

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 670 420**

51 Int. Cl.:

G06F 19/00 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.07.2007 PCT/IB2007/004334**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.05.2008 WO08053368**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.07.2007 E 07866615 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.04.2018 EP 2044544**

54 Título: **Dispositivo de administración de fluidos y métodos de funcionamiento del mismo**

30 Prioridad:

07.07.2006 US 819336 P
07.07.2006 US 819356 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.05.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

YODFAT, OFER y
NIR-SHAFRIR, IDO

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 670 420 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 de administración de fluidos y métodos de funcionamiento del mismo

5 Solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica la prioridad de la Solicitud Provisional de Estados Unidos n.º Serie 60/819.336, presentada el 7 de Julio de 2006 y titulada "Systems and Methods of Operation of a Medicinal Fluid Delivery System", y 60/819.356, presentada el 8 de Julio de 2006 y titulada "Systems and Methods of Communications of a Medicinal Fluid Delivery System".

Estado de la técnica

El tratamiento médico de diversas enfermedades y condiciones médicas puede incluir la infusión continua de medicamentos en diversos compartimentos corporales, tal como inyecciones subcutáneas e intravenosas. Los pacientes con diabetes mellitus, por ejemplo, generalmente se tratan mediante la administración de cantidades variables de insulina a lo largo del día para controlar sus niveles de glucosa en sangre. En los últimos años, las bombas ambulatorias portátiles de infusión de insulina han surgido como una alternativa superior a las múltiples inyecciones diarias de insulina con jeringas. Estas bombas, que administran insulina a una tasa basal continua, así como en volúmenes de bolo, se desarrollaron para liberar a los pacientes de las repetidas inyecciones autoadministradas y para permitirles mantener una rutina diaria casi normal. Los volúmenes de dosificación tanto basal como en bolo se controlan generalmente con precisión, de acuerdo con la prescripción individual, ya que una sobredosis o una subdosis de insulina u otros fluidos medicinales pueden ser fatales.

Actualmente se dispone de diversos dispositivos de infusión ambulatoria de insulina. Estos dispositivos generalmente tienen dos porciones: una porción reutilizable que contiene un dispensador, un controlador y componentes electrónicos, y una porción desechable que contiene un depósito de tipo jeringa, un conjunto de aguja con una cánula y un miembro de penetración, y un tubo de administración de fluido. En uso, un paciente normalmente llena el depósito con insulina, conecta la aguja y el tubo de salida a la boca de salida del depósito, y luego inserta el depósito en la carcasa de la bomba. Después de purgar el aire del depósito, tubo y aguja, el paciente inserta el conjunto de aguja, que incluye el miembro de penetración y la cánula, en una ubicación seleccionada del cuerpo y retira el miembro de penetración. Para evitar irritaciones e infecciones, la cánula subcutánea generalmente se reemplaza y se descarta después de un período de tiempo relativamente corto, tal como dos o tres días, junto con el depósito vacío. Ejemplos de depósitos de tipo jeringa y tubos desechables de primera generación se describieron en la Patente de Estados Unidos n.º 3.631.847 de Hobbs, la Patente de Estados Unidos n.º 3.771.694 de Kaminski, la Patente de Estados Unidos n.º 4.657.486 de Stempfle, y la Patente de Estados Unidos n.º 4.544.369 de Skakoon. El mecanismo de accionamiento de estos dispositivos puede ser un émbolo accionado por rosca que controla el movimiento programado de un pistón de jeringa. También se han descrito otros mecanismos de dispensación, que incluyen bombas peristálticas de desplazamiento positivo, en la Patente de Estados Unidos n.º 4.498.843 de Schneider y la Patente de Estados Unidos n.º 4.715.786 de Wolff. Estos dispositivos son generalmente bastante grandes y pesados debido a la configuración y al tamaño relativamente grande del mecanismo de accionamiento de la jeringa y el pistón. Este dispositivo relativamente voluminoso lo lleva el paciente generalmente dentro de un bolsillo o sujeto al cinturón. En consecuencia, el tubo de administración de fluido es normalmente bastante largo, generalmente más largo de 60 cm, para permitir la inserción de la aguja en sitios remotos del cuerpo. Estos dispositivos incómodos y voluminosos con un tubo largo son rechazados por muchos diabéticos usuarios de insulina, ya que alteran actividades habituales tales como dormir y nadar. Adicionalmente, el efecto de imagen corporal para un adolescente resulta inaceptable. Además, el tubo de administración excluye algunos sitios remotos de inserción opcionales, tales como glúteos, brazos y piernas.

Recientemente, se han introducido dispositivos de administración adheribles a la piel, controlados a distancia. Tal dispositivo generalmente incluye una carcasa con una superficie inferior adaptada para hacer contacto con la piel del paciente, un depósito dispuesto dentro de la carcasa, y una aguja de inyección adaptada para comunicarse con el depósito. Estos dispositivos adheribles a la piel también deben desecharse tras un ciclo de trabajo relativamente corto, como cada dos o tres días, por razones similares a las descritas anteriormente para los conjuntos de infusión con bomba. Dichos dispositivos adheribles se han descrito en la Patente de Estados Unidos n.º 5.957.895 de Sage, la Patente de Estados Unidos n.º 6.589.229 de Connelly y la Patente de Estados Unidos n.º 6.740.059 de Flaherty. Se han divulgado configuraciones adicionales de bombas adheribles a la piel en la Patente de Estados Unidos n.º 6.723.072 de Flaherty y la Patente de Estados Unidos n.º 6,485,461 de Mason. En general, estos dispositivos pueden ser relativamente voluminosos y costosos. Su alto precio de venta se debe a los altos costes de producción y a los accesorios, así como a la necesidad típica de que cada dos o tres días el usuario deba desechar el dispositivo entero, el cual incluye típicamente componentes relativamente caros tales como un mecanismo de accionamiento y otros componentes electrónicos.

El documento US 2004/0235446 A se refiere a un sistema para proporcionar tratamiento médico a un paciente, y da a conocer un dispositivo de administración de fluido de acuerdo con la porción de delimitación previa de la reivindicación independiente adjunta 1.

Objeto de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo de administración de fluido según se define en la adjunta reivindicación 1 independiente. Se definen realizaciones de la invención en reivindicaciones adjuntas que dependen de la reivindicación 1 independiente.

El objeto descrito en el presente documento se puede usar junto con un dispositivo de administración de fluido que puede incluir una unidad de dispensación y un medio de comando tal como se analiza con mayor detalle a continuación. Diversos métodos de comunicación, que pueden implementarse mediante un software informático u otras instrucciones lógicas ejecutados en uno o ambos del medio de comando y la unidad de dispensación, pueden permitir el emparejamiento, la comunicación, la anotación de datos y otras características para el medio de comando y la unidad de dispensación. Entre otras posibles ventajas, se puede lograr un ahorro sustancial de energía en la unidad de dispensación. Al iniciar las comunicaciones entre la unidad de dispensación y el medio de comando desde la unidad de dispensación y no desde el medio de comando, la unidad de dispensación puede reducir el consumo de energía de componentes tales como su transceptor inalámbrico, excepto durante los cortos períodos en que se producen las comunicaciones. Esto puede ser una ventaja importante para reducir el tamaño de la unidad de dispensación ya que no se requiere el espacio de una batería más grande u otra fuente de alimentación. Se puede incluir una batería u otra fuente de alimentación para la unidad de dispensación en una parte desechable de una unidad de dispensación, que en algunas variaciones puede reemplazarse solo cada pocos días. Las reducciones del tamaño de la unidad de dispensación pueden mejorar la comodidad del usuario, facilitar el uso de la unidad de dispensación y reducir los costes de fabricación.

También se pueden obtener ventajas adicionales en la reducción de los costes de fabricación y la reducción del tamaño de la unidad de dispensación debido al uso de registros duplicados en el medio de comando y la unidad de dispensación. Debido a que la unidad de dispensación (o al menos una parte de la unidad de dispensación, tal como por ejemplo una parte reutilizable) puede ser opcionalmente desechable en un lapso de tiempo relativamente corto, tal como por ejemplo algunos meses, el uso en la unidad de dispensación de componentes con alta capacidad de almacenamiento de datos puede aumentar los costes y las dimensiones. El objeto divulgado en el presente documento puede permitir el uso de una memoria de pequeña capacidad en la unidad de dispensación para el almacenamiento de entradas de datos de registro, durante un período corto, hasta que estas entradas de datos de registro puedan ser comunicadas a un medio de comando que incluya una memoria de mayor capacidad que almacene una versión más completa del registro, tal como, por ejemplo, una memoria flash. El uso de una memoria de mayor capacidad, más costosa, en el medio de comando es más rentable porque el medio de comando en general puede ser más duradero y, por lo tanto, utilizable durante un período de tiempo mucho más largo que la unidad de dispensación, como por ejemplo algunos años. La transferencia de paquetes de datos desde el registro de pequeña capacidad de la unidad de dispensación puede producirse a medida que haya espacio disponible en los paquetes de datos enviados desde la unidad de dispensación. Los paquetes de datos enviados desde la unidad de dispensación pueden tener un tamaño limitado para minimizar el ancho de banda de comunicación innecesario. Por ejemplo, una entrada de datos de registro relativamente larga puede ser dividida en varios paquetes de datos que sean más cortos que los datos originales y se puedan comunicar en varios ciclos de comunicación de acuerdo con el espacio disponible en los paquetes de datos comunicados. Estos enfoques pueden proporcionar ventajas de eficiencia de comunicación además de posibles ahorros de espacio, reducción de tamaño y otras ventajas.

En un primer aspecto, una unidad de dispensación de un dispositivo de administración de fluido se puede emparejar con un medio de comando. Se envía un mensaje de estado no emparejado desde la unidad de dispensación si la unidad de dispensación aún no está emparejada con un medio de comando. Después de recibir un mensaje de aceptación del medio de comando, la unidad de dispensación comprueba el mensaje de aceptación para verificar la compatibilidad entre el medio de comando y la unidad de dispensación y luego guarda la información de identificación del medio de comando en la unidad de dispensación si se ha verificado la compatibilidad.

Las siguientes características opcionales se pueden incluir en este aspecto, ya sea individualmente o en combinación. La unidad de dispensación puede comprobar fallos de software en la unidad de dispensación antes de enviar el mensaje de estado no emparejado. La compatibilidad de la unidad de control remoto no emparejada seleccionada se puede verificar basándose en una versión del protocolo y/o software de la unidad de control remoto no emparejada seleccionada. La unidad de dispensación puede esperar un próximo ciclo de comunicación para volver a enviar el mensaje de estado no emparejado si no se ha recibido un mensaje de aceptación desde el medio de comando o si no se ha verificado la compatibilidad entre el medio de comando y la unidad de dispensación.

En un segundo aspecto interrelacionado, un medio de comando puede emparejarse con una unidad de dispensación de un dispositivo de administración de fluido al recibir un código de designación introducido por un usuario en el medio de comando. El código de designación puede identificar una unidad de dispensación específica. El medio de comando puede recibir un mensaje de estado no emparejado desde la unidad de dispensación y comprobar el mensaje de estado no emparejado para verificar la compatibilidad entre el medio de comando y la unidad de dispensación. Después de enviar un mensaje de aceptación de la unidad de dispensación, el medio de comando puede esperar un mensaje de acuse de recibo desde la unidad de dispensación y luego guardar la información de identificación de la unidad de dispensación específica en el medio de comando si se ha recibido el mensaje de

acuse de recibo.

Las siguientes características opcionales se pueden incluir en este aspecto, ya sea individualmente o en combinación. El medio de comando puede recibir un comando de usuario para comenzar una secuencia de reemplazo de la parte reutilizable. Se puede establecer un enlace de comunicación de uno a uno entre el medio de comando y la unidad de dispensación específica. El medio de comando puede ignorar los mensajes recibidos desde otras unidades dispensadoras a las cuales no está emparejada la unidad de control remoto. El medio de comando puede solicitar al usuario que introduzca un segundo código de designación de otra unidad de dispensación específica si no se ha podido verificar la compatibilidad entre la unidad de dispensación específica y el medio de comando. El medio de comando puede finalizar si el mensaje de estado no emparejado no es recibido desde la unidad de dispensación dentro de un umbral de tiempo. El código de designación puede incluir un código hash u otra representación truncada de un código de identificación completo para la unidad de dispensación.

En variaciones opcionales de los aspectos anteriores, el medio de comando puede comprender una unidad de control remoto, o un ordenador personal o portátil, o un dispositivo de comunicación portátil. Un dispositivo de administración de fluido puede incluir opcionalmente un medio de comando, capaz de ejecutar instrucciones de software que implementen uno o más de los métodos anteriores, y una unidad de dispensación que incluya un controlador capaz de ejecutar instrucciones de software implementando uno o más de los métodos anteriores. Se puede proporcionar un medio legible por ordenador o legible por máquina que codifique instrucciones suficientes para hacer que una unidad de dispensación y/o un medio de comando implementen uno o más de los métodos anteriores.

