



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 373 439**

51 Int. Cl.:
G04G 15/00 (2006.01)
G04F 1/00 (2006.01)
A61J 7/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03764974 .6**
96 Fecha de presentación : **12.07.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1527376**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.05.2005**

54 Título: **Dispositivo con medios indicadores de tiempo.**

30 Prioridad: **23.07.2002 US 398300 P**
19.08.2002 EP 02388054

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.02.2012

73 Titular/es: **NOVO NORDISK A/S**
Novo Allé
2880 Bagsvård, DK
LIFESCAN, Inc.

72 Inventor/es: **Skyggebjerg, Ole;**
Christensen, Lars, Hofmann;
Panduro, Rasmus;
Bjorlig, Nina;
Lav, Steffen;
Weber, Barry;
Álvarez-Icaza, Manuel y
Syme, Steven

74 Agente: **Tomás Gil, Tesifonte Enrique**

ES 2 373 439 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo con medios indicadores de tiempo.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo indicador capaz de realizar una o más acciones de control, en respuesta al tiempo transcurrido desde que tuvo lugar una acción iniciada por un usuario. En formas de realización ejemplares, el dispositivo indicador es adaptado para cooperar con un dispositivo capaz de realizar una acción iniciada por un usuario, especialmente un dispositivo de inyección médico adaptado para suministrar al usuario una cantidad dada de una sustancia activa tal como la insulina.

Antecedentes de la invención

Para pacientes, tales como los diabéticos, que deben inyectarse ellos mismos frecuentemente un fármaco, es preciso llevar la cuenta de cuándo tiene que realizarse una inyección o cuándo tuvo lugar la última inyección. Esta información podría ser en forma de información de tiempo exacta, p. ej. la siguiente inyección debería tener lugar a las 5 h 00 o la última inyección tuvo lugar a las 3 h 00; o la información puede proporcionarse como un temporizador dinámico o una función de cronómetro, p. ej. la siguiente inyección debería realizarse en 3 h 45 o la última inyección tuvo lugar hace 2 h 30.

Se han descrito varios dispositivos que pueden proporcionar información útil al paciente cuando se usan tales dispositivos para la inyección de un fármaco como la insulina varias veces al día.

El documento EP 87 491 (Günter Petz) divulga un kit que comprende una caja de almacenamiento para viales de insulina y una jeringa, estando provisto el kit de un dispositivo temporizador mediante el que el tiempo para la última inyección puede establecerse manualmente. Además, puede establecerse la hora para la siguiente inyección y el dispositivo de tiempo puede funcionar como un despertador, sonando una alarma cuando es la hora para esta inyección siguiente. No obstante, en un mundo donde la gente puede moverse entre zonas horarias diferentes en poco tiempo y las horas en las zonas horarias pueden incluso cambiar del horario de verano al horario de invierno, una referencia a la hora puede no ser segura. Aquí la cuenta atrás es más adecuada, pero tiene el inconveniente de que, a menos que se esté preparado para realizar una inyección inmediatamente cuando suene la alarma, se tendrá una nueva cuenta de tiempo que controlar, p. ej. durante cuánto intervalo se puso la alarma y cuánto tiempo ha pasado desde el sonido de la alarma hasta que se realiza la inyección en realidad.

El documento DE 38 24 217 (Pavel Hančl) divulga un dispositivo de inyección que comprende medios de temporización y de control acoplados a los medios de accionamiento de la inyección; es decir, el tiempo exacto para cada accionamiento del dispositivo, y por tanto normalmente para una inyección, es capturado automáticamente por el temporizador y los medios de control y se almacena en una memoria. Para cada accionamiento (inyección) realizado, se memoriza la cantidad de fármaco inyectado junto con una marca de tiempo, como en un registro de operaciones, p. ej. 5 unidades de una insulina dada se inyectaron a las 4:38. El dispositivo está adaptado para memorizar varios de esos conjuntos de datos de registro de operaciones que luego pueden ser recordados por el paciente o cualquier miembro del equipo médico encargado. El dispositivo también puede ser accionado para indicar el tiempo transcurrido desde que se realizaron las inyecciones individuales anteriores. Además de estas características, el documento DE 38 24 217 también divulga el temporizador, cronómetro y medios de alarma conocidos del documento EP 87 491.

La patente de EE.UU. 6,248,090 (asignada a Novo Nordisk A/S) divulga un dispositivo de inyección con un mecanismo de dosificación, un botón accionable para llevar a cabo un movimiento de inyección para inyectar la dosis establecida; un interruptor accionado al principio o a la finalización de la inyección, o en el tiempo entre el inicio y la finalización de la inyección; el interruptor accionando los medios de temporización electrónicos. En la forma de realización descrita la cantidad de la última dosis es almacenada y un cronómetro se reinicia y empieza cuando se acciona el interruptor; el dispositivo que comprende medios para mostrar al usuario el tiempo transcurrido desde el último reinicio, por ejemplo con en forma de pictograma mostrando uno o más segmentos representando cada uno una cantidad de tiempo dada. De esta manera, el cronómetro cuenta el tiempo transcurrido (p. ej. el número de horas completas, cada hora representada por un segmento mostrado en una pantalla LCD) desde la última operación del interruptor, es decir, desde el último accionamiento (inyección) realizado, por lo que el usuario puede tener una visión global del tiempo que ha pasado después la última inyección y el tamaño de esta última inyección. De esta manera, el usuario es capaz de establecer la siguiente dosis con respecto a esos parámetros.

Como se desprende de lo anterior, se han descrito dispositivos que proporcionan al usuario información horaria correlacionada con una acción específica de inyección que ha realizado el usuario. En estos dispositivos la dosificación y el mecanismo de inyección se forman integralmente con los medios de control electrónico, reloj y de visualización necesarios para proporcionar la información deseada, dando como resultado un dispositivo relativamente costoso más adecuado para usarse como un dispositivo reutilizable o duradero, p. ej. un dispositivo que se puede rellenar con un fármaco, tal como un cartucho precargado.

No obstante, muchos usuarios prefieren usar dispositivos de inyección precargados desechables, como el Flex Pen™ fabricado y vendido por Novo Nordisk A/S. Como tales dispositivos desechables deben ser fabricados rentablemente, se prescinde normalmente de la incorporación de los medios de control electrónico y de visualización.

5 Así sería deseable si se pudiera proporcionar a los usuarios dispositivos desechables (o simples) con la misma funcionalidad que la ofrecida con dispositivos más costosos (normalmente duraderos); p. ej. medios indicadores de tiempo que dan información como cuándo tuvo lugar el último accionamiento de un dispositivo de suministro de fármaco, este accionamiento normalmente sería asociado a una inyección realizada por el usuario.

10 Descripción de la invención

La presente invención se basa en la realización de que se puede proporcionar un grado alto de facilidad de uso mediante un dispositivo de control duradero adaptado para conectarse a un dispositivo desechable; donde el dispositivo duradero hace supuestos y/o propuestas basadas en registros simples realizados cuando los dos dispositivos se conectan o desconectan entre sí. A este respecto, el dispositivo desechable sirve simplemente como medio de accionamiento de contacto para estos registros.

20 En lo dicho anteriormente, así como en lo sucesivo, se hará referencia a dispositivos de inyección de fármaco, especialmente para la insulina, no obstante, la presente invención puede utilizarse en cualquier otro campo técnico en el que situaciones de uso similares den lugar a problemas similares.

La invención es definida por las reivindicaciones anexas.

25 En un primer aspecto, la presente invención se basa en el concepto de que la cantidad de tiempo transcurrido desde el registro de un suceso es indicativo de lo que ha ocurrido. Correspondientemente, un dispositivo puede estar provisto de medios de control que van a “tomar decisiones” o a “preguntar” conforme a los registros de tiempo realizados.

