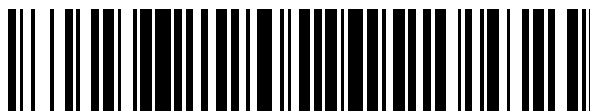


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 787 230**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)
A61M 5/145 (2006.01)
G16H 20/17 (2008.01)
A61M 5/172 (2006.01)
G16H 40/63 (2008.01)
A61B 5/145 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.05.2009 PCT/IL2009/000533**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.12.2009 WO09144726**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2009 E 09754345 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2020 EP 2303359**

54 Título: **Dispositivo modular de infusión médica con medios para identificación/autenticación entre sus componentes**

30 Prioridad:
29.05.2008 US 57088 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.10.2020

73 Titular/es:
**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH**

72 Inventor/es:
**YODFAT, OFER y
KERET, AVIHOO, P.**

74 Agente/Representante:
LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 787 230 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 modular de infusión médica con medios para identificación/autenticación entre sus componentes

- 5 La presente solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional de EE. UU. n.º 61/057.088 presentada el 29 de mayo de 2008.

CAMPO

- 10 La presente divulgación se refiere en general a un sistema, un procedimiento y un dispositivo para la infusión sostenida de fluidos. Más en particular, la presente divulgación se refiere a un dispositivo de infusión portátil que comprende al menos dos piezas y a un procedimiento para la identificación/autenticación de piezas antes y/o durante el montaje del dispositivo a partir de las piezas. Más en particular, la presente divulgación se refiere a un parche de dispensación que se puede fijar a la piel que comprende una pieza reutilizable, una pieza desechable y una unidad de base, y a un procedimiento para la autenticación/identificación de piezas.
- 15

ANTECEDENTES

- 20 La diabetes *mellitus* es una enfermedad de gran importancia mundial, que se incrementa en frecuencia a tasas casi epidémicas, de modo que la prevalencia mundial en 2006 es de 170 millones de personas y se prevé que al menos se duplique en los próximos 10-15 años. La diabetes se caracteriza por un aumento crónico de la concentración de glucemia (hiperglucemia), debido a una falta relativa o absoluta de la hormona pancreática, la insulina.

- 25 El tratamiento de la diabetes *mellitus* requiere una administración frecuente de insulina que puede realizarse mediante múltiples inyecciones diarias (MDI) con jeringuilla o mediante inyección subcutánea continua de insulina (CSII) con bombas de insulina. 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. Estas bombas, que administran insulina a una tasa basal continua, así como volúmenes de bolo, se desarrollaron para eximir a los pacientes de repetidas inyecciones autoadministradas, y permiten una mayor flexibilidad en la administración de dosis.
- 30

- Varios dispositivos ambulatorios de infusión de insulina están actualmente disponibles en el mercado. Se divulgan ejemplos de tubos y depósitos desechables de tipo jeringuilla de primera generación en la patente de EE. UU. n.º 3.631.847 de Hobbs, la patente de EE. UU. n.º 3.771.694 de Kaminski, la patente de EE. UU. n.º 4.657.486 de Stempfle y la patente de EE. UU. n.º 4.544.369 de Skakoon. También se han analizado otros mecanismos dosificadores, incluyendo las bombas peristálticas de desplazamiento positivo en la patente de EE. UU. n.º 4.498.843 de Schneider y la patente de EE. UU. n.º 4.715.786 de Wolff.
- 35

- Aunque estos dispositivos representan una mejora con respecto a las múltiples inyecciones diarias, todos sufren de varios inconvenientes, que incluyen, por ejemplo, su gran tamaño y peso, debido a su configuración y el tamaño relativamente grande de los mecanismos de accionamiento y de las jeringas. Estos dispositivos relativamente voluminosos se tienen que transportar en el bolsillo de un paciente o fijarse al cinturón. En consecuencia, los tubos de administración de fluidos del conjunto de infusión son muy largos, normalmente más largos de 60 cm, para permitir la inserción de la aguja en sitios distantes del cuerpo. Estos dispositivos incómodos y voluminosos y los conjuntos de infusión largos son rechazados por la mayoría de los usuarios de insulina diabéticos, puesto que alteran las actividades habituales, tales como dormir y nadar. Además, el efecto de la imagen proyectada en el cuerpo de los adolescentes es inaceptable. Además, el tubo de administración excluye algunos sitios de inserción distantes opcionales, como los glúteos, los brazos y las piernas.
- 40
- 45

- Para evitar las consecuencias de los equipos de infusión largos, se propuso un nuevo concepto, denominado bomba de segunda generación. Este concepto incluye un dispositivo que se puede adherir a la piel controlado a distancia con un alojamiento que tiene una superficie inferior adaptada para ponerse en contacto con la piel del paciente, un depósito dispuesto dentro del alojamiento, y una aguja hipodérmica adaptada para comunicarse con el depósito. Estos dispositivos adherentes a la piel se desechan cada 2-3 días (de forma similar a conjuntos de infusión de bomba disponibles). Estos dispositivos se describen, por ejemplo, al menos en la patente de EE. UU. n.º 5.957.895 de Sage, la patente de EE. UU. n.º 6.589.229 de Connelly y la patente de EE. UU. n.º 6.740.059 de Flaherty. Se describen configuraciones adicionales de bombas adherentes a la piel en, por ejemplo, la patente de EE. UU. n.º 6.723.072 de Flaherty y la patente de EE. UU. n.º 6.485.461 de Mason.
- 50
- 55

- Estos dispositivos también tienen varias limitaciones: también son voluminosos y caros.
- 60

- Su alto precio de venta se debe a los altos costes de producción y accesorios; el usuario debe descartar el dispositivo completo cada 2-3 días, incluyendo los componentes relativamente caros, tal como el mecanismo de accionamiento y los componentes electrónicos.

- 65 Un dispositivo de dispensación de tercera generación, tal como el dispositivo Medingo descrito en la publicación en tramitación/de propiedad conjunta de EE.UU. n.º 2007-0106218 y la solicitud de patente internacional n.º

PCT/IL06/001276, es un dispensador de fluido programable portátil en miniatura que no tiene tubos y se puede unir a la piel del paciente. Incluye dos piezas, una pieza desechable (DP) y una pieza reutilizable (RP). Después de la conexión de la pieza reutilizable y la pieza desechable, la unidad de dispensación unificada presenta un perfil delgado. La RP contiene componentes electrónicos y otros componentes relativamente caros y la DP contiene un depósito. El dispositivo Medingo incluye una unidad de control remoto que permite la adquisición de datos, la programación y las entradas del usuario. Una mejora de una bomba que se puede adherir a la piel que incluye dos piezas se describe en la publicación de EE. UU. en tramitación/de propiedad conjunta n.º 2008/-0215035 y en la solicitud de patente internacional n.º PCT/IL09/000388. En esta solicitud se divulga un dispositivo, un sistema y un procedimiento para la conexión y desconexión de una bomba que se puede fijar a la piel. El sistema permite el uso de una base, que inicialmente se adhiere a la piel y luego se inserta una cánula a través de la base en el cuerpo del usuario. La cánula, que es un componente esterilizado, se proporciona al paciente protegido en una unidad de cartucho de cánula. Un ejemplo para dicha unidad de cartucho de cánula que incluye una cánula se describe en la publicación de EE. UU. en tramitación/de propiedad conjunta n.º 2008-0319416. La bomba de dos piezas se puede conectar y desconectar en consecuencia desde y hacia la base según el criterio del paciente. La cánula, la base y la pieza desechable están diseñadas para un solo uso y preferentemente están esterilizadas, para evitar contaminaciones, irritaciones, infecciones y otros efectos nocivos. Y, por tanto, deben reemplazarse cada varios días (por ejemplo, una o dos veces por semana).

Dicho dispositivo, como se describe en las patentes mencionadas anteriormente cedidas a Medingo, comprende una pluralidad de piezas, algunas de las cuales son desechables. Estas piezas requieren autenticación e identificación antes y/o durante el montaje de las piezas por las siguientes razones:

1. La reutilización intencional o involuntaria de cualquiera de las piezas puede tener consecuencias peligrosas para el usuario. Por ejemplo, la reutilización de una cánula puede dar lugar a una infección local, e incluso sistémica, la reutilización de un depósito puede dar lugar a una deficiencia de insulina que puede dar como resultado una hiperglucemia. La identificación y la autenticación permitirían rastrear las diferentes piezas y así evitar su reutilización intencional o inadvertida. El seguimiento se puede hacer, por ejemplo, almacenando el número de serie de las piezas desechables montadas en la memoria y evitando el montaje de piezas desechables con el mismo número de serie.

2. Como parte del control de calidad del dispositivo original, se llevan a cabo inspecciones y pruebas, y todos los componentes y materiales deben cumplir con las especificaciones predefinidas. El uso de imitaciones en lugar de piezas genuinas puede tener consecuencias peligrosas para el usuario porque las imitaciones no se someten a un estricto control de calidad y, por lo tanto, no cumplen con los altos estándares que deben cumplir las piezas genuinas. Por ejemplo, el uso de piezas de imitación que no cumplen con los estándares de esterilidad puede provocar infecciones. Por lo tanto, la autenticación de las diferentes piezas durante el montaje de las piezas puede evitar el uso de imitaciones.

3. El uso de piezas cuya fecha de vencimiento ha pasado podría tener consecuencias peligrosas para el usuario, por ejemplo, la consecuencia del uso de insulina después de la fecha de vencimiento es perjudicial. La determinación de la fecha de vencimiento de las diferentes piezas durante su montaje puede evitar así el uso de piezas cuya fecha de vencimiento haya pasado.

4. El montaje del dispositivo a partir de piezas que pertenecen a diferentes usuarios también puede tener consecuencias peligrosas para el usuario. Por ejemplo, las DP de diferentes usuarios pueden comprender diferentes volúmenes de depósito o diferentes agentes terapéuticos (por ejemplo, insulina de 100 U/ml o 40 U/ml) y, por lo tanto, un montaje defectuoso puede tener consecuencias fatales debido a una dosis insuficiente o a una sobredosis. La identificación de piezas puede evitar el montaje del dispositivo a partir de RP y DP pertenecientes a diferentes usuarios.

Por lo tanto, la identificación y/o validación de piezas podría evitar la reutilización intencional o involuntaria de cualquiera de las piezas.

SUMARIO

La invención comprende un sistema para dispensar un fluido terapéutico a un cuerpo de un usuario como se define en la reivindicación 1. Modos de realización preferentes del sistema de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

Algunos modos de realización de la presente divulgación describen un dispositivo portátil que comprende múltiples piezas, a partir de las cuales se monta el dispositivo. El dispositivo, después del montaje, suministra fluido terapéutico (por ejemplo, insulina) al cuerpo e implementa un procedimiento para la identificación y autenticación (es decir, validación) de las diferentes piezas del dispositivo antes y/o durante el montaje del dispositivo.

En algunos modos de realización, el dispositivo comprende un procesador que controla el mecanismo de accionamiento de acuerdo con al menos algunos de los datos recibidos de un usuario, medios de identificación (por ejemplo, marcador de ID) para autenticar una pieza (por ejemplo, pieza, componente) del sistema, medios de lectura de identificación (por ejemplo, lector de ID) para leer los medios de identificación y para proporcionar una señal al

procesador.

5 De acuerdo con algunos modos de realización, el dispositivo comprende además una unidad de base configurada para fijar una unidad de dispensación en el cuerpo del usuario, incluye el marcador de ID, que proporciona indicación a un lector de ID.

10 En algunos modos de realización, los medios de identificación están asociados a una cánula. La cánula se puede insertar en el cuerpo del usuario, proporcionando una ruta de fluido entre un depósito que contiene el fluido terapéutico y el cuerpo del usuario.

15 En algunos modos de realización, los medios de identificación están asociados a un depósito. El depósito está configurado para contener un fluido terapéutico.

20 En algunos modos de realización, los medios de lectura de identificación están ubicados en una unidad de dispensación. Según algunos modos de realización, la dispensación del fluido terapéutico puede habilitarse y/o inhabilitarse en base a la validación de los medios de identificación.

25 En algunos modos de realización, los medios de lectura de identificación están ubicados en una unidad de control remoto. La unidad de control remoto puede comunicarse con la unidad de parche y puede habilitar su programación, entrada del usuario y/o adquisición de datos.

30 En algunos modos de realización, los medios de lectura de identificación están ubicados en un insertador, configurado para insertar una cánula en el cuerpo de un usuario. Según algunos modos de realización, la inserción de la cánula se puede habilitar y/o inhabilitar en base a la validación de los medios de identificación.

35 El sistema de acuerdo con algunos modos de realización de la presente divulgación comprende una unidad de parche de dispensación (también denominada "unidad de parche" y/o "unidad de dispensación") y, en algunos modos de realización, puede ser pieza de un sistema que incluye una unidad de control remoto, una unidad de base y una unidad de cartucho de cánula.

40 Algunos modos de realización de la presente divulgación describen un sistema que comprende múltiples piezas. El sistema está configurado para permitir la programación del suministro de fluido terapéutico (por ejemplo, insulina) al cuerpo y para suministrar el fluido terapéutico. El sistema implementa un procedimiento para la identificación y la autenticación (es decir, validación) de las diferentes piezas del sistema.

45 En algunos modos de realización, el sistema comprende un depósito para contener un fluido terapéutico (por ejemplo, insulina), una cánula insertable en el cuerpo de un usuario, que permite la comunicación de fluidos entre el depósito y el cuerpo del usuario, un mecanismo de accionamiento que incluye un motor y al menos un engranaje, configurado para acoplarse con el depósito para dispensar el fluido terapéutico, una interfaz de usuario configurada para recibir datos del usuario y notificar al usuario, al menos un procesador, que controla el mecanismo de accionamiento de acuerdo con al menos algunos de los datos recibidos del usuario, medios de identificación (por ejemplo, marcador de ID) para autenticar al menos una porción del sistema, medios de lectura de identificación (por ejemplo, lector de ID) para leer los medios de identificación y proporcionar una señal a dicho al menos un procesador y al menos una fuente de alimentación (por ejemplo, batería) para proporcionar energía a al menos uno de los mecanismos de accionamiento, los medios de identificación, el al menos un procesador y la interfaz de usuario.

50 De acuerdo con algunos modos de realización, el procesador puede cambiar el estado del sistema para habilitar/inhabilitar al menos una función del sistema basándose en la señal recibida desde los medios de lectura de identificación.

55 En algunos modos de realización, los medios de identificación comprenden una etiqueta de identificación que almacena la información de identificación, y los medios de lectura de identificación comprenden un lector de identificación para leer la información de identificación almacenada en la etiqueta de identificación.

60 En algunos modos de realización, los medios de identificación incluyen un transpondedor RFID y los medios de lectura de identificación comprenden una antena RFID.

65 En algunos modos de realización, los medios de identificación incluyen una memoria digital que almacena la información de identificación y los medios de lectura de identificación comprenden un lector de memoria digital.

En algunos modos de realización, los medios de identificación incluyen un código de barras representativo de la información de identificación, y los medios de lectura de identificación comprenden un lector de código de barras.

En algunos modos de realización, la autenticación incluye establecer o confirmar que un producto o una pieza es genuino.

El sistema de acuerdo con algunos modos de realización de la presente divulgación comprende una unidad de parche de dispensación y, en algunos modos de realización, puede ser parte de un sistema que incluye una unidad de control remoto, una unidad de base y una unidad de cartucho de cánula. La unidad de control remoto puede comunicarse con la unidad de parche y puede habilitar su programación, entrada de usuario y/o adquisición de datos. La unidad de base de acuerdo con algunos modos de realización puede configurarse como una placa sustancialmente plana que se adhiere a la piel y permite la desconexión y reconexión del parche según el criterio del paciente. Algunos modos de realización de la unidad de cartucho de cánula incluyen una cánula que se puede insertar a través de un pasaje en la unidad de base. En algunos modos de realización, el sistema comprende además un insertador para insertar la cánula de matriz en el cuerpo de un usuario.