Descripción de las figuras

La presente divulgación puede entenderse mejor al leer la descripción detallada y por referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

La FIG. 1A, la FIG. 1B y la FIG. 1C son diagramas de caja que muestran un dispositivo de administración de fluido (1A), una unidad de dispensación de una sola parte (1B) y una unidad de dispensación de dos partes (1C);

La FIG. 2A y la FIG. B son diagramas de caja que muestran una unidad de dispensación de una sola parte (2A) y una unidad de dispensación de dos partes (2B) que emplea un mecanismo de bombeo peristáltico;

La FIG. 3A y la FIG. 3B son diagramas esquemáticos que muestran un ejemplo de una unidad de dispensación de dos partes que emplea un mecanismo de bombeo peristáltico;

La FIG. 4A y la FIG. 4B son diagramas de caja que muestran una unidad de dispensación de una sola parte (4A) y una unidad de dispensación de dos partes (4B) que emplea un mecanismo de bombeo de jeringa y pistón;

La FIG. 5 es un diagrama de relación que muestra posibles elementos de control y comunicación de un dispositivo de administración de fluido medicinal;

La FIG. 6 es un diagrama de flujo de proceso que ilustra un método para emparejar una unidad de control remoto con una unidad de dispensación por el lado de la unidad de dispensación;

La FIG. 7 es un diagrama de flujo de proceso que ilustra un método para emparejar una unidad de dispensación con una unidad de control remoto por el lado de la unidad de control remoto;

La FIG. 8 es un diagrama de flujo de proceso que ilustra un método para gestionar las comunicaciones entre una unidad de dispensación y una unidad de control remoto por el lado de la unidad de dispensación;

La FIG. 9 es un diagrama de flujo del proceso que ilustra un método para gestionar las comunicaciones entre una unidad de dispensación y una unidad de control remoto por el lado de la unidad de control remoto;

La FIG. 10 es un diagrama de flujo del proceso que ilustra un método para generar y propagar el estado del dispositivo y la sincronización de entrada de registro entre una unidad de dispensación y una unidad de control remoto por el lado de la unidad de dispensación; y

La FIG. 11 es un diagrama de flujo del proceso que ilustra un método para recibir el estado de la unidad de dispensación y extraer datos de registro por el lado de la unidad de control remoto.

Descripción detallada de la invención

Las unidades de parches de dispensación adheribles a la piel de última generación han sido desarrolladas para abordar los problemas de precio y comodidad del paciente y los problemas de personalización. Se describen ejemplos de tales dispositivos en la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 11/397.115 en tramitación y en copropiedad y la Solicitud de Patente Internacional n.º PCT/IL06/001276.

Uno de tales dispositivos es una unidad de dispensación que tiene dos partes: una parte reutilizable que contiene mecanismos de accionamiento y bombeo, componentes electrónicos y otros componentes relativamente caros, y una parte desechable que contiene componentes descartables menos caros, tales como un depósito de fluido, tubos y baterías.

Este concepto proporciona la posibilidad de un dispositivo de infusión adherible a la piel, rentable y que permite una diversidad de uso del dispositivo, por ejemplo, el uso de diversos tamaños de depósitos, diversos tipos de agujas y cánulas y la implementación de modos de operación versátiles. Esta generación de bombas de infusión permite

varios tipos de mecanismos de bombeo aplicables al dispositivo configurado en dos partes. Un mecanismo de administración preferido es el mecanismo de bombeo peristáltico por desplazamiento positivo, también descrito en la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 11/397.115 y la Solicitud de Patente Internacional n.º PCT/IL06/001276. Mecanismos de accionamiento alternativos, que se pueden aplicar en cualquiera de los diversos mecanismos de bombeo, pueden incluir un motor de cc, un motor paso a paso, un actuador con efecto de memoria de forma (SMA), etc.

Este dispositivo de infusión también incluye componentes electrónicos (normalmente un procesador y otro hardware asociado) y un software para proporcionar un funcionamiento controlado de la unidad de dispensación y permitir la programación, el comando y el análisis de datos. Esto puede ser llevado a cabo manual y/o automáticamente (y/o semiautomáticamente) por un paciente, médico, técnico o cualquier otro usuario a través de una unidad de control remoto y/o medios de entrada manuales ubicados en la unidad de dispensación.

El objeto que ahora se divulga proporciona, entre otros beneficios potenciales, sistemas, métodos, técnicas, aparatos y artículos de fabricación relativos a la administración de fluidos al cuerpo de un paciente a través de un dispositivo de administración de fluido que comprende una unidad 102 de dispensación y una unidad 104 de control remoto. La unidad 102 de dispensación puede emplear un mecanismo de bombeo (por ejemplo, peristáltico, pistón) y un depósito u otro sistema comparable de accionamiento de fluidos. La unidad 104 de control remoto puede ser opcionalmente un dispositivo de uso único o alternativamente otros medios de comando como un ordenador multiuso o un dispositivo de comunicación tal como, por ejemplo, un ordenador personal o portátil, un dispositivo de comunicación portátil (teléfono móvil, asistente de datos personal, dispositivo inalámbrico de mano o similar)

La FIG. 1A muestra un ejemplo de un sistema 100 de administración de fluido medicinal que incluye una unidad 102 de dispensación y una unidad 104 de control remoto. En una implementación mostrada en la FIG. 1B, la unidad 102 de dispensación puede tener una sola parte. Alternativamente, como se muestra en la FIG. 1C, la unidad 102 de dispensación puede incluir dos partes: una parte reutilizable 106 y una parte desechable 108 que se puede conectar de forma separable a la parte reutilizable 106. La unidad 102 de dispensación puede emplear diferentes mecanismos de dispensación, tales como, por ejemplo, un depósito de tipo jeringa con un émbolo impulsor, bombas peristálticas de desplazamiento positivo y similares. En algunas variaciones, la unidad 102 de dispensación se puede adherir al cuerpo del paciente. Tal unidad 102 de dispensación adherible puede unirse opcionalmente al cuerpo del paciente por adherencia directa a la piel, usando una disposición de pozo según se describe en la Solicitud de Patente de Estados Unidos Provisional n.º 60/833.110, o mediante una unidad de cuna como se describe en la Solicitud de Patente de Estados Unidos Provisional n.º 60 / 876,679, o mediante otras técnicas y/o métodos de unión.

La FIG. 2A y la FIG. 2B muestran unos diagramas más detallados de las unidades 102 de dispensación que emplean una bomba peristáltica 207 para dispensar el fluido al cuerpo de un usuario. La FIG. 2A muestra una unidad 102 de dispensación de una sola parte. El fluido se suministra desde un depósito 202, proporcionado en la unidad 102 de dispensación, a través de un tubo 204 de administración hasta una boca 206 de salida. La bomba peristáltica 207 de la FIG. 2A incluye una rueda giratoria 208 provista de rodillos (no mostrados) y un estator 210. La rotación de la rueda 208 y la presión de los rodillos contra el estator 210 desplaza positiva y periódicamente el fluido dentro del tubo 204 de administración en virtud de un movimiento peristáltico.

Un ejemplo de tal bomba de desplazamiento positivo se describe en la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 11/397.115. Para hacer girar la rueda giratoria 208 se puede usar un mecanismo 212 de accionamiento que incluye un engranaje y un motor tal como, por ejemplo, un motor paso a paso, un motor de CC, un actuador de SMA o similar. El mecanismo 212 de accionamiento puede controlarse mediante unos componentes electrónicos 214 que residen en la unidad 102 de dispensación. Estos componentes electrónicos 214 pueden incluir un controlador 216 que puede ser un microprocesador capaz de ejecutar un software de control tal como el descrito a continuación, un transceptor 217 y similares. En la unidad 102 de dispensación de la FIG. 2A también se puede incluir una fuente 218 de energía, como por ejemplo una o más baterías, una pila de combustible, una célula fotovoltaica o similares. La programación de infusión de la unidad 102 de dispensación puede llevarse a cabo mediante una unidad 104 de control remoto capaz de establecer un enlace de comunicación bidireccional con el transceptor 217 provisto en la unidad 102 de dispensación. En una implementación opcional, la programación de infusión también puede llevarse a cabo alternativamente a través de uno o más botones manuales 220 provistos en la unidad 102 de parche.

La FIG. 2B muestra una unidad 102 de dispensación de dos partes que incluye una parte 106 reutilizable y una parte 108 desechable. La parte reutilizable 106 incluye una rueda giratoria 208 y un mecanismo 212 de accionamiento que forman parte de un mecanismo 213 de bomba de desplazamiento positivo, y unos componentes electrónicos 214 que pueden incluir un controlador 216, que puede ser un microprocesador capaz de ejecutar un software de control tal como se describe a continuación, un transceptor 217 y similares. La parte desechable 108 de la FIG. 2B incluye un depósito 202 de fluido, un tubo 204 de administración, una fuente 218 de energía, una boca 206 de salida y un estator 210. El bombeo es posible después de conectar la parte reutilizable 106 con la parte desechable 108. Esta disposición se describe en nuestra Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 11/397.115, en tramitación. La fuente 218 de alimentación, tal como, por ejemplo, una batería, una pila de combustible, una célula fotovoltaica o similar, se puede incluir en la parte desechable 108, según se muestra. Alternativamente, la fuente 218 de alimentación se

puede incluir en la parte reutilizable 106.

En algunas variaciones, la unidad 102 de dispensación puede configurarse para administrar más de un fluido medicinal. Se puede incluir más de una parte desechable 108, incluyendo cada una un depósito 202 para un fluido diferente. Alternativamente, una única parte desechable 108 puede incluir más de un depósito. Para la administración de múltiples fluidos medicinales desde un dispositivo, la parte reutilizable 106 puede incluir más de un mecanismo 213 de bombeo, o alternativamente un único mecanismo 213 de bombeo puede administrar secuencialmente cada fluido medicinal o puede extraer fluidos medicinales de más de un depósito 202 simultáneamente. Se pueden incluir tubos, válvulas o similares adicionales según sea necesario para implementar dicho sistema de administración múltiple de fluidos.

La FIG. 3A y la FIG. 3B son unos diagramas esquemáticos que muestran una implementación de una unidad 102 de dispensación de dos partes. La FIG. 3A muestra las dos partes en detalle. La parte reutilizable 106 incluye una bomba de desplazamiento positivo provista de una rueda giratoria 208, un mecanismo 212 de accionamiento y unos componentes electrónicos 214 en una placa de circuito. La parte desechable 108 incluye un depósito 202, un tubo 204 de administración, una fuente 218 de energía, un puerto 206 de salida y un estator 210. La FIG. 3B muestra la parte reutilizable 106 y la parte desechable 108 conectadas y listas para el funcionamiento. En variaciones opcionales, el mecanismo de bombeo puede ser de tipo jeringa, piezoeléctrico o similar.

La FIG. 4A y la FIG. 4B muestran una implementación de la unidad 102 de dispensación que emplea una bomba de jeringa para dispensar fluido al cuerpo de un usuario. La FIG. 4A muestra una unidad 102 de dispensación de una sola parte. El fluido se suministra desde un depósito 202 a la boca 206 de salida. El depósito 202 está provisto de un émbolo 209 que impulsa el fluido hacia la boca de salida 206. Se proporciona un mecanismo 212 de accionamiento, que puede incluir un motor, tal como, por ejemplo, un motor paso a paso, un motor de CC, un actuador de SMA o similar, y un engranaje de accionamiento para accionar el émbolo 209. El mecanismo 212 de accionamiento está controlado por la electrónica 214 que puede incluir un controlador 216, tal como un microprocesador, y un transceptor 217. También se proporciona una fuente 218 de energía tal como se describió anteriormente. La programación de la infusión puede llevarse a cabo mediante una unidad 104 de control remoto y/o mediante uno o más botones 220 provistos opcionalmente en la unidad 102 de dispensación.

La FIG. 4B muestra una unidad 102 de dispensación de dos partes que incluye una parte 106 reutilizable y una parte 108 desechable que emplea un mecanismo de bombeo, que es una bomba de desplazamiento positivo. La parte reutilizable 106 comprende un mecanismo 212 de accionamiento, tal como, por ejemplo, un motor y engranaje, unos componentes electrónicos 214 y al menos un botón 220. La parte desechable 108 incluye un depósito 202 provisto de un émbolo 209, un medio 218 de alimentación de energía y una boca 206 de salida. En variaciones opcionales, el émbolo 209 puede estar ubicado en la parte reutilizable 106 o en la parte desechable 108. Si el émbolo 209 está incluido en la parte desechable 108, puede ser configurado para acoplarse con el mecanismo 212 de accionamiento de la parte reutilizable 106. La programación de la infusión puede llevarse a cabo opcionalmente mediante una unidad 104 de control remoto y/o mediante uno o más botones 220 provistos opcionalmente en la parte reutilizable 106. La dispensación de fluido es posible al conectar la parte reutilizable 106 con la parte desechable 108.

Las dos partes de la unidad 102 de dispensación anteriormente descritas pueden tener vidas útiles finitas. La parte desechable 108 puede tener una vida útil finita, que puede ser dictada por el tamaño de su depósito 202 de fluido, la capacidad de la fuente 218 de energía y/u otros factores. En algunas implementaciones, la parte desechable 108 se puede reemplazar una vez cada uno o tres días. También son posibles tiempos de servicio más largos o más cortos para la parte desechable 108. Similarmente, la parte reutilizable 106 también puede tener una vida útil finita. Varias partes mecánicas u otras partes móviles, como por ejemplo los componentes del mecanismo 212 de bomba, pueden desgastarse con el tiempo. El controlador 216 puede controlar el período de servicio de la parte reutilizable 106 y también puede monitorizar opcionalmente uno o más parámetros operativos para las piezas mecánicas o móviles de la parte reutilizable 106. Si uno o más parámetros operativos indican un problema potencial, se puede crear una alerta para notificar a un usuario que reemplace la parte reutilizable 106 antes de lo programado. En algunas implementaciones, la parte reutilizable 106 se puede reemplazar aproximadamente cada tres meses. También son posibles tiempos de servicio más largos o más cortos para la parte reutilizable 106.

El control de la unidad 102 de dispensación puede realizarse mediante una interfaz de usuario que puede manifestarse a través de los controles 220 de entrada de la unidad 102 de dispensación. Dichos controles 220 de entrada pueden posicionarse opcionalmente, según se muestra en la FIG. 2B, la FIG. 3A, la FIG. 3B y la FIG. 4B, en la parte reutilizable 106 u opcionalmente en la parte desechable 108. El control de la unidad 102 de dispensación también se puede realizar, a través de comunicaciones cableadas o inalámbricas, con una unidad 104 de control remoto, un ordenador, o algún otro medio de comando capaz de transmitir comandos al controlador 216 en la parte reutilizable 106. Para la comunicación inalámbrica con una unidad 104 de control remoto u otros medios de comando, la unidad 102 de dispensación puede tener una antena u otro transceptor inalámbrico 217 que puede incluirse interna o externamente en la parte reutilizable 106.

