciones, las notificaciones, alarmas

y/o alertas pueden activarse automáticamente en una o más partes del sistema, tales como, por ejemplo, el dispositivo móvil, las tapas de pluma y/o uno o más accesorios de alerta separados. En algunas realizaciones, los sistemas, dispositivos y métodos de gestión de la terapia proporcionados en el presente documento pueden incluir una pluma inteligente o accesorio de pluma (por ejemplo, un accesorio adaptado para sujetarse a una pluma, tal como, por ejemplo, una tapa de pluma y/u otro accesorio que es integral con o puede aplicarse y/o acoplarse a la pluma) que está adaptado para proporcionar notificaciones, recomendaciones de terapia y/o alertas después de que el usuario adopte una acción para recuperar datos de glucosa en sangre. En algunas realizaciones, los sistemas, dispositivos y métodos de gestión de la terapia proporcionados en el presente documento pueden incluir tanto uno o más accesorios de alerta como una o más plumas inteligentes o accesorios de pluma que pueden recibir cada uno de forma inalámbrica datos de glucosa en sangre (por ejemplo, desde un monitor de glucosa continuo). En algunas realizaciones, los sistemas, dispositivos y métodos de gestión de la terapia proporcionados en el presente documento pueden tener una o más plumas inteligentes o accesorios de pluma que se comunican con un sistema de monitorización de glucosa en sangre (por ejemplo, un monitor de glucosa continuo) a través de una primera técnica de comunicación (por ejemplo, NFC) y tienen uno o más accesorios de alerta que se comunican con un sistema de monitorización de glucosa en sangre (por ejemplo, el mismo monitor de glucosa continuo) a través de una segunda técnica de comunicación (por ejemplo, UHF, BLE). En algunas realizaciones, la técnica de comunicación para comunicar datos de glucosa en sangre al accesorio de alerta tiene un mayor alcance que la técnica de comunicación para comunicar datos de glucosa en sangre a las plumas inteligentes o accesorios de pluma. En algunas realizaciones, los sistemas, dispositivos y métodos de gestión de la terapia proporcionados en el presente documento pueden incluir uno o más accesorios de alerta que reciben pasivamente datos de glucosa en sangre (por ejemplo, a través de comunicación inalámbrica), siempre que estén en un alcance de comunicación, y una o más plumas inteligentes o accesorios de pluma que están configurados para recibir solo de manera inalámbrica datos de glucosa en sangre si un usuario adopta una acción para hacer que la pluma inteligente o accesorio de pluma reciba datos de glucosa en sangre (por ejemplo, pulsa un botón, desliza la pluma o accesorio de pluma adyacente a un sensor de glucosa, etc.). En algunas realizaciones, tener una pluma inteligente o accesorio de pluma que solo recibe datos de glucosa en sangre tras la acción del usuario puede reducir el consumo de energía para la pluma inteligente o accesorio de pluma, reduciendo así la carga sobre el usuario para recargar o reemplazar las baterías en la pluma inteligente o accesorio de pluma. En algunas realizaciones, tener un accesorio de alerta como se proporciona en el presente documento puede permitir al usuario decidir cuándo y dónde recibir alarmas, alertas y notificaciones disruptivas, y permitir además que el usuario no experimente una necesidad de llevar encima sus plumas de insulina entre dosis.

Los métodos, sistemas y dispositivos proporcionados en el presente documento pueden incluir uno o más accesorios de alerta que pueden adoptar cualquier forma adecuada. En algunas realizaciones, un accesorio de alerta puede incluir uno o más iconos iluminables. En algunas realizaciones, un accesorio de alerta puede incluir una pantalla de visualización digital. En algunas realizaciones, un accesorio de alerta puede incluir uno o más altavoces y/o motores vibratorios. En algunas realizaciones, los accesorios de alerta contemplados en el presente documento pueden sujetarse a un teléfono inteligente (por ejemplo, como una caja de teléfono). En algunas realizaciones, los accesorios de alerta contemplados en el presente documento pueden sujetarse a un llavero. En algunas realizaciones, los accesorios de alerta contemplados en el presente documento pueden adaptarse para servir como reloj de alarma de cabecera. En algunas realizaciones, se contemplan accesorios de alerta en el presente documento.

En algunas realizaciones, los métodos, sistemas y dispositivos proporcionados en el presente documento pueden proporcionar orientación con respecto a una dosificación apropiada de insulina. En algunas realizaciones, la dosificación de insulina puede administrarse con una pluma o jeringa de administración de insulina. En algunas realizaciones, la insulina puede ser insulina de acción prolongada. En algunas realizaciones, la insulina puede ser insulina de acción rápida. En algunas realizaciones, una pluma de administración de insulina, o accesorio para la misma (por ejemplo, una tapa), puede detectar una cantidad de insulina administrada desde la pluma (o una cantidad de insulina que se estableció para la administración). En algunas realizaciones, una pluma de insulina, o un accesorio para la misma, puede incluir una interfaz de usuario, que puede mostrar datos o recomendaciones al usuario y/o permitir que el usuario introduzca datos en la pluma de insulina o accesorio.

El siguiente sistema de gestión de la terapia de ejemplo incluye plumas de administración de insulina que tienen tapas de pluma de captura de dosis, pero se contemplan otras realizaciones en donde la funcionalidad divulgada en el presente documento se incorpora en otros accesorios para una pluma de administración de insulina o la propia pluma de administración de insulina. Adicionalmente, el siguiente sistema de gestión de la terapia de ejemplo incluye un único accesorio de alerta (por ejemplo, un mando de CGM), pero se contemplan otras realizaciones que incluyen múltiples accesorios de alerta o donde la funcionalidad del accesorio de alerta se fusiona en un teléfono inteligente u otro dispositivo informático móvil conectado a la web (por ejemplo, usando WiFi o comunicaciones celulares).

En algunas realizaciones, una o más partes del sistema (por ejemplo, las plumas, la aplicación móvil, el accesorio de alerta) pueden estar configurados para presentar una o más de las siguientes alarmas o alertas:

- Alertas de glucosa: baja glucosa, alta glucosa, alta probabilidad de baja glucosa en el futuro, alta probabilidad de alta glucosa en el futuro, alta variabilidad glucémica
- Alertas de tiempo: alertas para comprobar la glucosa en sangre (por ejemplo, para un segmento de tiempo diurno específico), alertas para la hora de la comida, pluma destapada durante una cierta duración, dosis dobles (por ejemplo, pluma destapada dos veces en un corto período de tiempo)

- Alertas de insulina de acción rápida: tomar dosis de corrección, dosis de acción rápida perdida, dosis de acción rápida peligrosa, dosis que supera el umbral
  - Alertas de insulina de acción prolongada: tomar dosis de acción prolongada, dosis de acción prolongada perdida, dosis de acción prolongada peligrosa, dosis que supera el umbral
- 5
- Alertas de insulina cambiada: dosis peligrosa tomada - dosis cambiadas, tapa de pluma incorrecta
  - Alertas de temperatura: condiciones fuera del intervalo de la insulina detectada, como se comentó anteriormente
  - Alertas de mantenimiento: falta de insulina, baja potencia, fallo del sensor, sensor caducado

En algunos casos, los métodos y sistemas proporcionados en el presente documento incluyen una alarma o alerta que se activa si un usuario retira una tapa de pluma de acción prolongada o tapa de pluma de acción rápida durante un período de tiempo en donde un usuario no debe (o debe administrar una dosis diferente) administrar insulina de acción prolongada o insulina de acción rápida. Por ejemplo, cuando se detecta un destapado de una tapa de pluma de acción prolongada, entonces puede revisarse la información de la dosis de insulina sobre una dosis reciente de insulina de acción prolongada. La información de dosis revisada puede incluir la cantidad de dosis, la hora de dosis, el tipo de insulina y/o la marca de insulina. Basándose en la información de dosis y la información de destapado, puede inferirse un riesgo de error de usuario. Los ejemplos de errores de usuario para los que puede inferirse un riesgo incluyen, pero no se limitan a, administrar una dosis de insulina de acción prolongada en lugar de insulina de acción rápida y administrar una dosis de insulina de acción prolongada y/o insulina de acción rápida demasiado pronto después de una dosis previa. Por lo tanto, una operación contemplada de los métodos y sistemas de esta divulgación incluye, por ejemplo, un evento de destapado que se detecta para una tapa de pluma de acción prolongada a las 9:30 AM. Se revisan los eventos de dosificación correspondientes a las acciones de dosificación inferidas (por ejemplo, basándose en eventos de bloqueo como se describe en la presente descripción) y se identifica un evento de dosificación para insulina de acción prolongada a las 8:00 AM. La información de dosificación indica que se administró una dosis de insulina de acción prolongada a las 8:00 AM, la cantidad de insulina administrada corresponde a una dosis basal, y se infiere el riesgo de que un usuario administre erróneamente una segunda dosis de insulina de acción prolongada (tal riesgo también puede caracterizarse como un riesgo de apilamiento de insulina). En algunos casos, la dosis anterior puede confirmarse basándose en los datos de glucosa en sangre, cambios que serían indicativos de la acción de la insulina sobre los niveles de glucosa en sangre de un usuario. Tras inferir el riesgo de que un usuario administre erróneamente insulina de acción prolongada, puede generarse una alarma o alerta y presentarla a un usuario. Por ejemplo, una tapa de pluma, pluma de inyección o dispositivo móvil pueden vibrar o emitir un sonido audible que indica a un usuario que puede haber un error.

#### Sistema actualizable

Los sistemas de gestión de la diabetes proporcionados en el presente documento pueden adaptarse para añadir o eliminar componentes del uso y/o para configurarse basándose en las necesidades de la persona con diabetes (PWD). Por ejemplo, las figuras 34A-34D ilustran diferentes sistemas y la arquitectura de comunicación asociada que permiten su uso para PWD que tienen diferentes tipos de diabetes (tipo 1 o tipo 2, como se muestra, o que incluyen adicionalmente diabetes gestacional u otros tipos de diabetes), diferentes progresiones de diabetes y/o diferentes preferencias por cómo monitorizar y/o tratar su diabetes. En algunos casos, los métodos y dispositivos proporcionados en el presente documento pueden adaptarse para determinar cuándo se garantizan terapias adicionales y recomendar la adición de terapias o dispositivos adicionales a la terapia y/o al sistema.

La figura 34A representa un sistema 3410 que incluye solo un BGM 150, un dispositivo móvil que tiene una aplicación móvil 140, una pluma 110 de insulina de acción prolongada y una tapa 112 de pluma de acción prolongada. El sistema 3410 puede comunicarse con los servicios 250 en la nube a través del dispositivo móvil 140 como se comentó anteriormente. El sistema 3410 puede adaptarse para su uso por PWD que no requieren insulina en la hora de la comida (por ejemplo, progresión temprana de diabetes tipo 2 y/o diabetes gestacional) o PWD que no desean rastrear dosis de insulina de acción rápida. El BGM 150 es un medidor de glucosa en sangre adaptado para determinar los valores estimados de glucosa (EGV) mediante el uso de tiras reactivas que analizan muestras de sangre *in vitro*. Como se muestra, el BGM 150 puede transmitir EGV de un solo punto a la tapa 112 de pluma a través del enlace 3401 de comunicaciones por BLE. Los EGV del BGM 150 pueden transmitirse entonces desde la tapa 112 de pluma a la aplicación móvil 140 a través del enlace 3405 de comunicaciones por BLE, y a través de la aplicación móvil 140 a los servicios 250 en la nube para su análisis a través de comunicaciones 3409 de red. El enlace 3405 de comunicaciones por BLE también puede transmitir datos de tapado de pluma a la aplicación móvil 140, que también pueden transmitirse por medio del enlace 3409 a los servicios web 250. La aplicación móvil 140 puede mostrar los EGV más recientes y/o un gráfico de EGV recopilados. Las dosis recomendadas de insulina de acción prolongada pueden mostrarse en la tapa 112 de pluma de una manera similar a la mostrada en la figura 6 y en la figura 35A. El sistema 3410 puede solicitar un uso para recoger EGV en ayunas con el BGM 150. El sistema 3410 puede usar EGV en ayunas para recomendar cambios o realizar automáticamente cambios en las dosis recomendadas presentadas de insulina de acción prolongada usando técnicas estándar de titulación de insulina de acción prolongada o cualquier otro algoritmo adecuado. En algunos casos, pueden usarse algoritmos en el sistema 3410 para determinar si una PWD debe añadir insulina de acción rápida a su terapia.

La figura 34B representa un sistema 3420 que incluye los componentes del sistema 3410 pero añade una pluma 120 de insulina de acción rápida, y una tapa 122 de pluma de acción rápida. El sistema 3420 puede adaptarse para su uso por PWD que requieren insulina de acción tanto prolongada como rápida pero que desean monitorizar EGV con un BGM en lugar de un monitor de glucosa continuo o instantáneo. Cuando se añade la tapa de pluma de acción rápida al sistema, se elimina el enlace 3401 de comunicación y la tapa 112 de pluma de acción prolongada no recibe EGV del BGM 150 ya que los valores de BGM no se usan en tiempo real para determinar una dosis instantánea de insulina de acción prolongada, sino que pueden usarse para determinar una dosis de corrección de insulina de acción rápida. Como se muestra, el BGM 150 puede transmitir EGV de un solo punto a la tapa 122 de pluma a través del enlace 3402 de comunicaciones por BLE. Los EGV del BGM 150 pueden transmitirse entonces desde la tapa 122 de pluma a la aplicación móvil 140 a través del enlace 3406 de comunicaciones por BLE, y a través de la aplicación móvil 140 a los servicios 250 en la nube para su análisis a través de las comunicaciones 3409 de red. Los enlaces 3405 y 3406 de comunicaciones por BLE también pueden transmitir datos de tapado de pluma a la aplicación móvil 140, que también pueden transmitirse a través del enlace 3409 a los servicios web 250. La aplicación móvil 140 puede mostrar los EGV más recientes y/o un gráfico de EGV recopilados. Las dosis recomendadas de insulina de acción rápida y prolongada pueden mostrarse en la tapa 112 de pluma de una manera similar a la mostrada en las figuras 3-6 y en las figuras 35A y 35B. El sistema 3420 puede solicitar un uso para recoger EGV en ayunas y/o posprandiales con el BGM 150. Por ejemplo, el sistema 3420 puede, en algunos casos, activar recordatorios a un usuario para comprobar un EGV en un momento predeterminado después de un evento de tapado de pluma para recopilar EGV posprandiales. El sistema 3420 puede usar EGV en ayunas para recomendar cambios o realizar automáticamente cambios en las dosis recomendadas presentadas de insulina de acción prolongada usando técnicas estándar de titulación de insulina de acción prolongada o cualquier otro algoritmo adecuado. El sistema 3420 puede usar EGV posprandiales para recomendar cambios o realizar automáticamente cambios en las dosis recomendadas presentadas de insulina de acción rápida usando técnicas estándar de titulación de insulina o cualquier otro algoritmo adecuado. En algunos casos, pueden usarse algoritmos en el sistema 3420 para determinar si una PWD debe añadir un monitor de glucosa continuo para ayudar a la PWD a lograr un mejor control glucémico.

La figura 34C representa un sistema 3430 que incluye los componentes del sistema 3420 pero añade un monitor 130 de glucosa continuo. El CGM 130 puede habilitar tanto datos de difusión a través de radio por BLE o UHF como transferencias de datos iniciadas por el usuario a través de comunicaciones por NFC, según uno o ambos métodos de comunicación que pueden usarse para transmitir EGV desde el CGM 130 a la tapa 122 de pluma y/o la aplicación móvil 140. No se requiere comunicación directa entre el CGM 130 y la tapa 112 de la pluma porque las dosis de insulina de acción prolongada no usan un componente de corrección. Por ejemplo, el enlace 3403 de comunicación por NFC puede permitir que la tapa 122 de pluma reciba EGV desde el CGM 130 tras la decisión de un usuario de recuperar EGV, tal como usando un método representado en la figura 2 y comentado anteriormente. El enlace 3402 de comunicación por BLE todavía permite la transferencia de EGV desde el BGM 150 a la tapa 122 de pluma. Los EGV del BGM 150 y/o el CGM 130 pueden transmitirse entonces desde la tapa 122 de pluma a la aplicación móvil 140 a través del enlace 3406 de comunicaciones por BLE, y a través de la aplicación móvil 140 a los servicios 250 en la nube para su análisis a través de las comunicaciones 3409 de red. Adicionalmente, los EGV del CGM 130 pueden recibirse por la aplicación móvil 140 a través del enlace 3404 de comunicación, que puede incluir comunicaciones tanto por BLE como por NFC. Los EGV de BLE de difusión pueden usarse para activar alarmas o alertas basadas en EGV anunciadas desde la aplicación móvil 140. Los EGV perdidos pueden rellenarse escaneando el CGM 130 de la aplicación móvil 140 o la tapa 122 de pluma para obtener múltiples horas de datos de EGV anteriores (por ejemplo, 4 horas, 6 horas, 8 horas o 10 horas). Los enlaces 3405 y 3406 de comunicaciones por BLE también pueden transmitir datos de tapado de pluma a la aplicación 140 móvil, que también pueden transmitirse a través del enlace 3409 a los servicios web 250. Las dosis recomendadas de insulina de acción rápida y prolongada pueden mostrarse en la tapa 112 de pluma de una manera similar a la mostrada en las figuras 3-6 y en las figuras 35A y 35B. El sistema 3430 puede usar datos de EGV en combinación con datos de dosis (por ejemplo, datos de tiempo) para recomendar cambios o realizar automáticamente cambios en las dosis recomendadas mostradas de insulina de acción rápida usando técnicas estándar de titulación de insulina o cualquier otro algoritmo adecuado.

La figura 34C también indica que un sistema 3440 también puede incluir los mismos componentes. El sistema 3440 difiere del sistema 3430 en que incluye tapas 112 y 122 de pluma adaptadas para detectar las cantidades de insulina que quedan en las plumas 110 y 120 de insulina, que pueden usarse para determinar las cantidades de dosis de insulina. Pueden usarse otros métodos para detectar dosis, ya sea en tapas u otros accesorios o como parte de una pluma inteligente o inhalador inteligente, y por lo tanto se contemplan en el presente documento. Adicionalmente, el sistema 3440 puede usar datos de dosis capturada para automatizar más agresivamente los cambios en los parámetros de dosificación específicos del usuario.

La figura 34D ilustra el continuo de atención y cómo pueden añadirse componentes a cada sistema 3410-3440 para actualizar el sistema. Adicionalmente, el sistema 3450 es un sistema de administración de insulina automatizado que usa una bomba de insulina. En algunos casos, el uso del sistema 3440 o 3430 puede detectar candidatos para cambiar a terapia de bomba, tal como el sistema 3450. En algunos casos, el sistema 3450 puede incluir tapas 112 y/o 122 de pluma, que pueden permitir que un usuario se mueva selectivamente entre una terapia de inyección (por ejemplo, terapia de MDI) y una terapia de bomba (por ejemplo, terapia de bomba de infusión).

