

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 975 147**

51 Int. Cl.:

A61M 5/14 (2006.01)
A61M 5/168 (2006.01)
A61M 5/172 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)
H04B 5/00 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.04.2017** **PCT/US2017/029613**
87 Fecha y número de publicación internacional: **02.11.2017** **WO17189712**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2017** **E 17790335 (8)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.01.2024** **EP 3448457**

54 Título: **Dispositivos inteligentes de administración de medicamento para proporcionar a los usuarios información de administración y métodos de uso de los mismos**

30 Prioridad:

28.04.2016 US 201662328714 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.07.2024

73 Titular/es:

EMBECTA CORP. (100.0%)
200 Bulfinch Drive
Andover, MA 01810, US

72 Inventor/es:

SRINIVASAN, SUDARSAN;
BRUEHWILER, MICHEL;
MONTIDORO, TYSON;
RAMEZANIFARD, MOHAMMADREZA;
CONSTANTINEAU, COLE;
CHAGNON, JEFFREY y
GISLER, STEFAN

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 975 147 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

Dispositivos inteligentes de administración de medicamento para proporcionar a los usuarios información de administración y métodos de uso de los mismos

Campo de la invención

Diversas realizaciones ilustrativas de la invención se refieren a dispositivos de administración inteligentes (por ejemplo, plumas de medicamento, bombas portátiles, parches portátiles con puertos de administración para usar con jeringa o pluma de medicamento) que detectan y proporcionan información de administración de medicamentos (por ejemplo, flujo de administración de medicamento, estado de finalización de administración, tiempo de administración, etc.) a los usuarios.

Antecedentes de la invención

Las plumas de medicamento se usan normalmente para inyectar medicamento a un paciente. Una persona que debe autoinyectarse periódicamente dosis de medicamento normalmente llevará una pluma de medicamento y varias agujas para pluma de un solo uso. Una pluma de medicamento está diseñada para brindar seguridad y esterilidad. Sin embargo, surgen ineficiencias e incomodidades, así como imprecisiones en la dosificación, tales como por mal uso o mal funcionamiento de la pluma de medicamento. Existe la necesidad de una pluma de medicamento mejorada que pueda proporcionar al usuario información más precisa sobre la dosis administrada y el cumplimiento de un régimen de dosificación de medicamento prescrito. El documento WO 2014/152704 divulga un dispositivo de administración de medicamento con gestión de datos inalámbrica.

Sumario de la invención

La invención se define de acuerdo con la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes definen realizaciones adicionales. Un aspecto de las realizaciones ilustrativas de la presente invención es proporcionar un dispositivo de administración de medicamento que comprende un sensor configurado para detectar flujo de medicamento desde un dispositivo de administración de medicamento (MDD) al paciente; un dispositivo de procesamiento configurado para recibir datos de sensor procedentes del sensor; y un circuito de comunicación inalámbrica configurado para transmitir los datos de sensor desde el MDD a un dispositivo externo en un enlace inalámbrico; en donde el dispositivo de procesamiento está configurado para controlar el emparejamiento del MDD con un dispositivo externo y, una vez que el dispositivo externo esté emparejado con el MDD, para transmitir los datos de sensor al dispositivo externo a través del enlace inalámbrico.

El dispositivo de procesamiento está configurado, cuando el dispositivo externo está emparejado con el MDD, para transmitir los datos de sensor al dispositivo externo a través del enlace inalámbrico durante la administración del medicamento al paciente.

De acuerdo con aspectos de realizaciones ilustrativas de la presente invención, el dispositivo de administración de medicamento es al menos uno de una pluma de inyección de medicamento, una aguja para pluma, un accesorio de aguja para pluma, una bomba de administración de medicamento, bomba portátil y una bomba de parche. El sensor es al menos uno de un sensor de flujo, un sensor de flujo térmico, un sensor de presión y un sensor de sistema microelectromecánico (MEMS). El dispositivo externo puede ser al menos uno de un teléfono móvil, un portátil, un iPad y un dispositivo de procesamiento que tiene una interfaz de comunicaciones integral o conectada.

El MDD comprende una fuente de energía y un interruptor que, cuando se activa, suministra energía desde la fuente de energía a al menos el dispositivo procesador y el sensor. El dispositivo de procesamiento está configurado para accionar el interruptor para terminar el suministro de energía desde la fuente de energía a al menos uno del dispositivo de procesamiento, el sensor y el circuito de comunicación inalámbrica después de que el MDD y el dispositivo externo no hayan conseguido emparejarse dentro de un período de tiempo designado después del inicio del emparejamiento, y el sensor no haya conseguido detectar un umbral de flujo designado dentro de un período de tiempo designado.

De acuerdo con aspectos de realizaciones ilustrativas de la presente invención, los datos de sensor comprenden valores de voltaje correspondientes a un caudal de medicamento administrado al paciente. El MDD o dispositivo externo proporciona marcas de tiempo a los datos de sensor basándose en cuándo se reciben los datos de sensor y almacena los datos de sensor y las marcas de tiempo correspondientes. El dispositivo externo se puede configurar para determinar al menos uno de caudal de administración del medicamento al paciente a lo largo del tiempo y cantidad total administrada de medicamento administrado al paciente durante un período de tiempo designado, usando los datos de sensor y las marcas de tiempo.

El MDD comprende además un indicador, y el dispositivo de procesamiento está configurado para controlar el indicador para indicar que el MDD está encendido e iniciando el emparejamiento con el dispositivo externo. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento está configurado para controlar el indicador para indicar otros estados del MDD seleccionados del grupo que consiste en un estado en el que el MDD está emparejado con el dispositivo externo, un

estado en el que el flujo de medicamento desde el MDD al paciente está en curso, un estado en el que el MDD está emparejado con el dispositivo externo y el flujo de medicamento desde el MDD al paciente está en curso, y un estado en el que se ha completado la administración del medicamento al paciente. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento controla el indicador para indicar el estado en el que se completa la administración del medicamento al paciente cuando los datos de sensor procedentes del sensor corresponden a un caudal mínimo designado.

De acuerdo con aspectos de realizaciones ilustrativas de la presente invención, el MDD comprende además un reloj temporizador y un dispositivo de memoria, y el dispositivo de procesamiento está configurado para almacenar datos de sensor y marcas de tiempo correspondientes obtenidas a través del reloj temporizador. El dispositivo de procesamiento está configurado, cuando el dispositivo externo está emparejado con el MDD, para transmitir los datos de sensor al dispositivo externo a través del enlace inalámbrico, produciéndose la transmisión de datos durante la captura de datos en tiempo real por parte del sensor mientras se administra el medicamento al paciente, y después de la captura de datos por parte del sensor.

El circuito de comunicación inalámbrica y el dispositivo de procesamiento están implementados en un chip de circuito integrado de comunicación de campo cercano (NFC), el dispositivo externo está habilitado para NFC, y el chip NFC es operable para establecer el enlace inalámbrico entre el MDD y el dispositivo externo como un enlace NFC. El chip NFC tiene una memoria para almacenar los datos de sensor y las marcas de tiempo correspondientes procedentes de un reloj en el MDD, y los datos de sensor y las marcas de tiempo se descargan al dispositivo externo cuando el MDD es escaneado por el dispositivo externo. El chip NFC puede ser alimentado con energía a partir del escaneo por parte del dispositivo externo.

El MDD comprende además un segundo circuito de comunicación inalámbrica que establece un segundo enlace inalámbrico entre el MDD y el dispositivo externo que tiene un alcance mayor que el enlace NFC, comprendiendo el segundo circuito de comunicación inalámbrica una memoria para almacenar los datos de sensor y las marcas de tiempo correspondientes procedentes del reloj en el MDD. Por ejemplo, el segundo circuito de comunicación inalámbrica es un chip Bluetooth™ que transmite los datos de sensor capturados durante la administración del medicamento independientemente de si está próximo al dispositivo externo. El chip NFC puede permitir el emparejamiento del chip Bluetooth™ con el dispositivo externo habilitado para Bluetooth™.

Los aspectos adicionales y/u otros aspectos y ventajas de la presente invención se expondrán en la siguiente descripción o resultarán evidentes a partir de la descripción o se pueden aprender mediante la puesta en práctica de la invención. La presente invención puede comprender dispositivos de administración (por ejemplo, pluma, adaptador de aguja para pluma, bomba portátil) y/o dispositivos inteligentes conectados (por ejemplo, teléfono móvil u ordenador con una pequeña aplicación de administración) y métodos para formar y operar los mismos que tienen uno o más de los aspectos anteriores, y/o una o más de las características y combinaciones de las mismas. La presente invención puede comprender una o más de las características y/o combinaciones de los aspectos anteriores como se menciona, por ejemplo, en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

Los aspectos y características anteriores de la presente invención serán más evidentes a partir de la descripción de las realizaciones ilustrativas de la presente invención tomadas con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1A representa plataformas comunicantes en un sistema de administración inteligente de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

La figura 1B representan diferentes características de hardware y software que afectan a la información de administración en un sistema de administración inteligente de acuerdo con realizaciones ilustrativas de la presente invención.

La figura 2 representa un sistema de administración inteligente de chorro directo de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

La figura 3 es un diagrama de bloques de algunos de los componentes del sistema de administración inteligente de la figura 2 de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

La figura 4 es un diagrama de flujo que representa operaciones en el sistema de administración inteligente de la figura 2 de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

La figura 5 representa un sistema de administración inteligente basado en memoria de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

La figura 6 es un diagrama de bloques de algunos de los componentes del sistema de administración inteligente de la figura 5 de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

La figura 7 es un diagrama de flujo que representa operaciones en el sistema de administración inteligente de la figura 5 de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

La figura 8 representa un sistema de administración inteligente habilitado para comunicación de campo cercano o NFC de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

La figura 9 es un diagrama de bloques de algunos de los componentes del sistema de administración inteligente de la figura 8 de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

La figura 10 es un diagrama de flujo que representa operaciones en el sistema de administración inteligente de la figura 8 de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

La figura 11 muestra un sistema de administración inteligente híbrido habilitado para NFC y habilitado para Bluetooth de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

La figura 12 es un diagrama de bloques de algunos de los componentes del sistema de administración inteligente de la figura 11 de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

La figura 13 es un diagrama de flujo que representa operaciones en el sistema de administración inteligente de la figura 11 de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

La figura 14 representa un sistema de administración inteligente conectado por cable de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

La figura 15 es un diagrama de bloques de algunos de los componentes del sistema de administración inteligente de la figura 14 de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

La figura 16 es un diagrama de flujo que representa operaciones en el sistema de administración inteligente de la figura 14 de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención.

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

Descripción detallada de las realizaciones ilustrativas

Se hará referencia ahora en detalle a las realizaciones de la presente invención, que se representan en los dibujos adjuntos, en donde números de referencia similares se refieren a elementos similares en todo. Las realizaciones descritas en el presente documento ilustran, pero no limitan, la presente invención haciendo referencia a los dibujos.

Un experto en la materia entenderá que esta divulgación no se limita en su aplicación a los detalles de la construcción y la disposición de componentes expuestos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. Las realizaciones en el presente documento son capaces de otras realizaciones y capaces de practicarse o llevarse a cabo de diversas maneras. Además, se entenderá que la redacción y la terminología utilizadas en el presente documento tienen como fin la descripción y no deben considerarse como limitantes. El uso de "que incluye/n", "que comprende/n", o "que tiene/n" y sus variaciones en el presente documento pretende abarcar los elementos enumerados en lo sucesivo y sus equivalentes, así como elementos adicionales. Salvo que estén limitados de otra forma, los términos "conectado", "acoplado", y "montado", y sus variaciones en el presente documento se usan ampliamente y abarcan conexiones directas e indirectas, acoplamientos, y montajes. Además, los términos "conectado" y "acoplado" y sus variaciones no están restringidos a conexiones o acoplamientos físicos o mecánicos. Además, términos tales como arriba, abajo, parte inferior y parte superior son relativos, y se emplean para ayudar la ilustración, pero no son limitantes.

De acuerdo con realizaciones ilustrativas de la presente invención, un dispositivo de administración de medicamento está configurado para detectar datos relacionados con la administración de medicamento y para comunicar datos de administración detectados o datos de captura de dosis a un dispositivo externo. La captura de dosis en el momento de la administración representa ventajas sobre los sistemas de administración existentes que no capturan información sobre la dosis en absoluto, o lo hacen de manera limitada y no inmediata o simultáneamente con la administración de la dosis. Por ejemplo, una pluma de administración de medicamento convencional emplea un dial mediante el cual un usuario introduce una cantidad prescrita de medicamento a administrar. La pluma está configurada para administrar una cantidad de medicamento que corresponde a la entrada marcada con el dial; sin embargo, la pluma no tiene medios mediante los cuales confirmar que realmente se administró la cantidad prescrita de medicamento. Por ejemplo, si la pluma de administración de medicamento no funciona correctamente o se usa incorrectamente, es posible que un usuario no se dé cuenta de que no está recibiendo la cantidad prescrita. Por ejemplo, es posible que un usuario no sostenga la aguja para pluma el tiempo suficiente para completar la administración prescrita, o puede hacer un mal uso del dispositivo y causar una fuga, impidiendo así la administración de la dosis completa según lo prescrito.

La figura 1A representa un sistema de administración inteligente 100 que comprende dos plataformas comunicantes,

es decir, un dispositivo de administración 102 y otro dispositivo conectado 104. El dispositivo de administración 102 está conectado de forma inalámbrica o a través de una conexión por cable al otro dispositivo conectado 104. El dispositivo de administración 102 administra fluido tal como un medicamento (por ejemplo, insulina) a un usuario. El dispositivo de administración 102 puede ser, por ejemplo, una pluma de medicamento, o un accesorio de aguja para pluma, o una bomba de medicamento, tal como una bomba de parche u otra bomba portátil. El otro dispositivo conectado 104 puede ser, por ejemplo, un teléfono móvil, ordenador portátil, iPad u otro dispositivo de procesamiento.

Como se ilustra en las diferentes realizaciones que se describen a continuación en relación con las figuras 2 al 16, las dos plataformas comunicantes, es decir, un dispositivo de administración 102 y otro dispositivo conectado 104 pueden tener diferentes combinaciones de capacidades o características de hardware y software 101 que afectan a la información de administración. Haciendo referencia a la figura 1B, la transferencia de datos puede diferir dependiendo de cuándo y cómo se produce la transferencia de datos entre un dispositivo de administración 102 y su otro dispositivo conectado asociado 104. Por ejemplo, el dispositivo de administración 102 puede transferir datos con respecto al estado de administración del fármaco (por ejemplo, completo o incompleto) u otra información de administración (por ejemplo, velocidad, temporización) en tiempo real (por ejemplo, durante la inyección) o en cualquier momento, tal como después de la inyección, cuando los dispositivos desconectados finalmente se emparejan o se conectan o escanean de otro modo. La conectividad de comunicación puede ser inalámbrica o por cable. Se pueden usar diferentes métodos de conectividad inalámbrica (por ejemplo, tecnología Bluetooth™ o WiFi o de comunicación de campo cercano (NFC)) que pueden, a su vez, afectar al emparejamiento de dispositivos si es necesario y necesitan proximidad del dispositivo de administración 102 al otro dispositivo conectado 104. Por ejemplo, Bluetooth™ emplea un proceso de emparejamiento de dispositivos particular. La proximidad entre sí de las dos plataformas comunicantes depende del método de conectividad usado. Por ejemplo, es posible que el dispositivo de administración 102 deba estar a menos de 10 metros del otro dispositivo 104 si está emparejado a través de Bluetooth.™ mientras que las dos plataformas comunicantes 102 y 104 pueden necesitar estar más próximas entre sí (por ejemplo, del orden de 10 centímetros de distancia o menos) para emparejamiento NFC. La temporización de transferencia de datos puede verse afectada dependiendo de si las dos plataformas comunicantes 102 y 104 o al menos el dispositivo de administración 102 tienen o no capacidad de registro de tiempo.

De acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención descrita haciendo referencia a las figuras 2, 3 y 4, un sistema de administración inteligente de chorro directo 100 comprende un dispositivo de administración 102 conectado a otro dispositivo 104 tal como un teléfono inteligente a través de una conexión inalámbrica. Los detalles del circuito de procesamiento, interfaz de usuario, interfaz de comunicación celular y otra interfaz de comunicación inalámbrica (por ejemplo, WiFi y/o Bluetooth™ y/o NFC) del teléfono inteligente 104 son convencionales, y sus descripciones se omiten en el presente documento por motivos de concisión. De acuerdo con un aspecto de realizaciones ilustrativas de la presente invención, el teléfono inteligente 104 está provisto de una aplicación de información de administración para conectarse a y cooperar con el dispositivo de administración 102. El usuario empareja el teléfono inteligente 104 con el dispositivo de administración 102 para sincronización usando, por ejemplo, métodos estándar de tecnología Bluetooth™.