La FIG. 5 es un diagrama de relación que ilustra diversas relaciones de comunicación y control de un dispositivo de administración de fluido medicinal. Según se muestra, una unidad 102 de dispensación, que incluye una parte

reutilizable 106 y una parte desechable 108, puede recibir comandos desde una unidad 104 de control remoto, o en algunas variaciones desde un PC 502 de pruebas. La unidad 104 de control remoto puede proporcionar comandos relacionados con el funcionamiento de la unidad 102 de dispensación, y puede recibir el estado de la unidad 102 de dispensación y la retroalimentación del registro, como se describe con mayor detalle a continuación. El PC 502 de pruebas puede proporcionar comandos simulados a la unidad 102 de dispensación a través de un cable o un enlace de comunicación inalámbrico, y puede recibir datos de depuración y entradas de registro desde la unidad 102 de dispensación. El PC 502 de pruebas y la unidad 104 de control remoto pueden comunicarse de forma inalámbrica o por medio de un cable para intercambiar comandos simulados y/o descargar entradas de registro. La unidad 104 de control remoto también puede comunicarse opcionalmente mediante enlaces de comunicación por cable o inalámbricos con uno o más PC 504 diferentes que pueden incluir opcionalmente, por ejemplo, un PC del usuario y/o un PC de un médico. Los ajustes para el funcionamiento de la unidad 102 de dispensación que opcionalmente incluyen, pero sin limitación, los ajustes de administración de fluido medicinal pueden enviarse a la unidad 104 de control remoto, y los datos de administración de fluido medicinal (tales como, por ejemplo, el registro) y los datos de ajuste pueden transmitirse a los PC 502, 504. Un PC 506 de un técnico también puede comunicarse con la unidad 104 de control remoto a través de un enlace cableado o inalámbrico para intercambiar datos de registro, información de ajustes, restablecer una contraseña, y similares. Uno o más PC de pruebas, un PC 504 de usuario o de médico, un PC 506 de técnico, o un ordenador o dispositivo de comunicación portátil de un paciente que opere un software especialmente adaptado pueden realizar opcionalmente una o más de las funciones descritas en el presente documento para la unidad 104 de control remoto. Las referencias a una unidad 104 de control remoto en el presente documento están destinadas a cubrir estas alternativas y otros dispositivos comparables, a los que se hace referencia adicionalmente con el término general de comando.

En una implementación, se proporcionan métodos para emparejar una unidad 102 de dispensación y una unidad 104 de control remoto. Si una unidad 104 de control remoto no ha sido emparejada con la unidad 102 de dispensación a través de algún tipo de protocolo de comunicación por cable o inalámbrico, el software de la unidad 102 de dispensación puede establecer su estado a un estado de espera o emparejamiento, y luego esperar una solicitud de emparejamiento de comunicación con control remoto procedente de una unidad 104 de control remoto.

La FIG. 6 es un diagrama 600 de flujo de proceso que ilustra un ejemplo de un método de emparejamiento entre una unidad 102 de dispensación y una unidad 104 de control remoto desde el lado de la unidad 102 de dispensación. En 602 comienza un ciclo de comunicación para una unidad 102 de dispensación no emparejada. El controlador 216 de la unidad 102 de dispensación también puede realizar opcionalmente pruebas de fallos de software en esta etapa. En 604, la unidad 102 de dispensación envía un mensaje de estado no emparejado, opcionalmente a través de su transmisor 217, y en 606 espera un mensaje de una unidad 104 de control remoto, tal como, por ejemplo, un mensaje de "aceptar unidad de dispensación", que indica que la unidad 104 de control remoto ha recibido el mensaje de estado no emparejado enviado en 604. En 610, el controlador 216 de la unidad 102 de dispensación determina si se ha recibido un mensaje de "aceptar unidad de dispensación". Si no se ha recibido tal mensaje, la unidad 102 de dispensación espera el siguiente ciclo de comunicación en 612 y luego reinicia el proceso en 602. Cuando recibe mensajes entrantes de unidades de control remoto, la unidad 102 de dispensación determina en 610 si los mensajes entrantes tienen versiones de protocolo y/o software que sean compatibles con los de la unidad 102 de dispensación. El software de la unidad 102 de dispensación también puede verificar opcionalmente la integridad de datos para los datos recibidos desde la unidad 104 de control remoto, tal como, por ejemplo, mediante una verificación de redundancia cíclica (CRC). Si las versiones de protocolo y de software no son compatibles, la unidad 102 de dispensación espera en 612 el siguiente ciclo de comunicación, antes de comenzar un nuevo ciclo de comunicación en 602. Si las versiones de protocolo y de software son compatibles, en 616 la unidad 102 de dispensación guarda una identificación para la unidad 104 de control remoto. Esto completa el proceso de emparejamiento en 620. Después de haberse completado el emparejamiento, en el siguiente ciclo de comunicación la unidad 102 de dispensación puede enviar a la unidad 104 de control remoto un mensaje de acuse de recibo para confirmar el emparejamiento.

La FIG. 7 es un diagrama 700 de flujo de proceso que ilustra un ejemplo de un método para emparejar una unidad 104 de control remoto con una nueva unidad 102 de dispensación desde el lado de la unidad 104 de control remoto. En 702 se inicia una secuencia de reemplazo de la unidad 102 de dispensación al recibir un comando de un usuario, tal como, por ejemplo, a través de una interfaz de usuario en la unidad 104 de control remoto. La unidad 104 de control remoto espera que un usuario introduzca un código de designación correspondiente a una unidad 102 de dispensación seleccionada. El código de designación puede ser opcionalmente un número de serie completo u otro código que corresponda a una unidad de dispensación seleccionada. Alternativamente, el código introducido por el usuario puede ser opcionalmente una versión truncada de un código de designación completo o un código hash que pueda ser convertido al código de designación completo por una o más funciones matemáticas o de tabla de búsqueda. La unidad 104 de control remoto espera entonces en 706 la recepción de un mensaje de estado no emparejado procedente de la unidad 102 de dispensación. En 710, si se ha recibido un mensaje de estado no emparejado desde la unidad 102 de dispensación, la unidad 104 de control remoto determina en 712 si el mensaje es compatible con el código de designación ingresado por el usuario. Si no se recibe tal mensaje en 710, la unidad 104 de control remoto continúa esperando en 706 un mensaje de estado no emparejado desde una unidad 102 de dispensación no emparejada. Si el bucle entre las etapas 710 y 706 persiste durante más de un umbral de tiempo, la unidad 102 de control remoto puede finalizar opcionalmente el proceso de emparejamiento. Si el mensaje de estado

no emparejado es compatible con el código de designación introducido por el usuario y, por lo tanto, está disponible para el emparejamiento en 714, la unidad 104 de control remoto envía a la unidad 102 de dispensación un mensaje de "aceptar unidad de dispensación" o una notificación comparable. Si el mensaje de estado no emparejado no es compatible con el código de designación introducido por el usuario en 712, la unidad de control remoto retorna a 704 para esperar a que el usuario introduzca un nuevo código de dispensación de la unidad 102 de dispensación. Si el tiempo de espera persiste durante más de un tiempo de umbral programado, el proceso puede finalizar opcionalmente. Si en 716 la unidad 104 de control remoto recibe un acuse de recibo del mensaje "aceptar unidad de dispensación" procedente de la unidad 102 de dispensación, en 722 se guarda la identificación de la unidad de dispensación y el proceso finaliza en 724. El umbral de tiempo de espera programado puede ser, en un ejemplo, aproximadamente tan largo como la duración de uno o más ciclos de comunicación. Si el emparejamiento no es exitoso, por ejemplo si no se recibe acuse de recibo de la unidad 102 de dispensación, el proceso finaliza en 724 y debe ser repetido por el usuario.

Se puede introducir un estado de reemplazo de la parte desechable 108 cuando un depósito desechable 202 de la parte 108 esté vacío o cuando la parte desechable 108 deba ser reemplazada por cualquier otro motivo. El software de control se puede configurar para rechazar ciertos comandos de usuario durante este estado. El sistema puede limitar opcionalmente el conjunto de comandos aceptados durante este estado de acuerdo con uno o más árboles de flujo de comando predeterminados. La reanudación del estado de administración del fármaco puede ser desencadenada opcionalmente mediante una o más etapas o acciones especificadas. El software también puede configurarse para desactivar o suspender la administración de medicamentos (administración ya sea en dosis basal o en bolos) durante este estado y/o rechazar los comandos de entrada del usuario para iniciar o detener inyecciones en bolo y/o rechazar los mensajes procedentes de una unidad 104 de control remoto no emparejada.

En otra implementación, se proporciona un método para la comunicación entre una unidad 102 de dispensación y una unidad 104 de control remoto. La FIG. 8 es un diagrama 800 de flujo de proceso que ilustra un ejemplo de dicho método desde el lado de la unidad 102 de dispensación. En este ejemplo, la comunicación entre la unidad 102 de dispensación y la unidad 104 de control remoto es iniciada por la unidad 102 de dispensación en 801. La unidad 102 de dispensación envía un mensaje de comunicación en 802 y luego, en 804, habilita un receptor de radiofrecuencia u otro receptor inalámbrico en la unidad 102 de dispensación durante un período de tiempo limitado. Opcionalmente, si la unidad 102 de dispensación está en contacto cableado con una unidad 104 de control remoto u otro medio de comando, en 802 el mensaje de comunicación también puede ser enviado a través de la conexión por cable.

Si en 806 la unidad 102 de dispensación recibe un mensaje de una unidad 104 de control remoto emparejada, la gestión general del mensaje entrante es realizada por el controlador 216 de la unidad 102 de dispensación en 810. La gestión general 810 del mensaje puede incluir opcionalmente la gestión de las entradas de registro tal como se describe a continuación con respecto a la FIG. 10 y la FIG. 11. Otros aspectos generales de la gestión del mensaje pueden incluir opcionalmente actualizaciones de tiempo de la unidad 104 de control remoto y/o verificación de las versiones de software. Durante la gestión general del mensaje, en 812 se comprueba si el mensaje procedente de la unidad 104 de control remoto emparejada es un mensaje de comunicación de parada. Si el mensaje es un mensaje de comunicación de parada, el proceso de comunicación termina en 814. Si en 812 el mensaje no es un mensaje de comunicación de parada, el controlador 216 en la unidad 102 de dispensación realiza una gestión específica del mensaje en 816. Esta gestión específica del mensaje puede incluir opcionalmente uno o más de determinar un estado de emparejamiento, un estado de suspensión o un estado de administración de fármaco, si se han dado comandos de bolo o se han realizado cambios de programación del perfil basal, o similares. Tras la gestión específica del mensaje, la unidad de dispensación espera el siguiente ciclo de comunicación en 820 antes de enviar otro mensaje de comunicación en 802.

Si en 806 no se recibe ningún mensaje de una unidad 104 de control remoto emparejada, en 822 la unidad 102 de dispensación determina si el número de ciclos de comunicación que han transcurrido sin un intercambio exitoso de mensajes entre la unidad 102 de dispensación y la unidad 104 de control remoto ha excedido un umbral programado. Si se ha excedido el umbral, la unidad 102 de dispensación suspende la comunicación con la unidad 104 de control remoto y finaliza el proceso de comunicación en 814. Si en 822 no se ha excedido el umbral, en 820 la unidad 102 de dispensación espera el siguiente ciclo de comunicación antes de enviar en 802 un mensaje de comunicación en el siguiente ciclo de comunicación.

La FIG. 9 es un diagrama 900 de flujo de proceso que ilustra un método para la comunicación entre una unidad 102 de dispensación y una unidad 104 de control remoto desde el lado de la unidad 104 de control remoto. En este ejemplo, un usuario inicia la comunicación en 902. La comunicación puede iniciarse opcionalmente presionando un interruptor en la unidad 104 de control remoto, introduciendo un comando de comunicación de inicio a través de la interfaz de usuario de la unidad 104 de control remoto, en respuesta a un temporizador que está configurado para iniciar la comunicación en algún intervalo de tiempo programado o generado independientemente, o similares. En 904, la unidad 104 de control remoto espera un mensaje de estado procedente de una unidad 102 de dispensación que esté emparejada con la unidad 104 de control remoto. Si en 906 se recibe un mensaje de estado de la unidad 102 de dispensación emparejada, la unidad 104 de control remoto gestiona los datos de estado del mensaje de estado. Esta gestión 910 de mensajes de estado puede incluir opcionalmente recuperar nuevas entradas de registro de la unidad 102 de dispensación recibidas en el mensaje de estado. Si no se recibe acuse de recibo con respecto al

mensaje de estado que se envió previamente, en 914 la unidad 104 de control remoto reenvía el mensaje anterior a la unidad 102 de dispensación emparejada y luego, en 904, espera un mensaje de estado del dispositivo emparejado. Alternativamente, si en 912 la unidad 104 de control remoto tiene mensajes no enviados para enviar a la unidad 102 de dispensación emparejada, en 914 la unidad 104 de control remoto envía un mensaje a la unidad 102 de dispensación emparejada y luego, en 904, espera un mensaje de estado del dispositivo emparejado. Si en 906 no se recibe ningún mensaje de estado desde una unidad 102 de dispensación emparejada, la unidad 104 de control remoto determina en 916 si el número de ciclos de comunicación fallidos ha excedido un umbral programado. Si en 916 no se ha excedido el umbral, la unidad 104 de control remoto vuelve a 904 para esperar un mensaje de estado de la unidad 102 de dispensación emparejada. Si en 916 el número de ciclos de comunicación fallidos excede el umbral, la secuencia de comunicación finaliza en 920. Si en 912 la unidad 104 de control remoto no tiene mensajes para enviar a la unidad 102 de dispensación emparejada, la unidad 104 de control remoto puede enviar un mensaje de comunicación de parada a la unidad 102 de dispensación en 922 y finalizar la secuencia de comunicación en 920.