La figura 35A ilustra pantallas 114A-114C de ejemplo para la tapa 112 de pluma. La figura 35B ilustra pantallas 124A-124E de ejemplo para la tapa 122 de pluma. Para la tapa 112 de pluma, la pantalla 114A puede ser la pantalla estándar

cuando la tapa de pluma no está en uso. Como se comentó anteriormente, la pantalla 114 puede ser una pantalla biestable que puede retener una imagen sin una fuente de alimentación excesiva. La pantalla 114A puede incluir una etiqueta del tipo de insulina de modo que un usuario que echa un vistazo a la tapa 112 de pluma sabrá inmediatamente el tipo de insulina. Cuando se pulsa un botón o se retira la tapa 112, puede mostrarse en la pantalla 114B la hora de la última dosis. En algunos casos, si el tiempo desde la última dosis es menor que un umbral (por ejemplo, menor de 12 horas), puede aparecer un aviso y/o la tapa de pluma puede rechazar proporcionar una dosis recomendada. En la pantalla 114C de visualización, se muestra una cantidad de dosis recomendada.

Para la tapa 122 de pluma, la pantalla 124A puede ser la pantalla estándar cuando la tapa de pluma no está en uso. Como se comentó anteriormente, la pantalla 124 puede ser una pantalla biestable que puede retener una imagen sin una fuente de alimentación excesiva. La pantalla 124A puede incluir una etiqueta del tipo de insulina de modo que un usuario que echa un vistazo a la tapa 122 de pluma sabrá inmediatamente el tipo de insulina. Cuando se pulsa un botón o se retira la tapa 122, puede visualizarse en la pantalla 124B la hora de una última dosis. Una recuperación de un EGV (por ejemplo, a través de un escaneo de CGM 130) puede hacer que aparezca la pantalla 124C. Como se muestra, la pantalla 124C incluye una dosis de corrección, que puede basarse en el EGV (y opcionalmente datos de tendencia) usando cualquier técnica adecuada. En algunos casos, la dosis de corrección puede aparecer solamente si el tiempo desde que la dosis anterior es mayor que un número predeterminado de horas y la tapa 122 de pluma está todavía en la pluma 120. En algunos casos, si el tiempo desde la última dosis es menor que un umbral (por ejemplo, menor de 1 hora, menor de 30 minutos), puede aparecer un aviso y/o la tapa de pluma puede rechazar proporcionar una dosis recomendada. En la pantalla 124D de visualización, se muestran las recomendaciones de dosis de comida. En la pantalla 124E de visualización, se muestran las dosis de comida + corrección. En algunos casos, la pantalla 124 puede avanzar a través de las pantallas 124C-124E de visualización con pulsaciones sucesivas del botón.

Las realizaciones descritas en el presente documento pueden incluir el uso de un ordenador de propósito especial o de propósito general que incluye diversos módulos de hardware o software informático, como se comenta con mayor detalle a continuación.

Las realizaciones descritas en el presente documento pueden implementarse usando medios legibles por ordenador para transportar o tener instrucciones ejecutables por ordenador o estructuras de datos almacenadas en los mismos. Tales medios legibles por ordenador pueden ser cualquier medio disponible al que pueda accederse mediante un ordenador de propósito general o de propósito especial. El ordenador de propósito especial está destinado a interpretarse ampliamente y abarca sistemas integrados, microcontroladores, circuitos integrados específicos de la aplicación, procesadores de señales digitales y ordenadores de propósito general programados para fines específicos. Los segmentos (por ejemplo, segmento de código o segmento de datos) pueden referirse a una porción (por ejemplo, dirección) de memoria, memoria virtual o un archivo de objeto.

A modo de ejemplo, y no de limitación, tales medios legibles por ordenador pueden incluir medios de almacenamiento legibles por ordenador no transitorios que incluyen memoria de acceso aleatorio (RAM), memoria de solo lectura (ROM), memoria de solo lectura programable y borrrable eléctricamente (EEPROM), memoria de solo lectura de disco compacto (CD-ROM) u otro almacenamiento de disco óptico, almacenamiento de disco magnético u otros dispositivos de almacenamiento magnético, dispositivos de memoria flash (por ejemplo, dispositivos de memoria de estado sólido), o cualquier otro medio de almacenamiento que pueda usarse para transportar o almacenar código de programa deseado en forma de instrucciones ejecutables por ordenador o estructuras de datos y al que pueda accederse mediante un ordenador de propósito general o de propósito especial. Combinaciones de los anteriores pueden incluirse dentro del alcance de los medios legibles por ordenador.

Las instrucciones ejecutables por ordenador comprenden, por ejemplo, instrucciones y datos que hacen que un ordenador de propósito general, un ordenador de propósito especial o un dispositivo de procesamiento de propósito especial (por ejemplo, uno o más procesadores) realicen una determinada función o grupo de funciones. Aunque la materia objeto se ha descrito en lenguaje específico para características estructurales y/o actos metodológicos, debe entenderse que la materia objeto definida en las reivindicaciones adjuntas no se limita necesariamente a las características o actos específicos descritos anteriormente. Más bien, las características y actos específicos descritos anteriormente se divulgan como formas de ejemplo para implementar las reivindicaciones.

Se considera que cualquier intervalo expresado en el presente documento (incluyendo en las reivindicaciones) tiene su interpretación más amplia posible. Por ejemplo, a menos que se mencione explícitamente lo contrario, los intervalos deben incluir sus puntos finales (por ejemplo, un intervalo de "entre X e Y" incluiría X e Y). Adicionalmente, los intervalos descritos usando los términos "de manera aproximada" o "aproximadamente" deben entenderse que tienen su significado más amplio consistente con la comprensión de los expertos en la técnica. Adicionalmente, los términos "aproximadamente" o "sustancialmente" incluyen cualquier cosa dentro del 10 %, o 5 %, o dentro de las tolerancias de fabricación o típicas.

Como tal, la invención no debe definirse por la descripción ilustrativa anterior, sino solo por las reivindicaciones que siguen.

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema de gestión de la diabetes que comprende:  
un dispositivo (130) de monitorización de glucosa adaptado para transmitir datos de glucosa de forma inalámbrica;  
al menos un dispositivo de captura de dosis adaptado para recibir de forma inalámbrica datos de glucosa desde el dispositivo de monitorización de glucosa sólo cuando se inicia por una interacción de usuario con el dispositivo de captura de dosis y para determinar una dosificación de insulina administrada desde un dispositivo de administración de insulina, estando adaptado el dispositivo de captura de dosis para proporcionar una dosificación de insulina recomendada cuando recibe datos de glucosa; y  
al menos un accesorio en comunicación inalámbrica con el dispositivo de monitorización de glucosa y adaptado para proporcionar al menos una alarma o alerta basándose en los datos de glucosa, en donde el al menos un accesorio está separado del al menos un dispositivo de captura de dosis.
2. El sistema de gestión de la diabetes de la reivindicación 1, en donde el sistema comprende además una aplicación móvil (104) en un teléfono inteligente o un dispositivo informático personal, estando adaptada la aplicación móvil para recibir comunicaciones inalámbricas desde el al menos un dispositivo de captura de dosis y el al menos un accesorio.
3. El sistema de gestión de la diabetes de la reivindicación 1, en donde el al menos un accesorio está adaptado para recibir información de captura de dosis desde el al menos un dispositivo de captura de dosis, directa o indirectamente, y para usar la información de captura de dosis para determinar si emitir una alarma o alerta de alta glucosa.
4. El sistema de gestión de la diabetes de la reivindicación 1, en donde el al menos un dispositivo de captura de dosis comprende al menos una porción de una pluma de insulina.
5. El sistema de gestión de la diabetes de la reivindicación 1, en donde el al menos un dispositivo de captura de dosis es una tapa (112, 122) de pluma.
6. El sistema de gestión de la diabetes de la reivindicación 5, en donde la tapa de pluma incluye una interfaz de usuario que comprende una pluralidad de iconos o botones seleccionables por el usuario, representando cada uno diferentes características de comida u opciones de menú.
7. El sistema de gestión de la diabetes de la reivindicación 5, en donde la tapa de pluma incluye una memoria para almacenar uno o más parámetros de dosificación específicos del usuario;  
y opcionalmente  
en donde la tapa de pluma incluye un procesador en comunicación con la memoria y adaptado para recibir datos de glucosa en sangre, estando adaptado el procesador para determinar características de comida iniciales asociadas con cada uno de la pluralidad de iconos o botones seleccionables por el usuario basándose en al menos uno de los parámetros de dosificación específicos del usuario, estando adaptado además el procesador para actualizar las características de comida asociadas con cada uno de la pluralidad de iconos o botones seleccionables por el usuario basándose en los datos de glucosa en sangre.
8. El sistema de gestión de la diabetes de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el accesorio incluye una interfaz de usuario adaptada para mostrar un valor de glucosa en sangre y/o una línea de tendencia de glucosa en sangre y/o tasa de cambio;  
o  
en donde el accesorio incluye una pluralidad de iconos que pueden iluminarse o hacerse más salientes para indicar una o más condiciones de alarma o alerta.
9. El sistema de gestión de la diabetes de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el accesorio incluye un método de aviso tal como una alarma audible o de vibración;  
y opcionalmente  
en donde al menos un dispositivo de captura de dosis no incluye ningún componente adaptado para emitir una alarma vibratoria o audible.
10. Un método de gestión de la diabetes, comprendiendo el método:  
recibir de forma inalámbrica datos de glucosa en sangre en un dispositivo de captura de dosis desde un dispositivo (130) de monitorización de glucosa en sangre sensible a una interacción del usuario con el dispositivo de captura de dosis para iniciar la transmisión de los datos de glucosa en sangre por el dispositivo de monitorización de glucosa en sangre;

determinar, en el dispositivo de captura de dosis, una dosis de insulina administrada desde un dispositivo manual de administración de insulina;

determinar, en el dispositivo de captura de dosis, una dosis de insulina recomendada en respuesta a los datos de glucosa en sangre; y

- 5 proporcionar, en una interfaz de usuario de un accesorio en comunicación inalámbrica con el dispositivo de monitorización de glucosa, una alarma o alerta en respuesta a los datos de glucosa en sangre, en donde el al menos un accesorio está separado del al menos un dispositivo de captura de dosis.

11. El método de la reivindicación 10, que comprende además:

- 10 detectar una condición de alarma o una condición de alerta en respuesta a la información de captura de dosis indicativa de la dosis de insulina administrada desde el dispositivo manual de administración de insulina; y

proporcionar la alarma o alerta en respuesta a los datos de glucosa en sangre y la condición de alarma detectada o la condición de alerta detectada.

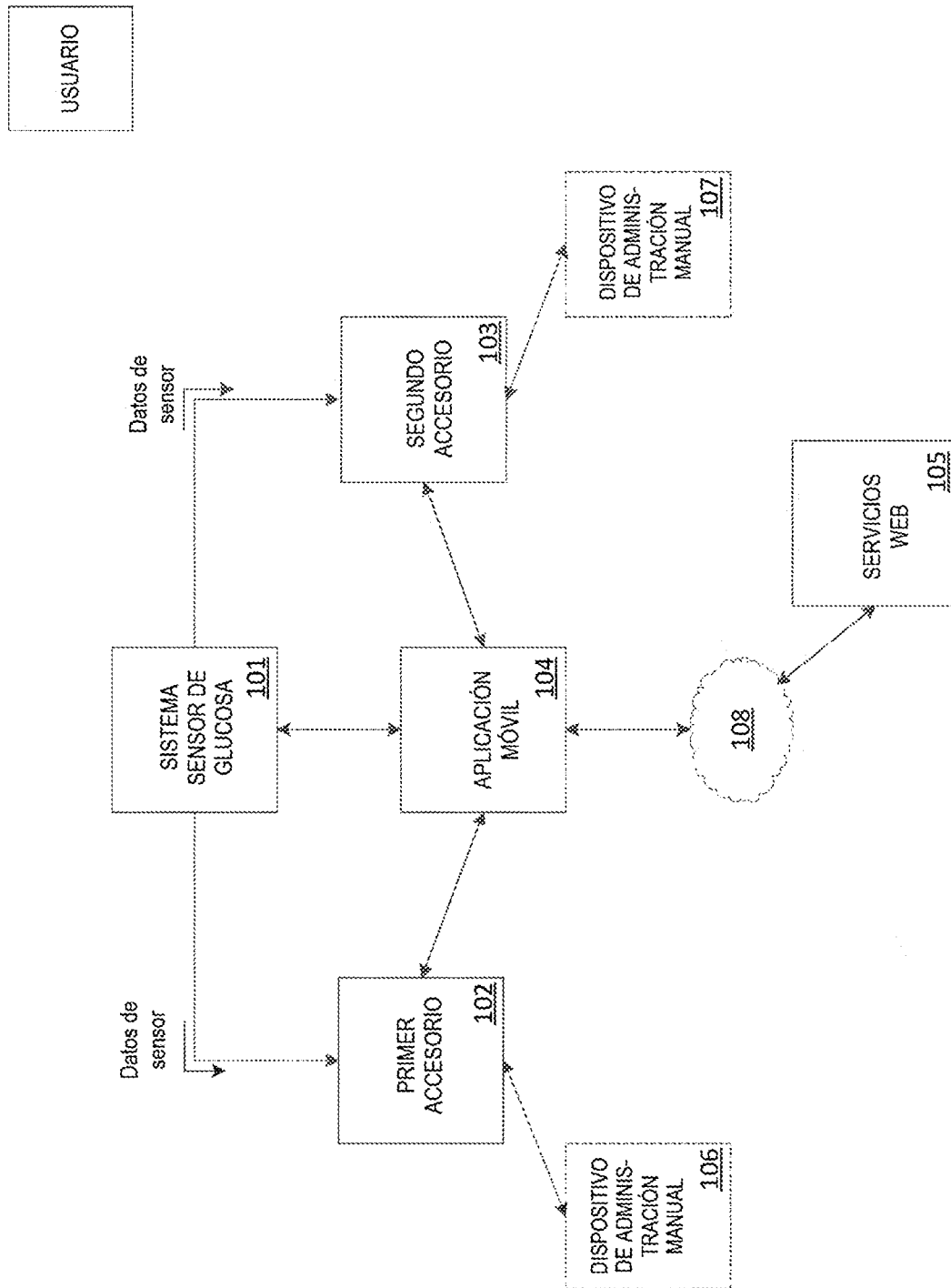
12. El método de la reivindicación 10 o la reivindicación 11, en donde proporcionar la alarma o alerta comprende iniciar una alarma o alerta de alta glucosa.

- 15 13. El método de la reivindicación 10 o la reivindicación 11, que comprende además mostrar una pluralidad de iconos o botones seleccionables por el usuario, representando cada uno diferentes características de comida u opciones de menú en la interfaz de usuario.

- 20 14. El método de la reivindicación 13, que comprende además determinar las características iniciales de la comida asociadas con cada uno de la pluralidad de iconos o botones seleccionables por el usuario basándose en parámetros de dosificación específicos del usuario;

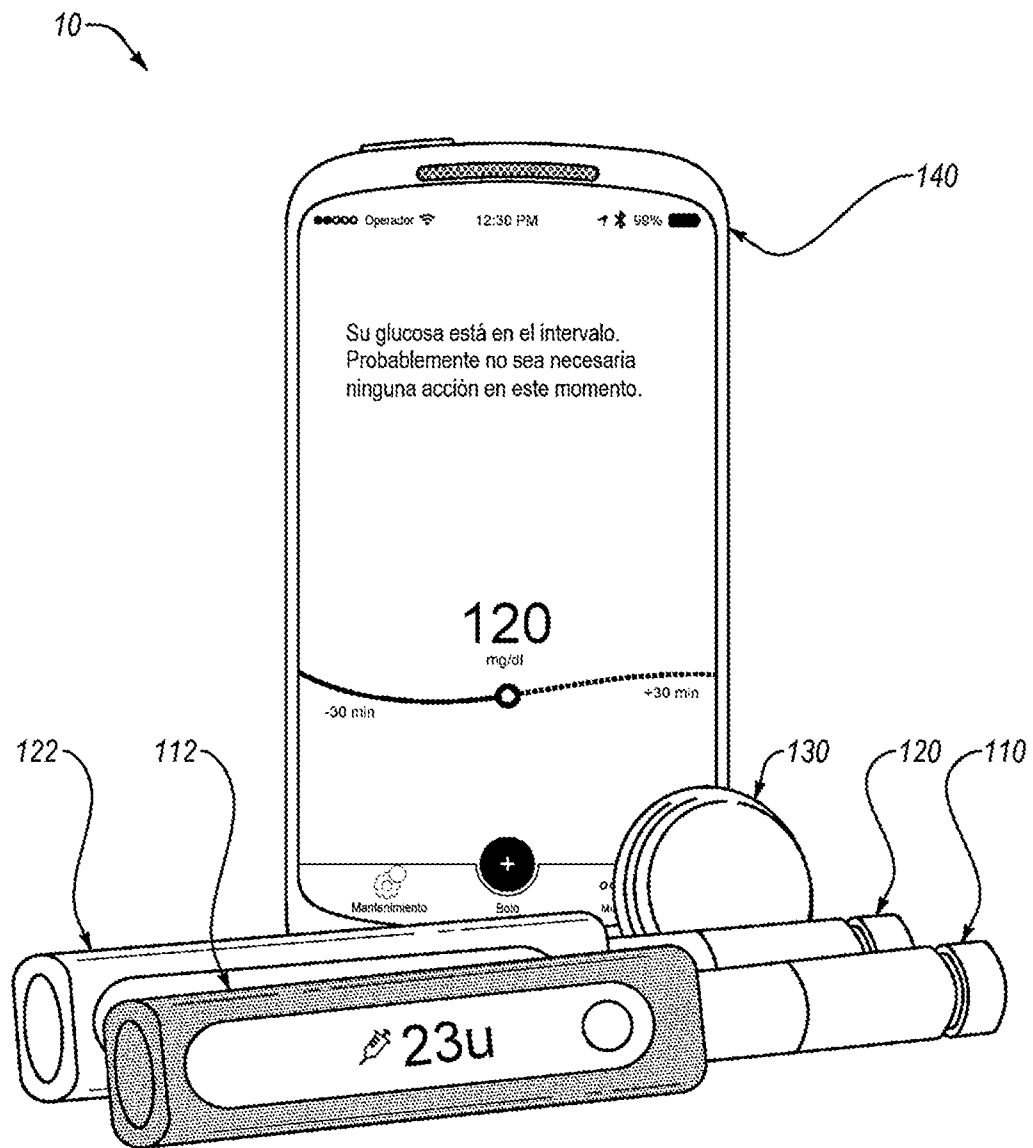
y opcionalmente

que comprende además actualizar las características de comida asociadas con cada uno de la pluralidad de iconos o botones seleccionables por el usuario basándose en los datos de glucosa en sangre.