Continuando con la referencia a la figura 2, la sincronización de datos entre el dispositivo de administración 102 y el teléfono inteligente 104 puede producirse con cada inyección, por ejemplo, para obtener datos de administración. El teléfono inteligente 104 proporciona ventajosamente capacidad de registro de tiempo (por ejemplo, los datos proporcionados durante o inmediatamente después de la inyección desde el dispositivo de administración 102 se almacenan en un dispositivo de memoria en el teléfono inteligente con una marca de tiempo usando un reloj en el teléfono inteligente). La conectividad Bluetooth™ entre el teléfono inteligente 104 y el dispositivo de administración 102 permite que el dispositivo de administración esté a aproximadamente 10 metros del teléfono inteligente y sea operable para transferir datos de administración al teléfono inteligente. El emparejamiento con un teléfono inteligente 104 para la transferencia de datos y el uso de la memoria del teléfono inteligente y las funciones de registro de tiempo permiten minimizar los componentes electrónicos en el dispositivo de administración 102 para reducir la complejidad y reducir el coste de fabricación.

El dispositivo de administración 102 comprende electrónica (por ejemplo, componentes electrónicos indicados generalmente en 103 en la figura 3) proporcionada integralmente o mediante un accesorio extraíble (por ejemplo, un adaptador de aguja para pluma u otro accesorio para pluma) al dispositivo de administración 102. Como se describe más adelante, la electrónica 103 comprende generalmente un dispositivo de procesamiento, un dispositivo de memoria, un sensor para detectar una característica de administración de un fluido (por ejemplo, medicamento) u otra información relacionada con la administración, un indicador tal como un diodo emisor de luz (LED) y una interfaz de comunicaciones. La interfaz de comunicaciones está configurada para conectar el dispositivo de administración 102 al otro dispositivo 104 y puede comprender un conector de cable (por ejemplo, un mini USB) o una interfaz inalámbrica para comunicarse, por ejemplo, a través de tecnología Bluetooth™ o WiFi o de comunicación de campo cercano (NFC).

Por ejemplo, como se muestra en la figura 3, el dispositivo de administración 102 o un dispositivo complementario (por ejemplo, un adaptador de aguja para pluma) para el dispositivo de administración puede comprender un chip Bluetooth™ 106 (por ejemplo, chip LE Bluetooth™ de baja energía, tal como TI CC 2541, que tiene un procesador integrado y memoria para sincronización y otras operaciones Bluetooth™) que se conecta a través de un interruptor

(por ejemplo, un interruptor bipolar de doble tiro (DPDT) 110 a una fuente de energía 114 tal como una o más baterías. Por ejemplo, la fuente de energía 114 puede ser una batería de litio recargable o no recargable y puede ser flexible dependiendo de los factores de forma del dispositivo de administración 102. Como ejemplo adicional, la fuente de energía 114 puede ser una batería de litio de película delgada o varias baterías conectadas en paralelo, o una batería de tipo botón. El dispositivo de administración 102 tiene un sensor 108 tal como un medidor de flujo Sensirion (por ejemplo, LPG10 o equivalente) para detectar información de flujo de líquido o medicamento administrado (por ejemplo, caudal). Se pueden usar otros tipos de sensores para detectar características de la administración de un fluido mediante el dispositivo de administración 102. El chip Bluetooth^{MT} está configurado para recibir datos procedentes del sensor y transferirlos al dispositivo emparejado, tal como el teléfono inteligente 104. El dispositivo de administración 102 también puede estar provisto de uno o más indicadores 112, tales como LED que se describen más adelante en relación con la figura 4.

La cooperación del dispositivo de administración 102 y el otro dispositivo conectado 104 en un sistema de administración inteligente de chorro directo 100 como se representa en la figura 2 se describirá haciendo referencia a una pluma de medicamento y un teléfono inteligente, por ejemplo. Debe entenderse que el dispositivo de administración 102 puede ser un dispositivo diferente tal como una bomba portátil o una bomba de parche, y el otro dispositivo conectado 104 puede ser un teléfono inteligente o un dispositivo diferente tal como un ordenador portátil, iPad u otro dispositivo de procesamiento portátil con conectividad inalámbrica a un dispositivo de administración.

Haciendo referencia a la figura 4, un usuario puede quitar una tapa de la pluma 102 y tirar de un dial hacia abajo o configurar de otro modo la pluma para la administración de medicamento (bloque 120). El dispositivo de administración 102 está configurado de modo que el inicio de la administración de medicamento por parte del usuario (por ejemplo, marcar en una pluma o pulsar un botón en una bomba) hace que el interruptor se cierre para permitir el suministro de energía al sistema de detección de flujo (por ejemplo, componentes indicados generalmente en 105 en la figura 3) que comprende el procesador (por ejemplo, en el chip BluetoothTM 106), sensor de flujo 108 e iniciador(es) 112 (bloque 122). Tras la alimentación con energía inicial del chip BluetoothTM, el chip se puede configurar para controlar un LED 112 para indicar un primer estado, es decir, el sensor de flujo 108 está encendido pero el dispositivo de administración 102 aún no está emparejado con el teléfono inteligente 104 (bloque 124). El chip BluetoothTM 106 en el dispositivo de administración 102 está configurado para comenzar a anunciar el emparejamiento con el teléfono inteligente 104 (bloque 126). Si no se produce ningún emparejamiento, el sistema de detección de flujo 105 se apaga (por ejemplo, el DPDT se abre en respuesta a una salida del chip BluetoothTM) (bloque 128).

Continuando con la referencia a la figura 4, si el emparejamiento tiene éxito entre el teléfono inteligente 104 y el sistema de detección de flujo 105 (bloque 130), los valores de voltaje procedentes del sensor 108 se pueden enviar directamente al teléfono inteligente (bloque 138). A continuación, el usuario puede cebar la pluma 102 e inyectar el medicamento (bloque 134). Un LED 112 en el dispositivo de administración 102 se activa para indicar un segundo estado, es decir, el emparejamiento está completo y la administración o dosificación está en curso (bloque 136). El sensor de flujo envía datos de administración detectados durante la administración al teléfono inteligente emparejado 104 a través de BluetoothTM. Mientras la dosificación está en curso, el teléfono inteligente 104 puede configurarse mediante la aplicación de información de administración para procesar datos de administración recibidos para determinar, por ejemplo, caudal a lo largo del tiempo y dosis total (bloque 140). El dispositivo 102, por ejemplo, puede capturar el tiempo de dosis y enviar información de temporización con datos de flujo y cantidad total administrada al teléfono inteligente 104. Como alternativa, el tiempo de dosis puede ser proporcionado por el teléfono inteligente 104 a medida que recibe información de dosis procedente del dispositivo 102. De cualquier manera, la tasa de dosis frente al tiempo se puede almacenar en el teléfono inteligente (bloque 142). El usuario devuelve la tapa a la pluma o tira del dial de dosis de la pluma hacia arriba o hace funcionar la pluma de otro modo para volver a un estado operativo sin dosificación (bloque 144), y a continuación se apaga el sistema de detección de flujo 105 (bloque 146).

Haciendo referencia adicional al LED 112, se pueden proporcionar uno o más LED en el dispositivo de administración para mostrar uno o más estados. Por ejemplo, los LED pueden indicar uno o más de los siguientes estados; (1) el dispositivo de administración 102 está alimentado con energía y anunciando (por ejemplo, ambas operaciones pueden ocurrir al mismo tiempo y, si un límite de tiempo ha expirado, el dispositivo se apaga); (2) el dispositivo 102 está emparejado con un teléfono inteligente 104 u otro dispositivo conectado; (3) la insulina u otro medicamento fluye a través de una cánula u otra ruta en el dispositivo de administración 102 al paciente; y/o (4) el paciente u otro usuario puede retirar la cánula del lugar de administración. Este es un beneficio extremadamente importante de los LED 112. Las instrucciones típicas para el usuario de la pluma de inyección indican a los usuarios que administren la dosis prescrita y a continuación cuenten hasta 10, lo que presenta sólo una indicación de "administración" muy subjetiva y probablemente errónea. El dispositivo de administración 102, por el contrario, está configurado para administrar una dosis, detectar cuándo finaliza la dosificación (por ejemplo, caudal = 0), y a continuación operar un temporizador de cuenta regresiva que alerta al usuario cuando es seguro retirar el dispositivo del sitio de administración. Además, se puede usar un solo LED para indicar múltiples estados, tales como los cuatro estados mencionados anteriormente. Por ejemplo, un LED RGB puede indicar diferentes colores que pueden corresponder a los estados del dispositivo y también puede parpadear de diferentes maneras dependiendo del estado de administración o el estado del dispositivo de administración.

El sistema de administración inteligente 100 que emplea un chorro directo comse ilustra en las figuras 2, 3 y 4 es

ventajoso porque el dispositivo de procesamiento 106 puede obtener datos de flujo procedentes del sensor 108 durante la dosificación (por ejemplo, datos tales como cuánto tiempo se necesita para administrar la dosis deseada, dosis total administrada, tiempo de dosis, tasa de dosis o estado de la dosis, como "en curso" o "completa"). Por ejemplo, los datos de caudal durante la administración pueden indicar problemas tales como obstrucciones y permiten generar alertas para el usuario durante la dosificación.

De acuerdo con otra realización ilustrativa de la presente invención descrita haciendo referencia a las figura 5, 6 y 7, se puede emplear un sistema de administración inteligente 150 basado en memoria que comprende un dispositivo de administración 102 conectado a otro dispositivo 104 tal como un teléfono inteligente a través de una conexión inalámbrica, y el dispositivo de administración 102 tiene un circuito de memoria (por ejemplo, un chip Bluetooth™ 106 con memoria o un dispositivo de memoria independiente). A diferencia del sistema 100 en la figura 2, la realización ilustrada en la figura 5 es ventajosa porque la información de dosificación no se pierde cuando el dispositivo inteligente 104 no está emparejado con el dispositivo de administración 102. Por ejemplo, como se muestra en la figura 6, el dispositivo de administración 102 o un dispositivo complementario (por ejemplo, un adaptador de aguja para pluma) para el dispositivo de administración puede comprender un reloj en tiempo real 149 (por ejemplo, módulo de reloj en tiempo real Abracon AB-RTCMC o equivalente). Los datos detectados procedentes del sensor 108 y las marcas de tiempo correspondientes procedentes del reloj 149 se pueden almacenar en una memoria integrada del dispositivo de administración 102 o en un adaptador del mismo (por ejemplo, memoria del chip Bluetooth™ 106) y se transmite al teléfono inteligente 104 en un momento posterior al de las operaciones de administración y detección en tiempo real. Por tanto, los datos de administración no se pierden si el dispositivo de administración 102 y el teléfono inteligente 104 no están emparejados en el momento de la captura de datos por el sensor 108.

Haciendo referencia a la figura 7, un usuario puede quitar una tapa de la pluma 102 y tirar de un dial hacia abajo o configurar de otro modo la pluma para la administración de medicamento (bloque 152). El dispositivo de administración 102 está configurado de modo que el inicio de la administración de medicamento por parte del usuario (por ejemplo, marcar en una pluma o pulsar un botón en una bomba) hace que el interruptor se cierre para permitir el suministro de energía al sistema de detección de flujo (por ejemplo, componentes indicados generalmente en 105 en la figura 6) que comprende el procesador (por ejemplo, en el chip Bluetooth™ 106), sensor de flujo 108, indicador(es) 112 y reloj 149 (bloque 154). El chip Bluetooth™ 106 en el dispositivo de administración 102 está configurado para comenzar a anunciar el emparejamiento con el teléfono inteligente 104 (bloque 156). El dispositivo de procesamiento (por ejemplo, microcontrolador en el chip Bluetooth™ o microcontrolador independiente en el dispositivo de administración 102) está configurado para estar en modo "de espera" hasta que se alcance un umbral de flujo designado (bloque 158). Si no se detecta flujo dentro de un período de tiempo designado (por ejemplo, 60 segundos), el sistema de detección de flujo 105 agota el tiempo y se apaga abriendo el interruptor 110 (bloque 160).

Una vez que el dispositivo inteligente 104 se empareja con el sistema de detección de flujo 105 en el dispositivo de administración 102 (bloque 162), el LED 112 se activa para indicar un primer estado, es decir, el sensor de flujo 108 se enciende y el dispositivo de administración 102 se empareja con el teléfono inteligente 104 (bloque 164), como se muestra en la figura 7. A continuación, el usuario puede cebar la pluma 102 o iniciar de otro modo la inyección del medicamento a través del dispositivo de administración 102 (bloque 166). El dispositivo de procesamiento 106 (por ejemplo, microcontrolador en el chip Bluetooth™ o microcontrolador independiente en el dispositivo de administración 102) está configurado para determinar con la ayuda de un reloj 149 el flujo de medicamento frente al tiempo durante la administración (bloque 168). Si está emparejado o conectado, el dispositivo de administración 102 proporciona valores de caudal y otros datos de administración al dispositivo inteligente 104 (bloque 170). El dispositivo inteligente 104 almacena los datos de administración recibidos (por ejemplo, dosis detectada y marca de tiempo, como mínimo) a la memoria del sistema (bloque 172). El usuario devuelve la tapa a la pluma o tira del dial de dosis de la pluma hacia arriba o hace funcionar la pluma de otro modo para volver a un estado operativo sin dosificación (bloque 174), y a continuación se apaga el sistema de detección de flujo 105 (bloque 176).

Otra ventaja de un sistema de administración inteligente 150 basado en memoria es que el dispositivo de procesamiento 106 en el dispositivo de administración 102 se puede configurar para transmitir todos los datos en la memoria del dispositivo 102 antes que el dispositivo 102 o un adaptador del mismo que contiene el sistema de detección de flujo 105 se desechen para no perder ninguna información de administración que no se haya proporcionado a un dispositivo inteligente conectado 104. Continuando con la referencia a la figura 7, antes de desechar el dispositivo 102 o una parte reemplazable del mismo (por ejemplo, adaptador de aguja para pluma), el usuario pulsa un botón, tira un dial de dosis hacia abajo, quita la tapa de la pluma, o inicia de otro modo el sistema de detección de flujo 105 (bloque 178). El dispositivo de procesamiento 106, a su vez, está configurado para comenzar a emparejar el sistema de detección de flujo 105 con el dispositivo inteligente 104 o conectarse de otro modo al dispositivo inteligente 104 (bloque 180). El usuario inicia o el dispositivo de procesamiento 106 inicia automáticamente la descarga de datos de administración almacenados (por ejemplo, al menos datos de dosis y tiempo) (bloque 182) en una memoria integrada o accediendo de otro modo a los datos de administración almacenados o al menos una parte de los datos almacenados (por ejemplo, los valores generados desde el último emparejamiento o transmisión del sistema al dispositivo inteligente 104). El dispositivo de administración 102 o al menos su sistema de detección de flujo 105 envía los datos de administración almacenados al dispositivo inteligente 104 (por ejemplo, a través de Bluetooth™) (bloque 184).

De acuerdo con otra realización ilustrativa de la presente invención descrita haciendo referencia a las figuras 8, 9 y

10, se puede emplear un sistema de administración inteligente 190 habilitado para comunicación de campo cercano o NFC que comprende un dispositivo de administración 102 con un chip NFC (por ejemplo, un chip RFID) conectado a otro dispositivo 104 tal como un teléfono inteligente habilitado para NFC a través de una conexión inalámbrica NFC. A diferencia de los sistemas 100 en la figura 2 y 150 en la figura 5, la realización ilustrada en la figura 8 requiere que el dispositivo de administración 102 y el teléfono inteligente 104 estén relativamente muy cerca (por ejemplo, del orden de 10 centímetros).

Haciendo referencia a la figura 9, el dispositivo de procesamiento 106 puede ser un chip NFC 106 con memoria tal como, por ejemplo, un RF430FRL152H de TI, que tiene un microprocesador, memoria e interfaz de sensor de flujo. Usando un teléfono inteligente 104 habilitado para NFC, el historial de dosis del dispositivo de administración 102 almacenado en su circuito de memoria se puede descargar cuando el teléfono inteligente 104 habilitado para NFC escanea el dispositivo de administración 102. Por lo tanto, el sistema de administración inteligente 190 habilitado para NFC es ventajoso porque los datos de administración se guardan independientemente de la proximidad del dispositivo inteligente 104 al dispositivo de administración 102. Además, el emparejamiento se puede automatizar. Además, el chip NFC puede tener un factor de forma más pequeño que, por ejemplo, un chip Bluetooth™ que permite una electrónica 103 más compacta en un dispositivo de administración 102, lo que puede ser ventajoso para implementar diversos factores de forma del dispositivo de administración 102.