30 Más específicamente, conforme al primer aspecto de la invención, un dispositivo temporizador es provisto comprendiendo medios de contacto que pueden ser accionados entre una primera condición y una segunda condición, medios de tiempo, medios para almacenar una primera marca de hora, una segunda marca de hora y un primer valor del periodo de tiempo, medios de control adaptados para fijar una primera marca de hora en respuesta a los medios de contacto que operan entre la primera condición y la segunda condición, ajustando una segunda marca de hora en respuesta a los medios de contacto que operan entre la segunda condición y la primera condición, calculando el tiempo transcurrido entre la primera y la segunda marca de hora, comparando el tiempo transcurrido con el primer valor del periodo de tiempo, y realizando un primera acción de control si el tiempo transcurrido es mayor que el primer valor de periodo de tiempo.

40 Los medios de tiempo serán típicamente un dispositivo de reloj de cuarzo controlado proporcionado íntegramente con los medios de control en forma de un único circuito integrado (CI) que también comprende memoria ROM para almacenar las instrucciones de un programa de ejecución, así como memoria RAM para almacenar las diferentes marcas de hora. Los medios de tiempo operan preferentemente como un reloj de tiempo real normal, las marcas de hora se almacenan como puntos de tiempo; no obstante, la primera marca de hora también se puede establecer en “cero” con la segunda marca de hora indicando directamente el tiempo transcurrido desde la primera marca de hora. Los medios de contacto pueden estar en forma de medios simples puesto/quitado de manera que la primera condición representa un estado “puesto” y la segunda condición representa un estado “quitado”; p. ej. el estado “puesto” puede representar que dos partes del dispositivo se ensamblan de una forma determinada y el estado “quitado” pueden representar que dos partes del dispositivo se separan entre sí. Los medios de contacto pueden estar también en forma de un sistema donde dos contactos individuales se utilizan para operar los medios de contacto entre la primera condición y la segunda condición.

50 Como se ha declarado, los medios de control realizarán una acción de control en el caso de que la primera condición de tiempo se cumpla; es decir, si ha transcurrido un tiempo dado. Esta acción de control puede ser cualquier acción que se desee, tal como poner a cero e iniciar un cronómetro; fijar una marca de hora; transmitir información o realizar una función tal como hacer sonar una alarma.

55 Como se ha mencionado anteriormente, la acción realizada se basa en sucesos que ocurren realmente, p. ej. que dos partes del dispositivo se desmonten por un tiempo dado y el usuario realice (o no realice) una acción correspondiente tal como una inyección de un medicamento. En caso de que las dos partes del dispositivo se desmonten sólo durante un período de tiempo muy corto, p. ej. accidentalmente o cuando se “juega” con el dispositivo, se asume que el usuario no ha realizado ninguna acción y correspondientemente, ninguna acción de control tendrá lugar. Por otro lado, en caso de que las dos partes del dispositivo se desmonten durante un periodo de tiempo más largo, se asume que el usuario ha realizado una acción y correspondientemente, la acción de control tendrá lugar; no obstante, en caso de que el usuario no realice ninguna acción, el dispositivo temporizador preferentemente comprende primeros medios de accionamiento para cancelar la primera acción de control. Como se desprende, cuando una tercera marca de hora es almacenada, ésta puede considerarse como el punto del tiempo para la última inyección realizada por el usuario; mientras que la primera y la segunda marca de hora se utilizan para decidir si debería realizarse una acción de control o no. Ventajosamente, el dispositivo temporizador dispone de medios de visualización para visualizar una o más marcas de hora y/o para indicar el tiempo transcurrido desde la tercera marca de hora.

ES 2 373 439 T3

En una forma de realización preferida, el dispositivo temporizador comprende además medios para almacenar un segundo valor de periodo de tiempo, los medios de control además se adaptan para comparar el tiempo transcurrido con el segundo valor de periodo de tiempo, y realizar una segunda acción de control si el tiempo transcurrido es mayor que el segundo valor de periodo de tiempo.

5 Por esta característica adicional, el dispositivo temporizador puede adaptarse para identificar debidamente un estado “inusual”, por ejemplo cuando las dos partes de dispositivo descritas anteriormente se desmontan durante un periodo de tiempo “largo”, indicando que las dos partes se han separado accidentalmente (p. ej. cuando se lleva en el bolso o en el bolsillo); o que el usuario ha retirado las dos partes para preparar una inyección, pero algo le interrumpe (p. ej. el teléfono) finalizando o no la acción planeada. En este caso la segunda acción de control puede ser en forma de accionamiento de una alarma, para alertar al usuario de la condición “inusual” o para ajustar un indicador de tiempo conforme a un régimen predefinido.

15 Preferentemente el dispositivo temporizador comprende además primeros medios de accionamiento para cancelar o confirmar la segunda acción de control, al igual que segundos medios de accionamiento, de manera que la segunda acción de control reemplaza a la tercera marca de hora con la segunda marca de hora o, en respuesta al accionamiento de los segundos medios de accionamiento, con la primera marca de hora, o viceversa.

20 Mediante estas características adicionales, el usuario puede anular cualquier acción de control por la cual el dispositivo temporizador es reiniciado al estado anterior a la última separación, p. ej. antes de que las dos partes se separaran accidentalmente en el bolsillo; o el usuario puede “cambiar” el dispositivo para indicar que una acción (tal como una inyección de medicamento) se produjo realmente mientras que las dos partes estaban separadas (después de lo que el usuario, por ejemplo, fue al teléfono sin reconectar las dos partes) o una acción que se produjo justo antes de reconectar las dos partes (como que el usuario termina una conversación telefónica y reanuda la acción que inició cuando el teléfono sonó).

25 En caso de que se requiera confirmación para usar los primeros medios de accionamiento, los segundos medios de accionamiento pueden utilizarse para cambiar entre marcas de hora diferentes que luego pueden necesitar ser confirmadas antes de que el dispositivo se reinicie.

30 Mientras que las formas de realización descritas anteriormente se han basado en el principio de calcular el tiempo transcurrido entre las primeras y segundas marcas de hora, proporcionando esto una base para realizar varias acciones diferentes como se indica anteriormente; también es posible implementar el concepto básico de la presente invención utilizando el principio usado p. ej. con los teclados o contactos simples para prevenir una actuación doble, es decir un “rebote”.

35 Más específicamente, para esta alternativa se proporciona un dispositivo temporizador que comprende medios de contacto operativos entre una primera condición y una segunda condición; medios temporizadores; medios para almacenar un valor de periodo de tiempo, y medios de control adaptados para: iniciar un temporizador en respuesta a los medios de contacto que son accionados entre la primera condición y la segunda condición, parar y reiniciar el temporizador en respuesta a los medios de contacto que son accionados entre la segunda condición y la primera condición antes de que el temporizador haya alcanzado el valor de periodo de tiempo, o realizar una primera acción de control cuando el temporizador haya alcanzado el valor de periodo de tiempo.

45 En formas de realización preferidas el dispositivo temporizador se incorpora a un dispositivo para que un paciente lo use para autotratamiento médico, comprendiendo una primera parte del dispositivo para realizar una operación tal tal como una inyección de un medicamento, una segunda parte del dispositivo que comprende el dispositivo temporizador descrito anteriormente, donde la primera y la segunda parte del dispositivo tienen medios de acoplamiento que se unen mutuamente para el montaje desmontable de la primera y la segunda parte del dispositivo para formar una única unidad portátil, siendo los medios de contacto que se accionados entre la primera condición y la segunda condición cuando la primera y la segunda parte del dispositivo están separadas la una de la otra, y siendo los medios de contacto accionados entre la segunda condición y la primera condición, cuando la primera y la segunda parte del dispositivo se unen la una a la otra.