La identificación y la autenticación pueden ser posibles para una o más piezas del sistema. En algunos modos de realización, la unidad de parche se compone de dos piezas: una pieza desechable que se denominará DP y una pieza reutilizable que se denominará RP. La autenticación de piezas se puede lograr proporcionando un marcador de identificación (por ejemplo, etiqueta de identificación RFID) en la DP y un lector de identificación en la RP.

En algunos modos de realización, se puede desplegar una etiqueta de identificación en y/o sobre la unidad de base y un lector de identificación provisto de la unidad de parche que permite la identificación y autenticación durante la desconexión y reconexión del parche, por ejemplo. Es decir, la unidad de parche puede identificar la unidad de base cada vez que se vuelven a conectar, y así, por ejemplo, se evita la reconexión de unidades de parche que pertenecen a diferentes usuarios. Además, en algunos modos de realización, suministrar fluido terapéutico (por ejemplo, insulina) en el cuerpo de un paciente puede depender de la identificación y/o autenticación durante la desconexión y reconexión del parche. Por ejemplo, el suministro de fluido terapéutico puede suspenderse cuando no hay lectura de identificación y reanudarse cuando hay una lectura de identificación. Adicionalmente y/o de forma alterna, el funcionamiento de la unidad de parche puede modificarse en base a la lectura de identificación para permitir el uso en situaciones de emergencia, incluso si no hay autenticación y/o si no hay un emparejamiento erróneo en la lectura de identificación (por ejemplo, el uso de piezas de diferentes usuarios).

Un sistema de dispensación de fluido terapéutico según algunos modos de realización de la presente divulgación comprende una unidad de parche (es decir, de dispensación) y una unidad de control remoto. La unidad de control remoto puede comunicarse con la unidad de parche y/o habilitar la programación, la entrada de usuario y/o la adquisición de datos de la unidad de parche. La comunicación entre las unidades (por ejemplo, la unidad de control remoto y la unidad de parche) puede identificarse mediante al menos una clave específica compartida por las unidades (por ejemplo). El establecimiento de la clave compartida por las unidades también puede denominarse "emparejamiento". Las unidades emparejadas se comunican entre sí, pero no se comunican con otras unidades. El emparejamiento de las unidades y/o la transferencia de la clave compartida se puede hacer, por ejemplo, leyendo un medio de identificación (por ejemplo, etiqueta de identificación).

Por consiguiente, un objetivo de algunos de los modos de realización de la presente divulgación es proporcionar un dispositivo de dispensación (y en algunos modos de realización, un sistema) que comprende más de una pieza e implementa un procedimiento para la identificación y autenticación de las diferentes piezas del dispositivo/sistema antes y/o durante el montaje de las piezas.

Otro objetivo de algunos de los modos de realización de la presente divulgación es proporcionar un dispositivo de dispensación (y, en algunos modos de realización, un sistema), que comprende una o más piezas reutilizables que tienen un lector de identificación y una o más piezas desechables que tienen una etiqueta de identificación, y que está configurado para realizar la identificación y autenticación (según sea el caso) de las piezas reutilizables y desechables.

Otro objetivo de algunos de los modos de realización de la presente divulgación es proporcionar un dispositivo de dispensación, por ejemplo, que comprende una o más piezas reutilizables que tienen un lector FLASH de identificación y una o más piezas desechables que tienen una etiqueta de identificación FLASH, y que está configurado para realizar la identificación y autenticación de piezas empleando un sistema FLASH de memoria de lectura y escritura.

Otro objetivo de algunos de los modos de realización de la presente divulgación es proporcionar un marcador de identificación mecánico y un lector mecánico. El lector y el identificador mecánicos interactúan entre sí para permitir la conexión mecánica. En algunos modos de realización, el marcador de identificación se ajusta al lector de identificación como una llave a una cerradura. Adicionalmente y/o de forma alternativa, la conexión entre el marcador de identificación y la identificación permite al menos una función del sistema, preferentemente la dispensación de fluido terapéutico al cuerpo de un usuario.

Otro objetivo de algunos de los modos de realización de la presente divulgación es proporcionar un procedimiento para identificar, autenticar y/o validar componentes del sistema para dispensar un fluido terapéutico al cuerpo de un usuario. El procedimiento puede incluir leer unos medios de identificación con el lector de medios de identificación e inhabilitar/habilitar al menos una función del sistema de acuerdo con la señal proporcionada desde el lector de medios de identificación.

Algunos modos de realización de la presente divulgación describen un sistema que comprende múltiples piezas. El

sistema está configurado para permitir la programación del suministro de fluido terapéutico (por ejemplo, insulina) al cuerpo y para suministrar el fluido terapéutico. El sistema implementa un procedimiento para la identificación y la autenticación (es decir, validación) de las diferentes piezas del sistema.

5 Aún otro objetivo de algunos de los modos de realización de la presente divulgación es proporcionar un dispositivo de dispensación, por ejemplo, que comprende una o más piezas reutilizables que tienen una antena de identificación, que sirve como un lector de identificación, y una o más piezas desechables que tienen un transpondedor, que sirve como una etiqueta de identificación, y que está configurado para realizar la identificación y autenticación de piezas empleando dispositivos de identificación por radiofrecuencia (RFID).

10 Un objetivo adicional de algunos de los modos de realización de la presente divulgación es proporcionar un dispositivo de dispensación, por ejemplo, que comprende una o más piezas reutilizables que tienen un escáner de código de barras que sirve como lector de identificación y una o más piezas desechables que tienen un código de barras que sirve como etiqueta de identificación, y que está configurado para realizar la identificación y autenticación de piezas empleando un sistema de código de barras.

15 Aún otro objetivo de algunos de los modos de realización de la presente divulgación es proporcionar un dispositivo de dispensación que comprende una o más piezas reutilizables que tienen un cierre mecánico en miniatura como lector de identificación y una o más piezas desechables que tienen una llave mecánica en miniatura como etiqueta de identificación, y que está configurado para realizar la identificación y autenticación de piezas empleando un sistema de bloqueo de llave mecánica en miniatura.

20 Por lo tanto, sería deseable implementar la autenticación de piezas para evitar imitaciones y garantizar que se usen piezas genuinas.

25 También sería deseable implementar la identificación de piezas para verificar que la fecha de vencimiento de las piezas no haya pasado.

30 La identificación de piezas también sería deseable para evitar el montaje de RP y DP de diferentes usuarios.

Por consiguiente, sería deseable proporcionar un dispositivo de dispensación de tercera generación y un procedimiento para la identificación y autenticación de las diferentes piezas, a partir de las cuales se monta antes y/o durante el montaje.

35 También sería deseable proporcionar un dispositivo que administre insulina en el cuerpo y que pueda, de manera simultánea, monitorizar continuamente la glucosa en el cuerpo (por ejemplo, contenida en sangre, ISF) y realizar la identificación y autenticación de las diferentes piezas del dispositivo durante el montaje del dispositivo.

40 Además, sería deseable proporcionar un dispositivo que sea muy pequeño, discreto, económico para los usuarios y rentable, así como proporcionar un procedimiento para la identificación y autenticación de las diferentes piezas del dispositivo durante el montaje del dispositivo.

45 Además, sería deseable proporcionar un dispositivo que incluya una unidad de parche de dispensación en miniatura que pueda conectarse y desconectarse a y desde una unidad de base adherida a la piel según el criterio del paciente y pueda dispensar insulina continua/periódicamente e implementar un procedimiento para la identificación y autenticación de las diferentes piezas del dispositivo durante el montaje del dispositivo.

50 También sería deseable proporcionar un dispositivo que comprenda una unidad de parche de dispensación de insulina que pueda controlarse de forma remota y pueda realizar la identificación y autenticación de las diferentes piezas del dispositivo durante el montaje del dispositivo.

55 Además, sería deseable proporcionar un dispositivo que comprenda una unidad de control remoto que se comunique con la unidad de parche de dispensación de insulina, y pueda realizar la identificación y autenticación de las diferentes piezas del dispositivo durante el montaje del dispositivo.

60 También sería deseable proporcionar un dispositivo que comprenda un parche de dispensación en miniatura que se pueda fijar a la piel que pueda dispensar continuamente insulina y monitorizar los niveles de concentración de glucosa en el cuerpo, y que pueda realizar la identificación y autenticación de las diferentes piezas del dispositivo durante el montaje del dispositivo.

65 De acuerdo con la presente divulgación, se proporciona un sistema para dispensar un fluido terapéutico al cuerpo de un usuario, comprendiendo el sistema: un depósito para contener el fluido terapéutico, una cánula insertable en el cuerpo del usuario, que proporciona una ruta de fluido entre el depósito y el cuerpo del usuario, un mecanismo de accionamiento configurado para acoplarse al depósito para dispensar el fluido terapéutico, un procesador que controla el mecanismo de accionamiento, al menos un marcador de ID para autenticar al menos una pieza del sistema, al menos un lector de ID para leer el al menos un marcador de ID y para proporcionar una señal al procesador, una

fuelle de alimentación para proporcionar energía a al menos uno de los mecanismos de accionamiento, a dicho al menos un lector de ID y al procesador, en el que el procesador habilita una o más funciones del sistema basándose en la señal recibida desde el al menos un lector de ID. El sistema puede incluir una unidad de dispensación que incluye el depósito, el mecanismo de accionamiento y el al menos un marcador de ID. El sistema puede incluir una unidad de control remoto que incluye el al menos un lector de ID. El sistema puede comprender además una unidad de base que se puede conectar de forma separable a la unidad de dispensación, configurada para fijar la unidad de dispensación al cuerpo del usuario, incluyendo la unidad de base al menos un marcador de ID. El sistema puede comprender además un insertador configurado para insertar la cánula en el cuerpo del usuario, incluyendo el insertador el al menos un lector de ID. El sistema puede comprender además un sensor para monitorizar niveles de analito, en el que el sensor incluye el al menos un marcador de ID y/o el al menos un lector de ID. El sistema puede comprender al menos dos porciones, una primera porción que tiene el al menos un marcador de ID y una segunda porción que tiene el al menos un lector de ID. En el sistema, la primera porción puede interactuar con la segunda porción. En el sistema, la segunda porción puede incluir además al menos uno de: una cánula, un depósito, una base configurada para fijarse en el cuerpo del usuario, un tubo que permite la conexión de fluidos desde el depósito a la cánula, un vial de fluido terapéutico, un conector configurado para permitir la conexión de fluidos entre el vial de fluido terapéutico y el depósito y una sonda para medir los niveles de analitos del cuerpo del usuario. En el sistema, el montaje de la primera porción a otra porción puede cambiar el al menos un marcador de ID. En el sistema, la unidad de dispensación puede incluir, además: una pieza reutilizable que tiene al menos una porción del mecanismo de accionamiento, el procesador y el al menos un lector de ID, y una pieza desechable que tiene el depósito y el al menos un marcador de ID. En el sistema, la cánula puede incluir el al menos un marcador de ID. En el sistema, el al menos un lector de ID puede incluir un lector RFID y el al menos un marcador de ID incluye una etiqueta RFID. En el sistema, el al menos un marcador de ID puede incluir una memoria regrabable. En el sistema, el al menos un marcador de ID puede incluir un código de barras y el al menos un lector de ID incluye un lector de código de barras. En el sistema: el sistema puede incluir además una base de datos que almacena información relacionada con la lectura del al menos un marcador de ID, al menos una porción de la señal recibida desde el al menos un lector de ID puede comprender información, y el procesador puede comparar al menos parte de la información recibida desde el al menos un lector de ID con al menos parte de la información almacenada en la base de datos. El sistema puede comprender además un mecanismo de inhabilitación para inhabilitar la lectura posterior del al menos un marcador de ID después de una conexión entre al menos una primera porción del sistema con al menos una segunda porción del sistema. En el sistema, el mecanismo de inhabilitación puede ser un mecanismo de inhabilitación mecánico. El sistema puede comprender además un mecanismo de inhabilitación para inhabilitar la conectividad mecánica entre al menos una primera porción del sistema con al menos una segunda porción del sistema después de una primera conexión entre la al menos una primera porción del sistema con la al menos una segunda porción del sistema. En el sistema, el mecanismo de inhabilitación puede ser un mecanismo de inhabilitación mecánico. En el sistema, el mecanismo de inhabilitación puede funcionar en base a una determinación por parte del procesador de la señal recibida desde el al menos un lector de ID.

De acuerdo con otro aspecto de la presente divulgación, se proporciona un sistema para insertar una cánula en el cuerpo de un usuario, comprendiendo el sistema: una unidad de cartucho de cánula que tiene una cánula insertable en el cuerpo del usuario, que proporciona una ruta de fluido entre un depósito y el cuerpo del usuario, teniendo la cánula al menos un marcador de ID; un insertador para insertar la cánula en el cuerpo del usuario; el insertador incluye al menos un lector de ID, recibiendo el al menos un lector de ID la indicación desde el marcador de ID y proporcionando una señal a un procesador, donde el procesador controla al menos en parte la inserción de la cánula basándose en la señal. El sistema puede comprender además una base que incluye un segundo marcador de ID, en el que el lector de ID recibe la indicación desde el segundo marcador de ID y proporciona una señal a un procesador. En el sistema, el al menos un lector de ID puede incluir un lector RFID y el al menos un marcador de ID incluye una etiqueta RFID. En el sistema, el al menos un marcador de ID puede incluir una memoria regrabable. En el sistema, el al menos un marcador de ID puede incluir un código de barras y el al menos un lector de ID incluye un lector de código de barras. En el sistema, el sistema puede incluir además una base de datos que almacena información relacionada con la lectura del al menos un marcador de ID, al menos una porción de la señal recibida desde el al menos un lector de ID puede comprender información, y el procesador puede comparar al menos parte de la información recibida desde el al menos un lector de ID con al menos parte de la información almacenada en la base de datos. El sistema puede comprender además un mecanismo de inhabilitación para inhabilitar la lectura posterior del al menos un marcador de ID después de una conexión entre al menos una primera porción del sistema con al menos una segunda porción del sistema. En el sistema, el mecanismo de inhabilitación puede ser un mecanismo de inhabilitación mecánico. El sistema puede comprender además un mecanismo de inhabilitación para inhabilitar la conectividad mecánica entre al menos una primera porción del sistema con al menos una segunda porción del sistema después de una primera conexión entre la al menos una primera porción del sistema con la al menos una segunda porción del sistema. En el sistema, el mecanismo de inhabilitación puede ser un mecanismo de inhabilitación mecánico. En el sistema, el mecanismo de inhabilitación puede funcionar en base a una determinación por parte del procesador de la señal recibida desde el al menos un lector de ID.

De acuerdo con aún otro aspecto de la presente divulgación, se proporciona un dispositivo para dispensar insulina en el cuerpo de un usuario, comprendiendo el dispositivo: una primera porción que tiene un mecanismo de accionamiento, un procesador y al menos un lector de ID; una segunda porción que tiene un depósito, una fuente de alimentación y al menos un marcador de ID; en el que al conectar la primera porción a la segunda porción, se suministra energía desde la fuente de alimentación al menos al mecanismo de accionamiento, al procesador y a dicho al menos un lector

de ID, y en el que el al menos un lector de ID lee el marcador de ID para autenticar la segunda porción y proporcionar una señal correspondiente al procesador. En el dispositivo, el al menos un lector de ID puede comunicarse con un segundo marcador de ID ubicado en una unidad de base. En el dispositivo, el procesador puede determinar una o más funciones del dispositivo basándose en la señal correspondiente.

