

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 817 328**

51 Int. Cl.:

<b>A61M 5/28</b>	(2006.01) <b>A61M 5/42</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/31</b>	(2006.01) <b>A61M 39/02</b>	(2006.01)
<b>G01F 13/00</b>	(2006.01) <b>A61M 5/20</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/24</b>	(2006.01)	
<b>A47G 21/00</b>	(2006.01)	
<b>A61J 1/14</b>	(2006.01)	
<b>A61M 5/315</b>	(2006.01)	
<b>A61J 7/04</b>	(2006.01)	
<b>A61M 5/32</b>	(2006.01)	
<b>A61M 5/34</b>	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.10.2015 PCT/US2015/056517**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **28.04.2016 WO16064916**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.10.2015 E 15853441 (2)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.07.2020 EP 3209353**

54 Título: **Sistemas y métodos mejorados para administración de medicina**

30 Prioridad:

**20.10.2014 US 201462066351 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**07.04.2021**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)  
1 Becton Drive  
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**KNAPP, KEITH;  
MCCAFFREY, NEIL;  
BUTTERBRODT, JAY;  
TAYLOR, MARGARET;  
MARKOWITZ, RUTH;  
SEARLE, GARY;  
GIBNEY, MICHAEL;  
SALEMME, JAMES;  
WALKER, JAMES;  
SULLIVAN, SEAN;  
ELGIN, ERNEST y  
SALTIEL-BERZIN, RITA**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 817 328 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

Sistemas y métodos mejorados para administración de medicina

**Campo de la invención**

5 La presente invención está relacionada con sistemas mejorados para administración de medicina. En particular, la presente invención está relacionada con agujas mejoradas de pluma de insulina y dispositivos relacionados.

**Antecedentes de la invención**

10 Información relacionada se puede encontrar en el n.º de solicitud publicada de EE. UU. 2014/0188074, los n.ºs de patente de EE. UU. 8.613.719 y 8.817.258, los n.ºs de solicitud de patente de EE. UU. 61/898.936, presentada el 1 de noviembre de 2013, 62/032.318, presentada el 1 de agosto de 2014, 14/485.749, presentada el 14 de septiembre de 2014, 61/911.850, presentada el 4 de diciembre de 2013, y el n.º de solicitud de patente internacional WO 2013/177135.

15 La diabetes es un grupo de enfermedades marcadas por altos niveles de glucosa en sangre resultante de defectos en la producción de insulina, la acción de insulina, o ambas. En los Estados Unidos hay 25,8 millones de personas, o un 8,3 % de la población, que tienen diabetes. La prevalencia total de diabetes ha aumentado un 13,5 % desde el periodo de tiempo 2005-2007. La diabetes puede llevar a complicaciones graves y la muerte prematura, pero hay productos muy conocidos disponibles para personas con diabetes para ayudar a controlar la enfermedad y bajar el riesgo de complicaciones. La hiperglicemia crónica lleva a complicaciones graves a veces irreversibles, incluido fallo renal, neuropatía periférica, retinopatía, y complicaciones del sistema vascular.

20 Las opciones de tratamiento para personas con diabetes incluyen dietas especializadas, medicaciones orales y/o terapia de insulina. La principal meta para el tratamiento de diabetes es controlar el nivel de glucosa en sangre (azúcar) del paciente a fin de aumentar las oportunidades de una vida libre de complicaciones.

25 Una terapia idealizada de la diabetes incluiría monitorización continua de niveles de glucosa en sangre, captura de datos para dosificación de insulina, ingesta dietética, tal como estimación de carbohidratos, seguimiento de actividad, niveles de estrés, y otros factores. Al monitorizar continuamente, los profesionales de asistencia sanitaria pueden maximizar la eficacia del régimen de tratamiento para cada paciente. Desafortunadamente, tratamientos convencionales de diabetes, que incluyen múltiples inyecciones diarias (MDI, del inglés *multiple daily injections*), plumas de insulina, bombas de parche y bombas de insulina, no registran adecuadamente la información sobre la dosis de medicación administrada al paciente para proporcionar retroinformación al médico. Por consiguiente, el bucle convencional de retroinformación entre médicos y pacientes es menos frecuente, y se basa principalmente en evaluaciones cualitativas entre el médico y el paciente. Por consiguiente, existe la necesidad de mejorar los dispositivos y los métodos de administración de medicación para añadir informática tal como captura de administración de dosis, para proporcionar retroinformación mejorada a profesionales de asistencia sanitaria para mejorar la terapia de diabetes.

35 A fin de diagnosticar y tratar apropiadamente la diabetes mellitus (DM) el paciente y/o el Prestador de Asistencia Sanitaria (HCP) tienen que evaluar los registros diarios a corto plazo en cuanto a (1) dosificación de insulina, (2) medicaciones orales, (3) Medición de glucosa en sangre (BGM, del inglés *Blood Glucose Measurement*), y (4) admisión de carbohidratos. Estos datos se obtienen de diferentes fuentes, tales como el ajuste en una pluma de insulina, la lectura episódica de un medidor BGM, y la estimación de carbohidratos en una comida, todo determinado y transportado por el paciente a un cuaderno de registro o diario. Este método de grabar datos es extremadamente tedioso y propenso a errores y omisiones. Incluso en el mejor escenario, cuando los registros históricos están completos, la percepción que se obtiene es limitada sin transportar los datos manuscritos a software que puede reconfigurar los datos para evaluar tendencias y apoyar modificaciones terapéuticas. Como resultado la mayoría de pacientes no mantienen apropiadamente su cuaderno de registro, lo que reduce la capacidad del paciente y el médico para diagnosticar apropiadamente la enfermedad, que en última instancia puede tener como resultado una pobre adherencia a la terapia y pobre control glicémico. Por consiguiente, se requiere un sistema para capturar, almacenar, transferir y habilitar automáticamente una evaluación óptima de todos los datos necesarios para la diagnosis y tratamiento apropiados de Diabetes Mellitus.

50 El n.º de patente de EE. UU. 8.613.719 describe un monitor que se puede conectar a la pluma de parches, que puede sentir y transmitir inalámbricamente el momento de cada acontecimiento de administración. Una señal, tal como un imán, se coloca en el enlazamiento móvil dentro de la pluma de parches, y un sensor dentro de la conexión de monitor detecta la proximidad del imán al final de la traslación de enlazamiento, esto es, al final del ciclo de administración.

55 Conceptos relacionados se describen lo n.ºs de solicitud de patente de EE. UU. 61/898.936, presentada el 1 de noviembre de 2013, 62/032.318, presentada el 1 de agosto de 2014 y 14/485.749, presentada el 14 de septiembre de 2014. El documento US 2013/0310756 A1 describe un dispositivo para medir la dosis restante en un dispositivo de administración de fármaco que se usa para administración una dosis a un paciente. El documento US 2014/0288422 A1 describe un dispositivo de monitorización volumétrica que utiliza sistemas basados en luz, que incluye un

alojamiento de jeringa y un émbolo recibido de manera deslizante dentro del alojamiento de jeringa entre una primera posición y una segunda posición.

### Compendio de la invención

5 Los pacientes pueden no darse cuenta de que no cumplen recomendaciones terapéuticas o instrucciones de procedimientos. Un capuchón de pluma inteligente proporciona instrucciones paso a paso para muchos procedimientos relacionados con terapia MDI, tal como la secuencia de etapas para manejar apropiadamente una pluma de insulina, o un capuchón de pluma inteligente. Estas Instrucciones de Uso (IFU, del inglés *Instructions For Use*) se cargan preferiblemente en el sistema de capuchón inteligente (capuchón de pluma y teléfono) y se podrían comunicar al paciente ya sea (1) por pantalla en la app de teléfono de capuchón inteligente o de manera audible para mejorar la conformidad a procedimientos y eliminar la necesidad de que el paciente lleve o lea las IFU. Las IFU y los procedimientos terapéuticos, tales como cuando se administran medicaciones orales, insulina y otros fármacos y cualquier dosis predeterminada, pueden ser cargados por el paciente (descargados de la nube) o el HCP del paciente. Las necesidades del paciente varían a lo largo del tiempo y conforme progresa la enfermedad, y conforme IFU y procedimientos específicos se vuelven irrelevantes para el paciente, pueden ser sustituidos o actualizados según sea necesario. También, conforme el inyector inteligente evoluciona a un sistema que incluye captura de dosis para medicación oral, datos de glucosa en sangre, y estimación de carbohidratos, las actualizaciones relevantes de IFU y de procedimientos se pueden cargar en el dispositivo del paciente. Este rasgo debe reducir la carga para el paciente, puesto que toda la orientación relevante está residente en el sistema y es accesible en un aviso en un momento, pero únicamente por demanda del paciente.

20 Realizaciones de la invención preferiblemente se comunican para efectuar reposición a tiempo y automática del fármaco. Esto también permite al proveedor de fármacos o dispositivos enviar información adicional al paciente. Realizaciones de la invención recogen los datos a nivel personal, y opcionalmente permiten vender datos a agencias que toman decisiones públicas informadas. Otros rasgos que se podrían incluir en un dispositivo de inyección inteligente para terapia de insulina incluyen: (1) transferencia de datos de paciente, tales como medicación de prescripción, rellenar automáticamente formularios por adelantado de una visita a consulta con PCP u otro HCP, (2) notificación de emergencia, tal como llamada a emergencias o al HCP, (3) GPS, (4) ubicación de individuo, (5) alertar a pacientes cuando se aproximan a restaurantes que ellos u otros pacientes han frecuentado, esto es, por ejemplo, negocios amigables para la diabetes, (6) un rasgo de búsqueda para encontrar individuos relevantes en la red del paciente usando los contactos del teléfono móvil, (7) capacidad para ajustar la tasa de liberación de fármaco en respuesta a una necesidad fisiológica, (8) juegos, recompensas y cupones electrónicos a enviar al paciente, y personalizados.

Los elementos de una pluma inteligente preferiblemente incluyen varios rasgos. Uno son los estándares de medición necesarios, incluido nivel de insulina en el dispositivo, dosis administrada, confirmación de dosis, fecha/hora de dosis, y una calculadora de bolo.

35 Una realización de la invención incorpora un lector de huellas para eliminar el uso del dispositivo por alguien distinto al paciente pretendido.

40 Datos capturados por un sistema inteligente según una realización ejemplar de la invención incluyen concentración de glucosa, insulina, carbohidratos ingeridos, nivel de estrés, ejercicio, presión sanguínea, derivas alta y baja de glucosa en sangre para reconocer inteligentemente patrones. También, preferiblemente en el sistema se capturan facciones genéticas.

Realizaciones de la invención proporcionan ventajosamente la capacidad de identificar fallos potenciales en un lote de fabricación, o para predecir un fallo potencial en un lote.

Realizaciones de la invención proporcionan entrenamiento, motivación y recompensas para promover el cambio de comportamiento. Proporciona la información correcta en el momento correcto.

45 Realizaciones de la invención incluyen tecnologías de detección. Estas incluyen sensores construidos en dispositivos de compañía tales como un reloj, calcetín o báscula de alimentos para diagnosticar o monitorizar (tal como temperatura, humedad, glucosa, calor, ingesta calórica, etc.). Una reducción en la temperatura de los pies puede ser una indicación de problemas de circulación relacionados con la diabetes. Emparejar una báscula de alimentos y un teléfono con cámara permite una mejor estimación del contenido de carbohidratos del alimento. La detección de humedad o sudor es un marcador en cuanto a nivel de ejercicio. El análisis puede ayudar a identificar desequilibrio de electrolitos.

Sensores implantables, preferiblemente nanosensores, monitorizan la función biológica y dispensan fármacos.

Preferiblemente en una aguja de administración de insulina se coloca tecnología de monitorización continua de glucosa para detección de glucosa antes del bolo o administración continua con un único pinchazo de aguja.

55 En un dispositivo de administración se embeben sensores de temperatura para alertar de advertencia de intervalo para un fármaco.

En algunas realizaciones, en el dispositivo de administración de insulina se embebe tecnología de enfriamiento para prolongar la vida del fármaco.

5 Sistemas según la invención preferiblemente hacen seguimiento de múltiples síntomas (tales como patrón de migrañas) y múltiples medicaciones de manera personalizada. El sistema preferiblemente incluye además un teléfono inteligente que ejecuta pruebas funcionales que incluyen pruebas vibratorias para neuropatía, una prueba de caminar 6,09 m (20 pies) para MS, usando la cámara de teléfono para rastrear el movimiento ocular para trastornos oculares o neurológicos, mareos, una prueba de sonido por pérdida auditiva. El teléfono móvil se puede emparejar con tecnología de laboratorio-en-un-chip para análisis sanguíneo en casa.

10 Realizaciones de la presente invención preferiblemente incluyen tecnologías de adherencia, tales como un avatar (esto es, un cachorro o persona digitales) en un dispositivo que visiblemente se pone más enfermo cuanto más se evitan las terapias planificadas. Esto ayuda a la gestión de diabetes para ayudar a recordar a los pacientes el efecto de estar fuera de intervalos de glucosa ideales. Para otras enfermedades crónicas tales como MS o RA esto podría ser útil porque muchos de los síntomas de no adherencia no son inmediatos.

15 Según un sistema ejemplar, un dispositivo se vincula a un programa de incentivos para recompensar el cumplimiento o elegir restaurantes más saludables.

Realizaciones de la presente invención usan sensores capacitivos o resistivos para identificar cuándo el inyector está en contacto con la piel. Usan un sensor de presión en la aguja de pluma para determinar cuándo se completa la administración de dosis.

20 Un sistema ejemplar identifica y señala ventajosamente pacientes que requieren intervención. Pacientes que no requieren intervención no necesitan visitar al médico tan frecuentemente, ahorrando así gastos médicos, y habilitando una visita "virtual" a la consulta. El sistema ejemplar permite educación personalizada sobre diabetes y soporte personalizado sobre diabetes.

25 Una pluma de insulina ejemplar salta elásticamente en un manguito inteligente, que se habilita con detectores de proximidad para identificar la posición del émbolo en la pluma. El dispositivo inteligente se usa preferiblemente para facilitar el análisis volumétrico. Los datos recogidos en una base de datos de pacientes son formateados y proporcionados al médico por adelantado de una visita a consulta. Preferiblemente, en el dispositivo se incorporan pruebas POC relevantes.

30 Ciertos capuchones inteligentes de pluma de insulina pueden ser capaces de detectar diferentes fármacos. Sin embargo, se usan dispositivos no conocidos para detectar cambios a un fármaco. Realizaciones de la invención determinan si se ha dañado la insulina. Esta capacidad permite un diseño de capuchón de pluma en dos piezas. La detección determina daños a la insulina antes que el ojo humano y notifica al paciente. La parte de manguito permanece conectada a la pluma de insulina toda la vida útil de la pluma. Como alternativa, la parte de manguito del capuchón de pluma en dos piezas tiene dos ventanas opuestas que podrían permitir al paciente inspeccionar la insulina cuando están abiertas y asegurar que no entra luz ambiente a la zona sensitiva cuando están cerradas.

