



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 969 211**

⑮ Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)
G16H 20/17 (2008.01)
G16H 40/63 (2008.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑥ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.07.2017 PCT/EP2017/068160**

⑦ Fecha y número de publicación internacional: **25.01.2018 WO18015401**

⑨ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.07.2017 E 17748420 (1)**

⑩ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2023 EP 3484555**

④ Título: **Dispositivo para generar datos de protocolo para una pluma de inyección**

⑩ Prioridad:

**18.07.2016 EP 16180031
08.03.2017 EP 17159954**

⑤ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.05.2024

⑦ Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH**

⑧ Inventor/es:

**VETTER, MARCUS;
KOEHLER, MATTHIAS;
KRAEMER, UWE y
WIEDEMANN, TIMM**

⑨ Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 969 211 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para generar datos de protocolo para una pluma de inyección

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo para generar datos de protocolo para una pluma de inyección. Además, la invención se refiere a una pluma de inyección que comprende el dispositivo para generar datos de protocolo para una pluma de inyección.

10 **Técnica anterior**

Muchos pacientes necesitan tratamientos basados en inyecciones individualizadas de medicamentos. Por ejemplo, los pacientes que padecen diabetes a menudo requieren inyecciones individualizadas de insulina múltiples veces cada día. Medicamentos tales como la insulina se administran en dosis que normalmente se corresponden con las características individuales de un paciente, tales como masa corporal, edad, nivel de azúcar en sangre, sexo, etc., y con el comportamiento actual del paciente, tal como la intención de comer.

20 Las inyecciones diarias múltiples (IDM) usando una pluma de inyección son un procedimiento ampliamente aplicado en el tratamiento, tal como en la insulinoterapia. Las plumas de inyección incluyen una aguja de inyección para la administración del medicamento desde un depósito de la pluma de inyección al paciente. Las plumas de inyección incluyen además un mecanismo de dosificación para ajustar la dosificación del medicamento y un mecanismo de activación para la administración de la dosificación ajustada del medicamento al paciente.

25 Normalmente, las plumas de inyección son dispositivos puramente mecánicos. Una pluma de inyección normalmente admite múltiples dosificaciones del medicamento de modo que un paciente pueda usar la misma pluma de inyección múltiples veces. Típicamente, el depósito de la pluma de inyección se puede reemplazar.

30 Administrar una dosificación individualizada de un medicamento usando una pluma de inyección incluye realizar una secuencia de varias etapas con la pluma de inyección, tales como, por ejemplo, las siguientes etapas. En una primera etapa, el paciente ajusta la dosificación del medicamento que se va a administrar manipulando un mecanismo de dosificación de la pluma de inyección, tal como rotando en un ángulo apropiado una rueda de ajuste de dosificación de la pluma de inyección. Despues de haber ajustado la dosificación del medicamento, en una segunda etapa, el paciente inserta la aguja de inyección en el cuerpo penetrando la piel con la aguja de inyección.

35 Despues de haber insertado la aguja de inyección en el cuerpo, en una tercera etapa, el paciente inicia la administración de la dosificación ajustada del medicamento manipulando el mecanismo de activación, tal como presionando un botón pulsador de administración de la pluma de inyección. Despues de haber iniciado la administración de la dosificación del medicamento, en una cuarta etapa, el paciente espera un momento para evitar la fuga del medicamento. Despues de esperar un momento, en la quinta etapa, el paciente retrae la pluma de inyección. Despues de haber retraído la pluma de inyección, en una sexta etapa, el paciente vuelve a colocar la aguja de inyección. Despues de haber reemplazado la aguja de inyección, en una séptima etapa, el paciente guarda la pluma de inyección.

45 Los pacientes con IDM deben registrar cuidadosamente los datos de protocolo sobre cada inyección del medicamento. Los datos de protocolo típicamente incluyen la dosificación de la inyección y la hora de la inyección. En base a los datos de protocolo, se puede determinar la hora y/o la dosificación de futuras inyecciones. Los datos de protocolo se guardan en un diario. A menudo, los datos de protocolo se registran manualmente en un libro diario o se introducen manualmente en un diario de un dispositivo electrónico portátil, tal como un teléfono inteligente, un asistente médico personal, etc. El dispositivo electrónico portátil se puede configurar para analizar los datos de protocolo y para informar al paciente sobre la hora y/o dosificación de futuras inyecciones, por ejemplo sobre la necesidad de otra inyección después del transcurso de un periodo de tiempo o en caso de que el paciente se acerque a la hora del día en la que normalmente come. El dispositivo electrónico portátil se puede configurar para informar al paciente sobre la necesidad de otra inyección generando una alarma, tal como una alarma óptica, una alarma acústica, una vibración, etc.

55 Para muchos pacientes y/o en muchas situaciones, es difícil actualizar correcta y consecuentemente los datos de protocolo de cada inyección. Por ejemplo, el dispositivo electrónico portátil puede generar una alarma que señale que se requiere una inyección cuando el paciente está en una reunión de negocios, en un atasco de tráfico o distraído de otro modo. En dichas situaciones, el paciente normalmente retrasa la inyección. Sin embargo, después del retraso y después de haber realizado la inyección, el paciente se puede olvidar de actualizar correctamente la hora de la inyección. En otro escenario, puede suceder que el paciente inyecte una dosificación incorrecta del medicamento, por ejemplo porque el paciente ajusta incorrectamente la dosificación o porque el paciente retrae la pluma de inyección demasiado pronto. En dichas situaciones, puede suceder que el paciente ni siquiera sea consciente de que es necesario ajustar los datos de protocolo. Además, incluso si el paciente es consciente de la dosificación incorrecta, puede suceder que el paciente se olvide de ajustar los datos del protocolo en consecuencia.

Una mala gestión de las inyecciones individualizadas de medicamentos puede dar lugar a complicaciones graves y potencialmente mortales. Una doble inyección accidental de insulina puede dar como resultado un coma hipoglucémico que requiera la hospitalización del paciente.

- 5 Varios sistemas en el mercado permiten una funcionalidad de registro básica para pacientes con IDM. Por ejemplo, están disponibles adaptadores con clip para una pluma de inyección que determinan y muestran el tiempo transcurrido desde la última inyección. Las tapas de reemplazo permiten introducir la dosificación en bolo.
- 10 El documento WO2010/112575 se refiere a una disposición para administrar insulina u otros medicamentos desde un cartucho. Un mando de dosificación permite establecer y administrar una dosis. La disposición incluye medios para determinar una dosis establecida. Los medios para determinar una dosis establecida pueden incluir contactos eléctricos o elementos magnéticos que producen, en base a una interacción relativa de los contactos eléctricos o elementos magnéticos correspondientes, una señal eléctrica de acuerdo con la rotación del mando de dosificación. Los datos que reflejan una dosis establecida se pueden transmitir a un sistema central de procesamiento de datos.
- 15 El documento US2016/0030683 divulga sensores inteligentes que se pueden acoplar o adaptar a inyectores de plumas de inyección. Los sensores inteligentes mejoran el seguimiento de la autoadministración del fármaco y detienen los errores de medicación que se producen principalmente a través de la autoinyección o la inyección automática, por ejemplo, debido a una dosificación incorrecta o incompleta, una dosis o velocidad excesiva, un fármaco incorrecto o degradación del fármaco. El sensor inteligente puede estar en línea con respecto a la trayectoria de administración de un sistema de administración de fármaco. La pluma puede tener un adaptador de aguja que incluye el sensor inteligente. Los medios de enclavamiento de conexión rápida permiten el acoplamiento y desacoplamiento de los componentes. El sensor inteligente se puede comunicar de forma inalámbrica con una interfaz de usuario portátil. El sensor puede ser un sensor de detección de fluido que esté en contacto con el fluido.
- 20 25 El sensor puede usar espectroscopia de impedancia. Otras técnicas de detección pueden incluir técnicas ópticas, eléctricas, mecánicas, térmicas y/o reológicas.
- 30 El documento EP2427236A2 divulga un dispositivo supervisor de inyección de medicación que comprende un sensor para detectar una inyección automáticamente. El sensor incluye un microconmutador o un subsistema de microóptica. Se detectan datos de uso. Los datos de uso incluyen la hora de inyección. Se registra la dosificación de una inyección. Se incluye una pantalla para mostrar los datos de inyección.
- 35 El documento WO2012001493A2 divulga una tapa reemplazable para un dispositivo de dosificación de líquido transdérmico, tal como una pluma de insulina. La tapa incluye un cuerpo hueco alargado con un primer extremo abierto que se puede colocar sobre una parte frontal del dispositivo de dosificación y un segundo extremo cerrado opuesto al primer extremo. El cuerpo de tapa también incluye una cavidad que se abre hacia el interior del cuerpo de tapa y que alberga una unidad de control que incluye una unidad de temporizador, un mecanismo de conmutación que sobresale al menos parcialmente de la cavidad para proyectarse hacia el interior del cuerpo, y una unidad de visualización del temporizador que muestra el tiempo contado por la unidad de temporizador en una superficie exterior del cuerpo de la tapa. El mecanismo de conmutación se activa mediante el apoyo de una superficie de la parte frontal del dispositivo de dosificación cuando se coloca la tapa en el dispositivo de dosificación, y se libera cuando se retira la tapa del dispositivo de dosificación, provocando el acoplamiento y/o liberación del mecanismo de conmutación que la unidad de temporizador se reinicie después de que transcurra un periodo de tiempo predeterminado, indicando, de este modo, el tiempo desde que la unidad de temporizador se reinició por última vez el tiempo que ha transcurrido desde que el dispositivo de dosificación se usó por última vez.
- 40 45 El documento EP3188061A2 que constituye el estado de la técnica según el art. 54(3) del CPE divulga un dispositivo y sistema auxiliar para un inyector para controlar las cantidades inyectadas. El dispositivo puede incluir un conector para montar el dispositivo en un inyector de pluma desechable. El dispositivo se puede configurar para permitir el uso de los controles e inyectores naturales del inyector. Por ejemplo, el dispositivo puede incluir una ventana de vista para ver un indicador de dosis del inyector. El dispositivo puede incluir uno o más sensores de vibración. Se puede configurar un procesador para diferenciar el incremento de una dosis, la disminución de una dosis y/o la descarga del medicamento en base a la señal de los sensores. Opcionalmente, se puede situar una pantalla del dispositivo para que se vea simultánea con el indicador de dosificación del inyector. Por ejemplo, un usuario puede verificar la exactitud del dispositivo auxiliar antes de realizar una descarga. En algunos modos de realización, el dispositivo se puede recalibrar cuando se mueve de un tipo de inyector a otro tipo de inyector (por ejemplo, para ajustar el dispositivo para diferencias entre tipos, modelos y/o marcas de inyectores, en consecuencia, por ejemplo, el dispositivo se puede calibrar cuando se usa por primera vez).
- 50 55 60 65 El documento EP3407940A1 que también constituye el estado de la técnica según el art. 54(3) del CPE divulga procedimientos, sistemas y dispositivos para hacer un seguimiento de la administración de medicación. En un aspecto, un dispositivo de seguimiento de la administración de medicación puede interactuar con un dispositivo de pluma de administración de medicación y colocarse físicamente en él. El dispositivo de seguimiento de la administración de medicación puede detectar cuándo se produce una administración de un medicamento mediante el dispositivo de pluma de administración de medicación. En algunas implementaciones, el dispositivo de seguimiento de la administración de medicación puede detectar una cantidad de dosis de la medicación

administrada por el dispositivo de pluma de administración de medicación.

