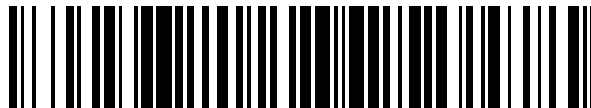


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 831 604**

51 Int. Cl.:

G16H 40/60 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.07.2007** E 11166335 (7)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.09.2020** EP 2365452

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

30 Prioridad:

07.07.2006 US 819336 P
07.07.2006 US 819356 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.06.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

NIR-SHAFRIR, IDO y
YODFAT OFER

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 831 604 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de administración de fluidos y procedimientos de funcionamiento del mismo

5 Solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica la prioridad de la solicitud provisional de Estados Unidos con n.ºs de serie 60/819.336, presentada el 7 de julio de 2006 y titulada "System and Methods of Operation of a Medicinal Fluid Delivery System", y 60/819.356, presentada el 8 de julio de 2006 y titulada "Systems and Methods of Communications of a Medicinal Fluid Delivery System".

Antecedentes

El tratamiento médico de diversas enfermedades y afecciones médicas puede incluir la infusión continua de fármaco en diversos compartimentos corporales, tales como inyecciones subcutáneas e intravenosas. Los pacientes con diabetes *mellitus*, por ejemplo, se tratan en general por la administración de cantidades variables de insulina durante todo el día para controlar sus niveles de glucemia. En los últimos años, las bombas ambulatorias portátiles de infusión de insulina han surgido como una alternativa superior a las múltiples inyecciones con jeringuilla diarias de insulina. Estas bombas, que administran insulina a una tasa basal continua, así como en volúmenes de bolo, se desarrollaron para eximir a los pacientes de repetidas inyecciones autoadministradas, y para posibilitarles mantener una rutina diaria casi normal. Los volúmenes de dosis tanto basal como en bolo, en general, se controlan con precisión, de acuerdo con la prescripción individual, ya que una sobredosis o una infradosis de insulina u otros fluidos medicinales puede ser letal.

Varios dispositivos ambulatorios de infusión de insulina están actualmente disponibles. Estos dispositivos, en general, tienen dos partes: una parte reutilizable que contiene un dosificador, un controlador y componentes electrónicos, y una parte desechable que contiene un depósito de tipo jeringuilla, un conjunto de aguja con una cánula y un miembro de penetración, y un tubo de administración de fluido. En uso, típicamente un paciente llena el depósito con insulina, fija la aguja y el tubo de administración a la vía de salida del depósito, y a continuación inserta el depósito en la carcasa de la bomba. Después de purgar el aire del depósito, el tubo y la aguja, el paciente inserta el conjunto de aguja, que incluye el miembro de penetración y la cánula, en una localización seleccionada en el cuerpo y retira el miembro de penetración. Para evitar irritación e infección, la cánula subcutánea normalmente se reemplaza y se desecha después de un periodo de tiempo relativamente breve, tal como de dos a tres días, conjuntamente con el depósito vacío. Los ejemplos de depósito de tipo jeringuilla y tubos desechables de primera generación se divulgaron en la patente de EE. UU. n.º 3.631.847 de Hobbs, patente de EE. UU. n.º 3.771.694 de Kaminski, patente de EE. UU. n.º 4.657.486 de Stempfle y patente de EE. UU. n.º 4.544.369 de Skakoon. El mecanismo de accionamiento de estos dispositivos puede ser un émbolo accionado por rosca de tornillo que controla el movimiento programado de un pistón de jeringuilla. También se han analizado otros mecanismos dosificadores, incluyendo 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. Estos dispositivos son, en general, bastante grandes y pesados debido a la configuración y al tamaño relativamente grande del mecanismo de accionamiento de la jeringuilla y el pistón. Este dispositivo relativamente voluminoso, en general, se transporta en el bolsillo de un paciente o se fija al cinturón. En consecuencia, el tubo de administración de fluido, típicamente es bastante largo, normalmente más largo de 60 cm, para permitir la inserción de la aguja en puntos distantes del cuerpo. Dichos dispositivos voluminosos e incómodos con un tubo largo se rechazan por muchos usuarios de insulina diabéticos, ya 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 puntos de inserción distantes opcionales, como los glúteos, los brazos y las piernas.