35 Según la presente invención, un capuchón inteligente de insulina de pluma se separa en dos elementos; (1) el elemento primario es un manguito que se extiende desde el punto de conexión en el cuerpo de la pluma de insulina a la superficie con hombro de la pluma que está en las cercanías de la base de una aguja de pluma, cuando está conectada. El elemento secundario en el capuchón de pluma en dos piezas es un "capuchón extremo" retirable que se utiliza para proteger el extremo de administración de la pluma de insulina contra contaminación y/o daño. Esta configuración permite la captura del momento exacto en que se administra la dosis al paciente y habilitar un número significativo de rasgos preferidos no posibles con los capuchones de pluma en una pieza. Estos incluyen un temporizador de cuenta atrás para confirmar el tiempo de retención apropiado después de detenerse el movimiento de émbolo para minimizar o impedir la fuga de insulina inyectada desde la piel. Un conector de trabado ajustable se incorpora en el extremo abierto del capuchón de pluma para permitir al capuchón ser asegurado fácilmente a plumas de insulina con alguna variación en el diámetro de cañón.

45 Realizaciones de la invención reciben objetivos BG y propios datos de monitorización de glucosa en sangre, y recomiendan cambios de dosis cuando se demuestra un patrón no en objetivo. Realizaciones de la presente invención también monitorizan preferiblemente el inicio y la finalización del proceso de inyección. Si el tiempo está por encima o por debajo de la duración habitual o si la tendencia está aumentando o decreciendo, el sistema contacta con el usuario o su HCP para que ofrezca soluciones.

50 Realizaciones de la presente invención incluyen detección para indicar si el extremo que no es de paciente de una aguja de pluma ha penetrado apropiadamente el septo de cartucho. Si no, se alerta al paciente. Realizaciones de la invención preferiblemente incluyen un sensor para determinar si hay demasiado aire en el cartucho. Si es así, entonces se proporciona una alerta al paciente. El paciente es alertado preferiblemente cuando se ha administrado completamente la dosis seleccionada.

55 Realizaciones de la presente invención preferiblemente recuerdan patrones de dosificación y alertan al paciente si se selecciona una dosis significativamente diferente, o si se ha omitido una dosis. Realizaciones de la presente invención

también indican si se ha usado y cuándo una pluma de insulina más allá del periodo de uso recomendado, e indica preocupaciones sobre la estabilidad de la insulina, temperaturas recomendadas superadas, formación de partículas o insulina turbia.

5 Realizaciones de la invención proporcionan unos medios para recibir datos de ingesta calórica. Por ejemplo en una realización el usuario toma una ilustración del alimento que se analiza en cuanto a contenido de carbohidratos.

Realizaciones de la presente invención proporcionan mejor monitorización de pacientes ancianos débiles ya sea que viven en casa o en hogares independientes. Realizaciones se usan como parte de servicios de telesalud, o enfermeros visitantes o cuidados sanitarios en casa. Un sistema según la invención preferiblemente se combina con un seguidor de actividad, tal como un FitBit, y un BGM para análisis mejorado.

10 Un capuchón de pluma de insulina ejemplar se rediseña para contener agujas de pluma de repuestos en el lado o dentro. La sección superior del capuchón de pluma es preferiblemente retráctil.

Realizaciones de la presente invención incluyen un indicador visual en conectores de aguja de pluma, tales como el logo y los colores del fabricante. Un sensor lee la marca para asegurar que se está usando una aguja de pluma autorizada.

15 En una realización el capuchón de pluma habilitado informáticamente controla la cantidad de dosis. El paciente simplemente habla a la interfaz de usuario y el capuchón de pluma de insulina o pluma de insulina gradúa automáticamente la dosis. El sistema completo preferiblemente incluye captura de dosis de insulina, nivel de BG, seguimiento de medicación oral, y estimación de carbohidratos, y sabe la cantidad de insulina que requiere el paciente y podría proporcionar esa recomendación al paciente o establecer la dosis en la pluma de insulina.

20 En una realización, la pluma de insulina y el capuchón hacen seguimiento automáticamente del uso de aguja de pluma. Un interruptor magnético es establecido por proximidad a una aguja de pluma y es restablecido por el capuchón o dispositivo equivalente al polarizar y reorientar el campo magnético o borrarlo para establecerlo a un estado particular (nuevo, usado, etc.). La lectura de este estado de la aguja de pluma se incorporaría en el ciclo de lectura de dosis.

25 En otra realización un pequeño disco magnético se conecta al extremo de la pluma, y preferiblemente se establece en una abertura rebajada cerca del septo. El disco tiene varias franjas magnéticas en él que se disponen como círculos concéntricos y se colocan en el lado del disco encarado alejándose de la pluma.

En otra realización en la pared de la aguja de pluma se embebe un imán. Cuando se reconecta el capuchón a la pluma con la aguja de pluma conectada, el capuchón lee si la aguja de pluma está autorizada. En incluso otra realización todas las agujas de pluma cuentan con número de serie.

30 En otra realización el capuchón de pluma de insulina quema un fusible o hilo en la aguja de pluma para marcarla como usada después de leer la conductancia/resistencia para confirmar que es una aguja de pluma autorizada.

En una realización se usa un sensor de contacto de piel para proporcionar retroinformación al paciente. La retroinformación puede ser luz o sonido que significa que la aguja está desplegada apropiadamente en el tejido, o se podría usar otro sensor para detectar fugas.

35 Una vez se detiene el movimiento de émbolo, el dispositivo preferiblemente cuenta atrás el número recomendado de segundos y proporciona una señal al paciente para indicar que la dosis ha sido administrada apropiadamente y la aguja se puede retirar.

40 En otra realización en el capuchón se incorpora detección para confirmar al paciente cuándo la pluma está siendo sostenida perpendicular a la superficie de piel. Esto es especialmente importante cuando se usan agujas cortas (4 mm) y cualquier desalineación puede tener como resultado una inyección poco profunda, posible inyección en el espacio intradérmico, o potencial de desarrollar edema.

45 Las realizaciones anteriores y relacionadas satisfacen necesidades no cumplidas. Estas incluyen identificar si un paciente ceba una aguja de pluma nueva y cuánta insulina se usa para cebar, identificar daño a la aguja de pluma, determinar si el paciente ha seguido el ciclo de uso recomendado para inyección de insulina MDI, identificar variaciones sutiles en estas recomendaciones que podrían influir en los resultados sobre la salud, detectar fuga de insulina, y detectar la ubicación en el cuerpo donde se está administrando cada dosis.

50 Realizaciones de la invención satisfacen además necesidades no cumplidas que incluyen capturar la dosis en el momento de administración, reconocer la reutilización de la aguja de pluma, monitorizar adherencia a terapia y al procedimiento MDI recomendado, monitorizar la rotación de lugar por la orientación de FIT, monitorizar y dirigir el análisis volumétrico para (1) insulina una vez al día, (2) combinación de terapia de fármaco, y (3) otras terapias de fármaco de insulina que requieren análisis volumétrico.

Realizaciones de la invención resuelven las necesidades no cumplidas descritas anteriormente, así como otras. Una realización ejemplar de la invención comprende un capuchón de pluma de sustitución habilitada informáticamente para una pluma de insulina. La tecnología de detección utiliza una única fuente de luz o emisor en combinación con múltiples

sensores de luz. Como alternativa se podrían usar múltiples fuentes de luz y sensores. La fuente de luz puede ser una de un Diodo Emisor de Luz (led) o láser, u otra fuente capaz de proporcionar luz en el intervalo de infrarrojos A (IR-A) esto es, de 800 a 1400 nanómetros (nm), y preferiblemente de 900 a 1000 nm. La luz desde la única fuente de luz preferiblemente se divide, usando un tubo lumínico en combinación con un led, o usando un divisor de haz en combinación con un láser, para proporcionar varias emisiones de luz discretas de la misma longitud de onda que se extienden axialmente a lo largo del diámetro interior del capuchón de pluma y se extiende desde un punto cerca de la conexión del capuchón a la pluma a un punto cerca de la parte superior del cartucho de insulina en la pluma.

Una única fuente de luz ventajosamente elimina errores provocados en la fabricación de ledes, tales como variación de fabricación, y la necesidad de emparejar o hacer coincidir ledes a la misma longitud de onda cuando se combinan en un único sistema o capuchón de pluma. Múltiples sensores de luz se colocan axialmente opuestos a la línea de emisión de luz producida desde la única fuente de luz. En la parte superior del capuchón de pluma se proporciona un compartimento separado con el propósito de examinar el área local a la aguja de pluma, esto es, para identificar la presencia de una aguja de pluma o si la aguja de pluma ha sido conectada apropiadamente mediante medición de la holgura entre la parte inferior de la aguja de pluma y el hombro de emparejamiento en la pluma de insulina. En otra realización no reivindicada, el compartimento de detección de aguja de pluma se puede incorporar en el capuchón extremo retráctil/retirable del capuchón de pluma de sustitución en dos piezas.

Una realización preferida es un capuchón de pluma de sustitución en dos piezas, en donde el elemento primario es un manguito que se extiende desde el punto de conexión en el cuerpo de la pluma de insulina a la superficie con hombro de la pluma que está en las cercanías de la base de una aguja de pluma, cuando está conectada.

A través de la pluma se transmite luz y es detectada en el lado alejado, y para cada una de las, a grosso modo, 300 posiciones de émbolo se puede determinar una firma específica de transmisión de luz.

En la práctica, cada vez que se administra una dosis el cambio de posición de émbolo se puede determinar al comparar la firma de transmisión de luz desde la nueva posición de émbolo con las capturadas en una tabla de consulta que corresponde con las 300 firmas únicas. También se puede aplicar otro análisis lógico y/o algorítmico, tal como evaluar la última posición de émbolo conocida e ignorar todas las posiciones de émbolo anteriores a partir de la consideración de eliminar la probabilidad de hacer coincidir la nueva firma con un valor correspondiente a una posición de émbolo errónea, mejorando de ese modo la fiabilidad del sistema de detección.

El elemento secundario en el capuchón de pluma en dos piezas es uno de un capuchón extremo retráctil o un capuchón extremo retirable que se utiliza para proteger el extremo de administración de la pluma de insulina contra contaminación y/o daño. La altura global del capuchón extremo se puede reducir para restringir que la aguja de pluma permanezca conectada a la pluma de insulina, esto es, un capuchón extremo de perfil suficientemente bajo para cubrir únicamente el septo y el conector roscado en el extremo de la pluma de insulina sobre la que se conecta la aguja de pluma.

### Breve descripción de los dibujos

La invención está definida por las reivindicaciones anexas. Los rasgos y ventajas ejemplares anteriores y otros de ciertas realizaciones ejemplares se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción de ciertas realizaciones ejemplares de los mismos cuando se toman junto con los dibujos adjuntos, en los que:

- las figuras 1A-1C ilustran una pluma de insulina y agujas de pluma;
- la figura 2 ilustra una pluma de insulina;
- la figura 3 ilustra una pluma de insulina que tiene un interruptor de detección de aguja de pluma;
- la figura 4 ilustra una pluma de insulina que tiene un sensor de presión de fluido;
- la figura 5 ilustra una botella inteligente de píldoras;
- la figura 6 ilustra una placa inteligente;
- la figura 7 ilustra un tenedor inteligente;
- la figura 8 ilustra una pluma de insulina, adaptador, aguja de pluma y capuchón;
- la figura 9 ilustra un disco con franjas magnéticas y aguja de pluma;
- la figura 10 ilustra un dispositivo para identificar paquetes de agujas de pluma;
- la figura 11 ilustra una pluma de insulina que tiene sensores de contacto en piel;
- la figura 12 ilustra un capuchón inteligente de insulina en dos piezas según la presente invención;
- la figura 13 ilustra una pluma de insulina;

la figura 14 ilustra un capuchón de pluma de insulina con almacenamiento para agujas de pluma de repuesto; y las figuras 15A y 15B ilustran una pluma de insulina retráctil.

A través de las figuras, se entenderá que los números de referencia semejantes se refieren a elementos, rasgos y estructuras semejantes.

## 5 Descripción detallada de realizaciones ejemplares

La figura 1A ilustra una pluma de inyección, tal como una pluma de insulina, modificada para detectar contacto de piel. La pluma de insulina 100 tiene un graduador de establecimiento de dosis 102, y un vial de insulina 104. La pluma de insulina 100 también incluye un conector de extremo distal 106 adaptado para recibir agujas de pluma desconectables y desechables 110. La figura 1B ilustra una sección transversal de un extremo distal de aguja de pluma que tiene sensores de contacto en piel 108. Los sensores de contacto pueden ser botones físicos que se oprimen cuando se presionan contra una superficie tal como piel, o pueden ser sensores de proximidad, sensores de capacitancia, electrodos para detectar un cambio de resistencia entre electrodos, o cualesquiera otros medios adecuados para detectar contacto con una superficie de piel. Puede haber un único sensor de contacto 108, o múltiples sensores. La figura 1C ilustra una realización adicional, en la que los contactos de sensor se construyen en las agujas de pluma. La aguja de pluma 110 incluye dos pistas de material conductor 112a, 112b. Cada una de las pistas discurre desde el poste de aguja 114 al conector 116 de la aguja de pluma, y se conforman y ubican para hacer contacto con electrodos dentro del dispositivo de pluma de insulina.

En otra realización mostrada en la figura 2, una pluma de insulina 200 incluye un sensor 201 o transductor, preferiblemente en el extremo distal, adaptado para detectar una lipohipertrofia 203 en un lugar de inyección. El sensor 201 puede utilizar infrarrojos o energía ultrasónica, o puede ser capacitivo. Diferencias en densidad, color, etc. de la piel son detectadas preferiblemente por el sensor. El sensor se ubica preferiblemente cerca del poste de aguja de una aguja de pluma. Esta realización preferiblemente también rastrea lugares de inyección para ayudar al usuario con la rotación de lugar de inyección. La información de rotación de lugar y la información de estado de lipohipertrofia detectadas por el dispositivo se pueden usar opcionalmente para ofrecer educación dirigida a diabetes sobre un tema específico que aborde la cuestión detectada y promueva un cambio de comportamiento positivo.

Realizaciones de la presente invención preferiblemente incorporan técnicas de mapeo de cuerpo para promover inyecciones saludables. Técnicas y sistemas de mapeo corporal se describen en el n.º de solicitud de patente de EE. UU. relacionada 61/911.850, presentada el 4 de diciembre de 2013.