**FIG. 1A**





**FIG. 1**

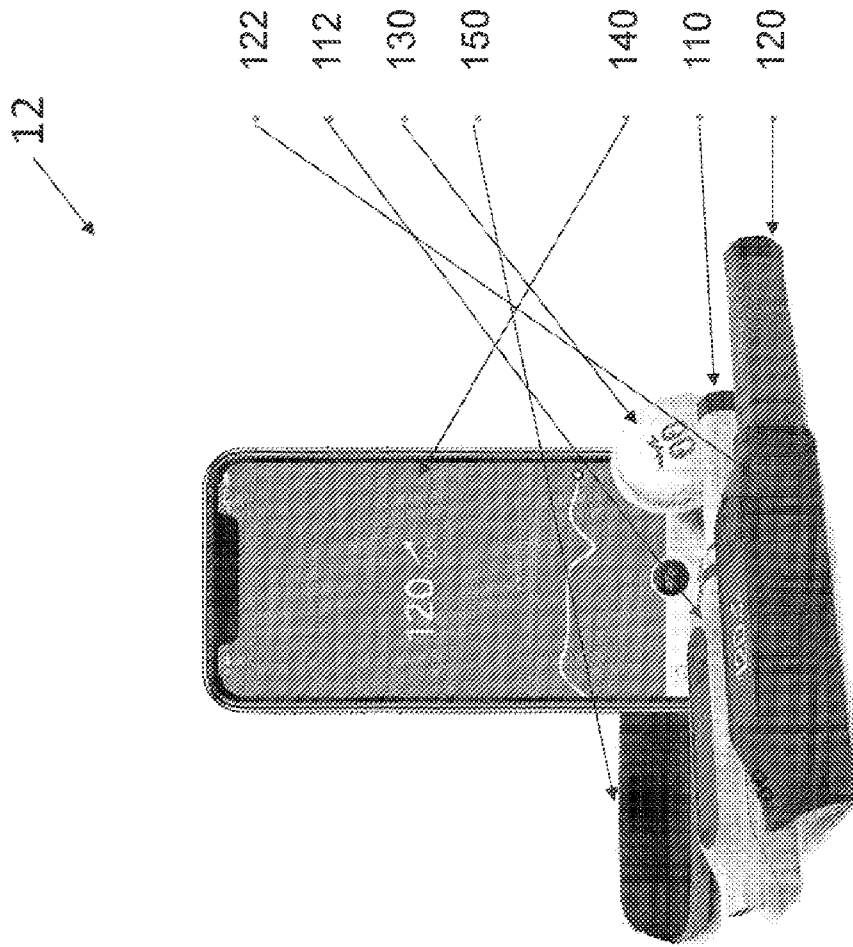
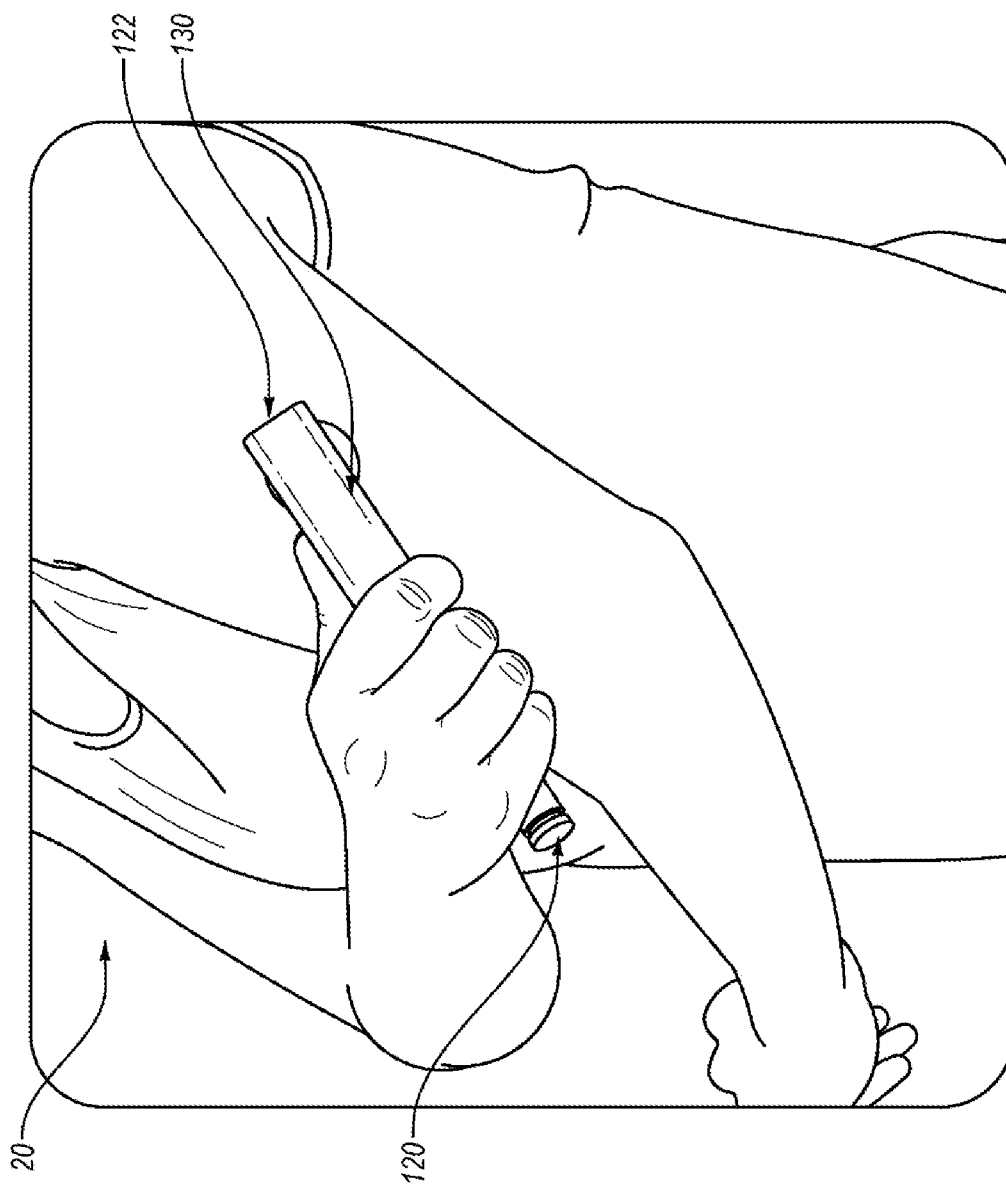


FIG. 1C



**FIG. 2**

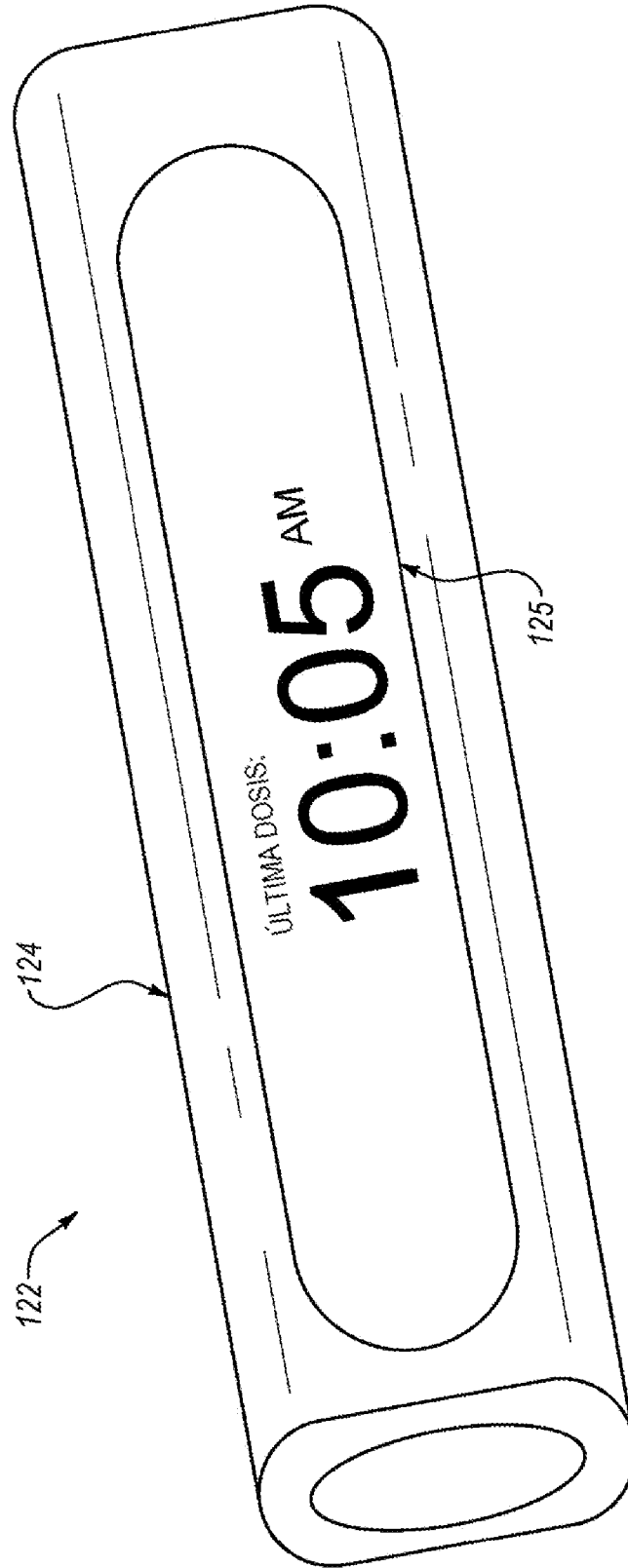
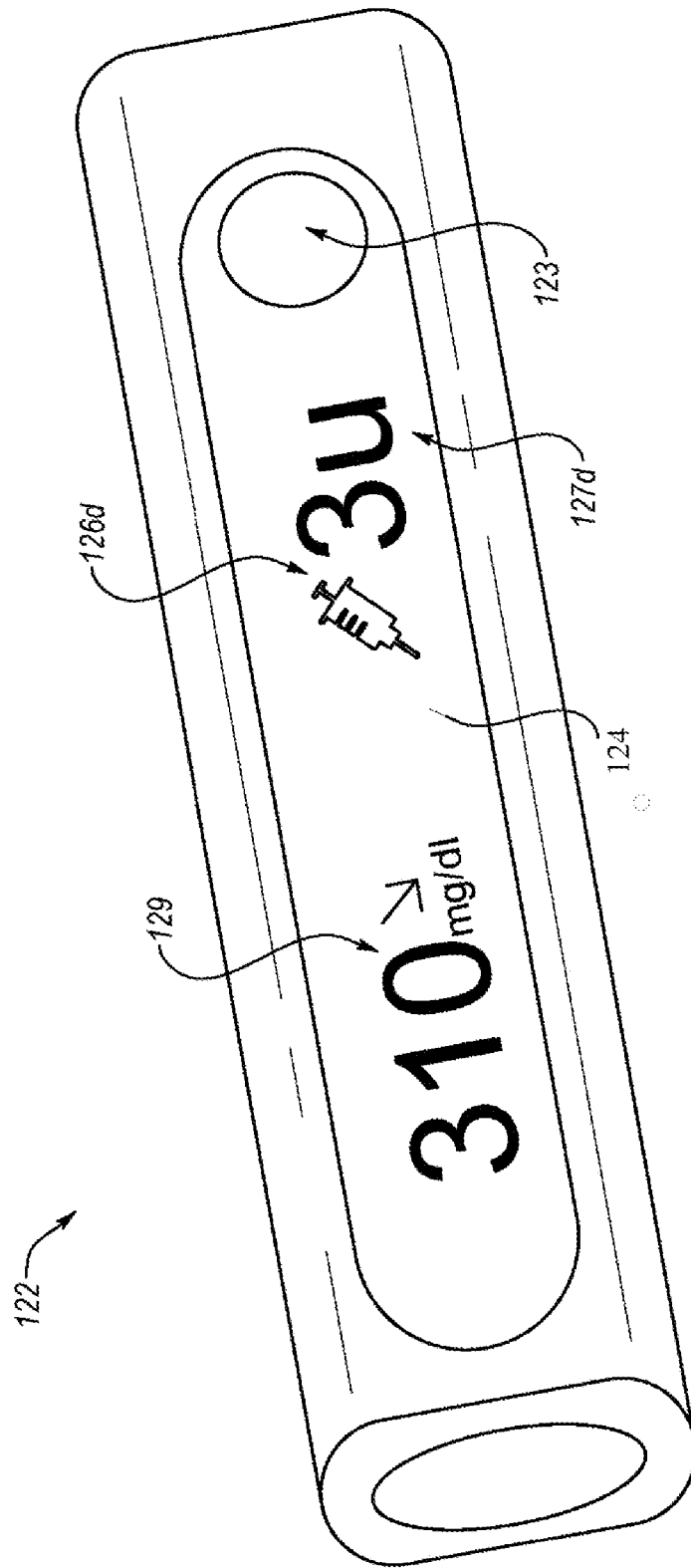


FIG. 3



**FIG. 4**

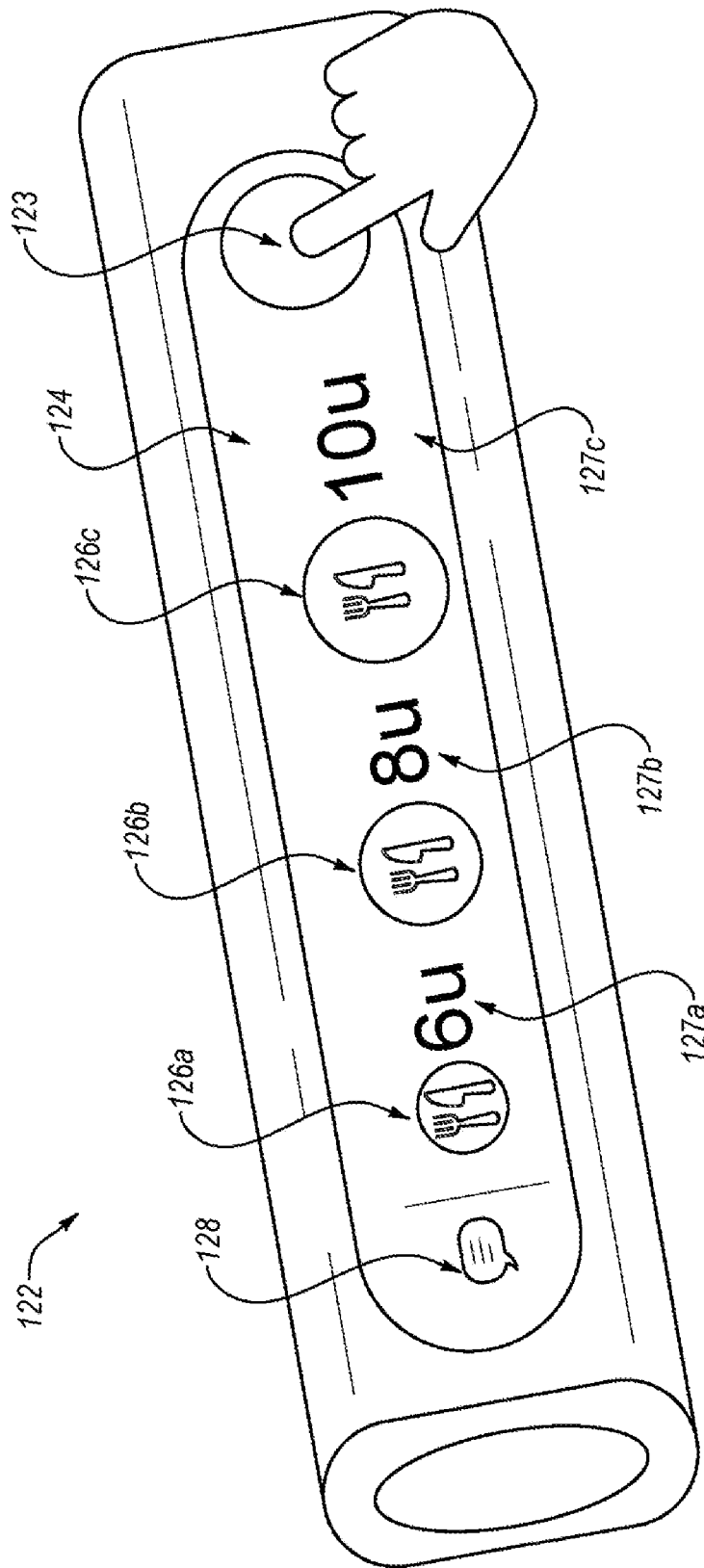
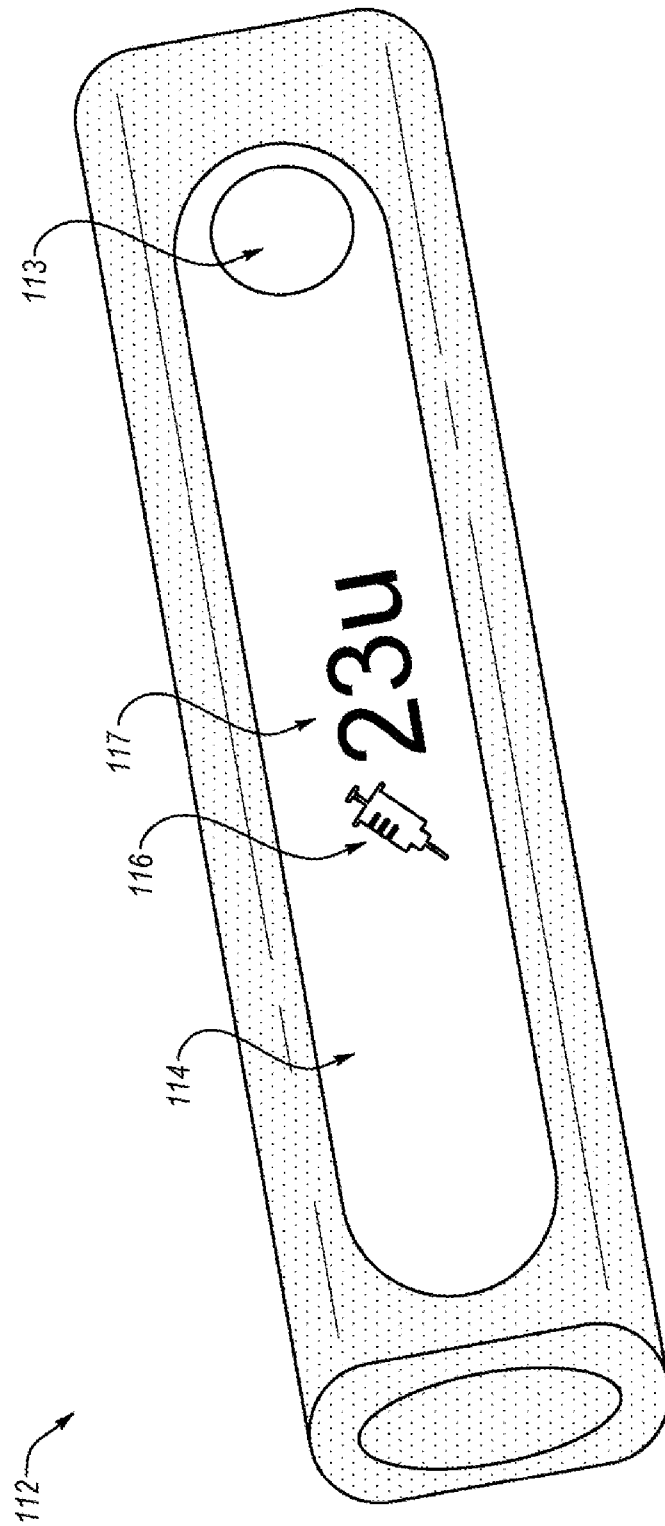
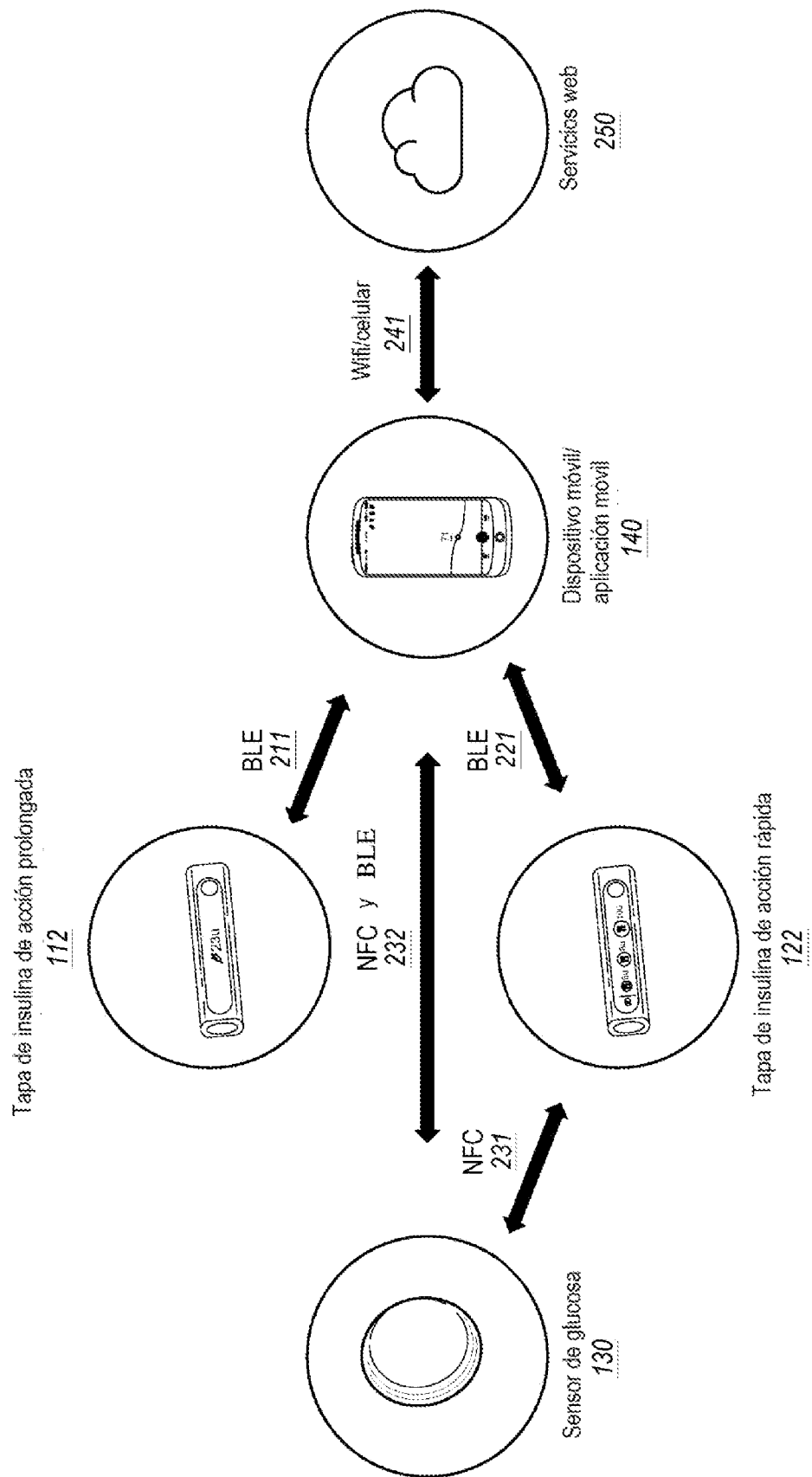