50 En otra forma de realización preferida, la primera parte del dispositivo comprende un depósito con (para) un medicamento, comprendiendo el depósito una parte de extremo distal adaptada para acoplar una aguja de inyección que proporcione una comunicación de fluido con el interior del depósito, medios de dosificación que permitan que el usuario ajuste la dosis deseada de medicamento para ser inyectada y medios de accionamiento para expulsar medicamento del depósito conforme a la dosis ajustada, teniendo la segunda parte del dispositivo forma de tapón adaptado para cubrir la parte de extremo distal cuando la primera y la segunda parte del dispositivo se unen la una a la otra.

55 Como es objeto de la presente invención el proporcionar un dispositivo temporizador adaptado para usarse en combinación con un dispositivo desechable (tal como un dispositivo de inyección de medicamento precargado, desechable), se contempla que el dispositivo temporizador se ofrezca como una pieza opcional del equipo, que es adaptada para usarse en combinación con un dispositivo desechable dado.

Por tanto, en otra forma de realización preferida se proporciona un tapón que tiene un extremo abierto y un tapón interior adaptado para recibir un dispositivo médico, comprendiendo el tapón un dispositivo temporizador como se ha descrito anteriormente, donde los medios de contacto pueden ser accionados entre la primera condición y la segunda condición, cuando el tapón y el producto sanitario se separan el uno del otro; y los medios de contacto pueden ser accionados entre la segunda condición y la primera condición cuando el producto sanitario es recibido en el interior del tapón.

Como se desprende, una característica funcional del tapón definido anteriormente se basa en la cooperación con un dispositivo que no forma parte de este aspecto de la presente invención; no obstante, se presenta que el experto en la materia será capaz de identificar fácilmente medios de contacto adaptados para la función indicada.

Ventajosamente, el dispositivo temporizador puede combinarse o formarse íntegramente con uno o más dispositivos electrónicos adicionales, permitiendo esto compartir componentes tales como medios de control y almacenamiento electrónico, medios de visualización y medios de accionamiento que permiten que se comparta. En una forma de realización preferida específicamente, un analizador de líquido corporal se proporciona en combinación con el dispositivo temporizador, p. ej. un dispositivo de control de glucosa en sangre (BGM).

En un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema para su utilización por parte de un paciente para autotratamiento médico, comprendiendo una parte de dispositivo operativo de usuario para realizar una operación tal como una inyección de un medicamento, y al menos un primer y un segundo tapón, teniendo cada uno de los tapones y la parte de dispositivo operativo de usuario medios de acoplamiento que se unen mutuamente para el montaje desmontable de la primera y la segunda parte del dispositivo para formar una única unidad portátil, donde el primer tapón comprende el dispositivo temporizador descrito anteriormente, siendo los medios de contacto accionados cuando el primer tapón y las partes de dispositivo operativo de usuario se separan y se vuelven a unir entre sí.

En una forma de realización preferida, el segundo tapón y/o la parte de dispositivo operativo de usuario no comprenden medios electrónicos, p. ej. estos últimos componentes se venden como una unidad desechable con el primer tapón comprendiendo el dispositivo temporizador, proporcionado como un tapón duradero opcional.

Como también se desprende de la descripción anterior de la invención, cuando en el contexto de la presente aplicación se usa el término “dispositivo temporizador”, eso indica simplemente que dispone de una funcionalidad que se basa en el tiempo, es decir, la función de temporización puede ser en forma de uno o más puntos registrados de tiempo o un temporizador que cuenta arriba o abajo desde un punto de tiempo, p. ej. como un cronómetro. Cuando se describe que una marca de hora establecida se sustituye con otra marca de hora, se pretende incluir los “derivados” de esta otra marca de hora, p. ej. para un motivo dado puede ser deseable añadir o sustraer una cantidad de tiempo antes de que se sustituya una marca de hora.

Como se utiliza en este caso, el término “fármaco” o “medicamento” pretende abarcar cualquier fármaco que contiene medicamento fluido capaz de pasar a través de unos medios de distribución, tal como una aguja hueca en una manera controlada, tal como un líquido, solución, gel o suspensión fina. No hay esencialmente ninguna limitación en el tipo de fármaco líquido que se puede usar con la invención, excluyendo aquellos fármacos líquidos que serían inapropiados para suministrar al sujeto en una forma automatizada usando el dispositivo de infusión de la invención. Los fármacos representativos incluyen péptidos, proteínas, y hormonas. En la descripción de las formas de realización preferidas se hará referencia al uso de insulina. Correspondientemente, el término infusión “subcutánea” pretende abarcar cualquier método de infusión en un sujeto.

Breve descripción de los dibujos

A continuación la invención será descrita con más detalle con referencias a los dibujos, donde las figs. 1A-1C muestran una forma de realización de la invención que corresponde a una primera situación de uso, las figs. 2A-2D muestran una forma de realización de la invención que corresponde a una segunda situación de uso, las figs. 3A-3D muestran una forma de realización de la invención que corresponde a una tercera situación de uso, la fig. 4 muestra un primer organigrama que ilustra tres situaciones de uso, las figs. 5A-5D muestran una forma de realización de la invención que corresponde a una cuarta y quinta situación de uso, la fig. 6 muestra un segundo organigrama que ilustra seis situaciones de uso, la fig. 7 muestra otra situación de uso utilizando una forma de realización de la presente invención, y la fig. 8 muestra una representación esquemática de un dispositivo temporizador.

Descripción de las formas de realización preferidas

La Fig. 1A muestra un dispositivo de inyección para uso por parte de un paciente para autotratamiento médico, tal dispositivo siendo conocido también como un dispositivo “pluma” o “dosificador”.

El dispositivo de inyección comprende una primera parte de dispositivo 10 en forma de un “dosificador” para realizar una inyección subcutánea de un medicamento y una segunda parte del dispositivo 20 en forma de un tapón, configurado para unirse al dosificador. El dosificador comprende un depósito 11 que contiene un medicamento, un extremo distal del depósito provisto con una aguja de inyección 12 que proporciona una comunicación de fluido con el interior del depósito; un mecanismo de dosificación (no mostrado) que permite al usuario ajustar una dosis deseada del medicamento que se va a inyectar; y unos medios de accionamiento (p. ej. un botón pulsador, no mostrado) para expulsar medicamento del depósito conforme a la dosis establecida.

El tapón comprende un espacio interior con una abertura distal 21 que permite que el dosificador sea recibido en su interior (ver fig. 1 B), la parte del borde distalmente opuesto definiendo la abertura en el espacio interior que comprende una parte recortada que permite que el dosificador sea agarrado y así extraído. El tapón comprende una superficie 23 orientada al usuario provista de una pantalla LCD 24 y primeros y segundos medios de accionamiento 25, 26. La pantalla comprende primeros medios de visualización 27 para la visualización de un primer punto de tiempo; segundos medios de visualización 28 para la visualización de un segundo punto de tiempo, así como terceros medios de visualización 29 para la visualización de información adicional (que se tratará en detalle más abajo).

El tapón y el dosificador están provistos de medios de acoplamiento que se unen mutuamente para el montaje desmontable de las dos partes de dispositivo para formar una única unidad portátil. El tapón comprende medios de contacto que son accionados entre una primera condición y una segunda condición cuando la primera y la segunda parte del dispositivo están separadas la una de la otra, y que son accionados entre la segunda condición y la primera condición cuando la primera y la segunda parte del dispositivo se unen la una a la otra. En la forma de realización mostrada, los medios de contacto se disponen en la cavidad del tapón y son accionados por una parte de la superficie del dosificador. Los medios de contacto pueden ser de cualquier naturaleza que se desee tal como un microinterruptor o basarse en medios optoelectrónicos o magnetoelectrónicos. Preferentemente, los medios de contacto se accionan al tiempo que el dosificador se saca o se inserta en el interior del tapón.