Las plumas de insulina convencionales incluyen un extremo distal roscado que acepta una aguja de pluma desechable. Cuando la pluma de insulina no está en uso, una aguja de pluma preferiblemente no está conectada, y el extremo distal está cubierto por un capuchón de pluma. Sin embargo, en algunos casos, en el dispositivo se puede establecer accidentalmente una dosis, incluso cuando no hay conectada una aguja de pluma. Como se ilustra en la figura 3, una realización resuelve este problema al incorporar un mecanismo de enclavamiento 301 en el extremo distal 302 de la pluma de insulina. El mecanismo de enclavamiento 301 impide la administración de insulina, y preferiblemente también impide el establecimiento de una cantidad de dosis hasta, y a menos, que se conecte una aguja de pluma válida a la pluma de insulina. Preferiblemente en el extremo distal 302 de la pluma de insulina se incorpora un sensor o interruptor de contacto 303, y el sensor o interruptor de contacto detecta cuándo está totalmente conectada una aguja de pluma. En una realización alternativa, se podría incorporar un sensor de efecto Hall ya sea en las agujas de pluma o el extremo distal de pluma de insulina, y se incorpora un imán en el otro correspondiente. Este tipo de mecanismo también se puede usar ventajosamente para minimizar o eliminar la reutilización de aguja de pluma. Por ejemplo, la pluma de insulina podría ser inhabilitada por el mecanismo de enclavamiento hasta que se retira la aguja de pluma usada y se conecta otra aguja de pluma. Para mejorar aún más la prevención de reutilización de aguja, la pluma de insulina se podría diseñar para aceptar únicamente agujas de pluma particulares, y aquellas agujas de pluma podrían ser destruidas o inhabilitadas automáticamente después del uso. Tal inhabilitación se podría conseguir por calor, flexión, o cualesquiera otros medios adecuados.

En otra realización ilustrada en la figura 4, una pluma de insulina 400 incorpora un sensor de presión en línea 402. El sensor de presión 402, en combinación con electrónica auxiliar apropiada, tal como un procesador, memoria e instrucciones informáticas, detecta el perfil de presión durante y después de un acontecimiento de administración de dosis para asegurar que se alivia la presión residual antes de completar la administración de una dosis entera. Esta disposición tiene varias ventajas. Primero, oclusiones y otros problemas pueden ser detectados por un perfil de presión errante. Segundo, acontecimientos de administración de dosis normal pueden ser concluidos tan pronto como se alivia la presión residual, y la pluma de insulina puede ser programada para alertar al usuario de que su dosis está completa, y ha tenido éxito. Se prefiere un sensor de presión en línea, sin embargo, en el mecanismo de émbolo también se puede incorporar un sensor de presión o transductor para detectar presión indirectamente en el cartucho de insulina. En otra realización que no requiere un transductor de presión, la pluma de insulina detecta el comienzo de una inyección, y comienza un temporizador de cuenta atrás. El temporizador se establece para una cantidad de tiempo predeterminada, tal como diez (10) segundos, y alerta al usuario por medios visuales y/o audibles cuando ha transcurrido el tiempo de dosis, indicando que la dosis está completa. Cualquier realización preferiblemente minimiza o elimina las fugas en el lugar de inyección.

Un sistema preferido para gestión de diabetes incluye varios rasgos como se describirá más adelante. La captura de datos es un rasgo importante. La captura de datos incluye cantidades y tiempo de dosis, verificación de medicación, mediciones de concentración de glucosa, ingesta calórica, nivel de actividad del paciente, bienestar global, etc. Idealmente, el aspecto de captura de datos del sistema requiere poco o nada de esfuerzo del paciente. Así, donde sea posible, la captura de datos es automatizada. El sistema proporciona preferiblemente educación sobre diabetes bajo demanda. Esta educación preferiblemente está relacionada o es desencadenada por acontecimientos de captura de datos. Por ejemplo, si el sistema de administración de insulina detecta una lipohipertrofia, esto puede desencadenar educación tras rotación de lugar de inyección, mejorando el cambio para cambiar a mejor el comportamiento del paciente. En otro ejemplo, se puede analizar información de dosis de insulina e información de concentración de glucosa para determinar con qué frecuencia y cuánto se aleja el paciente de su objetivo de intervalo de glucosa. Basándose en el análisis de datos de glucosa y dosis de paciente, el sistema puede recomendar un régimen diferente de terapia de insulina, ya sea solo o en conexión con revisión y recomendación de un facultativo de atención primaria. El sistema preferiblemente incluye además medios para realizar teleconferencias con un facultativo de atención primaria, u otros profesionales de cuidados sanitarios o partes interesadas. El sistema preferiblemente proporciona alertas cuando los datos indican un problema, tal como concentración de glucosa que se aleja del intervalo preferido, dosis de insulina no administrada por el régimen recomendado, agotamiento de suministro de insulina o suministro de agujas de pluma, o cualquier otro tipo de alerta. El sistema preferiblemente proporciona medios para información de administración sobre opciones de producto y realización de pedidos. El sistema preferiblemente hace seguimiento de la ingesta calórica. En una realización, se obtienen datos de ingesta calórica por el paciente que fotografía alimentos y bebidas con un teléfono inteligente. Software de reconocimiento de imágenes identifica el tipo y la cantidad de alimento y bebida, y calcula las calorías ingeridas por el paciente, y también preferiblemente registra la hora y la fecha. Como el sistema hace seguimiento de la concentración de glucosa a lo largo del tiempo, así como dosis de insulina, e ingesta calórica, el sistema puede desarrollar algoritmos predictivos para ayudar al paciente a predecir la respuesta de glucosa en sangre después de una comida, y la eficacia de la insulina. El sistema preferiblemente incluye una calculadora de dosis de bolo. Como el sistema registra una variedad útil de datos, el sistema puede proporcionar al usuario recordatorios útiles, y puede incluso proporcionar o desencadenar recompensas y reconocimiento para el usuario basándose en su adherencia al régimen recomendado de PCP. El sistema se vincula preferiblemente a una red social para animar aún más al éxito.

El sistema descrito anteriormente proporciona varias ventajas sobre sistemas convencionales. Primero, el sistema ayuda a proporcionar un uso significativo para historiales médicos electrónicos (HME, o EDR por sus siglas en inglés *electronic medical records*). El sistema hace seguimiento de la adherencia a un régimen de diabetes recomendado, señala automáticamente pacientes que necesitan intervención. Una realización preferida se programa para utilizar automáticamente el teléfono inteligente del usuario para graduar o alertar de otro modo a un profesional de asistencia sanitaria si se detecta una situación grave tal como hipoglucemia. Es más, pacientes que no requieren intervención pueden minimizar las visitas a consulta en el real mundo, y sustituirlas por visitas a consulta virtuales periódicas, reduciendo aún más los costes médicos, y aumentando la conveniencia para el paciente. Este sistema elimina la necesidad de visitas a consulta planificadas regularmente, y las sustituye por monitorización en tiempo real de datos de paciente relevantes de manera que las intervenciones pueden suceder inmediatamente, cuando realmente son necesarias, en lugar de cuando se iba a planificar la siguiente visita a consulta. Los profesionales de asistencia sanitaria reciben el beneficio de ver bastantes más datos, incluidos registros continuos de datos de glucosa y datos de dosis de insulina, lo que proporciona bastante más información al profesional de asistencia sanitaria.

Los sistemas también pueden incorporar dispositivos inteligentes de medicación oral. Botellas de medicación oral, tal como la mostrada en la figura 5, cuentan con sensores para determinar cuándo se mueve la botella, cuándo se retira el capuchón, y cuántas píldoras se retiran y son tomadas por el paciente. Este tipo de botella inteligente de píldoras 502 puede incluir indicadores visuales o audibles 504 en la botella o capuchón para alertar al usuario cuando se necesita una dosis oral.

La botella inteligente 502 preferiblemente incluye un sensor de presión 506 para detectar la retirada de píldoras por peso y un sensor de proximidad 508 para detectar la retirada y la sustitución del capuchón 510. La botella inteligente de píldoras 502 preferiblemente se comunica con el resto del sistema por medio de un transceptor inalámbrico 512 para incorporar datos de dosis de medicación oral en la base de datos global de pacientes. Como con datos de dosis de insulina, se pueden monitorizar datos de medicación oral, y el paciente puede ser recompensado por el cumplimiento de un régimen.

Otra realización se ilustra en la figura 6, que es una placa inteligente 600. La placa 600 se divide preferiblemente en dos o más sectores 602. La realización ilustrada se divide en tres sectores 602. Cada sector 602 comprende un sensor de presión 604 para pesar el alimento colocado sobre ese sector de la placa. Cada sector 602 preferiblemente está relacionado con un tipo de alimento, tal como pastas, carnes, verduras. El paciente simplemente coloca el alimento sobre los sectores apropiados de la placa, y la placa pesa los alimentos de diversos tipos. El peso precomida se puede usar para determinar la ingesta calórica, o el usuario puede hacer un gesto que indica que se ha completado la comida, y la placa inteligente puede calcular la diferencia de pesos para determinar cuánto de cada tipo de alimento ha sido consumido por el paciente, la placa inteligente preferiblemente se comunica con un sistema tal como el descrito anteriormente por medio de un transceptor 606 para añadir datos de ingesta calórica a la base de datos global de pacientes. En otra realización una taza inteligente proporciona datos de volumen de bebida consumida al sistema. En incluso otra realización el paciente puede usar una báscula inteligente para pesarse periódicamente. La báscula

inteligente proporciona de manera similar datos al sistema global de manera que en la base de datos global de pacientes se incluyen datos de peso de paciente.

Se entiende que se tardan tres semanas aproximadamente para que las personas adopten hábitos. Para ayudar a formar un buen hábito, un sistema según la presente invención preferiblemente proporciona alertas, recordatorios y ánimo a un usuario. Las alertas, recordatorios y ánimo se proporcionan preferiblemente por medio de una app que se ejecuta en el teléfono móvil del usuario. La app preferiblemente está en comunicación con una base de datos de pacientes en la nube, y se actualiza para reflejar cambios de terapia u otros hechos por el profesional de asistencia sanitaria. Las recompensas pueden ir de simples mensajes ("¡Buen trabajo!") expuestos en el teléfono, a puntos de recompensa a canjear en una tienda online, o recompensas financieras que incluyen descuentos en suministros adicionales de medicación, o primas reducidas en seguros de salud.

La placa inteligente descrita anteriormente es principalmente útil para las comidas del paciente tomadas en su casa. Sin embargo, sería un inconveniente para un paciente llevar su placa inteligente y su taza inteligente para comer fuera. Por consiguiente, otra realización de la invención es un tenedor o una cuchara inteligentes (un utensilio inteligente). En la figura 7 se ilustra un tenedor inteligente 700. El tenedor inteligente 700 es discreto y se lleva fácilmente en un bolsillo o bolso. El tenedor 700 analiza el alimento conforme el paciente come, y pesa acumuladamente el alimento comido en el transcurso de una comida. El tenedor inteligente preferiblemente comprende al menos una galga extensiométrica 702 para pesar cada mordisco de alimento, y puede incorporar además sensores para determinar el tipo de alimentos comidos durante una comida, pero como mínimo, el tenedor inteligente pesa cada pieza en tenedor y determina un peso acumulado de alimento consumido durante una comida. El tenedor inteligente 700 preferiblemente se comunica con el resto del sistema global descrito anteriormente, por medio del transceptor 704 a un teléfono inteligente, por ejemplo. Los datos se transmiten preferiblemente a una app que se ejecuta en el teléfono móvil del usuario, y desde allí se suben a almacenamiento en la nube que contiene la base de datos global de pacientes, como se ha descrito anteriormente.

En otra realización, un sistema de inyección inteligente proporciona funcionalidad de inyección de insulina como se describe en el n.º de solicitud de patente de EE. UU. 62/032.318 relacionada, y también proporciona ventajosamente un mecanismo para que los pacientes realicen autopruebas de cetona. El sistema puede proporcionar un mecanismo separado para extraer sangre y probar los niveles de cetona, o el mecanismo de prueba de cetona se puede incorporar en el sistema de inyección inteligente. En una realización, el sistema global incluye un monitor de glucosa en sangre. Si la glucosa en sangre del paciente sobrepasa los 240 mg/dL, el resultado es transmitido a un profesional de asistencia sanitaria. El profesional de asistencia sanitaria entonces da instrucciones al paciente para que realice una autoprueba de nivel de cetona, usando su aparato de prueba de cetona. Los resultados de la autoprueba de cetona se transmiten automáticamente al EMT o el HCP, dependiendo de los resultados de la prueba.

De manera similar, otro dispositivo ejemplar preferiblemente prueba la HbA1c, y comunica el resultado directamente a la base de datos de pacientes en la nube del paciente, y/o a un HCP.

#### Adaptador de pluma con interruptor magnético

En la figura 8 se ilustra otra realización. Estas realizaciones incluyen una pluma de insulina 802, un adaptador 804, una aguja de pluma 806 y un capuchón de pluma 808. Como se ilustra la pluma de insulina 802 incluye un extremo distal estándar 810 adaptado para recibir una aguja de pluma. Sin embargo, en esta realización, un adaptador 804 se conecta al extremo distal 810, y el adaptador 804 a su vez recibe una aguja de pluma 806. Como se ilustra, el adaptador 804 incluye al menos uno y preferiblemente múltiples interruptores magnéticos 812. Los interruptores magnéticos se ubican preferiblemente, pero no necesariamente, en una cara que mira distalmente 814 del adaptador 804. Como se ilustra además, la aguja de pluma 406 incluye uno o preferiblemente múltiples imanes 816. Los imanes 816 se ubican preferiblemente, pero no necesariamente, en una cara que mira distalmente 818 de la aguja de pluma 806. Como se apreciará, cuando la aguja de pluma 406 se monta sobre el adaptador 804, los imanes 816 entran en proximidad con los interruptores magnéticos 812. De esta manera, el adaptador 804 se provee de la funcionalidad para detectar cuándo se ha conectado una aguja de pluma 806 al adaptador 804. Después del uso, cuando se retira la aguja de pluma 806, se conecta un capuchón de pluma 808 a la pluma de insulina 802 para almacenamiento, como es habitual. El capuchón 808, incluye una superficie 820 que va a las cercanías de la cara distal 814 del adaptador 804 cuando el capuchón 808 se monta sobre la pluma de insulina 802. El capuchón 808 preferiblemente incluye electrónica, sensores e imanes ajustables para leer y opcionalmente restablecer los interruptores magnéticos 812. Utilizando este sistema, se puede registrar la utilización y reutilización de aguja de pluma y en algunos casos se pueden controlar. Por ejemplo, agujas de pluma de un fabricante se podrían fabricar con imanes permanentes correspondientes en ubicación y orientación a un set de interruptores magnéticos en un adaptador 804. De esta manera, únicamente las agujas de pluma del fabricante a fabricadas así se podrían utilizar junto con el adaptador 804. Si la pluma de insulina incluye un sistema de enclavamiento, como se ha descrito anteriormente, entonces la pluma podría impedir el uso de agujas de pluma no autorizadas. El propio adaptador podría incluir la funcionalidad de enclavamiento a fin de permitir a este sistema trabajar con plumas de insulina convencionales. El sistema podría impedir la reutilización al detectar si la aguja de pluma ha sido retirada, y los interruptores magnéticos de adaptador 812 restablecidos por el capuchón 808. Como alternativa, el capuchón 808 se podría adaptar y programar para permitir la reutilización de agujas de pluma, pero para registrar cada incidencia de reutilización, para reunir datos sobre escenarios de reutilización de aguja de pluma.