FIG. 5

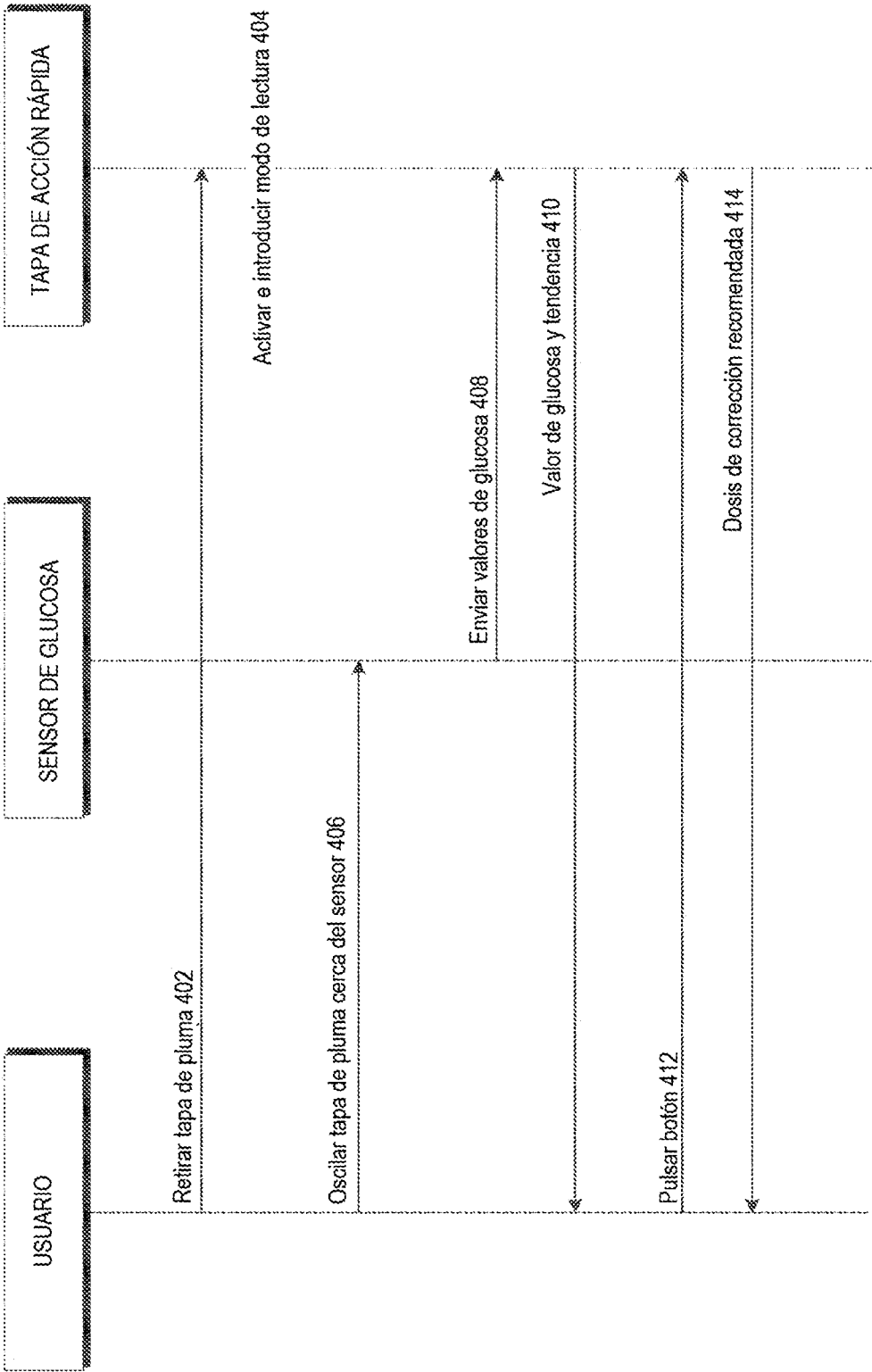


**FIG. 6**



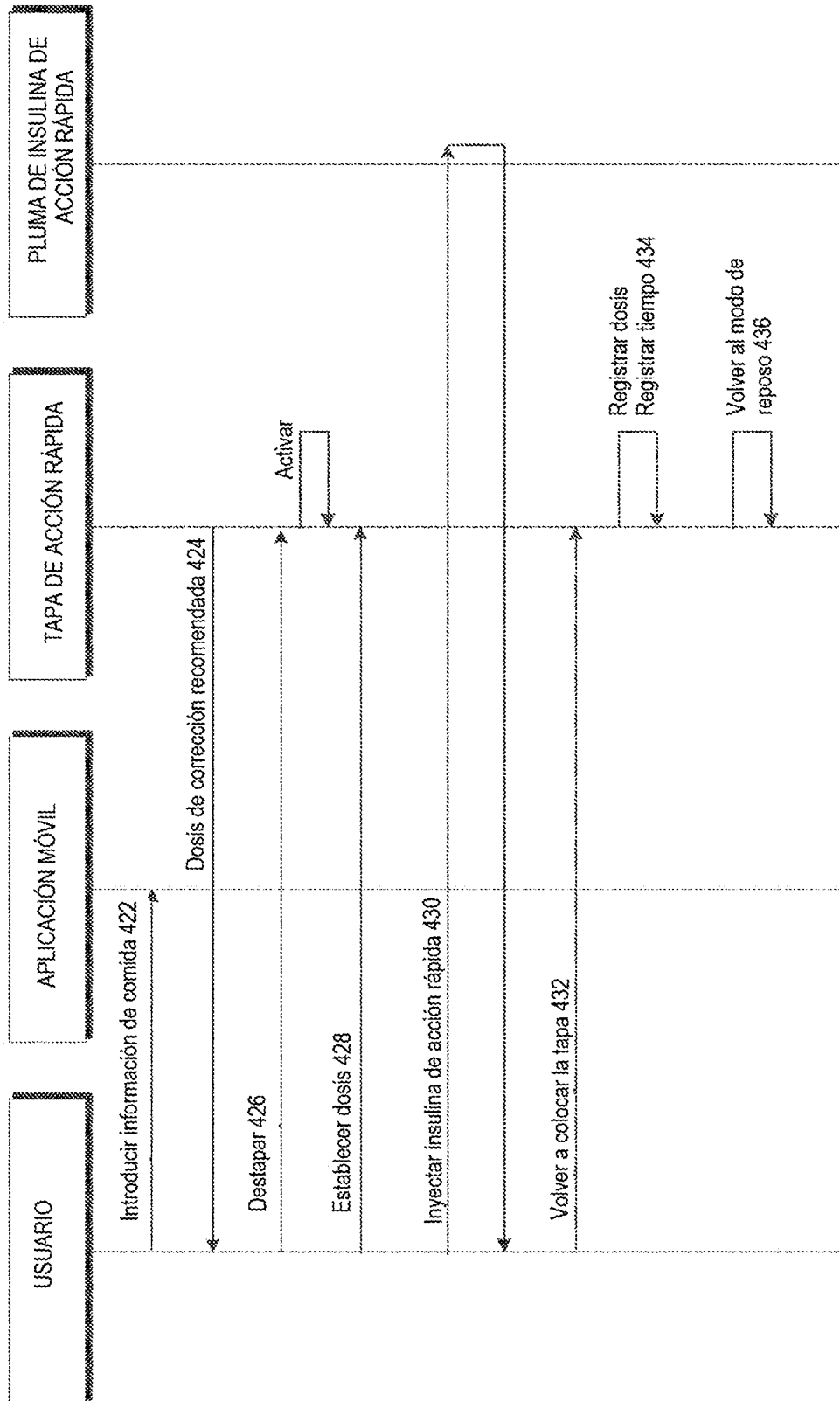
**FIG. 7**





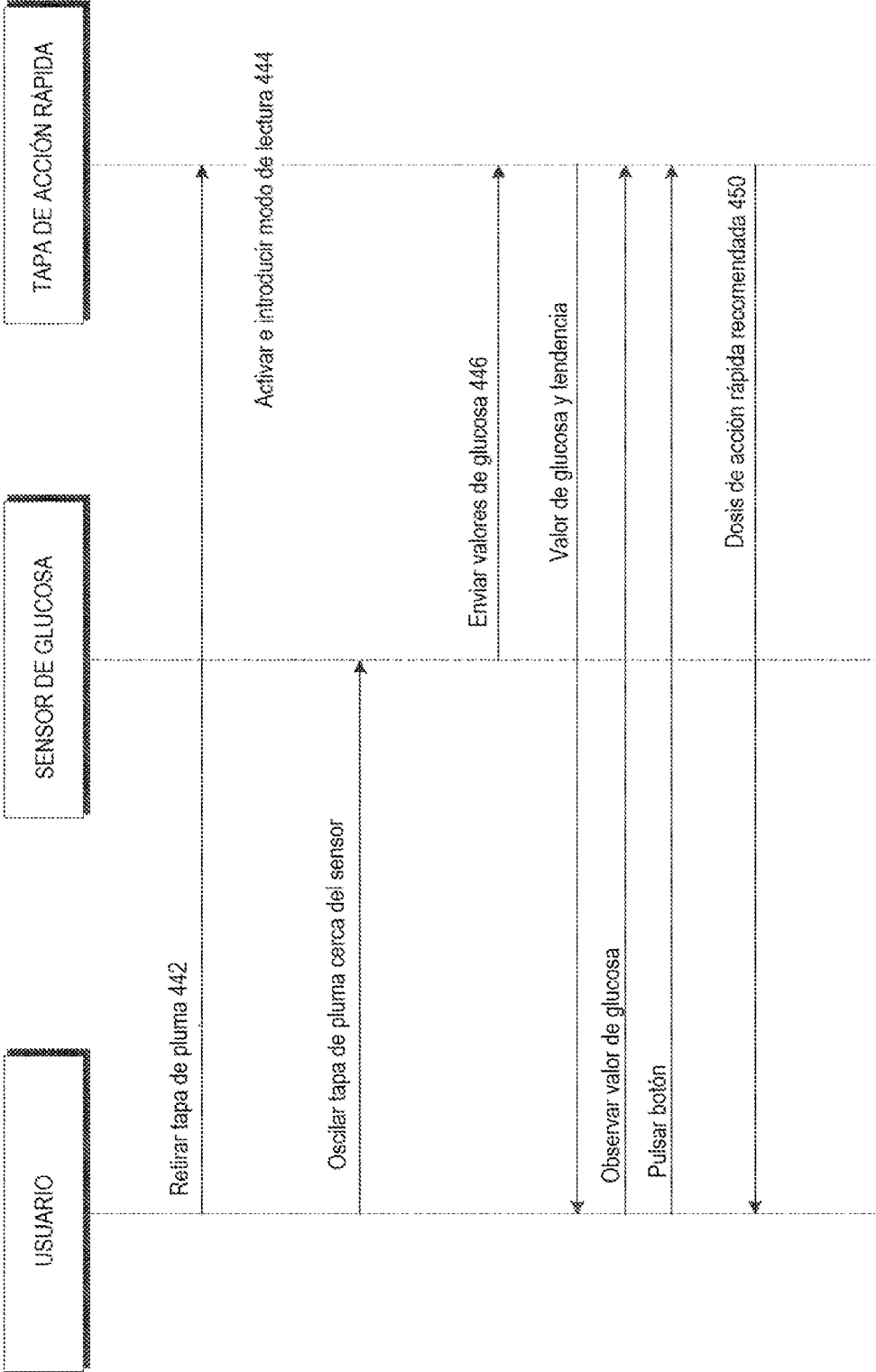
Dosis de corrección recomendada

**FIG. 8**



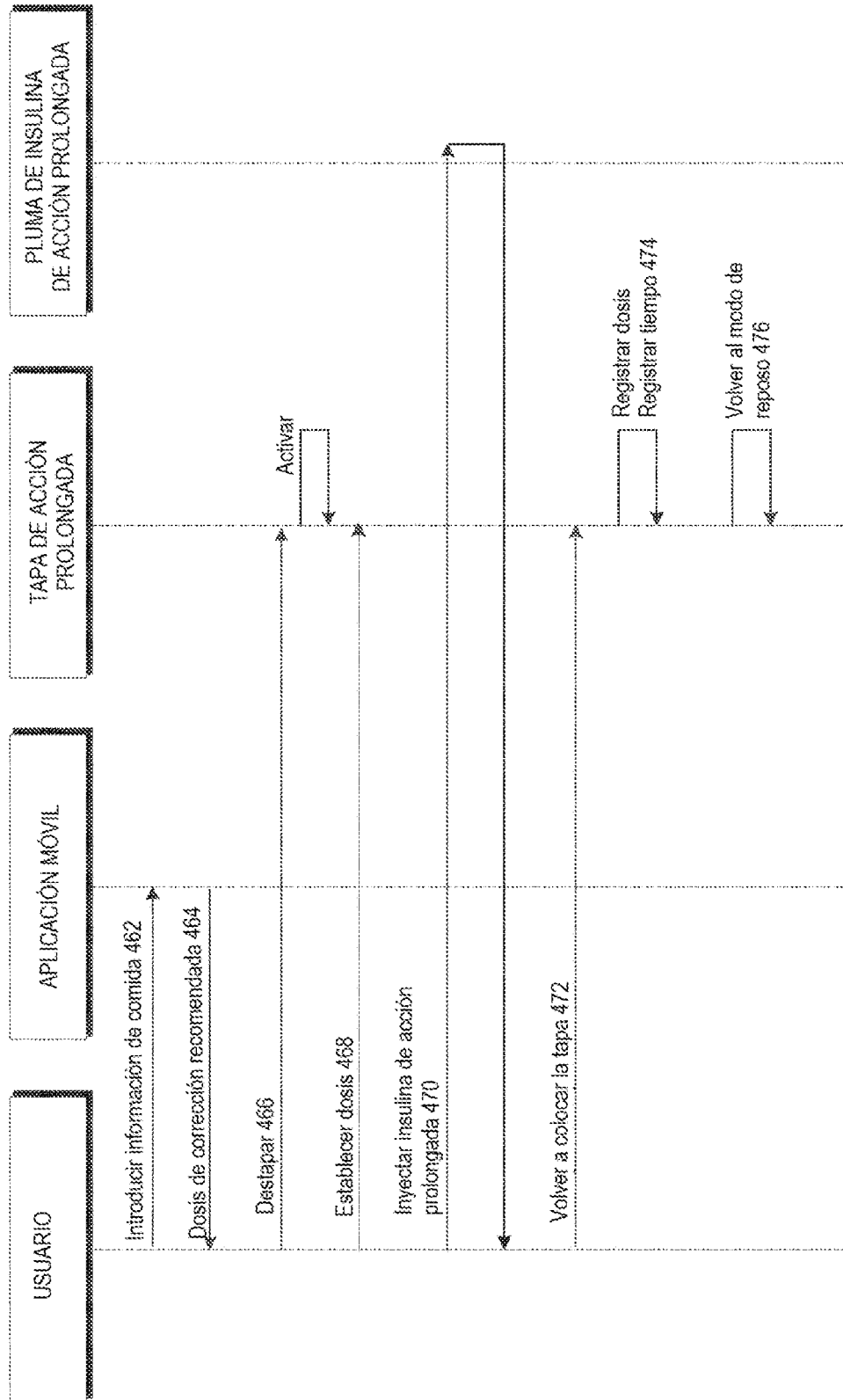
inyectar de acción rápida

**FIG. 9**



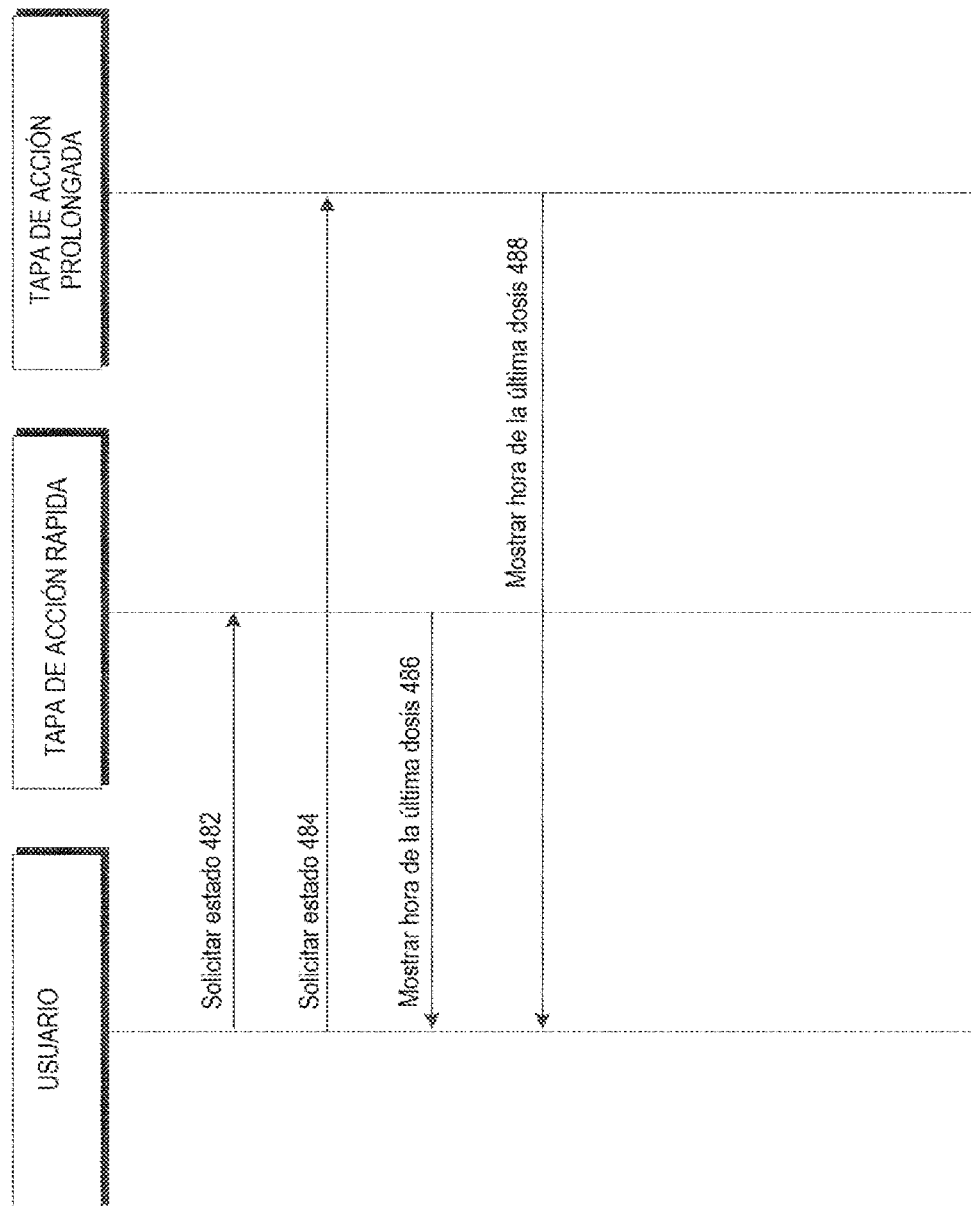
Dosis de corrección recomendada

**FIG. 10**



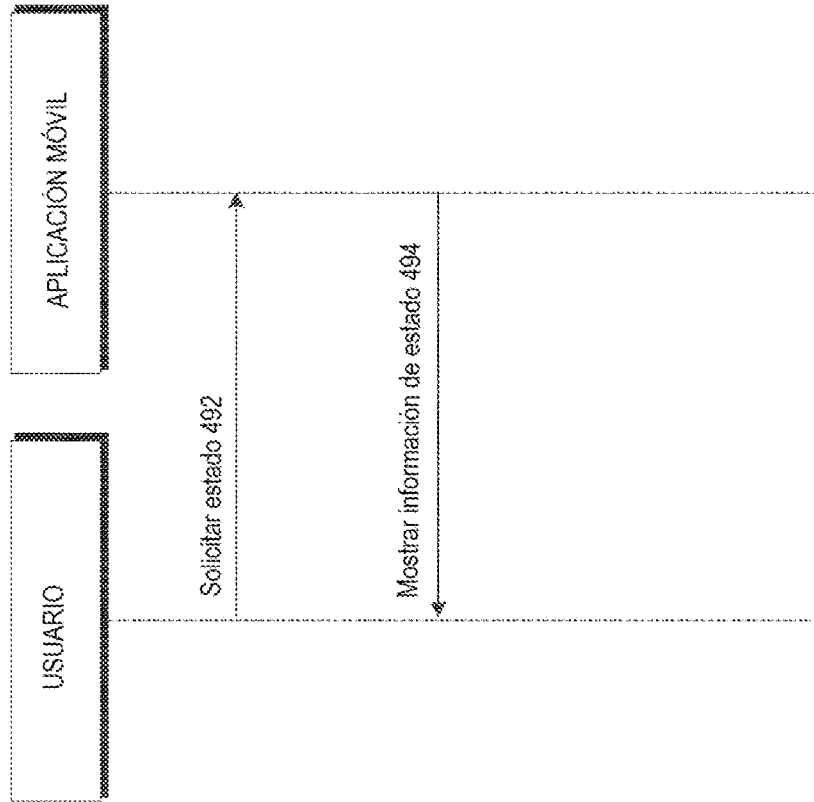