El tapón comprende además varios componentes microelectrónicos para realizar las funciones deseadas. Como se muestra esquemáticamente en la fig. 8, un portador 30 dispone de una unidad de procesamiento y control 31 que también ejecuta las funciones de temporizador y de reloj, una memoria 32, una pantalla 33, así como una fuente de energía (no mostrada). La entrada a la unidad de procesamiento y control se proporciona a través de medios de contacto 35 (p. ej. un microinterruptor) y medios de accionamiento 36 (p. ej. uno o más botones operativos de usuario).

Con referencia a las figs. 1A-1C se describirá una primera situación de uso. Cuando el dosificador 10 se quita del tapón 20, el tiempo actual es mostrado por los primeros medios de visualización (fig. 1A). Cuando el dosificador se reinserta antes de que haya transcurrido un periodo de tiempo dado (p. ej. 12 segundos), correspondiendo a un primer valor de periodo de tiempo almacenado en la memoria 32, la última marca de hora del usuario es mostrada por los segundos medios de visualización. La marca de hora del usuario (que internamente se puede representar como una tercera marca de hora como se describe en la parte introductoria) corresponde al punto en el tiempo en el que la última inyección se estima se tendría que haber realizado, es decir, la última vez que se quitó el tapón para “propósitos de inyección” como indica el signo “TAPÓN QUITADO”. Después de un periodo de tiempo límite dado (p. ej. 30 segundos) la pantalla se apaga. En resumen, la primera situación de uso corresponde a una situación en la que el usuario después de un periodo de tiempo corto, se arrepiente de haber quitado el tapón o cuando el usuario sólo está jugando con el tapón, p. ej. como jugar con el mecanismo retráctil de un bolígrafo.

Con referencia a las figs. 2A-2D se describirá una segunda situación de uso. Cuando el dosificador 10 se quita del tapón 20, el tiempo actual es mostrado por los primeros medios de visualización 27 (fig. 2A). Cuando el dosificador se reinserta después de un periodo de tiempo dado (p. ej. 4 minutos y más largo que los 12 segundos correspondientes al primer valor de periodo de tiempo), se asume que se ha realizado una inyección de medicamento, dando como resultado el segundo medio de visualización 28 que muestra el punto en el tiempo (19:54) en el que se quitó el tapón. Tal y como se desprende, los primeros medios de visualización muestran el tiempo transcurrido. Para indicar que la marca de hora del usuario será reiniciada automáticamente, los segundos medios de visualización parpadean (fig. 2B) durante un cierto periodo de tiempo (p. ej. 15 segundos), después de lo cual el parpadeo se detiene indicando que la marca de hora del usuario se ha reiniciado (fig. 2C). Después de un periodo de tiempo límite dado (p. ej. 30 segundos) la pantalla se apaga. En resumen, la segunda situación de uso corresponde a la situación “normal” en la que el usuario ha quitado el tapón durante un par de minutos para realizar una inyección.

Con referencia a las figs. 3A-3D se describirá una tercera situación de uso. Cuando el dosificador 10 se quita del tapón 20, el tiempo actual es mostrado otra vez por los primeros medios de visualización 27 (fig. 3A). Cuando el dosificador se reinserta después de un periodo de tiempo dado (p. ej. 4 minutos y más largo que los 12 segundos correspondientes al primer valor de periodo de tiempo), se asume que se ha realizado una inyección de medicamento, dando como resultado que el segundo medio 28 muestre el punto en el tiempo (19:54) en el que se quitó el tapón. Para indicar que la marca de hora del usuario será reiniciada automáticamente, los segundos medios de visualización parpadean (fig. 28) durante un cierto periodo de tiempo (p. ej. 15 segundos). No obstante, en el caso de que no se

ES 2 373 439 T3

haya realizado ninguna inyección (p. ej. el usuario ha extraviado la nueva aguja que hay que colocar), el usuario puede anular la acción de reinicio presionando un botón de “cancelar” 25, es decir, los primeros medios de accionamiento, lo que da como resultado que la última marca de hora del usuario aparezca en la pantalla (fig. 2C). Después de un periodo de tiempo límite dado (p. ej. 30 segundos) la pantalla se apaga. En resumen, la tercera situación de uso corresponde a una situación de “parada” en la que el usuario por alguna razón no finaliza la acción de inyección iniciada.

Para prevenir cualquier sobredosis de insulina y así correr el riesgo de hipoglucemia, el dispositivo temporizador descrito arriba se configura para asumir que se ha realizado una inyección si realmente era posible, es decir, el tapón estuvo retirado durante más de 12 segundos. Como la cancelación de la acción de reinicio automático requiere una acción positiva por parte del usuario, el riesgo de sobredosis se reduce.

No obstante, en el caso de que deba evitarse una infradosificación, que puede ser el caso en el tratamiento con, p. ej., la hormona del crecimiento (GH); el dispositivo temporizador puede establecerse para asumir que una inyección no se ha realizado aunque en realidad fuera posible; es decir se quitó el tapón por más de 12 segundos. La pantalla puede estar parpadeando todavía en el tiempo de reinicio, no obstante, en este caso una acción de reinicio requiere una acción de “confirmación” positiva por el usuario; de otra manera el temporizador puede no reiniciarse, y la marca de hora del usuario permanecerá en 12:38, por lo que el riesgo de una dosis inferior se reduce.

Las tres situaciones de uso descritas anteriormente se puede resumir por el diagrama mostrado en la fig. 4, el diagrama muestra dos “acciones”, una primera acción 51 tomada por el dispositivo temporizador conforme al valor de tiempo “12 segundos”, y una segunda acción 52 de reinicio o cancelación tomada por el dispositivo temporizador respectivamente al usuario. Como aparece, la primera situación de uso corresponde al trayecto 60, la segunda situación de uso corresponde al trayecto 61, 62 y la tercera situación de uso corresponde al trayecto 61, 63.

Después, se describirán otras dos situaciones de uso correspondientes a una forma de realización de la invención que comprende medios para almacenar un segundo valor de periodo de tiempo; y dónde los medios de control son posteriormente adaptados para la comparación del tiempo transcurrido con el segundo valor de periodo de tiempo y cooperan con los segundos medios de accionamiento.

Con referencia a las figs. 5A-5D se describirá una cuarta situación de uso. Cuando el dosificador 10 se quita del tapón 20, el tiempo actual se muestra por los primeros medios de visualización 27 (fig. 5A). Cuando el dosificador se reinserta después de un periodo de tiempo relativamente largo (p. ej. 73 minutos y más largo que los 30 minutos correspondientes al segundo valor de periodo de tiempo), se asume que se ha realizado una inyección de medicamento justo antes de que el dosificador se reinsertara, dando como resultado el segundo medio de visualización 28 que muestra el punto en el tiempo (21:07) en el que se puso el tapón, como indica el signo “TAPÓN PUESTO”. Para indicar que la marca de hora del usuario será reiniciada automáticamente, los segundos medios de visualización parpadean (fig. 2B) por un cierto periodo de tiempo (p. ej. 15 segundos). No obstante, en el caso de que la inyección se produjera justo después de que se quitara el tapón (por ejemplo, en caso de que el usuario se distrajera por una llamada telefónica y se olvidara de reinsertar el dosificador); correspondiente a una quinta situación de uso, el usuario puede interrumpir la acción de reinicio presionando el botón “selector” 26, es decir los segundos medios de accionamiento, que resulta en una marca de hora 19:54 “TAPÓN QUITADO” que aparece en la pantalla (fig. 5C). Después de un periodo de tiempo límite dado (p. ej. 30 segundos) la pantalla se apaga. En resumen, la cuarta situación de uso corresponde a una situación de “olvido” en la que el usuario por alguna razón quitó el tapón por un tiempo relativamente largo, pero realiza una inyección o bien al principio o al final del periodo de tapón quitado.