Se debe apreciar que en la realización ejemplar anterior, los imanes en el capuchón 808 podrían ser varios electroimanes pequeños, o el capuchón puede simplemente tener un imán permanente grande que “restablece” los interruptores magnéticos en el adaptador 804. En cualquier caso es preferible si el capuchón 808 incluye electrónica para detectar el estado de conexión entre capuchón 808 y pluma de insulina 802, así como detectar los campos magnéticos generados por el adaptador 804 y/o la aguja de pluma 806 conforme esos campos interactúan con el capuchón 808. Los imanes 816 en las agujas de pluma se podrían incorporar en las agujas de pluma en el conector mediante pegatinas, impresión, sobremoldeo, moldeo de inserto, o cualquier otro método adecuado.

También se debe apreciar que el adaptador 804 se podría adaptar para minimizar la dimensión longitudinal añadida al sistema global por el adaptador. En este tipo de orientación el adaptador 804 preferiblemente encaja sobre un extremo distal convencional de una pluma de insulina. Esto es, el diámetro interior del adaptador coincide con el diámetro exterior del extremo distal de pluma de insulina. El adaptador podría ser un cilindro con aberturas en ambos extremos de modo que el extremo que no es de paciente de la aguja de pluma, esto es la longitud de la aguja encarada a la pluma de insulina que perfora el septo de la pluma de insulina y entra al vial de insulina no se vea afectada. En esta versión, las agujas de pluma no serían agujas de pluma de tamaño estándar, sino en cambio tendrían diámetros interiores que coinciden con el diámetro exterior del adaptador, en lugar de la pluma de insulina. En otra versión, el adaptador es más largo, e incluye una parte distal con un diámetro exterior que coincide con el diámetro interior de agujas de pluma estándar, para permitir el uso de agujas de pluma estándar. Si bien los conectores enroscados son estándar, se debe considerar cualquier tipo de conexión adecuado entre pluma de insulina y adaptador, y entre adaptador y aguja de pluma.

Si bien los imanes se han descrito como que están en una superficie encarada distal del adaptador, también se podrían incorporar sobre las roscas del adaptador o cualquier otra superficie.

En otra realización ejemplar, los interruptores magnéticos 812 se ubican en la propia pluma de insulina, eliminando la necesidad de un adaptador 804.

En otra realización, ilustrada en la figura 9, un disco delgado 902 se provee de múltiples franjas magnéticas concéntricas 904. El disco 902 se conecta o se incorpora en el extremo distal de pluma de insulina, y se conforma y dimensiona para encajar dentro del conector de una aguja de pluma cuando se conecta a la pluma de insulina. La aguja de pluma se fabrica con múltiples imanes permanentes 906 ubicados preferiblemente en la superficie interior del conector que se aproxima al disco 902 cuando la aguja de pluma está conectada a la pluma de insulina. Proporcionar las franjas magnéticas 904 como franjas concéntricas hace ventajosamente que la interacción entre las franjas 904 y los imanes permanentes 906 de la aguja de pluma sea independiente de la rotación. Las franjas en el disco se codifican ventajosamente conforme la aguja de pluma se gira sobre una interfaz roscada en el extremo distal de la pluma de insulina. Como el disco 902 es muy delgado, se pueden usar agujas de pluma de altura estándar. Como alternativa, el conector de aguja de pluma se puede hacer más profundo, para incorporar un chavetero que acepte únicamente discos de un fabricante particular.

El disco descrito anteriormente se podría proporcionar como un disco por pluma de insulina desechable, o, como alternativa, se podría proporcionar un disco más robusto para plumas reutilizables.

El capuchón 808 descrito anteriormente preferiblemente lee el estado de las franjas magnéticas 904 en el disco 902 cuando el capuchón 808 se conecta a la pluma de insulina. En una realización el disco es leído por el capuchón cuando se retira la aguja de pluma. De esta manera se desalienta la reutilización de la aguja de pluma. En otra realización, el conector de aguja de pluma se forma con orificios a través de la parte superior del conector de modo que el capuchón 808 puede leer el disco 902 incluso cuando la aguja de pluma permanece conectada.

En una realización, se proporciona un paquete de agujas de pluma, y una aguja de pluma en el paquete se designa como primera aguja de pluma a usar. Esta aguja de pluma tiene un disco 502 en el conector de aguja de pluma, y cuando la aguja de pluma se conecta a la pluma de insulina, el disco 502 es transferido desde la primera aguja de pluma a la pluma de insulina, para usar con las restantes agujas de pluma del paquete. Como alternativa, el dispositivo usado para conectar el disco 502 a la pluma de insulina no tiene que ser una aguja de pluma, sino que podría ser un conector formado de manera similar sin una aguja, proporcionado para la única finalidad de conectar al disco 502 a la pluma de insulina.

En las realizaciones descritas anteriormente, las franjas magnéticas se proporcionan en la superficie encarada distalmente del disco 902. Sin embargo, en otras realizaciones el rasgo magnético se podría proporcionar a lo largo del canto exterior del disco, o en cualquier otra ubicación adecuada del disco.

En otra realización, en la pared de la aguja de pluma se proporciona un imán o una pluralidad de imanes. Cuando el capuchón 808 se conecta a la pluma de insulina con la aguja de pluma conectada, el capuchón lee el imán o imanes proporcionados en la pared de aguja de pluma para verificar la autenticidad de la aguja de pluma. En incluso otra realización, en cada conector de aguja de pluma se proporciona un indicador visual para indicar autenticidad de la aguja de pluma. El indicador visual puede ser, por ejemplo, un logo en colores específicos de logo del fabricante. El indicador visual es identificado preferiblemente por la pluma de insulina o el capuchón 808.

En otra realización, ilustrada en la figura 10, se usa un dispositivo 1000 para escanear un paquete 1002 que contiene

múltiples agujas de pluma. El dispositivo 1000 es preferiblemente un dispositivo de mano tal como un teléfono móvil, o el dispositivo también puede ser un capuchón para una aguja de pluma que incluye la electrónica requerida para realizar las funciones descritas más adelante. Expertos en la técnica apreciarán que el dispositivo que realiza las funciones descritas en esta memoria no tiene que ser un dispositivo de mano o un capuchón de aguja de pluma, pero en cambio podría ser cualquier adecuado dispositivo capaz de realizar las funciones requeridas. El dispositivo incluye un dispositivo de entrada tal como un lector de código de barras, lector de código QR, lector de RFID, cámara con reconocimiento óptico, o algo semejante. Usando cualquiera de los métodos de entrada anteriores el dispositivo lee información en el paquete de aguja de pluma, tal como un código de barras, código QR, etiqueta RFID, o algo semejante, y preferiblemente determina el lote de paquete, modelo, e información de fabricación. Basándose en la información, el dispositivo preferiblemente determina cuántas agujas de pluma se proporcionan en el paquete. Basándose en el número de agujas de pluma en el paquete, ciertos rasgos del sistema pueden ser activados para únicamente ese número de usos, a fin de desalentar la reutilización de aguja de pluma. Por ejemplo, rasgos de captura de dosis, como se describe en la solicitud de patente de EE. UU. Número 14/485.749 relacionada, referenciada anteriormente, pueden ser habilitados únicamente para N número de usos, donde N es el número de agujas de pluma en el paquete escaneado por el dispositivo. Como alternativa, se podría proporcionar una etiqueta u otro indicador en agujas de pluma individuales, y ciertos rasgos se habilitarían o inhabilitarían sobre la base de la información proporcionada en el indicador. Como ejemplo, si la aguja de pluma se identifica como de un fabricante particular, se habilitan rasgos adicionales del sistema. Como ejemplo adicional, escanear el código de barras en una caja de agujas de pluma o jeringas permite o restringe el acceso a materiales educativos online para el paciente. Como ejemplo, se puede proporcionar un entrenador online por medio de un sitio web, o algo semejante, y acceso al entrenador online es limitado para pacientes con una cuenta de usuario en el sitio web y un código válido de una caja de producto. Incorporar servicios educativos el sistema global de gestión de diabetes según una realización proporciona ventajosamente una oportunidad para reparto de riesgos y reducción de coste a través de educación y dispositivos inteligentes combinados. Como otro ejemplo, se podrían proporcionar diferentes grados de servicios basándose en diferentes combinaciones de marca y dispositivo. Por ejemplo, se podrían proporcionar tres grados, oro, plata y bronce. Como incluso otro ejemplo, los datos registrados por el sistema, incluida dosis de insulina, mediciones de glucosa, ingesta calórica, ejercicio, y similares, se podrían utilizar en una interfaz semejante a un videojuego para impulsar y animar al cumplimiento del régimen recomendado por el HCP y un estilo de vida saludable global.

En otra realización, en una pluma de insulina o capuchón inteligente se incorpora un dispositivo de localización, tal como un chip GPS, para la pluma de insulina. Los datos de ubicación GPS ventajosamente pueden ayudar con plumas de insulina perdidas, capuchones inteligentes perdidos, e incluso personas perdidas, en caso de un paciente hipo o hiperglucémico que pierde la conciencia.

Agujas de pluma de insulina típicas se extienden únicamente 4 mm. Por consiguiente, es importante que la inyección de insulina se haga a cerca de 90 grados respecto a la piel. Cualquier separación significativa puede reducir significativamente la longitud eficaz de la aguja, y la profundidad de penetración de la misma, dando como resultado una inyección que es demasiado poco profunda, y formación potencial de edema. Una realización incluye un sensor o nivel que verifica que la inyección se hace dentro de tolerancia aceptable de 90 grados desde la superficie de piel. Como se ilustra en la figura 11, tal sensor puede ser sensores de contacto 1100 en la cara distal 1102 de la pluma de insulina 1104 que rodea la aguja de pluma. Preferiblemente se usarían múltiples sensores en lados opuestos de la aguja, y todos los sensores necesitarían detectar contacto para verificar un ángulo de 90 grados respecto a la superficie de piel. Como alternativa, se podría usar cualquier otro sensor o tecnología de detección de nivel. Ejemplos incluyen un emisor y un detector ópticos en la cara distal de la pluma de insulina. La reflexión será máxima en un ángulo de 90 grados, y por lo que el nivel de la luz reflejada en este tipo de sistema corresponde al ángulo de la pluma de insulina respecto a la superficie de piel.

En otra realización, una pluma de insulina, un capuchón inteligente como se ha descrito anteriormente, y acceso a materiales educativos relacionados con diabetes y terapia de insulina, y similares, se proporcionan en un kit de inicio a nuevos pacientes que comienzan la terapia basal. El capuchón inteligente y dispositivos relacionados en el sistema transmiten dosis y otra información a la base de datos de pacientes, para monitorización remota del paciente para ayudar con el análisis volumétrico inicial, y para mantener al HCP consciente del progreso del paciente con su nueva terapia.

Según la invención, la figura 12 muestra un capuchón inteligente 1200 tal como el descrito en el n.º de patente de EE. UU. 8.817.258 y el documento WO 2013/177135, pero modificado. En la realización modificada, el capuchón inteligente 1200 se proporciona en dos piezas. La primera pieza 1202 es un manguito que incluye los emisores 1204, los sensores 1206 y otros mecanismos descritos anteriormente y en los documentos incorporados relacionados. La segunda pieza 1208 es una parte más pequeña desconectable o retráctil que es retirable o movable para exponer el extremo distal de la pluma de insulina y la aguja de pluma para inyecciones. La segunda pieza 1208 puede ser desconectable, en cuyo caso es preferiblemente de coste extremadamente bajo, puesto que no se incorpora ninguna de las tecnologías de detección. Como alternativa, la segunda pieza 1208 puede ser retráctil o abisagrada, y permanecer conectada a la primera pieza. La primera pieza de manguito 1202 se traba sobre la pluma, tal como en caso de un dispositivo de capuchón inteligente añadido a una pluma de insulina estándar, con un conector de trabado 1210. En esta realización, puesto que las tecnologías de detección del capuchón inteligente permanecen en la pluma entre inyecciones, la administración de dosis se puede confirmar en mucho mayor detalle. Por ejemplo, un sensor de contacto de piel puede detectar cuando la pluma de insulina ha contactado en la piel, la combinación de

banco de emisores y banco de sensores puede detectar movimiento del émbolo, la detección del émbolo, y una vez el émbolo se detiene el dispositivo puede contar un periodo de tiempo predeterminado para permitir que la insulina sea totalmente absorbida en la piel. El dispositivo puede alertar al paciente con alertas audibles y/o visuales de que la dosis ha sido administrada con éxito, y registrar el momento y la cantidad de la dosis en la base de datos global de pacientes.

En otra realización la pluma de insulina o el capuchón inteligente se proveen de un micrófono y un accionador de cantidad de dosis. El procesador se programa para reconocimiento de voz. El usuario simplemente dice la cantidad de dosis y la pluma de insulina o el capuchón inteligente gradúan automáticamente la dosis solicitada usando el accionador de cantidad de dosis.

En otra realización se proporcionan agujas de pluma con una tira conductiva. La tira conductiva puede ser pintada, impresa o grabada sobre la aguja de pluma. Por supuesto estos métodos son meramente ejemplares, y se pueden usar cualesquiera otros medios adecuados para proporcionar una tira conductiva sobre la aguja de pluma. La tira conductiva preferiblemente se corta cuando se inserta o retira de la pluma de insulina, proporcionando un circuito abierto que es detectable por la pluma de insulina o un dispositivo relacionado, tal como un adaptador encajado entre una pluma de insulina estándar y la aguja de pluma con tira conductiva. De esta manera, se pueden identificar fácilmente agujas de pluma usadas. Sobre la base del estado de la tira conductiva, se habilitan o inhabilitan rasgos del sistema, incluyendo pero sin limitación a esto rasgos de captura de dosis como se describe en el n.º de solicitud de patente de EE. UU. 14/485.749 relacionada, y que incluye prevenir la administración de dosis si se detecta un estado usado de la aguja de pluma insertada.

En otra realización, durante la fabricación se asignan números de serie a las agujas de pluma. El número de serie preferiblemente se pinta, imprime, graba, codifica magnéticamente en una película delgada proporcionada en un código de barras, código QR, etiqueta RFID, o algo semejante, sobre cada aguja de pluma. Por supuesto los métodos descritos anteriormente son meramente ejemplares, y se podría usar cualquier método adecuado para proporcionar un número de serie e información relacionada sobre una aguja de pluma. Se proporciona un dispositivo lector para leer la información de número de serie proporcionada en cada aguja de pluma. El dispositivo lector se incorpora preferiblemente en un capuchón de pluma de insulina, de modo que la aguja de pluma puede ser leída convenientemente cada vez que se sustituye el capuchón sobre la pluma de insulina. La información preferiblemente, pero no necesariamente, se encripta. La información identifica preferiblemente agujas de pluma auténticas u originales proporcionadas por un fabricante particular. Proporcionar información de número de serie proporciona al sistema capacidades adicionales para hacer seguimiento o minimizar la reutilización de agujas de pluma, y para impedir o minimizar el uso de agujas de pluma proporcionadas por un fabricante diferente. Como se ha descrito anteriormente, ciertos rasgos del sistema, incluidos rasgos de captura de dosis, se pueden habilitar o inhabilitar sobre la base de información de número de serie leído por el dispositivo lector. Por ejemplo, en un método de uso, el dispositivo lector se proporciona en el capuchón de pluma de insulina. Tras inyectar una dosis, el usuario sustituye el capuchón de pluma de insulina con la aguja de pluma todavía conectada. Si el dispositivo lector en el capuchón detecta una aguja de pluma auténtica no usada, la información de dosis se transmite a una base de datos de pacientes. Sin embargo, si el dispositivo lector detecta una aguja de pluma no auténtica, o una reutilización de la aguja de pluma, la información de dosis no se transmite a la base de datos de pacientes.