Recientemente, se han introducido dispositivos de administración adherentes a la piel controlados a distancia. Un dispositivo de este tipo, en general, incluye una carcasa con una superficie inferior adaptada para ponerse en contacto con la piel de un paciente, un depósito dispuesto dentro de la carcasa, y una aguja de inyección adaptada para comunicarse con el depósito. Estos dispositivos adherentes a la piel también se deben desechar en un ciclo de trabajo relativamente breve, tal como cada de dos a tres días por motivos similares a los analizados anteriormente para los conjuntos de infusión de bomba. Dichos dispositivos adherentes se han divulgado en la patente de EE. UU. n.º 5.957.895 de Sage, patente de EE. UU. n.º 6.589.229 de Connelly, y patente de EE. UU. n.º 6.740.059 de Flaherty. Las configuraciones adicionales de bombas adherentes a la piel se han divulgado en la patente de EE. UU. n.º 6.723.072 de Flaherty y patente de EE. UU. n.º 6.485.461 de Mason. En general, estos dispositivos pueden ser relativamente voluminosos y costosos. Su alto precio de venta se debe a los altos costes de producción y accesorios, así como al requisito típico de que un usuario debe desechar todo el dispositivo, que típicamente incluye componentes relativamente costosos, tales como el mecanismo de accionamiento y otros componentes electrónicos, cada de dos a tres días, incluidos.

El documento US 2004/0235446 se refiere a un sistema para proporcionar tratamiento médico a un paciente, que incluye un aparato de tratamiento médico y un dispositivo de control a distancia, y divulga un procedimiento para la comunicación entre una unidad dosificadora de un dispositivo de administración de fluidos y un medio de comando emparejado de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 adjunta.

Los documentos WO 2004/079962, EP 1255383 y US 2006/003785 se refieren a protocolos de emparejamiento entre dispositivos.

- 5 El documento US 2005/288738 se refiere a un sistema de telemetría que incluye un dispositivo implantable y un dispositivo externo, teniendo el dispositivo implantable un temporizador de despertador que define intervalos de despertador periódicos en los que el implantable enciende sus circuitos de RF y escucha una transmisión desde el dispositivo externo durante un periodo de tiempo especificado.
- 10 El documento US 2007/106218 se refiere a dispositivos para infusión médica mantenida con una tasa de administración controlada por instrucciones de una unidad de control a distancia.

Sumario

15 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un procedimiento para la comunicación entre una unidad dosificadora de un dispositivo de administración de fluidos y un medio de comandos emparejado, como se define en la reivindicación independiente adjunta 1. Los modos de realización de la presente invención se definen en las reivindicaciones adjuntas que dependen de la reivindicación independiente 1.

20 La materia objeto divulgada en el presente documento se puede usar junto con un dispositivo de administración de fluidos que puede incluir una unidad dosificadora y un medio de comandos como se analiza con mayor detalle a continuación. Diversos procedimientos de comunicación que se pueden implementar por programa informático u otras instrucciones lógicas ejecutadas en uno o ambos del medio de comando y la unidad dosificadora pueden posibilitar el emparejamiento, la comunicación, el registro de datos y otros rasgos característicos para el medio de comando y la
 25 unidad dosificadora. Entre otras posibles ventajas, se pueden obtener ahorros de potencia sustanciales para la unidad dosificadora. Al iniciar las comunicaciones del medio de comando-unidad dosificadora desde la unidad dosificadora en lugar de desde el medio de comando, la unidad dosificadora puede reducir el consumo de potencia por componentes tales como su transceptor inalámbrico, excepto durante breves periodos cuando se producen las comunicaciones. Esto puede ser una ventaja importante en la reducción del tamaño de la unidad dosificadora ya que se necesita menos espacio para una batería más grande u otra fuente de alimentación. Se puede incluir una batería u otra fuente de alimentación para la unidad dosificadora en una pieza desechable de una unidad dosificadora, que en algunas variaciones se puede reemplazar solo cada pocos días. Las reducciones de tamaño en la unidad dosificadora pueden obtener mejoras en la comodidad del usuario, la facilidad de uso de la unidad dosificadora y los
 30 costes de fabricación.

35 También se pueden obtener ventajas adicionales en la reducción de los costes de fabricación y la reducción del tamaño de la unidad dosificadora debido al uso de cuadernos de registro simétricos en el medio de comando y la unidad dosificadora. Debido a que la unidad dosificadora o al menos una parte de la unidad dosificadora, tal como, por ejemplo, una pieza reutilizable) puede ser, opcionalmente, desechable en un periodo de tiempo relativamente breve, tal como, por ejemplo, unos pocos meses, el uso de componentes de almacenamiento de datos de alta capacidad en la unidad dosificadora puede incrementar los costes y las dimensiones. La materia objeto divulgada en el presente documento puede permitir el uso de una memoria de pequeña capacidad en la unidad dosificadora para el
 40 almacenamiento de entradas de datos del cuaderno de registro durante un breve periodo de tiempo hasta que estas entradas de datos del cuaderno de registro se puedan comunicar a un medio de comando que incluye una memoria de mayor capacidad que almacena una versión más completa del cuaderno de registro, tal como por ejemplo en una memoria *flash*. El uso de una memoria de mayor capacidad y más costosa en el medio de comando es más rentable porque el medio de comando, en general, puede ser más duradero y, por lo tanto, se puede usar durante un periodo de tiempo mucho más largo que la unidad dosificadora, tal como por ejemplo unos pocos años. La transferencia de paquetes de datos desde el cuaderno de registro de la unidad dosificadora de pequeña capacidad se puede producir a medida que hay espacio disponible en los paquetes de datos enviados desde la unidad dosificadora. Los paquetes de datos enviados desde la unidad dosificadora pueden tener un tamaño limitado para minimizar el ancho de banda de comunicación innecesario. Por ejemplo, una entrada del cuaderno de registro de datos relativamente larga se puede dividir en diversos paquetes de datos que son más cortos que los datos originales, y se pueden comunicar en varios ciclos de comunicación de acuerdo con el espacio disponible en los paquetes de datos comunicados. Estos enfoques pueden proporcionar ventajas de eficacia de comunicación además de ahorro de potencia, reducción de tamaño y otras ventajas posibles.
 50
 55