Haciendo referencia a la figura 10, un usuario puede quitar una tapa de la pluma 102 y tirar de un dial hacia abajo o configurar de otro modo la pluma para la administración de medicamento (bloque 192). El dispositivo de administración 102 está configurado de modo que el inicio de la administración de medicamento por parte del usuario (por ejemplo, marcar en una pluma o pulsar un botón en una bomba) hace que el interruptor se cierre para permitir el suministro de energía al sistema de detección de flujo (por ejemplo, componentes indicados generalmente en 105 en la figura 6) que comprende el procesador (por ejemplo, en el chip NFC 106), sensor de flujo 108, indicador(es) 112 y reloj 149 (bloque 194). El dispositivo de procesamiento 106 (por ejemplo, microprocesador en el chip NFC o microcontrolador independiente en el dispositivo de administración 102) está configurado para estar en modo "de espera" hasta que se alcance un umbral de flujo designado (bloque 196). Si no se detecta flujo dentro de un período de tiempo designado, el sistema de detección de flujo 105 agota el tiempo y se apaga abriendo el interruptor 110 (bloque 198).

A continuación, el usuario puede cebar la pluma 102 o iniciar de otro modo la inyección del medicamento a través del dispositivo de administración 102 (bloque 200). El dispositivo de procesamiento 106 (por ejemplo, microprocesador en el chip NFC o microcontrolador independiente en el dispositivo de administración 102) está configurado para determinar con la ayuda de un reloj 149 el flujo de medicamento frente al tiempo durante la administración (bloque 202). Un LED 112 en el dispositivo de administración 102 se activa para indicar que la dosificación está en curso (bloque 204). El dispositivo de administración 102 almacena datos de administración en su memoria (por ejemplo, dosis detectada y marca de tiempo, como mínimo), como se indica en el bloque 206. El usuario devuelve la tapa a la pluma o tira del dial de dosis de la pluma hacia arriba o hace funcionar la pluma de otro modo para volver a un estado operativo sin dosificación (bloque 208), y a continuación se apaga el sistema de detección de flujo 105 (bloque 210). El usuario puede, en cualquier momento, usar el dispositivo inteligente 104 habilitado para NFC para escanear el dispositivo de administración 102 para recuperar los datos de administración (por ejemplo, datos de dosis y marca de tiempo correspondiente, como mínimo, y opcionalmente otros datos tales como caudales determinados en diferentes momentos) almacenados en el chip RFID 106, como se indica en el bloque 212.

De acuerdo con otra realización ilustrativa de la presente invención descrita haciendo referencia a las figura 11, 12 y 13, se puede emplear un sistema de administración inteligente híbrido 220 habilitado para NFC y habilitado para Bluetooth™ que comprende un dispositivo de administración 102 con un chip NFC y un chip Bluetooth™ conectado a otro dispositivo 104 tal como un teléfono inteligente habilitado para NFC y habilitado para Bluetooth™ a través de una conexión inalámbrica NFC y/o Bluetooth™. A diferencia de los sistemas 100 en la figura 2 y 150 en la figura 5 y 190 en la figura 8, la realización ilustrada en la figura 11 permite descargar o recuperar de otro modo el historial de datos de administración desde el dispositivo de administración 102 en cualquier momento, y la sincronización de datos puede producirse entre el dispositivo de administración 102 y el dispositivo inteligente 104 en cualquier momento cuando están conectados. Los dispositivos 102 y 104 pueden emparejarse cuando el dispositivo de administración 102 está cerca del dispositivo inteligente 104.

Haciendo referencia a la figura 12, el dispositivo de procesamiento puede ser un chip Bluetooth™ 106 y un chip NFC 106'. El chip Bluetooth™ 106 puede ser, por ejemplo, un chip LE Bluetooth™ de baja energía, tal como CC2541 de TI, que tiene un procesador integrado y memoria para sincronización y otras operaciones Bluetooth™. El chip NFC 106' puede ser un chip NFC simple (por ejemplo, un chip RFID que se puede escanear pero que no necesariamente tiene un procesador).

Haciendo referencia a la figura 13, un usuario puede quitar una tapa de la pluma 102 y tirar de un dial hacia abajo o configurar de otro modo la pluma para la administración de medicamento (bloque 222). El dispositivo de administración 102 está configurado de modo que el inicio de la administración de medicamento por parte del usuario (por ejemplo, marcar en una pluma o pulsar un botón en una bomba) hace que el interruptor se cierre para permitir el suministro de energía al sistema de detección de flujo (por ejemplo, componentes indicados generalmente en 105 en la figura 12) que comprende el procesador (por ejemplo, en el chip Bluetooth™ 106), sensor de flujo 108, indicador(es) 112 y reloj

149 (bloque 224). El dispositivo de procesamiento (por ejemplo, microcontrolador en el chip Bluetooth™ o microcontrolador independiente en el dispositivo de administración 102) está configurado para estar en modo "de espera" hasta que se alcance un umbral de flujo designado (bloque 226). Si no se detecta flujo dentro de un período de tiempo designado, el sistema de detección de flujo 105 agota el tiempo y se apaga abriendo el interruptor 110 (bloque 228).

Haciendo referencia al bloque 230, un usuario puede colocar el dispositivo inteligente 104 en las inmediaciones de la administración 102, es decir, del orden de 10 centímetros para conectividad NFC o del orden de 10 metros para conectividad Bluetooth. Una vez que el dispositivo inteligente 104 se empareja con el sistema de detección de flujo 105 en el dispositivo de administración 102 (bloque 232), el LED 112 se activa para indicar que el sensor de flujo 108 está encendido y el dispositivo de administración 102 está emparejado con el teléfono inteligente 104 (bloque 234). A continuación, el usuario puede cebar la pluma 102 o iniciar de otro modo la inyección del medicamento a través del dispositivo de administración 102 (bloque 236). El dispositivo de procesamiento 106 (por ejemplo, microcontrolador en el chip Bluetooth™ o microcontrolador independiente en el dispositivo de administración 102) está configurado para determinar con la ayuda de un reloj 149 el flujo de medicamento frente al tiempo durante la administración (bloque 238). Si está emparejado o conectado, el dispositivo de administración 102 proporciona valores de caudal y otros datos de administración al dispositivo inteligente 104 (bloque 240). El dispositivo inteligente 104 almacena los datos de administración recibidos (por ejemplo, dosis detectada y marca de tiempo, como mínimo) a la memoria del sistema (bloque 242). El usuario devuelve la tapa a la pluma o tira del dial de dosis de la pluma hacia arriba o hace funcionar la pluma de otro modo para volver a un estado operativo sin dosificación (bloque 244), y a continuación se apaga el sistema de detección de flujo 105 (bloque 246).

Otra ventaja de un sistema de administración inteligente 150 basado en memoria es que el dispositivo de procesamiento 106 se puede configurar para transmitir todos los datos en la memoria del dispositivo 102 al dispositivo inteligente 104 en cualquier momento, tal como antes de que se deseche el dispositivo de administración 102 o un adaptador del mismo que contiene el sistema de detección de flujo 105 para no perder ninguna información de administración que no se haya proporcionado a un dispositivo inteligente conectado 104. Continuando con la referencia a la figura 12, antes de desechar el dispositivo 102 o una parte reemplazable del mismo (por ejemplo, adaptador de aguja para pluma) por ejemplo, el usuario pulsa un botón, tira un dial de dosis hacia abajo, quita la tapa de la pluma o inicia de otro modo la descarga de los datos de administración (por ejemplo, al menos datos de dosis y tiempo) (bloque 248). El usuario inicia o el dispositivo de procesamiento 106 inicia automáticamente la descarga de datos de administración almacenados. Los datos de administración almacenados (por ejemplo, al menos datos de dosis y tiempo) o al menos una parte de los datos de administración almacenados (por ejemplo, los valores generados desde el último emparejamiento o transmisión del sistema al dispositivo inteligente 104) en el dispositivo de administración 102 se pueden descargar o acceder a ellos para su almacenamiento en un dispositivo de memoria asociado con el dispositivo inteligente 104. Por ejemplo, el dispositivo de administración 102 o al menos su sistema de detección de flujo 105 puede enviar los datos de administración almacenados al dispositivo inteligente 104 a través de Bluetooth™ (bloque 250).

A diferencia de los sistemas 100 en la figura 2 y 150 en la figura 5 y 190 en la figura 8, la realización ilustrada en la figura 11 que tiene conectividad Bluetooth™ y NFC y almacenamiento integrado del historial de dosis logra una serie de ventajas tales como permitir que los datos de administración se guarden independientemente de la proximidad del dispositivo de administración 102 al teléfono inteligente 104. Además, el emparejamiento se puede automatizar. Además, la transferencia de datos de administración puede producirse incluso después de que las baterías 114 se agoten. Más específicamente, el procesador integrado del chip NFC tiene memoria integrada y en esta ubicación se pueden almacenar datos del historial de dosis u otros relacionados con la administración. Estos datos almacenados se pueden transferir a un dispositivo inteligente 104 independientemente del estado de la batería del dispositivo de administración porque el chip NFC se puede alimentar con energía mediante un "escaneo" (por ejemplo, un teléfono inteligente 104 habilitado para NFC escanea el dispositivo de administración 102 de modo que los datos en el chip NFC se puedan descargar al teléfono 104). El chip Bluetooth™ 106, por el contrario, puede almacenar y transmitir datos de dosis, pero no puede ser alimentado con energía por el dispositivo inteligente 104 de la misma manera que el chip NFC 106' cuando se escanea. Cuando las baterías integradas de un dispositivo solo Bluetooth™ se hayan agotado, los datos se pierden. Tener un chip Bluetooth™ 106 integrado en el dispositivo de administración 102 con un chip NFC 106' como se muestra en la figura 12 permite la captura "en vivo" de datos relacionados con el flujo a través de la cánula, pero es más ventajoso ya que los chips NFC sólo pueden escanearse en maneras discretas. La conectividad Bluetooth™, sin embargo, permite una monitorización más cómoda y automatizada de la dosificación mientras el usuario administra el medicamento. Por último, el chip NFC 106' puede permitir un emparejamiento rápido y automatizado del sistema Bluetooth™ (por ejemplo, el chip Bluetooth™ 106 con el dispositivo conectado 104). Por ejemplo, derivar el dispositivo inteligente 104 al chip NFC 106' en el dispositivo de administración 102 puede activar el proceso de emparejamiento y obviar la necesidad del usuario de emparejar manualmente el dispositivo de administración 102 con el teléfono o dispositivo conectado 104.

De acuerdo con otra realización ilustrativa de la presente invención descrita haciendo referencia a las figura 14, 15 y 16, se puede emplear un sistema de administración inteligente 260 conectado por cable que comprende un dispositivo de administración 102 con un cable u otro hilo y una interfaz o conector de cable asociado 262 (por ejemplo, un cable mini USB y un conector) para conexión por cable a un dispositivo inteligente 104 para transferir datos de

administración. A diferencia de los sistemas 100 en la figura 2 y 150 en la figura 5 y 190 en la figura 8 y 220 en la figura 11, la realización ilustrada en las figuras 14 y 15 permite el uso de un circuito de procesamiento 106 tal como un microprocesador (por ejemplo, un Kinetis KL02 con memoria) que puede tener un factor de forma más pequeño que, por ejemplo, un chip Bluetooth™, permitiendo una electrónica más compacta 103 en un dispositivo de administración 102, lo que puede ser ventajoso para implementar diversos factores de forma del dispositivo de administración 102. El sistema de administración inteligente 260 permite la sincronización de los datos de administración desde el dispositivo de administración 102 al dispositivo inteligente 104 en cualquier momento en que los dispositivos 102 y 104 estén conectados mediante el cable.

Haciendo referencia a la figura 16, un usuario puede quitar una tapa de la pluma 102 y tirar de un dial hacia abajo o configurar de otro modo la pluma para la administración de medicamento (bloque 264). El dispositivo de administración 102 está configurado de modo que el inicio de la administración de medicamento por parte del usuario (por ejemplo, marcar en una pluma o pulsar un botón en una bomba) hace que el interruptor se cierre para permitir el suministro de energía al sistema de detección de flujo (por ejemplo, componentes indicados generalmente en 105 en la figura 12) que comprende el microprocesador 106, sensor de flujo 108, indicador(es) 112 y reloj 149 (bloque 266). El microprocesador 106 está configurado para estar en modo "en espera" hasta que se alcanza un umbral de flujo designado (bloque 268). Si no se detecta flujo dentro de un período de tiempo designado, el sistema de detección de flujo 105 agota el tiempo y se apaga abriendo el interruptor 110 (bloque 270).

Haciendo referencia al bloque 272, un usuario conecta el dispositivo de administración 102 al dispositivo inteligente 104. El LED 112 se activa para indicar que el sensor de flujo 108 está encendido y el dispositivo de administración 102 está conectado con el teléfono inteligente 104 (bloque 274). Una vez que un usuario ve mediante el LED que los dispositivos 102 y 104 están conectados y que la detección de flujo está activada, a continuación, el usuario puede cebar la pluma 102 o iniciar de otro modo la inyección del medicamento a través del dispositivo de administración 102 (bloque 276). El microprocesador 106 está configurado para determinar con la ayuda de un reloj 149 el flujo de medicamento frente al tiempo durante la administración (bloque 278). Si está conectado, el dispositivo de administración 102 proporciona valores de caudal y otros datos de administración al dispositivo inteligente 104 (bloque 280). El dispositivo inteligente 104 almacena los datos de administración recibidos (por ejemplo, dosis detectada y marca de tiempo, como mínimo) a la memoria del sistema (bloque 282). El usuario devuelve la tapa a la pluma o tira del dial de dosis de la pluma hacia arriba o hace funcionar la pluma de otro modo para volver a un estado operativo sin dosificación (bloque 284), y a continuación se apaga el sistema de detección de flujo 105 (bloque 286).

Otra ventaja de un sistema de administración inteligente 260 basado en memoria es que el dispositivo de procesamiento 106 se puede configurar para transmitir todos los datos en la memoria del dispositivo 102 al dispositivo inteligente 104 en cualquier momento, tal como antes de que se deseché el dispositivo de administración 102 o un adaptador del mismo que contiene el sistema de detección de flujo 105 para no perder ninguna información de administración que no se haya proporcionado a un dispositivo inteligente conectado 104. Continuando con la referencia a la figura 16, antes de desechar el dispositivo 102 o una parte reemplazable del mismo (por ejemplo, adaptador de aguja para pluma) por ejemplo, el usuario puede descargar datos de administración pasados (por ejemplo, dosis y tiempos de inyecciones pasadas como mínimo y opcionalmente datos de flujo determinados) si se conecta un cable entre los dispositivos 102 y 104, y el usuario pulsa un botón, tira un dial de dosis hacia abajo, quita la tapa de la pluma o inicia de otro modo la descarga de los datos de administración (por ejemplo, al menos datos de dosis y tiempo) (bloque 288). El usuario inicia o el dispositivo de procesamiento 106 inicia automáticamente la descarga de datos de administración almacenados. Los datos de administración almacenados (por ejemplo, al menos datos de dosis y tiempo) o al menos una parte de los datos de administración almacenados (por ejemplo, los valores generados desde la última descarga del sistema) pueden proporcionarse desde el dispositivo de administración 102 al dispositivo inteligente 104.

Debe entenderse que un sistema de administración inteligente puede tener diferentes combinaciones de los componentes y operaciones descritos anteriormente en los sistemas ilustrativos 100 (figuras 2, 3 y 4), 150 (figuras 5, 6 y 7), 190 (figuras 8, 9 y 10), 220 (figuras 11, 12 y 13) y 260 (figuras 14, 15 y 16). Cualquiera que sea la configuración, el sistema de administración inteligente comprende un dispositivo de administración 102 y un dispositivo inteligente 104 conectado o emparejado en donde se obtienen datos de flujo desde un sensor de flujo en el dispositivo de administración 102, y dispositivo(s) de procesamiento en uno o ambos de los dispositivos 102 y 104 pueden obtener datos de flujo procedentes del sensor durante la dosificación (por ejemplo, dosis, tiempo, cuánto tiempo para administrar la dosis y/o caudal). Por ejemplo, durante la administración, los datos de caudal indican problemas tales como obstrucción y se pueden generar alertas al usuario durante la dosificación. Por ejemplo, el dispositivo de administración 102 se puede configurar para capturar el tiempo de dosis y enviar con datos de flujo y cantidad total administrada a un teléfono inteligente 104.