El documento WO 2014/064691 A2 divulga un accesorio que se puede fijar en cualquier dispositivo de inyector de fármaco, que se denomina "dispositivo de seguimiento". El dispositivo de seguimiento puede estar formado por o con un manguito o carcasa configurado para que se deslice o fijar de otro modo en y/o fuera de un dispositivo de inyección. El dispositivo de seguimiento comprende un sensor que está configurado para detectar automáticamente al menos una de una señal auditiva, movimiento y señal óptica, y la señal auditiva se genera por al menos una de las configuraciones del dispositivo de inyección para dispensar un fármaco, la acción de dispensación del dispositivo de inyección y el flujo del fármaco fuera del dispositivo de inyección.

En algunos modos de realización, el dispositivo de seguimiento puede comprender un identificador que comprende cualquier componente adecuado para identificar el dispositivo de seguimiento y/o el dispositivo de inyección.

Divulgación de la invención

Es un objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo para generar datos del protocolo para una pluma de inyección, dispositivo que no tiene al menos algunas de las desventajas de la técnica anterior. En particular, es un objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo para generar datos del protocolo para una pluma de inyección, dispositivo que genera datos del protocolo que reflejan una dosificación ajustada de un medicamento y opcionalmente una administración de la dosificación ajustada del medicamento.

De acuerdo con la presente invención, estos objetivos se logran a través de los rasgos característicos de la reivindicación independiente. Además, otros modos de realización ventajosos se derivan de las reivindicaciones dependientes y la descripción.

De acuerdo con la presente invención, los objetivos mencionados anteriormente se logran en particular porque el dispositivo comprende una unidad de detección de movimiento que incluye un giroscopio y/o un acelerómetro para generar una señal giroscópica y/o una señal de aceleración. El dispositivo comprende además una unidad de procesamiento de señales que implementa un analizador que está configurado para analizar la señal giroscópica y/o la señal de aceleración y para generar datos del protocolo que reflejan una dosificación ajustada de un medicamento y opcionalmente para generar datos del protocolo que reflejan la administración de la dosificación ajustada del medicamento. En particular, el analizador se implementa en forma de instrucciones de ordenador (programa informático), que son ejecutadas por la unidad de procesamiento de señales, en particular por un procesador de señales o un microprocesador. El giroscopio y/o el acelerómetro se pueden implementar en forma de uno o más dispositivos MEMS (MEMS: sistemas micromecánicos). La unidad de procesamiento de señales puede comprender uno o más microprocesadores que ejecutan una aplicación de procesamiento de señales para el análisis de las señales del giroscopio y/o del acelerómetro. El uno o más microprocesadores pueden ejecutar además una aplicación de generación de datos para la generación de datos de protocolo basados en las señales analizadas del giroscopio y/o el acelerómetro. La unidad de detección de movimiento se puede acoplar a la unidad de procesamiento de señales por medio de una interfaz de comunicación tal como una interfaz serie I2C (I2C: circuito interintegrado), interfaz SPI (SPI: interfaz periférica en serie), etc. El dispositivo se puede disponer con respecto a la pluma de inyección de manera tal que la unidad de detección de movimiento pueda registrar movimientos relacionados con un paciente que manipula los medios de ajuste de dosificación de la pluma de inyección y/o los medios de administración de la pluma de inyección, para permitir que la unidad de procesamiento de señales analice las señales respectivas de la unidad de detección de movimiento.

El analizador se puede adaptar a diferentes tipos de plumas de inyección. La señal giroscópica y/o la señal de aceleración comprenden rasgos característicos particulares que son específicos para un tipo particular de plumas de inyección, tales como una pluma de inyección de un fabricante particular, una pluma de inyección de un modelo particular, etc. Por lo tanto, el dispositivo se puede usar con diversos tipos de plumas de inyección.

El analizador está configurado para determinar rasgos característicos en la señal giroscópica y la señal de aceleración para determinar la dosificación que se ha ajustado en la pluma de inyección. La señal giroscópica y/o la señal de aceleración incluyen señales de ruido que distorsionan los rasgos característicos. El analizador está configurado para determinar la dosificación ajustada también en caso de señales de ruido.

El analizador puede tener un diseño entrenable. El entrenamiento del analizador se puede realizar en una localización de producción del dispositivo, en la que el analizador se puede configurar para un tipo particular de pluma de inyección o para diferentes tipos de plumas de inyección. El analizador se puede configurar para proporcionar una señal de advertencia en caso de que el dispositivo se use en conexión con una pluma de inyección desconocida.

El analizador puede incluir información que permite que el analizador se pueda adaptar a diferentes plumas de inyección.

Además, el analizador está configurado para que se adapte a la pluma de inyección correspondiente. Para ese

- propósito, de acuerdo con la invención, el analizador recibe un identificador de tipo de una pluma de inyección, por ejemplo por medio de dispositivos de NFC, código de barras, mecánicos, ópticos, etc. Además, el analizador se puede configurar para determinar la pluma de inyección correspondiente en base a la señal giroscópica y/o la señal de aceleración, que puede incluir componentes de señal que son características de un tipo particular de plumas de inyección.
- 5 El analizador se puede configurar para que solo se realice la generación de datos de protocolo para tipos particulares de plumas de inyección.
- 10 En un modo de realización, el dispositivo incluye una parte universal que se puede usar con diferentes tipos de plumas de inyección y una parte adaptadora que está diseñada para adaptar la parte universal a un tipo particular de plumas de inyección. La parte universal puede incluir la unidad de procesamiento de señales que implementa el analizador. La parte adaptadora se puede diseñar para un tipo particular de plumas de inyección. La parte adaptadora puede proporcionar un identificador de tipo de la pluma de inyección, tal como se describe anteriormente.
- 15 En un modo de realización, el analizador se puede adaptar a una pluma de inyección en base a una secuencia de entrenamiento de un usuario. El usuario puede realizar una secuencia de entrenamiento particular con la pluma de inyección para adaptar el analizador a la pluma de inyección. Las instrucciones al usuario para realizar la secuencia de entrenamiento se le pueden dar al usuario bajo el control del dispositivo respectivamente del analizador.
- 20 En un modo de realización, el dispositivo comprende además una interfaz de comunicación para transmitir datos de protocolo generados a un dispositivo externo de registro de datos de protocolo. La interfaz de comunicación se puede acoplar a la unidad de procesamiento de señales. El analizador puede controlar la transmisión de los datos de protocolo generados. La interfaz de comunicación puede incluir una interfaz inalámbrica, tal como una interfaz IR (IR: infrarrojo), una interfaz Bluetooth, una interfaz Bluetooth Low Energy o una interfaz NFC (NFC: comunicación de campo cercano). La interfaz de comunicación puede incluir una interfaz cableada, tal como una interfaz USB (USB: bus universal en serie). El dispositivo externo de registro de datos de protocolo se puede configurar para que incluya una marca de tiempo en los datos de protocolo al recibirlos. En consecuencia, los datos de protocolo no solo incluyen la dosificación ajustada del medicamento y la administración de la dosificación ajustada, sino también la hora de administración. El dispositivo externo de registro de datos de protocolo puede ser un teléfono inteligente, un dispositivo CGM (CGM: control continuo de la glucosa), un ordenador portátil, un ordenador de escritorio, etc.
- 25 En un modo de realización, el analizador está configurado para generar datos de protocolo que hayan incluido una marca de tiempo. En consecuencia, los datos de protocolo no solo incluyen la dosificación ajustada del medicamento y la administración de la dosificación ajustada, sino también la hora de administración.
- 30 Una marca de tiempo como se describe en el presente documento se puede referir a una etiqueta o recuento relativo. La marca de tiempo se puede referir a una hora absoluta (reloj de tiempo real) como la hora UTC (UTC: hora universal coordinada), un huso horario, etc.
- 35 Por tanto, los datos de protocolo pueden incluir la dosificación ajustada y la hora de administración del medicamento. La hora de administración se puede incluir en los datos de protocolo por el propio dispositivo o bien por el dispositivo externo de registro de datos de protocolo que recibe datos de protocolo desde el dispositivo.
- 40 En un modo de realización, el dispositivo comprende además una disposición de montaje configurada para montar de forma extraíble el dispositivo en la pluma de inyección. La disposición de montaje puede proporcionar que el dispositivo se pueda montar en la pluma de inyección en una localización adecuada de la pluma de inyección. La disposición de montaje puede proporcionar que el dispositivo se pueda montar en plumas de inyección disponibles comercialmente que hayan incluido medios incluidos para ajustar la dosificación y la administración de un medicamento. El dispositivo puede tener la forma de una tapa que haya incluido una disposición de montaje que está configurada para montar el dispositivo en un medio de ajuste de dosificación de la pluma de inyección y/o en un medio de administración de la pluma de inyección. El dispositivo se puede adaptar para proporcionar una interfaz entre un paciente y los medios dispuestos en la pluma de inyección para manipular la pluma de inyección.
- 45 En un modo de realización, el dispositivo comprende además una interfaz de usuario que tiene un dispositivo de salida de usuario y/o un dispositivo de entrada de usuario. La interfaz de usuario se puede acoplar a la unidad de procesamiento de señales. La interfaz de usuario se puede controlar por el analizador. El dispositivo de salida del usuario puede incluir una pantalla, un altavoz, uno o más LED (LED: diodo emisor de luz), un dispositivo de alerta por vibración, etc. El dispositivo de entrada de usuario puede incluir una pantalla táctil, uno o más conmutadores, un micrófono, etc. El analizador se puede configurar para analizar una o más señales del giroscopio y/o del acelerómetro para determinar la entrada de usuario, por ejemplo para determinar un gesto del usuario.
- 50 En un modo de realización, el analizador está configurado para analizar la señal giroscópica y/o la señal de aceleración para determinar una velocidad angular y/o una derivada de la velocidad angular de un medio de ajuste
- 55 En un modo de realización, el analizador está configurado para analizar la señal giroscópica y/o la señal de aceleración para determinar una velocidad angular y/o una derivada de la velocidad angular de un medio de ajuste