5 De acuerdo con aún otro aspecto de la presente divulgación, se proporciona un procedimiento para autenticar componentes de sistema para dispensar un fluido terapéutico al cuerpo de un usuario, comprendiendo el procedimiento: proporcionar un sistema para dispensar un fluido terapéutico al cuerpo de un usuario, teniendo el sistema al menos un marcador de ID, al menos un lector de ID y un procesador que controla una o más funciones del sistema; leer el al menos un marcador de ID con el al menos un lector de ID, proporcionando una señal desde el al menos un lector de ID al procesador, habilitando una o más funciones del sistema de acuerdo con la señal proporcionada. En el procedimiento, la una o más funciones pueden seleccionarse del grupo que consiste en: insertar una cánula en el cuerpo de un usuario, dispensar el fluido terapéutico en el cuerpo del usuario, establecer la cantidad de fluido terapéutico a suministrar al cuerpo del usuario, reemplazar un depósito, montar una unidad de dispensación y detener el suministro del fluido terapéutico al cuerpo del usuario. El procedimiento puede comprender además inhabilitar la lectura del marcador de ID después de una primera conexión entre al menos una primera porción del sistema con al menos una segunda porción del sistema. El procedimiento puede comprender además inhabilitar la conectividad mecánica después de una primera conexión entre al menos una primera porción del sistema con al menos una segunda porción del sistema. En el procedimiento, al menos una parte de la señal puede comprender información, donde el procedimiento incluye además comparar al menos parte de la información con los datos almacenados en una base de datos. El procedimiento puede incluir además cambiar el marcador de ID. El procedimiento puede comprender además limitar la una o más funciones en base a la señal. El procedimiento puede comprender además procesar la señal y almacenar los datos correspondientes.

25 De acuerdo con aún otro aspecto de la presente divulgación, se proporciona un procedimiento para autenticar componentes de una bomba de insulina, comprendiendo el procedimiento: obtener información asociada a un marcador de ID; recibir una señal correspondiente a la información; determinar una o más funciones de la bomba de insulina en base a la señal. En el procedimiento, al menos una parte de la señal puede comprender información, donde el procedimiento incluye además comparar al menos parte de la información con los datos almacenados en una base de datos. El procedimiento puede incluir además cambiar el marcador de ID. El procedimiento puede comprender además limitar la una o más funciones en base a la señal. El procedimiento puede comprender además procesar la señal y almacenar los datos correspondientes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

35 Las FIG. 1a-b son diagramas esquemáticos de un dispositivo de dispensación ejemplar que comprende una unidad de parche de dos piezas, así como una unidad de control remoto, de acuerdo con algunos modos de realización de la presente divulgación.

40 La FIG. 2 es un diagrama esquemático de un dispositivo de infusión ejemplar que comprende una unidad de parche de dos piezas fijada a una unidad de base que se puede adherir a la piel, así como una unidad de control remoto, de acuerdo con algunos modos de realización de la presente divulgación.

45 La FIG. 3 es un diagrama esquemático de dos piezas ejemplares de la unidad de parche que incluye dos componentes de identificación de acuerdo con algunos modos de realización de la presente divulgación.

La FIG. 4a es un diagrama esquemático de un sistema ejemplar para dispensar un fluido terapéutico a un paciente de acuerdo con algunos modos de realización de la presente divulgación.

50 La FIG. 4b es una vista en perspectiva del sistema ejemplar de la FIG. 4a.

La FIG. 5 es un diagrama de flujo de un procedimiento ejemplar realizado con respecto a la colocación de la etiqueta de identificación y el lector de identificación de acuerdo con algunos modos de realización de la presente divulgación.

55 La FIG. 6 es un diagrama esquemático de un sistema basado en RFID que se puede usar para realizar la identificación y autenticación para un dispositivo de dispensación de insulina de acuerdo con algunos modos de realización de la presente divulgación.

60 Las FIGS. 7a-d son vistas de un sistema ejemplar de identificación y autenticación basado en RFID de acuerdo con algunos modos de realización de la presente divulgación.

65 Las FIGS. 8a-b es un diagrama esquemático de un sistema de código de barras ejemplar para realizar operaciones de identificación y autenticación para un dispositivo de dispensación de insulina de acuerdo con algunos modos de realización de la presente divulgación.

Las FIGS. 9a-b ilustran vistas de un sistema ejemplar de identificación y autenticación de memoria FLASH de acuerdo

con algunos modos de realización de la presente divulgación.

La FIG. 10 es una vista en perspectiva de un modo de realización ejemplar de una placa base de la pieza reutilizable de una unidad de parche de dispensación que incluye un sistema de identificación y autenticación basado en RFID de acuerdo con algunos modos de realización de la presente divulgación.

Las FIG. 11a-b son vistas de modos de realización ejemplares de una unidad de parche de dispensación que incluye un sistema de identificación y autenticación basado en RFID de acuerdo con algunos modos de realización de la presente divulgación.

La FIG. 12 es una vista de un modo de realización ejemplar de una unidad de base provista de una etiqueta de identificación de acuerdo con algunos modos de realización de la presente divulgación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Los modos de realización divulgados en el presente documento están dirigidos a dispositivos y sistemas de dispensación de insulina, que pueden incluir una unidad de dispensación para dispensar insulina, y un mecanismo de validación (es decir, autenticación) para permitir el funcionamiento de la unidad de dispensación en base a, al menos en parte, una determinación de si el funcionamiento del dispositivo de dispensación está autorizado. En algunos modos de realización, el mecanismo de validación comprende un identificador acoplado al primer módulo de la unidad de dispensación para indicar información de identificación asociada con el primer módulo, y un receptor de identificación acoplado al segundo módulo de la unidad de dispensación para recibir la información de identificación asociada al primer módulo.

Las FIG. 1a-b son diagramas esquemáticos de un sistema de dispensación que incluye una unidad de control remoto 1008 y una unidad de parche de dispensación 10. La FIG. 1a representa una unidad de parche de dispensación de dos piezas 10 que comprende una pieza desechable (DP) 200 y una pieza reutilizable (RP) 100. La FIG. 1b representa la unidad de parche de dispensación 10 montada a partir de la DP 100 y la RP 200 unidas entre sí.

En algunos modos de realización, la DP comprende un marcador de identificación (por ejemplo, etiqueta RFID), 222, y la RP comprende un lector de identificación 111. El funcionamiento de la unidad de dispensación está autorizado, por ejemplo, si el lector de identificación 111 identifica la etiqueta de identificación 222.

Con referencia a la FIG. 2, se muestra un modo de realización ejemplar de un sistema 1000 para dispensar un fluido terapéutico (por ejemplo, insulina) en el cuerpo de un paciente (que típicamente es el usuario del sistema). El sistema incluye un dispositivo de infusión configurado como una unidad de parche de dos piezas 10. La unidad de parche 10 se puede fijar a una unidad de base 20 que se puede fijar a la piel. El sistema también comprende una unidad de control remoto 1008 que se comunica con la unidad de parche de dispensación 10, que permite la programación, entradas de usuario y la adquisición de datos. En algunos modos de realización, la unidad de control remoto puede comprender un PDA, reloj, ordenador portátil, PC, iPod, iPhone o cualquier otro dispositivo controlado a distancia.

En algunos modos de realización, el dispositivo/sistema de suministro de fluido puede comprender además un aparato sensor para monitorizar analito(s) corporal(es), por ejemplo, monitorizar los niveles de concentración de glucosa en el fluido intersticial ("ISF"). El aparato de detección puede comprender sensores, sondas, electrodos, elementos sensores, elementos de procesamiento dedicados, módulos y componentes de suministro, etc. La detección del/de los analito(s) se puede realizar dentro del cuerpo ("in vivo") o fuera del cuerpo, y se puede realizar por diversas técnicas tales como técnicas ópticas, técnicas electroquímicas, etc. El aparato sensor puede medir la concentración de analito a tasas (o frecuencias) de medición que sean continuas, semicontinuas, periódicas o discretas. Dicho aparato sensor se describe en detalle en la solicitud de patente de EE. UU. en tramitación/de propiedad conjunta n.º de serie 11/706.606 y 11/963.481, y en la solicitud de patente internacional en tramitación/de propiedad conjunta n.º PCT/IL2008/001521, cuyos contenidos se incorporan aquí en su totalidad como referencia. Los componentes del aparato sensor pueden incluir además lectores y marcadores de identificación.

En algunos modos de realización, un aparato de dispensación y un aparato sensor (que constituyen un "sistema") se configuran para funcionar en uno o más de un modo de bucle cerrado, un modo de bucle abierto o un modo de bucle semiabierto.

El sistema 1000 puede comprender una cánula extraíble 6 para penetrar en la piel 5 del usuario. La unidad de parche 10 puede estar unida a una unidad de base 20 que puede estructurarse, por ejemplo, como una lámina (o placa) sustancialmente plana que puede adherirse a la piel 5 del usuario. El uso de la unidad de base permite la conexión/desconexión de la unidad de parche 10 hacia y desde el cuerpo. Los modos de realización de dicho sistema se describen, por ejemplo, en las publicaciones de EE.UU. en tramitación/de propiedad conjunta 2007-0106218 y 2008-021 5035.

Se puede aplicar un dispositivo de inserción (también denominado "insertador") para insertar la cánula 6 en el cuerpo del usuario. Un ejemplo de dicho dispositivo de inserción se describe en una publicación de EE.UU. en tramitación/de

propiedad conjunta n.º 2008-031941 4.

5 Pueden proporcionarse entradas manuales mediante uno o más botones 1011 ubicados en la unidad de parche de dispensación 10. Los componentes de la unidad de parche de dispensación 10 pueden acomodarse en un alojamiento o en dos alojamientos o más. Si los componentes se alojan en dos alojamientos, uno de los alojamientos puede alojar, en general, componentes complejos/costosos en la pieza reutilizable (RP) 100 y el otro alojamiento puede alojar componentes más simples/económicos en la pieza desechable (DP) 200.

10 De acuerdo con algunos modos de realización, la DP incluye una etiqueta de identificación (también denominada "etiqueta de ID") 222, y la RP incluye un lector de identificación (también denominado "lector de ID") 111. Además, en algunos modos de realización, una unidad de control remoto para el dispositivo de dispensación puede incluir un lector de identificación.

15 En algunos modos de realización, las funciones realizadas por la unidad de parche pueden basarse en la información recibida desde la etiqueta de identificación 222 a través del lector de identificación. Por ejemplo, la información recibida puede procesarse para autenticar (*por ejemplo*, validar) la pieza desechable. El procesamiento puede incluir, por ejemplo, demodular la información recibida y comparar al menos parte de la información demodulada con otros datos almacenados en el sistema de dispensación. Así, por ejemplo, la información recibida desde la etiqueta de identificación puede comprender una o más de una fecha de vencimiento, un número de lote, un número de serie, un fabricante, compatibilidad de fluidos terapéuticos (por ejemplo, si es compatible con una marca específica de fluido terapéutico/insulina), un período de vida útil, el volumen de la pieza y similares.

20 Por consiguiente, de acuerdo con algunos modos de realización, en base a la lectura y el procesamiento de identificación, la unidad de dispensación 10 puede cambiar su funcionalidad. Por ejemplo, cuando la fecha de vencimiento de la pieza haya pasado, el suministro de fluido terapéutico se limitará o se detendrá por completo.

25 En algunos modos de realización, la unidad de base 20 puede comprender su propia etiqueta de identificación 333. Por ejemplo, después de conectar las dos piezas montadas de la unidad de parche con la unidad de base, el estado de la unidad de parche puede cambiar y/o permitir el suministro de fluido terapéutico, cuando la información almacenada en la etiqueta de identificación 333 es leída e identificada por el lector de identificación 111 de la RP y posteriormente autorizada.

30 La identificación de la etiqueta de identificación 333 puede realizarse periódicamente y/o como parte de otros procedimientos (por ejemplo, antes del suministro de fluido terapéutico, tras la conexión de la unidad de parche a la unidad de base). Por lo tanto, el estado de la unidad de parche 10 puede cambiar cuando no hay identificación y/o autorización, en caso de que la unidad de parche 10 esté desconectada de la unidad de base 20, por ejemplo, pausando el suministro de fluido terapéutico.

35 En algunos modos de realización, la unidad de base 20 y la DP 200 pueden comprender etiquetas de identificación, 333 y 222 respectivamente, y la RP 100 puede comprender un lector de identificación 111 para identificar y autorizar ambas etiquetas de ID 333 y 222.

40 En algunos modos de realización, el dispositivo de inserción incluye un lector de identificación. De acuerdo con estos modos de realización, la inserción de una cánula se habilita cuando la etiqueta de identificación es autenticada por el lector de identificación ubicado en el dispositivo de inserción. Adicionalmente/de forma alternativa, la etiqueta de identificación puede ubicarse en el cartucho de cánula. En modos de realización adicionales, la cánula puede ser parte de una unidad de cartucho de cánula (que también puede incluir un elemento penetrante, un buje de cánula y un tabique), y/o un conjunto de infusión.

45 En algunos modos de realización, la unidad de control remoto 1008 incluye un lector de identificación. Además, la unidad de control remoto 1008 puede comunicarse con la RP 100, de acuerdo con la lectura de identificación. Por ejemplo, la unidad de control remoto 1008 puede transferir la lectura de identificación a la RP 100. De forma alternativa, la unidad de control remoto puede transferir el estado de autenticación y/o de identificación (por ejemplo, si la lectura está dentro de un intervalo aceptable).

50 En algunos modos de realización, el emparejamiento de la unidad de control remoto con la RP y/o la transferencia de la clave requerida para el procedimiento de emparejamiento, se puede hacer leyendo una etiqueta de identificación.

55 La FIG. 3 muestra esquemáticamente diversos componentes de la unidad de parche de dispensación 10 que están dispuestos dentro de la pieza reutilizable 100 y la pieza desechable 200 de acuerdo con algunos modos de realización.

60 En algunos modos de realización, la pieza desechable 200 puede incluir una etiqueta de identificación 222, así como una fuente de alimentación 240, un depósito 220, un tubo de suministro 230 y un puerto de salida 210. La pieza reutilizable 100 puede incluir un lector de identificación 111, así como componentes electrónicos 130, al menos una pieza de un mecanismo de accionamiento 180 y botones/interruptores de operación 15. De acuerdo con dichos modos de realización, la energía para activar el lector de identificación 111 ubicado en la RP puede proporcionarse desde la