60 En una disposición, la comunicación entre una unidad dosificadora de un dispositivo de administración de fluidos y un medio de comando emparejado puede incluir enviar un mensaje de comunicación desde la unidad dosificadora a un comienzo de un ciclo de comunicación actual y a continuación habilitar, durante un periodo de tiempo limitado, un receptor inalámbrico provisto en la unidad dosificadora. La unidad dosificadora puede manejar un mensaje entrante si el mensaje entrante se recibe desde el medio de comando emparejado durante el periodo de tiempo limitado. A continuación la unidad dosificadora puede esperar un siguiente ciclo de comunicación para enviar un siguiente mensaje de comunicación desde la unidad dosificadora.

65 Los siguientes rasgos característicos opcionales se pueden incluir en este aspecto individualmente o bien en

combinación. Se puede suspender la comunicación de la unidad dosificadora si el mensaje entrante recibido desde el medio de comando emparejado es un mensaje de detener la comunicación o si no se recibe ningún mensaje desde el medio de comando emparejado durante más de un número umbral de ciclos de comunicación. Se puede enviar un mensaje de comunicación desde la unidad dosificadora en un siguiente ciclo de comunicación después de que finalice el ciclo de comunicación actual.

En variaciones opcionales, el medio de comando puede comprender una unidad de control a distancia o un ordenador personal o portátil o un dispositivo de comunicación portátil. Un dispositivo de administración de fluidos puede incluir opcionalmente una unidad dosificadora que incluye un controlador que puede ejecutar instrucciones de programa informático que implementan uno o más de los procedimientos anteriores. Se puede proporcionar un medio legible por ordenador o legible por máquina que codifique instrucciones suficientes para hacer que una unidad dosificadora implemente uno o más de los procedimientos anteriores.

Descripción de los dibujos

La presente divulgación se puede entender mejor tras la lectura de la descripción detallada y por referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la FIG. 1A, la FIG. 1B y la FIG. 1C son diagramas de cajas que muestran un dispositivo de administración de fluidos (1A), una unidad dosificadora de una única pieza (1B) y una unidad dosificadora de dos piezas (1C);

la FIG. 2A y la FIG. 2B son diagramas de cajas que muestran una unidad dosificadora de una única pieza (2A) y una unidad dosificadora de dos piezas (2B) que emplean un mecanismo de bombeo peristáltico;

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

la FIG. 4A y la FIG. 4B son diagramas de cajas que muestran una unidad dosificadora de una única pieza (4A) y una unidad dosificadora de dos piezas (4B) que emplean un mecanismo de bombeo de jeringuilla-pistón;

la FIG. 5 es un diagrama de relación que muestra posibles elementos de control y comunicación de un dispositivo de administración de fluidos medicinales;

la FIG. 6 es un diagrama de flujo de procedimiento que ilustra un procedimiento para emparejar una unidad de control a distancia con una unidad dosificadora en el lado de la unidad dosificadora;

la FIG. 7 es un diagrama de flujo de procedimiento que ilustra un procedimiento para emparejar una unidad dosificadora con una unidad de control a distancia en el lado de la unidad de control a distancia;

la FIG. 8 es un diagrama de flujo de procedimiento que ilustra un procedimiento para manejar las comunicaciones entre una unidad dosificadora y una unidad de control a distancia en el lado de la unidad dosificadora;

la FIG. 9 es un diagrama de flujo de procedimiento que ilustra un procedimiento para manejar las comunicaciones entre una unidad dosificadora y una unidad de control a distancia en el lado de la unidad de control a distancia;

la FIG. 10 es un diagrama de flujo de procedimiento que ilustra un procedimiento para generar y propagar el estado del dispositivo y la sincronización de entrada del cuaderno de registro entre una unidad dosificadora y una unidad de control a distancia en el lado de la unidad dosificadora; y

la FIG. 11 es un diagrama de flujo de procedimiento que ilustra un procedimiento para recibir el estado de la unidad dosificadora y extraer datos del cuaderno de registro del mismo en el lado de la unidad de control a distancia.