inyector de acción prolongada

**FIG. 11**



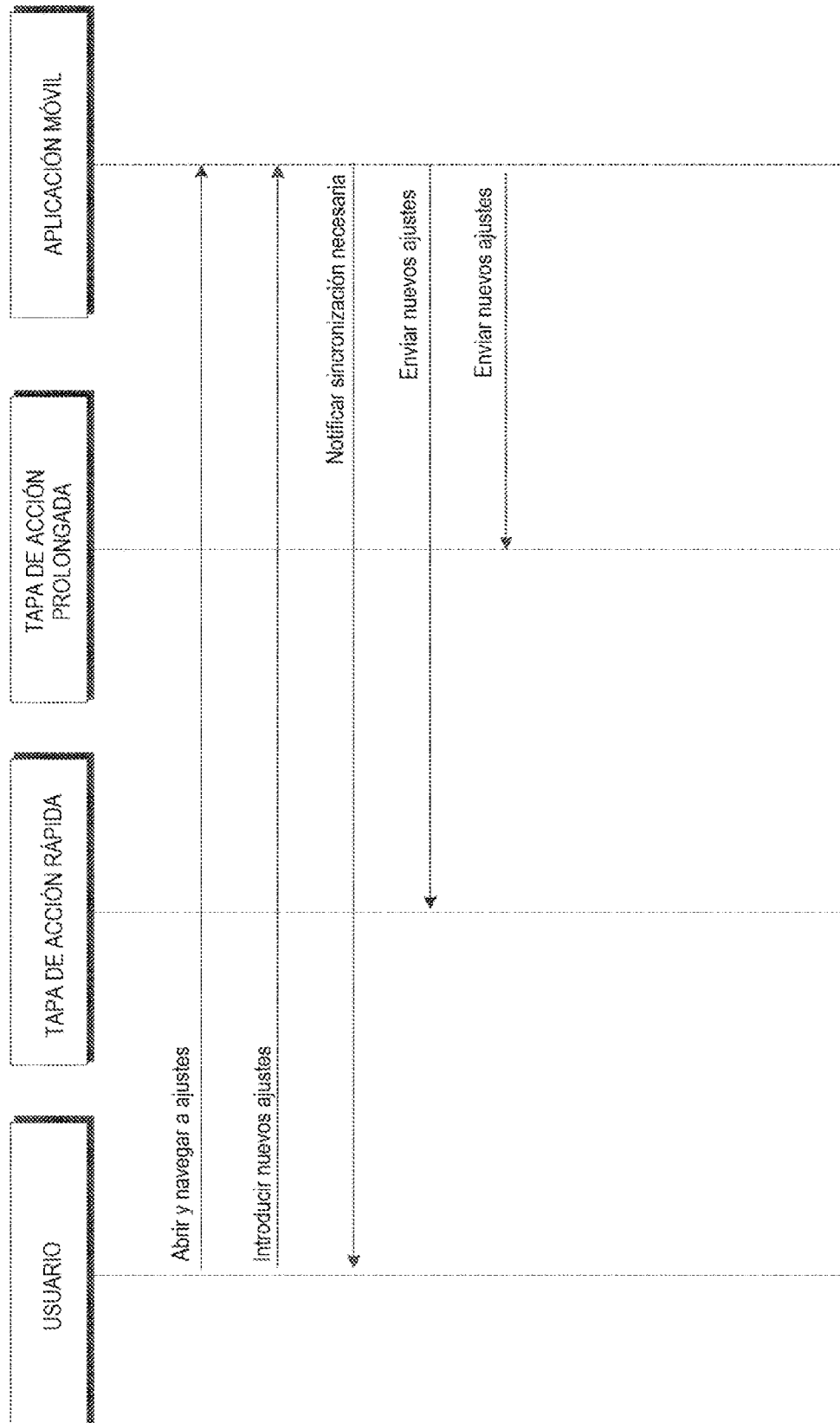
Comprobar estado de tapas de pluma

**FIG. 12**



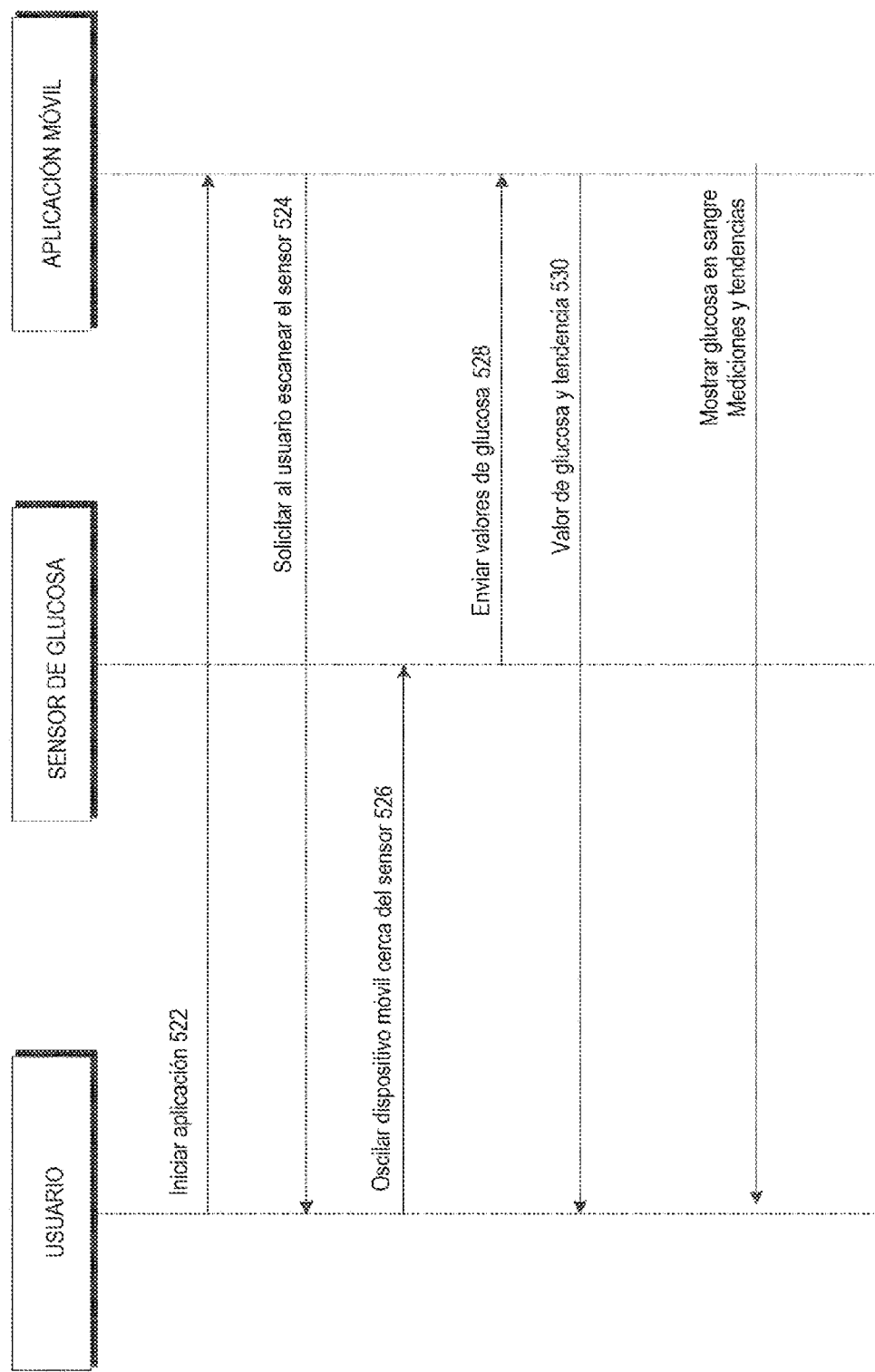
Comprobar estado en la aplicación móvil

**FIG. 13**



Actualizar información de terapia

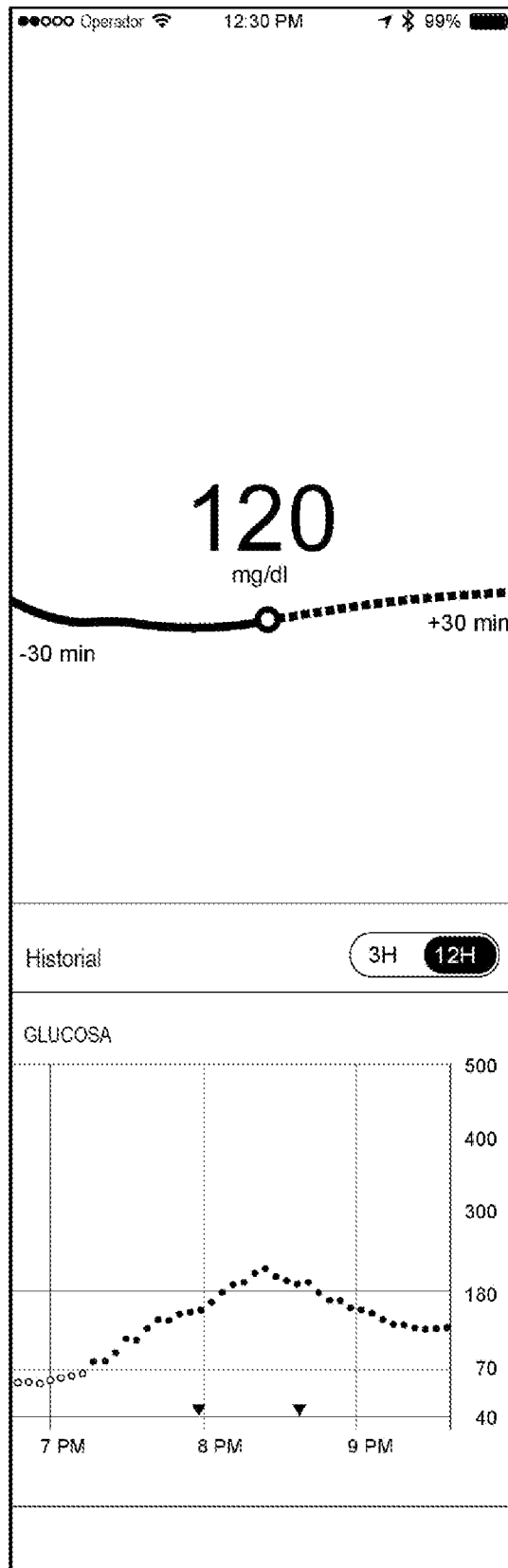
**FIG. 14**



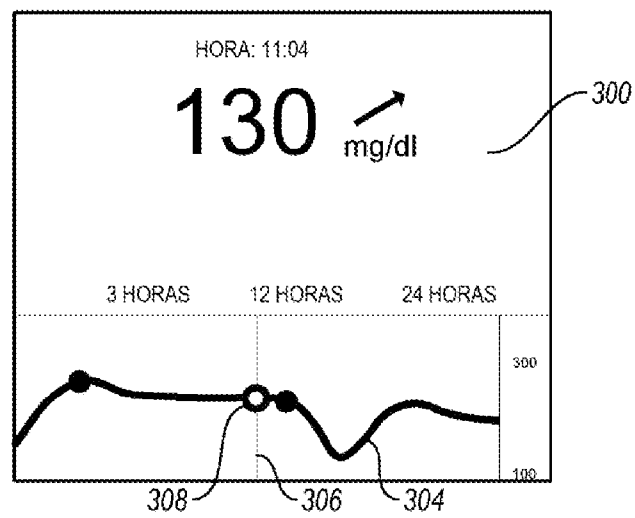
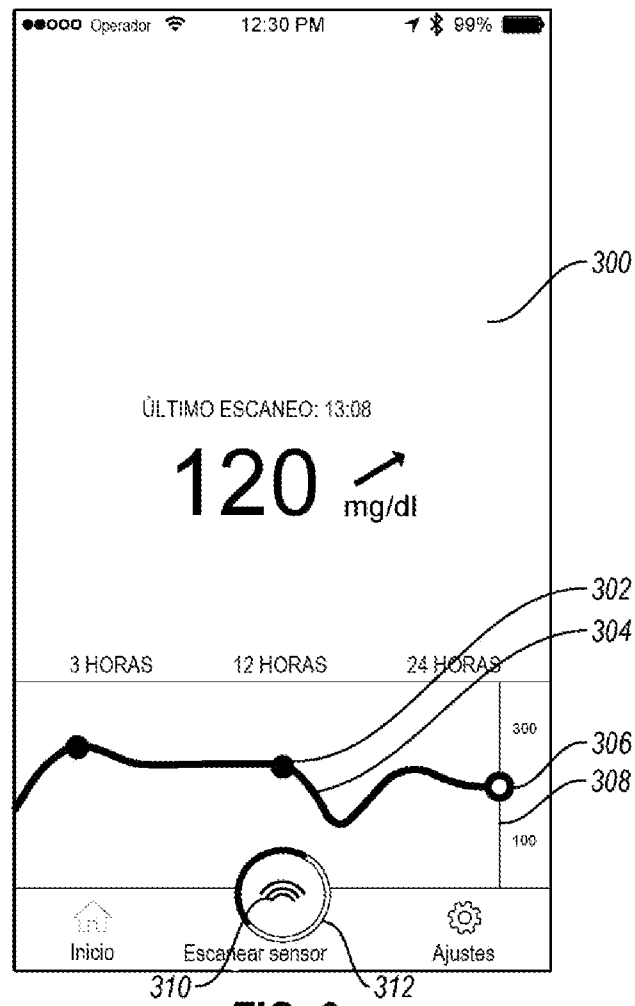
Comprobar aplicación móvil