En incluso otra realización, el capuchón de pluma de insulina se modifica para ayudar con la conexión de agujas de pluma a la pluma de insulina. De esta manera, el capuchón de pluma de insulina, que incluye un dispositivo lector, determina si la aguja de pluma es auténtica y no usada cuando la aguja de pluma se conecta a la pluma de insulina. En esta realización, todos o un subconjunto de los rasgos pueden ser habilitados o inhabilitados sobre la base de la información leída de la aguja de pluma por el dispositivo lector en el capuchón. Ventajosamente, como el capuchón se incorpora en el proceso de conectar la aguja de pluma a la pluma de insulina, se puede impedir la administración de dosis a menos que la pluma de insulina se conecte una aguja de pluma auténtica no usada.

En otra realización, las agujas de pluma se proporcionan con un circuito con fusible. El circuito con fusible preferiblemente es de un valor designado, el valor de resistencia o conductancia preferiblemente, aunque también se podría usar cualquier otra propiedad física adecuada tal como inductancia o capacitancia. Se proporciona un dispositivo lector, preferiblemente en el capuchón de pluma de insulina. El dispositivo lector mide la propiedad física para determinar si la aguja de pluma es auténtica y no usada. Si la aguja de pluma no está usada, entonces después del uso, el capuchón preferiblemente administra una corriente a la aguja de pluma para provocar un cambio de una vez en el circuito, tal como despejar un fusible o abrir el circuito de un alambre delgado. De esta manera la aguja de pluma es marcada como que ha sido usada. Como con las realizaciones descritas anteriormente, un subconjunto o todos los rasgos del sistema pueden ser habilitados o inhabilitados sobre la base del estado del circuito con fusible de la aguja de pluma.

En otra realización, una pluma de insulina se provee de uno o más ledes u otros indicadores visuales. En una realización ejemplar, los ledes proporcionan una indicación al usuario de los estados de la aguja de pluma conectada a la pluma de insulina. Por ejemplo, un indicador “verde” puede indicar una aguja de pluma auténtica no usada. Un indicador “rojo” puede indicar una aguja de pluma auténtica, pero usada, y un indicador “amarillo” puede indicar una aguja de pluma no auténtica. Se pueden usar tres ledes diferentes, uno para cada uno de los colores rojo, verde y amarillo, o se puede proporcionar un único led multicolor. Como alternativa, se pueden proporcionar diferentes

exposiciones visuales tales como cristal líquido. Se pueden proporcionar indicadores audibles además o en lugar de indicadores visuales. Por ejemplo un patrón de pitidos puede indicar el estado de la aguja de pluma. En la pluma de insulina o el capuchón se puede proporcionar un motor de vibración, y la vibración se puede usar para indicar el estado de la aguja de pluma.

- 5 En otra realización, en un capuchón de pluma de insulina se incorpora un dispositivo eliminador de aguja de pluma. Este tipo de dispositivo de retirada se describe por ejemplo, en el n.º de patente de EE. UU. 8.829.394 de Limaye.

En incluso otra realización en la aguja de pluma se proporciona un pequeño dispositivo MEMS. El dispositivo MEMS puede ser un simple interruptor, que es ajustable y legible por el dispositivo lector. Como alternativa, el dispositivo MEMS puede ser un sensor de flujo usado para determinar la dosis administrada a través de la aguja de pluma. También se puede usar un sensor de flujo MEMS que ya está detectando y midiendo una cantidad de dosis administrada ventajosamente también para indicar que se ha usado una aguja de pluma.

- 10

Ahora se describirá un sensor térmico de tiempo de vuelo (TOF, del inglés *time of flight*). El elemento de detección para el sensor térmico TOF se fabrica preferiblemente en una matriz de silicio en un proceso de fabricación a escala de oblea de Sistema Micro Electromecánico (MEMS, del inglés *Micro Electro-Mechanical System*). El elemento de detección comprende tres pistas paralelas separadas en la superficie de la chip MEMS, que se conectan a tres termistores. La pista central es un elemento de calentamiento, y las dos pistas más exteriores son sensores. El proceso de fabricación MEMS es extremadamente preciso y capaz de producir estas pistas en tolerancias muy ajustadas y proximidad exacta con el objetivo de ubicación. El sensor se combina en un conjunto que incluye un camino fluido, una EEPROM y conexiones eléctricas para alimentación y transferencia de datos. En funcionamiento, las tres pistas se exponen al camino fluido y cuando el elemento de calentamiento es energizado se imparte una pequeña cantidad de energía al fluido. Dependiendo de la dirección de flujo fluido, uno de los sensores adyacente al elemento de calentamiento medirá un aumento en la temperatura por encima de la condición ambiente anterior, permitiendo calcular el caudal. Esta tecnología es ventajosa debido al tamaño reducido del sensor MEMS, pero desafortunadamente, el coste de los conjuntos de sensor MEMS TOF, incluso en alto uso anual, puede ser de coste prohibitivo para la mayoría de aplicaciones de dispositivos médicos de un solo uso o desechables, tales como una pluma de insulina o aguja de pluma desechables.

- 15  
20  
25

Para permitir el uso de detección MEMS TOF para dispositivos médicos desechable se requiere una interfaz entre el sensor y el camino fluido. Los requisitos de esta interfaz incluyen: (1) varios conductores embebidos dentro de una membrana o elemento aislado, (2) los conductores en la interfaz serían del mismo tamaño relativo que los conductores/pistas en el sensor MEMS TOF, (3) los conductores en la interfaz se colocarían en la misma proximidad relativa que los conductores/pistas en el sensor MEMS TOF, (4) idealmente, los conductores y el área local de la interfaz podría flexionarse cuando se colocan en contacto con las pistas en el sensor MEMS TOF para permitir tolerancias de fabricación y ensamblaje, y (5) los conductores proporcionarían una pérdida de señal cercana a cero, esto es, transferencia de calor, o retraso en la transferencia de señal. Realizaciones alternativas que proporcionan ventajas adicionales para inyección de insulina incluyen las siguientes; (1) puesto que el flujo de insulina durante una inyección ocurre en únicamente una dirección, la interfaz únicamente requiere dos conductores, uno para el elemento de calentamiento y el otro para el sensor aguas abajo. (2) El tamaño y la forma, principalmente la longitud en dirección de flujo de los dos contactos tanto en el chip MEMS como en la interfaz se pueden optimizar para permitir un esquema robusto de tolerancias, permitiendo de ese modo una alineación correcta cuando el sensor se coloca en contacto con la interfaz.

- 30  
35  
40

Sistemas y métodos ayudan ventajosamente a los usuarios a cumplir su régimen de cuidado de diabetes como prescribe su profesional de asistencia sanitaria (HCP). Por ejemplo, en conexión con un sistema de captura de dosis como se describe en el n.º de solicitud de EE. UU. 14/485.749 relacionada, un sistema ejemplar puede ayudar a un usuario a mantener su objetivo de concentración de glucosa en sangre y ayuda a recomendar ajustes en cantidades de dosis. En este tipo de sistema el usuario o su HCP introducen objetivos de glucosa en sangre que son almacenados por el sistema. El usuario entonces toma lecturas periódicas o continuas de glucosa en sangre. Las lecturas de glucosa en sangre se introducen en el sistema y se almacenan, ya sean por el usuario, o automáticamente por el BGM. Las mediciones almacenadas de glucosa en sangre son analizadas por el sistema y se comparan con los objetivos de glucosa en sangre, y si se reconoce un patrón de desviaciones, se puede proporcionar una alerta. Además, ya sea automáticamente o en conexión con una revisión y recomendación de un HCP, se pueden hacer cambios en cantidades de dosis de insulina para promover niveles saludables de glucosa en sangre y mejor control para el usuario.

- 45  
50

Otra fuente de problemas con el control de glucosa en sangre es la eficacia de la inyección de insulina. Los usuarios típicamente reciben instrucciones para mantener una pluma de insulina en el sitio durante una inyección durante aproximadamente 10 segundos. Esto es para proporcionar tiempo para que la dosis de insulina sea inyectada totalmente, y se disipe en la piel del usuario. La retirada temprana de la aguja de pluma puede provocar fuga o rezume de la insulina desde la ubicación de inyección, reduciendo así la cantidad de insulina recibida. Una pluma de insulina u otro dispositivo de administración de insulina incluye un mecanismo para registrar la duración de un acontecimiento de inyección. Por ejemplo, una pluma de insulina se provee de un sensor de contacto de piel. El dispositivo puede registrar y almacenar el tiempo que el dispositivo permanece en contacto con la piel tras la activación de la inyección. Si las duraciones de inyecciones registradas comienzan a desviarse de la duración recomendada, ya sea demasiado cortas o demasiado largas, el dispositivo puede alertar al usuario, y también proporcionar la alerta a la base de datos

- 55  
60

global de pacientes para revisión por el HCP u otras partes interesadas. En una realización ejemplar el dispositivo se provee de medios para proporcionar orientación al usuario para ofrecer una solución al problema de duración de inyección. Tal información puede ser entregada por medio del teléfono móvil del usuario, por ejemplo.

5 La figura 13 ilustra una pluma de insulina 1300 que tiene un capuchón de sensor 1301. El capuchón de sensor 1301 incluye un banco de emisores 1302 que comprende al menos un emisor de luz, y un banco de sensores 1303 que comprende al menos un sensor de luz. Un capuchón de pluma de este tipo se describe en detalle en el n.º de Solicitud de Patente Internacional WO 2013/177135, y en el n.º de patente de EE. UU. 8.817.258. Como se muestra en la figura 13 el banco de emisores 1301 y el banco de sensores 1302 se orientan en lados opuestos de un vial de insulina 1304. De esta manera, el banco de sensores 1303 recibe un patrón de luz del banco de emisores 1302 que corresponde a varios factores, incluida la posición de émbolo, la claridad de la insulina en el vial, y burbujas de aire en el vial 1304. La pluma de insulina 1300 también incluye preferiblemente un sensor para determinar cuándo se activa la inyección, esto es, cuándo se presiona el botón de pulgar para comenzar una inyección. Es más, la pluma de insulina preferiblemente incluye un sensor que verifica que el extremo que no es de paciente de una aguja de pluma penetra totalmente el septo y entra al vial de insulina. Si el sensor no detecta una penetración completa en el vial de insulina, se proporciona una alerta al usuario. Si se detecta demasiado aire en el vial de insulina, ya sea por el banco de sensores, o de otro modo, se proporciona una alerta al usuario. La pluma de insulina también comprende preferiblemente un mecanismo de temporización que temporiza la duración de inyección y proporciona un indicador visual y/o audible al usuario cuando se ha alcanzado la duración completa de la inyección. Tal duración está preferiblemente en el intervalo de 5-10 segundos. En realizaciones que registran la cantidad de dosis administrada al usuario, el patrón de dosificación puede ser registrado y analizado. Si el usuario establece una dosis significativamente diferente, o si se omite una dosis, preferiblemente se proporciona una advertencia al usuario.

Se entiende bien que la insulina se vuelve menos eficaz a lo largo del tiempo, de manera que el usuario puede necesitar más de la insulina para tener el mismo efecto. Esto es porque a lo largo del tiempo las moléculas de insulina se dañan. Tal daño sucede más rápidamente si la insulina se expone a temperaturas elevadas. Una pluma de insulina según una realización preferida preferiblemente registra cuándo se inserta un vial de insulina nuevo en la pluma. Por consiguiente, la pluma de insulina puede alertar al usuario si la insulina se envejece más allá de una duración recomendada. La pluma de insulina preferiblemente incluye un sensor de temperatura. Si la pluma experimenta temperaturas elevadas durante una duración que podría afectar a la estabilidad de las moléculas de insulina en el vial de insulina, el usuario es alertado. Finalmente, el banco de emisores y el banco de sensores pueden detectar ventajosamente cambios en las moléculas de insulina dentro del vial de insulina al detectar un cambio en la firma de luz recibida en el banco de emisores. Tal detección es ventajosamente posible antes de que el ojo humano pueda detectar insulina turbia. Por consiguiente, una pluma de insulina que tiene un banco de emisores y un banco de sensores preferiblemente alerta al usuario de un cambio en el estado de las moléculas de insulina detectado por la firma de luz recibida en el banco de sensores de luz transmitida a través de la insulina desde el banco de emisores. Los bancos de emisores/sensores también detectan preferiblemente el tipo de insulina. Ventajosamente, tales emisores/sensores eliminan o reducen la necesidad de ventanas en la pluma de insulina e inspección visual de la insulina por el usuario.

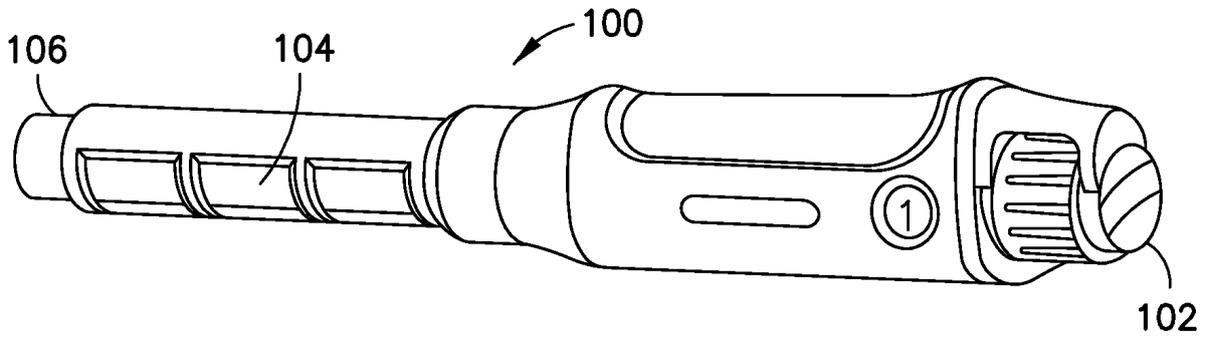
Una razón por la que los usuarios reutilizan agujas de pluma es porque es un inconveniente llevar agujas de pluma de repuesto además de la pluma de insulina. Adicionalmente algunos usuarios prefieren ser tan discretos como sea posible con sus plumas de insulina, y no desean cambiar agujas de pluma en público. La figura 14 muestra una pluma de insulina 1400 y un capuchón de insulina 1402, y una o más agujas de pluma 1404 de repuesto almacenadas en un espacio dentro del capuchón 1402. Como alternativa, las agujas de pluma 1404 de repuesto pueden ser almacenadas en el lado del capuchón 1402. Puesto que la pluma de insulina 1400 y el capuchón 1402 ya son llevados por el usuario, el capuchón 1402 que incluye agujas de pluma 1404 de repuesto la hace mucho más conveniente para que el usuario cambie agujas de pluma paca cada uso. El capuchón 1402 se forma preferiblemente para sostener una aguja de pluma 1404 de repuesto en posición para la conexión a la pluma de insulina. El capuchón 1402 preferiblemente sostiene la aguja de pluma 1404 con un encaje por fricción que es suficientemente ajustado como para evitar que la aguja de pluma 1404 se desprenda mientras está siendo llevado por el usuario en un bolso o bolsillo, pero de modo que se desconecte de manera relativamente fácil del capuchón 1402 una vez conectado a la pluma de insulina. De esta manera, cambiar la aguja de pluma 1404 sigue siendo discreto puesto que el usuario meramente manipula la pluma de insulina 1400 y el capuchón 1402.