Descripción detallada

Se han desarrollado unidades de parche dosificador adherentes a la piel de próxima generación para abordar problemas de precios y problemas de personalización y comodidad del paciente. Los ejemplos de dichos dispositivos se analizan en la solicitud de patente de EE. UU. en tramitación/de propiedad conjunta con n.º de serie 11/397,115 y la solicitud de patente internacional n.º PCT/IL06/001276 (publicada como WO 2007/052277). Un dispositivo de este tipo es una unidad dosificadora que tiene dos piezas: una pieza reutilizable que contiene mecanismos de accionamiento y bombeo, componentes electrónicos y otros componentes relativamente costosos, y una pieza desechable que contiene componentes menos costosos y desechables, tales como un depósito de fluido, tubos y baterías.

Este concepto proporciona la posibilidad de un dispositivo de infusión rentable, adherente a la piel y permite un uso variado del dispositivo, por ejemplo, el uso de diversos tamaños de depósito, diversos tipos de agujas y cánulas y la implementación de modos de funcionamiento versátiles. Esta generación de bombas de infusión permite diversos tipos

de mecanismos de bombeo aplicables para la configuración del dispositivo de dos piezas. Un mecanismo de administración preferente es el mecanismo de bombeo por desplazamiento positivo peristáltico también analizado en la solicitud de patente de EE. UU. en tramitación/de propiedad conjunta con n.º de serie 11/397,115 y la solicitud de patente internacional n.º PCT/IL06/001276. Los mecanismos de accionamiento alternativos, que se pueden aplicar en uno cualquiera de los diversos mecanismos de bombeo, pueden incluir un motor de CC, un motor paso a paso, un accionador de aleación con memoria de forma (SMA), etc.

Este dispositivo de infusión también incluye componentes electrónicos (típicamente un procesador y otro equipo informático asociado) y programa informático para proporcionar un funcionamiento controlado de la unidad dosificadora y para permitir la programación, los comandos y el análisis de datos. Esto se puede llevar a cabo de forma manual y/o automática (y/o semiautomática) por un paciente, médico, técnico o cualquier otro usuario, por medio de una unidad de control a distancia y/o medios de entrada manual localizados en la unidad dosificadora.

La materia objeto actualmente divulgada proporciona, entre otros beneficios potenciales, sistemas, procedimientos, técnicas, aparatos y artículos de fabricación relacionados con la administración de fluidos al cuerpo de un paciente por medio de un dispositivo de administración de fluidos que comprende una unidad dosificadora 102 y una unidad de control a distancia 104. La unidad dosificadora 102 puede emplear un mecanismo de bombeo (por ejemplo, peristáltico, pistón) y un depósito u otro sistema de accionamiento de fluidos comparable. La unidad de control a distancia 104 puede ser, opcionalmente, un dispositivo de un único uso o, de forma alternativa, ser otro medio de comando, como un ordenador de múltiples propósitos o un dispositivo de comunicación tal como, por ejemplo, un ordenador personal o portátil, un dispositivo de comunicación portátil (teléfono móvil, asistente de datos personal, dispositivo inalámbrico portátil o similar).

La FIG. 1A muestra un ejemplo de un sistema de administración de fluidos medicinales 100 que incluye una unidad dosificadora 102 y una unidad de control a distancia 104. En una implementación mostrada en la FIG. 1B, la unidad dosificadora 102 puede ser una única pieza. De forma alternativa, como se muestra en la FIG. 1C, la unidad dosificadora 102 puede incluir dos piezas: una pieza reutilizable 106 y una pieza desechable 108 que se puede conectar de forma desmontable a la pieza reutilizable 106. La unidad dosificadora 102 puede emplear diferentes mecanismos dosificadores, tales como, por ejemplo, un depósito de tipo jeringuilla con un émbolo propulsor, bombas peristálticas de desplazamiento positivo y similares. En algunas variaciones, la unidad dosificadora 102 se puede adherir al cuerpo del paciente. Una unidad dosificadora adherente 102 de este tipo se puede fijar, opcionalmente, al cuerpo del paciente por adherencia directa a la piel, usando una disposición de pozo como se divulga en la solicitud de patente provisional de EE. UU. en tramitación n.º 60/833,110, o por medio de una unidad de soporte como se divulga en la solicitud de patente provisional de EE. UU. en tramitación n.º 60/876,679, o por otras técnicas y/o procedimientos de fijación.