Las comunicaciones inalámbricas entre los dispositivos 102 y 104 se han ilustrado como BLE o NFC. Debe entenderse, sin embargo, que se pueden usar diferentes tecnologías de comunicación inalámbrica, tales como WiFi/red de área local inalámbrica (WLAN)/frecuencias de canal estándar IEEE 802.11 (por ejemplo, Wi-Fi 802.11 para la banda ISM de 2,4 GHz, o bandas WiFi de 3,6 GHz o 5 GHz, o banda White-Fi de 479-710 MHz), y ZigBee u otro protocolo de red de área personal basado en IEEE 802.15.4, entre otros formatos o protocolos de comunicación inalámbrica y frecuencias operativas asociadas, a modo de ejemplos no limitativos.

Como se ilustra en relación con las figuras 4, 7, 10, 13 y 16, los dispositivos 102 y 104 pueden comunicarse en tiempo real, o la comunicación puede diferirse, dependiendo del emparejamiento del dispositivo de administración 102 con un dispositivo externo 104 tal como un teléfono inteligente o iPad o un ordenador portátil u otro dispositivo informático. El dispositivo de administración 102 es único en términos del tiempo de transferencia de datos, es decir, cuando los datos de flujo se envían al teléfono inteligente 104. Por ejemplo, los datos de administración o los datos de captura de dosis se pueden enviar durante la dosificación, cuando se completa la dosificación y más tarde cuando se produce el emparejamiento o una conexión USB. Uno o más LED 112 en el dispositivo de administración 102 y/o indicadores en el dispositivo inteligente 104 pueden permitirle a un usuario conocer una serie de estados importantes del dispositivo de administración 102, tal como cuando su sistema de detección de flujo 105 está encendido y el dispositivo está listo para la captura de datos de dosificación y administración, cuando el dispositivo 102 está emparejado para la transferencia en tiempo real de datos de administración al dispositivo inteligente 104, cuando se completa la dosificación y el usuario puede retirar la aguja del dispositivo de administración (por ejemplo, el caudal indica que la inyección se ha completado, o un procesador determina que el flujo durante un período de tiempo designado coincide con una cantidad de dosis introducida), entre otros estados.

El teléfono inteligente 104 puede tener una o más aplicaciones de gestión de datos y medicamentos o afecciones médicas. Por ejemplo, para la gestión de la diabetes, el teléfono inteligente 104 puede tener una aplicación para recopilar lecturas de glucosa, información relacionada con la ingesta de carbohidratos e información relacionada con el ejercicio para ayudar al usuario a tomar mejores decisiones sobre la gestión de la diabetes. Hasta la fecha, a las aplicaciones de gestión de la diabetes les falta información adicional importante sobre la dosificación, es decir, datos de captura de dosis o de administración precisos y fiables.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el dispositivo inteligente 104 puede proporcionarse con una aplicación o programarse o configurarse de otro modo para recibir datos de captura de dosis procedentes un dispositivo de administración 102 conectado o emparejado y, por ejemplo, para confirmar que una dosis designada se administró efectivamente basándose en los datos de flujo detectados recibidos desde el dispositivo de administración. Por ejemplo, se puede programar un régimen de control de la diabetes prescrito de 20 unidades de insulina 3 veces al día en la aplicación de un dispositivo inteligente. Si el usuario marca la dosis incorrectamente en una pluma de medicamento 102 conectada o emparejada en relación con el régimen prescrito (por ejemplo, 10 unidades en lugar de 20 unidades), la aplicación del teléfono puede generar una alarma para alertar al usuario cuando los datos de dosis de captura indican que la cantidad administrada real detectada es diferente de la cantidad prescrita. Esto reduce significativamente el mal manejo por parte del usuario de un dispositivo de administración 102 y proporciona una detección oportuna de un dispositivo de administración 102 que funciona mal.

Esto representa una ventaja significativa sobre los dispositivos de administración convencionales, donde un usuario no sostiene la aguja para pluma el tiempo suficiente para completar la administración, o hace un mal uso del dispositivo y provoca fugas, por ejemplo. Además, si se omite una dosis por completo, la aplicación puede alarmar al usuario o al cuidador (por ejemplo, padre) haciendo que el dispositivo inteligente envíe un mensaje de texto al teléfono móvil del cuidador. Además, la aplicación de datos de administración del teléfono inteligente 104 agrega datos de administración importantes y puede compartirlos con proveedores de atención médica, proveedores de seguros, etc.

Continuando con la referencia a los sistemas ilustrativos descritos anteriormente (por ejemplo, sistemas de administración inteligentes 100 (figuras 2, 3 y 4), 150 (figuras 5, 6 y 7), 190 (figuras 8, 9 y 10), 220 (figuras 11, 12 y 13) y 260 (figuras 14, 15 y 16)), la transferencia de datos entre dispositivos durante la captura de datos requiere que el dispositivo inteligente 104 esté emparejado o conectado a un dispositivo de administración 102 que esté configurado para detectar una característica de la administración de datos. Varios ejemplos descritos anteriormente usan el emparejamiento BLE entre los dispositivos 102 y 104. Una ventaja de BLE u otro protocolo que permite el emparejamiento automático (por ejemplo, basándose en la proximidad de los dispositivos o la intensidad de la señal) es que un usuario sabe que puede obtener datos de captura de dosis siempre que los dispositivos 102 y 104 estén conectados. Como alternativa, si el dispositivo de administración 102 está configurado para almacenar datos de captura de dosis o datos de administración, un usuario sabe que no es necesario el emparejamiento entre los dispositivos 102 y 104 para capturar datos de administración en el momento de la inyección y que los datos de captura de dosis almacenados pueden recuperarse o accederse de otro modo en un momento posterior. Por ejemplo, el usuario puede conectar los dispositivos 102 y 104 a través de un cable mini USB o, si los dispositivos 102 y 104 están habilitados para NFC, el usuario sólo necesita acercar un teléfono habilitado para NFC 104 próximo a la pluma inteligente, o la aguja para pluma inteligente u otro dispositivo de administración inteligente 102 para transmitir automáticamente los datos de administración al dispositivo 104, incluso si la batería en el dispositivo de administración 102 está agotada. Además, el dispositivo de administración 102 puede tener más de una antena inalámbrica (por ejemplo, tener antenas NFC y BLE) para mayor flexibilidad en términos de cuándo y en qué condiciones el dispositivo de administración 102 se sincroniza con el dispositivo inteligente 104.

De acuerdo con diferentes realizaciones de la presente invención, la electrónica 105 se puede implementar usando diferentes factores de forma dependiendo del factor de forma del dispositivo de administración o del adaptador/accesorio del mismo 102 que coopera con un dispositivo conectado 104. Por ejemplo, la electrónica 105 se puede implementar dentro de un sistema de intercambio electrónico unido a un conjunto de aguja de una pluma de

medicamento. En una realización alternativa, el sensor de flujo 108 se puede desplegar a lo largo de una ruta de fluido en una bomba portátil o en una bomba de parche.

Como se indicó anteriormente, se pueden usar uno o más sensores 108 en un dispositivo de administración o accesorio o adaptador 102 que coopera con otro dispositivo 104. Se pueden usar diferentes tipos de sensores 108 tales como, pero sin limitación, sensores de flujo de sistemas microelectromecánicos (MEMS) para proporcionar un dispositivo de administración de fármaco 102 habilitado informáticamente, tal como una bomba de parche. La detección de flujo, particularmente sensores de flujo MEMS, puede incluir sensores de coriolis, capacitancia y térmicos, tales como sensores de tiempo de vuelo (ToF), usados para determinar el volumen de medicamento administrado por un dispositivo de administración de medicamento, tal como una bomba de parche, así como condiciones de detección tales como oclusión o volumen bajo. Un ejemplo de un sensor de presión de tipo MEMS 30 es un sensor de presión disponible de Amfenol Advanced Sensors o MEMS Pressure Sensors Puerto Rico LLC. Los sensores MEMS normalmente vienen preenvasados por el fabricante. Los sensores MEMS contienen no solo el componente de detección MEMS específico, que es necesariamente muy pequeño, pero también electrónica y circuitos relacionados.

Los componentes de los dispositivos sistemas y métodos ilustrativos empleados de acuerdo con las realizaciones ilustradas de la presente invención se pueden implementar, al menos en parte, en circuitos electrónicos digitales, circuitos electrónicos analógicos o en hardware, firmware, software informático, o en combinaciones de los mismos. Estos componentes pueden ser implementados, por ejemplo, como un producto de programa informático, tal como un programa informático, código de programa o instrucciones informáticas tangiblemente incorporadas en un portador de información, o en un dispositivo de almacenamiento legible por máquina, para su ejecución por, o para controlar el funcionamiento de, aparatos de procesamiento de datos tales como un procesador programable, un ordenador, o múltiples ordenadores.

Un programa informático puede ser escrito en cualquier forma de lenguaje de programación, incluyendo lenguajes compilados o interpretados, y puede ser implementado en cualquier forma, incluyendo como un programa independiente o como un módulo, componente, subrutina, u otra unidad adecuada para su uso en un entorno informático. Un programa informático puede implementarse para ser ejecutado en un ordenador o en múltiples ordenadores en un sitio o distribuido en varios sitios e interconectado por una red de comunicación. Además, los programas códigos y segmentos de código funcionales para lograr el presente invención pueden ser fácilmente interpretados como dentro del alcance de la invención por los programadores expertos en la materia a la que pertenece la presente invención. Las etapas del método asociadas a las realizaciones ilustrativas de la presente invención pueden ser realizadas por uno o más procesadores programables que ejecutan un programa informático, código o instrucciones para realizar funciones (por ejemplo, operando sobre datos de entrada y/o generando una salida). Las etapas del método también pueden ser realizadas por, y los aparatos de la invención pueden ser implementados como, circuitos lógicos de propósito especial, por ejemplo, una FPGA (matriz de puertas programable en campo) o un ASIC (circuito integrado de aplicación específica), por ejemplo.

Los diversos bloques lógicos, módulos y circuitos ilustrativos descritos en relación con las realizaciones divulgadas en el presente documento pueden ser implementados o realizados con un procesador de propósito general, un procesador de señales digitales (DSP), un ASIC, una FPGA u otro dispositivo lógico programable, lógica de compuertas o de transistores discretos, componentes de hardware discretos, o cualquier combinación de los mismos que se diseña para realizar las funciones descritas en el presente documento. Un procesador de propósito general puede ser un microprocesador, pero como alternativa, el procesador puede ser cualquier procesador, controlador, microcontrolador o máquina de estado convencional. Un procesador también puede implementarse como una combinación de dispositivos informáticos, por ejemplo, una combinación de un DSP y un microprocesador, una pluralidad de microprocesadores, uno o más microprocesadores junto con un núcleo de DSP, o cualquier otra configuración de este tipo.

Los procesadores adecuados para la ejecución de un programa informático incluyen, a modo de ejemplo, microprocesadores de propósito general y especial, y uno cualquiera o más procesadores de cualquier tipo de ordenador digital. En general, un procesador recibirá instrucciones y datos de una memoria de solo lectura o de una memoria de acceso aleatorio, o de ambas. Los elementos esenciales de un ordenador son un procesador para ejecutar instrucciones y uno o más dispositivos de memoria para almacenar instrucciones y datos. En general, un ordenador también incluirá, o estará operativamente acoplado para recibir datos de o transferir datos, o ambos, a uno o más dispositivos de almacenamiento masivo para almacenar datos, por ejemplo, discos magnéticos, magneto-ópticos o discos ópticos. Los portadores de información adecuados para incorporar las instrucciones del programa informático y los datos incluyen todas las formas de memoria no volátil, incluyendo, a modo de ejemplo, dispositivos de memoria de semiconductores, por ejemplo, memoria de solo lectura eléctricamente programable o ROM (EPROM), ROM programable eléctricamente borrable (EEPROM), dispositivos de memoria flash y discos de almacenamiento de datos (por ejemplo, discos magnéticos, discos duros internos o discos extraíbles, discos magneto-ópticos y discos CD-ROM y DVD-ROM). El procesador y la memoria pueden ser complementados por, o incorporados en circuitos lógicos de propósito especial.

Los expertos en la materia comprenderán que la información y las señales se pueden representar usando cualquiera de una diversidad de tecnologías y técnicas diferentes. Por ejemplo, los datos, las instrucciones, los comandos, la

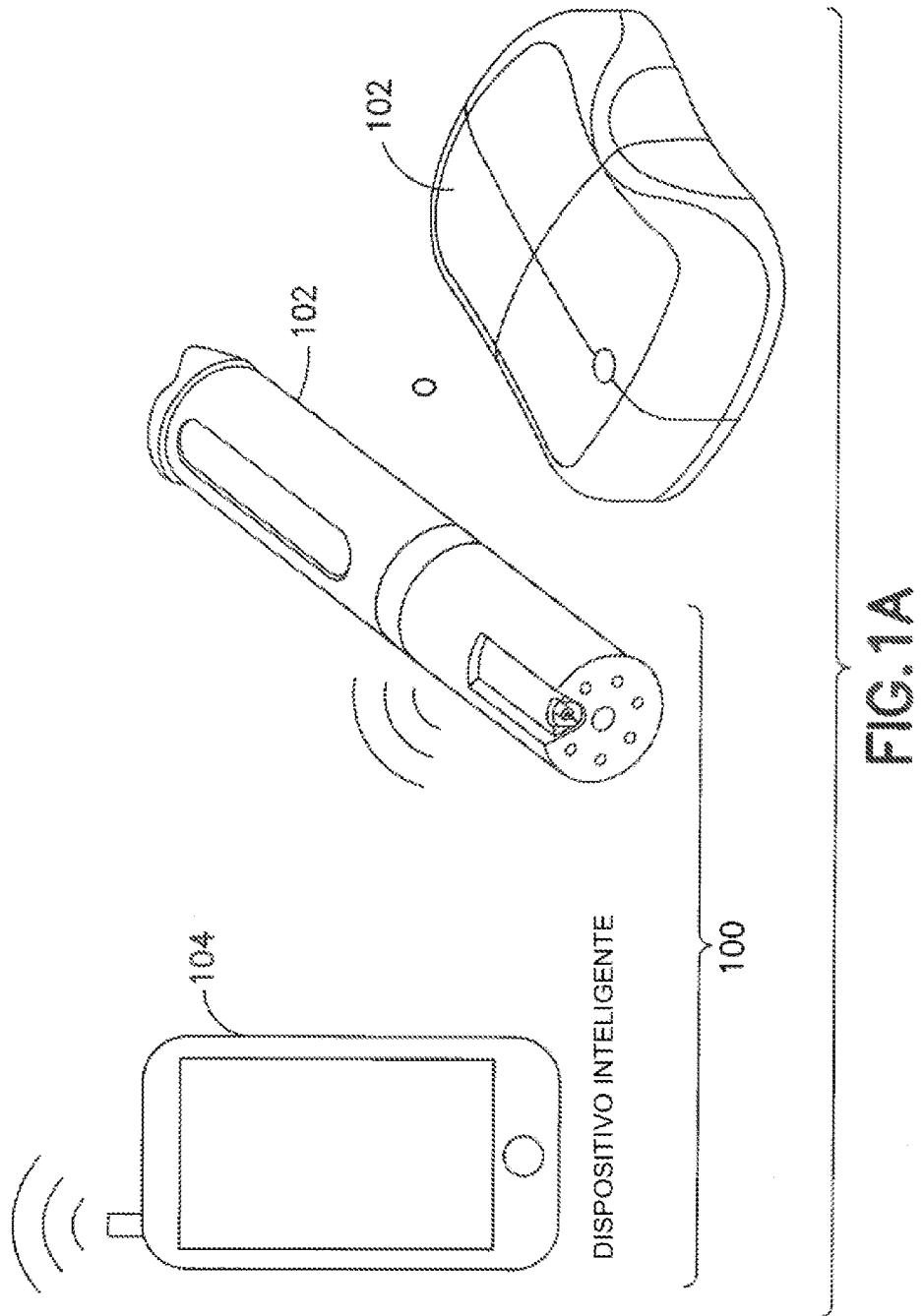
información, las señales, los bits, los símbolos y los chips a los que se puede hacer referencia a lo largo de la descripción anterior pueden estar representados en voltajes, corrientes, ondas electromagnéticas, campos o partículas magnéticas, campos o partículas ópticas, o cualquier combinación de los mismos.