65

- fuelle de alimentaci3n (por ejemplo, bater3a) 240 ubicada en la DP. La conexi3n el3ctrica entre las dos piezas (RP y DP) puede establecerse, por ejemplo, mediante un conector 242, que se comparte entre las dos piezas. Por tanto, la lectura de unos medios de identificaci3n (por ejemplo, la etiqueta de identificaci3n 222) se puede habilitar cuando la unidad de parche de dispensaci3n 10 est3 montada. En algunos de dichos modos de realizaci3n, se prefiere leer la etiqueta de identificaci3n de una nueva DP, antes de reemplazar la pieza desechable m3s antigua 200, mientras todav3a est3 conectada a la pieza reutilizable 100. Los modos de realizaci3n alternativos pueden incluir una fuente de alimentaci3n adicional (que puede estar ubicada en la RP, por ejemplo) conectada el3ctricamente al lector de identificaci3n 111, que permite la identificaci3n cuando no hay ninguna pieza desechable 200 conectada.
- El paciente puede hacer funcionar la unidad de dispensaci3n 10 mediante una unidad de control remoto 1008 (como se muestra en la FIG. 2) o bien mediante uno o m3s botones/interruptores 15 ubicados en la unidad de dispensaci3n 10. En algunos modos de realizaci3n, el funcionamiento basado en los botones 15 se puede dirigir al suministro de dosis de bolo.
- En algunos modos de realizaci3n, el mecanismo de accionamiento puede estar constituido por componentes dispuestos en ambas piezas (DP y RP). En algunos modos de realizaci3n, la fuente de alimentaci3n se puede incluir en la pieza reutilizable, o compartirse entre ambas piezas (DP y RP).
- Debido a que el lector de ID es generalmente m3s costoso que la etiqueta de ID, y debido a que la RP generalmente albergar3 los componentes relativamente caros de la unidad de parche, en algunos modos de realizaci3n, la etiqueta de identificaci3n 222 puede estar ubicada en la DP mientras que el lector de identificaci3n 111 puede estar ubicado en la RP. Sin embargo, de forma alternativa, la etiqueta de ID puede estar ubicada en la RP y el lector de identificaci3n puede estar ubicado en la DP.
- La FIG. 4a muestra un modo de realizaci3n ejemplar de un dispositivo/sistema de dispensaci3n de fluido 1000 para proporcionar un fluido terap3utico a un paciente. El sistema 1000 incluye una unidad de parche de dispensaci3n de fluido 10, una unidad de control remoto 1008 y una unidad de base 20. La unidad de parche de dispensaci3n 10 incluye una pieza reutilizable 100 y una pieza desechable 200. La pieza reutilizable 100 est3 configurada para conectarse de manera separable a la pieza desechable 200. La funcionalidad del sistema (por ejemplo, estado, modo de funcionamiento) puede basarse, al menos en parte, en la identificaci3n y la autenticaci3n de las piezas montadas que comprenden la unidad de parche de dispensaci3n. Las funciones que pueden verse afectadas de acuerdo con la identificaci3n y/o autenticaci3n incluyen t3picamente la dispensaci3n de fluidos terap3uticos, la programaci3n del sistema (por ejemplo, establecer la cantidad de fluido a suministrar), la activaci3n de la unidad de dispensaci3n (es decir, hacerla funcionar) y/o la desactivaci3n de la unidad de dispensaci3n. La identificaci3n y/o autenticaci3n pueden realizarse mediante la uni3n de las dos piezas por medio de una etiqueta de ID 222 ubicada en la pieza desechable y por medio de un lector de ID 111 ubicado en la pieza reutilizable. La unidad de parche montada se puede conectar y desconectar de la unidad de base 20 seg3n el criterio del usuario y, en algunos modos de realizaci3n, la funcionalidad de la unidad de parche montada (por ejemplo, pausar/suspender/reanudar la dispensaci3n del fluido terap3utico) se puede cambiar de acuerdo con la lectura de ID. La lectura de ID realizada por el lector de ID (por ejemplo, el lector de ID 111 ubicado en la pieza reutilizable 100), puede generar una se3al (o un conjunto de se3ales) en base a las etiquetas de ID que se leen (por ejemplo, la etiqueta de ID 333 ubicada en la unidad de base 20).
- En algunos modos de realizaci3n, las funciones de la unidad de parche montada se determinan en base a la identificaci3n y/o autenticaci3n de una etiqueta de ID. En dichos modos de realizaci3n, se prefiere permitir la comunicaci3n inal3mbrica (por ejemplo, comunicaci3n RF, comunicaci3n IR) y la programaci3n de la unidad de parche montada, independientemente de la lectura de la etiqueta de ID, mientras que la dispensaci3n de un fluido terap3utico a un paciente se basa en la lectura de la etiqueta de ID. Por ejemplo, la unidad de parche montada puede dispensar cantidades de bolo de fluido terap3utico despu3s de la lectura de la etiqueta de ID, mientras que la funcionalidad completa de la unidad de parche montada (por ejemplo, suministro basal y de bolo) se habilita despu3s de la autenticaci3n de la etiqueta de ID. Estos modos de funcionamiento permiten el uso del dispositivo en emergencias, pero evitan su uso completo sin autenticaci3n. Adem3s, algunos modos de realizaci3n solo permiten el suministro manual del bolo (es decir, bolo programado usando botones ubicados en la unidad de parche), sin ninguna autenticaci3n.
- La FIG. 4a ilustra una pieza desechable 200 ejemplar que tiene un dep3sito 220 y un pist3n 113 desplazable a la fuerza a lo largo del dep3sito. El pist3n 113 est3 conectado a un v3stago de pist3n roscado 112 que tiene una punta 289 con dientes. El v3stago de pist3n 112 puede sujetarse manualmente en la punta 289 para permitir el desplazamiento lineal manual del pist3n 113 a lo largo del dep3sito 220. Se puede proporcionar un elemento de acoplamiento 2861, ubicado dentro de un chasis 281. En virtud de dicho elemento de acoplamiento, el pist3n puede desplazarse a lo largo del dep3sito de acuerdo con uno de los dos modos: un primer modo que permite el desplazamiento libre del v3stago de pist3n y un segundo modo que permite un desplazamiento controlado del v3stago de pist3n.
- La pieza desechable 200 incluye un puerto de salida 210 que tiene un lumen de conexi3n (no mostrado en la FIG. 4a). El lumen de conexi3n se acopla de manera fluida al dep3sito 220 a trav3s de un tubo de conexi3n 230 y un canal de fluido 232. El tubo de conexi3n 230 puede ser soportado por y desplegado en un chasis (indicado por l3neas

discontinuas en la FIG. 4a). La pieza desechable 200 incluye además una fuente de alimentación 240 (por ejemplo, una batería) que suministra energía eléctrica al menos a una de las piezas reutilizables 100 y/o la pieza desechable 200 cuando las dos piezas se han montado (como se ilustra en la FIG. 4a).

5 La pieza reutilizable 100 incluye al menos una pieza de un mecanismo de accionamiento que tiene un motor 184 y engranajes 182 para accionar un cilindro roscado denominado "manguito" 186. En algunos modos de realización, el motor 184 puede comprender un motor paso a paso, un motor de CC, un actuador SMA o similar. La pieza reutilizable 100 puede comprender además al menos una porción de un sensor de oclusión 140 con un sensor 142 que está conectado eléctricamente a la PCB/componentes electrónicos 130. El sensor de oclusión 140 está configurado para
 10 monitorizar la condición de fluido en su trayectoria de suministro, por ejemplo, en el tubo de conexión 230 y/o el lumen de conexión y/o la cánula. Una oclusión de este tipo puede impedir el suministro de fluido terapéutico al cuerpo del paciente. De este modo, el sensor de oclusión 140 puede alertar/notificar al usuario (por ejemplo, mostrando una alerta en una pantalla (ubicada en la unidad de dispensación 10 y/o en la unidad de control remoto 1008, y/o cualquier otro mecanismo o módulo de notificación, tal como un timbre o vibrador) que indica que se ha producido una oclusión
 15 parcial o completa y que es hora de reemplazar la pieza desechable 200. En base a las señales proporcionadas por el sensor de oclusión 140, el funcionamiento de la unidad de dispensación 10 puede detenerse/suspenderse.

El manguito 186 está configurado para recibir el vástago de pistón 112 de la pieza desechable 200 tras el montaje/conexión de las dos piezas (100 y 200), y para transferir el momento/fuerza de rotación a la punta 289 y al vástago de pistón 112. La pieza reutilizable 100 incluye además componentes electrónicos designados mediante el número común 130. Los componentes electrónicos pueden comprender un controlador, un procesador, un transceptor, una antena, etc.

En algunos modos de realización, en los que la fuente de alimentación 240 está ubicada en la pieza desechable 200, la pieza reutilizable 100 puede incluir conectores dedicados para establecer comunicación eléctrica entre la fuente de alimentación 240 (por ejemplo, una batería) y la electrónica 130.

Con referencia a la FIG. 4b, se muestra una vista en perspectiva de un modo de realización ejemplar de la conexión de la unidad de parche de dispensación 10 a la unidad de soporte 20.

Una etiqueta de ID 333 ubicada en la base 37 de la unidad de base 20 puede identificarse mediante un lector de ID 111 ubicado en la pieza reutilizable 100, y la unidad de parche montada 10 se vuelve operativa solo después de la identificación y autenticación que se han realizado durante/después de la conexión de la unidad de parche 10 a la unidad de base 20. La unidad de base también puede comprender una cavidad 30 a través de la cual la cánula 6 puede insertarse en el tejido subcutáneo.

El dispositivo de dispensación de fluido parcialmente descrito anteriormente se divulga en nuestra solicitud de patente internacional en tramitación/de propiedad conjunta n.º PCT/IL09/000388.

40 Las etiquetas de identificación 222, 333 mencionadas anteriormente ubicadas en la DP y en la unidad de base pueden ser uno o más de, por ejemplo, un transpondedor RFID, un código de barras y/o una memoria FLASH, memoria regrabable y similares.

De acuerdo con algunos modos de realización, la información de identificación almacenada en las etiquetas de ID 222, 333 es recibida y/o leída por el lector de ID 111 proporcionado en la RP. Posteriormente, se determina si la información de identificación corresponde a los datos predefinidos almacenados (por ejemplo, en una memoria), por ejemplo, en la pieza RP. La información de identificación es preferentemente suficiente para permitir la identificación y la autenticación inequívocas de las piezas. Esta información puede incluir, por ejemplo, al menos uno de entre una fecha de fabricación y un número de lote, de modo que al completar la identificación/autenticación, se evitaría la imitación de las DP y el uso intencional o inadvertido de las DP.

En la información almacenada en la etiqueta de identificación de la DP también se puede incluir información adicional, tal como la cantidad, el tipo y la concentración de insulina en el depósito de la DP, la fecha de vencimiento, la información personal del paciente, tal como el nombre, y los requisitos de prescripción.

55 El lector de ID puede estar ubicado de forma proximal a las etiquetas de ID cuando la RP y la DP están conectadas y la unidad de parche está conectada a la unidad de base.

De forma alternativa, las etiquetas de ID y el lector de ID pueden ubicarse en cualquier lugar de la RP, la DP y la unidad de base, y la comunicación inalámbrica entre las etiquetas de ID y el lector de ID puede implementarse para permitir la identificación de las etiquetas de ID mediante el lector de ID, ubicado de forma relativamente remota a las mismas.

65 El lector de identificación 111, configurado para leer la información almacenada en la etiqueta de ID 222 ubicada en la DP, puede ser, por ejemplo, una antena RFID, un escáner de código de barras y/o un lector de memoria FLASH.

5 En algunos modos de realización, el proceso de identificación y autenticación de las piezas puede ser mecánico en lugar de eléctrico. En estas circunstancias, el mecanismo de validación sería tal que sería mecánicamente factible, o no, conectar la RP, la DP y/o la unidad de base. Por lo tanto, el funcionamiento del dispositivo de dispensación se habilitaría si las piezas se pueden conectar mecánicamente entre sí. Por ejemplo, se puede proporcionar una "cerradura" y una "llave" en las piezas respectivas del dispositivo, y el dispositivo funcionaría, en estas circunstancias, si la llave de una pieza encaja mecánicamente (por ejemplo, en una configuración de acoplamiento) en la cerradura de otra pieza del dispositivo.

10 En algunos modos de realización, el proceso de identificación y/o autenticación de piezas puede ser tanto eléctrico como mecánico. Por ejemplo, si la información almacenada en la etiqueta de identificación 222 no es identificada y/o autenticada por el lector de identificación 111, entonces un cambio de configuración física puede impedir mecánicamente el montaje de las piezas o las prestaciones del dispositivo, lo que hace que el dispositivo no funcione (es decir, no se pueda dispensar fluido terapéutico). Por ejemplo, uno de estos cambios de configuración física puede ser la oclusión intencional del tubo a través del cual se dispensa insulina.

15 En algunos modos de realización, los datos recibidos por el lector de ID se transfieren a un dispositivo basado en procesador (no mostrado), incluido en los componentes electrónicos 130, que puede comparar la información almacenada en la etiqueta de identificación, y que el lector de identificación lee, con un dato de validación dedicado almacenado dentro de una base de datos proporcionada en un dispositivo de almacenamiento (por ejemplo, memoria no volátil) que está en comunicación con el procesador. Por ejemplo, los datos de validación pueden incluir fechas de vencimiento aceptables/predefinidas de acuerdo con lotes fabricados. Si se monta una DP con una fecha de vencimiento inaceptable, la fecha de vencimiento se comparará con las fechas de vencimiento aceptables almacenadas en los datos de validación y, por lo tanto, se restringirá el funcionamiento del dispositivo.

20 En dichos modos de realización, la unidad de dispensación 10 entraría en funcionamiento después de que el lector de identificación 111 identifique la etiqueta de identificación 222 y de que la información leída por el lector 111 haya sido validada por el procesador.

25 En algunos modos de realización, los datos de validación pueden actualizarse, como se describe en detalle en la FIG. 5. La FIG. 5 muestra un diagrama de flujo de un modo de realización ejemplar del procedimiento de identificación 500. El procedimiento se realiza típicamente cuando se reemplazan los componentes (por ejemplo, la cánula, la base, el depósito, etc.) (por ejemplo, cuando se reemplaza un depósito), periódicamente, y cuando se realiza otra operación del sistema/dispositivo (por ejemplo, verificar la identificación de la base antes de administrar el fluido terapéutico). El lector de identificación lee la información almacenada en el marcador de identificación (por ejemplo, marcador de ID) en la etapa 51. La validez de la información leída se evalúa, en la etapa 53, preferentemente procesándola y comparándola con datos almacenados en una base de datos de validación.

30 Si los datos leídos son válidos, se proporciona una notificación al usuario, que se muestra en la etapa 56. La notificación incluye típicamente una conformación sobre el proceso de validación y los datos relacionados con el marcador de identificación. La validación da como resultado un cambio de estado 57 (por ejemplo, cambio del modo de funcionamiento) del sistema, para habilitar/inhabilitar la(s) función(es) del sistema. Por ejemplo, un insertador puede volverse operativo (por ejemplo, permitir la inserción de una cánula) después de validar un marcador de ID ubicado en una base. Adicionalmente y/o de forma alternativa, la conexión entre componentes puede habilitarse 61, permitiendo el reemplazo de piezas.

35 Si los datos leídos no son válidos, se proporciona 55 una notificación al usuario. La notificación típicamente confirma al usuario la lectura/información falsa/inválida/no válida. Entonces, se pueden llevar a cabo lecturas adicionales repetidamente (designadas, por ejemplo, por una flecha discontinua) o el funcionamiento del sistema 59 puede cambiarse tras la invalidación. Por ejemplo, el suministro de fluido terapéutico se detiene cuando los datos leídos de un marcador de identificación ubicado en una base no son válidos.

40 Cabe destacar que en algunos modos de realización se pueden omitir algunas etapas, por ejemplo, una notificación puede no proporcionarse tras la invalidación (es decir, se omite la etapa 55), la secuencia de etapas puede ser diferente (por ejemplo, la etapa 57 antes que la etapa 56), y/o el procedimiento puede incluir etapas adicionales.

45 En algunos modos de realización, la base de datos puede actualizarse para cumplir con las etiquetas de identificación de diferentes DP y/o unidades de base. Por ejemplo, si la concentración de insulina de la insulina retenida en el depósito ha sido modificada y la concentración de insulina es un parámetro almacenado en la etiqueta de ID y requiere la aprobación de una base de datos de validación, entonces la base de datos de validación puede actualizarse de acuerdo con los requisitos de concentración de insulina del usuario. Sin la actualización de la base de datos de validación, el funcionamiento de una DP con las diversas concentraciones de insulina puede limitarse/no ser posible.

50 De acuerdo con un modo de realización de este tipo, la base de datos de validación puede ser accesible para su actualización solo por personal autorizado (por ejemplo, médicos, enfermeras, CDE, cuidadores, padres de niños diabéticos) usando, por ejemplo, un determinado código/contraseña. La actualización de la base de datos de validación se puede realizar, por ejemplo, a través del control remoto (RC) que está en comunicación con el procesador mediante

un código de inicio de sesión o por medio de un PC en comunicación con el procesador mediante un código de inicio de sesión.

5 Si después de un procedimiento de validación, la información almacenada en la etiqueta de identificación 222 no coincide con los datos de la base de datos de validación (por ejemplo, la fecha de vencimiento ha pasado), el procesador no permitirá el funcionamiento del dispositivo de dispensación. De lo contrario, el dispositivo de dispensación podría funcionar.

10 Con referencia a la FIG. 6, se muestra un diagrama esquemático de una unidad de parche 10 basada en RFID para realizar procedimientos de identificación y/o autenticación con respecto a sus diferentes piezas. El sistema basado en RFID comprende una etiqueta de identificación 222 (etiqueta de RF) y una antena de etiqueta 221 que se comunica con un lector de identificación 111 (lector de RF) y una antena de lector 121 mediante la transmisión, por ejemplo, señales de RF.