Un problema con capuchones desconectables de pluma de insulina es que los usuarios pueden colocarlos mal o perderlos. Si en el capuchón de pluma se incluye electrónica y circuitos de comunicación como se ha descrito anteriormente, este problema se agrava debido a la pérdida de un componente más caro que tiene que ser sustituido. Por consiguiente, las figuras 15A y 15B muestran un capuchón 1500 que se conecta permanentemente a la pluma de insulina 1504. El capuchón 1500 se forma preferiblemente en segmentos 1502a-1502d de modo que es retráctil para exponer el extremo distal de la pluma de insulina 1504 y la conexión de aguja de pluma. La figura 15A ilustra el capuchón en configuración extendida y la figura 15B ilustra el capuchón en configuración retraída. Como alternativa, el capuchón es retráctil pero todavía puede ser retirado, tal como por un encaje por salto elástico a la pluma de insulina, si el usuario lo desea.

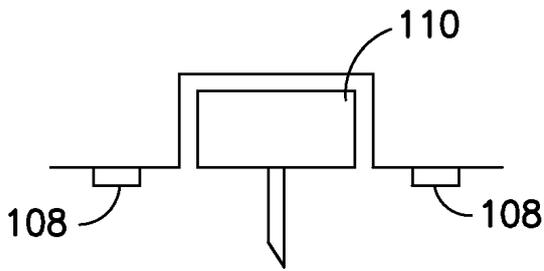
La invención está definida por las reivindicaciones anexas.

**REIVINDICACIONES**

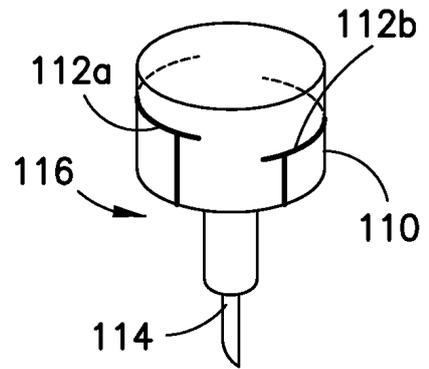
1. Un dispositivo para medir información de dosis administrada que comprende:  
un dispositivo de administración de insulina que tiene un émbolo y un vial de insulina;  
caracterizado por que el dispositivo comprende además un capuchón de pluma en dos piezas (1200), que comprende:
  - 5 un primer manguito (1202) que comprende al menos un emisor de luz (1204) y una pluralidad de sensores de luz (1206), en donde el emisor de luz se orienta para proyectar luz a través del vial de insulina a los sensores de luz;  
una segunda parte (1208) que se conecta de manera retirable al primer manguito y que encierra un extremo de administración distal del dispositivo de administración de insulina (100) para proteger el extremo distal del dispositivo de administración de insulina,
- 10 en donde  
dicho primer manguito (1202) se traba sobre el dispositivo de administración de insulina (100) con un conector de trabado (1210).
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la segunda parte se conecta de manera desconectable al primer manguito.
- 15 3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la segunda parte se conecta permanentemente al primer manguito y se abisagra para moverse desde una primera configuración en la que el extremo distal de la aguja de pluma está encerrada a una segunda configuración en la que el extremo distal de la aguja de pluma está expuesto.