La FIG. 2A y la FIG. 2B muestran diagramas más detallados de unidades dosificadoras 102 que emplean una bomba peristáltica 207 para dosificar el fluido al cuerpo de un usuario. La FIG. 2A muestra una unidad dosificadora de una única pieza 102. El fluido se administra desde un depósito 202 proporcionado en la unidad dosificadora 102 a través de un tubo de administración 204 hasta una vía de salida 206. La bomba peristáltica 207 en la FIG. 2A incluye una rueda giratoria 208 provista de rodillos (no mostrados) y un estátor 210. La rotación de la rueda 208 y la presión de los rodillos contra el estátor 210 desplazan de forma positiva periódicamente el fluido dentro del tubo de administración 204 mediante un movimiento peristáltico.

Un ejemplo de una bomba de desplazamiento positivo de este tipo se divulga en la solicitud de patente de EE. UU. en tramitación con n.º de serie 11/397,115. Se puede usar un mecanismo de accionamiento 212 que incluye un engranaje y un motor, tal como por ejemplo un motor paso a paso, un motor de CC, un accionador SMA o similares, para girar la rueda giratoria 208. El mecanismo de accionamiento 212 se puede controlar por los componentes electrónicos 214 que residen en la unidad dosificadora 102. Estos componentes electrónicos 214 pueden incluir un controlador 216 que puede ser un microprocesador que puede ejecutar un programa informático de control tal como se describe a continuación, un transceptor 217 y similares. También se puede incluir una fuente de energía 218, tal como, por ejemplo, una o más baterías, una célula de combustible, una célula fotovoltaica o similares, en la unidad dosificadora 102 en la FIG. 2A. La programación de infusión de la unidad dosificadora 102 se puede llevar a cabo por una unidad de control a distancia 104 que puede establecer un enlace de comunicación bidireccional con el transceptor 217 proporcionado en la unidad dosificadora 102. En una implementación opcional, la programación de infusión también se puede llevar a cabo, o de forma alternativa, por medio de uno o más botones manuales 220 proporcionados en la unidad de parche 102.

La FIG. 2B muestra una unidad dosificadora de dos piezas 102 que incluye una pieza reutilizable 106 y una pieza desechable 108. La pieza reutilizable 106 incluye una rueda giratoria 208 y un mecanismo de accionamiento 212 que forman parte de un mecanismo de bomba de desplazamiento positivo 213, y componentes electrónicos 214 que pueden incluir un controlador 216 que puede ser un microprocesador que puede ejecutar un programa informático de control tal como se describe a continuación, un transceptor 217 y similares. La pieza desechable 108 de la FIG. 2B incluye un depósito de fluido 202, un tubo de administración 204, una fuente de energía 218, una vía de salida 206 y un estátor 210. El bombeo es posible después de conectar la pieza reutilizable 106 a la pieza desechable 108. Esta disposición se describe en la solicitud de patente de EE. UU. en tramitación con n.º de serie 11/397,115. La fuente de

energía 218, tal como, por ejemplo, una batería, una célula de combustible, una célula fotovoltaica o similares, se puede incluir en la pieza desechable 108 como se muestra. De forma alternativa, la fuente de potencia 218 se puede incluir en la pieza reutilizable 106.

5 En algunas variaciones, la unidad dosificadora 102 se puede configurar para administrar más de un fluido medicinal. Entonces se puede incluir más de una pieza desechable 108, que incluye cada una un depósito 202 para un fluido diferente. De forma alternativa, una única pieza desechable 108 puede incluir más de un depósito. Para la administración de múltiples fluidos medicinales desde un dispositivo, la pieza reutilizable 106 puede incluir más de un mecanismo de bombeo 213, o de forma alternativa, un único mecanismo de bombeo 213 puede administrar
10 secuencialmente cada fluido medicinal o puede extraer fluidos medicinales desde más de un depósito 202 simultáneamente. Se pueden incluir tubos, válvulas o similares adicionales según sea necesario para implementar un sistema de administración de fluidos múltiples de este tipo.

15 La FIG. 3A y la FIG. 3B son diagramas esquemáticos que muestran una implementación de una unidad dosificadora de dos piezas 102. La FIG. 3A muestra las dos piezas en detalle. La pieza reutilizable 106 incluye una bomba de desplazamiento positivo provista de una rueda giratoria 208, un mecanismo de accionamiento 212 y componentes electrónicos 214 en una placa de circuitos. La pieza desechable 108 incluye un depósito 202, un tubo de administración 204, una fuente de energía 218, una vía de salida 206 y un estátor 210. La FIG. 3B muestra la pieza reutilizable 106 y la pieza desechable 108 conectadas y preparadas para su funcionamiento. En variaciones
20 opcionales, el mecanismo de bombeo puede ser de tipo jeringuilla, piezoeléctrico o similar.