- de dosificación de la pluma de inyección y para generar datos de protocolo en base a la velocidad angular y/o la derivada de la velocidad angular de los medios de ajuste de dosificación de la pluma de inyección, el dispositivo está configurado para generar datos de protocolo en base a una velocidad angular y/o una derivada de la velocidad angular de un medio de ajuste de dosificación de la pluma de inyección. El dispositivo se puede montar en los medios de ajuste de dosificación de una pluma de insulina. Los medios de ajuste de dosificación pueden comprender un dial selector que comprende un mecanismo de bloqueo rápido, en el que la velocidad de rotación y/o la aceleración de rotación del dial selector se pueden usar para generar la señal giroscópica y/o la señal de aceleración. En base a la señal giroscópica y/o la señal de aceleración, el analizador se puede configurar para realizar una coincidencia de patrones y/o un reconocimiento de patrones para determinar la dosificación ajustada.
- El analizador se puede configurar para analizar la señal giroscópica y/o la señal de aceleración y para determinar el número de unidades marcadas y el sentido de rotación. El analizador se puede configurar para sumar el número de unidades marcadas y tener en cuenta el sentido de rotación para determinar la dosificación ajustada del medicamento.
- Se puede configurar un mecanismo de bloqueo rápido de la pluma de inyección para producir clics que sean perceptibles acústicamente por el usuario de la pluma de inyección. Los clics percibidos pueden corresponder a las unidades marcadas. El analizador se puede configurar para analizar la señal giroscópica y/o la señal de aceleración para detectar estos clics y contar el número de clics para determinar la dosificación ajustada del medicamento. El sentido de rotación se puede tener en cuenta para determinar la dosificación ajustada del medicamento a partir de los clics detectados. En una variante, los clics pueden constituir la única base para determinar la dosificación ajustada.
- En un modo de realización, el analizador incluye información que relaciona los clics detectados con la dosificación ajustada. Algunas plumas de inyección tienen un mecanismo que proporciona un clic para la dosificación de 0,5 U (unidades). Otras plumas de inyección incluyen un mecanismo que proporciona un clic para la dosificación de 1 U (unidades).
- En un modo de realización, el analizador implementa un búfer de anillo de datos que recibe la señal giroscópica y/o la señal de aceleración y que proporciona segmentos de datos de acuerdo con una detección de pico en la señal giroscópica y/o la señal de aceleración. La detección de pico permite que se proporcionen segmentos de datos que posiblemente incluyan rasgos característicos relacionados con el ajuste de una dosificación.
- En un modo de realización, para el análisis de la señal giroscópica y/o la señal de aceleración, el analizador implementa un vector de señal que comprende una o más de las siguientes componentes: una componente x de la señal giroscópica, una componente y de la señal giroscópica, una componente z de la señal giroscópica, una derivada con respecto al tiempo de una componente x de la señal giroscópica, una derivada con respecto al tiempo de una componente y de la señal giroscópica, una derivada con respecto al tiempo de una componente z de la señal giroscópica, una componente x de la señal de aceleración, una componente y de la señal de aceleración, una componente z de la señal de aceleración, una derivada con respecto al tiempo de una componente x de la señal de aceleración, una derivada con respecto al tiempo de una componente y de la señal de aceleración, una derivada con respecto al tiempo de una componente z de la señal de aceleración, una proyección de la señal giroscópica, una posición de pico en la señal giroscópica, y una longitud de señal de la señal giroscópica y/o de la señal de aceleración. Estas componentes de señal han resultado ser útiles para el análisis de la señal giroscópica y/o la señal de aceleración.
- En un modo de realización, para el análisis de la señal giroscópica y/o la señal de aceleración, el analizador implementa un cálculo de rasgos característicos para una o más componentes de la señal giroscópica y/o la señal de aceleración, en el que el cálculo de rasgos característicos incluye uno o más de: el cálculo del valor máximo absoluto en un segmento de señal, el cálculo de la suma de los valores de un segmento de señal, el cálculo de la suma desde el inicio hasta una posición máxima absoluta de un segmento de señal, el cálculo de la suma desde el inicio hasta una posición máxima absoluta hasta el final de un segmento de señal, el cálculo de la suma desde el inicio hasta una posición de pico de un segmento de señal, el cálculo de la suma desde una posición de pico hasta el final de un segmento de señal, el cálculo de la diferencia entre el máximo y el mínimo de un segmento de señal, y el cálculo de la diferencia entre el máximo absoluto y la media de un segmento de señal. Estos rasgos característicos de una componente de señal han resultado ser útiles para el análisis de la señal giroscópica y/o la señal de aceleración.
- En un modo de realización, para el análisis de la señal giroscópica y/o la señal de aceleración, el analizador implementa un clasificador en forma de un clasificador de bosque aleatorio y/o una máquina de vectores de soporte. Estos clasificadores han resultado ser útiles para el análisis de la señal giroscópica y/o la señal de aceleración.
- En un modo de realización, el analizador está configurado para generar datos de protocolo en base a una aceleración y/o una derivada de la aceleración de un medio de administración de la pluma de inyección. El dispositivo está acoplado a los medios de administración. El analizador se puede configurar para determinar una velocidad lineal y/o una derivada de la velocidad lineal de los medios de administración de la pluma de inyección en base a la señal giroscópica y/o la señal de aceleración. La derivada se puede determinar con respecto al tiempo. Los medios de administración pueden comprender un botón pulsador para activar la administración del

medicamento, en el que la velocidad de pulsación y/o la aceleración de la velocidad de pulsación se pueden usar para generar la señal giroscópica y/o la señal de aceleración. En base a la señal giroscópica y/o la señal de aceleración, se puede realizar una coincidencia de patrones y/o un reconocimiento de patrones para determinar la administración del medicamento.

- 5 En un modo de realización, el dispositivo incluye un sensor de presión para determinar la administración de la dosificación ajustada del medicamento.
- 10 El dispositivo se puede diseñar para que se monte en los medios de ajuste de dosificación y/o en los medios de administración de una pluma de insulina. De forma alternativa, el dispositivo se puede diseñar para que se monte en una carcasa de la pluma de insulina, por ejemplo en forma de un soporte. En general, cuando el dispositivo está montado en los medios de ajuste de dosificación y/o en los medios de administración de la pluma de insulina, la calidad de la señal generada por la unidad de detección de movimiento puede ser mejor que cuando el dispositivo está montado en la carcasa de la pluma de insulina, debido al efecto de absorción o amortiguación de la carcasa.
- 15 En un modo de realización, el analizador está configurado para determinar la orientación de la pluma de insulina y para generar datos de protocolo que distinguen el cebado de la pluma de inyección de la administración del medicamento. La señal giroscópica y/o la señal de aceleración pueden indicar que un paciente sostiene la pluma de inyección en una posición vertical, lo que indica que el paciente realiza un cebado. La señal giroscópica y/o la señal de aceleración pueden indicar que un paciente sostiene la pluma de inyección en una posición hacia abajo, lo que indica que el paciente realiza una administración del medicamento. En la posición vertical, la aguja de la pluma de inyección está en la parte superior. En la posición hacia abajo, la aguja de la pluma de inyección está en la parte inferior. En la posición vertical y en la posición hacia abajo, la pluma de inyección se puede alinear con una línea de referencia vertical dentro de un ángulo de aproximadamente 0° a 30°, por ejemplo.
- 20
- 25 En un modo de realización, el analizador está configurado para generar datos de protocolo de acuerdo con la determinación de la orientación de la pluma de inyección durante la administración del medicamento, de la velocidad de la administración del medicamento y/o del periodo de tiempo entre la administración del medicamento y la retracción de la pluma de inyección. Si la orientación de la pluma de inyección indica que la pluma de inyección se mantiene en una posición adaptada para la administración del medicamento, los datos de protocolo pueden incluir datos que reflejen que la inyección se mantiene en una posición adaptada para la administración del medicamento. Si la velocidad de la administración del medicamento indica que la administración del medicamento se realiza de manera suficientemente lenta, los datos de protocolo pueden incluir datos que reflejen que la administración del medicamento se realiza de manera suficientemente lenta, lo que indica que el medicamento se ha administrado apropiadamente. Si la velocidad de la administración del medicamento indica que la administración del medicamento se realiza de manera demasiado rápida, los datos de protocolo pueden incluir datos que reflejen que la administración del medicamento se realiza de manera demasiado rápida, lo que indica que el medicamento no se ha administrado apropiadamente. Si el periodo de tiempo entre la administración del medicamento y la retracción de la pluma de inyección es suficientemente largo, los datos de protocolo pueden incluir datos que indiquen que el periodo de tiempo entre la administración y la retracción es suficientemente largo, lo que indica que el medicamento se ha administrado apropiadamente. Si el periodo de tiempo entre la administración del medicamento y la retracción de la pluma de inyección es demasiado corto, los datos de protocolo pueden incluir datos que indiquen que el periodo de tiempo entre la administración y la retracción es demasiado corto, lo que indica que el medicamento no se ha administrado apropiadamente.
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65
- En un modo de realización, el analizador está configurado para determinar una secuencia de movimientos de conmutación y para comutar el dispositivo de un modo de baja energía a un modo de alta energía al detectar la secuencia de movimientos de conmutación. Por tanto, se proporciona una función de activación. La secuencia de movimientos de conmutación puede incluir una sacudida de la pluma de inyección, una secuencia de posiciones particulares de la pluma de inyección con respecto al suelo, etc. En un modo de realización, la activación se proporciona en base a un conmutador mecánico o un sensor de proximidad.
- En un modo de realización, el analizador está configurado para determinar una o más secuencias de movimiento predefinidas y para incluir uno o más elementos de datos predefinidos en los datos de protocolo generados tras la detección de las una o más secuencias de movimiento predefinidas. Por ejemplo, un movimiento desde una posición hacia abajo a una posición hacia arriba y una sacudida en la posición hacia arriba pueden definir que el paciente se da cuenta de que una porción del medicamento no se ha administrado apropiadamente. En este caso, el analizador se puede configurar para incluir datos en los datos de protocolo generado que reflejen que una porción del medicamento no se ha administrado apropiadamente. Las una o más secuencias de movimiento predefinidas pueden relacionar gestos definidos por el usuario, en las que para cada gesto el analizador se puede configurar para incluir datos en los datos de protocolo generado relacionados con el gesto particular.
- En un modo de realización, el analizador está configurado para analizar datos de protocolo generados y determinar una dosificación ajustada futura del medicamento y una administración futura de la dosificación ajustada del medicamento. El analizador se puede configurar para almacenar datos de usuario que definen características del paciente, tales como edad, peso, etc. y para determinar una dosificación futura del medicamento en base a los

datos de usuario. De acuerdo con la administración futura del medicamento, el analizador se puede configurar para activar una interfaz de usuario del dispositivo, para transmitir un mensaje a un dispositivo remoto, etc.

En un modo de realización, el dispositivo está configurado además para recibir datos de medición del nivel de glucemia de un paciente. Los datos de medición se pueden recibir a través de una interfaz de comunicación, una interfaz de usuario, etc. Los datos de medición se pueden basar en una tira reactiva. Los datos de medición se pueden evaluar en conexión con un sensor de humedad y/o un sensor de temperatura incluidos en el dispositivo.

Además de un dispositivo según la invención para generar datos de protocolo para una pluma de inyección, la invención se refiere a una pluma de inyección que comprende el dispositivo según la invención para generar datos de protocolo para una pluma de inyección. En un modo de realización, el dispositivo según la invención está montado de forma fija en la pluma de inyección. El dispositivo según la invención se puede montar de forma fija en un medio de ajuste de dosificación de la pluma de inyección y/o un medio de administración de la pluma de inyección.