En otra implementación, se proporcionan métodos para mantener y sincronizar las entradas de registro entre una unidad 102 de dispensación y una unidad 104 de control remoto. El controlador 216 de la unidad 102 de dispensación puede mantener el tiempo del sistema y mantener una marca de tiempo dentro de su registro. El software de control también puede mantener, entre otras anotaciones posibles, una anotación del tiempo de funcionamiento de la parte 108 desechable. Esta anotación puede rastrear el tiempo transcurrido desde el anterior evento de inicio de la parte 106 reutilizable. La anotación de tiempo de la parte 108 desechable puede incluir opcionalmente una marca de tiempo de registro. En general, el registro de la unidad 102 de dispensación puede incluir elementos que todavía no se conocen en el registro mantenido por la unidad 104 de control remoto. Estos elementos pueden incluir, entre otros, información sobre malfunciones de diversas partes de la unidad de dispensación, ya sea en la parte reutilizable 106 o la parte desechable 108, y la programación manual o terminación del evento, tal como los bolos que no sean controlados por la interfaz de usuario de la unidad 104 de control remoto. El software puede además mantener opcionalmente anotaciones de las horas de operación de la unidad 102 de dispensación (u otra medida de tiempo de operación), la tensión de la batería de la parte desechable (u otras medidas de la capacidad restante de la fuente 218 de alimentación), el nivel del depósito 202 de la parte desechable 108, y lo mismo para la memoria flash. Para cada cambio de tiempo de operación de la unidad 102 de dispensación, si la parte reutilizable 106 está emparejada dentro de un estado de administración de fármaco o de suspensión de administración de fármaco, el software puede incrementar un contador del tiempo de operación transcurrido de la parte reutilizable 106 y actualizar las anotaciones de la tensión de la batería o de la fuente 218 de alimentación y del nivel del depósito 202. Durante los cálculos de administración basal de medicamentos, el software puede usar el tiempo relativo del sistema junto con la marca de tiempo para ubicar la entrada del perfil basal y la entrada basal temporal que corresponde a la hora actual del sistema. Si una parte desechable 108 está unida a una parte reutilizable 106 durante demasiadas horas, el software puede establecer un error de la parte 106 reutilizable.

La FIG. 10 es un diagrama 1000 de flujo de proceso que ilustra un ejemplo de un método para sincronizar datos de registro entre la unidad 102 de dispensación y su unidad 104 de control remoto emparejada desde el lado de la unidad 102 de dispensación. En 1002 la unidad 102 de dispensación genera un mensaje de estado de la unidad 102 de dispensación. El mensaje de estado puede incluir opcionalmente una o más informaciones del estado actual del nivel del depósito 202 de la unidad 102 de dispensación, de la tensión de la fuente 218 de alimentación y de la situación (emparejamiento, suspensión, error, etc.); un acuse de recibo de los mensajes recibidos previamente desde la unidad 104 de control remoto; y datos de registro. En el lado de la unidad 102 de dispensación, la información de datos del registro se transmite a la unidad 104 de control remoto solo si se trata de información que la unidad 104 de control remoto aún no haya recibido y reconocido.

La unidad 102 de dispensación determina en 1004 si el registro de la unidad de dispensación incluye entradas de registro que aún no han sido reconocidas como recibidas por la unidad 104 de control remoto que está emparejada con la unidad 102 de dispensación. Si se incluyen entradas de registro no reconocidas en el registro de la unidad 102 de dispensación, se pueden agregar al mensaje de estado en 1006. Las entradas del registro son transmitidas a la unidad 104 de control remoto desde la unidad 102 de dispensación siempre que haya espacio suficiente en un mensaje de estado. Los mensajes de estado pueden tener un tamaño limitado para agilizar la comunicación entre la unidad 102 de dispensación y la unidad 104 de control remoto. La información adicional que no quepa en el mensaje de estado actual puede mantenerse en una memoria intermedia en la unidad 102 de dispensación hasta que pueda transmitirse a la unidad 104 de control remoto.

Si no hay entradas de registro no reconocidas, en 1010 se envía el mensaje de estado sin agregar información de registro. Si en 1012 se recibe un acuse de recibo del mensaje de estado desde una unidad 104 de control remoto emparejada, en 1014 la unidad 102 de dispensación anota la recepción de las entradas de registro enviadas en el último mensaje de estado. La unidad 102 de dispensación espera entonces el siguiente ciclo de comunicación en 1016 antes de generar un nuevo mensaje de estado en 1002.

La FIG. 11 es un diagrama 1100 de flujo de proceso que ilustra un método para sincronizar entradas de registro entre una unidad 104 de control remoto y una unidad 102 de dispensación desde el lado de la unidad 104 de control remoto. En 1102, la unidad 104 de control remoto recibe un mensaje de estado de la unidad 102 de dispensación

que la unidad 102 de dispensación emparejada envió en 1010, en la FIG. 10. En 1104 la unidad 104 de control remoto determina si el mensaje recibido incluye nuevas entradas de registro. Si lo hace, las nuevas entradas de registro se agregan al registro de la unidad 104 de control remoto en 1106. La unidad 104 de control remoto gestiona opcionalmente en 1110 las entradas de datos de registro, lo que puede incluir el envío de un mensaje de confirmación a la unidad 102 de dispensación emparejada para confirmar que los datos de registro transmitidos en el mensaje de estado de dispositivo más reciente han sido recibidos por la unidad 104 de control remoto, por lo que el dispositivo no tiene que transmitir de nuevo estas entradas a la unidad 104 de control remoto. Este proceso proporciona, entre otros beneficios, la capacidad de minimizar el ancho de banda de comunicación entre la unidad 102 de dispensación y la unidad 104 de control remoto emparejada. La gestión de las entradas de datos de registro en 1110 también puede incluir opcionalmente notificar al usuario si el mensaje de estado incluye una alerta de error. El proceso de sincronización del registro finaliza en 1114, ya sea tras la gestión del mensaje, como se ha descrito, o si no se incluyen nuevas entradas de registro en el mensaje de estado.

Opcionalmente, cuando finaliza un ciclo de comunicación con una unidad 104 de control remoto emparejada, se puede borrar el registro local de la unidad 102 de dispensación. Por ejemplo, si todas las entradas del registro fueron enviadas a la unidad 104 de control remoto y se recibió el acuse de recibo en 1012, y si no hay errores en el registro y el número de entradas del registro está por encima de algún umbral que haya sido programado para desencadenar un borrado automático del registro, se puede borrar el registro del dispositivo.

En diversas implementaciones, la gestión de errores identificados por el software de control y/o la adición de entradas de registro se pueden abordar usando una o más características del software de control. Al detectar un error en la parte reutilizable 106 o la parte desechable 108 de la unidad 102 de dispensación, el software de control puede agregar una entrada de registro que contiene el evento de error/alarma y el tiempo en que ocurrió. El tiempo puede ser opcionalmente tiempo absoluto o tiempo transcurrido desde algún evento de hito, tal como la puesta en marcha más reciente de la parte reutilizable 106. Si el registro se está acercando a su capacidad total, por ejemplo, si solo queda espacio para un número limitado de entradas adicionales, el software puede establecer una marca u otro indicador de esta condición para advertir a un usuario. Si se detecta un error, el software puede establecer una marca de error o establecer un indicador de estado para comunicar a un usuario información sobre el error.

El software de control puede iniciarse o reiniciarse opcionalmente al reemplazar una parte desechable 108 en la unidad 102 de dispensación. Durante este estado de reinicio, el software puede inhabilitar la administración del fármaco a través del mecanismo de bombeo u otro mecanismo de administración, igual que si la administración del fármaco se suspendiera por otro motivo, como por ejemplo la detección de un error u otro fallo. También puede suspenderse temporalmente durante este estado la comunicación con la unidad 104 de control remoto o con otros medios de comando tales como un PC 502 de pruebas, un PC 504 de usuario o médico, un PC 506 de técnico o similares. El software también puede rechazar temporalmente los comandos del usuario que se introduzcan mediante los botones manuales 220 de la unidad 102 de dispensación. En una implementación, si un código de identificación, tal como por ejemplo un número de serie, para la parte desechable 108 no coincide con el requerido para la parte reutilizable 106, se puede establecer una marca de error y/o se puede notificar al usuario mediante notificaciones auditivas, visuales u otras, opcionalmente a través de indicadores de error o a través de la interfaz de usuario de la unidad 102 de dispensación, la unidad 104 de control remoto u otros medios de comando.

El software de control puede ejecutar opcionalmente rutinas de prueba incorporadas para realizar pruebas periódicas de integridad, y puede agregar entradas de registro, marcas u otras notificaciones según lo requieran los resultados de la prueba, además de abordar cualquier fallo detectado por las rutinas de prueba. El software de control también puede buscar errores en el registro. Si es detectado un error ya sea por las rutinas de prueba o por una rutina de vigilancia que periódicamente o continuamente monitorice uno o más aspectos operativos de la unidad 102 de dispensación, el software de control puede establecer una indicación auditiva, visual u otra para el usuario y también opcionalmente cambiar el estado de la unidad 102 de dispensación a un estado de error. El estado de error puede indicar opcionalmente si el error está en la parte reutilizable 106 o en la parte desechable 108, o incluso puede identificar un componente individual que haya desencadenado el error. El software de control también puede controlar el tiempo de funcionamiento de la unidad 102 de dispensación como un todo o, alternativamente, de la parte reutilizable 106 o la parte desechable 108 actualmente en uso. Si el tiempo de funcionamiento excede un parámetro máximo de vida operativa, que puede ser predefinido, el software puede establecer un error, una marca o proporcionar de algún otro modo una notificación a un usuario sobre la posible necesidad de un mantenimiento o la instalación de una pieza de repuesto. Tras un reinicio inesperado, el software puede agregar al registro una entrada de reinicio inesperado y/o establecer una indicación de error o una marca para notificar a un usuario. Si se produce un reinicio esperado, como por ejemplo en la puesta en marcha del sistema, el software puede establecer un sistema de retroalimentación de puesta en marcha que puede ser auditivo, visual u otro.

Las tasas de administración de fluidos medicinales se pueden controlar opcionalmente usando un perfil de administración basal y una o más rutinas de control para administrar un bolo de fluido medicinal adicional. Un usuario puede introducir un perfil basal a través de la unidad 104 de control remoto u otro dispositivo de control externo, como por ejemplo un PC 502 de pruebas, un PC 504 de usuario o médico, un PC 506 de técnico o similar, a través de una conexión cableada o inalámbrica con la unidad 102 de dispensación que administra el fluido medicinal. Si aún no se ha inicializado un perfil basal, el software de control de la unidad 102 de dispensación puede esperar

que una o más entradas indiquen un perfil a usar. Estas entradas pueden provenir de la unidad 104 de control remoto o de otro medio de comando, a través de una conexión cableada o inalámbrica desde un ordenador de pruebas u otro dispositivo de control, o similares. Opcionalmente, el software de control puede recibir un mensaje de la unidad 104 de control remoto solicitando que se establezca un perfil temporal. En respuesta a este mensaje, el software de control puede establecer temporalmente una tasa de administración basal de fluido medicinal para el paciente. Si aún no se han inicializado uno o más parámetros relacionados con la administración de fluidos como, por ejemplo, el incremento programado de un bolo administrado manualmente, el tamaño máximo del bolo para una única inyección manual, el bolo máximo diario y/o la dosis basal máxima diaria del fluido medicinal, el software puede estar configurado para esperar a que un usuario introduzca un mensaje.

Tras la inicialización pueden comenzar las operaciones de administración de fluido. Al entrar en el estado de administración de fluido, la administración de fluido puede ser ejecutada periódica o continuamente. El software puede limitar las cantidades de fluido medicinal administradas en un período de tiempo determinado de acuerdo con uno o más parámetros. El software puede permitir un incremento o decremento de las cantidades de fluido medicinal administradas dentro de un período de tiempo dado para que los cambios de la tasa de administración del fluido en bolo tengan un efecto inmediato y para que los cambios basales temporales y los del perfil basal tengan efecto dentro del siguiente período de tiempo. Durante la administración de fluido, el software puede ajustar la unidad 102 de dispensación en un modo de baja energía siempre que sea posible. El software puede mantener el nivel del depósito 202 reduciendo las correspondientes cantidades para cada paquete de impulsos motrices enviado al mecanismo de bomba 212. Si el depósito 202 está vacío, el software puede establecer un error. El software puede detectar errores de administración de fluido que incluyen, pero sin limitación, errores de motor y errores de bloqueo de administración de fluido.