La FIG. 4A y la FIG. 4B muestran una implementación de la unidad dosificadora 102 que emplea una bomba de jeringuilla para dosificar fluidos al cuerpo de un usuario. La FIG. 4A muestra una unidad dosificadora de una única
25 pieza 102. El fluido se administra desde un depósito 202 a la vía de salida 206. El depósito 202 está provisto de un émbolo 209, que empuja el fluido hacia la vía de salida 206. Se proporciona un mecanismo de accionamiento 212, que puede incluir un motor, tal como, por ejemplo, un motor paso a paso, un motor de CC, un accionador SMA o similares, y un engranaje de accionamiento para accionar el émbolo 209. El mecanismo de accionamiento 212 está controlado por los componentes electrónicos 214 que pueden incluir un controlador 216, tal como un microprocesador, y un transceptor 217. También se proporciona una fuente de energía 218 tal como se describe anteriormente. La programación de infusión se puede llevar a cabo por una unidad de control a distancia 104 y/o por uno o más
30 botones 220 proporcionados opcionalmente en la unidad dosificadora 102.

La FIG. 4B muestra una unidad dosificadora de dos piezas 102 que incluye una pieza reutilizable 106 y una pieza desechable 108 que emplea un mecanismo de bombeo, que es una bomba de desplazamiento positivo. La pieza reutilizable 108 comprende un mecanismo de accionamiento 212, tal como, por ejemplo, un motor y engranaje,
35 componentes electrónicos 214 y al menos un botón 220. La pieza desechable 108 incluye un depósito 202 provisto del émbolo 209, medios de suministro de energía 218 y la vía de salida 206. En variaciones opcionales, el émbolo 209 se puede localizar en la pieza reutilizable 106 o en la pieza desechable 108. Si el émbolo 209 se incluye en la pieza desechable 108, se puede configurar para acoplarse con el mecanismo de accionamiento 212 en la pieza reutilizable 106. La programación de infusión se puede llevar a cabo, opcionalmente, por una unidad de control a distancia 104 y/o por uno o más botones 220 proporcionados, opcionalmente, en la pieza reutilizable 106. La dosificación de fluido es posible tras la conexión de la pieza reutilizable 106 a la pieza desechable 108.

Las dos piezas de la unidad dosificadora 102 descritas anteriormente pueden tener vidas útiles finitas. La pieza desechable 108 puede tener una vida útil finita, que puede estar dictada por el tamaño de su depósito de fluido 202, la capacidad de la fuente de energía 218 y/u otros factores. En algunas implementaciones, la pieza desechable 108 se puede reemplazar una vez cada de uno a tres días. También son posibles tiempos de servicio más largos o más breves para la pieza desechable 108. De forma similar, la pieza reutilizable 106 también puede tener una vida útil finita. Diversas piezas mecánicas u otras móviles, tales como, por ejemplo, componentes del mecanismo de
45 bomba 212, se pueden desgastar con el tiempo. El controlador 216 puede realizar seguimiento del periodo de servicio para la pieza reutilizable 106 y también puede realizar seguimiento, opcionalmente, de uno o más parámetros de funcionamiento para piezas mecánicas u otras móviles en la pieza reutilizable 106. Si uno o más parámetros de funcionamiento indican un problema potencial, se puede crear una alerta para notificar a un usuario que reemplace la pieza reutilizable 106 antes de lo programado de otro modo. En algunas implementaciones, la pieza reutilizable 106 se puede reemplazar aproximadamente cada tres meses. También son posibles tiempos de servicio más largos o más breves para la pieza reutilizable 106.
50

El control de la unidad dosificadora 102 se puede lograr por una interfaz de usuario que se puede manifestar a través de los controles de entrada 220 en la unidad dosificadora 102. Dichos controles de entrada 220 se pueden situar, opcionalmente, como se muestra en la FIG. 2B, la FIG. 3A, la FIG. 3B y la FIG. 4B en la pieza reutilizable 106 u, opcionalmente, en la pieza desechable 108. El control de la unidad dosificadora 102 también se puede realizar por medio de comunicaciones cableadas o inalámbricas con una unidad de control a distancia 104, un ordenador o algún otro medio de comando que pueda transmitir comandos al controlador 216 en la pieza reutilizable 106. Para la comunicación inalámbrica con una unidad de control a distancia 104 u otro medio de comando, la unidad dosificadora 102 puede tener una antena u otro transceptor inalámbrico 217 que se puede incluir interna o bien externamente en la pieza reutilizable 106.
60
65