- 5 Los expertos apreciarán además que los diversos bloques lógicos, módulos, circuitos y etapas de algoritmos ilustrativos descritos en relación con las realizaciones divulgadas en el presente documento pueden implementarse como hardware electrónico, software informático o combinaciones de ambos. Para ilustrar claramente esta intercambiabilidad de hardware y software, se han descrito anteriormente generalmente varios componentes, bloques, módulos, circuitos y etapas ilustrativos en términos de su funcionalidad. El hecho de que dicha funcionalidad se
10 implemente como hardware o software depende de la aplicación particular y de las restricciones de diseño impuestas al sistema general. Los expertos pueden implementar la funcionalidad descrita de distintas maneras para cada aplicación particular, pero tales decisiones de implementación no deben interpretarse como causantes de un alejamiento del alcance de la presente invención. Un módulo de software puede residir en una memoria de acceso aleatorio (RAM), memoria flash, ROM, EPROM, EEPROM, registros, un disco duro, un disco extraíble, un CD-ROM, o cualquier otra forma de medio de almacenamiento conocida en la técnica. Un medio de almacenamiento a modo de
15 ejemplo está acoplado al procesador de manera que el procesador pueda leer información y escribir información en, el medio de almacenamiento. Alternativamente, el medio de almacenamiento puede ser parte integral del procesador. Dicho de otra forma, el procesador y el medio de almacenamiento pueden encontrarse en un circuito integrado o ser implementados como componentes discretos.
- 20

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración de medicamento (MDD) (102) que comprende
 un sensor (108) configurado para detectar el flujo de medicamento desde el MDD a un paciente;
 5 un dispositivo de procesamiento (106) configurado para recibir datos de sensor procedentes del sensor (108);
 un circuito de comunicación inalámbrica (106) configurado para transmitir los datos de sensor desde el MDD a un
 dispositivo externo (104) en un enlace inalámbrico;
 un indicador (112); y
 un interruptor (110) configurado para suministrar energía desde una fuente de energía (114) al sensor (108), el
 10 dispositivo de procesamiento y el circuito de comunicación inalámbrica (106) al inicio de la administración de
 medicamento por parte del usuario, y para terminar el suministro de energía después de que el MDD y el dispositivo
 externo no consigan emparejarse dentro de un período de tiempo designado después del inicio del emparejamiento,
 y el sensor no consiga detectar un umbral de flujo designado dentro de un período de tiempo designado;
 en donde el dispositivo de procesamiento (106) está configurado, tras ser alimentado con energía, para:
 15 controlar el indicador para indicar un primer estado en el que el MDD (102) está encendido e iniciando el
 emparejamiento con el dispositivo externo (104),
 controlar el emparejamiento del MDD (102) con un dispositivo externo (104) y, una vez que el dispositivo externo
 (104) está emparejado con el MDD (102), para controlar el indicador para indicar un segundo estado en el que el
 20 MDD (102) está encendido y emparejado con el dispositivo externo (104), y
 transmitir los datos de sensor al dispositivo externo a través del enlace inalámbrico durante el segundo estado,
 en donde
 el circuito de comunicación inalámbrica y el dispositivo de procesamiento (106) están implementados en un chip de
 25 circuito integrado de comunicación de campo cercano (NFC), el dispositivo externo (104) está habilitado para NFC, y
 el chip NFC es operable para establecer el enlace inalámbrico entre el MDD (102) y el dispositivo externo (104) como
 un enlace NFC; y
 el MDD (102) comprende además un segundo circuito de comunicación inalámbrica que establece un segundo enlace
 inalámbrico entre el MDD y el dispositivo externo (104) que tiene un alcance mayor que el enlace NFC, comprendiendo
 30 el segundo circuito de comunicación inalámbrica una memoria para almacenar los datos de sensor y las marcas de
 tiempo correspondientes procedentes del reloj en el MDD (102).
2. El dispositivo de administración de medicamento (102) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de
 procesamiento (106) está configurado, cuando el dispositivo externo está emparejado con el MDD, para transmitir los
 35 datos de sensor al dispositivo externo (104) a través del enlace inalámbrico durante la administración del medicamento
 al paciente.
3. El dispositivo de administración de medicamento de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de administración
 de medicamento (102) es al menos uno de una pluma de inyección de medicamento, una aguja para pluma, un
 40 accesorio de aguja para pluma, una bomba de administración de medicamento, bomba portátil y una bomba de parche;
 y/o
 en donde el sensor (108) es al menos uno de un sensor de flujo, un sensor de flujo térmico, un sensor de presión y un
 sensor de sistema microelectromecánico (MEMS); y/o
 en donde el dispositivo externo (104) puede ser al menos uno de un teléfono móvil, un portátil, un iPad y un dispositivo
 45 de procesamiento que tiene una interfaz de comunicaciones integral o conectada.
4. El dispositivo de administración de medicamento de la reivindicación 1, en donde los datos de sensor comprenden
 valores de voltaje correspondientes a un caudal de medicamento administrado al paciente.
- 50 5. El dispositivo de administración de medicamento de la reivindicación 1, en donde el dispositivo externo (104)
 proporciona marcas de tiempo a los datos de sensor basándose en cuándo se reciben los datos de sensor y almacena
 los datos de sensor y las marcas de tiempo correspondientes.
6. El dispositivo de administración de medicamento de la reivindicación 1, en donde el dispositivo externo (104) está
 55 configurado para determinar al menos uno de caudal de administración del medicamento al paciente a lo largo del
 tiempo y cantidad total administrada de medicamento administrado al paciente durante un período de tiempo
 designado, usando los datos de sensor y las marcas de tiempo.
7. El dispositivo de administración de medicamento de la reivindicación 1, en donde el emparejamiento puede ser al
 60 menos uno de establecer un enlace de comunicación inalámbrica entre el MDD (102) y el dispositivo externo (104), y
 establecer una conexión por cable (262) entre el MDD y el dispositivo externo para comunicación.
8. El dispositivo de administración de medicamento de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de procesamiento
 (106) está configurado para controlar el indicador (112) para indicar otros estados del MDD (102) seleccionados del
 65 grupo que consiste en un estado en el que el flujo de medicamento desde el MDD (102) al paciente está en curso y
 un estado en el que se completa la administración del medicamento al paciente.

9. El dispositivo de administración de medicamento de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de procesamiento (106) controla el indicador (112) para indicar el estado en el que se completa la administración del medicamento al paciente cuando los datos de sensor procedentes del sensor (108) corresponden a un caudal mínimo designado.
- 5 10. El dispositivo de administración de medicamento de la reivindicación 1, en donde el MDD (102) comprende además un reloj temporizador (149) y un dispositivo de memoria, y el dispositivo de procesamiento está configurado para almacenar datos de sensor y marcas de tiempo correspondientes obtenidas a través del reloj temporizador, y/o en donde el dispositivo de procesamiento (106) está configurado, cuando el dispositivo externo (104) está emparejado con el MDD (102), para transmitir los datos de sensor al dispositivo externo (104) a través del enlace inalámbrico, produciéndose la transmisión de datos durante la captura de datos en tiempo real por parte del sensor mientras se administra el medicamento al paciente, y/o después de la captura de datos por parte del sensor (108).
- 10 11. El dispositivo de administración de medicamento de la reivindicación 1, en donde el chip NFC tiene una memoria para almacenar los datos de sensor y las marcas de tiempo correspondientes procedentes de un reloj en el MDD (102), y los datos de sensor y las marcas de tiempo se descargan al dispositivo externo cuando el MDD es escaneado por el dispositivo externo (104); o en donde el chip NFC se alimenta con energía a partir del escaneo por parte del dispositivo externo (104).
- 15 12. El dispositivo de administración de medicamento de la reivindicación 1, en donde el segundo circuito de comunicación inalámbrica es un chip Bluetooth™ que transmite los datos de sensor capturados durante la administración del medicamento independientemente de si está próximo al dispositivo externo (104); o en donde el chip NFC permite el emparejamiento del chip Bluetooth™ con el dispositivo externo que está habilitado para Bluetooth™.
- 20 25