15 **Breve descripción de los dibujos**

La invención descrita en el presente documento se entenderá más completamente a partir de la descripción detallada dada en el presente documento a continuación y los dibujos adjuntos que no se deben considerar limitantes de la invención descrita en las reivindicaciones adjuntas. Los dibujos muestran:

la fig. 1 ilustra esquemáticamente una pluma de inyección que tiene montado un dispositivo para generar datos de protocolo para la pluma de inyección;

25 la fig. 2a ilustra esquemáticamente una vista lateral del dispositivo para generar datos de protocolo de la pluma de inyección;

la fig. 2b ilustra esquemáticamente una vista superior del dispositivo para generar datos de protocolo de la pluma de inyección;

30 la fig. 3a ilustra esquemáticamente una vista en perspectiva de una vista frontal del dispositivo para generar datos de protocolo de una pluma de inyección;

35 la fig. 3b ilustra esquemáticamente una vista en perspectiva de una vista posterior del dispositivo para generar datos de protocolo de una pluma de inyección;

la fig. 4 ilustra esquemáticamente la a rotación del dispositivo para generar datos de protocolo de una pluma de inyección;

40 la fig. 5 ilustra esquemáticamente una señal de aceleración de la rotación del dispositivo frente al tiempo;

la fig. 6 ilustra esquemáticamente la señal de velocidad y la señal de velocidad integrada de la rotación del dispositivo frente al tiempo;

45 la fig. 7 ilustra esquemáticamente un bloque de procesamiento configurado para adquirir una señal giroscópica y una señal de aceleración y para proporcionar segmentos de datos de acuerdo con una detección de pico;

50 la fig. 8 ilustra esquemáticamente un bloque de vectores de señal configurado para recibir segmentos de datos del bloque de procesamiento y para proporcionar señales giroscópicas y de aceleración tridimensionales, derivadas con respecto al tiempo de las mismas, una señal lambda, una posición de pico y una longitud de señal;

la fig. 9 ilustra esquemáticamente una calculadora de rasgos característicos configurada para recibir una señal del bloque de vectores de señal y proporcionar rasgos característicos de señal;

55 la fig. 10 ilustra esquemáticamente una pluralidad de calculadoras de rasgos característicos conectadas a un clasificador para realizar una clasificación en base a las señales proporcionadas por el bloque de vectores de señal; y

60 la fig. 11 ilustra esquemáticamente un algoritmo de acuerdo con las figuras 7-10 para adquirir señales giroscópicas y de aceleración y para detectar si un usuario ha realizado una manipulación hacia arriba o hacia abajo.

Modo(s) para llevar a cabo la invención

65 La figura 1 ilustra esquemáticamente una pluma de inyección 2 que tiene montado un dispositivo 1 para generar datos de protocolo para la pluma de inyección 2. La pluma de inyección 2 incluye un medicamento, tal como insulina, para su administración a un paciente por medio de una aguja (no mostrada en la figura 1) de la pluma de

inyección 2. La pluma de inyección 2 incluye un medio de ajuste de dosificación (mostrado solo parcialmente como se indica mediante una escala de dosificación 21 en la figura 1) para ajustar una dosificación del medicamento y un medio de administración (no mostrado en la figura 1) para administrar el medicamento ajustado. En la figura 1, se muestra una escala de dosificación 21 de la pluma de inyección 2, que forma parte del medio de ajuste de dosificación.

5 El dispositivo 1 para generar datos de protocolo está montado de forma fija o liberable en la pluma de inyección 2. El dispositivo 1 incluye una pantalla de una interfaz de usuario 11 que muestra datos de protocolo de la última 10 inyección realizada con la pluma de inyección 2, indicada por la cadena "6E", y el tiempo desde la última administración del medicamento, indicado por la cadena "2 h 30 m".

15 La pluma de inyección 2 tiene esencialmente una conformación cilíndrica y define un eje de rotación. El dispositivo 1 para generar datos de protocolo para la pluma de inyección 2 está montado en los medios de ajuste de dosificación 22 (mostrados solo parcialmente como se indica mediante una escala de dosificación 21 en la figura 1) y los medios de administración 23 (no mostrados en la figura 1). Un paciente ajusta la dosificación del medicamento rotando el dispositivo 1 con respecto a la pluma de inyección 2 alrededor del eje de rotación. La dosificación ajustada se muestra en la escala de dosificación 21. El paciente administra la dosificación del medicamento empujando el dispositivo 1 hacia la pluma de inyección 2, activando, de este modo, los medios de administración 23 (no mostrados en la figura 1) de la pluma de inyección 2.

20 20 La figura 2a ilustra esquemáticamente una vista lateral de la pluma de inyección 2 que tiene montado el dispositivo 1 para generar datos de protocolo de la pluma de inyección 2. La figura 2b ilustra esquemáticamente una vista superior del dispositivo 1 para generar datos de protocolo de la pluma de inyección 2.

25 25 Como se ilustra en la figura 2a, el dispositivo 1 incluye un almacén de energía 12, una unidad de detección de movimiento 13, una unidad de procesamiento de señales 14, una interfaz de comunicación 15 y una interfaz de usuario 16. El dispositivo 1 está montado en los medios de ajuste de dosificación 22 de la pluma de inyección 2. El dispositivo 1 también está montado en los medios de administración 23 de la pluma de inyección 2. La unidad de procesamiento de señales 14 implementa un analizador.

30 30 Como se indica por la flecha a2, el dispositivo 1 se puede rotar alrededor de un eje de rotación definido por la pluma de inyección cilíndrica 2. Además, como se indica por la flecha a3, el dispositivo 1 se puede empujar hacia la pluma de inyección 2. Rotando el dispositivo 1, el paciente puede ajustar una dosificación del medicamento, en el que la rotación del dispositivo 1 se transmite a una rotación de los medios de ajuste de dosificación 22 de la pluma de inyección 2. Empujando el dispositivo 1 hacia la pluma de inyección 2, el paciente puede iniciar o realizar la administración del medicamento, en el que el movimiento de empuje del dispositivo 1 se transmite a un movimiento de empuje de los medios de administración 23 de la pluma de inyección 2.

40 40 La pluma de inyección 2 puede ser una pluma de inyección disponible comercialmente diseñada para su uso sin el dispositivo 1 para generar datos de protocolo. El dispositivo 1 puede comprender una disposición de montaje que se adapta a una amplia variedad de plumas de inyección 2 disponibles comercialmente. La disposición de montaje puede incluir adaptadores intercambiables, estando diseñado cada adaptador para montar el dispositivo 1 en un tipo particular de pluma de inyección 2 disponible comercialmente.

45 45 La figura 2b ilustra esquemáticamente una vista superior del dispositivo 1 para generar datos de protocolo de la pluma de inyección 2. La figura 2b ilustra esquemáticamente la visualización de una interfaz de usuario 11 del dispositivo 1 y una carcasa del dispositivo 1.

50 50 La interfaz de usuario 11 del dispositivo 1 puede incluir una pantalla OLED (OLED: diodo orgánico emisor de luz), una pantalla TFT (TFT: transistor de película delgada), una pantalla táctil, etc. El almacén de energía 12 del dispositivo 1 puede incluir una batería, un acumulador, etc. La unidad de detección de movimiento 13 del dispositivo 1 puede incluir un dispositivo MPU 9250 de InvenSense® u otra unidad de detección de movimiento. La unidad de procesamiento de señales 14, que implementa el analizador, puede incluir un microprocesador LPC54102SMD de NXP® u otra unidad de procesamiento de señales. La interfaz de comunicación 15 puede incluir una interfaz Bluetooth o una interfaz Bluetooth de baja energía.

55 55 La figura 3a ilustra esquemáticamente una vista en perspectiva de una vista frontal del dispositivo 1 para generar datos de protocolo de una pluma de inyección 2. La vista frontal ilustra una visualización de una interfaz de usuario 11 del dispositivo 1.

60 60 La figura 3b ilustra esquemáticamente una vista posterior del dispositivo 1 para generar datos de protocolo de una pluma de inyección 2. La vista posterior ilustra una disposición de montaje 19 del dispositivo 1. La disposición de montaje 19 está configurada para montar el dispositivo en medios de ajuste de dosificación 22 y/o medios de administración 23 de una pluma de inyección 2.

65 65 La figura 4 ilustra esquemáticamente la rotación del dispositivo 1 para generar datos de protocolo de una pluma

de inyección 2. La rotación se puede producir alrededor de un eje de rotación de la pluma de inyección 2. El analizador implementado por la unidad de procesamiento de señales 14 se puede configurar, en base a las señales recibidas desde la unidad de detección de movimiento 13, para analizar la rotación en base a una velocidad de rotación del dispositivo 1 y/o en base a una aceleración de rotación del dispositivo 1. . Típicamente, los medios de

5 ajuste de dosificación 22 de una pluma de inyección 2 incluyen un mecanismo de bloqueo rápido. El mecanismo de bloqueo rápido puede proporcionar etapas de 18°, por ejemplo, de modo que una rotación completa del dispositivo 1 respectivamente del medio de ajuste de dosificación 22 corresponda a veinte etapas. Con respecto a 10 la velocidad de rotación, después de cada etapa, es decir, al liberar el mecanismo de bloqueo rápido, la velocidad de rotación se incrementa rápidamente durante un tiempo corto. Con respecto a la aceleración de la velocidad de rotación, después de cada etapa, la aceleración también se incrementa rápidamente durante un tiempo corto.

15 La figura 5 ilustra esquemáticamente una señal de aceleración de la rotación del dispositivo 1. Claramente, cada etapa de rotación del dispositivo 1 se puede identificar en base a la señal de aceleración. La señal de aceleración se puede combinar con una señal de velocidad (no mostrada en la figura 5) para identificar etapas de rotación del dispositivo 1 respectivamente de los medios de ajuste de dosificación 22.

20 La figura 6 ilustra esquemáticamente la señal de velocidad de la rotación del dispositivo 1 frente al tiempo. Se muestra una pluralidad de máximos, en la que cada máximo va seguido de un mínimo. La figura 5 ilustra nueve máximos y nueve mínimos, lo que indica que el dispositivo 1 se ha rotado mediante nueve movimientos rápidos de los medios de ajuste de dosificación 22 de la pluma de inyección 2.

25 La figura 6 también ilustra esquemáticamente la señal de velocidad integrada de la rotación del dispositivo 1 frente al tiempo. Se muestran nueve etapas, en las que cada etapa indica que el dispositivo 1 se ha rotado mediante un movimiento rápido de los medios de ajuste de dosificación 22 de la pluma de inyección 2.

30 La figura 7 ilustra esquemáticamente un bloque de preprocesamiento 70 configurado para adquirir una señal giroscópica y una señal de aceleración y para proporcionar segmentos de datos 75 de acuerdo con una detección de pico. El bloque de preprocesamiento 70 incluye un bloque de adquisición de sensor 71 que está conectado a un giroscopio y a un acelerómetro y que proporciona una corriente de señal giroscópica y una corriente de señal de aceleración. La señal giroscópica y la señal de aceleración se transmiten a un búfer de anillo de datos 72. La señal giroscópica también se transmite a un bloque de detección de pico 73, que proporciona una detección de pico al búfer de anillo de datos 72. La señal de aceleración también se transmite a un bloque de cálculo lambda 74, que calcula datos lambda relacionados con un ángulo que refleja la proyección del vector de gravitación sobre un plano de rotación. Los datos lambda se transmiten al búfer de anillo de datos 72. El búfer de anillo de datos 72 proporciona los segmentos de datos 75 de acuerdo con la detección de pico del bloque de detección de pico 73, dichos datos se segmentan en segmentos de datos que potencialmente incluyen datos pertinentes, tales como datos relacionados con los medios de ajuste de dosificación 22 y/o de los medios de administración 23 de la pluma de inyección 2, correspondientes, por ejemplo, a una o más etapas de un mecanismo de bloqueo rápido.