La FIG. 5 es un diagrama de relación 500 que ilustra diversas relaciones de comunicación y control de un dispositivo de administración de fluidos medicinales. Como se muestra, una unidad dosificadora 102 que incluye una pieza reutilizable 106 y una pieza desechable 108 puede recibir comandos desde una unidad de control a distancia 104, o en algunas variaciones desde un PC de prueba 502. La unidad de control a distancia 104 puede proporcionar comandos relacionados con el funcionamiento de la unidad dosificadora 102, y puede recibir el estado de la unidad dosificadora 102 y retroalimentación del cuaderno de registro como se describe con mayor detalle a continuación. El PC de prueba 502 puede proporcionar comandos simulados a la unidad dosificadora 102 por medio de un cable o un enlace de comunicación inalámbrica, y puede recibir datos de depuración y entradas de cuaderno de registro desde la unidad dosificadora 102. El PC de prueba 502 y la unidad de control a distancia 104 se pueden comunicar de forma inalámbrica o bien por medio de un cable para intercambiar comandos simulados y/o descargar entradas de cuaderno de registro. La unidad de control a distancia 104 también se puede comunicar, opcionalmente, por medio de enlaces de comunicación por cable o bien inalámbrica con uno o más de otros PC504 que pueden incluir, opcionalmente, un PC de usuario y/o un PC de médico, por ejemplo. Los ajustes para el funcionamiento de la unidad dosificadora 102, incluyendo opcionalmente, pero sin limitarse a, los ajustes de administración de fluidos medicinales, se pueden enviar a la unidad de control a distancia 104 y los datos de administración de fluidos medicinales (tales como, por ejemplo, el cuaderno de registro) y los datos de ajuste se pueden transmitir a los PC502, 504. Un PC de técnico 506 también se puede comunicar con la unidad de control a distancia 104 por medio de un enlace por cable o inalámbrico para intercambiar datos del cuaderno de registro, información de ajustes, para restablecer una contraseña y similares. Uno o más de un PC de prueba, un PC de usuario o de médico 504, un PC de técnico 506, o un ordenador o dispositivo de comunicación portátil de un paciente que hace funcionar un programa informático especialmente adaptado puede realizar, opcionalmente, una o más de las funciones descritas aquí para la unidad de control a distancia 104. Las referencias a una unidad de control a distancia 104 en el presente documento están destinadas a cubrir estas alternativas y otros dispositivos comparables, a los que se hace referencia además por un medio de comando de términos generales.

En una implementación, se proporcionan procedimientos para emparejar una unidad dosificadora 102 y una unidad de control a distancia 104. Si una unidad de control a distancia 104 no se ha emparejado con la unidad dosificadora 102 a través de algún tipo de protocolo de comunicación por cable o inalámbrica, el programa informático de la unidad dosificadora 102 puede establecer su estado en un estado de espera o emparejamiento, y a continuación esperar una solicitud de emparejamiento de comunicación de control a distancia desde una unidad de control a distancia 104.

La FIG. 6 es un diagrama de flujo de procedimiento 600 que ilustra un ejemplo de un procedimiento de emparejamiento entre una unidad dosificadora 102 y una unidad de control a distancia 104 desde el lado de la unidad dosificadora 102. En 602, comienza un ciclo de comunicación para una unidad dosificadora 102 no emparejada. El controlador 216 en la unidad dosificadora 102 también puede realizar, opcionalmente, pruebas para detectar fallas de programa informático en esta fase. En 604, la unidad dosificadora 102 envía un mensaje de estado no emparejado, opcionalmente, por medio de su transmisor 217, y en 606 espera un mensaje desde una unidad de control a distancia 104, tal como, por ejemplo, un mensaje de "aceptar unidad dosificadora", que indica que la unidad de control a distancia 104 ha recibido el mensaje de estado no emparejado enviado en 604. En 610, el controlador 216 de la unidad dosificadora 102 determina si se ha recibido un mensaje de "aceptar unidad dosificadora". Si no se ha recibido dicho mensaje, la unidad dosificadora 102 espera el siguiente ciclo de comunicación en 612 y a continuación reinicia el procedimiento en 602. Cuando se reciben mensajes entrantes desde unidades de control a distancia, la unidad dosificadora 102 determina si los mensajes entrantes tienen versiones de protocolo y/o programa informático que son compatibles con las de la unidad dosificadora 102 en 610. El programa informático de la unidad dosificadora 102 también puede verificar, opcionalmente, la integridad de los datos para los datos recibidos desde la unidad de control a distancia 104, tal como, por ejemplo, por medio de una comprobación de redundancia cíclica (CRC). Si las versiones de protocolo y programa informático no son compatibles, la unidad dosificadora 102 espera el siguiente ciclo de comunicación en 612 antes de comenzar un nuevo ciclo de comunicación en 602. Si las versiones de protocolo y programa informático son compatibles, se guarda una identificación para la unidad de control a distancia 104 por la unidad dosificadora 102 en 616. Esto completa el procedimiento de emparejamiento en 620. La unidad dosificadora 102 puede enviar un mensaje de confirmación a la unidad de control a distancia 104 para confirmar el emparejamiento en el siguiente ciclo de comunicación después de que se haya completado el emparejamiento.