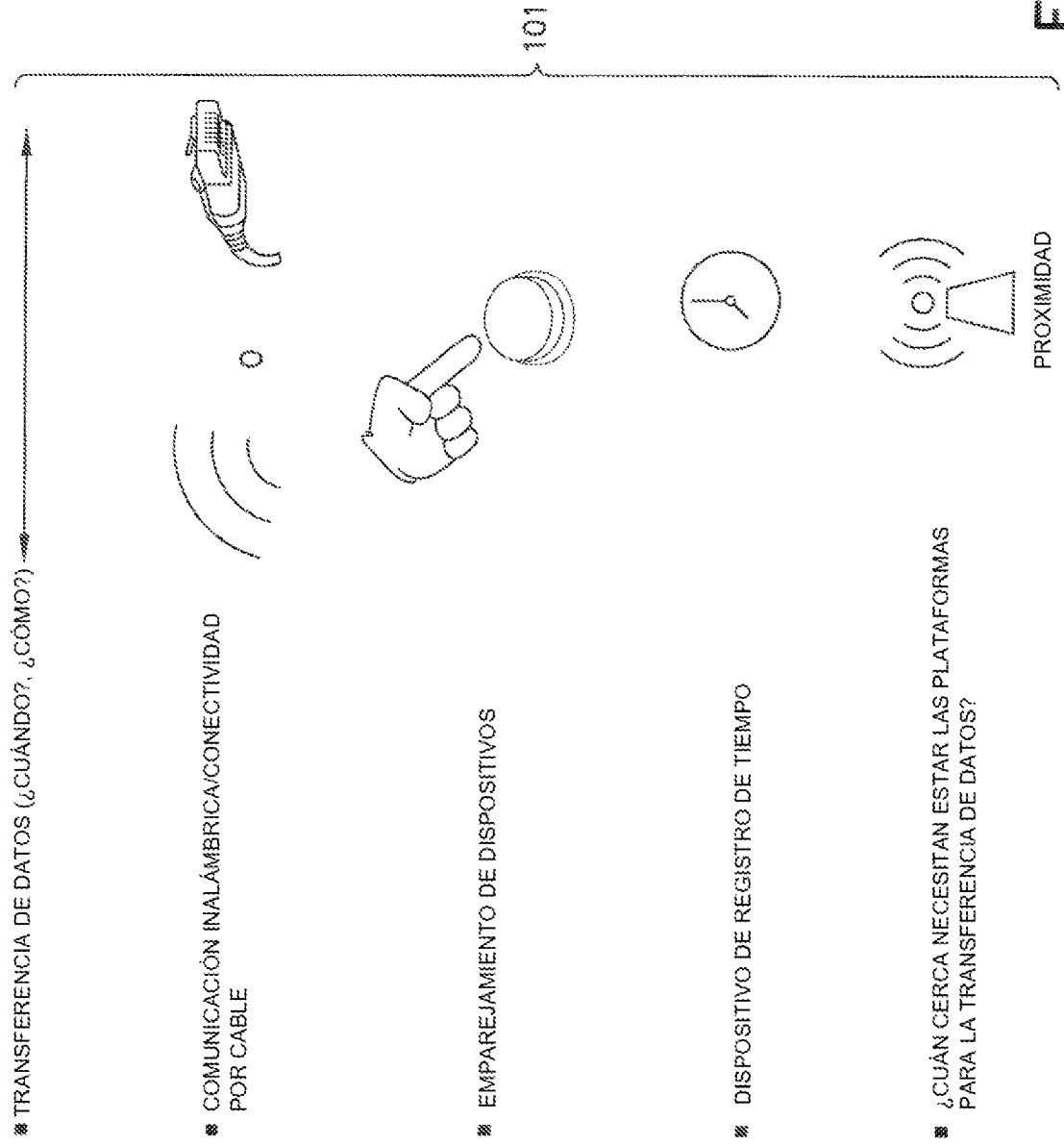


FIG.1B

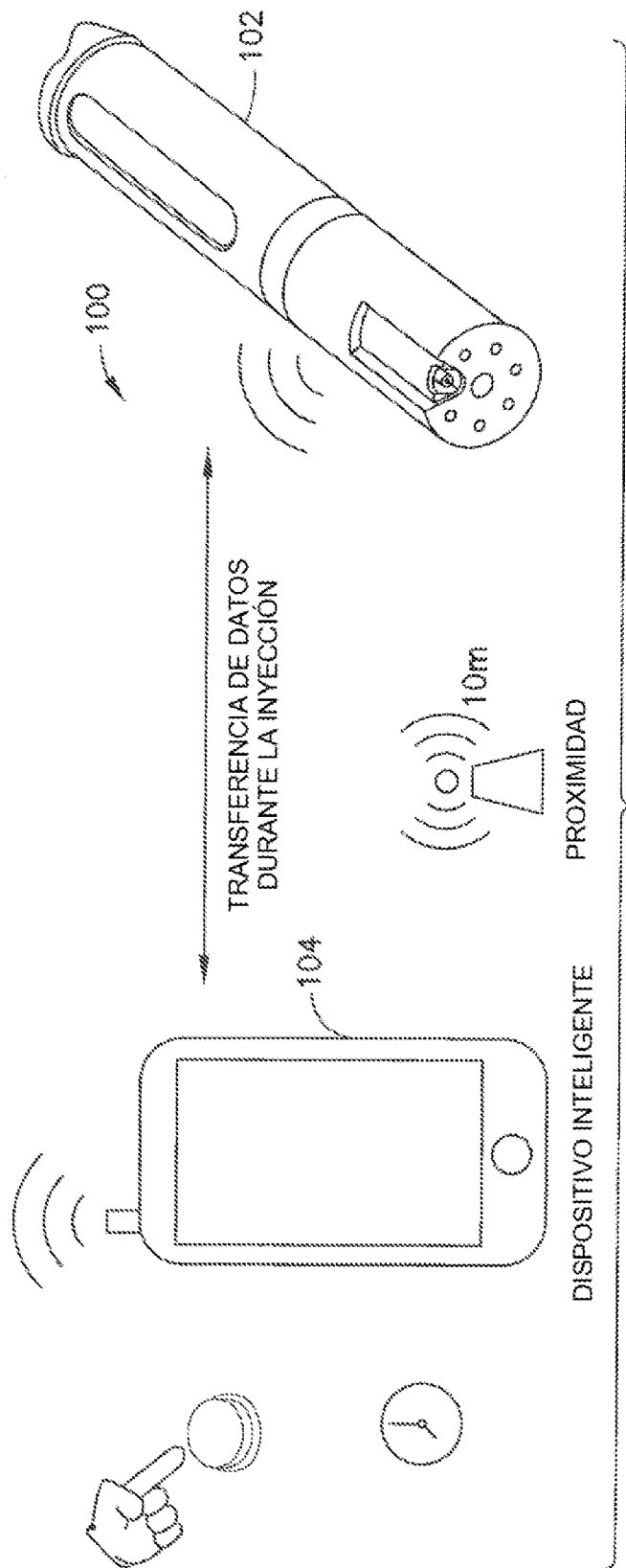
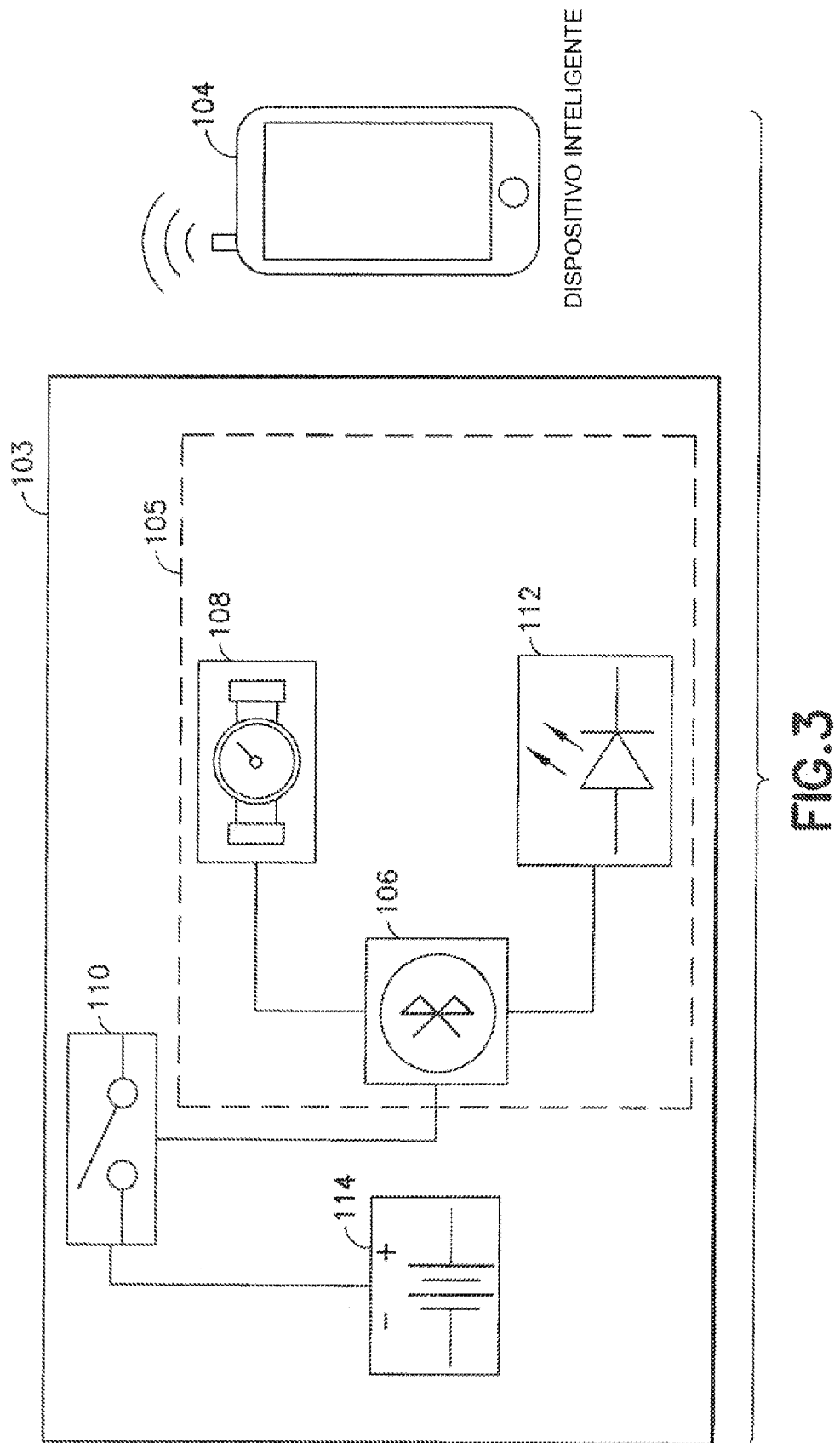
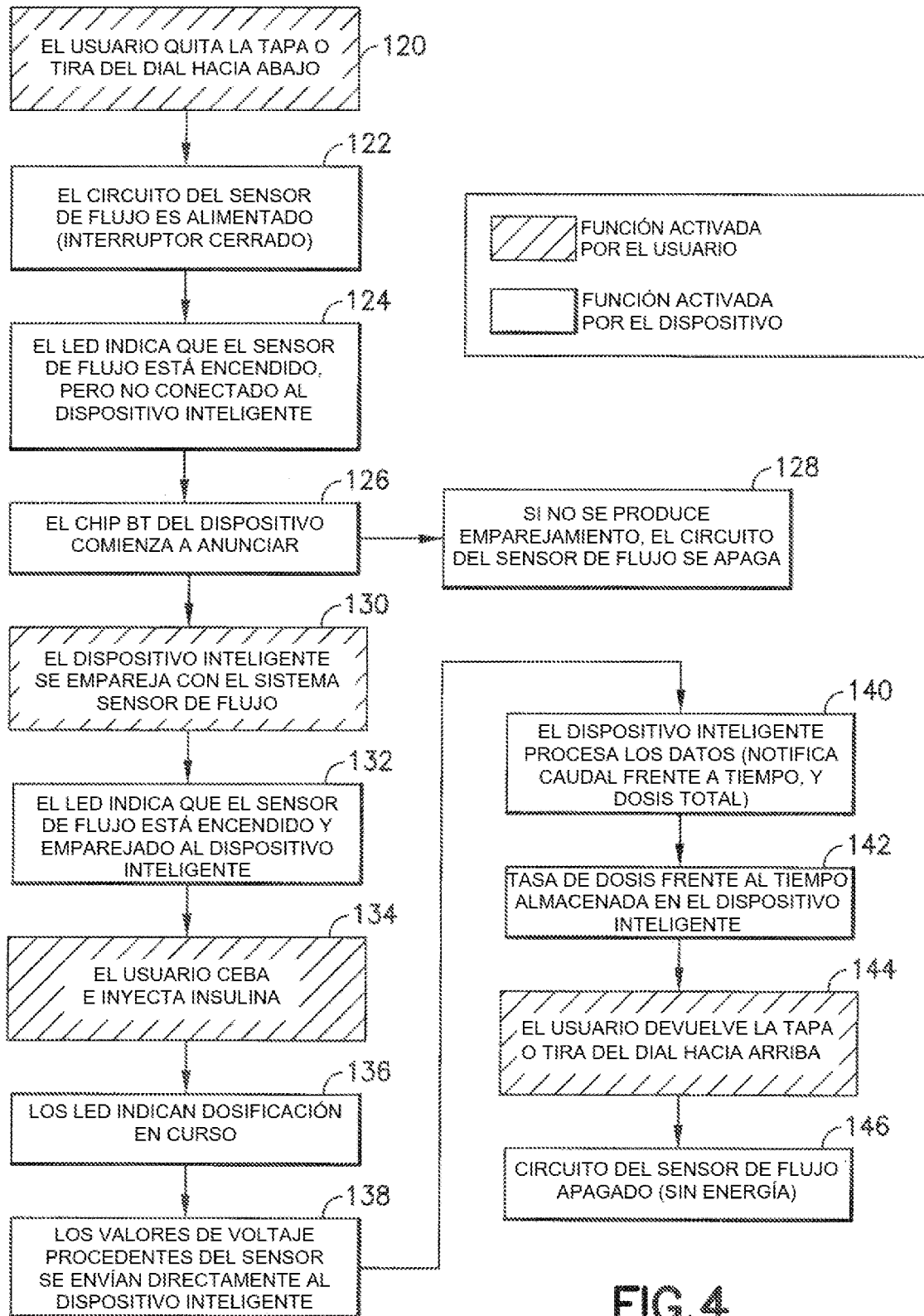


FIG.2





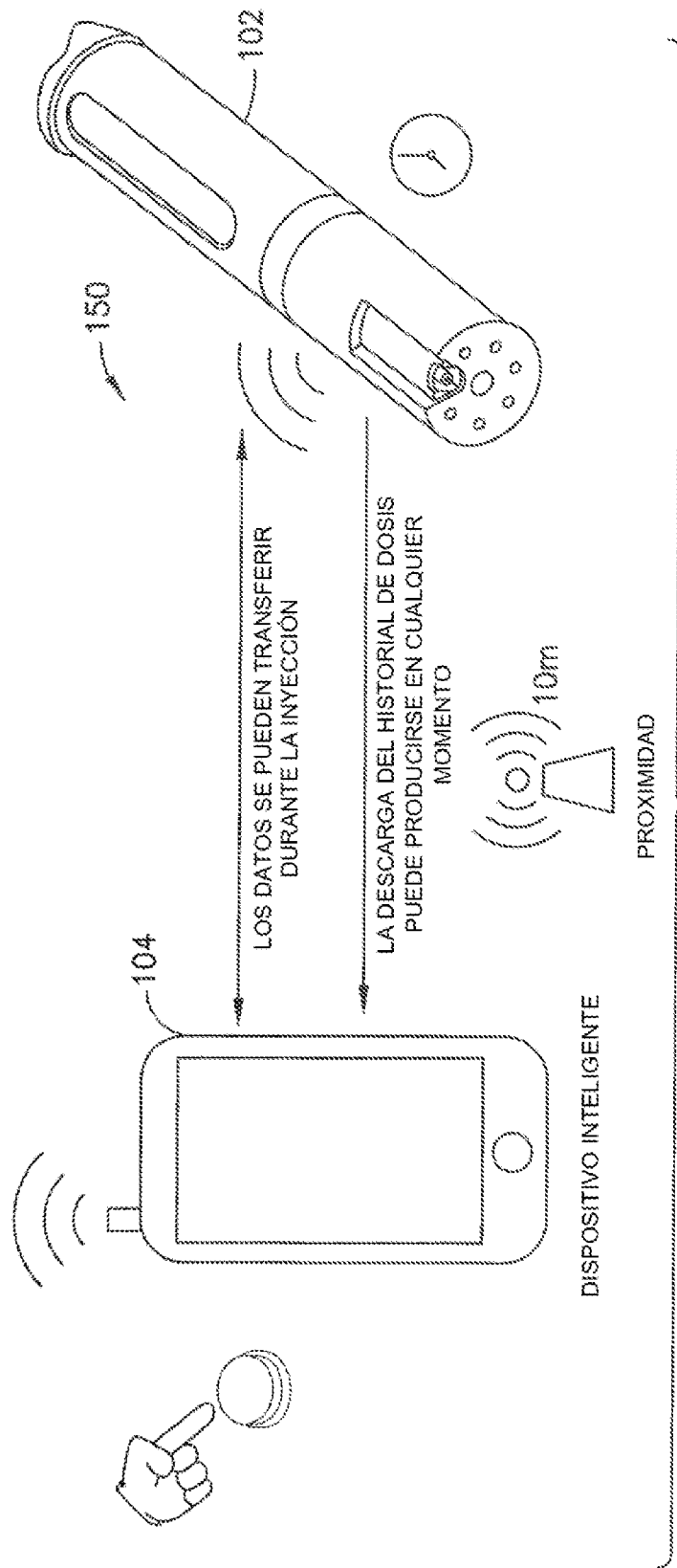


FIG.5

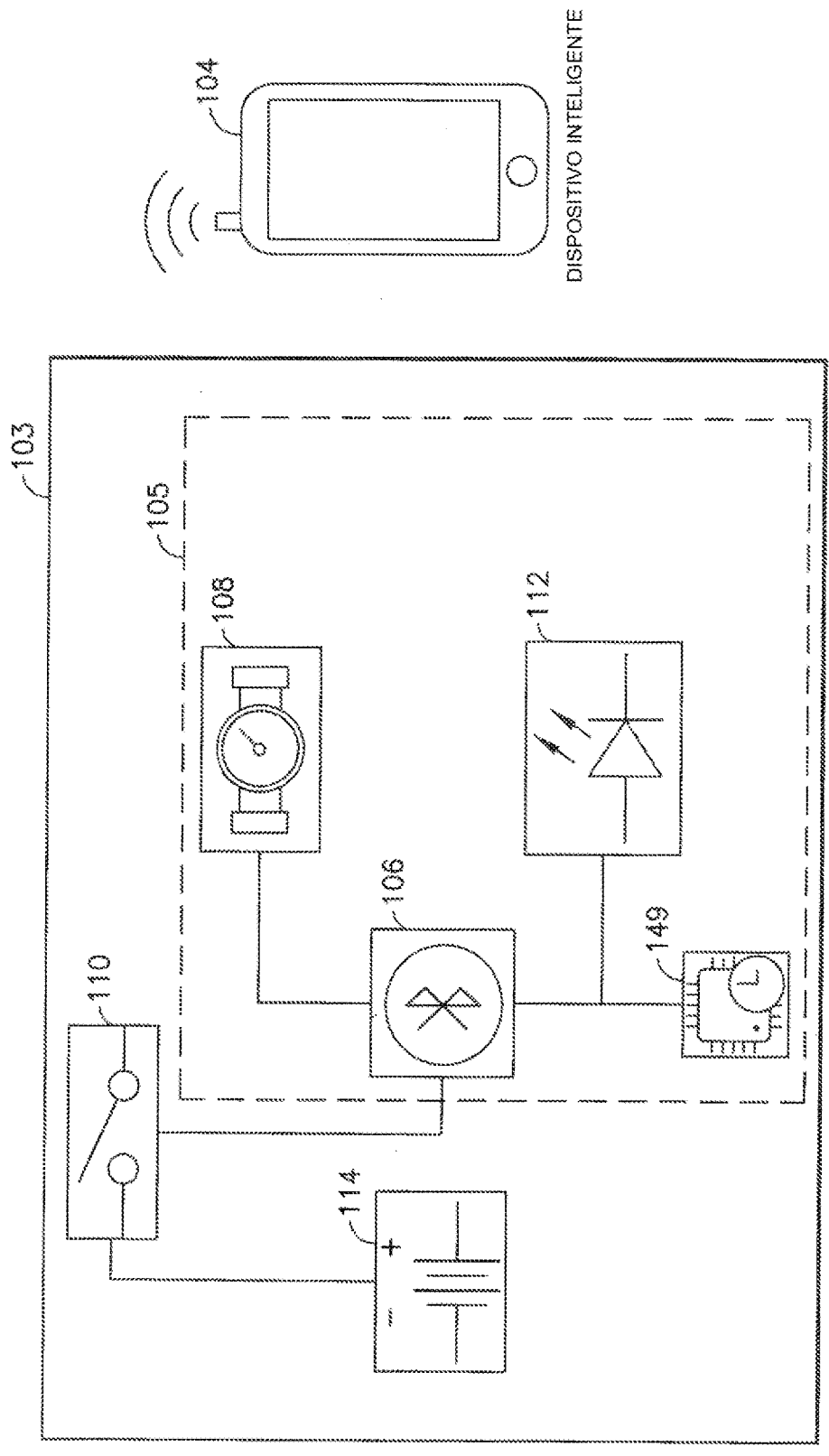
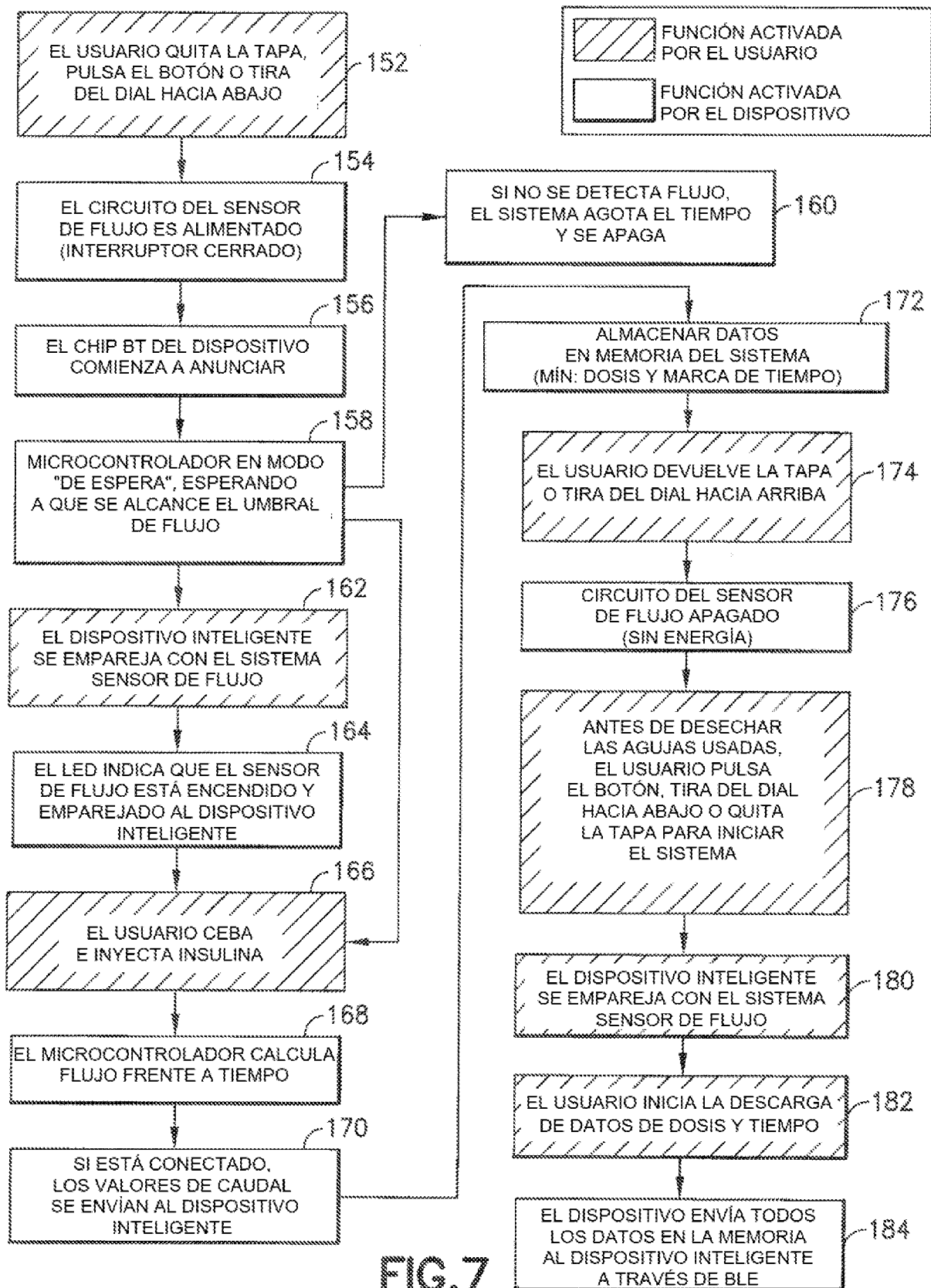