40 La figura 8 ilustra esquemáticamente un bloque de vectores de señal 80 configurado para recibir segmentos de datos 75 del bloque de preprocesamiento 70 y para proporcionar señales giroscópicas y de aceleración tridimensionales derivadas con respecto al tiempo de las mismas, una señal lambda, una posición de pico y una longitud de señal. El vector de señal incluye: la señal GyroX 801 que refleja una componente con respecto a un eje x de un giroscopio; la señal GyroY 802 que refleja una componente con respecto a un eje y de un giroscopio;

45 la señal GyroZ 803 que refleja una componente con respecto al eje z de un giroscopio; la señal DeltaGyroX 804 que refleja la derivación con respecto al tiempo de una componente con respecto a un eje x de un giroscopio; la señal DeltaGyroY 805 que refleja la derivación con respecto al tiempo de una componente con respecto a un eje y de un giroscopio; la señal DeltaGyroZ 806 que refleja la derivación con respecto al tiempo de una componente con respecto a un eje z de un giroscopio; la señal AccX 807 que refleja una componente con respecto a un eje x de un acelerómetro; la señal AccY 808 que refleja una componente con respecto a un eje y de un acelerómetro; la señal AccZ 809 que refleja una componente con respecto al eje z de un acelerómetro; la señal DeltaAccX 810 que refleja una derivada con respecto al tiempo de una componente con respecto a un eje x de un acelerómetro; la señal DeltaAccY 811 que refleja una derivada con respecto al tiempo de una componente con respecto a un eje y de un acelerómetro; la señal DeltaAccZ 812 que refleja una derivada con respecto al tiempo de una componente con respecto a un eje z de un acelerómetro; la señal lambda 813 que refleja la señal lambda como se describe anteriormente; la posición de pico 814 que refleja la posición de pico detectado como se describe anteriormente; y la longitud de señal 815 que refleja la longitud de las señales proporcionadas por el bloque de vectores de señal 80.

55 60 La figura 9 ilustra esquemáticamente una calculadora de rasgos característicos 9xx configurada para recibir una señal S 8xx y para proporcionar rasgos característicos de señal MS 9xx3. En particular, la señal S 8xx es una de las señales proporcionadas por el bloque de vectores de señal 80. La calculadora de rasgos característicos 9xx incluye una calculadora de rasgos característicos de señal 9xx1 y un ensamblador de rasgos característicos 9xx2. La calculadora de rasgos característicos de señal 9xx1 recibe la señal S y la posición de pico 814 proporcionada por el bloque de vectores de señal 80. La calculadora de rasgos característicos de señal 9xx1 calcula los siguientes rasgos característicos: MaxAbs 9xx01 es el valor máximo absoluto de un segmento; Sum 9xx02 es la suma de los

valores de señal de un segmento; SumStartPosToMaxPos 9xx03 es la suma de los valores de señal desde el inicio del segmento hasta la posición del valor máximo absoluto del segmento MaxAbs 9xx01; SumMaxPosToEnd 9xx04 es la suma de los valores de señal desde la posición del valor máximo absoluto del segmento MaxAbs 9xx01 hasta el final del segmento; Max-Min 9xx05 es la diferencia entre el valor máximo menos el valor mínimo y refleja la 5 oscilación de la señal; SumStartPosToPeakPos 9xx06 es la suma de los valores de señal desde el inicio del segmento hasta la posición de pico en el segmento; SumPeakPosToEnd 9xx07 es la suma de los valores de señal desde la posición de pico en el segmento hasta el final del segmento; y MaxAbs-MeanData 9xx08 es la diferencia entre el valor máximo absoluto de un segmento MaxAbs 9xx01 menos el valor medio de los valores de señal del segmento. Como se ilustra en la figura 9, los rasgos característicos de señal calculados por la calculadora de 10 rasgos característicos de señal 9xx1 se transmiten al ensamblador de rasgos característicos 9xx2, que proporciona los rasgos característicos de señal M-SignalS 9xx3.

La figura 10 ilustra esquemáticamente una pluralidad de calculadoras de rasgos característicos 901, 902,... 913 conectada a un clasificador 921 para realizar una clasificación en base a las señales proporcionadas por el bloque 15 de vectores de señal. Cada una de las calculadoras de rasgos característicos 901, 902,... 913 recibe una de un subconjunto de señales 801, 802,... 813 proporcionado por el bloque de vectores de señal 80, calcula los rasgos 20 característicos de señal como se ilustra en la figura 9 y transmite los rasgos características de señal al clasificador 921. Cada una de las calculadoras de rasgos característicos 901, 902,... 913 recibe la posición de pico 814 proporcionada por el bloque de vectores de señal 80. Además, el clasificador 921 puede recibir la longitud de señal 25 815 proporcionada por el bloque de vectores de señal 80. Además, el clasificador 921 puede recibir una posición de pico local del segmento detectado. Las calculadoras de rasgos característicos 901, 902,... 913 transmiten los siguientes rasgos característicos al clasificador 921: la calculadora de rasgos característicos 901 recibe la señal GyroX 801 y proporciona rasgos característicos de GyroX al clasificador 921; la calculadora de rasgos 30 característicos 902 recibe la señal GyroY 802 y proporciona rasgos característicos de GyroY al clasificador 921; la calculadora de rasgos característicos 903 recibe la señal GyroZ 803 y proporciona rasgos característicos de GyroZ al clasificador 921; la calculadora de rasgos característicos 904 recibe la señal DeltaGyroX 804 y proporciona rasgos característicos de DeltaGyroX al clasificador 921; la calculadora de rasgos característicos 905 recibe la señal DeltaGyroY 805 y proporciona rasgos característicos de DeltaGyroY al clasificador 921; la calculadora de rasgos 35 característicos 906 recibe la señal DeltaGyroZ 806 y proporciona rasgos característicos de DeltaGyroZ al clasificador 921; la calculadora de rasgos característicos 907 recibe la señal AccX 807 y proporciona rasgos característicos de AccX al clasificador 921; la calculadora de rasgos característicos 908 recibe la señal AccY 808 y proporciona rasgos característicos de AccY al clasificador 921; la calculadora de rasgos característicos 909 recibe la señal AccZ 809 y proporciona rasgos característicos de AccZ al clasificador 921; la calculadora de rasgos 40 característicos 910 recibe la señal DeltaAccX 810 y proporciona rasgos característicos de DeltaAccX al clasificador 921; la calculadora de rasgos característicos 911 recibe la señal DeltaAccY 811 y proporciona rasgos característicos de DeltaAccY al clasificador 921; la calculadora de rasgos característicos 912 recibe la señal DeltaAccZ 812 y proporciona rasgos característicos de DeltaAccZ al clasificador 921; y la calculadora de rasgos 45 característicos 913 recibe la señal lambda 813 y proporciona rasgos característicos de lambda al clasificador 921.

En un modo de realización, el clasificador 921 incluye un clasificador de bosque aleatorio. En un modo de realización, el clasificador 921 incluye una máquina de vectores de soporte. Los clasificadores proporcionan las siguientes salidas: PkUp 931 si la señal giroscópica y la señal de aceleración reflejan que el paciente manipuló los medios de ajuste de dosificación 22 de la pluma de inyección 2 de modo que se incrementó la dosificación, en particular mediante una etapa de un mecanismo de bloqueo rápido; PkDown 933 si la señal giroscópica y la señal 45 de aceleración reflejan que el paciente manipuló los medios de ajuste de dosificación 22 de la pluma de inyección 2 de modo que se disminuyó la dosificación, en particular mediante una etapa de un mecanismo de bloqueo rápido; None 932 si la señal giroscópica y la señal de aceleración no reflejan que el paciente manipuló los medios de ajuste de dosificación 22 de la pluma de inyección 2, en particular ni para incrementar la dosificación ni para disminuir la dosificación. Como se ilustra en la figura 9, se puede proporcionar una retroalimentación ToSignalVector 941 al 50 bloque de vectores de señal 80.