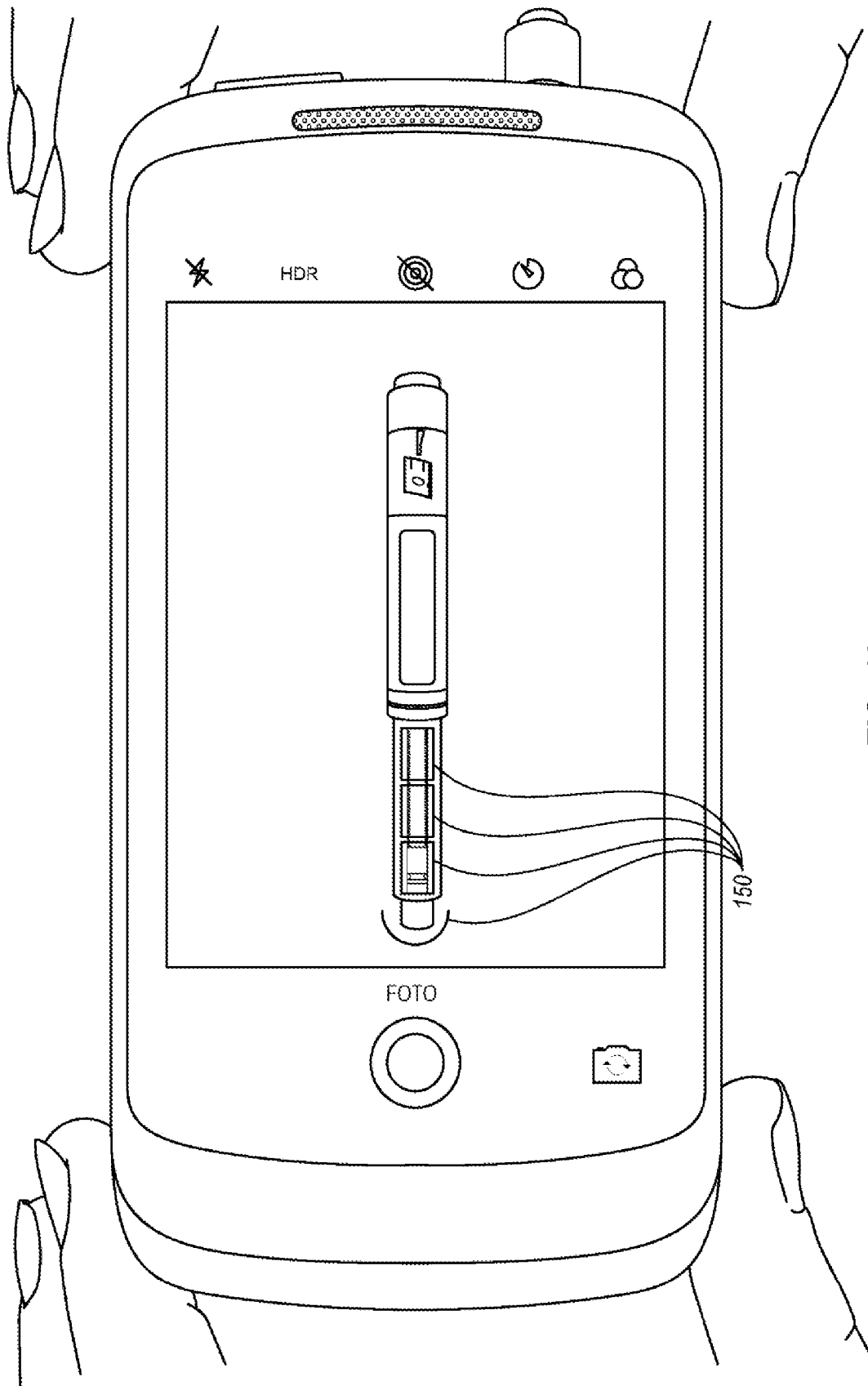
**FIG. 15**



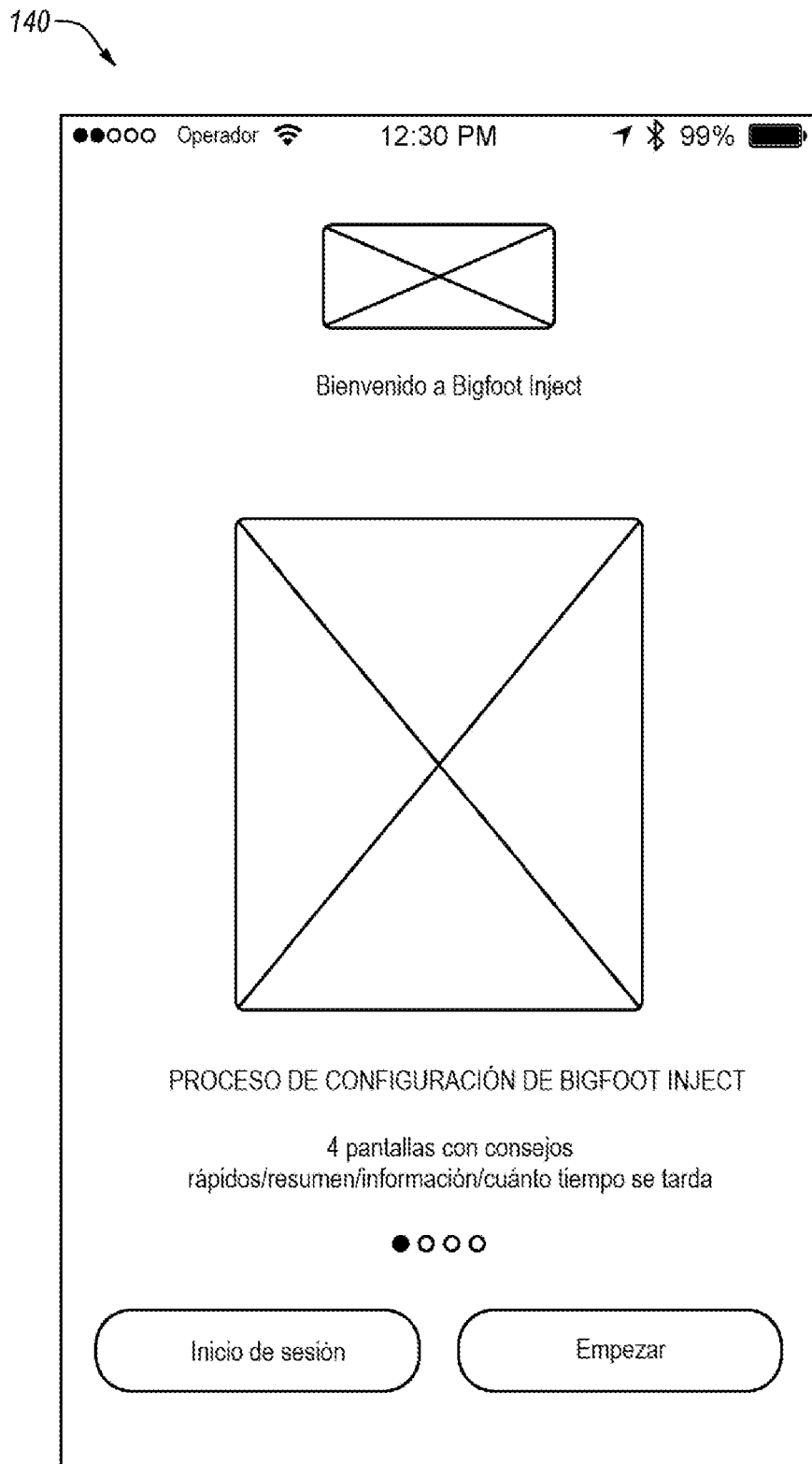


**FIG. 16**

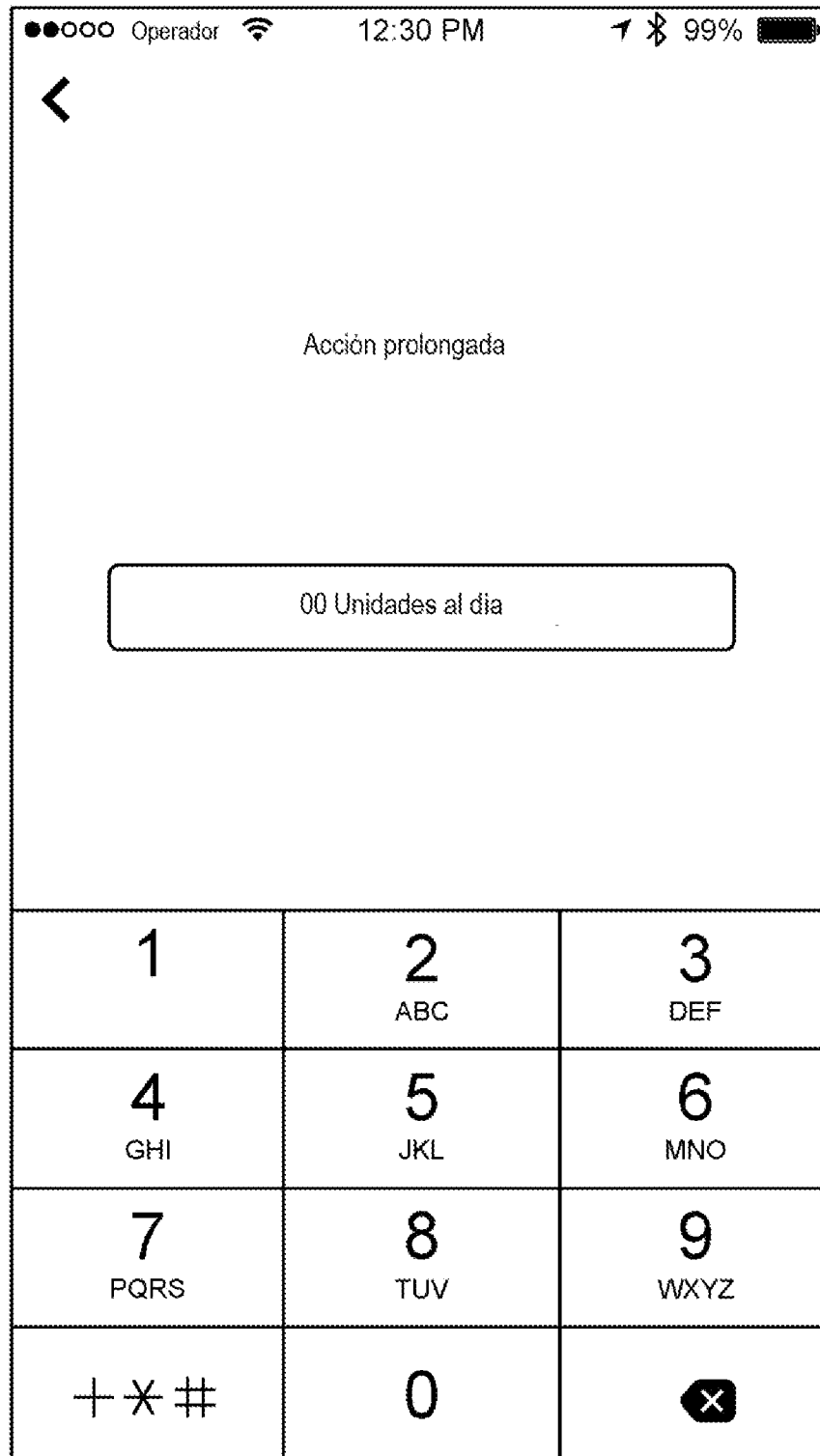




**FIG. 19**



**FIG. 20**



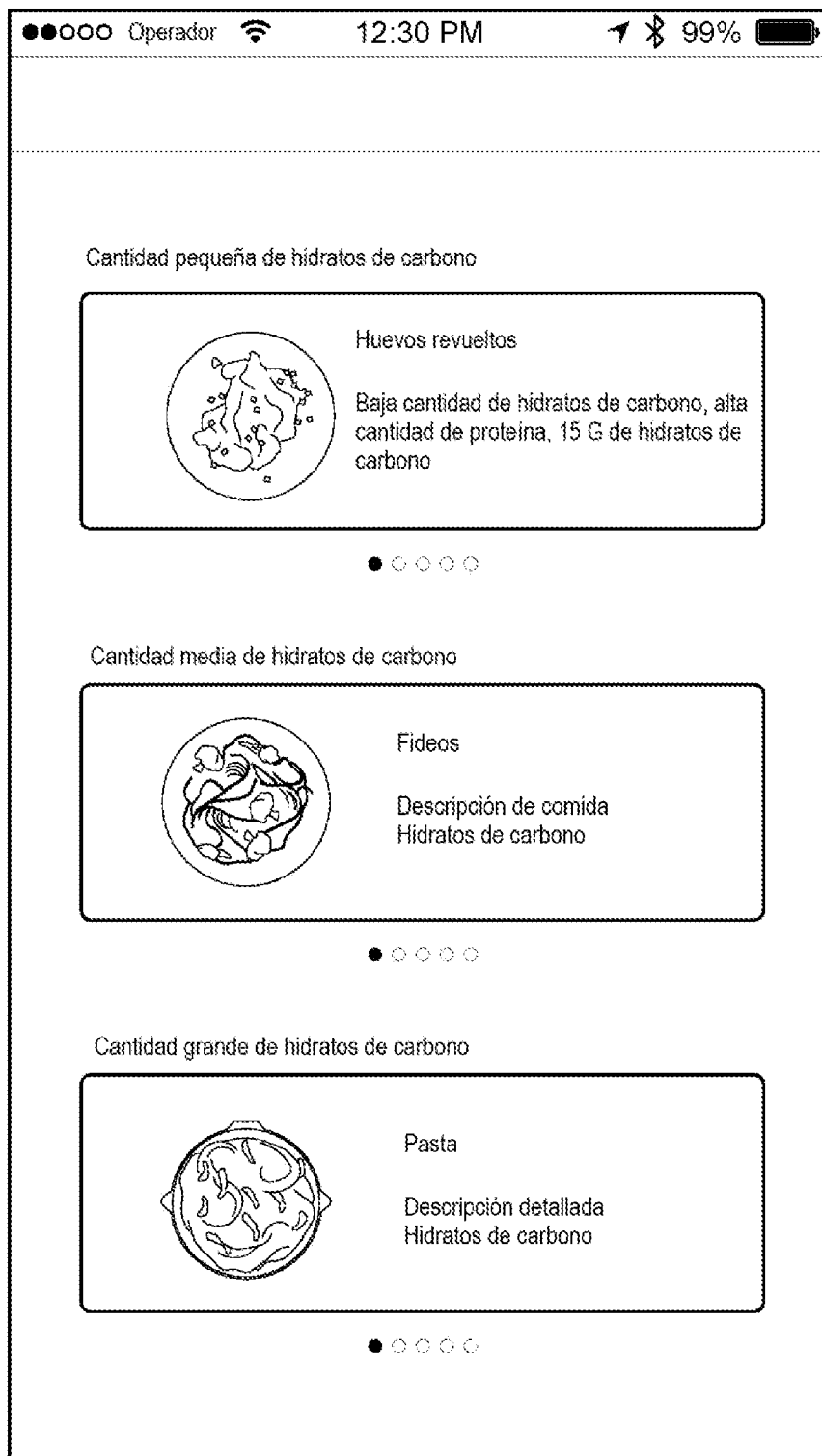
**FIG. 21**

The image shows a mobile application interface for selecting food. At the top, there is a status bar with the text "Operador", a Wi-Fi icon, the time "12:30 PM", a Bluetooth icon, and the battery level "99%". Below the status bar, there is a navigation bar with a back arrow on the left and the text "Saltar" on the right. The main content area is titled "Acción rápida para comidas". It contains three rows of food options, each with a label, a right-pointing arrow, and a button indicating the number of units. The first row is "Comida pequeña" with a button for "3 Unidades". The second row is "Comida media" with a button for "6 Unidades". The third row is "Comida grande" with a button for "9 Unidades". At the bottom right of the screen, there is a button labeled "SIGUIENTE".