FIG.6



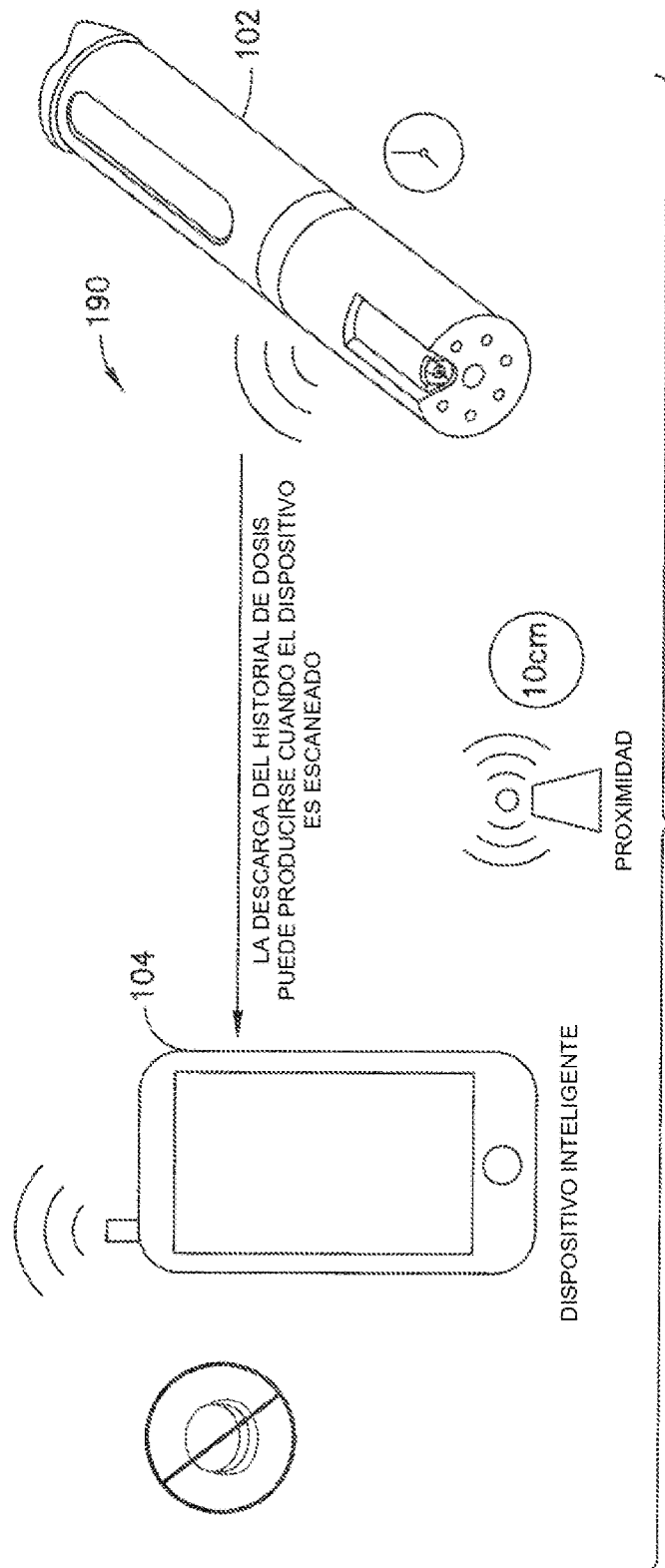


FIG.8

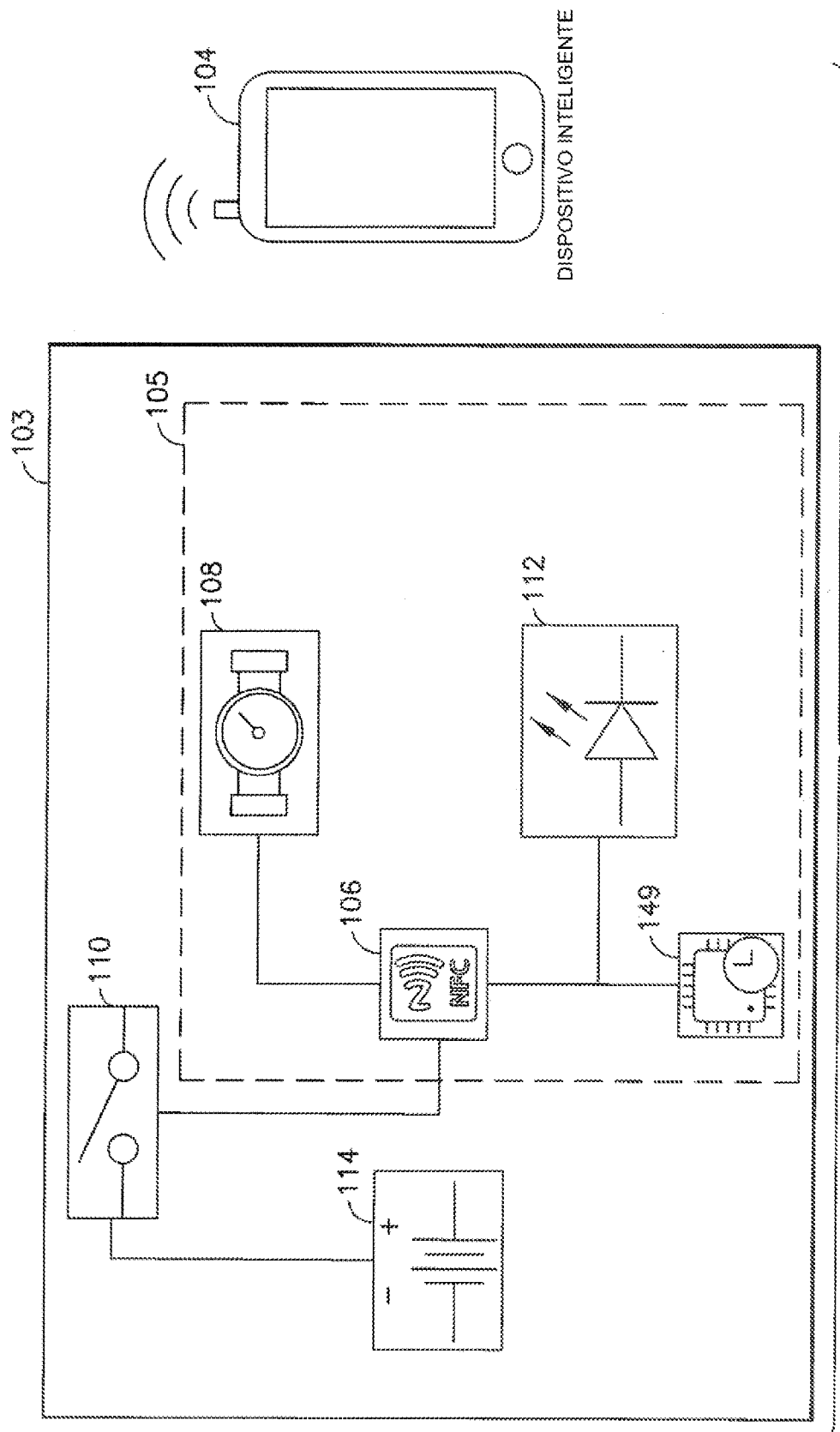


FIG.9

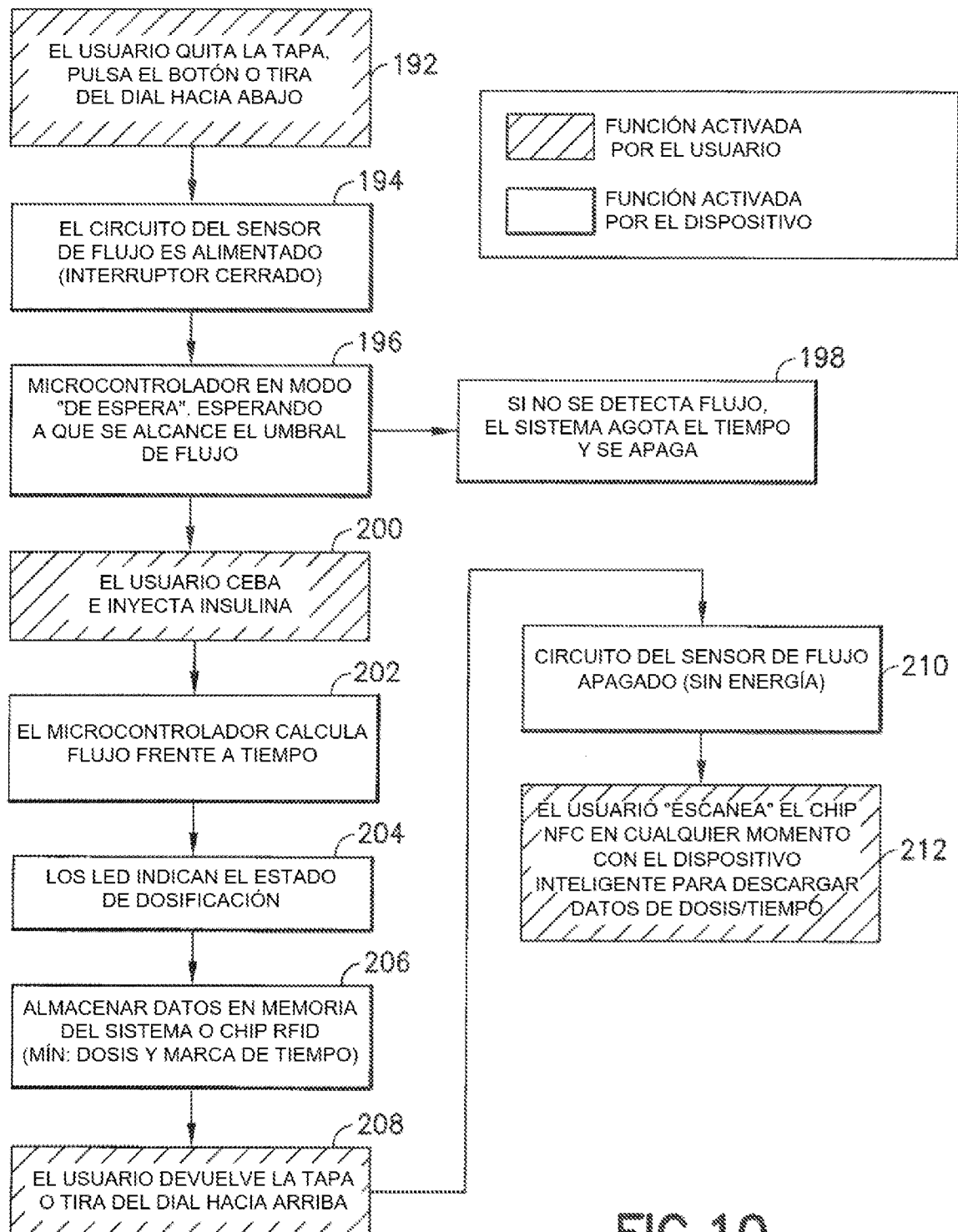


FIG.10

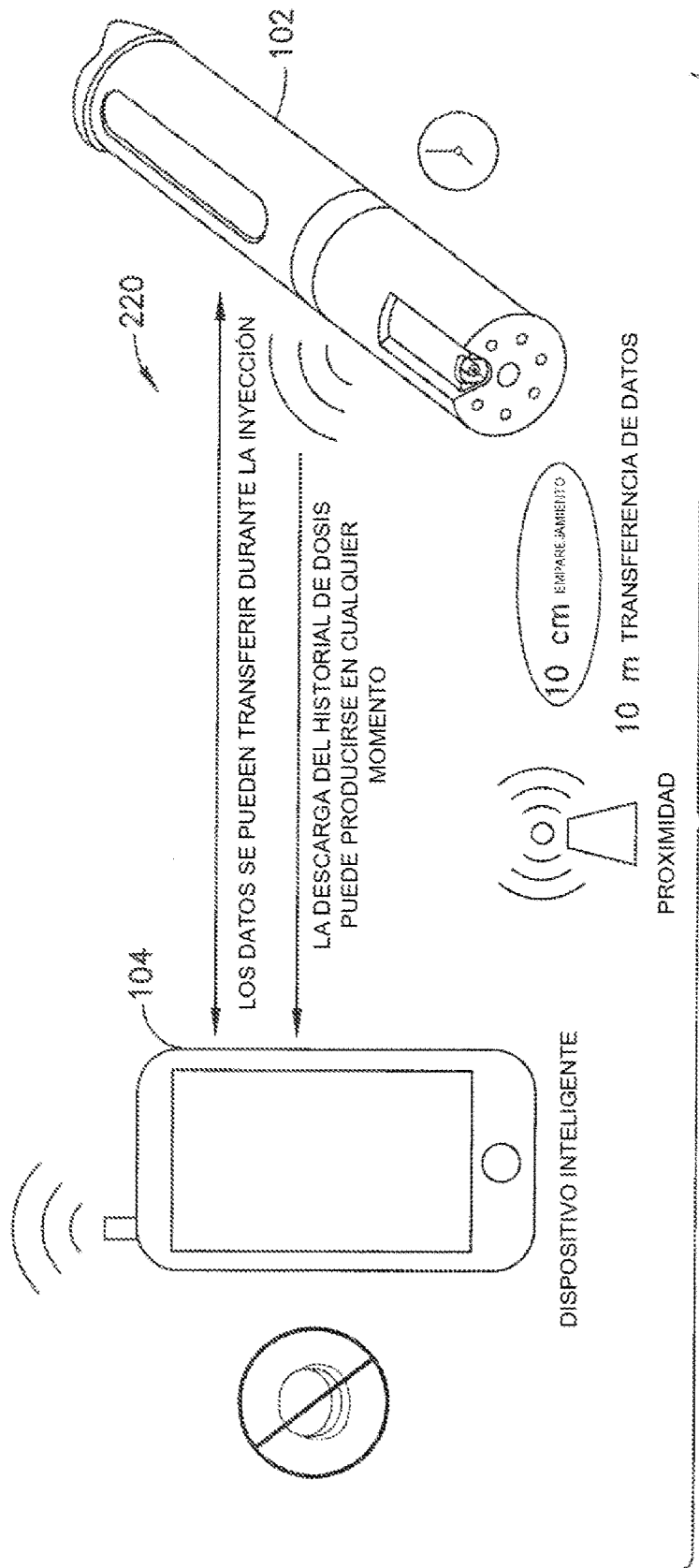
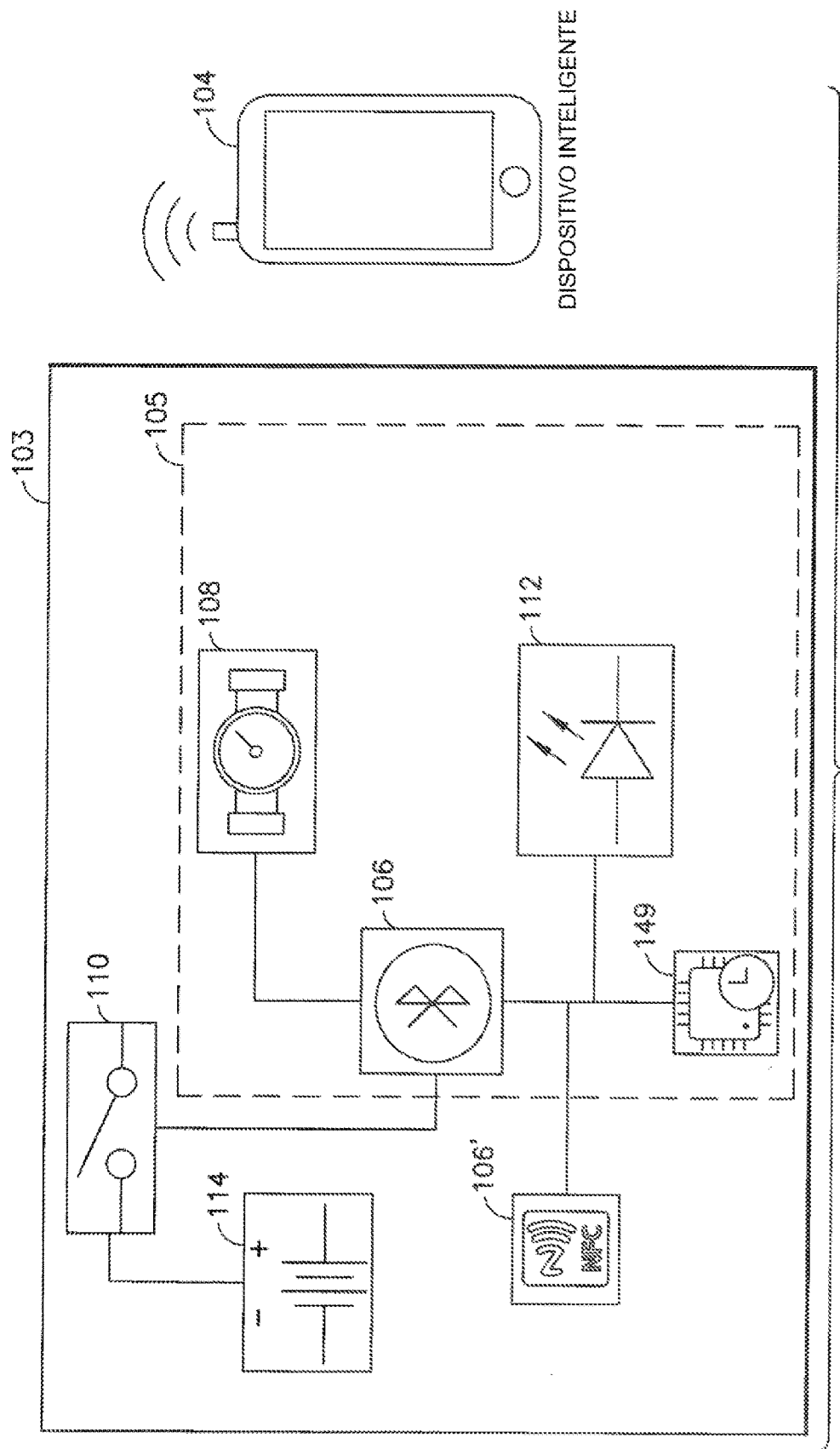