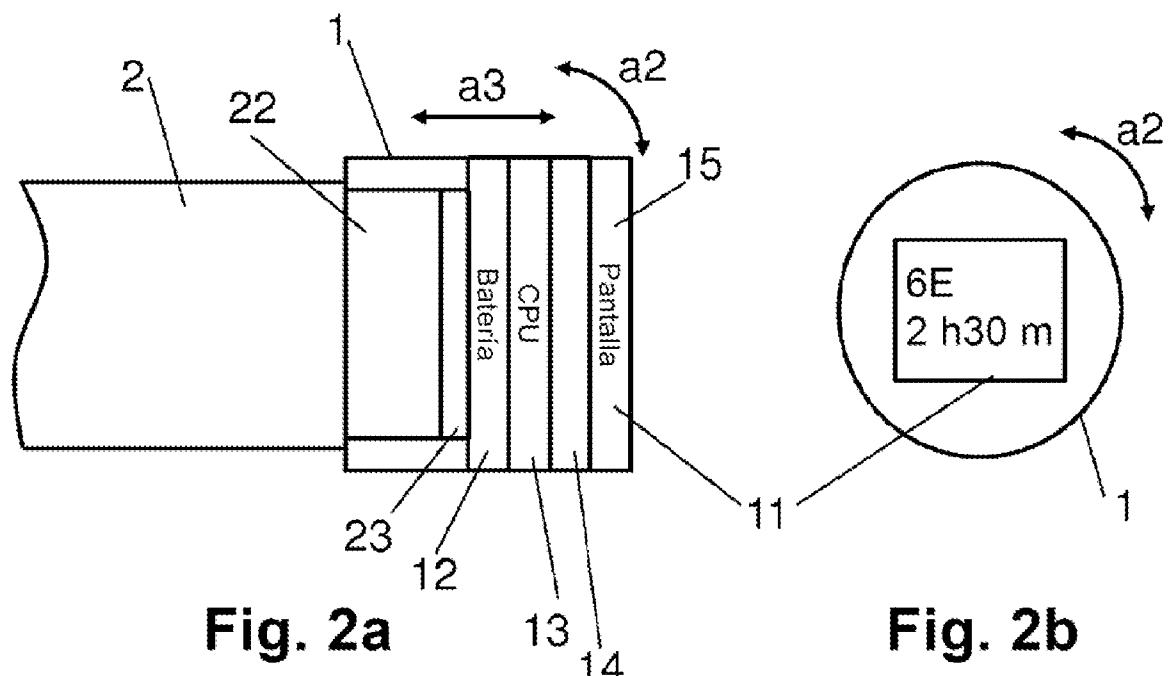
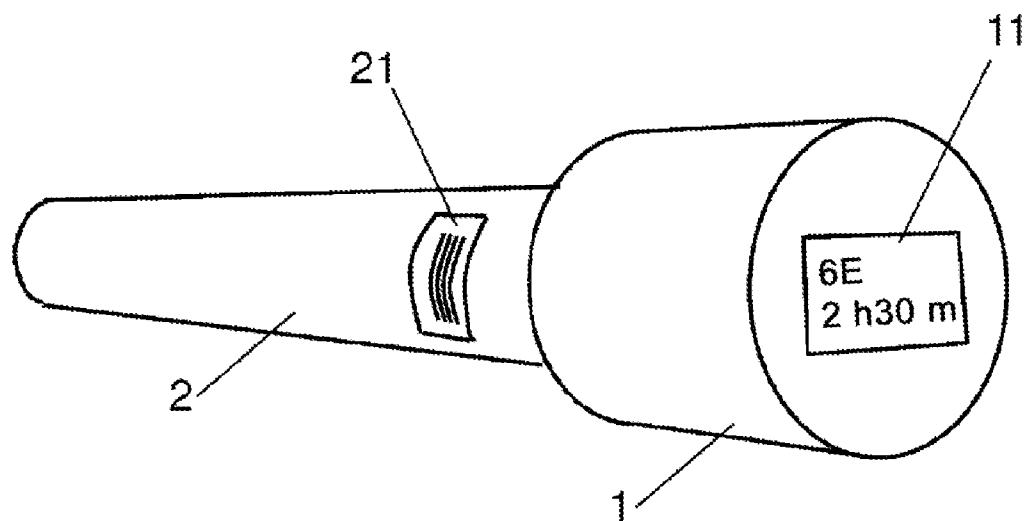
La figura 11 ilustra esquemáticamente un algoritmo de acuerdo con las figuras 7-10 para adquirir señales giroscópicas y de aceleración y para detectar si un usuario ha realizado una manipulación hacia arriba o hacia abajo. La figura 11 incluye el bloque de preprocesamiento 70 de la figura 7. La figura 11 incluye el bloque de vectores de señal 80 de la figura 8. El bloque de preprocesamiento 70 está conectado por medio de segmentos de datos 75 al bloque de vectores de señal 80. La figura 11 incluye una pluralidad de calculadoras de rasgos 55 característicos 901, 902,... 913 de la figura 10. El bloque de vectores de señal 80 está conectado por medio de las señales 801, 802,... 813 proporcionadas por el bloque de vectores de señal 80 a las calculadoras de rasgos característicos 901, 902,... 913. Las calculadoras de rasgos característicos 901, 902,... 913 están realizadas cada 60 una como se ilustra en la figura 9.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) para generar datos de protocolo para una pluma de inyección (2), teniendo la pluma de inyección (2) un medio de ajuste de dosificación (22) con un dial selector que comprende un mecanismo de bloqueo rápido, en el que el dispositivo (1) comprende una unidad de detección de movimiento (13) que incluye uno o más de un giroscopio y un acelerómetro para generar una o más de una señal giroscópica y una señal de aceleración, y en el que el dispositivo comprende una unidad de procesamiento de señales (14) que implementa un analizador que está configurado para analizar una o más de la señal giroscópica y la señal de aceleración y para generar datos de protocolo que reflejan una dosificación ajustada de un medicamento, en el que el analizador está configurado para analizar una o más de la señal giroscópica y la señal de aceleración para determinar una o más de una velocidad angular y una derivada de la velocidad angular de un medio de ajuste de dosificación (21) de la pluma de inyección (2) y para generar datos de protocolo en base a una o más de la velocidad angular y la derivada de la velocidad angular de los medios de ajuste de dosificación (22) de la pluma de inyección (2), en el que el analizador se puede adaptar a diferentes tipos de plumas de inyección (2) **caracterizado porque** el analizador está configurado para adaptarse por sí mismo a la correspondiente pluma de inyección (2) mediante la recepción un identificador de una pluma de inyección.
2. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo incluye una parte universal que se puede usar con diferentes tipos de plumas de inyección (2) y una parte adaptadora que está diseñada para adaptar la parte universal a un tipo particular de plumas de inyección (2).
3. El dispositivo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 2, en el que el analizador se puede adaptar a una pluma de inyección en base a una secuencia de entrenamiento de un usuario.
4. El dispositivo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además una interfaz de comunicación (15) para transmitir datos de protocolo generados a un dispositivo externo de registro de datos de protocolo.
5. El dispositivo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el analizador está configurado para generar datos de protocolo que han incluido una marca de tiempo.
6. El dispositivo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el analizador implementa un búfer de anillo de datos (72) que recibe al menos una de la señal giroscópica y la señal de aceleración y que proporciona segmentos de datos de acuerdo con una detección de pico en al menos una de la señal giroscópica y la señal de aceleración.
7. El dispositivo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que, para el análisis de al menos una de la señal giroscópica y la señal de aceleración, el analizador implementa un vector de señal que comprende una o más de las siguientes componentes: una componente x de la señal giroscópica, una componente y de la señal giroscópica, una componente z de la señal giroscópica, una derivada con respecto al tiempo de una componente x de la señal giroscópica, una derivada con respecto al tiempo de una componente y de la señal giroscópica, una derivada con respecto al tiempo de una componente z de la señal giroscópica, una componente x de la señal de aceleración, una componente y de la señal de aceleración, una componente z de la señal de aceleración, una derivada con respecto al tiempo de una componente x de la señal de aceleración, una derivada con respecto al tiempo de una componente y de la señal de aceleración, una derivada con respecto al tiempo de una componente z de la señal de aceleración, una proyección de la señal giroscópica, una posición de pico en la señal giroscópica, y una longitud de señal de al menos una de la señal giroscópica y la señal de aceleración.
8. El dispositivo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que, para el análisis de al menos una de la señal giroscópica y la señal de aceleración, el analizador implementa un cálculo de rasgos característicos para una o más componentes de al menos una de la señal giroscópica y la señal de aceleración, en el que el cálculo de rasgos característicos incluye uno o más de: el cálculo del valor máximo absoluto en un segmento de señal, el cálculo de la suma de los valores de un segmento de señal, el cálculo de la suma desde el inicio hasta una posición máxima absoluta de un segmento de señal, el cálculo de la suma desde un posición máxima absoluta hasta el final de un segmento de señal, el cálculo de la suma desde el inicio hasta una posición de pico de un segmento de señal, el cálculo de la suma desde una posición de pico hasta el final de un segmento de señal, el cálculo de la diferencia entre el máximo y el mínimo de un segmento de señal, y el cálculo de la diferencia entre el máximo absoluto y la media de un segmento de señal.
9. El dispositivo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que, para el análisis de al menos una de la señal giroscópica y la señal de aceleración, el analizador implementa un clasificador en una o más de las siguientes formas: un clasificador de bosque aleatorio y una máquina de vectores de soporte.
10. El dispositivo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el analizador está configurado para analizar una o más de la señal giroscópica y la señal de aceleración para determinar una secuencia de movimientos de la pluma de inyección (2) y para conmutar el dispositivo (1) de un modo de baja energía a un modo

de alta energía si la secuencia de movimientos corresponde a una secuencia de movimientos predefinida.

11. Pluma de inyección (2) que comprende un dispositivo (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10.
- 5 12. Pluma de inyección (2) de acuerdo con la reivindicación 11, en la que el dispositivo (1) está montado de forma fija en la pluma de inyección (2).



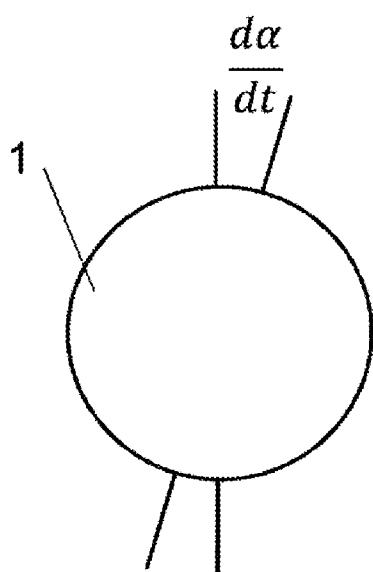
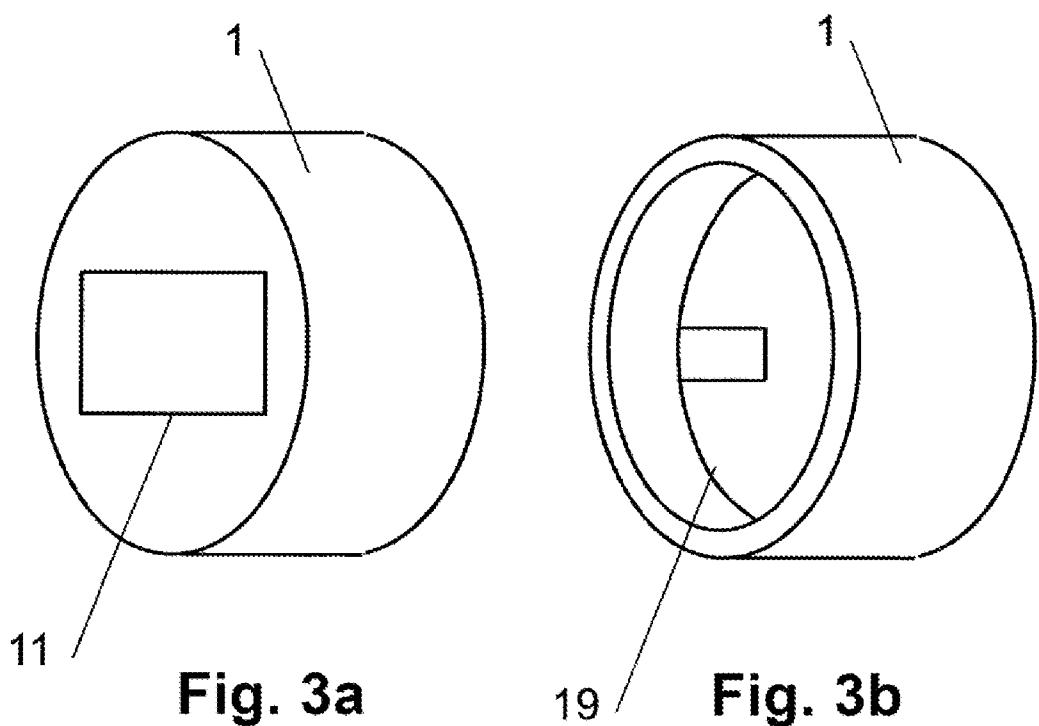
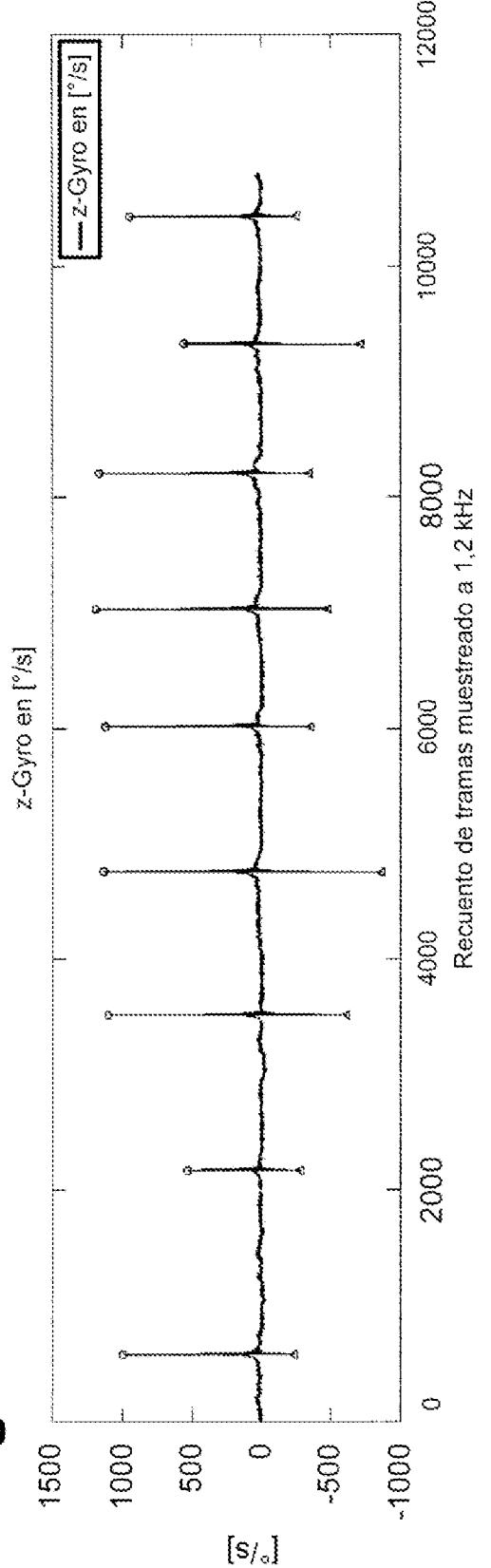