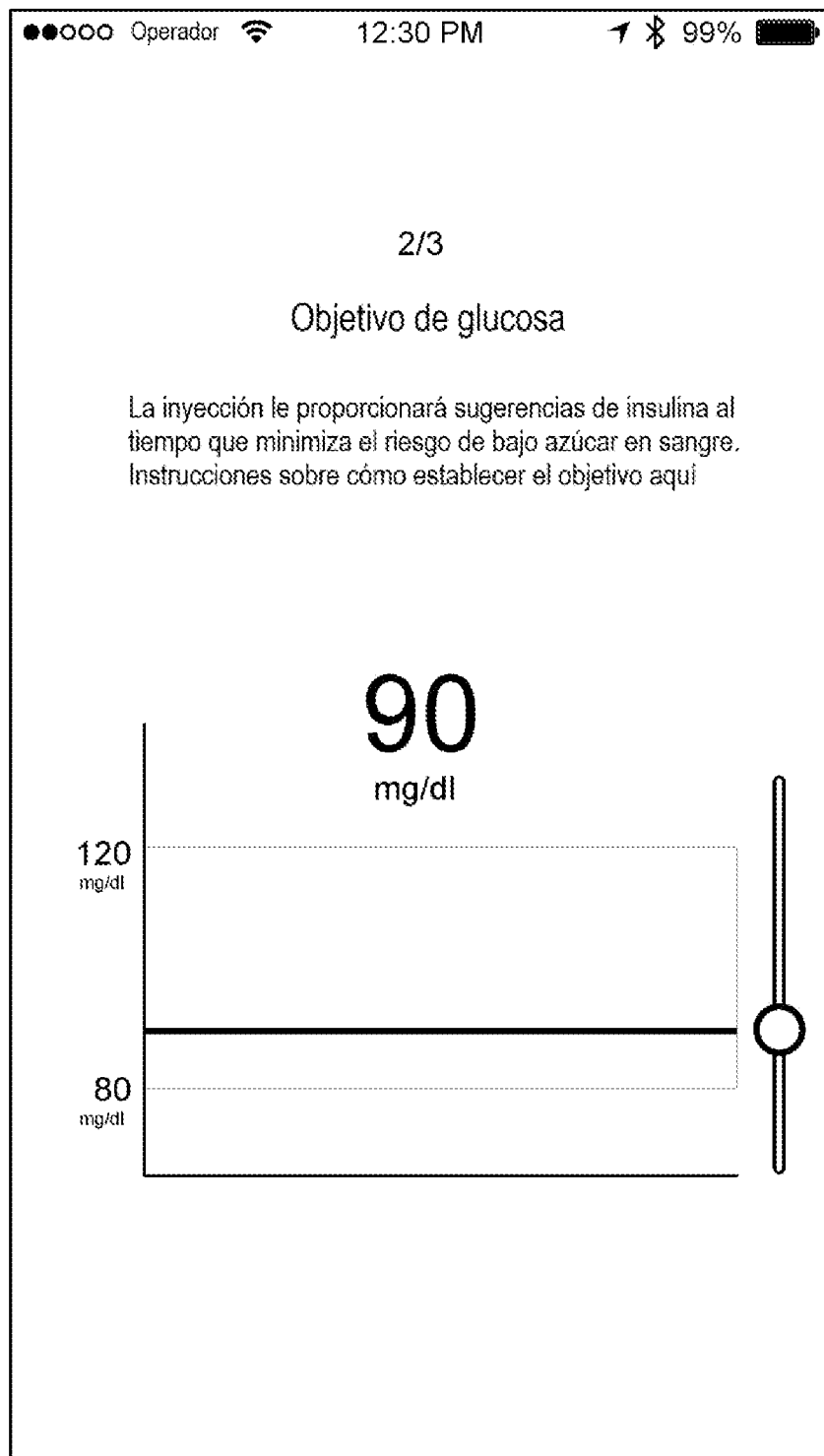
Comida	Unidades
Comida pequeña	3 Unidades
Comida media	6 Unidades
Comida grande	9 Unidades

SIGUIENTE

**FIG. 22**

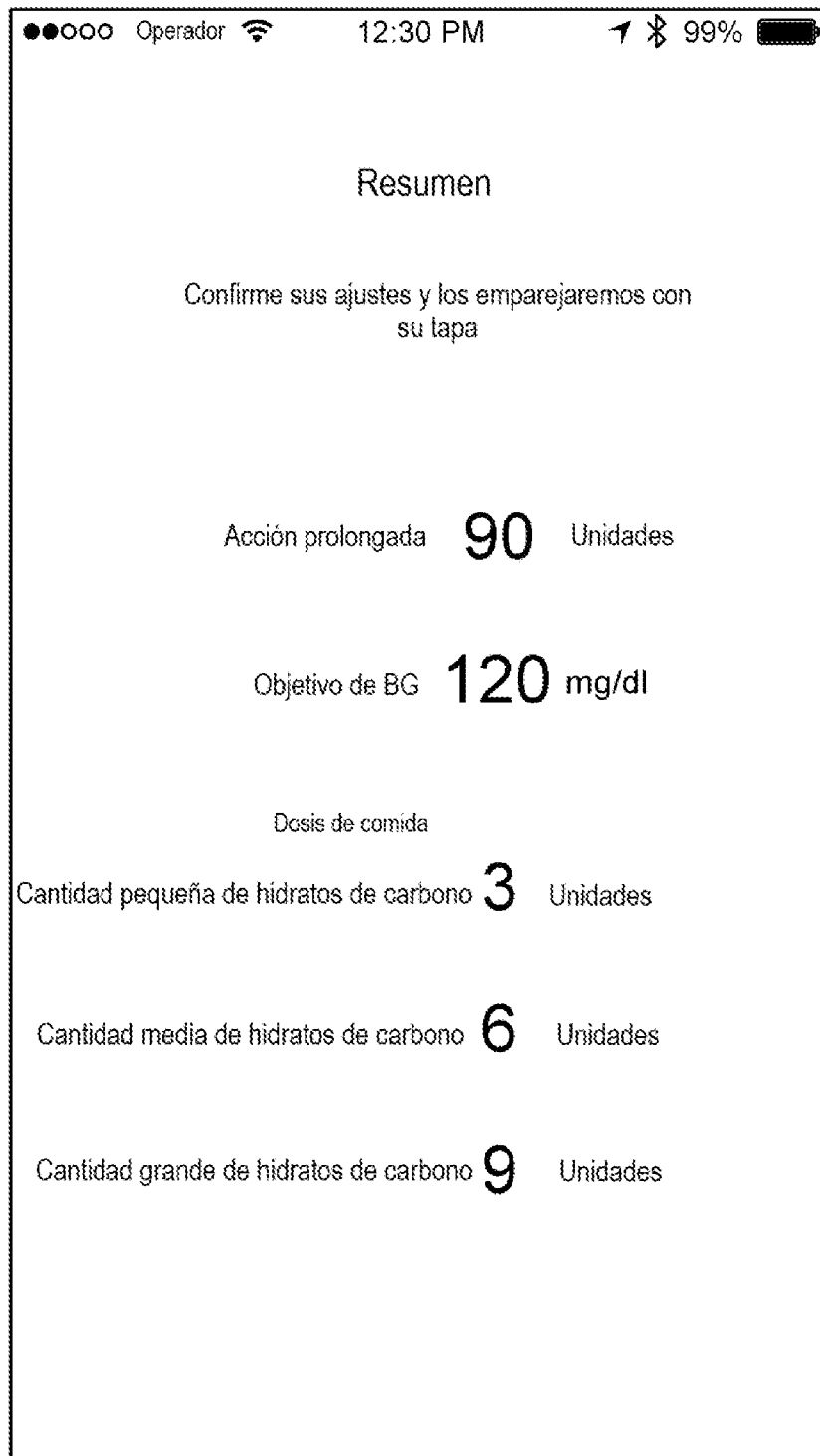


**FIG. 23**



**FIG. 24**

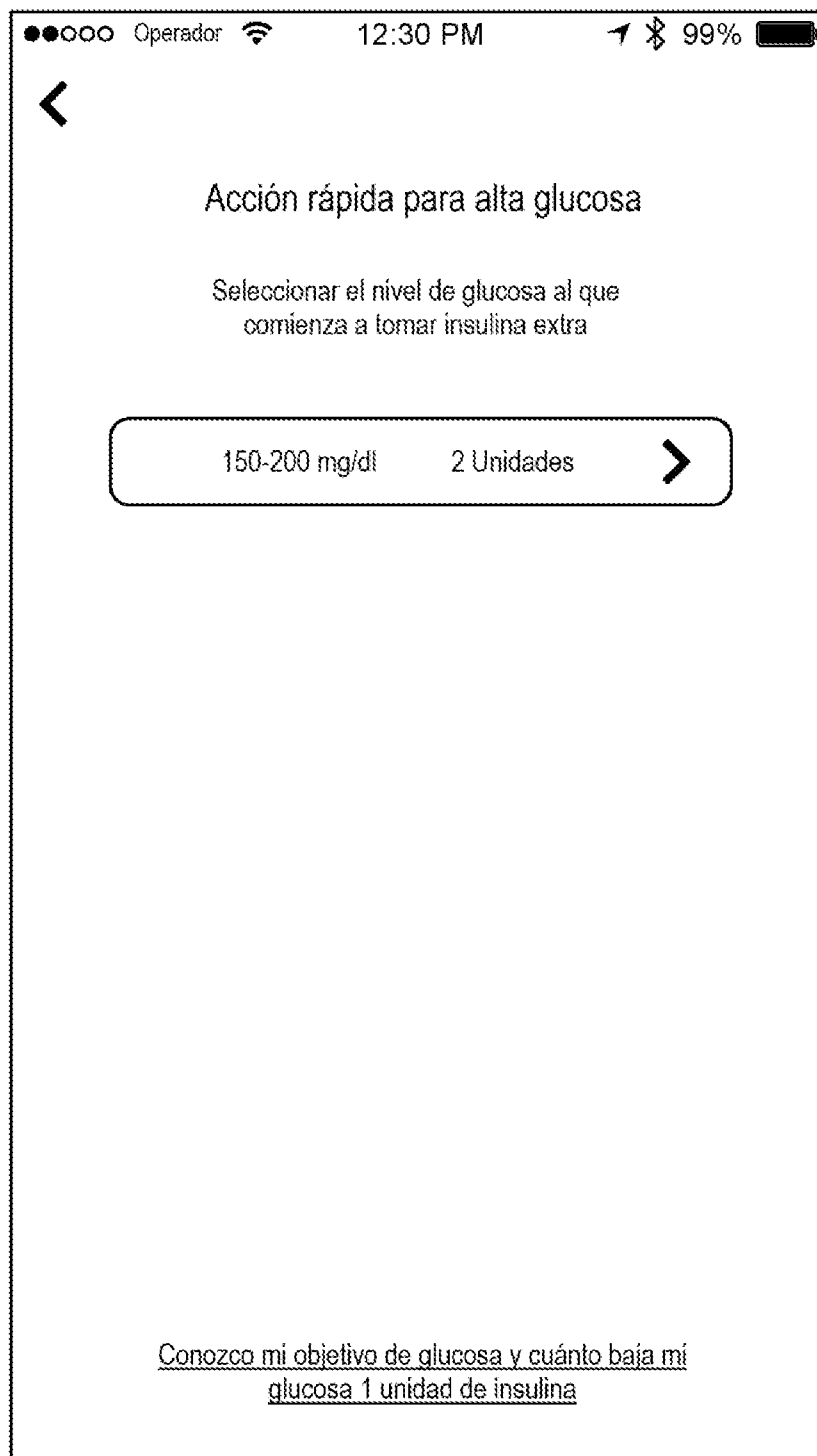




**FIG. 25**

<u>Entradas de escala deslizando</u>			<u>Gráfico de corrección de escala deslizando generado</u>		
Objetivo			Glucosa entre mg/dl		Ajuste de dosis (unidades de insulina)
Intervalo					
Límite inferior		93	21	56	-2
U objetivo de glucosa	Inicio		57	92	-1
Sensibilidad	Incremento	36	93	128	0
			129	164	1
			165	200	2
			201	236	3
			237	272	4
			273	308	5
			309	344	6

FIG. 26



**FIG. 27**

●●○○○ Operador 12:30 PM 99%

<

Confirmar acción rápida para alta glucosa

¿A qué nivel de glucosa le gustaría que se le notificara que tiene un nivel bajo?

Intervalo de glucosa mg/dl	Novolog (unidades)
150-200	2
201-300	4
301-400	5

CONFIRMAR

**FIG. 28**

The screenshot shows a mobile application interface with a status bar at the top. The status bar includes a signal strength indicator, the text "Operador", a Wi-Fi icon, the time "12:30 PM", a location icon, a Bluetooth icon, the battery level "99%", and a battery icon. The main content area has a back arrow in the top left corner. The text "1 Unidad de glucosa baja mi valor de glucosa en:" is centered. Below this text is a rounded rectangular input field containing "50 mg/dl". Further down, the text "Corregir a un objetivo de glucosa de" is centered. Below this text is another rounded rectangular input field containing "150 mg/dl". At the bottom center, there is a question mark icon. In the bottom right corner, there is a rounded rectangular button labeled "SIGUIENTE".

●●○○○ Operador 12:30 PM 99%

<

1 Unidad de glucosa baja mi valor  
de glucosa en:

50 mg/dl

Corregir a un objetivo de glucosa de

150 mg/dl

?

SIGUIENTE

**FIG. 29**

●●○○○ Operador 12:30 PM 99%

<

Confirmar acción rápida para alta glucosa

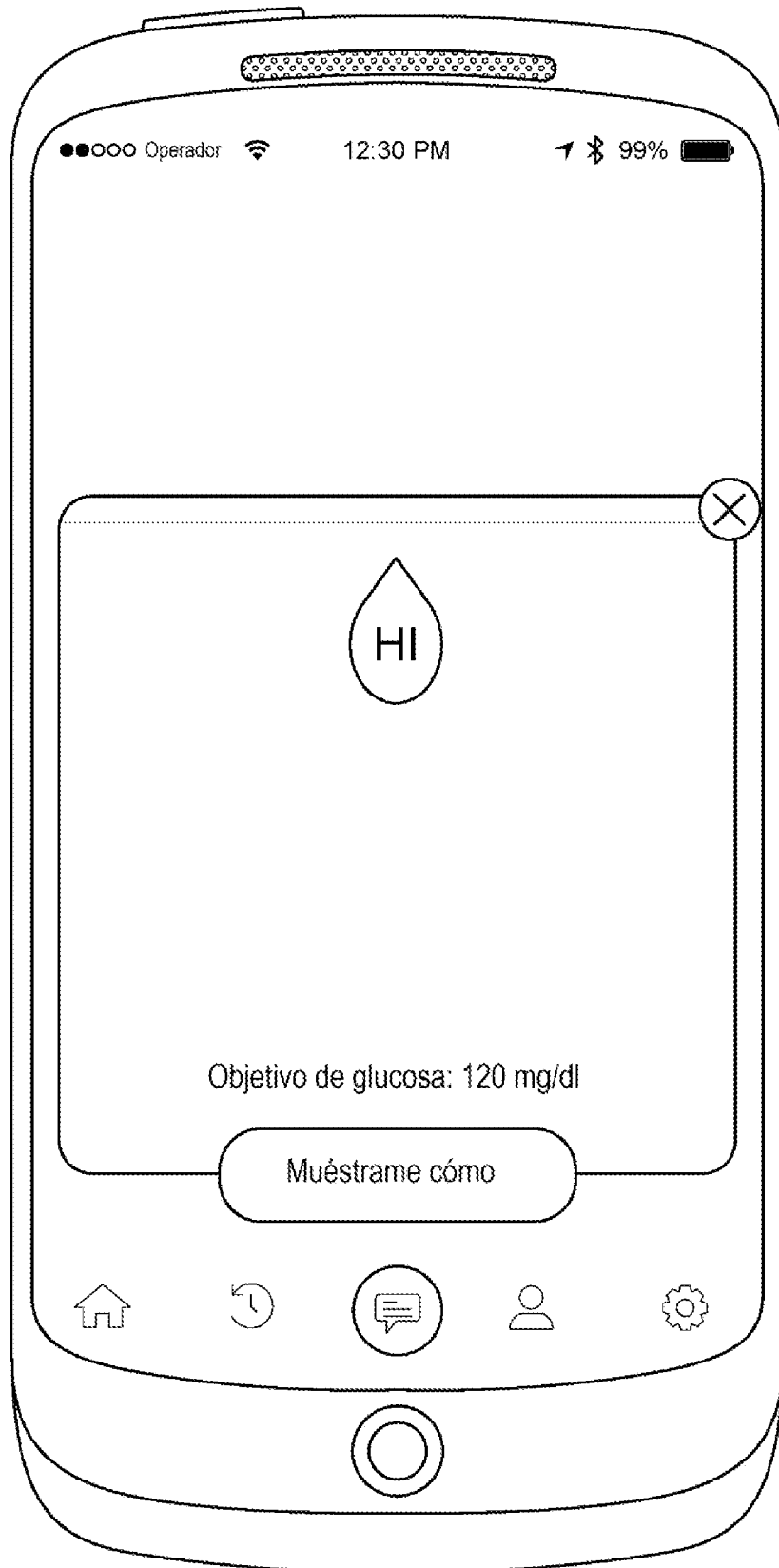
Intervalo de glucosa (mg/dl)	Humalog (unidades)	
150-200	2	<a href="#">Editar</a>
201-300	3	<a href="#">Editar</a>
301-400	4	<a href="#">Editar</a>