En caso de que ninguna inyección se haya realizado en la situación de la fig. 5B y correspondiente a una sexta situación de uso (p. ej. el tapón se ha caído cuando el dispositivo se transportaba en una bolsa), el usuario puede anular la acción de reinicio presionando el botón “cancelar” 25; es decir los primeros medios de accionamiento, que resulta en la última marca de hora del usuario que aparece en la pantalla, p. ej. una situación en la que el tiempo actual sería 21:07 mostrada por los primeros medios de visualización y la marca de hora del usuario sería 12:38 mostrada por los segundos medios de visualización. En resumen, la tercera situación de uso corresponde a una situación de “caída” en la que el usuario encuentra el tapón separado del dosificador.

Para prevenir cualquier sobredosis y así correr el riesgo de hipoglicemia, el dispositivo temporizador descrito anteriormente se organiza para asumir que se ha realizado una inyección tan tarde como sea posible; es decir cuando el dosificador fue insertado en el tapón después de 73 minutos. Como la cancelación o activación de la acción de reinicio automático requiere una acción positiva por el usuario, el riesgo de sobredosis es reducido.

No obstante, en el caso de que una dosis más baja deba evitarse, que puede ser el caso en el tratamiento con p. ej. la hormona del crecimiento (GH por sus siglas en inglés); el dispositivo temporizador se puede establecer para asumir que una inyección (I) no se ha realizado, aunque en realidad fuera posible; o (II) principalmente asume que una inyección se ha realizado tan pronto como fue posible, es decir, cuando el dosificador fue quitado del tapón hace 73 minutos. La pantalla puede estar parpadeando todavía en el tiempo de reinicio 21:07 “tapón puesto”, no obstante, en este caso una acción de reinicio requiere una acción de “confirmación” positiva por parte del usuario; de otra manera el temporizador puede no reiniciarse y la marca de hora del usuario permanecerá en 12:38. En caso de que se produjera una inyección cuando el tapón estaba quitado, el usuario puede accionar el botón selector, lo que supondrá un parpadeo 19.54 que luego puede ser confirmado. De esta manera el riesgo de una infradosificación es reducido.

ES 2 373 439 T3

Las seis situaciones de uso descritas anteriormente se pueden resumir por el diagrama mostrado en la fig. 6, el diagrama muestra cinco “acciones”: una primera acción 71 tomada por el dispositivo temporizador conforme al valor de tiempo “12 segundos”, una segunda acción 72 tomada por el dispositivo temporizador conforme al valor de tiempo “30 minutos”, una tercera acción 73 de reinicio o cancelación tomada por el dispositivo temporizador respectivamente al usuario, una cuarta acción 74 de reinicio o cancelación tomada por el dispositivo temporizador respectivamente al usuario, y una quinta acción 75 de reinicio conforme al tiempo de tapón puesto o de tapón quitado.

Como aparece, la primera situación de uso corresponde al trayecto 80, la segunda situación de uso corresponde al trayecto 81, 82, 83, la tercera situación de uso corresponde al trayecto 81, 82, 84, la cuarta situación de uso corresponde al trayecto 81, 85, 86, 87, la quinta situación de uso corresponde al trayecto 81, 85, 86, 88 y la sexta situación de uso corresponde al trayecto 81, 85, 89.

Como se muestra en la fig. 7, cuando el botón selector 26 se activa cuando el tapón 20 se instala en el dosificador 10, la pantalla 24 se activa y la marca de hora real del usuario se visualiza, es decir el tiempo para la última inyección.

Serían posibles muchas modificaciones de las formas de realización descritas anteriormente dentro del campo de la invención tal y como se define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, el primer y segundo medio de accionamiento se pueden proporcionar por un único botón, un accionamiento corto dando como resultado un primer tipo de accionamiento y un accionamiento sostenido más largo dando como resultado un segundo tipo de accionamiento. En vez de visualizar una marca de hora del usuario “punto en el tiempo”, el tiempo transcurrido desde esta marca de hora podría ser colocado en “forma de cronómetro” bien en forma de un reloj de tiempo real o mediante segmentos de visualización gráficos como los descritos en la patente de EE.UU. 6,248,090. Para mejorar más la “inteligencia” del dispositivo temporizador, pueden ser utilizados valores de periodos de tiempo adicionales para predecir eventos que tendrán lugar. Los medios de control pueden ser preprogramados o pueden ser programables por el usuario, p. ej., permitiendo al usuario ajustar los valores de periodo de tiempo, al tiempo que los medios de memoria se pueden adoptar para almacenar varios valores de marca de hora recientes (p. ej., la marca de hora del usuario), que también puede estar asociado a una marca de fecha.

En la descripción anteriormente mencionada de las formas de realización preferidas, las diferentes estructuras que suministran contacto mecánico y eléctrico y comunicación entre los diferentes componentes, así como los medios que proporcionan la funcionalidad descrita para los diferentes componentes (es decir, dosificación, depósito, fuente de energía, memoria, medios de control, pantalla, etc.) han sido descritas en un grado en el que el concepto de la presente invención será aparente al lector experto. La construcción detallada y la especificación de las diferentes estructuras se consideran el objetivo de un procedimiento de diseño normal realizado por el experto en la materia siguiendo las directrices propuestas en la presente especificación.

ES 2 373 439 T3

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para ser usado por un paciente para autotratamiento médico, comprendiendo:

- 5
- una primera parte de dispositivo (10) para realizar una operación comprendiendo medios para administrar una dosis programada de un fármaco al paciente, y
 - una segunda parte de dispositivo (20), donde la primera y segunda parte del dispositivo tienen medios de acoplamiento cooperando mutuamente para el montaje desmontable de la primera y segunda parte del dispositivo para formar una única unidad portátil,
- 10

comprendiendo la segunda parte del dispositivo:

- 15
- medios de contacto (35) operables entre una primera condición y una segunda condición y un medio temporizador (31), **caracterizado** por el hecho de que éste comprende:
 - medios (32) para almacenar una primera marca de hora, una segunda marca de hora, y un primer valor de periodo de tiempo,
- 20
- medio de control (31) adaptado para:
 - ajuste de una primera marca de hora en respuesta a los medios de contacto accionados entre la primera condición y la segunda condición,
- 25
- ajuste de una segunda marca de hora en respuesta a los medios de contacto accionados entre la segunda condición y la primera condición,
 - cálculo del tiempo transcurrido entre la primera y la segunda marca de hora,
- 30
- comparación del tiempo transcurrido con el primer valor de periodo de tiempo, y
 - realización de una primera acción de control si el tiempo transcurrido es mayor que el primer valor de periodo de tiempo, donde los medios de contacto se accionan entre la primera condición y la segunda condición cuando las primeras y las segundas partes de dispositivo están separadas la una de la otra, y los medios de contacto se accionan entre la segunda condición y la primera condición cuando las primeras y segundas partes del dispositivo se fijan la una a la otra.
- 35

40 2. Dispositivo para ser usado por un paciente para autotratamiento médico según la reivindicación 1, donde la primera parte de dispositivo comprende además una parte de extremo distal en la que hay o se puede montar una aguja de infusión y la segunda parte de dispositivo tiene forma de un tapón adaptado para cubrir la parte de extremo distal cuando la primera y segunda parte de dispositivo se fijan la una a la otra.