FIG.11



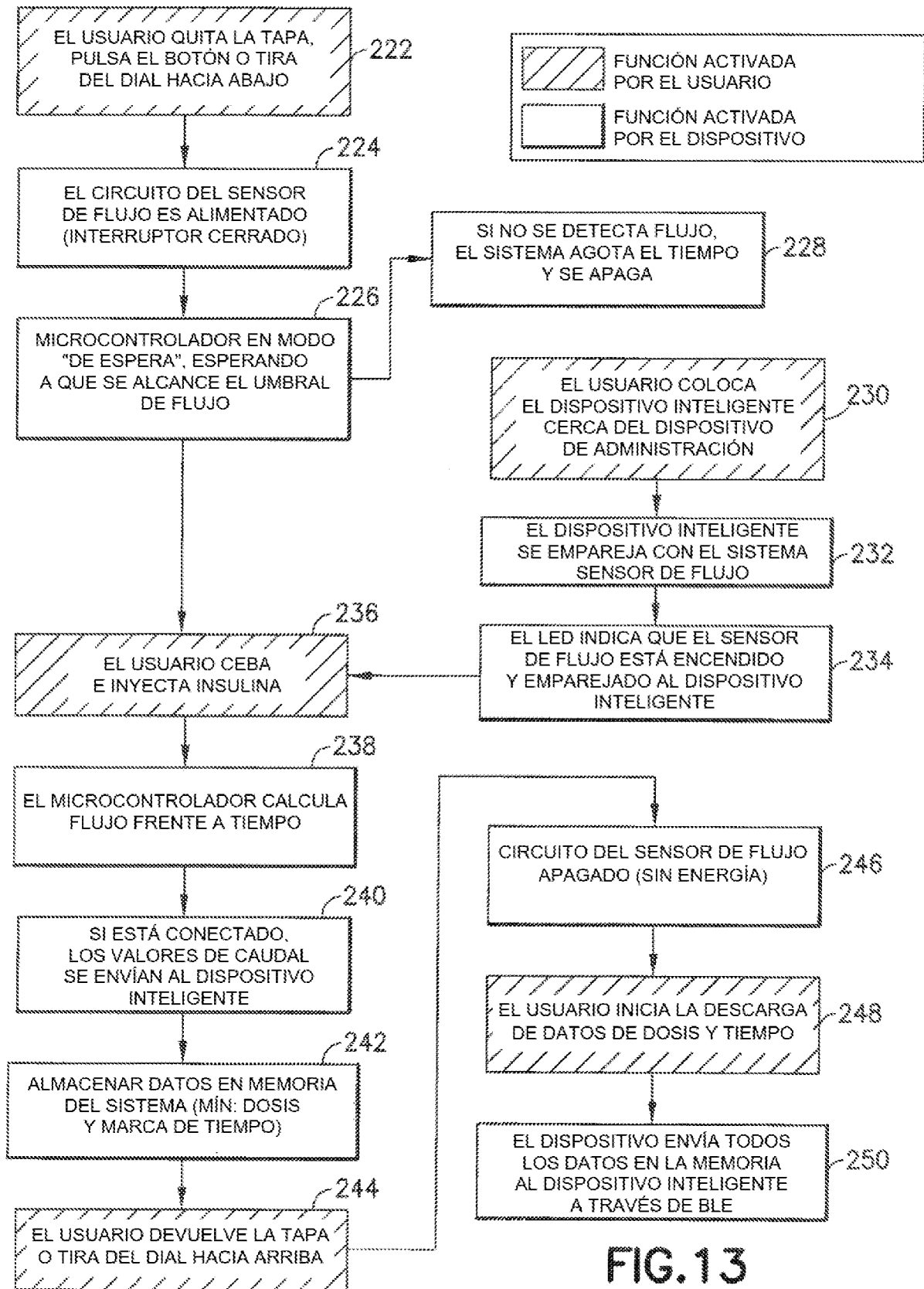
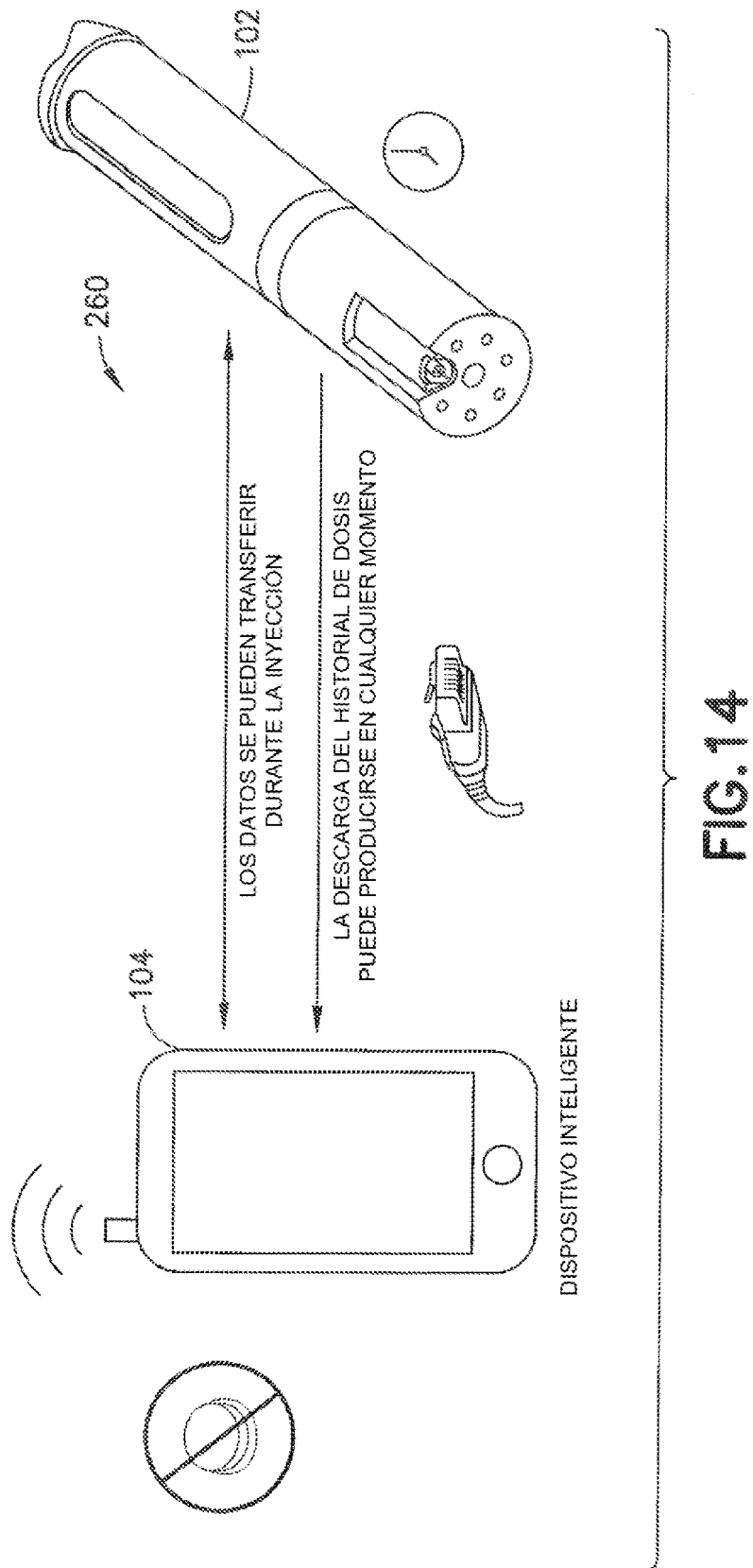


FIG.13



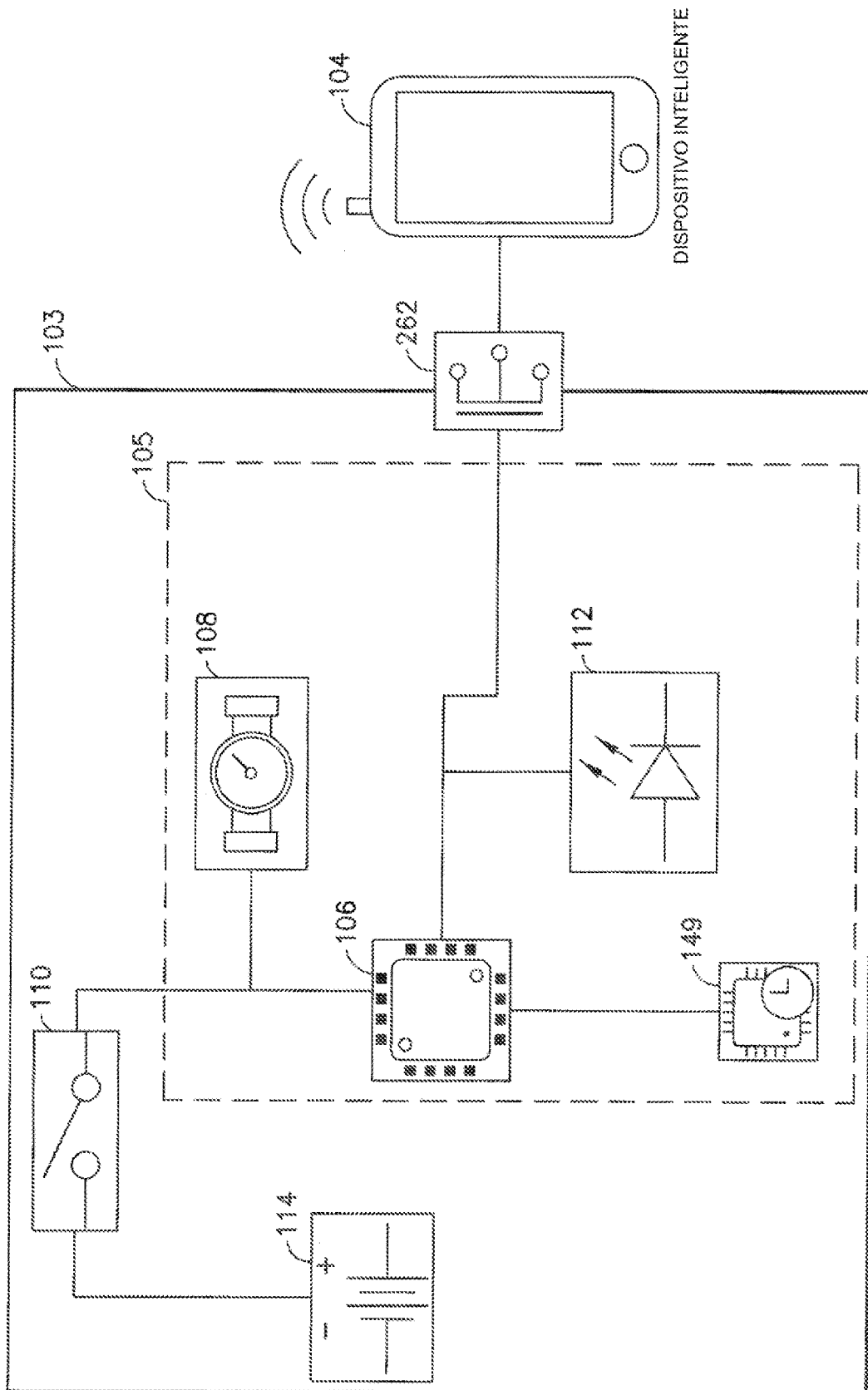


FIG.15

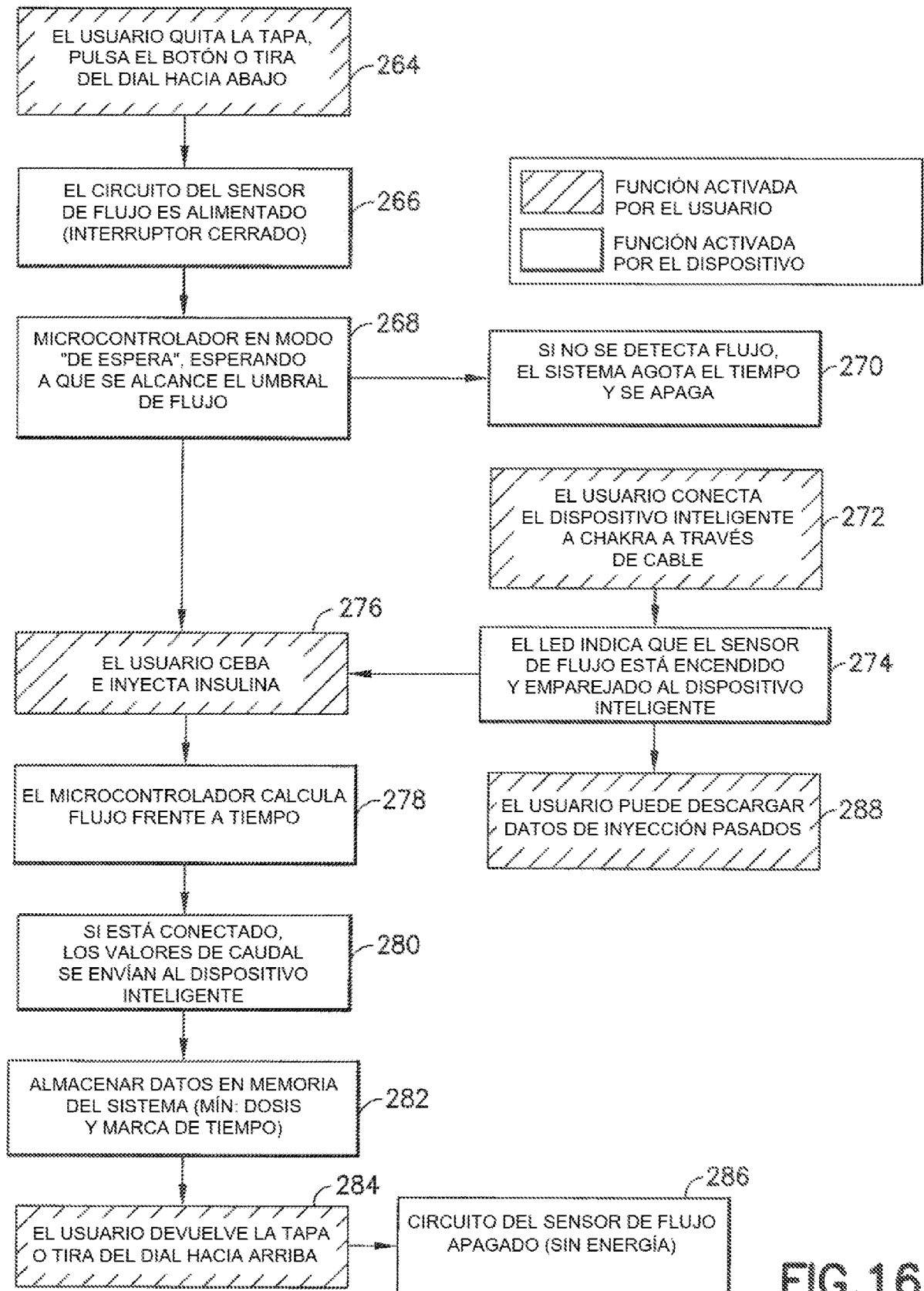


FIG.16