CONFIRMAR

**FIG. 30**

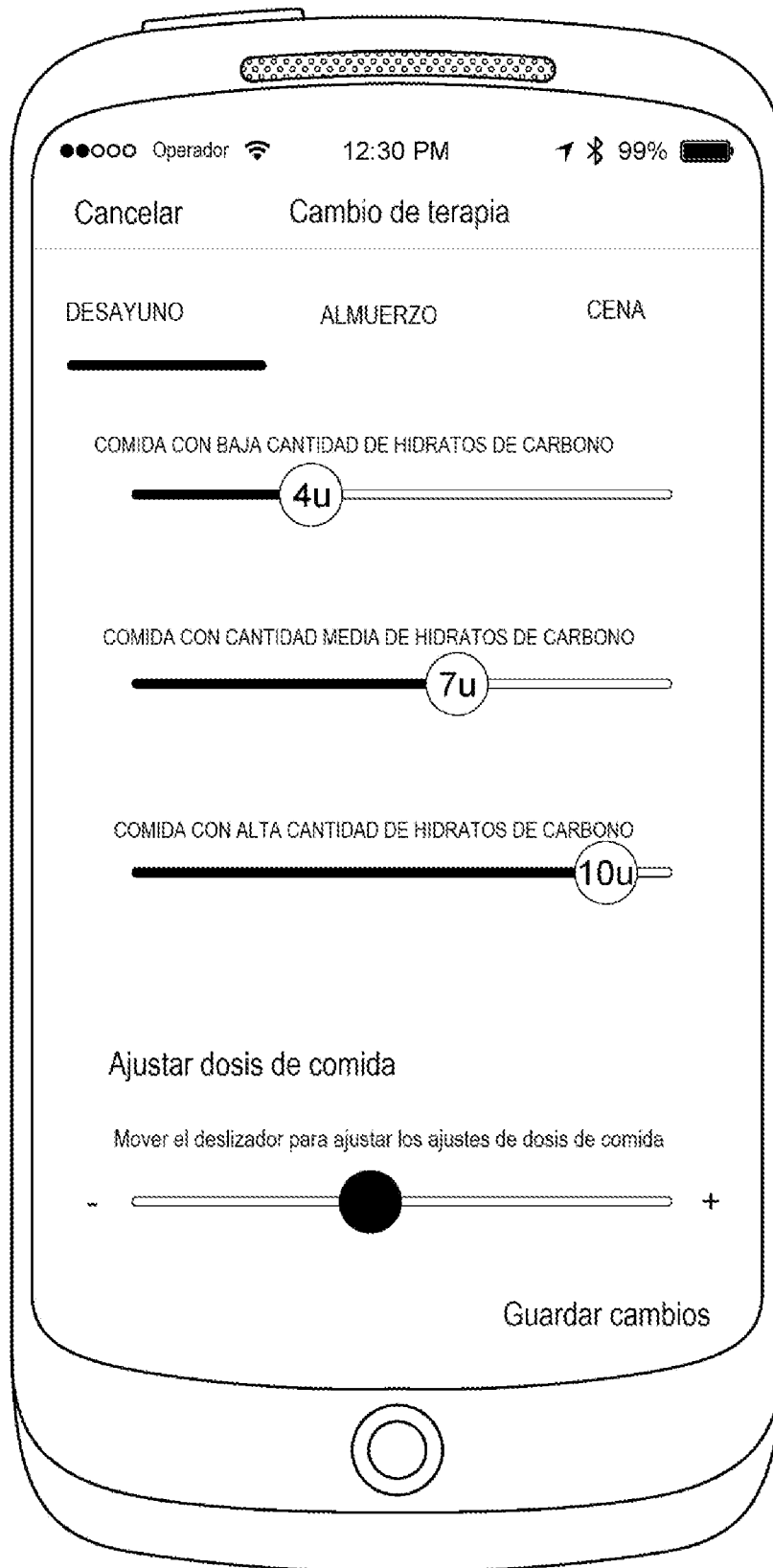
Ejemplo de patrón de glucosa solo	Ejemplo de patrón de glucosa + nota orientativa
<p>"Bigfoot detecta que su glucosa después de la comida ha sido alta tres veces esta semana"</p> <p>"Los factores que pueden conducir a una alta glucosa después de una comida incluyen la hora o las inyecciones, qué insulina ya está funcionando y la estimación de la dosis de insulina"</p>	<p>"Bigfoot detecta que su glucosa después de la comida ha sido alta tres veces esta semana". Considere si es necesario un cambio en la insulina</p> <p>"Los factores que pueden conducir a alta glucosa después de una comida incluyen la hora o las inyecciones, qué insulina está funcionando ya y la estimación de la dosis de insulina"</p>

**FIG. 31**



**FIG. 32**





**FIG. 33**

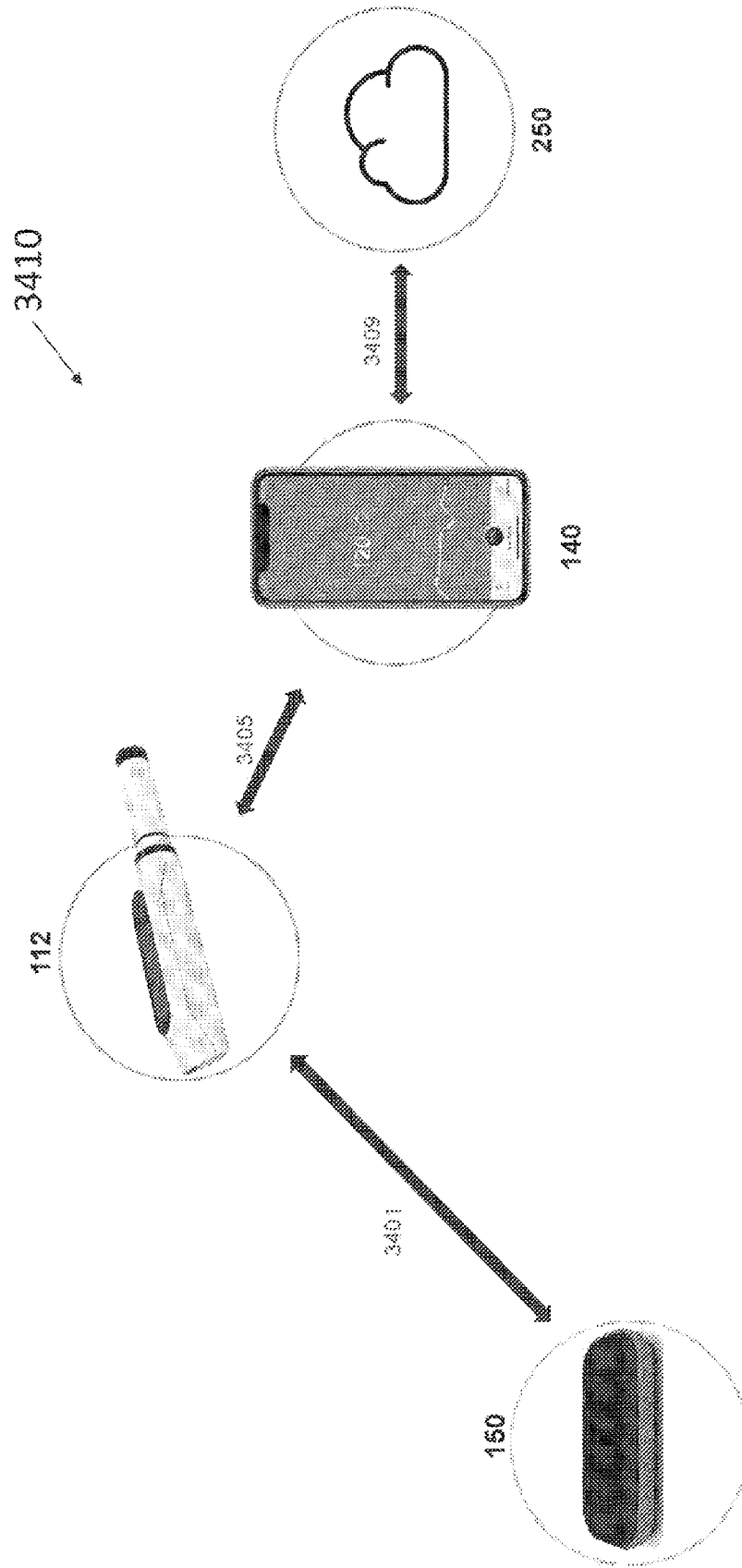


FIG. 34A

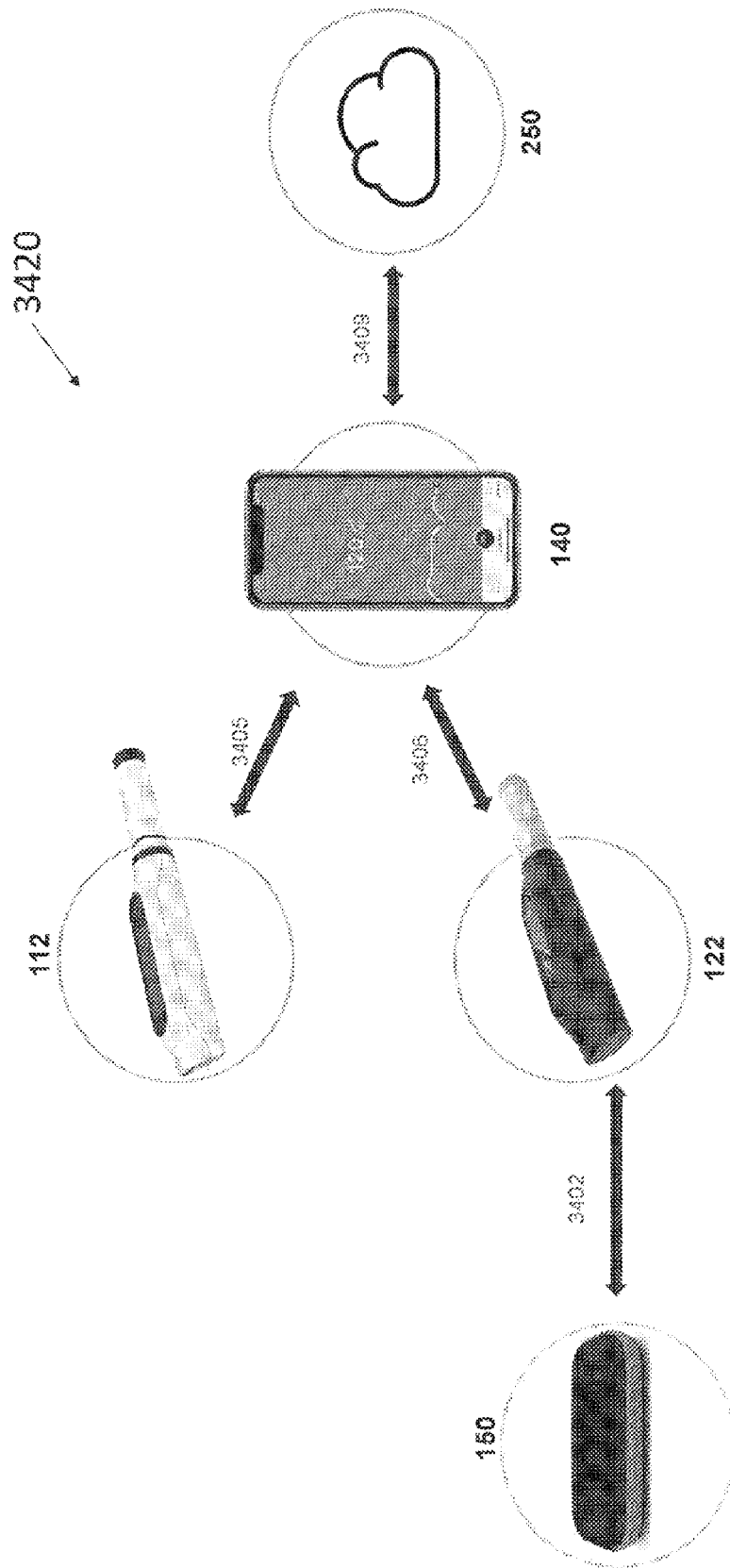


FIG. 34B

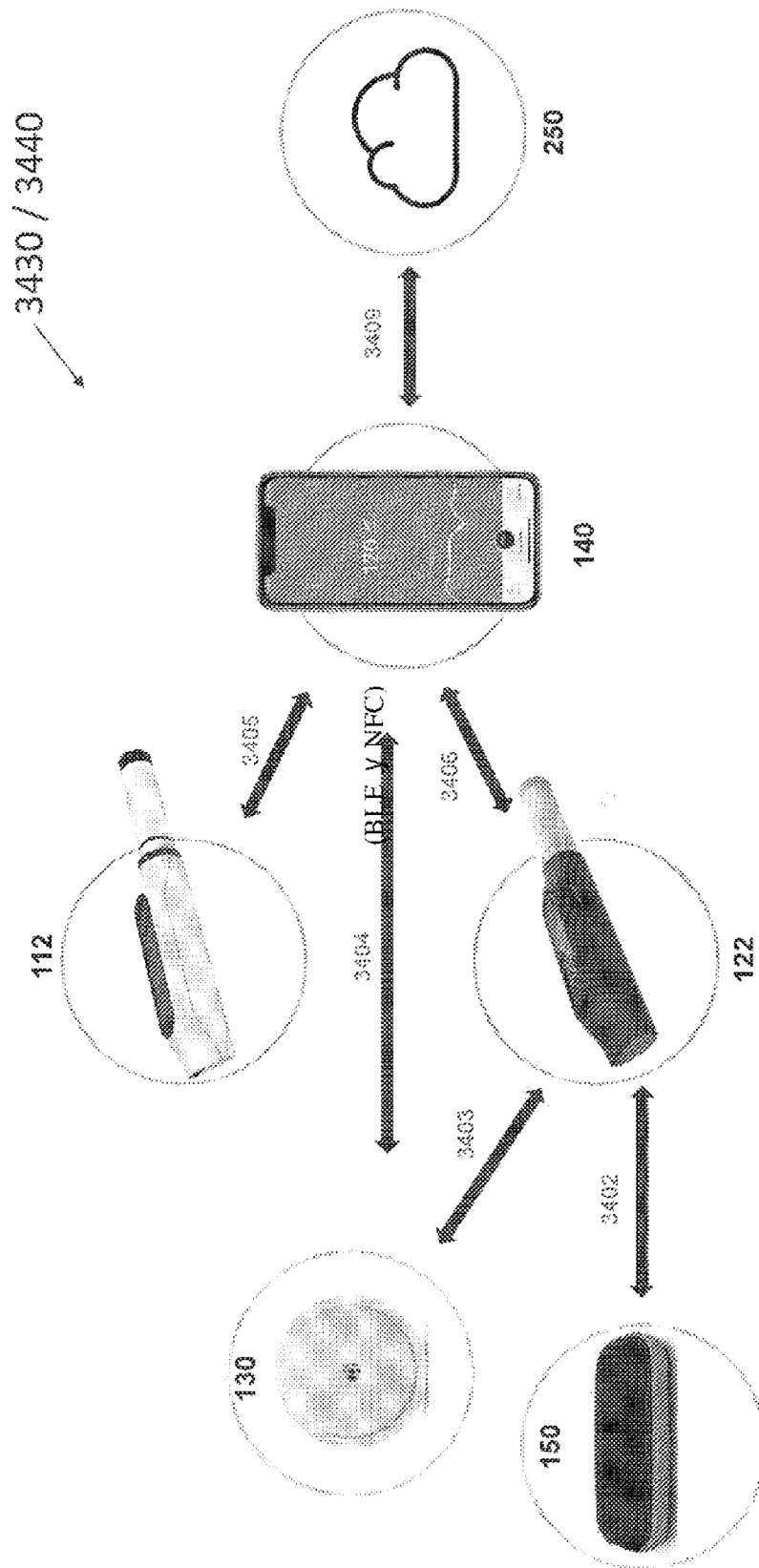


FIG. 34C

Figura 34D

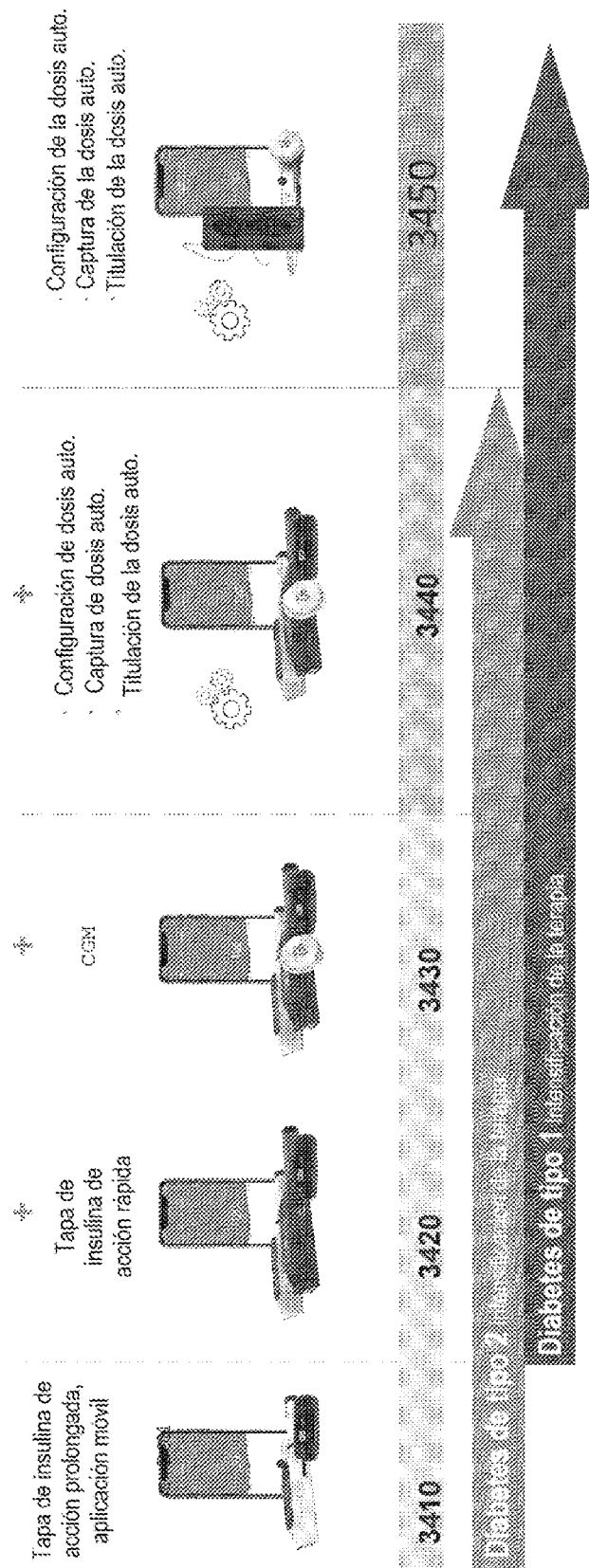


Figura 35A

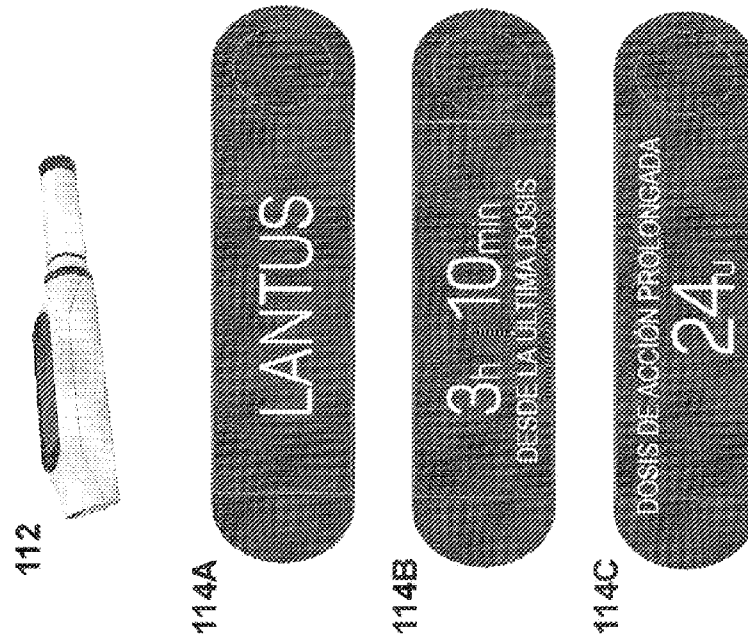


Figura 35B