15 En algunos modos de realización, el lector 111 genera una señal portadora (opcionalmente, basándose en una solicitud del ordenador o procesador central 130') y la envía (transmite) a través de la antena de lector 121 a la etiqueta 222 y la antena de etiqueta 221. La etiqueta 222 recibe la señal portadora y envía/transmite una señal modulada. La antena de lector 121 recibe la señal modulada y la envía al lector 111. A continuación, el lector descodifica los datos traídos por la señal y transfiere los resultados al procesador 130'. En algunos modos de realización, la señal portadora generada por el lector 111 no transmite ninguna información hasta que los datos de la etiqueta 222 se añadan a la señal por modulación y después se descodifiquen en el extremo receptor, es decir, el lector 111, por ejemplo, realizando operaciones de desmodulación.

20 La etiqueta RFID 222 y la antena de etiqueta 221 pueden estar ubicadas en la DP 200. El lector 111 y la antena de lector 121 pueden estar ubicados en la RP 100, que además contiene el procesador 130'. En algunos modos de realización, la fuente de alimentación 240 puede residir en la DP 200 de la unidad de parche 10.

25 Las etiquetas RFID están disponibles, en general, en tres variedades: pasivas, activas o semipasivas. Las etiquetas pasivas no requieren una fuente de alimentación interna, por lo que son dispositivos pasivos puros (solo se activan cuando un lector está cerca para energizarlas). Cuando se induce una corriente eléctrica en la antena mediante una señal de RF, se suministra energía a un circuito integrado de la etiqueta de ID para encenderla y posteriormente transmitir una respuesta. Las etiquetas pasivas pueden ser leídas, en general, por lectores ubicados a una distancia relativamente corta.

30 Las etiquetas activas requieren una fuente de alimentación dedicada, normalmente una batería pequeña, que se usa para alimentar los circuitos integrados y transmitir la señal al lector. Las etiquetas activas son típicamente mucho más fiables que las etiquetas pasivas debido a la capacidad de las etiquetas activas de interactuar con un lector (por ejemplo, realizar una "sesión"). Las etiquetas activas, debido a su fuente de alimentación incorporada, también transmiten a niveles de potencia más altos que las etiquetas pasivas, lo que les permite ser más eficaces en entornos con "RF puesta a prueba" (es decir, cuando la relación señal a ruido (S/N) es baja), o a distancias más largas. Algunas etiquetas RFID activas incluyen sensores, tales como indicadores de temperatura, que se pueden usar, por ejemplo, para monitorizar la temperatura de la unidad de parche. Por otro lado, las etiquetas activas son generalmente de mayor tamaño y más caras de fabricar, y su vida útil potencial es generalmente más corta.

35 Las etiquetas semipasivas son similares a las etiquetas activas en el sentido de que tienen su propia fuente de alimentación (por ejemplo, una batería), pero generalmente no transmiten señales de comunicación. La energía de RF se refleja de vuelta al lector como lo hace una etiqueta pasiva. Las etiquetas semipasivas tienen mayor sensibilidad que las etiquetas pasivas, y mayor duración de la batería que las etiquetas activas.

40 En algunos modos de realización, la etiqueta RFID puede ser una etiqueta pasiva. El uso de una etiqueta pasiva permite la miniaturización de las etiquetas y un bajo coste, y es aplicable porque el alcance de lectura limitado de la etiqueta pasiva no es un factor en la aplicación actual, debido a las pequeñas dimensiones de la unidad de parche.

45 En algunos modos de realización, la etiqueta RFID puede ser una etiqueta activa o una etiqueta semipasiva, es decir, tendría su propia fuente de alimentación. Dichos modos de realización son factibles porque la fuente de alimentación de la unidad de parche se encuentra preferentemente en la DP y, por lo tanto, puede proporcionar la potencia necesaria para la etiqueta RFID activa o semipasiva.

50 En algunos modos de realización, el estado de la etiqueta RFID cambia de pasiva a activa o semipasiva, de acuerdo con la condición de conexión de las dos piezas juntas. Por ejemplo, una etiqueta RFID ubicada en una base es pasiva hasta que se conecta a una unidad de dispensación. La etiqueta RFID pasiva permite determinar la condición de conexión entre la base y la unidad de dispensación. Por lo tanto, el suministro de fármaco/fluido se detiene cuando no hay conexión y se reanuda cuando hay una conexión. El estado activo de la etiqueta RFID permite su lectura por otra unidad (por ejemplo, una unidad de control remoto), no conectada a la misma.

55 En algunos modos de realización, el sistema puede incluir un mecanismo de inhabilitación para dañar o arruinar la

etiqueta RFID, haciéndola ilegible durante el montaje de la unidad de parche (es decir, cuando la RP se está conectando a la DP). Se puede hacer que la etiqueta RFID sea ilegible configurando el alojamiento de la RP para que se empuje contra la etiqueta RFID, lo que daña directamente su funcionalidad. De forma alternativa, la etiqueta RFID puede someterse a una sobrecarga (por ejemplo, un nivel relativamente alto de energía eléctrica), que puede ser inducida por el lector RFID y, por lo tanto, fundir los conectores eléctricos. Dañar la etiqueta RFID para inhabilitar lecturas adicionales evita la reutilización o el uso no deseado de una pieza de un solo uso.

Con referencia a las FIG. 7a-d, se muestran vistas de una unidad de parche de dos piezas ejemplar con una unidad de control remoto y un mecanismo de validación basado en RFID (por ejemplo, sistema de identificación y/o autenticación). Las FIGS. 7a y 7c representan la unidad de parche desmontada y montada, respectivamente. Un lector de identificación de RF 111 está ubicado en la RP 100 y se comunica por medio de una comunicación de RF con una etiqueta de identificación 222 ubicada en la DP 200. La aprobación o rechazo de identificación y autenticación se puede mostrar como un mensaje en el dispositivo de visualización de una unidad de control remoto 1008 (como se muestra, por ejemplo, en las FIGS. 7b, 7d), o generarse como una señal de audio y/o una señal de audio/visual y/o una notificación vibratoria y/o aviso al paciente de cualquier otra manera.

En algunos modos de realización, la unidad de parche, por ejemplo, la RP, puede generar directamente una notificación de identificación y autenticación, aprobación o rechazo, como una señal de audio (por ejemplo, por medio de un timbre) y/o mediante vibración y/o como una señal visual que se muestra en una pantalla ubicada en la RP, y/o avisando al paciente de cualquier otra manera.

Con referencia a las FIG. 8a-b, se muestra un diagrama esquemático de una unidad de parche de dos piezas ejemplar con un mecanismo de validación basado en código de barras para realizar operaciones de identificación y autenticación con respecto a sus diferentes piezas de acuerdo con algunos modos de realización.

En dichos modos de realización, la etiqueta de identificación está configurada como un código de barras 555 representativo de la información de identificación, y que incluye una serie de barras paralelas adyacentes 555b y de espacios 555a, como se muestra en la FIG. 8b.

Se proporciona un lector de código de barras 666 y puede descodificar un código de barras dirigiendo, por ejemplo, una fuente de luz 666a hacia el código de barras, emitiendo luz (u otra forma de energía, tal como radiación IR) y midiendo la intensidad de la luz reflejada por el código de barras. El patrón de luz reflejada es detectado por un detector 666b (por ejemplo, un fotodiodo) que produce una señal electrónica que corresponde al patrón detectado. A continuación, esta señal se descodifica para recuperar los datos originales que luego se transmiten al procesador 130'. La energía requerida para alimentar el lector de código de barras puede ser proporcionada por una fuente de alimentación 240.

En algunos modos de realización, el código de barras 555 puede estar ubicado en la DP 200 y/o en la unidad de base. El lector de código de barras 666 puede estar ubicado en la RP 100, así como el procesador 130'. La fuente de alimentación 240 puede residir en la DP 200 de la unidad de parche 10. De forma alternativa, la fuente de alimentación 240 está ubicada en la RP 100 y puede ser recargable.

En algunos modos de realización, el código de barras 555 puede dañarse o arruinarse, haciéndolo ilegible durante el montaje de la unidad de parche (es decir, cuando la RP se está conectando a la DP). Se puede hacer que el código de barras sea ilegible configurando el alojamiento de la RP para que roce contra el código de barras. De forma alternativa, el usuario puede eliminar el código de barras. Dañar el código de barras para inhabilitar lecturas adicionales evita la reutilización o el uso no deseado de una pieza de un solo uso.

Cabe señalar que, aunque los modos de realización descritos se refieren a un código de barras ubicado en una DP, y el código de barras se puede colocar en cualquier parte del sistema. Además, el lector de código de barras puede estar ubicado en otras partes del sistema (por ejemplo, dispositivo de inserción, unidad de control remoto). En algunos modos de realización, el sistema puede incluir más de un componente que tiene un código de barras y/o un lector de código de barras.

Con referencia a las FIGS. 9a-b, se muestran vistas de una unidad de parche de dos piezas ejemplar con un mecanismo de validación basado en memoria FLASH para realizar la identificación y autenticación de acuerdo con algunos modos de realización. El sistema de validación basado en FLASH incluye una memoria FLASH proporcionada en la pieza desechable 200, que sirve como una etiqueta de identificación 222, y un lector FLASH proporcionado en la RP 100, que sirve como un lector de identificación 111. En algunos modos de realización, el lector FLASH está integrado con el procesador de la unidad de dispensación.

La FIG. 9a representa la unidad de parche desmontada. El lector de identificación 111 comprende conectores 110 que, tras la conexión de la RP a la DP (como se muestra en la FIG. 9b), hacen contacto con los conectores 110' correspondientes de la etiqueta de identificación 222 proporcionada en la DP. Una vez que las piezas (RP y DP) están físicamente conectadas, se puede realizar el procedimiento de identificación y/o autenticación.

En algunos modos de realización, una unidad de base (no mostrada) también puede incluir una etiqueta de identificación de memoria FLASH y conectores que hacen contacto con los conectores correspondientes del lector de identificación proporcionado en la RP, por ejemplo.

5 La memoria FLASH puede ser cualquier chip FLASH conocido (disponible comercialmente o de otro modo).

En algunos modos de realización, los datos almacenados en la memoria FLASH se alteran como resultado de la conexión/uso de la pieza. Esto permite el seguimiento del período de uso de la pieza, del número de conexiones y desconexiones, y por tanto puede evitar la reutilización o el uso no deseado de piezas de un solo uso (por ejemplo, un depósito, una cánula, una DP, una base).

Con referencia a la FIG. 10, se muestra una vista en perspectiva de un modo de realización ejemplar de una placa de circuito impreso (PCB) 101 de la pieza reutilizable 100, que incluye los componentes relevantes de un mecanismo de validación basado en RFID para realizar la identificación y autenticación. La PCB 101 comprende un lector RFID 111, una antena de lector RFID 121 y un procesador 130'. El lector RFID 111 está configurado para generar una señal portadora transmitida por la antena 121 a una etiqueta RFID y una antena de etiqueta posiblemente ubicadas en otras piezas del dispositivo, por ejemplo, la DP, la unidad de base (mostradas, por ejemplo, en la FIG. 11a). Posteriormente, la antena de lector 121 recibe una señal modulada de etiqueta que se reenvía al lector RFID 111, el cual puede descodificar la señal y transferir la información/datos codificados al procesador 130'.

Con referencia a las FIG. 11a-b, se muestran vistas de modos de realización ejemplares de la pieza desechable 200 de una unidad de parche de dispensación con los componentes relevantes de un mecanismo de validación basado en RFID para realizar la identificación y autenticación.

Como se ilustra en la FIG. 11a, la etiqueta RFID 222 (también denominada "etiqueta DP") y la antena de etiqueta RFID 221 están ubicadas en el lado interno del alojamiento de la pieza desechable 202. Tanto la etiqueta RFID 222 como la antena 221 se colocan adyacentes al depósito 220 de modo que no haya interferencia con el pistón y/o el suministro de fluido cuando la pieza desechable y la pieza reutilizable estén conectadas.

Como se ilustra en la FIG. 11b, la etiqueta RFID 222 y la antena de etiqueta RFID 221 están ubicadas en el chasis 204 de la pieza desechable. El chasis 204 puede alojar algunos de los componentes desechables, tales como la fuente de alimentación 240, el tubo de suministro 230 y el puerto de salida 210. La etiqueta 222 y la antena 221 del chasis de DP 204 están posicionadas de modo que estén alineadas con el lector RFID 111 y la antena 121 de la pieza reutilizable 100 para facilitar la comunicación entre los componentes del mecanismo basado en RFID.

Con referencia a la FIG. 12, se muestra una vista de un modo de realización ejemplar de la unidad de base 20. La unidad de base 20 incluye una etiqueta de identificación 333, una cavidad 30 a través de la cual se puede insertar la cánula, una base 37, un borde 39 y mecanismos de bloqueo, que pueden comprender pestillos 22, 24 para fijar la unidad de dispensación. En algunos modos de realización, la base puede incluir el depósito y/o la fuente de alimentación. Cuando la unidad de dispensación 10 está conectada con la base 20, la etiqueta de identificación 333 se identifica mediante un lector de identificación ubicado en la unidad de dispensación y, por lo tanto, es posible la autenticación de la unidad de parche 10 y de la unidad de base 20. Como se muestra, en algunos modos de realización, la etiqueta 333 se coloca en la esquina izquierda de la sección donde se supone que se debe colocar la pieza reutilizable cuando se conecta la unidad de dispensación 10, de modo que el lector de identificación se coloca opuesto a la etiqueta 333 permitiendo una comunicación e identificación ininterrumpidas. En algunos modos de realización, el lector se puede colocar en la sección donde se coloca la DP cuando se conecta a la base.

Se ha descrito una pluralidad de modos de realización. Sin embargo, se entenderá que se pueden realizar diversas modificaciones en los modos de realización divulgados, así como en las características individuales de los mismos, sin apartarse del espíritu y del alcance de la presente divulgación. Por ejemplo, las ubicaciones del marcador de ID y del lector de ID pueden ubicarse en cualquier parte del sistema. En algunos modos de realización, el marcador de ID puede estar ubicado en un componente de un solo uso, tal como una cánula, una base, un depósito, un tubo, un vial para fluido terapéutico, una DP, incluyendo sus envases, cubiertas y similares. En algunos modos de realización, el lector de ID puede ubicarse en componentes reutilizables (es decir, componentes configurados para más de un solo uso) y/o componentes que tienen una vida útil prolongada (por ejemplo, meses, años), tales como la unidad de control remoto, la unidad de dispensación, la bomba de insulina, la RP y el insertador.

Los procesadores descritos en el presente documento pueden incluir un controlador, una CPU, una MCU, un dispositivo de memoria y/o una pluralidad de dichos componentes. El/los dispositivo(s) de procesador puede(n) incluir además dispositivos periféricos para permitir la funcionalidad de entrada/salida. De forma alternativa y/o adicionalmente, en algunos modos de realización, se puede usar un circuito lógico de propósito especial, por ejemplo, un FPGA (matriz de puertas programables *in situ*) o un ASIC (circuito integrado específico de la aplicación) en la implementación del/de los dispositivo(s) de procesador.