Como se indicó anteriormente, el software puede permitir la dosificación de un paciente usando uno o más bolos manuales. Por seguridad, el software puede rastrear la cantidad de comandos de administración manual de bolo introducidos por un usuario dentro de un tiempo determinado o, alternativamente, en total. Si se detectan comandos sucesivos para administrar bolos manuales que generarían una cantidad de bolos superior a algún nivel umbral que exceda una dosis de tratamiento recomendada o una dosis total en un período de tiempo dado, el software puede ignorar los comandos adicionales de bolos manuales o la pulsación de teclas y/o establecer una notificación de retroalimentación auditiva, visual u otra para el usuario. Esta función de seguridad de bolos manuales también puede incluir una función que considere la introducción incorrecta de un comando de bolo manual. Por ejemplo, sucesivas pulsaciones de una tecla de bolo manual dentro de algún límite corto de tiempo pueden ser ignoradas por considerarlas potencialmente debidas a una pulsación duplicada y errática del botón manual 220 por un usuario. Similarmente, el software de control también puede configurarse para rechazar una solicitud por parte del usuario de un bolo adicional si el bolo anterior todavía está activo o si es demasiado pronto después de un bolo anterior. Puede prefijarse un umbral de tiempo dentro del cual no se pueda efectuar más de un cierto número de administraciones de bolo o, alternativamente, no más de una cantidad de bolo total dentro de un tiempo específico (por ejemplo, un día, una hora, etc.). Si un comando de bolo de un usuario excede uno de estos umbrales, se puede rechazar y/o se puede dar una retroalimentación. Si se acepta un comando de bolo manual, el software puede opcionalmente agregar una entrada de registro de bolo manual, establecer una indicación auditiva para el usuario, guardar los datos del comando y/o establecer un indicador de usuario que indique que se ha administrado un bolo manual.

También se puede introducir un comando de parada de bolo. En respuesta a este comando, si dicho comando es admisible dentro del estado actual del sistema, el software de control puede hacer una o más de lo siguiente: agregar una entrada de registro para indicar que se recibió un comando de parada de bolo (esta entrada puede contener la cantidad de bolo que aún no se administró); establecer una indicación auditiva, visual u otra para el usuario; o establecer una marca para indicar que se introdujo un comando de parada de bolo. Si el comando de parada de bolo no es admisible dentro del estado actual de la unidad 102 de dispensación, el software de control puede ignorar la pulsación de la tecla y proporcionar una retroalimentación al usuario.

Si la unidad 102 de dispensación recibe de la unidad 104 de control remoto un comando de suspensión de administración de fluido, puede suspender toda la administración de fluido, tanto en bolo como basal. Durante este estado, el software puede estar programado para rechazar al usuario ciertos comandos introducidos a través de la unidad 102 de dispensación o la unidad 104 de control remoto, que incluyen, pero sin limitación, los comandos de arranque y parada de inyección de bolo. Durante este estado, el software puede deshabilitar cualquier administración de fluido. Tras recibir desde una unidad 104 de control remoto emparejada un mensaje de reanudación de la administración de fluido o de inicio de inyección de bolo, el software puede cambiar el estado del dispositivo al estado de administración de fluido y reanudar la administración de fluido de inmediato. Tras recibir desde la unidad 104 de control remoto un comando de bolo introducido por el usuario, el software puede cambiar al estado de administración de fluido y reanudar la administración de fluido.

Al recibir desde la unidad 104 de control remoto un mensaje de establecer perfil, el software de control puede efectuar una inicialización del perfil basal y en consecuencia rechazar o aceptar el comando recibido y agregar una entrada de registro que indique la recepción de un mensaje de cambio de perfil basal. El software de control puede rechazar el mensaje de establecer perfil si las cantidades totales del perfil exceden una cantidad basal diaria máxima programada. Tras recibir un mensaje basal temporal desde la unidad 104 de control remoto, el software puede

realizar una inicialización del perfil basal temporal y, en consecuencia, rechazar o aceptar el comando y agregar una entrada de registro apropiada. El software de control puede rechazar un mensaje de establecer perfil temporal desde una unidad 104 de control remoto si las cantidades totales del perfil están por encima de las cantidades diarias máximas programadas de la administración basal.

5 Las implementaciones del objeto actualmente divulgado pueden incluir opcionalmente una o más características de seguridad. Por ejemplo, el software se puede programar para detectar y descartar comandos de operador ilegales y/o ignorar mensajes de cualquier otra unidad 104 de control remoto aparte de la unidad 104 de control remoto que haya sido emparejada específicamente con la unidad 102 de dispensación. El software también puede gestionar
10 opcionalmente todos los errores de software en un gestor de excepciones. El software puede detectar también errores mediante pruebas continuas durante todo el período de funcionamiento. El software también puede verificar continuamente el nivel de la batería o de la fuente 218 de alimentación. Si el nivel de la batería está por debajo de un nivel mínimo, el software puede establecer un error. Tras la detección de un error o un estado en el que el software no se inicialice de forma completa y adecuada, el software puede estar configurado para desactivar o suspender la administración del fluido medicinal. El software de la unidad 102 de dispensación puede reiniciarse a sí mismo mediante el uso de una interrupción por temporizador de vigilancia. En algunas variaciones, el software de la
15 unidad 102 de dispensación puede borrar periódicamente el temporizador en un intervalo de tiempo predeterminado para evitar un reinicio inadvertido del software. Después de un error irrecuperable, la unidad 102 de dispensación puede ser aislada de las operaciones de administración de fármacos. Durante este estado, el software puede detener la administración de fármacos tanto basal como en bolo, y rechazar ciertos mensajes de la unidad 104 de control remoto. Los comandos de usuario introducidos a través de los botones manuales 220 también pueden ser rechazados. Se pueden proporcionar indicaciones periódicas auditivas, visuales u otras para avisar al usuario del estado de error. En una variación, cuando un usuario presiona una combinación de teclas que no esté de acuerdo con una especificación de reconocimiento de comando o que la interfaz de usuario no comprenda, el software puede
20 ignorar la pulsación de teclas y establecer una indicación de retroalimentación auditiva, visual u otra para el usuario. Los errores que pueden ser detectados por el software de control pueden incluir, pero sin limitación, errores de BIT producidos en las partes tanto reutilizable como desechable de la unidad 102 de dispensación, errores por haber excedido el tiempo máximo de operación tanto para la parte reutilizable o desechable sola como para un dispositivo ensamblado que incluya un único módulo de parte desechable o depósito, errores del motor de la bomba, errores de software (p. ej. registro completo, etc.), errores informados por una rutina de prueba continua, errores de vigilancia, error de depósito 202 de fluido vacío, errores de batería o fuente 218 de alimentación baja y errores de bloqueo relacionados con la ruta de administración de fluido.

Las características de gestión de energía del dispositivo implementadas por el software pueden incluir
35 opcionalmente una o más de: prevención de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia simultáneamente con la operación del motor, minimización del consumo de energía de la unidad 102 de dispensación al entrar en un modo de baja energía siempre que sea posible, y similares. Las características de conservación de energía se pueden implementar en una variación de modo que una pulsación de un botón de usuario durante un segundo sea reconocida por el software. Una vez que se detecta la pulsación de un botón de usuario o ante una iniciación de comunicación por una unidad 104 de control remoto, el software puede hacer que la unidad 102 de dispensación salga del modo de reposo.
40

Para cada versión de software de control, también se puede proporcionar opcionalmente una versión de software básico adicional. Esta versión de prueba puede soportar mensajes de comunicación inalámbrica adicionales que
45 pueden no admitirse en el software operativo y que de ese modo permiten controlar y probar indirectamente una unidad 102 de dispensación mediante un PC 502 de prueba, usando una unidad 104 de control remoto como mediador. El software de prueba puede incluir una o más características como se explica a continuación. Al recibir un mensaje de simulación de comando de usuario desde la unidad 104 de control remoto, el software de prueba puede simular un evento de pulsación de un botón manual 220 en la unidad 102 de dispensación. Estos eventos pueden incluir, entre otros, un comando de bolo manual o un comando de parada de bolo. Al recibir un mensaje de borrar emparejamiento desde una unidad 104 de control remoto, el software de prueba puede borrar el emparejamiento de control remoto actual y cambiar el estado de la unidad 102 de dispensación a emparejamiento. Al recibir del control remoto un mensaje de borrar errores, el software de prueba puede borrar todos los errores del registro y cambiar el estado de la unidad 102 de dispensación a un estado de gestionar el reemplazo de la parte 108 desechable. Al recibir un mensaje de simulación de error desde la unidad 104 de control remoto, el software de
50 prueba puede generar los correspondientes eventos que pueden causar indirectamente que una unidad 102 de dispensación cambie a un estado de error.
55

También se puede proporcionar opcionalmente una versión de software adicional para prueba de hardware reutilizable y desechable, controlado por cable, para poder controlar el hardware del dispositivo directamente a
60 través de una RS232 o alguna otra conexión de cable físico comparable. El software de prueba controlado por cable puede admitir un conjunto específico de mensajes de comunicación de prueba de hardware, como por ejemplo en el modo de operación a plena potencia. Las pruebas de hardware pueden permitir que un PC de pruebas recupere entradas digitales y Analógicas a Digitales y genere salidas del sistema.
65

En diversas implementaciones, el transceptor 217 de la unidad de dispensación puede ser un módem RF, por ejemplo un Chipcon TBD - CC1110 / CC2510 disponible en Texas Instruments de Dallas, Texas, y el procesador de la unidad de dispensación puede ser el ARM7 proporcionado por STMicroelectronics de Ginebra, Suiza. El software se puede desarrollar en un lenguaje de programación adecuado como, por ejemplo, C o C ++ o Assembler. Las rutinas de temporizador y muestreo pueden usar Assembler. El software puede incluir uno o más mecanismos para evitar que las variables se corrompan debido a cambios simultáneos. En una variación, la unidad 102 de dispensación en su conjunto y/o la parte reutilizable 106 pueden ser diseñadas para la asignación de memoria estática.

Los sistemas de administración de fluidos descritos en el presente documento pueden incluir opcionalmente características adicionales, tales como, por ejemplo, una capacidad para detectar y/o controlar una o más métricas de la salud del paciente. En diversas implementaciones anteriormente descritas, la unidad de dispensación también puede funcionar opcionalmente como una unidad de detección para detectar y controlar niveles de concentración de analitos, tales como la glucosa en el ISF (fluido intersticial) o en la sangre, por ejemplo. La detección puede ser discreta, frecuente o continua. Una unidad 102 de dispensación puede opcionalmente incluir tanto la dispensación como la detección a través de una cánula que se coloca por vía subcutánea. Entonces, el sistema puede funcionar opcionalmente en varios modos: circuito cerrado, lazo semicerrado o cada aparato (aparato dispensador y/o aparato sensor) independientemente. La información generada por tal característica de detección puede registrarse en la unidad 102 de dispensación y transmitirse a una unidad 104 de control remoto usando una o más de las técnicas y métodos anteriormente descritos.

El objeto descrito en el presente documento puede incorporarse en sistemas, aparatos, métodos y/o artículos dependiendo de la configuración deseada. En particular, varias implementaciones del objeto descrito en el presente documento pueden realizarse con circuitos electrónicos digitales, circuitos integrados, ASIC (circuitos integrados específicos de aplicación) especialmente diseñados, hardware informático, firmware, software y/o combinaciones de los mismos. Estas diversas implementaciones pueden incluir opcionalmente la implementación en uno o más programas informáticos que sean ejecutables y/o interpretables por un sistema programable que incluya al menos un procesador programable, que puede ser especial o de uso general, para recibir y transmitir datos e instrucciones desde y hacia un sistema de almacenamiento, al menos un dispositivo de entrada, y al menos un dispositivo de salida.

Estos programas informáticos (también conocidos como programas, software, aplicaciones de software, aplicaciones, componentes o código) pueden incluir instrucciones de máquina para un procesador programable, y pueden implementarse en un lenguaje de programación orientado a objetos y/o de alto nivel, y/o en ensamblador/lenguaje de máquina. Según se usan en el presente documento, los términos "medio legible por máquina" y "medio legible por ordenador" se refieren a cualquier producto, aparato y/o dispositivo de programa informático (por ejemplo, discos magnéticos, discos ópticos, memoria, dispositivos lógicos programables (PLD)) usados para proporcionar instrucciones y/o datos de máquina a un procesador programable, incluyendo un medio legible por máquina que reciba instrucciones de máquina como señal legible por la máquina. El término "señal legible por máquina" se refiere a cualquier señal utilizada para proporcionar instrucciones y/o datos de máquina a un procesador programable.

Para proporcionar interacción con un usuario, el objeto descrito en el presente documento puede implementarse opcionalmente en un dispositivo de administración de fluido que incluye un ordenador, un dispositivo de comunicación manual, una unidad de control remoto de un solo uso u otros medios de comando según se ha descrito en el presente documento que tengan un dispositivo de visualización, tal como, por ejemplo, un monitor como un CRT (tubo de rayos catódicos) o LCD (pantalla de cristal líquido), para mostrar información al usuario y, opcionalmente, un teclado y/o un dispositivo señalador tales como, por ejemplo, un teclado, una pantalla táctil, una bola de seguimiento o similar mediante los cuales el usuario pueda proporcionar información al dispositivo de administración de fluido. También pueden usarse opcionalmente otros tipos de dispositivos para proporcionar la interacción con un usuario, por ejemplo, la retroalimentación proporcionada al usuario puede ser cualquier forma de retroalimentación sensorial (por ejemplo, retroalimentación visual, retroalimentación auditiva o retroalimentación táctil); y la entrada procedente del usuario puede ser recibida en cualquier forma, incluida una entrada acústica, de voz o táctil.

Aunque en lo que antecede se han descrito con detalle algunas variaciones, son posibles otras modificaciones o adiciones. En particular, se pueden proporcionar otras características y/o variaciones además de las establecidas en el presente documento. Por ejemplo, las implementaciones descritas anteriormente pueden ser dirigidas a diversas combinaciones y subcombinaciones de las características divulgadas y/o combinaciones y subcombinaciones de diversas características adicionales anteriormente descritas. Además, el flujo lógico representado en las figuras adjuntas y/o descrito en el presente documento no requiere el orden particular mostrado, o el orden secuencial, para lograr los resultados deseables. Otras realizaciones pueden estar dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100) de administración de fluido que comprende:

5 una unidad (102) de dispensación y un medio (104) de comando capaz de comunicarse entre ellos, un grupo de componentes electrónicos que consiste en al menos un controlador (216), una memoria y un transceptor (217), en el que dicho controlador (216) está adaptado para controlar el funcionamiento de la unidad (102) de dispensación,
 10 en el que dicho medio (104) de comando está provisto de una interfaz para introducir comandos, dicha unidad (102) de dispensación y dicho medio (104) de comando están adaptados para comunicarse entre ellos para establecer un emparejamiento, en el que dicha unidad (102) de dispensación está adaptada:

para recibir un mensaje de aceptación desde el medio (104) de comando, y
 para almacenar en la memoria una información de identificación asociada con el medio (104) de comando;

15 **caracterizado por que** dicha unidad (102) de dispensación está adaptada adicionalmente:

para iniciar el envío de un mensaje de estado no emparejado desde la unidad (102) de dispensación hasta el medio (104) de comando si la unidad (102) de dispensación aún no está emparejada con el medio (104) de comando; y
 20 para comprobar el mensaje de aceptación para verificar la compatibilidad entre el medio (104) de comando y la unidad (102) de dispensación, almacenándose solo la información de identificación asociada con el medio (104) de comando si se ha verificado la compatibilidad.