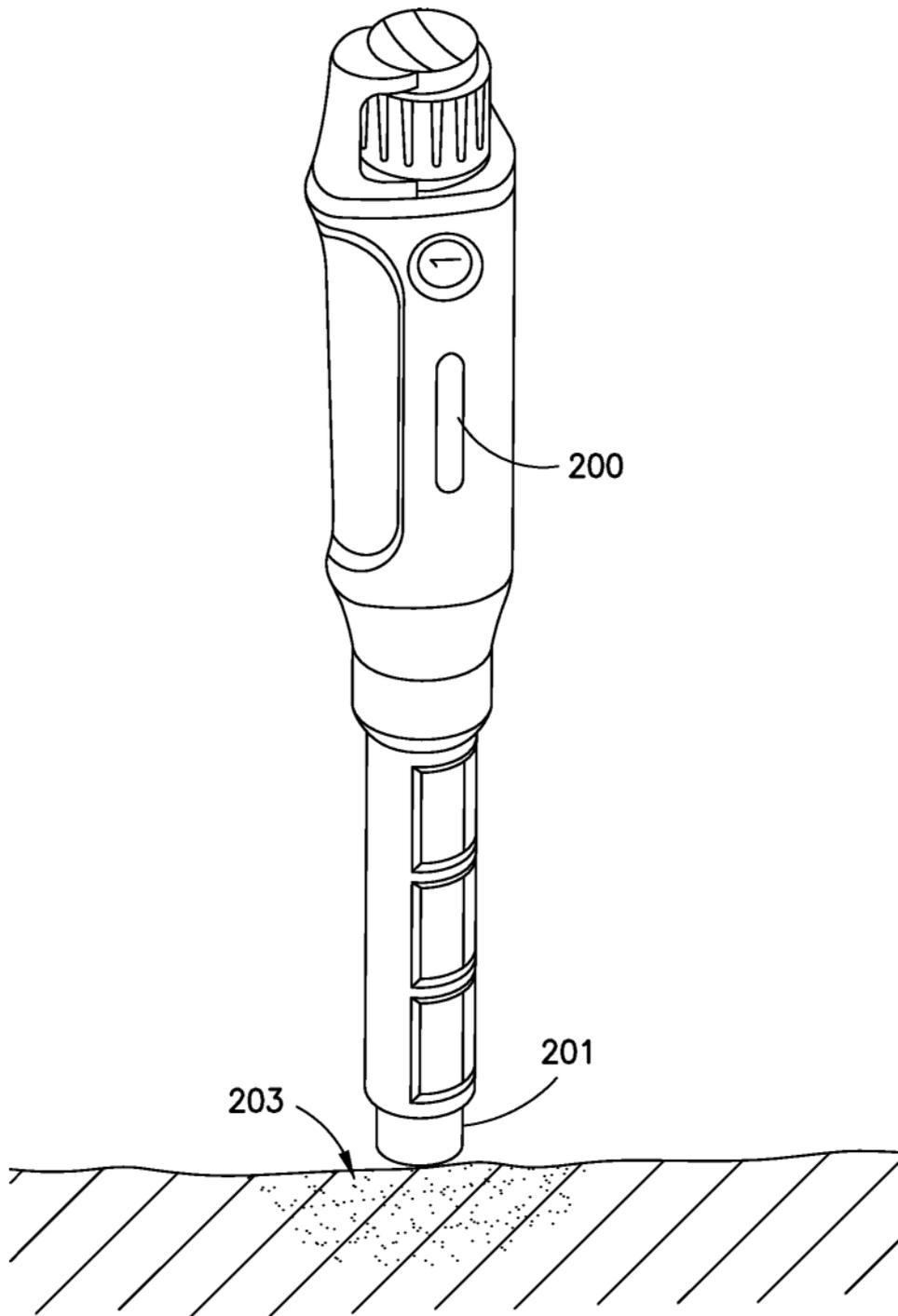
**FIG. 1A**



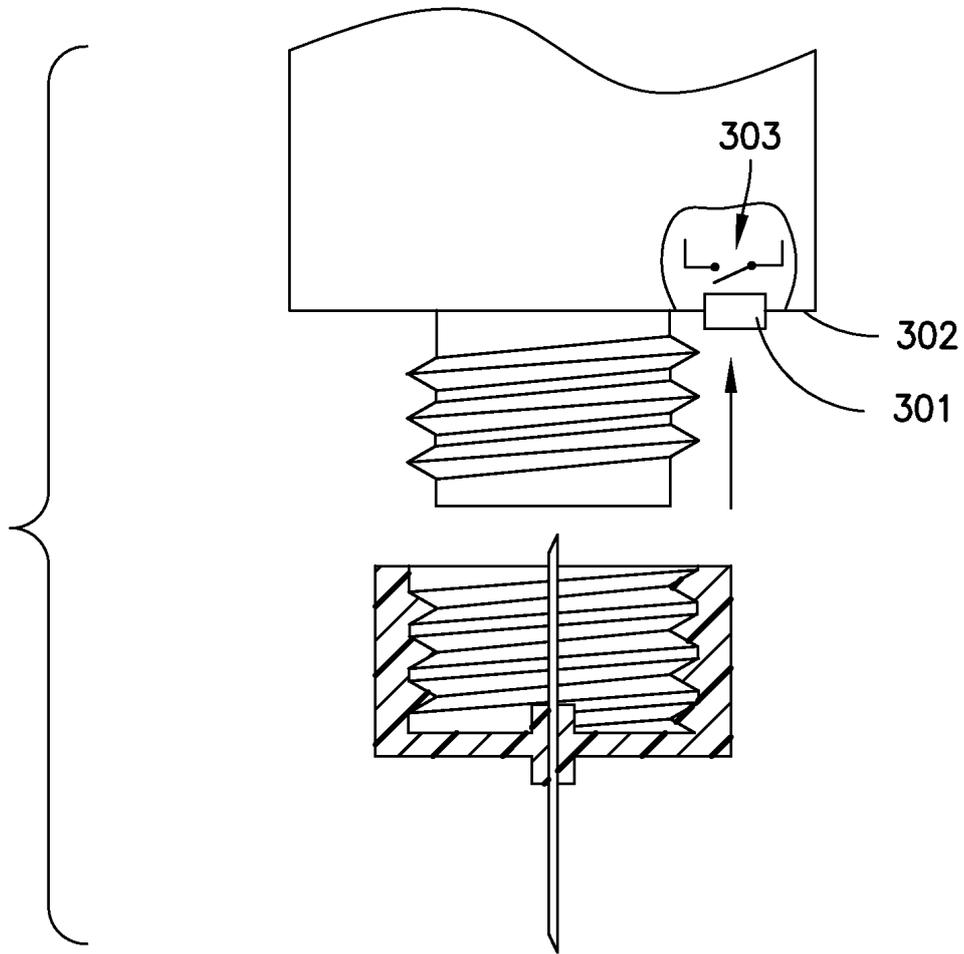
**FIG. 1B**



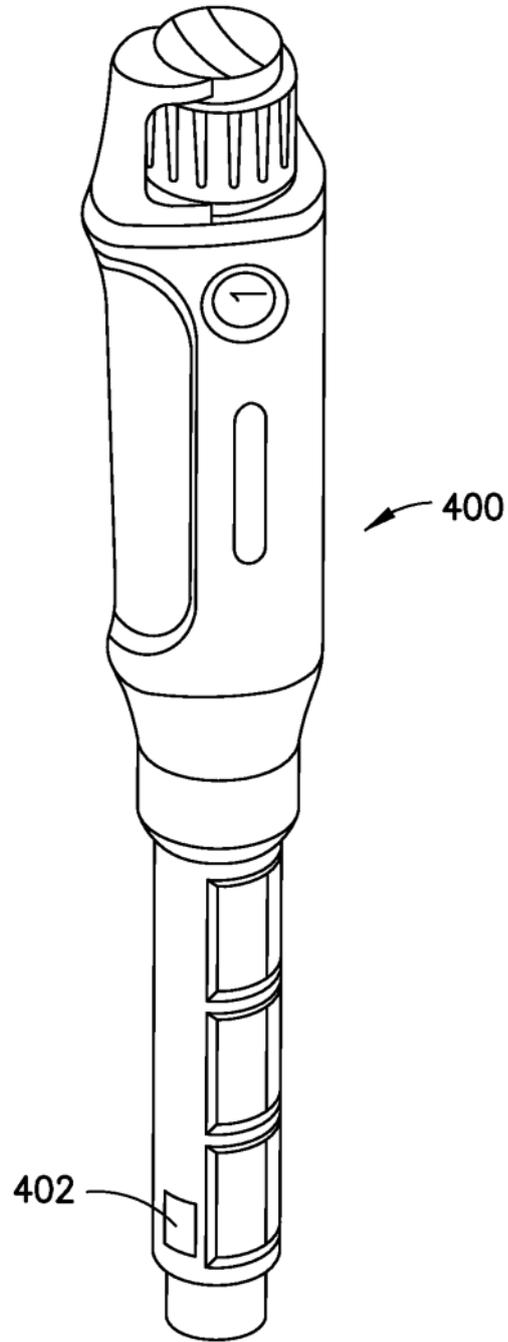
**FIG. 1C**



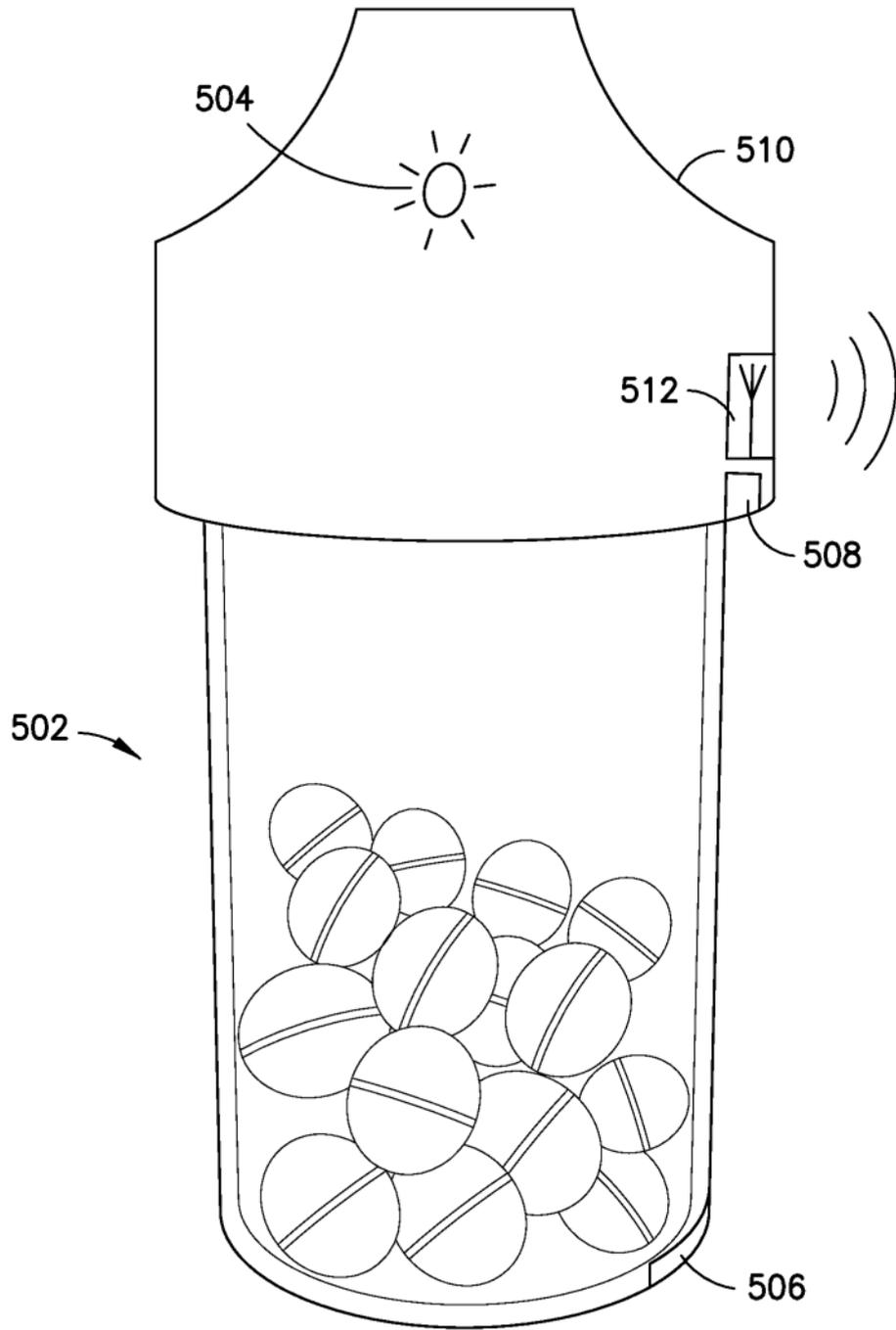
**FIG.2**



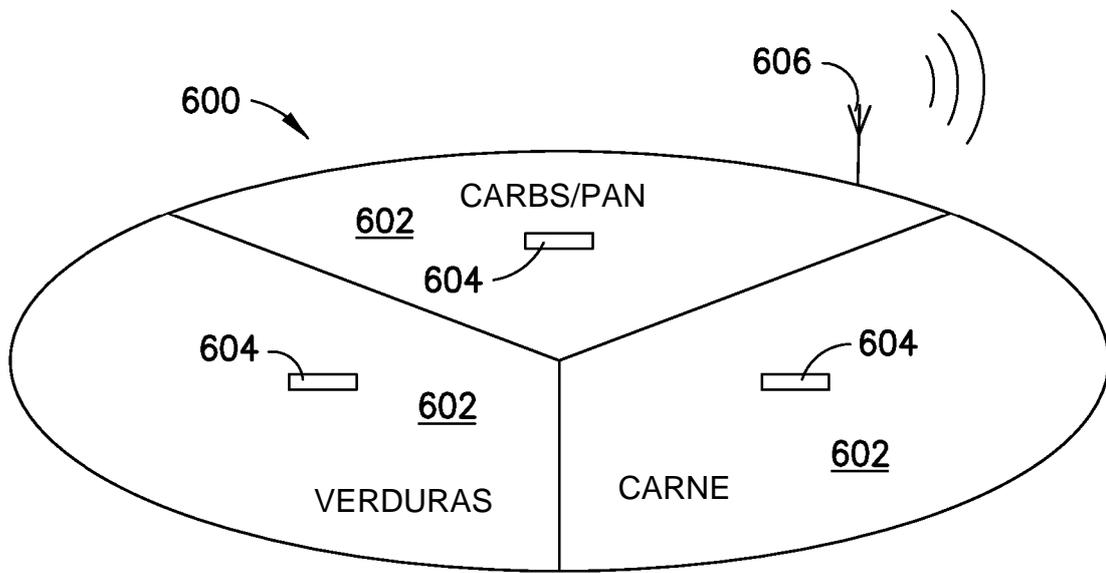
**FIG.3**



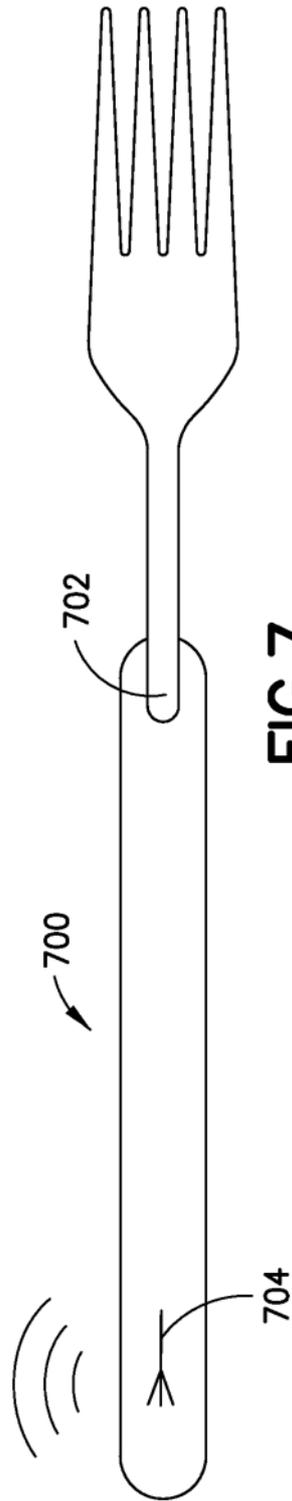
**FIG.4**



**FIG.5**



**FIG.6**



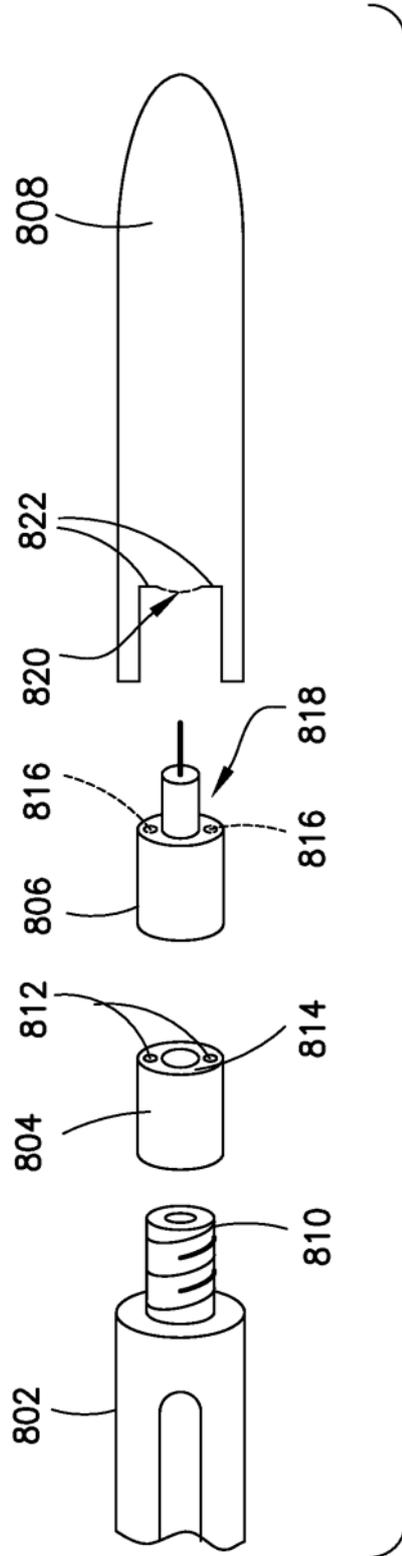
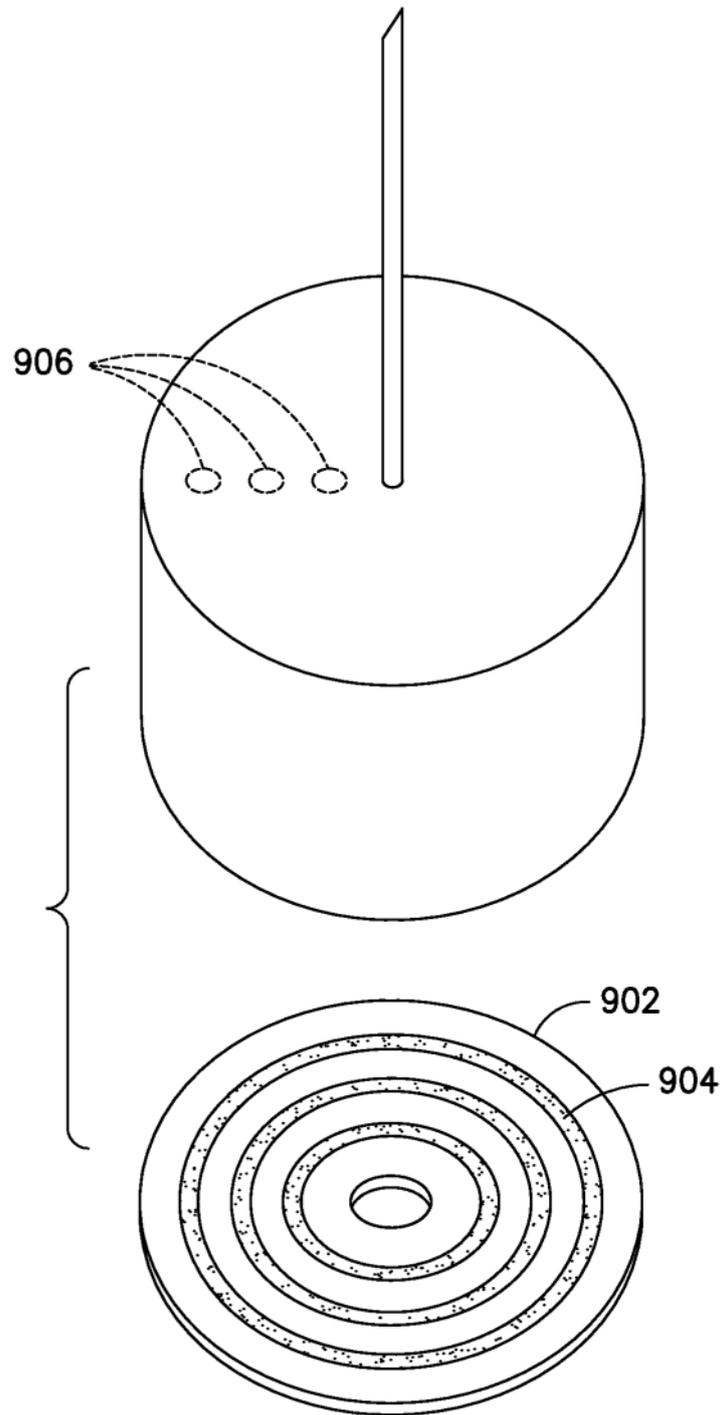
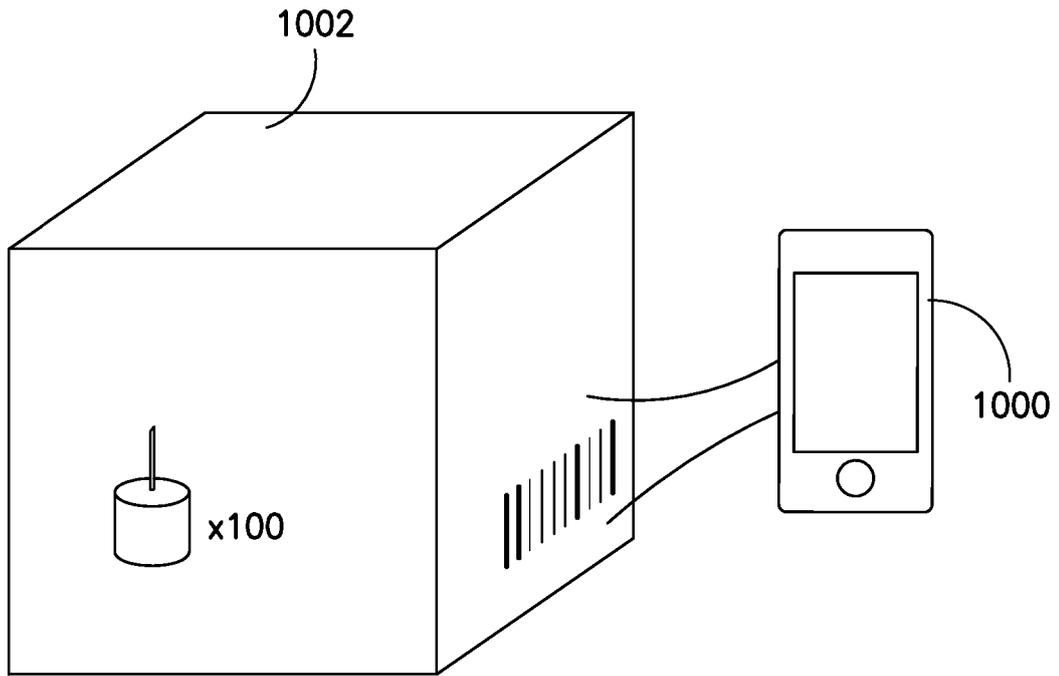