Diversos modos de realización de la materia objeto descrita en el presente documento se pueden realizar en circuitos electrónicos digitales, circuitos integrados, ASIC (circuitos integrados específicos de la aplicación) especialmente

- 5 diseñados, hardware informático, firmware, software y/o combinaciones de los mismos. Estos diversos modos de realización pueden incluir el modo de realización en uno o más programas informáticos que son ejecutables y/o interpretables en un sistema programable que incluye al menos un procesador programable, que puede ser de propósito especial o general, acoplado para recibir datos e instrucciones desde, y para transmitir datos e instrucciones a, un sistema de almacenamiento, al menos un dispositivo de entrada y al menos un dispositivo de salida. En particular, algunos modos de realización incluyen "módulos" específicos que pueden implementarse como circuitos electrónicos digitales, circuitos integrados, ASIC (circuitos integrados específicos de la aplicación) especialmente diseñados, hardware informático, firmware, software y/o combinaciones de los mismos.
- 10 Estos programas informáticos (también conocidos como programas, algoritmos, procedimientos, procesos, software, aplicaciones o código de software) incluyen instrucciones máquina para un procesador programable, y se pueden implementar en un lenguaje de programación orientado a objetos y/o procedimental de alto nivel y/o en lenguaje ensamblador/máquina. Como se usa en el presente documento, el término "medio legible por máquina" se refiere a cualquier producto de programa informático, aparato y/o dispositivo (por ejemplo, discos magnéticos, discos ópticos, memoria, dispositivos lógicos programables (PLD)) usados para proporcionar instrucciones máquina y/o datos a un procesador programable, incluyendo un medio legible por máquina que recibe instrucciones máquina como una señal legible por máquina. El término "señal legible por máquina" se refiere a cualquier señal usada para proporcionar instrucciones máquina y/o datos a un procesador programable.
- 15
- 20 Para proporcionar interacción con un usuario, la materia objeto descrita en el presente documento se puede implementar en un ordenador que tenga un dispositivo de visualización (por ejemplo, un CRT (tubo de rayos catódicos) o un monitor LCD (pantalla de cristal líquido)) para presentar información al usuario y un teclado y un dispositivo de puntero (por ejemplo, un ratón o una bola de seguimiento) mediante los cuales el usuario pueda proporcionar información al ordenador. Asimismo, se pueden usar otros tipos de dispositivos para proporcionar 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 del usuario se puede recibir de cualquier forma, incluyendo una entrada acústica, de voz o táctil.
- 25
- 30 Toda o parte de la materia objeto descrita en el presente documento se puede implementar en un sistema informático que incluye un componente de sección de procesamiento (por ejemplo, tal como un servidor de datos), o que incluye un componente de middleware (por ejemplo, un servidor de aplicaciones), o que incluye un componente de sección de entrada (por ejemplo, un ordenador cliente que tenga una interfaz gráfica de usuario o un navegador web a través del cual un usuario pueda interactuar con un modo de realización de la materia objeto descrita en el presente documento), o cualquier combinación de dichos componentes de sección de procesamiento, middleware o de sección de entrada. Los componentes del sistema se pueden interconectar mediante cualquier forma o medio de comunicación de datos digitales (por ejemplo, una red de comunicación). Ejemplos de redes de comunicación incluyen una red de área local ("LAN"), una red de área amplia ("WAN") e Internet.
- 35
- 40 El sistema informático puede incluir clientes y servidores. En general, un cliente y un servidor están alejados entre sí y típicamente interactúan a través de una red de comunicación. La relación de cliente y servidor surge en virtud de programas informáticos que se ejecutan en los ordenadores respectivos y que tienen una relación cliente-servidor entre sí.
- 45 Algunos modos de realización de la presente divulgación implementan preferentemente la identificación y/o autenticación por medio de un software que funciona en un procesador contenido en un dispositivo de control remoto de un sistema de dispensación de insulina y/o un procesador contenido en un dispositivo de dispensación de insulina que forma parte de un sistema de dispensación de insulina.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (1000) para dispensar un fluido terapéutico al cuerpo de un usuario, comprendiendo el sistema:
- 5 un depósito (220) para contener el fluido terapéutico,
- una cánula (6) insertable en el cuerpo del usuario, que proporciona una ruta de fluido entre el depósito (220) y el cuerpo del usuario,
- 10 un mecanismo de accionamiento (180) configurado para acoplarse con el depósito (220) para dispensar el fluido terapéutico,
- un procesador (130) que controla el mecanismo de accionamiento (180),
- 15 al menos un marcador de ID (222), (333) para autenticar al menos una primera porción (200) del sistema,
- al menos un lector de ID (111) para leer el al menos un marcador de ID (222), (333) y para proporcionar una señal al procesador (130),
- 20 una fuente de alimentación (240) para proporcionar energía a al menos uno del mecanismo de accionamiento (180), el al menos un lector de ID (111) y el procesador (130),
- en el que el procesador (130) habilita una o más funciones del sistema basándose en la señal recibida desde el al menos un lector de ID (111), y
- 25 caracterizado por comprender un mecanismo de inhabilitación mecánico configurado para inhabilitar la lectura posterior del al menos un marcador de ID (222), (333), después de una conexión entre la al menos una primera porción (200) del sistema con al menos una segunda porción (100) del sistema.
- 30 2. El sistema (1000) según la reivindicación 1, en el que el sistema incluye una unidad de dispensación (10) y una unidad de control remoto (1008), incluyendo la unidad de dispensación (10) el depósito (220), el mecanismo de accionamiento (190) y el al menos un marcador de ID (222), y la unidad de control remoto (1008) incluye el al menos un lector de ID.
- 35 3. El sistema (1000) según la reivindicación 1, que comprende además una unidad de dispensación (10), incluyendo la unidad de dispensación:
- una pieza reutilizable (100) que tiene al menos una porción del mecanismo de accionamiento (180), el procesador (130) y el al menos un lector de ID (111), y
- 40 una pieza desechable (200) que tiene el depósito (220) y el al menos un marcador de ID (222), (333).
4. El sistema (1000) según la reivindicación 1, que comprende además una unidad de dispensación (10) y una unidad de base (20), donde la unidad de base (20) puede conectarse de forma separable a la unidad de dispensación (10) para fijar la unidad de dispensación (10) al cuerpo del usuario, donde la unidad de dispensación (10) incluye el depósito (220), el mecanismo de accionamiento (180) y un marcador de ID (222), y la unidad de base (20) incluye otro marcador de ID (333).
- 45 5. El sistema (1000) según la reivindicación 1, en el que el sistema comprende además un insertador configurado para insertar la cánula (6) en el cuerpo del usuario, incluyendo el insertador el al menos un lector de ID e incluyendo la cánula el al menos un marcador de ID.
- 50 6. El sistema (1000) según la reivindicación 1, en el que la al menos una primera porción (200) tiene el al menos un marcador de ID (222) y la al menos una segunda porción (100) tiene el al menos un lector de ID (111), en el que la primera porción incluye además al menos uno de:
- 55 una cánula (6), un depósito (220), una base (20) configurada para fijarse al cuerpo del usuario, un tubo que permite la conexión de fluido desde el depósito a la cánula, un vial de fluido terapéutico, un conector configurado para permitir la conexión de fluidos entre el vial de fluido terapéutico y el depósito y una sonda para medir los niveles de analitos del cuerpo del usuario.
- 60 7. El sistema (1000) según la reivindicación 7, en el que el montaje de la al menos una primera porción (200) a otra porción (100) cambia el al menos un marcador de ID (222), (333).
- 65 8. El sistema (1000) según la reivindicación 1, en el que el sistema comprende además un sensor para monitorizar los niveles de analito, en el que el sensor incluye el al menos un marcador de ID y/o el al menos un lector de ID.

9. El sistema (1000) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el al menos un lector de ID incluye un lector RFID y el al menos un marcador de ID (222), (333) incluye una etiqueta RFID.
- 5 10. El sistema (1000) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el al menos un marcador de ID (222), (333) incluye una memoria regrabable.
- 10 11. El sistema (1000) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el al menos un marcador de ID (222), (333) incluye un código de barras (555) y el al menos un lector de ID incluye un lector de códigos de barras (666).
12. El sistema (1000) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que:
- 15 el sistema incluye además una base de datos que almacena información relacionada con la lectura del al menos un marcador de ID (222), (333),
- al menos una parte de la señal recibida desde el al menos un lector de ID comprende información, y
- 20 el procesador compara al menos parte de la información recibida desde el al menos un lector de ID con al menos parte de la información almacenada en la base de datos.
13. El sistema (1000) según la reivindicación 1, en el que la una o más funciones habilitadas por el procesador se seleccionan del grupo que consiste en: la inserción de la cánula en el cuerpo de un usuario, la dispensación del fluido terapéutico en el cuerpo del usuario, la cantidad de fluido terapéutico establecida para suministrarse al cuerpo del
- 25 usuario, el reemplazo del depósito, el montaje de una unidad de dispensación y el cese del suministro del fluido terapéutico al cuerpo del usuario.
14. El sistema (1000) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que el mecanismo de inhabilitación se hace funcionar en base a una determinación por parte del procesador (130) de la señal recibida desde el al menos
- 30 un lector de ID (111).

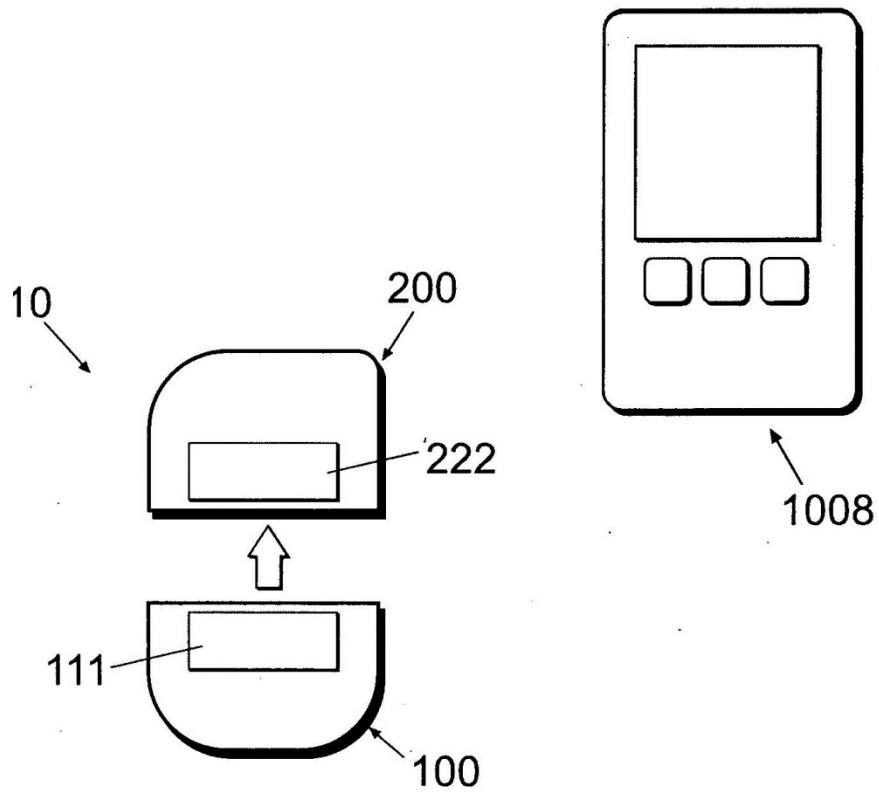


FIG 1a

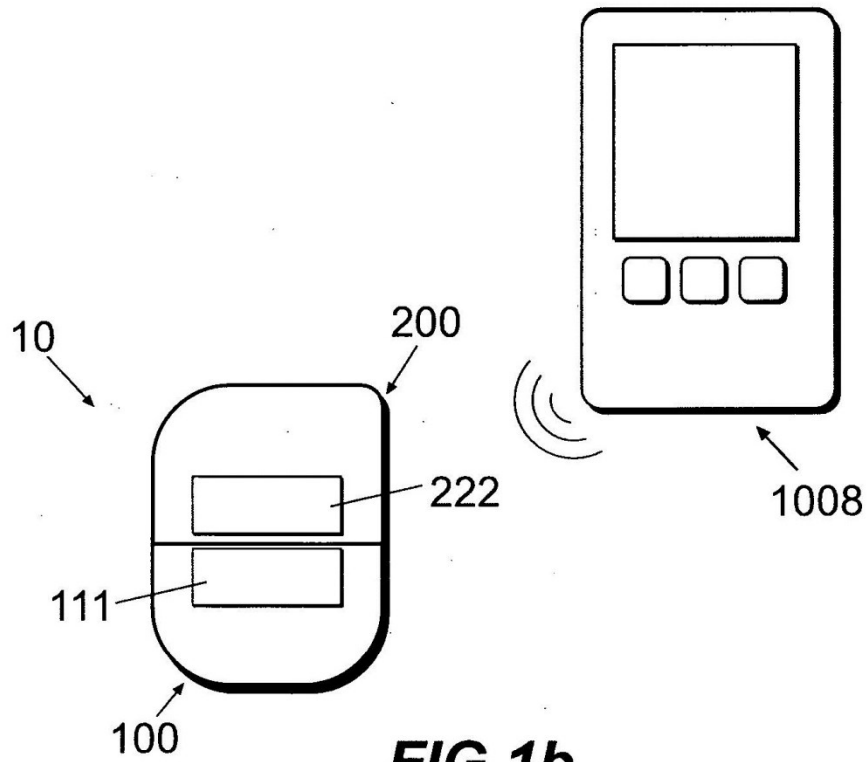
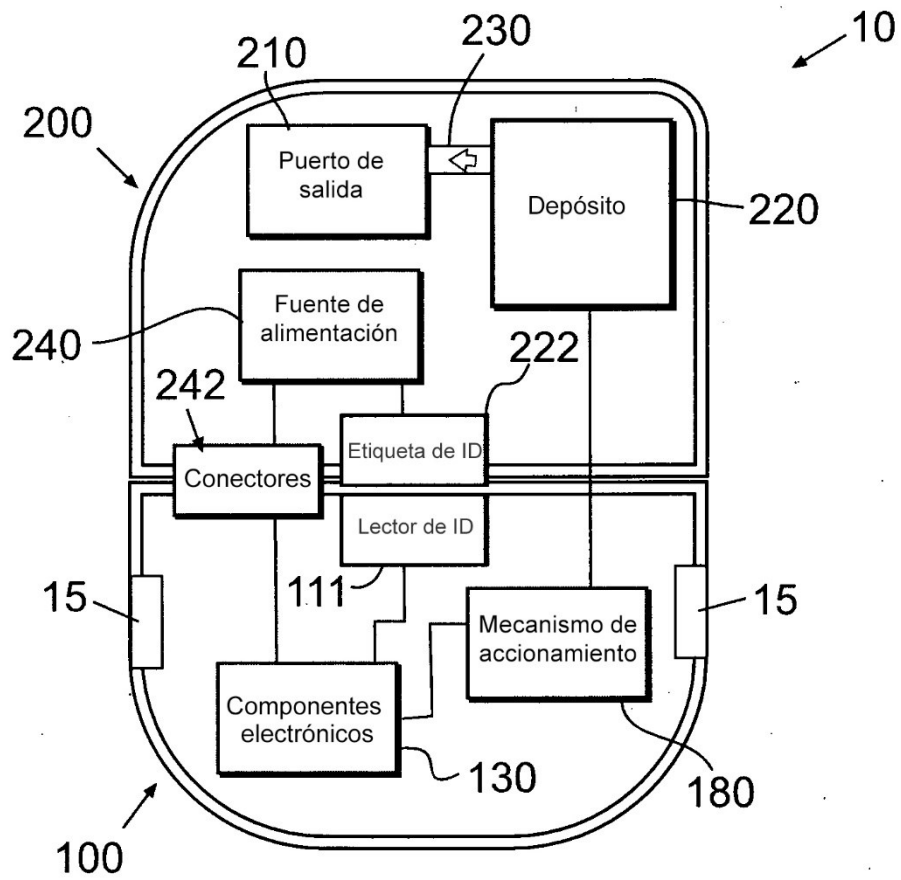
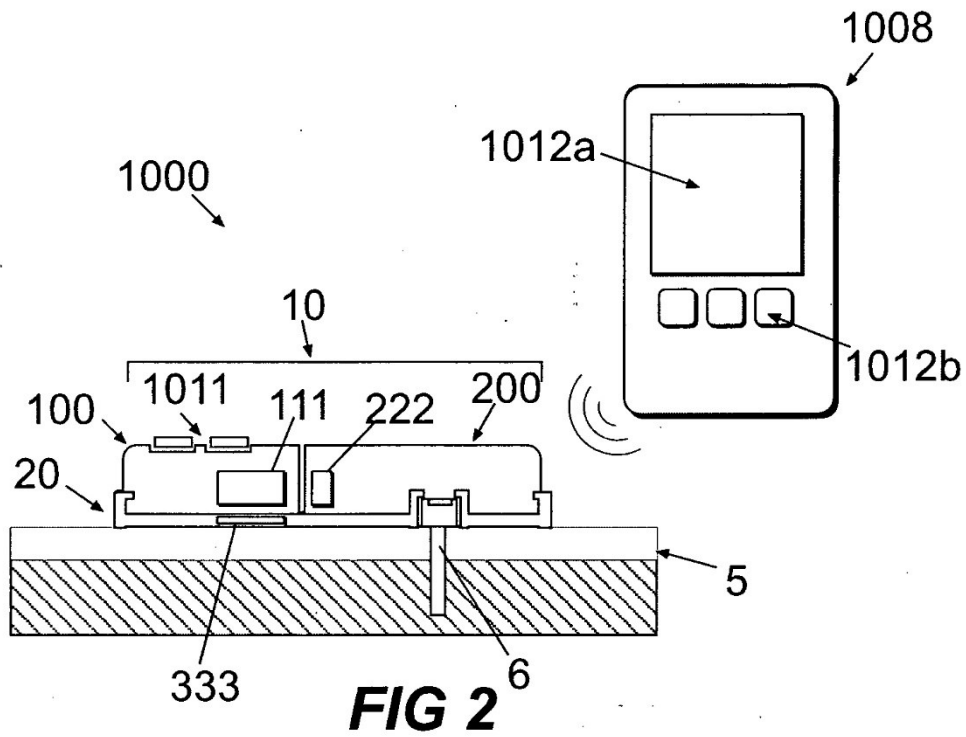