25 2. El dispositivo de administración de fluido de la reivindicación 1, en el que el medio (104) de comando comprende una unidad de control remoto, o un ordenador personal o portátil, o un dispositivo de comunicación de mano.

30 3. El dispositivo de administración de fluido de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que dicha unidad (102) de dispensación está adaptada además para esperar un próximo ciclo de comunicación para reenviar el mensaje de estado no emparejado si no se recibe ningún mensaje de aceptación desde el medio (104) de comando.

4. Un dispositivo (100) de administración de fluido de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que dicho medio (104) de comando es capaz de:

35 recibir un primer código de designación introducido en el medio (104) de comando por un usuario, identificando el primer código de designación una unidad (102) de dispensación específica;
 recibir un mensaje de estado no emparejado desde la unidad (102) de dispensación y comprobar el mensaje de estado no emparejado para verificar la compatibilidad entre el medio (104) de comando y la unidad (102) de dispensación;
 40 enviar un mensaje de aceptar la unidad de dispensación si se ha verificado la compatibilidad entre el medio (104) de comando y la unidad (102) de dispensación, y esperar un mensaje de acuse de recibo desde la unidad (102) de dispensación; y
 guardar la información de identificación para la unidad de dispensación específica en el medio (104) de comando si se ha recibido el mensaje de acuse de recibo.

45 5. El dispositivo (100) de administración de fluido de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que dicha unidad de dispensación comprende una parte reutilizable (106) y una parte desechable (108) y dicho medio (104) de comando es capaz de recibir un comando de usuario para comenzar una secuencia de reemplazo de la parte reutilizable.

50 6. El dispositivo (100) de administración de fluido de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que dicha unidad (102) de dispensación y dicho medio (104) de comando son capaces de establecer entre ellos un enlace de comunicación de uno a uno y dicho medio (104) de comando es capaz de ignorar los mensajes recibidos de otras unidades dispensadoras a las que no esté emparejado el medio (104) de comando.

55 7. El dispositivo (100) de administración de fluido de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que dicho medio (104) de comando está adaptado para solicitar al usuario que introduzca un segundo código de designación para otra unidad de dispensación si no está verificada la compatibilidad entre la otra unidad (102) de dispensación y el medio (104) de comando.

60 8. El dispositivo (100) de administración de fluido de la reivindicación 7, en el que el primer o el segundo código de designación comprenden un código hash o cualquier otra representación truncada de un código de identificación.