Fig. 4

Fig. 5



Integral de z-Gyro en [°] (discontinuo), Wacc en [°]

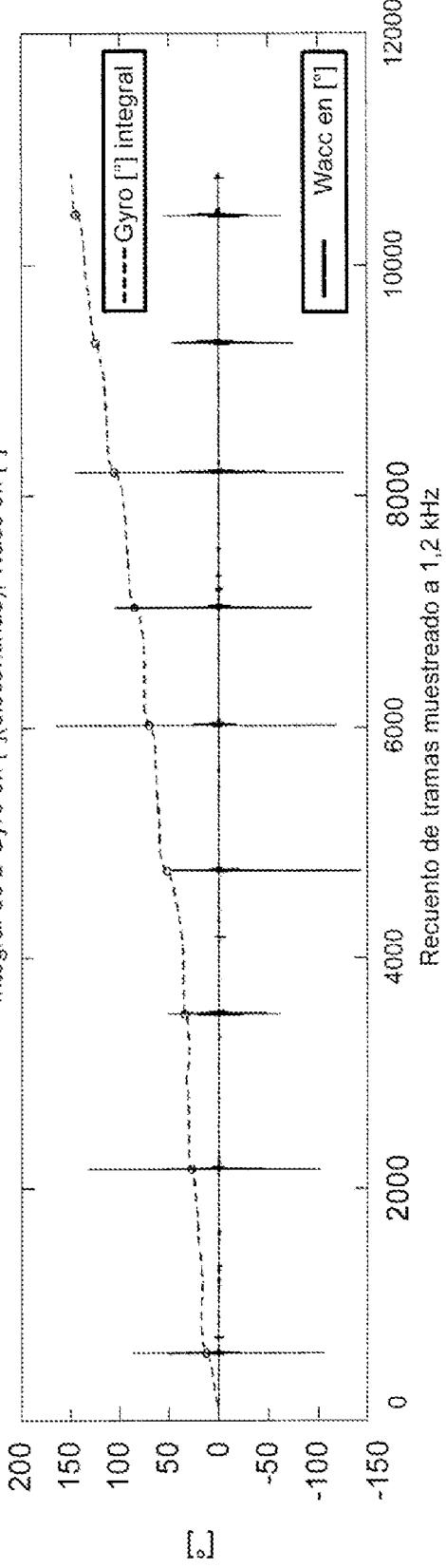


Fig. 6

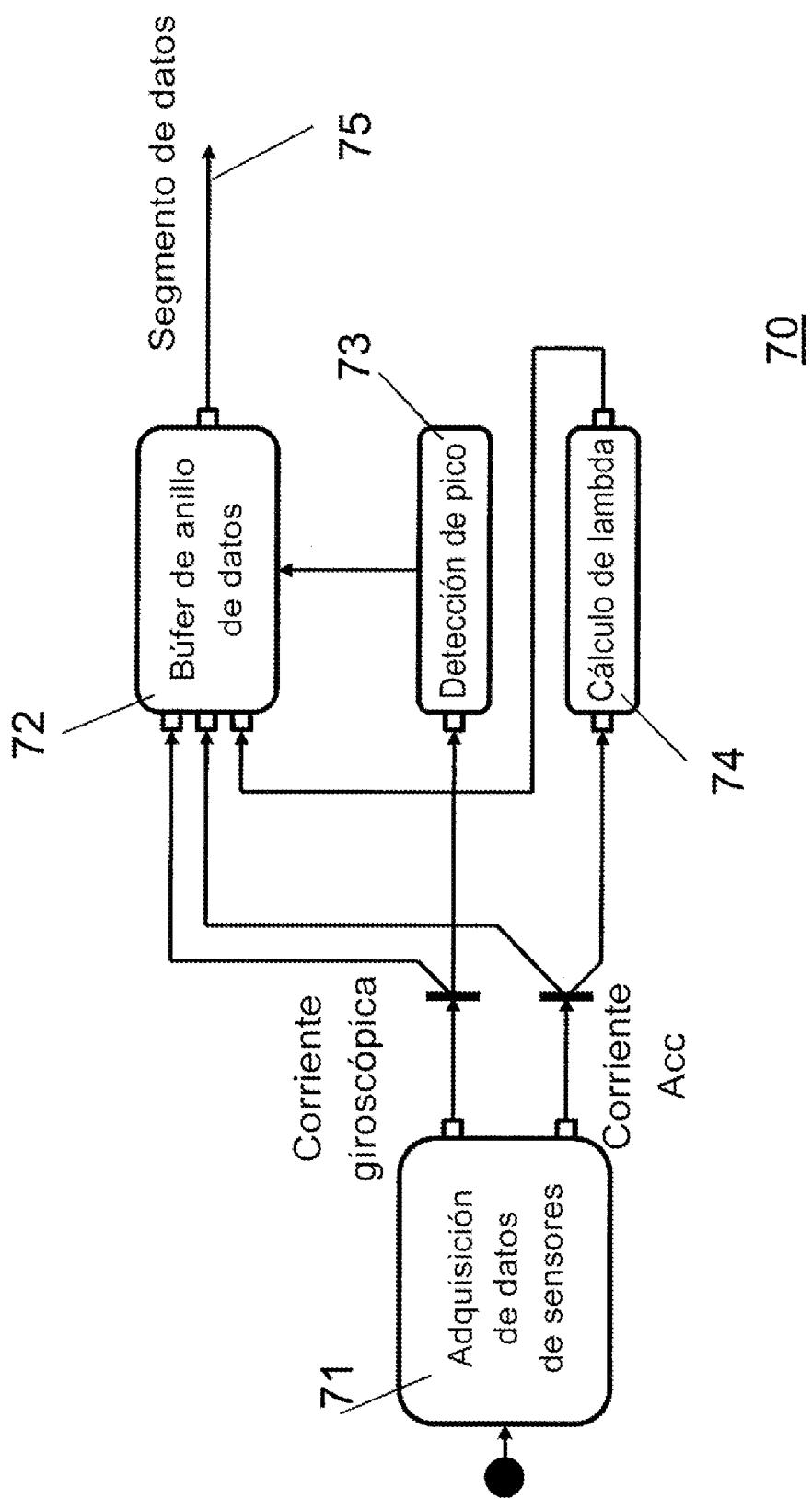


Fig. 7