FIG 1b



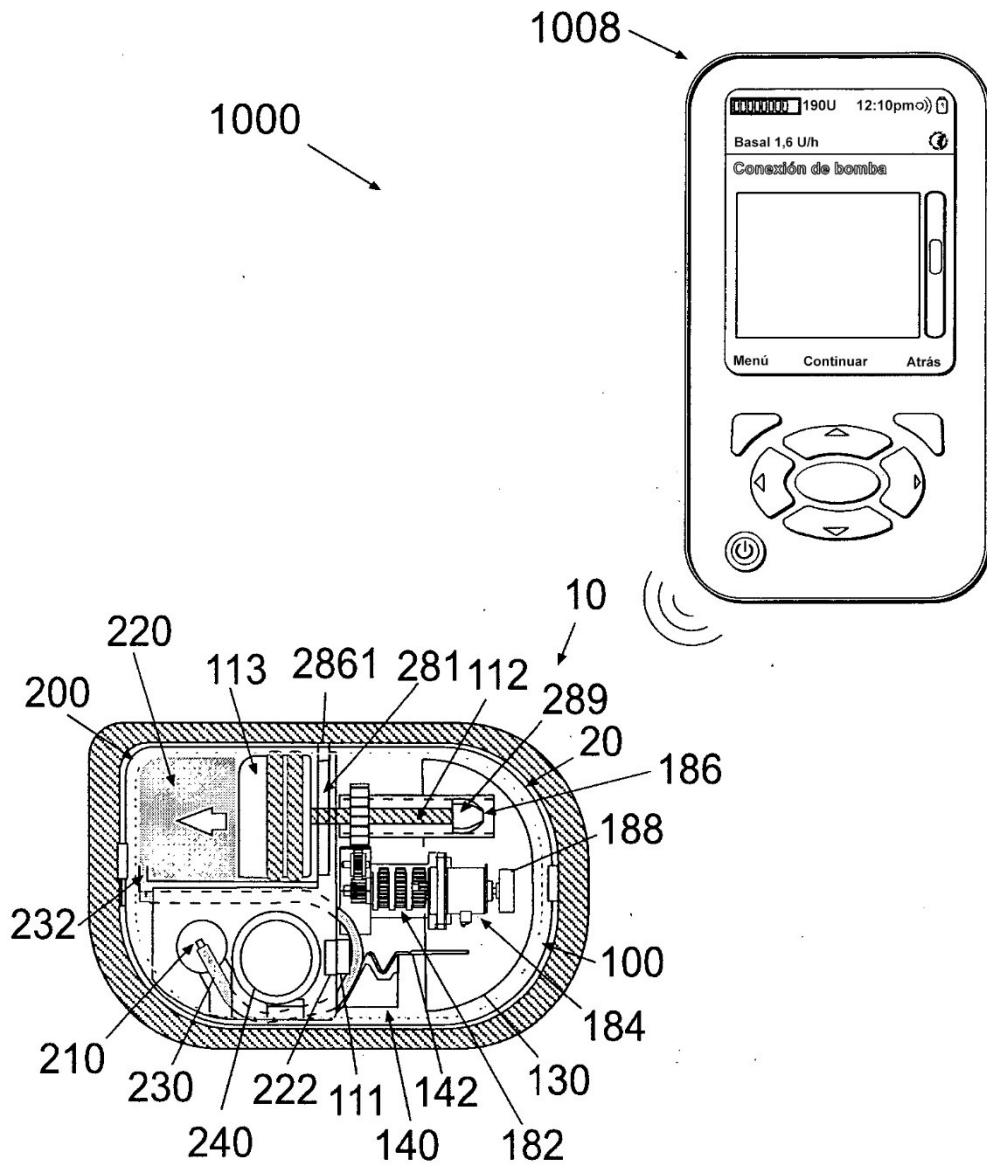


Fig. 4a

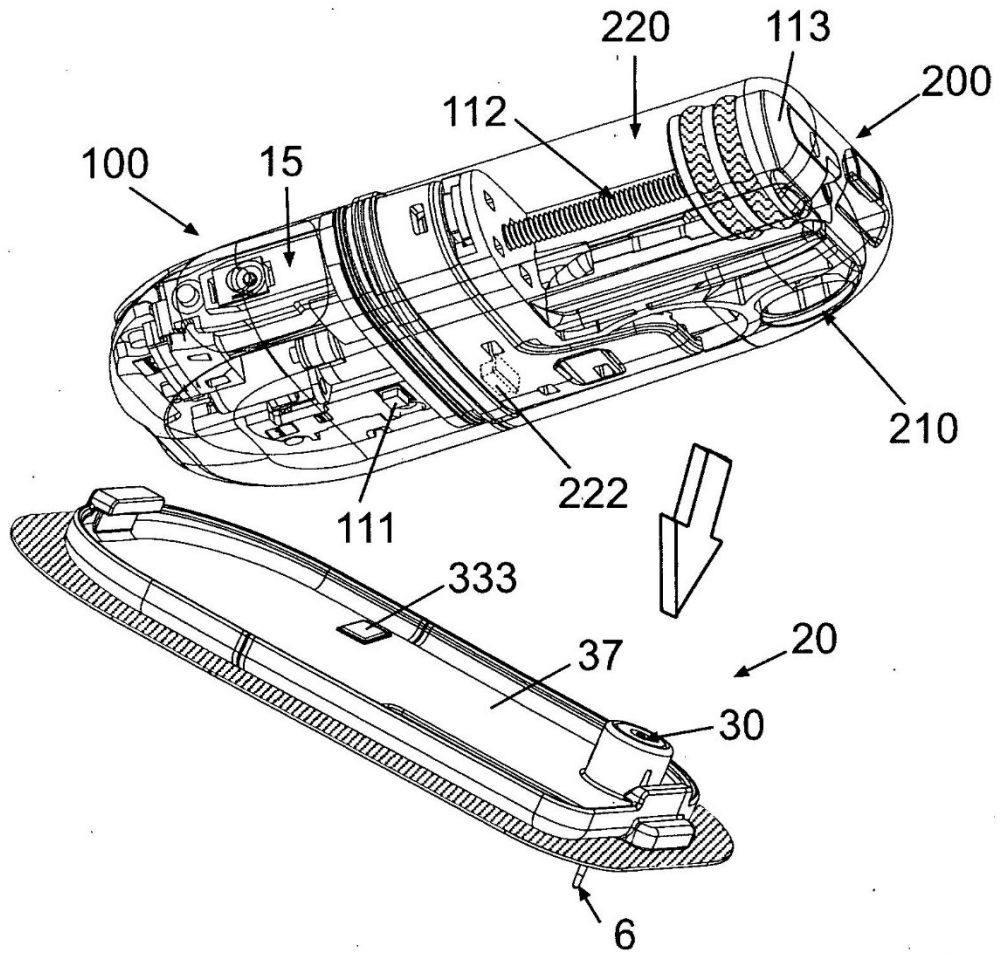


Fig. 4b

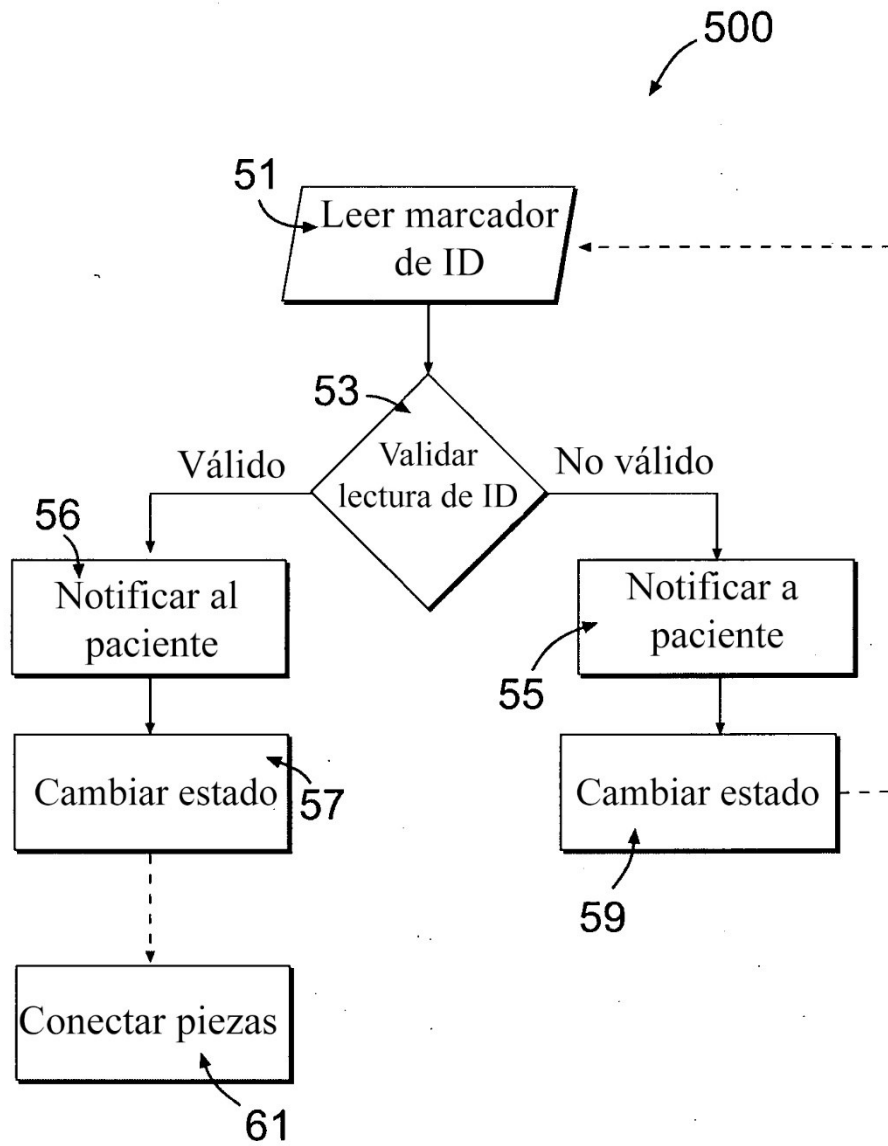


Fig. 5

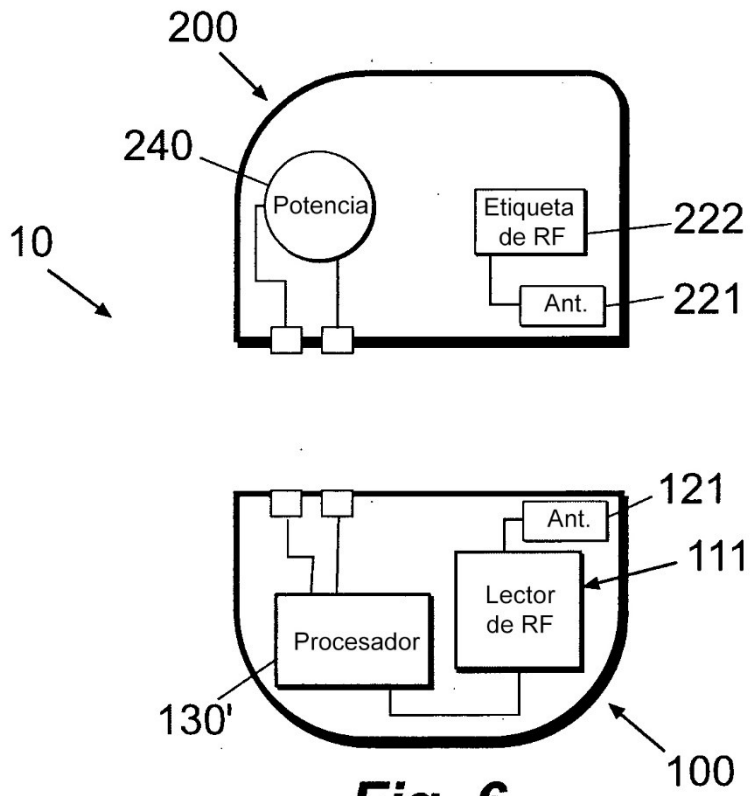


Fig. 6

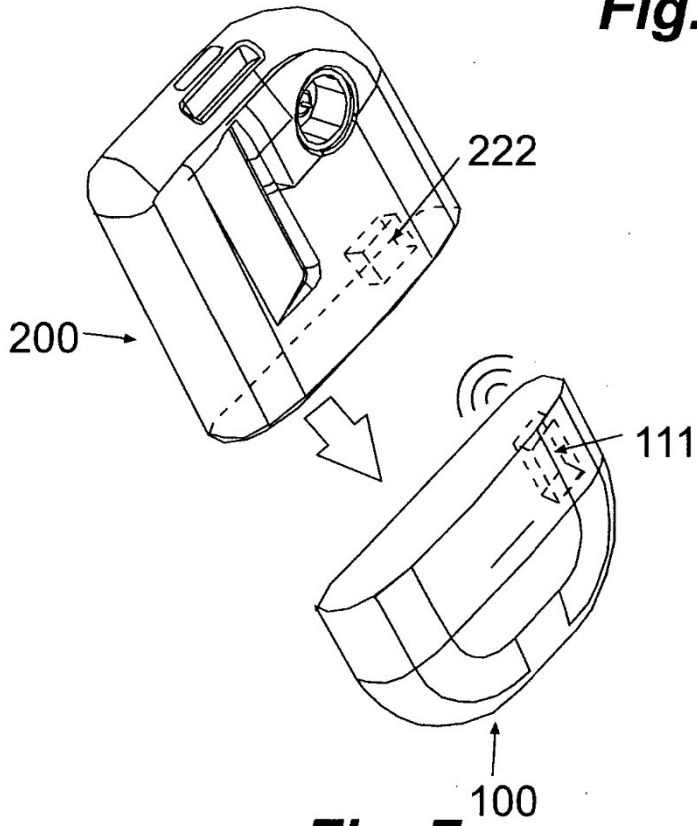


Fig. 7a



Fig. 7b

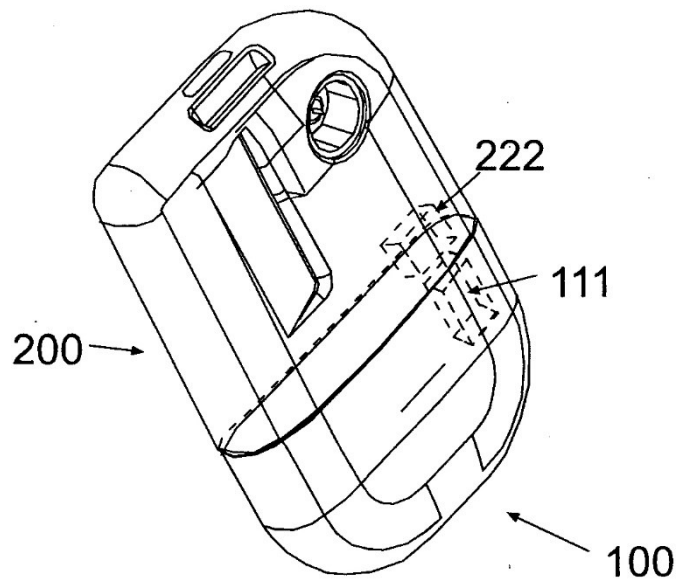
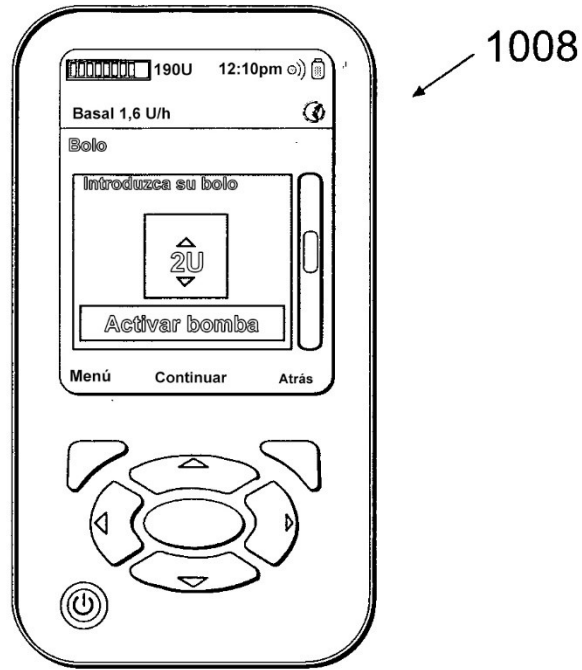