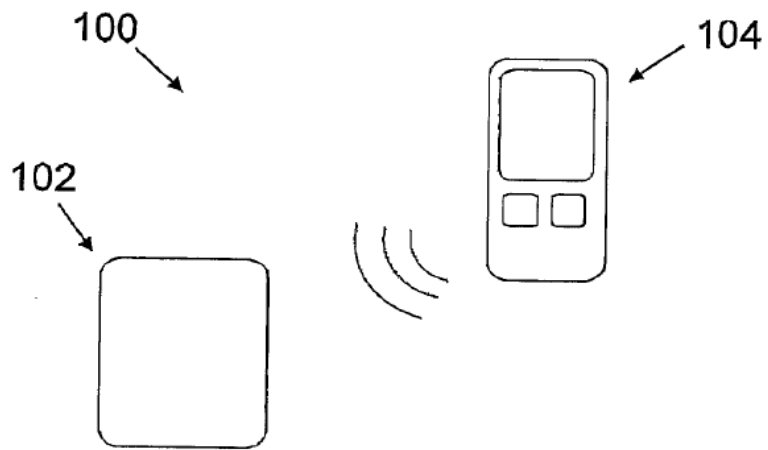


FIG. 1A

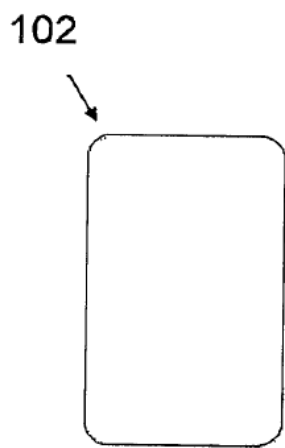


FIG. 1B

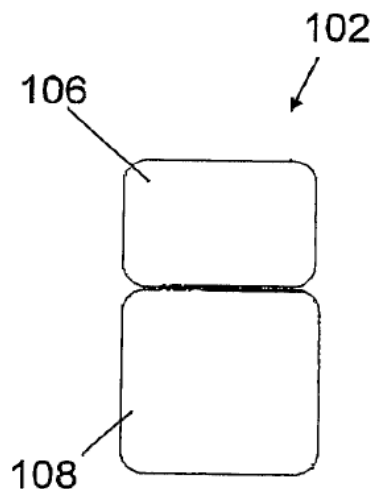


FIG. 1C

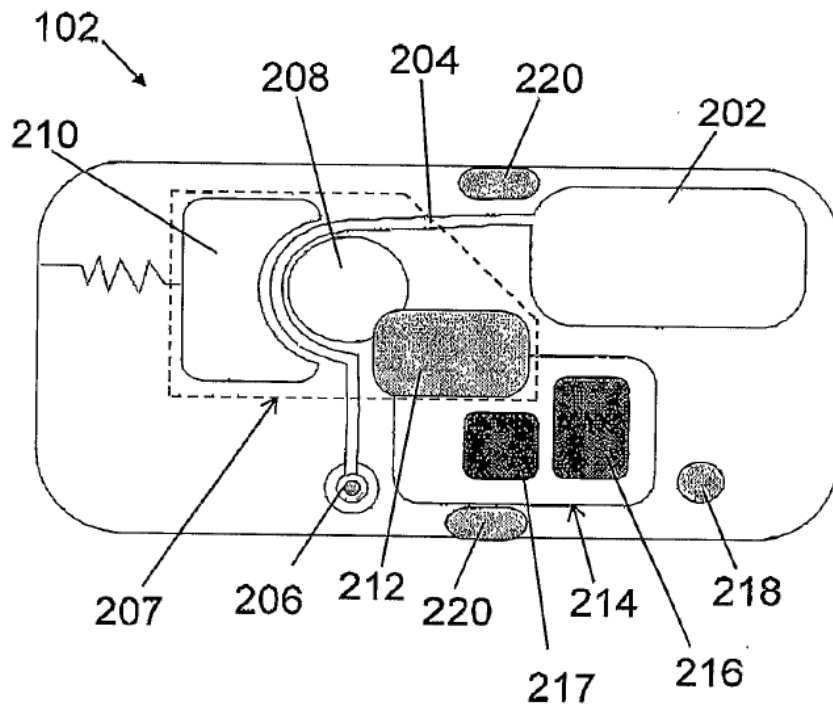


FIG. 2A

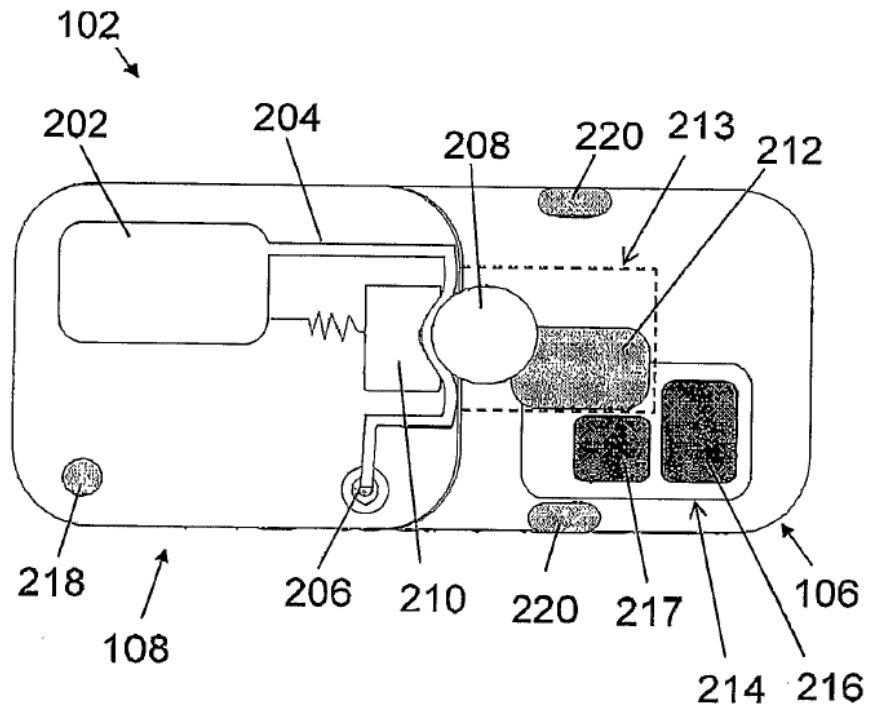


FIG. 2B

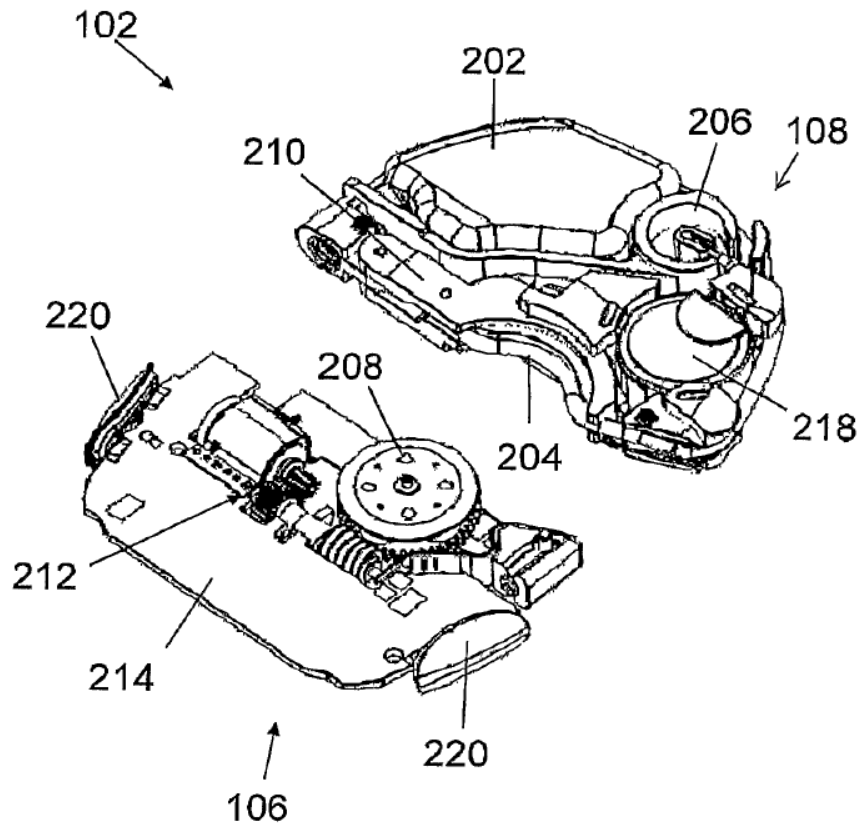


FIG. 3A

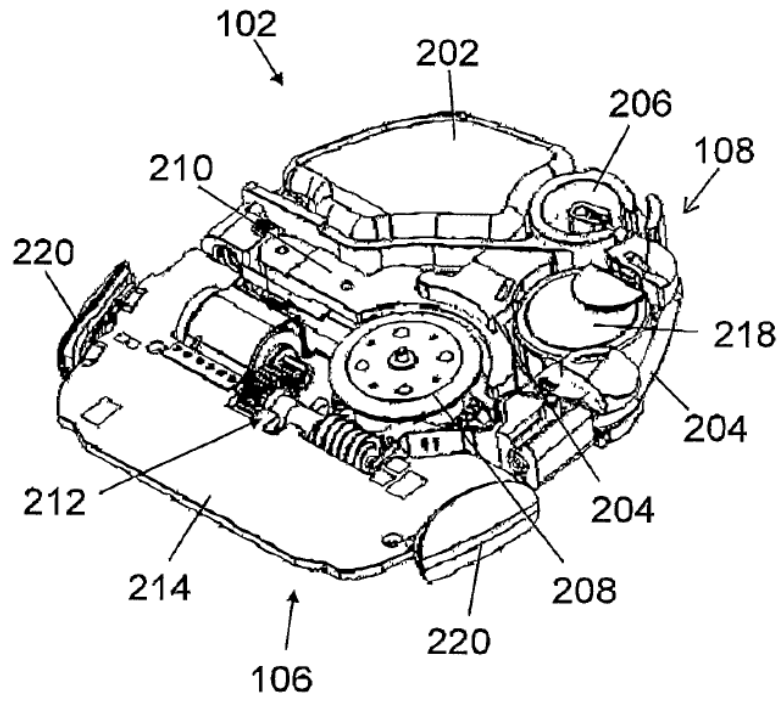


FIG. 3B

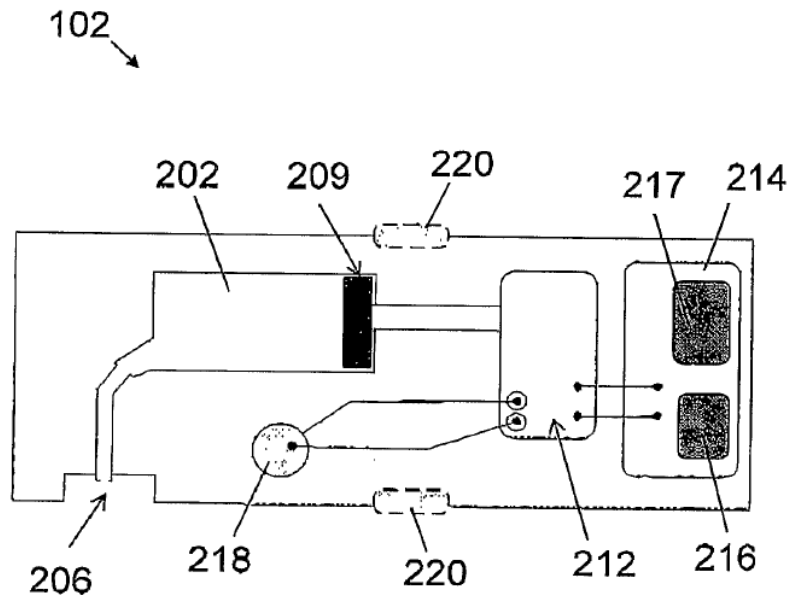


FIG. 4A