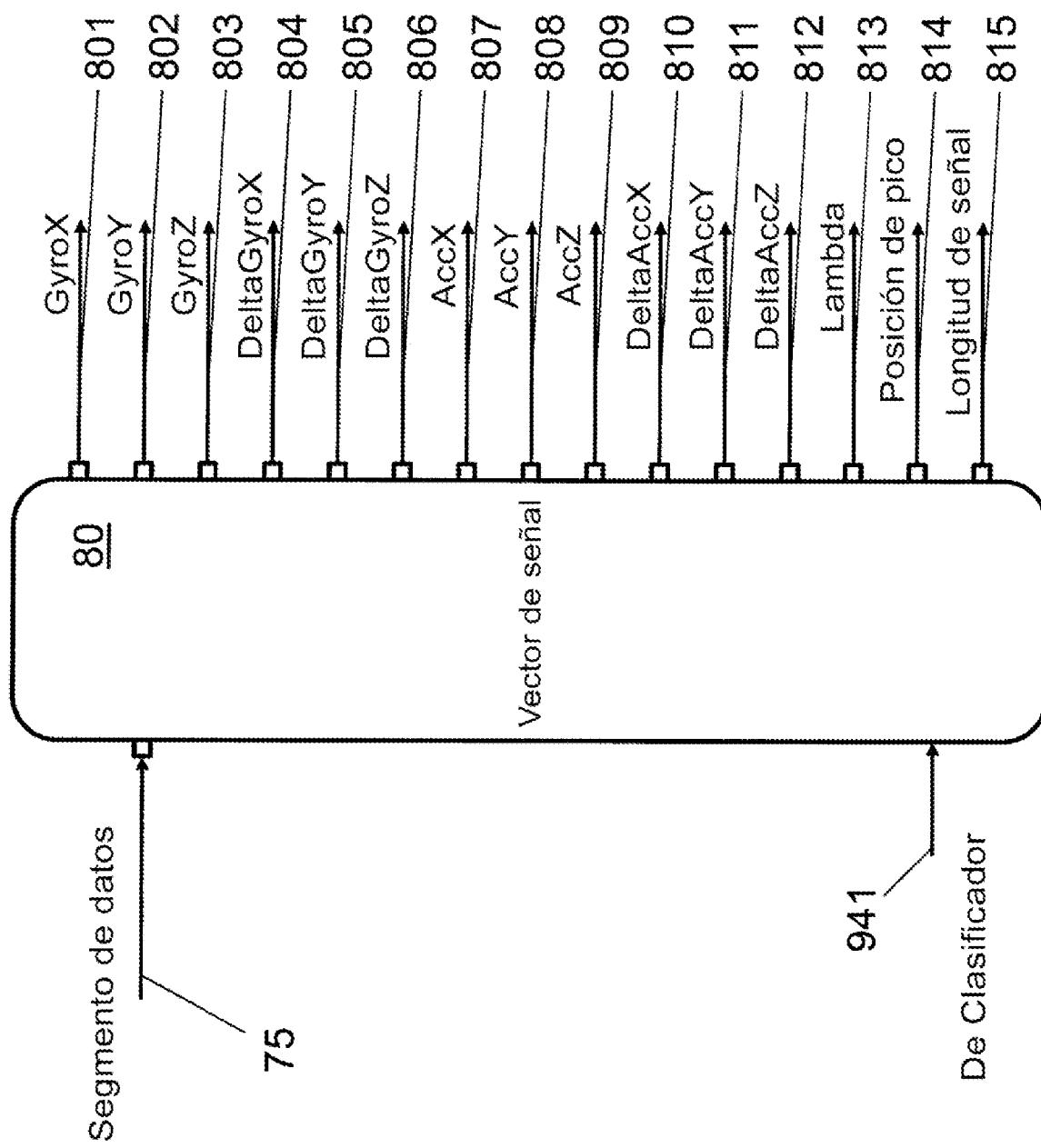


Fig. 8

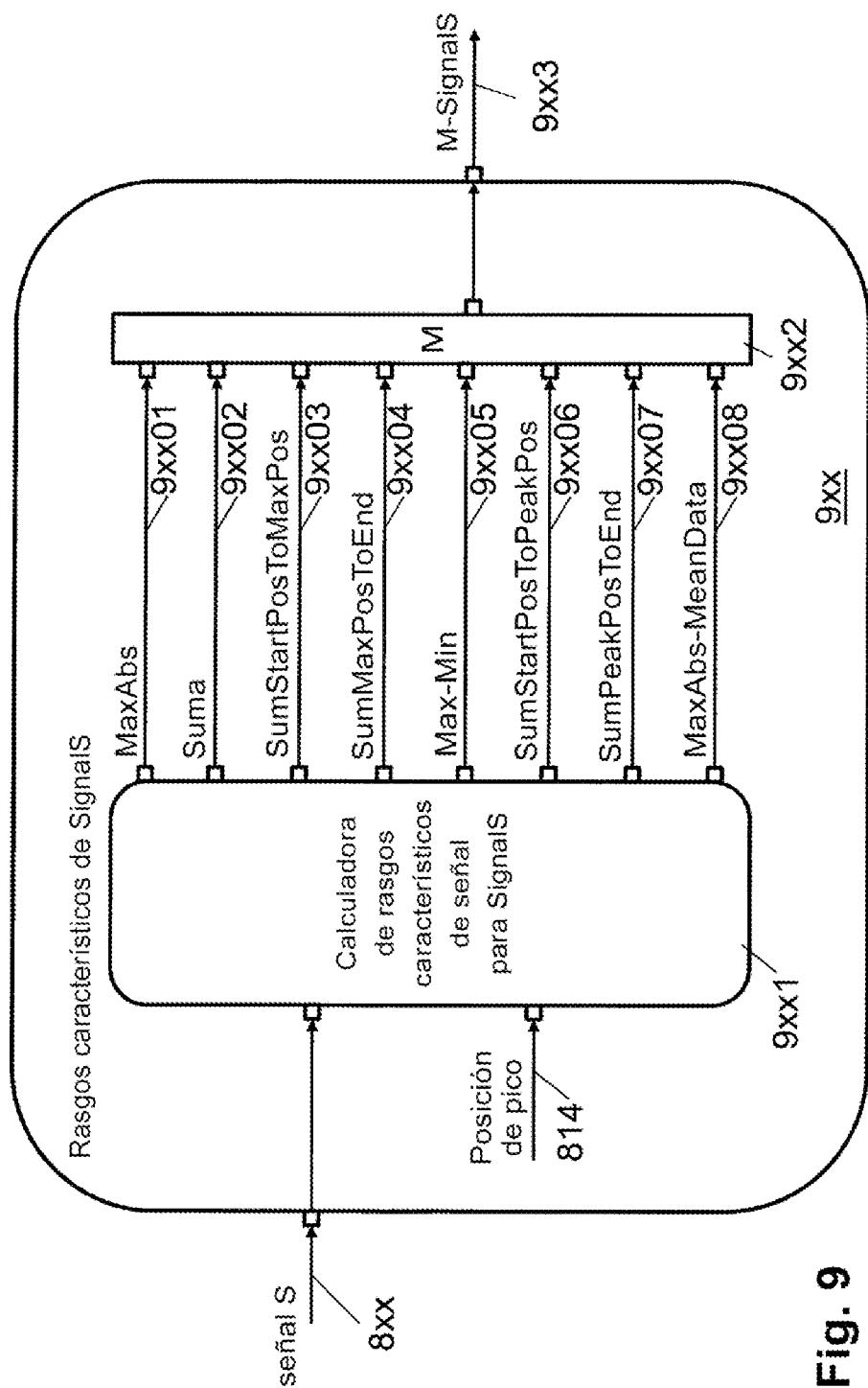


Fig. 9

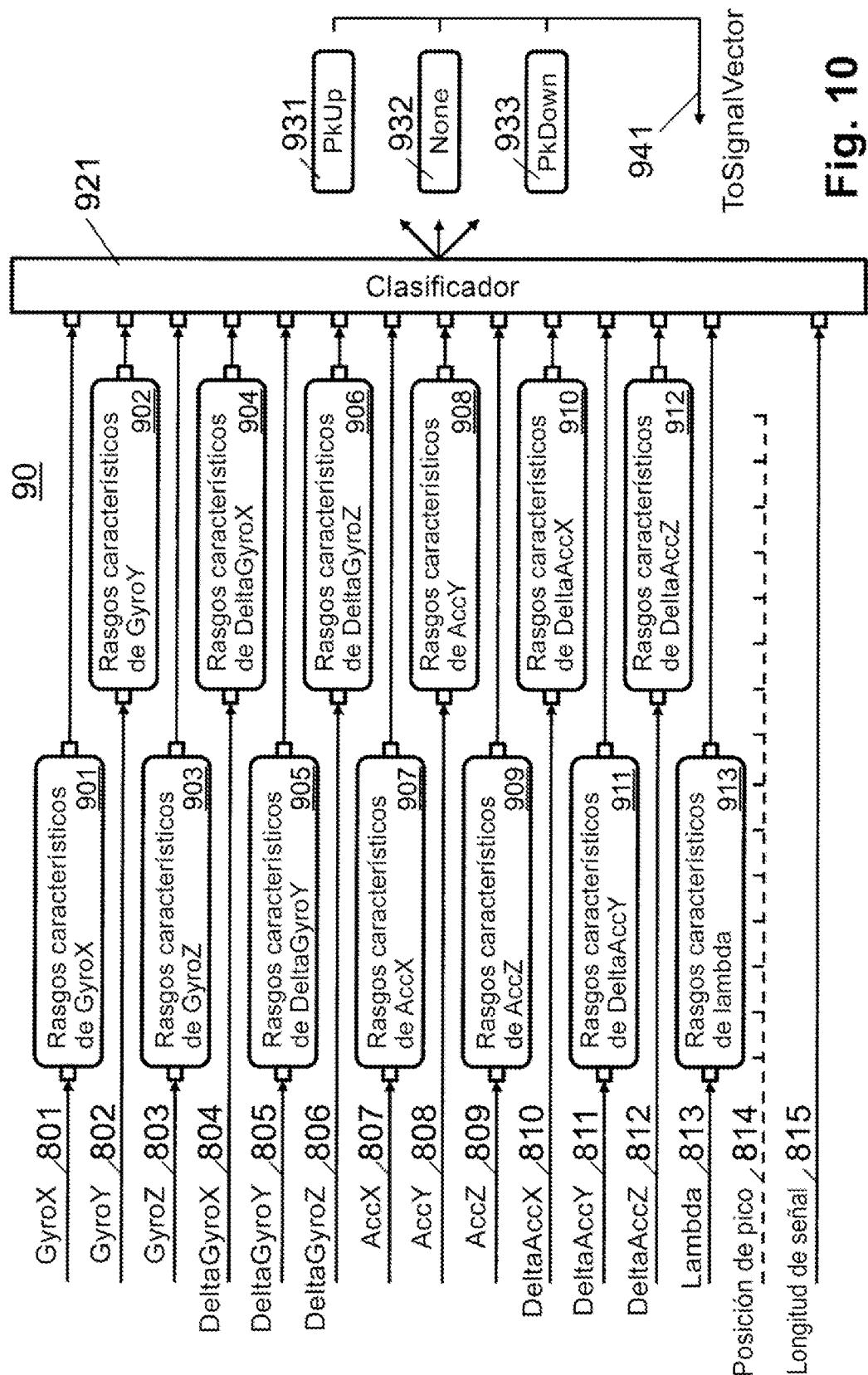


Fig. 10

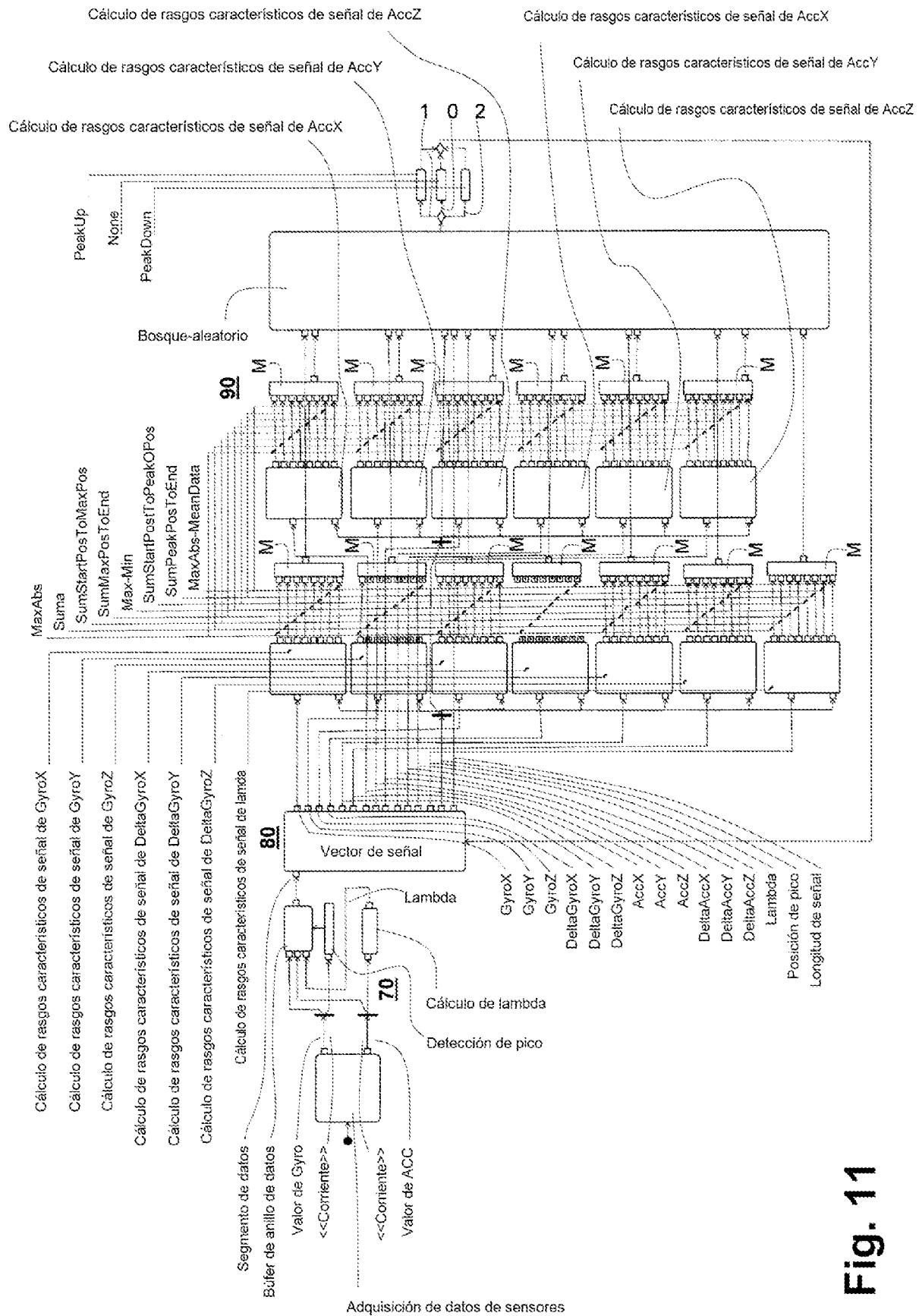


Fig. 11