Fig. 7c



10

Fig. 7d

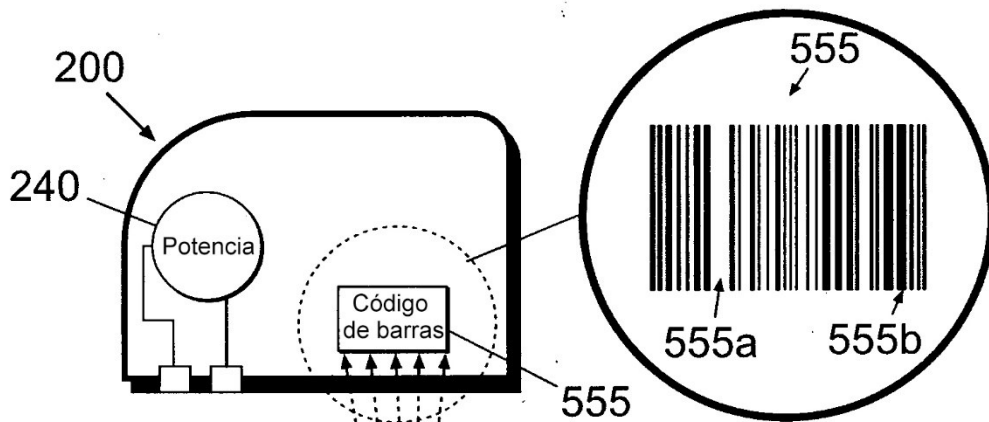


Fig. 8b

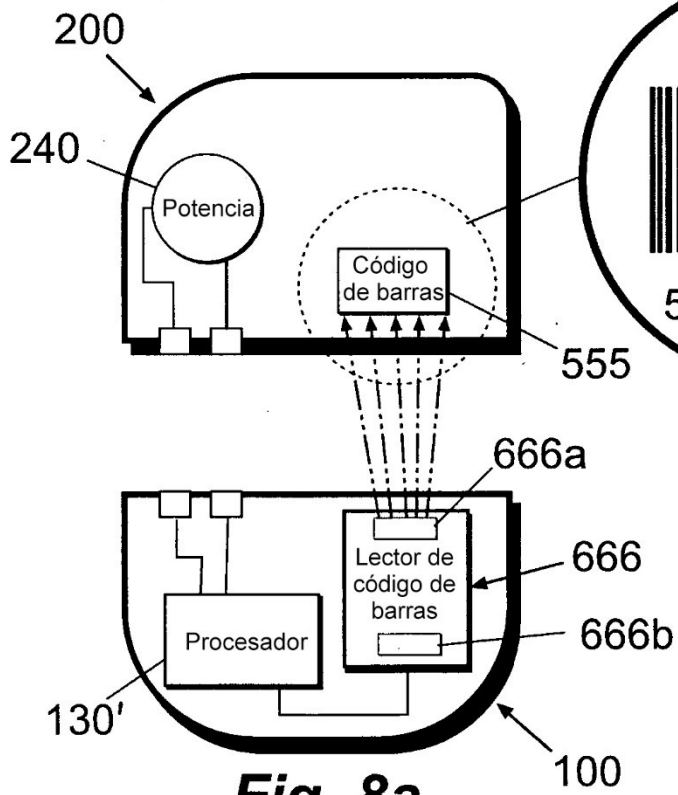
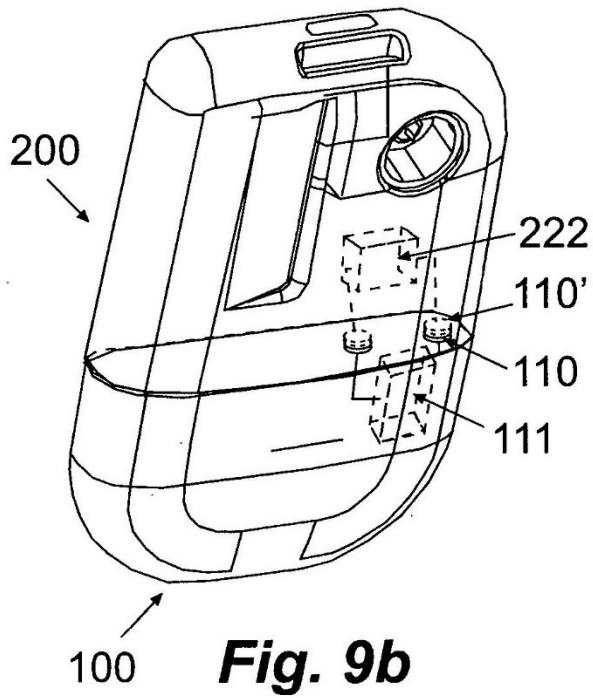
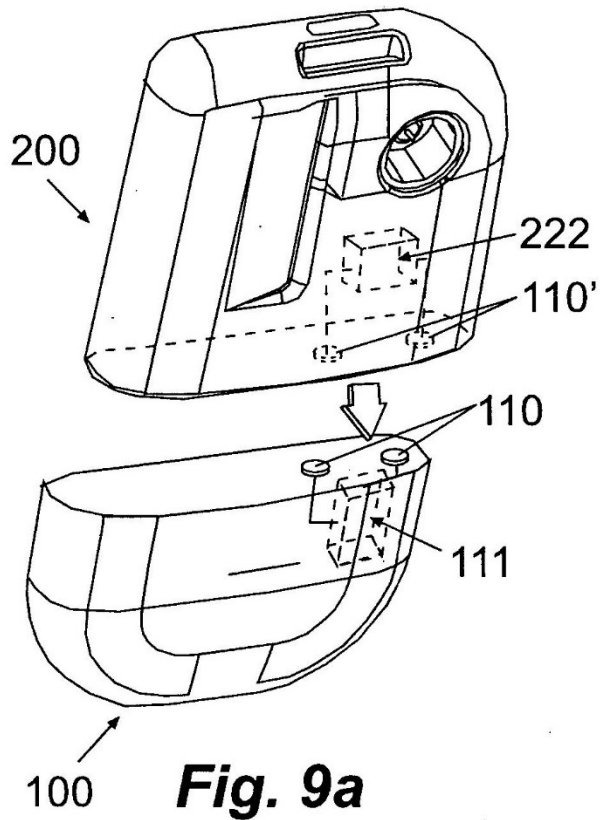


Fig. 8a



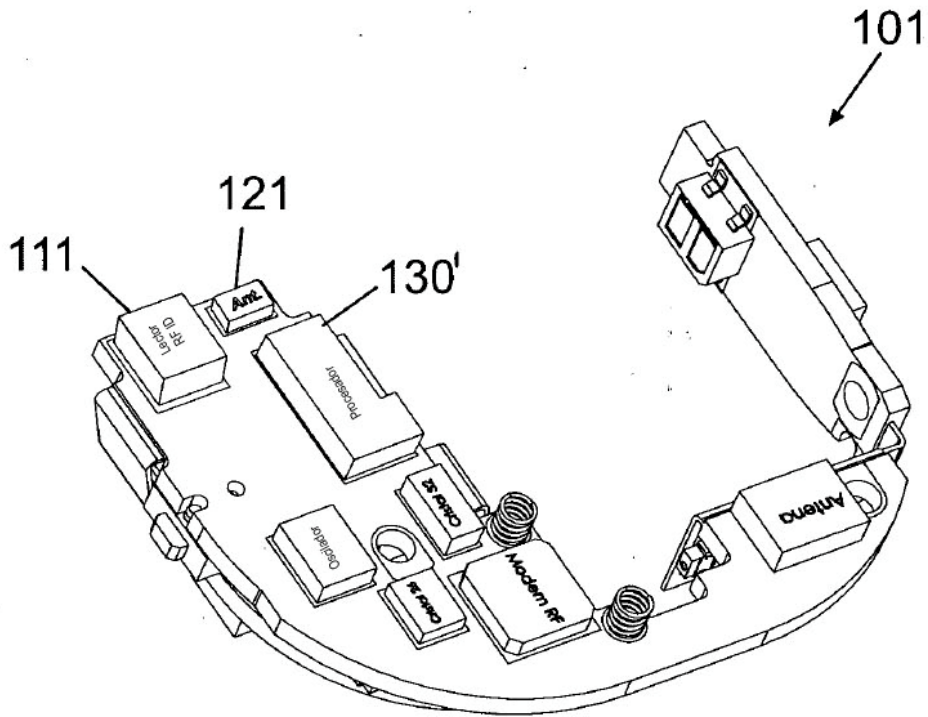


Fig. 10

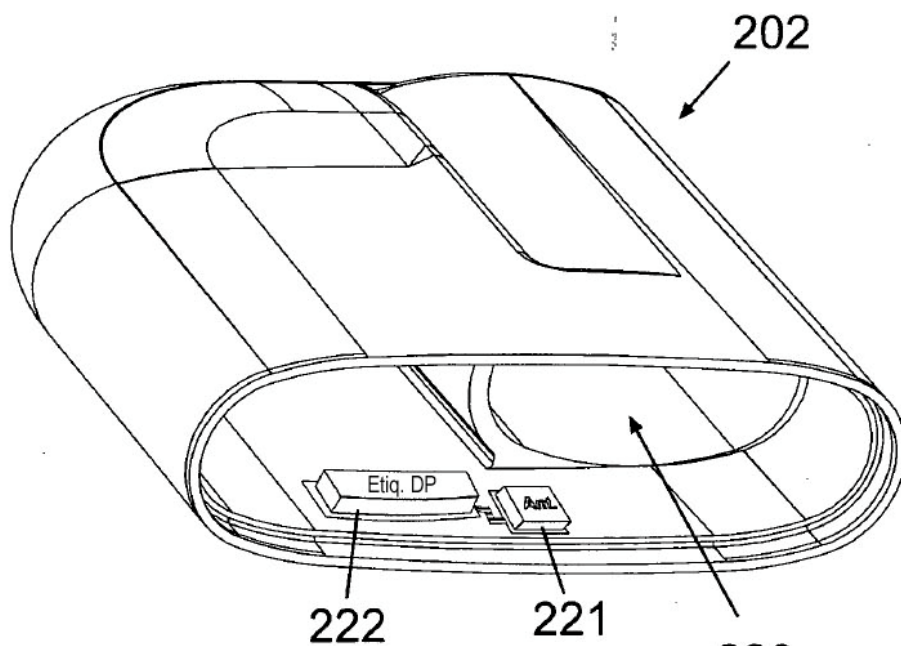


Fig. 11a

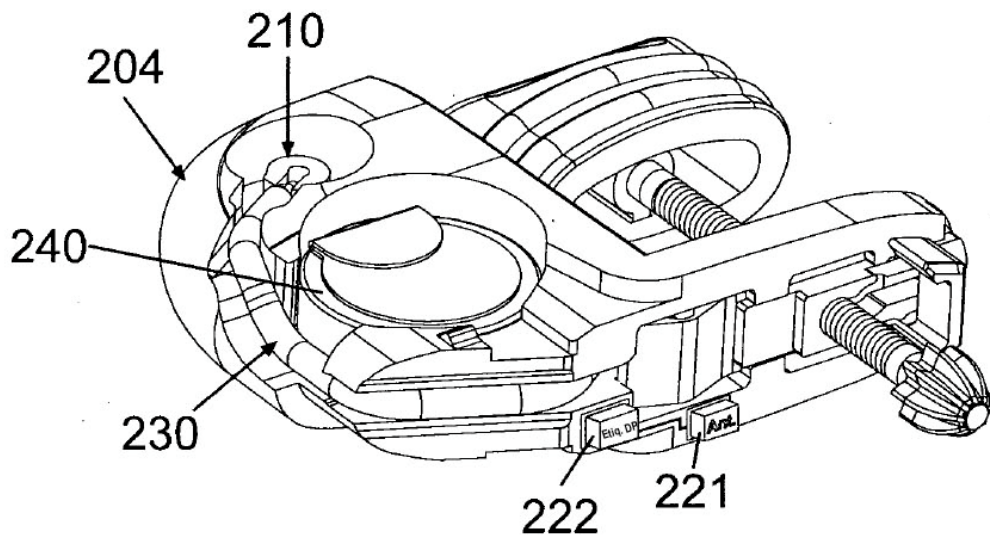


Fig. 11b

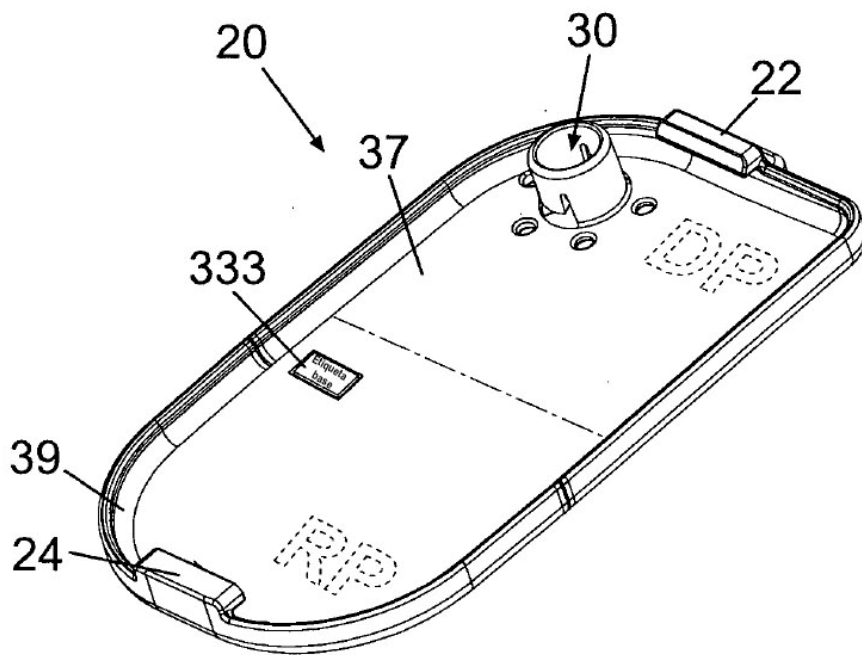


Fig. 12