45 3. Dispositivo para ser usado por un paciente para autotratamiento médico según las reivindicaciones 1 o 2, comprendiendo además:

- medios de cronómetro adaptados para reiniciarse en respuesta a la primera acción de control, y
 - medios de visualización (33) para indicar el tiempo transcurrido desde el reinicio del medio de cronómetro.
- 50

4. Dispositivo para ser usado por un paciente para autotratamiento médico según las reivindicaciones 1 o 2, comprendiendo además:

- 55
- medios (32) para almacenar una tercera marca de hora, donde la primera acción de control reemplaza la tercera marca de hora con la primera o segunda marca de hora o un valor de tiempo calculado en base a la primera y/o segunda marca de hora.

60 5. Dispositivo para ser usado por un paciente para autotratamiento médico según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, comprendiendo además los primeros medios de accionamiento (36, 25) para cancelar la primera acción de control.

65 6. Dispositivo para ser usado por un paciente para autotratamiento médico según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, comprendiendo además los primeros medios de accionamiento (36, 25) para la confirmación de la primera acción de control, por lo que ninguna confirmación anulará la primera acción de control.

ES 2 373 439 T3

7. Dispositivo para ser usado por un paciente para autotratamiento médico según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, comprendiendo además:

- medios (32) para almacenar un segundo valor de periodo de tiempo, y donde los medios de control se adaptan además para:
- comparar el tiempo transcurrido con el segundo valor de periodo de tiempo, y
- realizar una segunda acción de control si el tiempo transcurrido es mayor que el segundo valor de periodo de tiempo.

8. Dispositivo para ser usado por un paciente para autotratamiento médico según la reivindicación 7, comprendiendo además:

- primeros medios de accionamiento (25) para cancelar la segunda acción de control, y
- segundos medios de accionamiento (26), y

donde la segunda acción de control reemplaza la tercera marca de hora con la segunda marca de hora o, en respuesta al accionamiento del segundo medio de accionamiento, con la primera marca de hora.

9. Dispositivo para ser usado por un paciente para autotratamiento médico según la reivindicación 7, comprendiendo además:

- primeros medios de accionamiento (25) para la confirmación de la segunda acción de control, por la cual ninguna confirmación anulará la segunda acción de control, y
- segundos medios de accionamiento (26), y

donde la segunda acción de control reemplaza la tercera marca de hora con la segunda marca de hora o, en respuesta al accionamiento del segundo medio de accionamiento, con la primera marca de hora.

10. Dispositivo para ser usado por un paciente para autotratamiento médico según la reivindicación 7, comprendiendo además:

- primeros medios de accionamiento (25) para la confirmación de la segunda acción de control, por la cual ninguna confirmación anulará la segunda acción de control, y
- segundos medios de accionamiento (26), y

donde la segunda acción de control reemplaza la tercera marca de hora con la primera marca de hora o, en respuesta al accionamiento del segundo medio de accionamiento, con la segunda marca de hora.

11. Dispositivo para ser usado por un paciente para autotratamiento médico tal y como se define en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo además:

- medios de visualización (33, 27, 28, 29) para visualizar una o más marcas de hora y/o para indicar el tiempo transcurrido desde la tercera marca de hora.

Fig. 1A

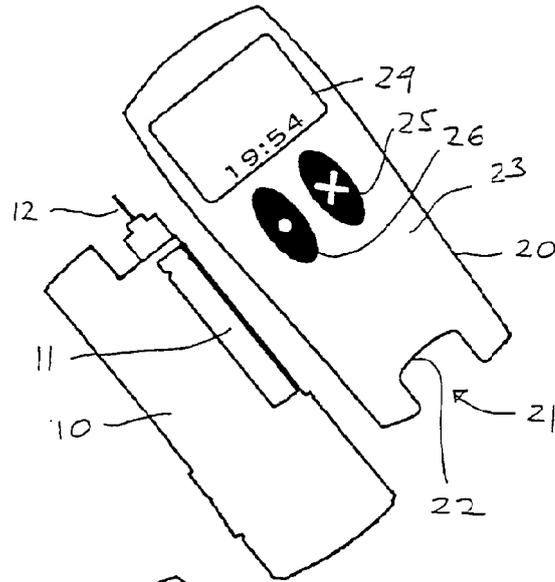


Fig. 1B

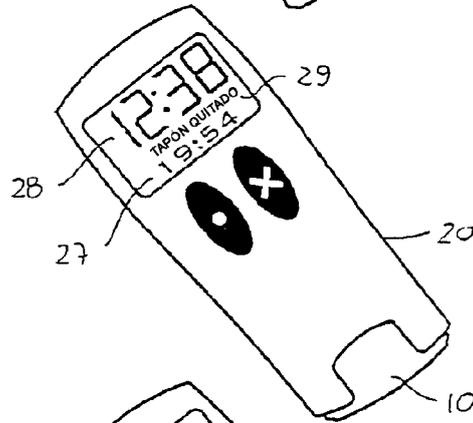


Fig. 1C

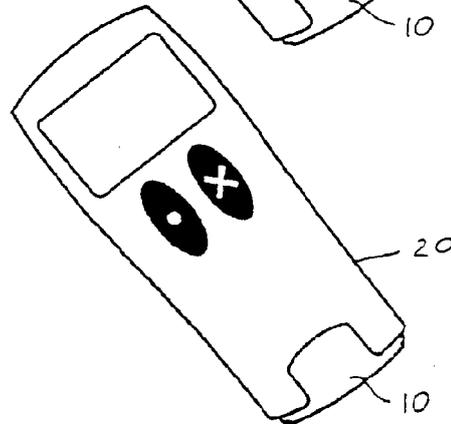


Fig 2A

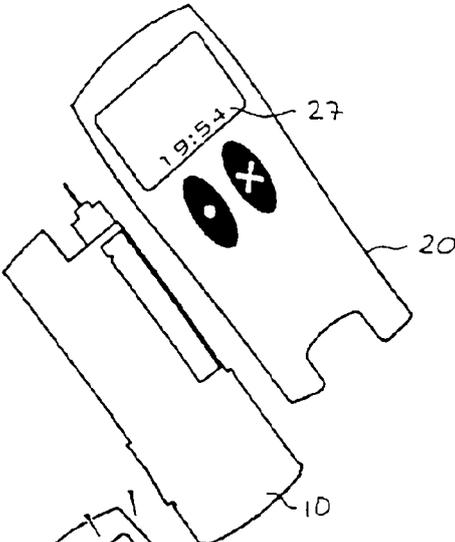


Fig 2B

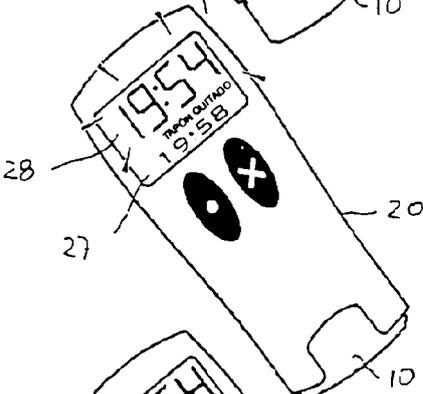


Fig 2C

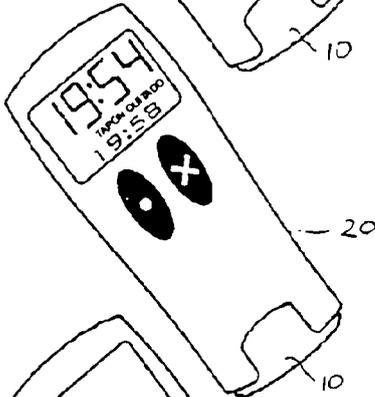
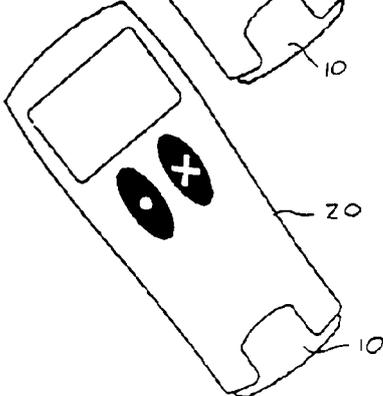