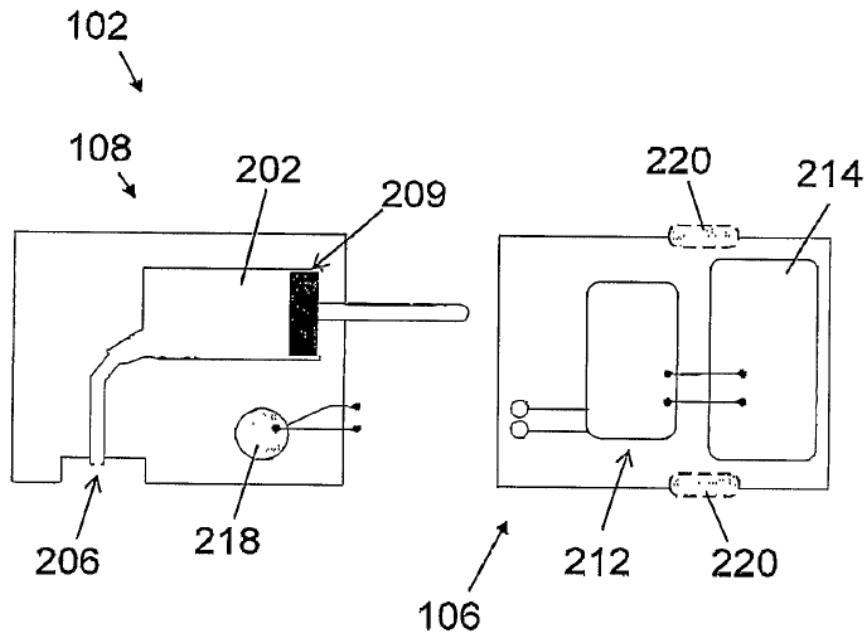


FIG. 4B

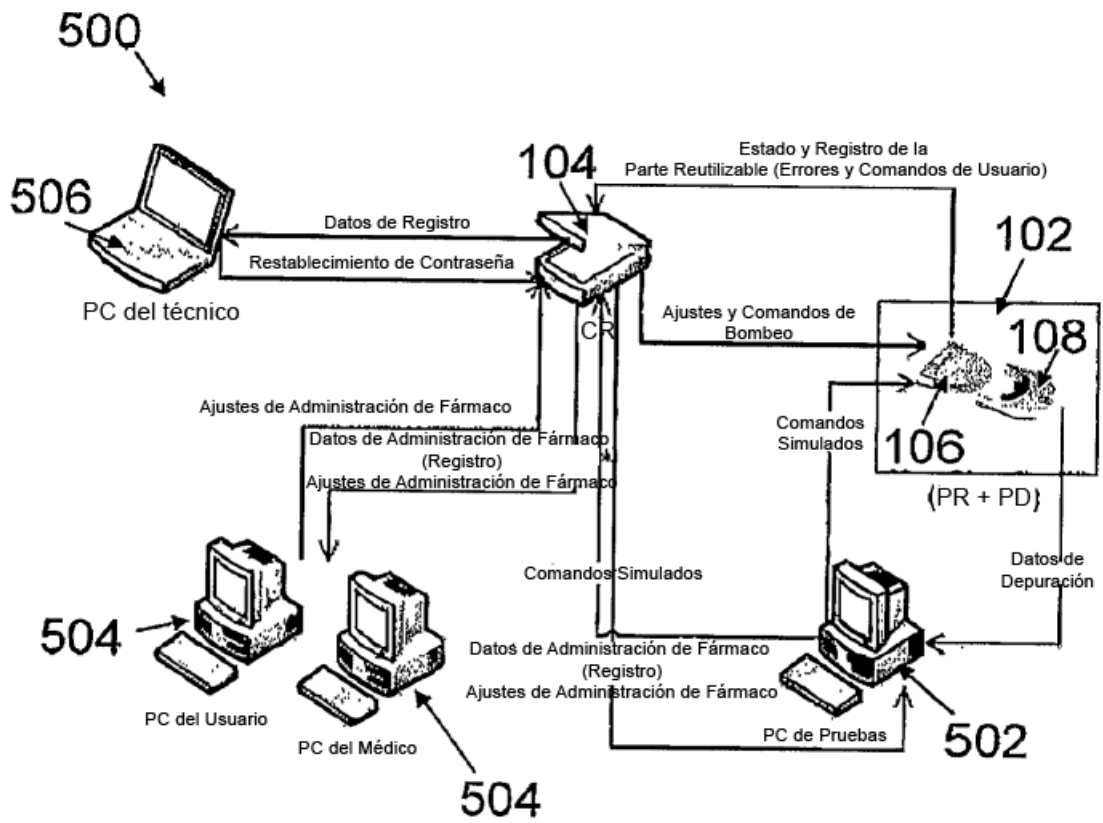


FIG. 5

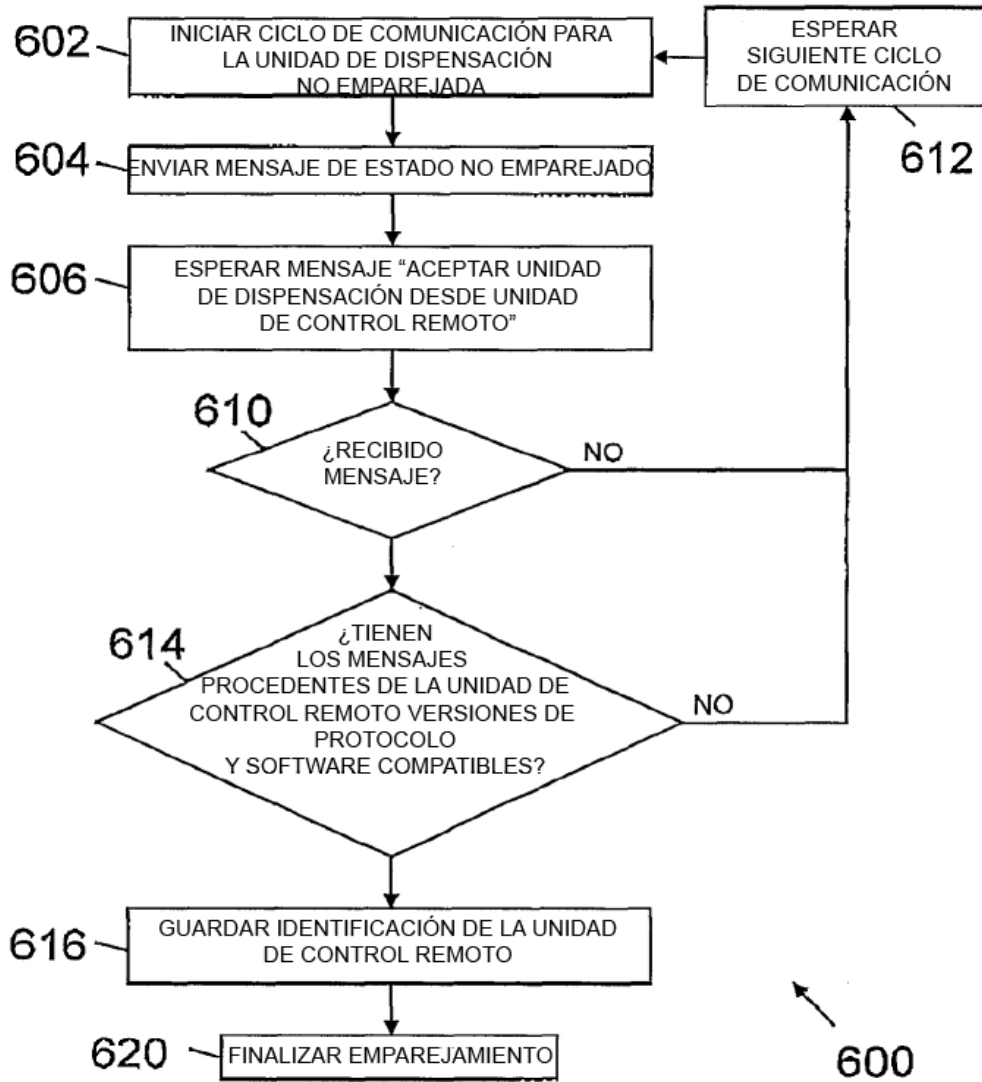


FIG. 6

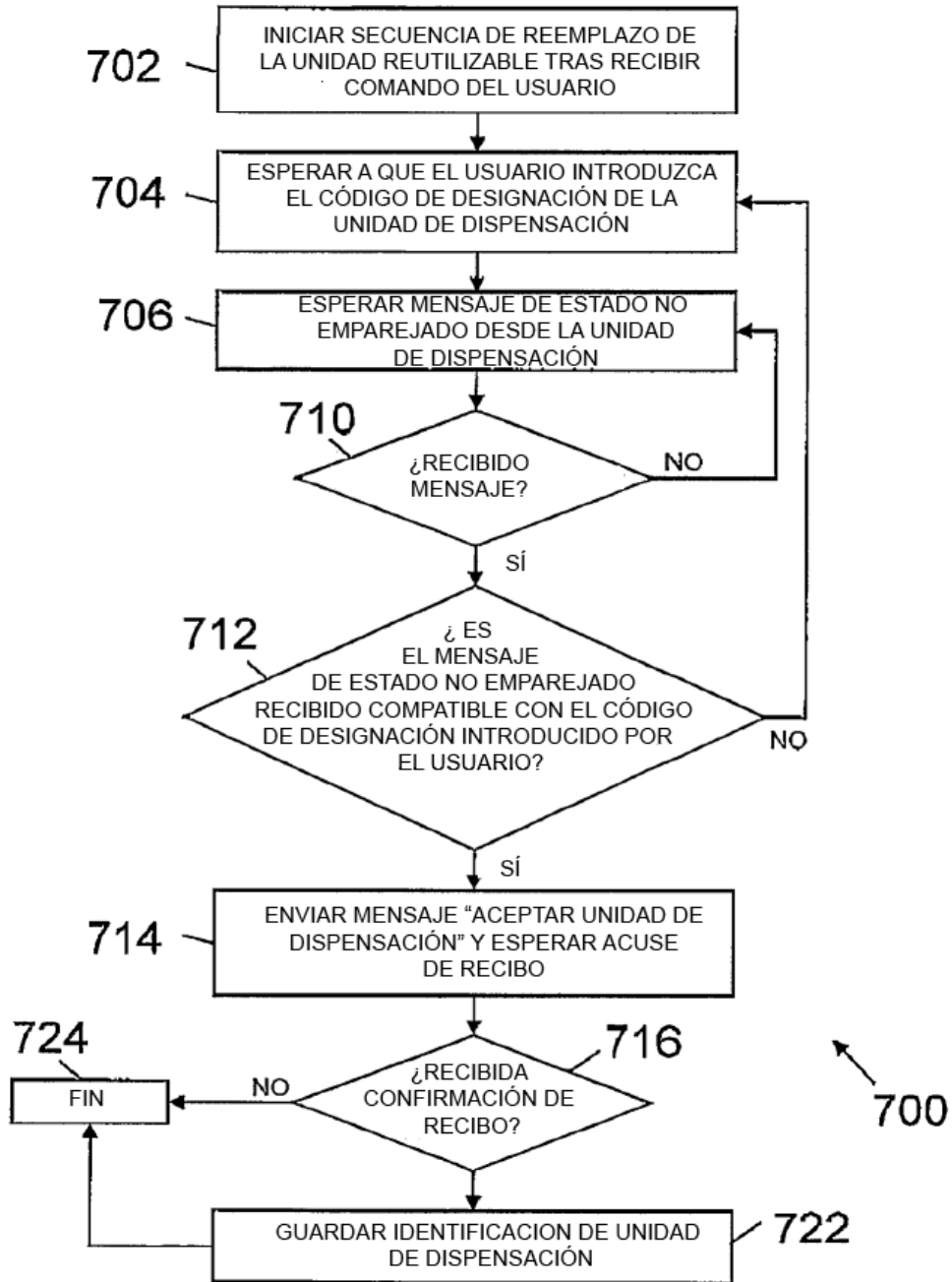


FIG. 7

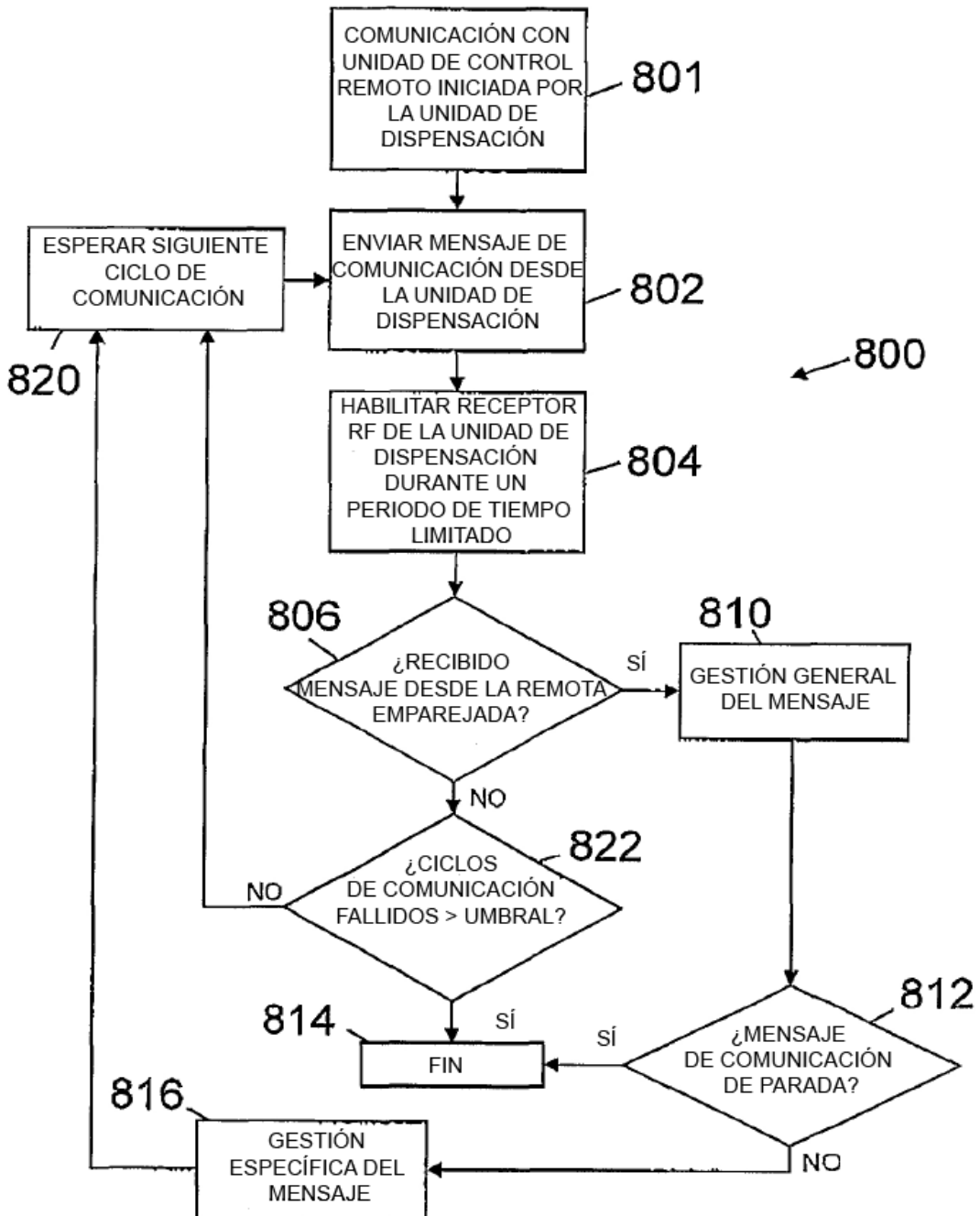


FIG. 8

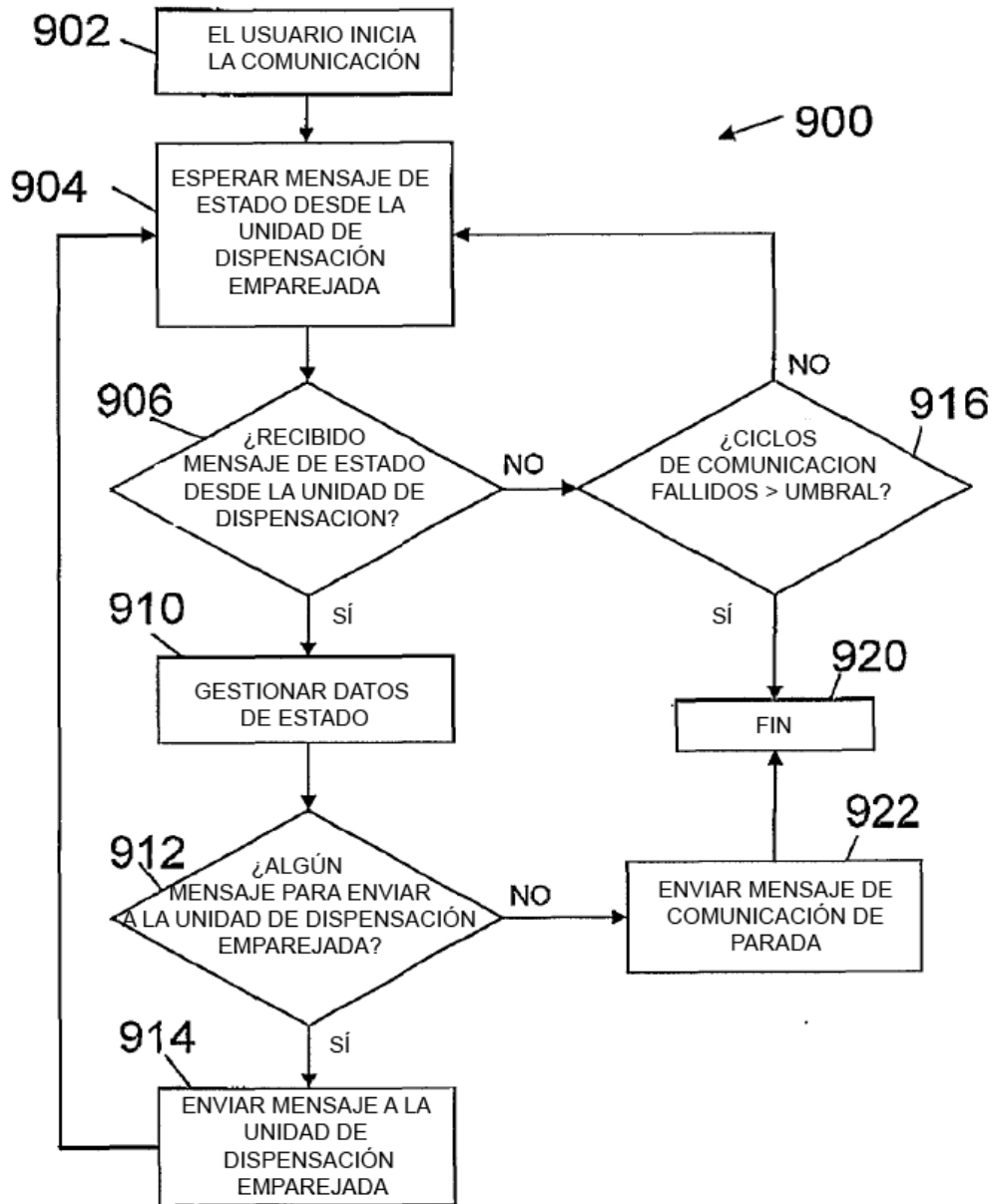
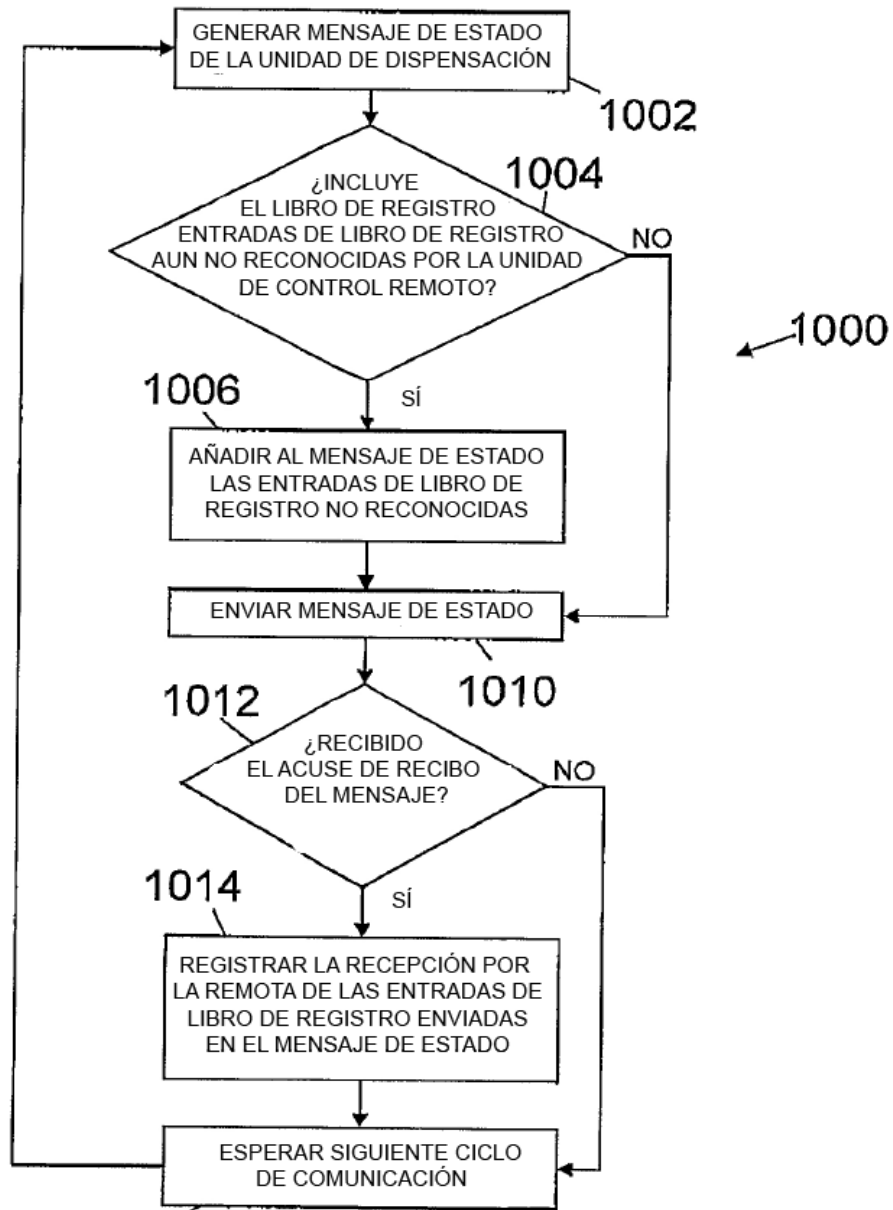


FIG. 9



1016 **FIG. 10**

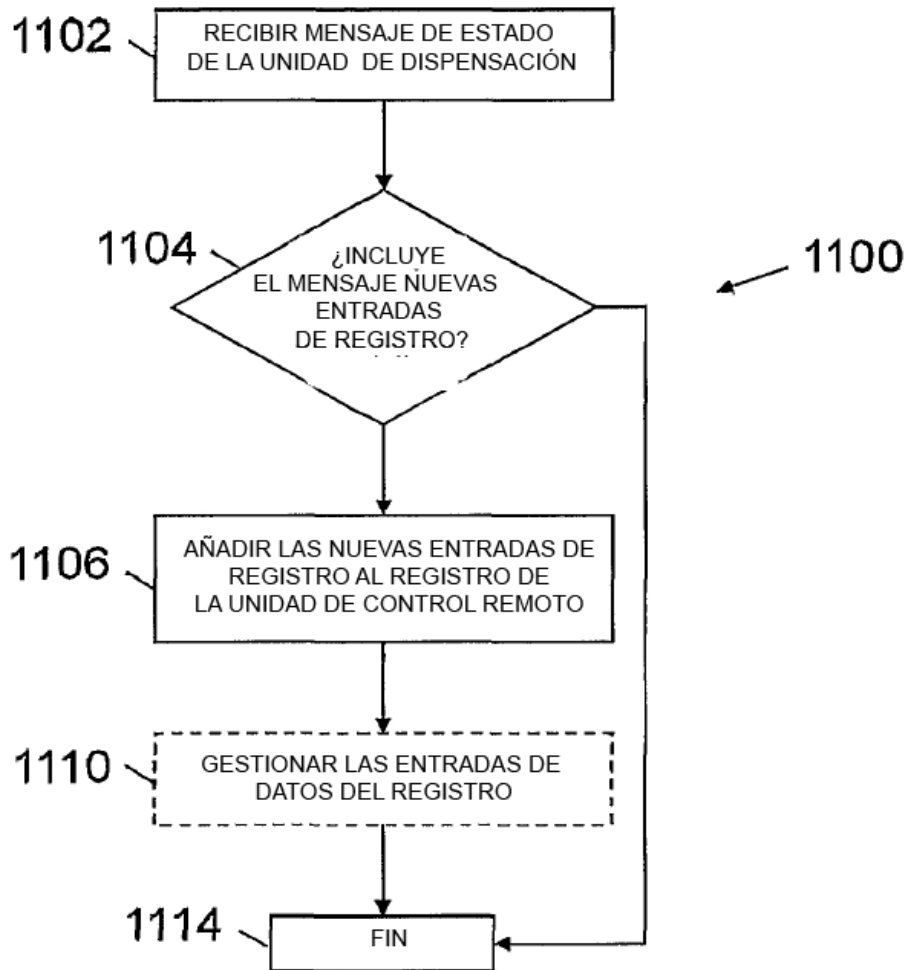


FIG. 11