FIG.8



**FIG.9**



**FIG.10**

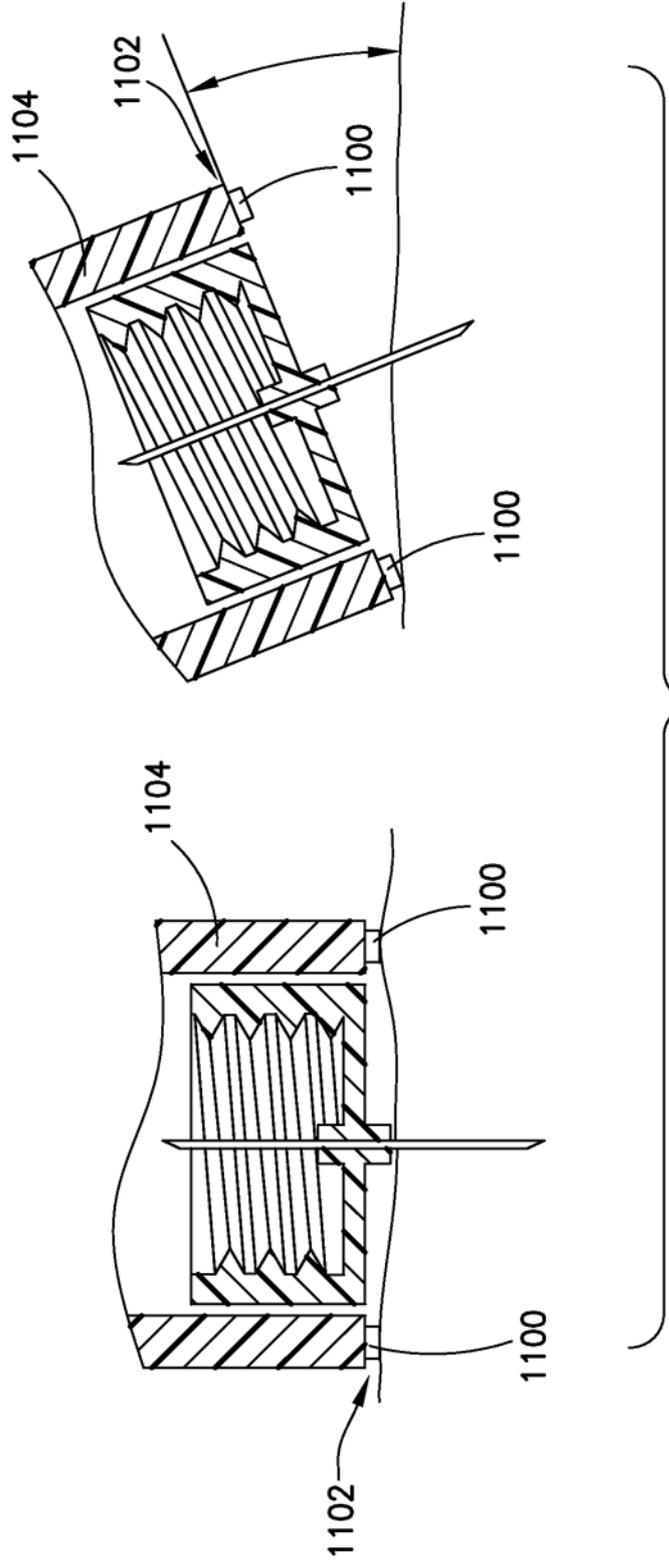
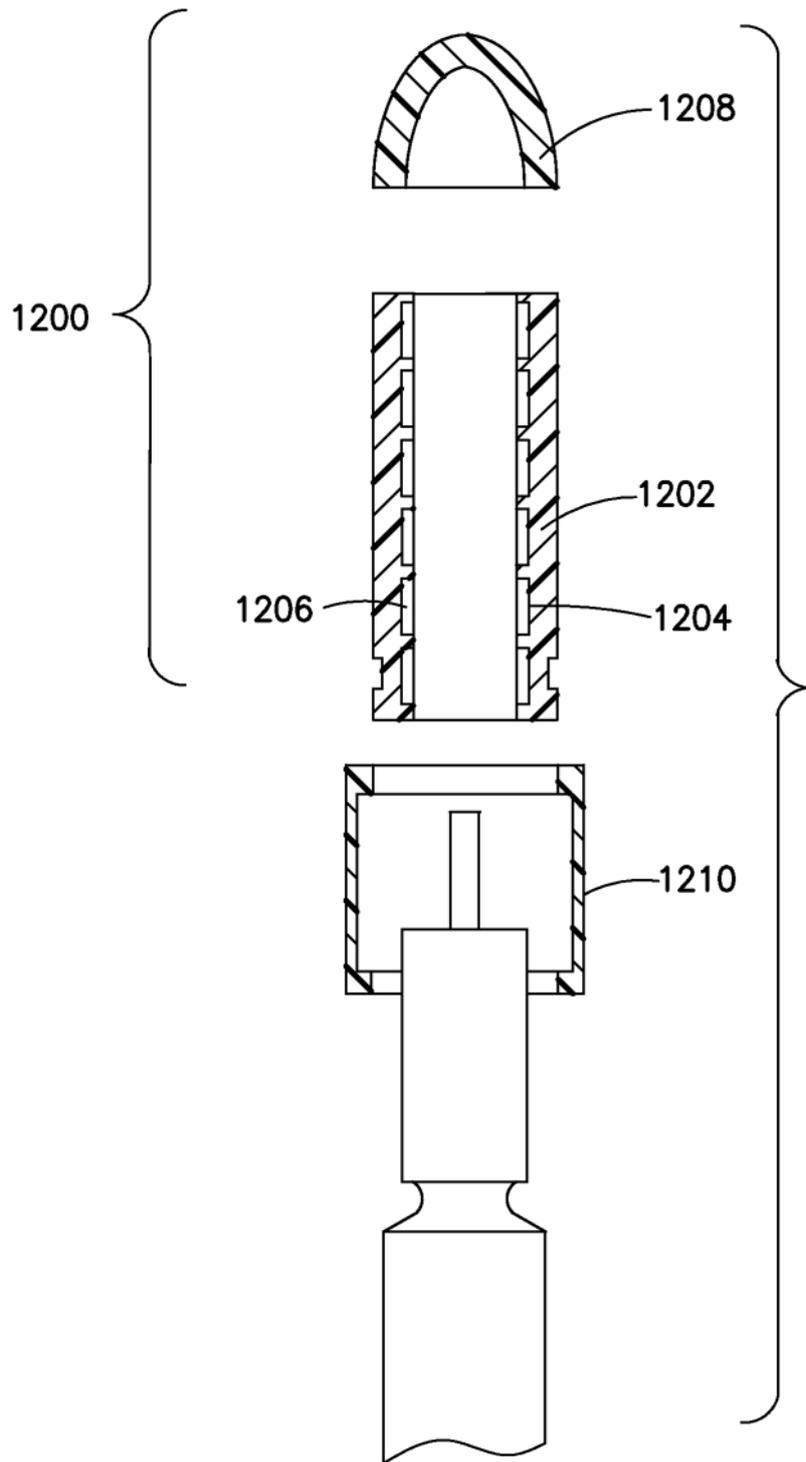
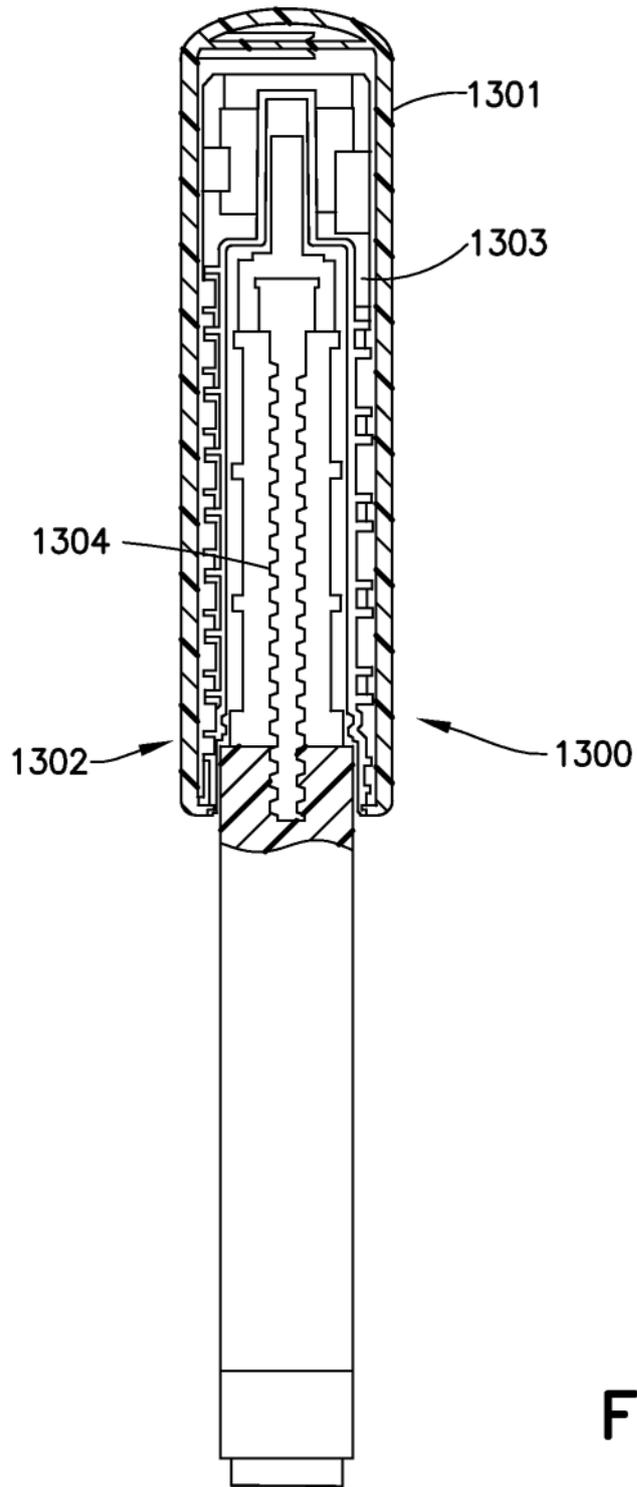
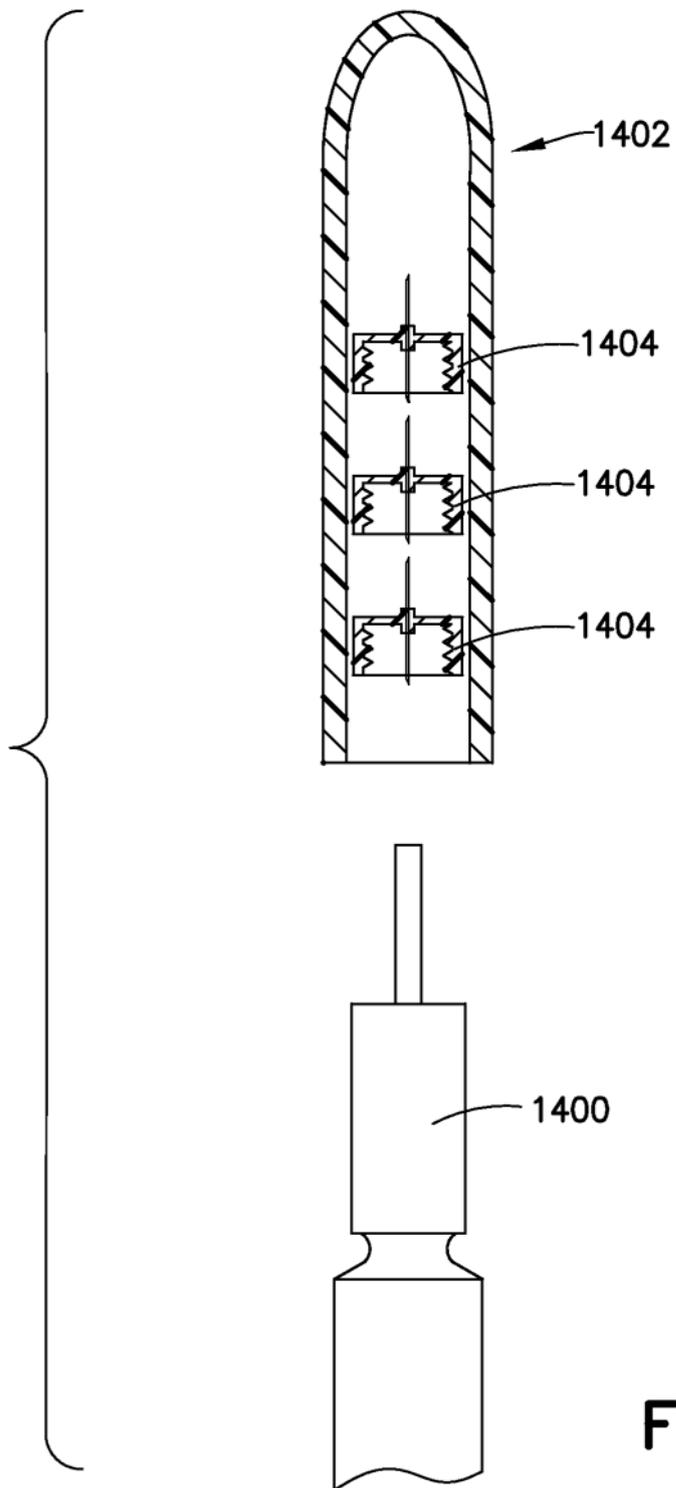


FIG.11



**FIG.12**





**FIG. 14**

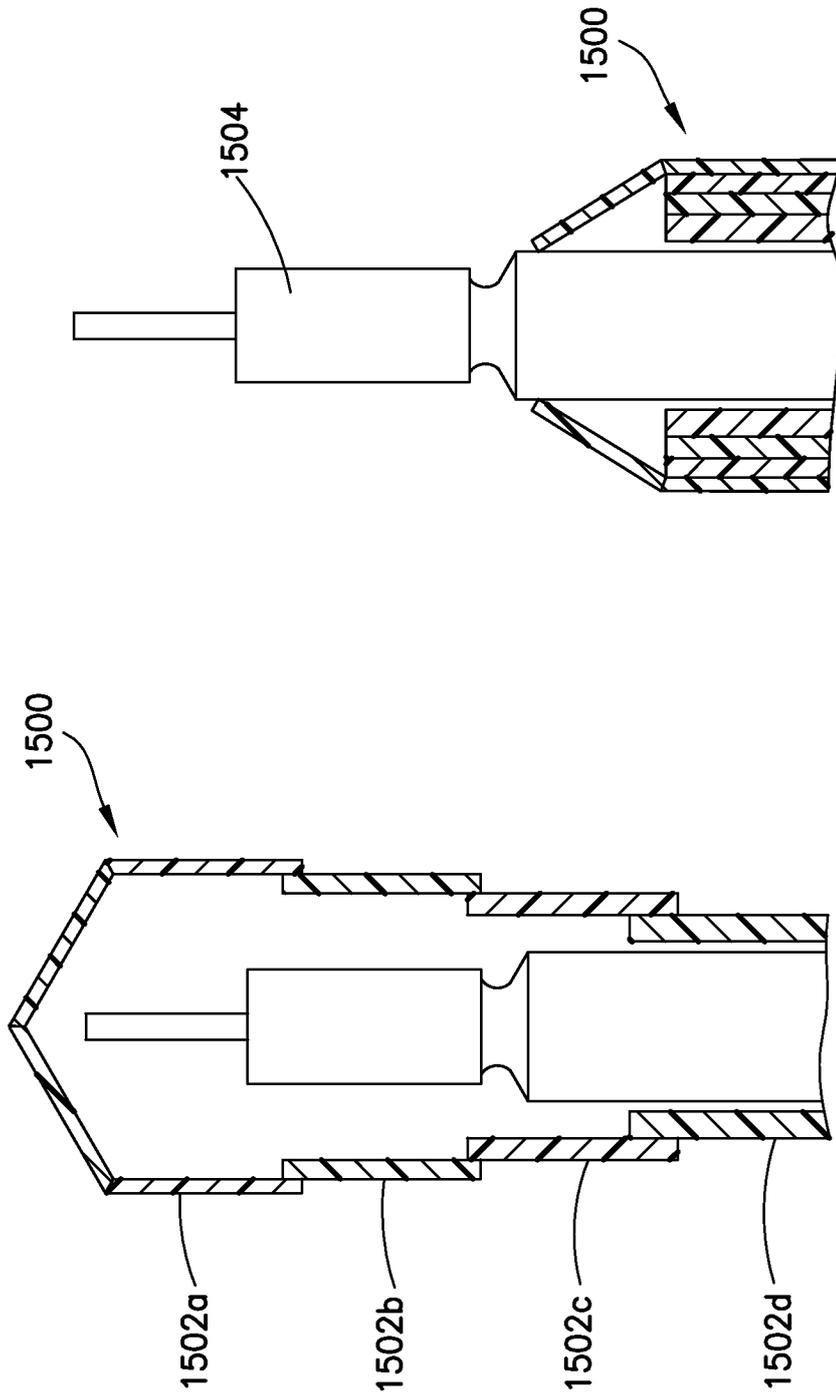


FIG.15B

FIG.15A