Fig 2D



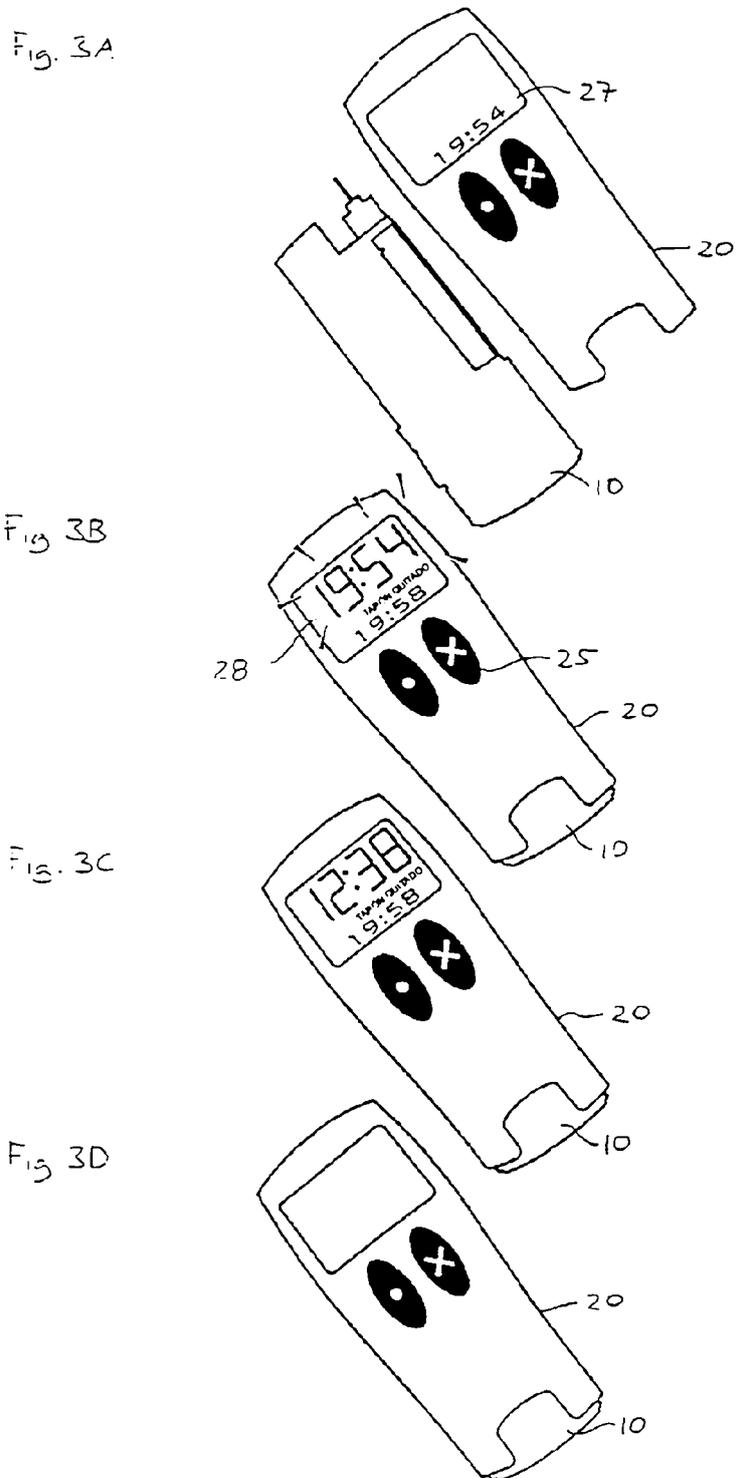
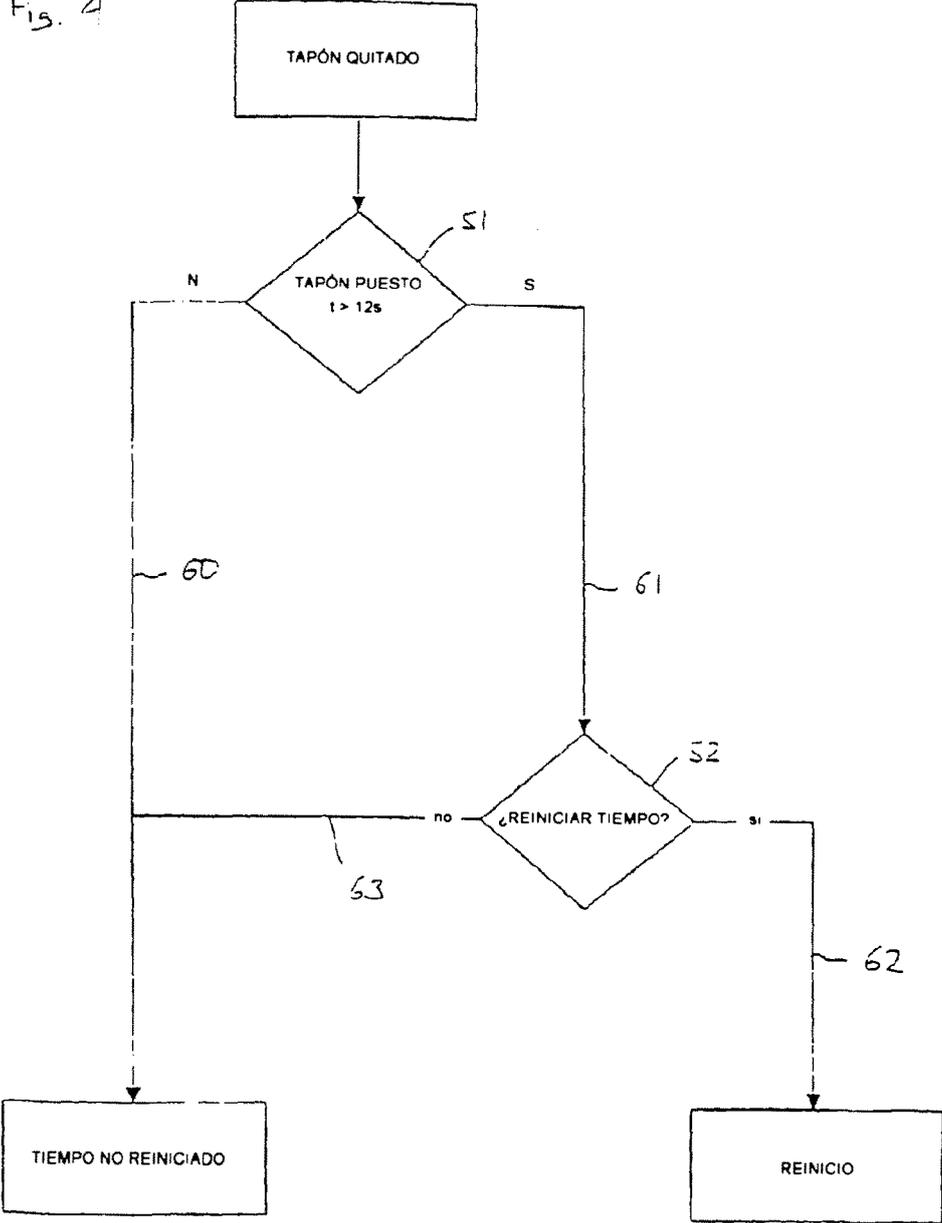


Fig. 4



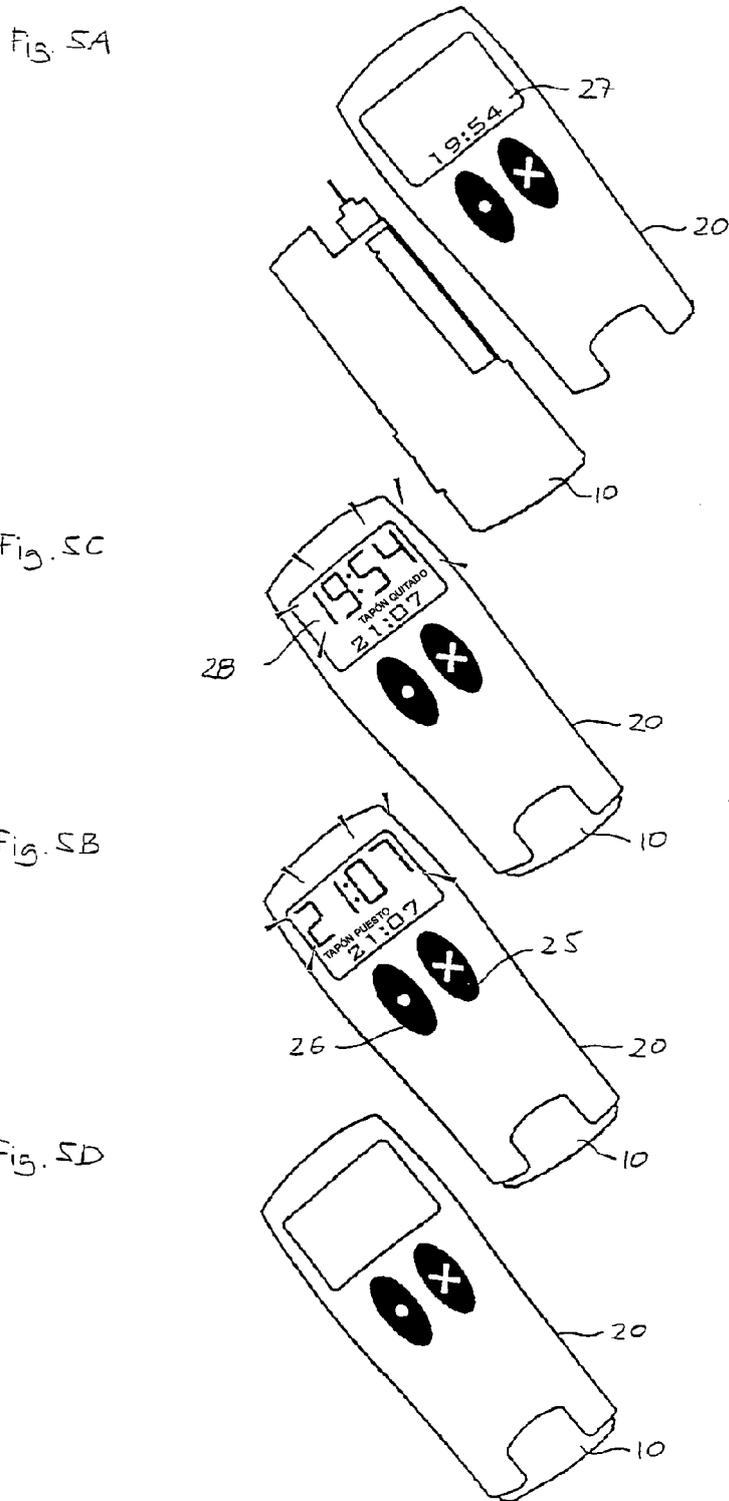


Fig. 6

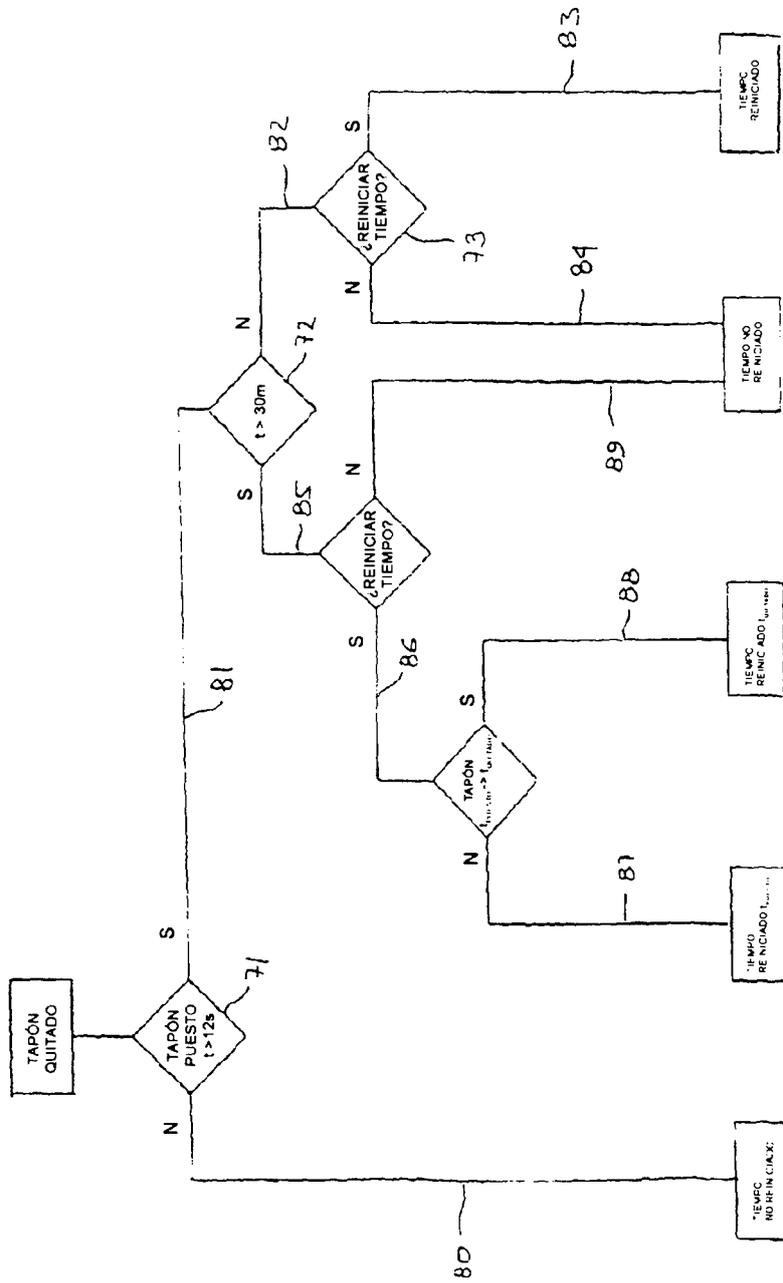


Fig. 7

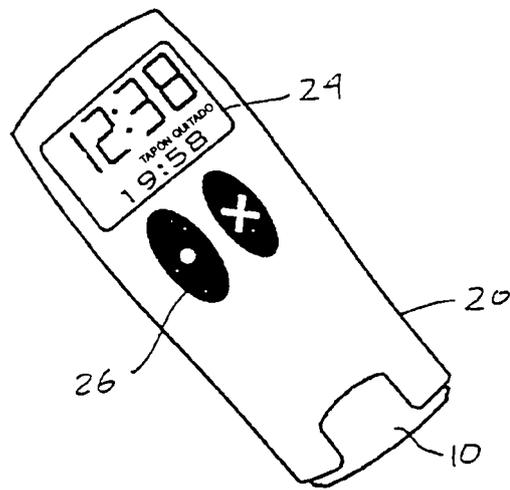


Fig. 8