La FIG. 7 es un diagrama de flujo de procedimiento 700 que ilustra un ejemplo de un procedimiento para emparejar una unidad de control a distancia 104 con una nueva unidad dosificadora 102 desde el lado de la unidad de control a distancia 104. Una secuencia de reemplazo de la unidad dosificadora 102 se inicia en 702 tras la recepción de un comando de un usuario, tal como, por ejemplo, por medio de una interfaz de usuario en la unidad de control a distancia 104. La unidad de control a distancia 104 espera a que un usuario introduzca un código de designación correspondiente a una unidad dosificadora 102 seleccionada. El código de designación puede ser, opcionalmente, un número de serie completo u otro código que corresponda a una unidad dosificadora seleccionada. De forma alternativa, el código introducido por el usuario puede ser, opcionalmente, una versión truncada de un código de designación completo o un código *hash* que es convertible por una o más funciones matemáticas o de tabla de búsqueda en el código de designación completo. A continuación, la unidad de control a distancia 104 espera la recepción de un mensaje de estado no emparejado desde la unidad dosificadora 102 en 706. En 710, si se ha recibido un mensaje de estado no emparejado desde la unidad dosificadora 102, la unidad de control a distancia 104 determina

en 712 si el mensaje es compatible con el código de designación introducido por el usuario. Si no se recibe dicho mensaje en 710, la unidad de control a distancia 104 continúa esperando un mensaje de estado no emparejado desde una unidad dosificadora 102 no emparejada en 706. Si el bucle entre las fases 710 y 706 persiste durante más tiempo que un umbral, la unidad de control a distancia 102 puede finalizar, opcionalmente, el procedimiento de emparejamiento. Si el mensaje de estado no emparejado es compatible con el código de designación introducido por el usuario y, por lo tanto, está disponible para emparejarse en 714, la unidad de control a distancia 104 envía un mensaje de "aceptar unidad dosificadora" o notificación comparable a la unidad dosificadora 102. Si el mensaje de estado no emparejado no es compatible con el código de designación introducido por el usuario en 712, la unidad de control a distancia vuelve a 704 para esperar a que se introduzca por el usuario un nuevo código de dosificación de la unidad dosificadora 102. Si el tiempo de espera persiste durante más tiempo que un umbral programado, el procedimiento puede finalizar, opcionalmente. Si la unidad de control a distancia 104 recibe una confirmación del mensaje de "aceptar unidad dosificadora" desde la unidad dosificadora 102 en 716, se guarda la identificación de la unidad dosificadora en 722 y el procedimiento finaliza en 724. El tiempo de espera umbral programado puede, en un ejemplo, ser aproximadamente tan largo como la duración de uno o más ciclos de comunicación. Si el emparejamiento no tiene éxito, por ejemplo, si no se recibe confirmación desde la unidad dosificadora 102, el procedimiento finaliza en 724 y se debe repetir por el usuario.

Se puede introducir un estado de reemplazo de la pieza desechable 108 cuando un depósito 202 de la pieza desechable 108 está vacío o cuando, de otro modo, es necesario reemplazar la pieza desechable 108. El programa informático de control se puede configurar para rechazar determinados comandos del usuario durante este estado. El sistema puede limitar, opcionalmente, el conjunto de comandos aceptados durante este estado de acuerdo con uno o más árboles de flujo de comandos predeterminados. La reanudación del estado de administración de fármaco se puede activar, opcionalmente, por una o más etapas o acciones específicas. El programa informático también se puede configurar para deshabilitar o de otro modo suspender la administración de fármaco (ya sea dosificación basal o administración en bolo) durante este estado y/o para rechazar los comandos de entrada del usuario para iniciar o detener las inyecciones de bolo, y/o rechazar mensajes desde una unidad de control a distancia 104 no emparejada.

En otra implementación, se proporciona un procedimiento para la comunicación entre una unidad dosificadora 102 y una unidad de control a distancia 104. La FIG. 8 es un diagrama de flujo de procedimiento 800 que ilustra un ejemplo de un procedimiento de este tipo desde el lado de la unidad dosificadora 102. En este ejemplo, se inicia la comunicación entre la unidad dosificadora 102 y la unidad de control a distancia 104 por la unidad dosificadora 102 en 801. La unidad dosificadora 102 envía un mensaje de comunicación en 802 y a continuación habilita una frecuencia de radio u otro receptor inalámbrico sobre o en la unidad dosificadora 102 durante un periodo de tiempo limitado en 804. Opcionalmente, si la unidad dosificadora 102 está en contacto por cable con una unidad de control a distancia 104 u otro medio de comando, el mensaje de comunicación en 802 también se puede enviar por medio de la conexión por cable.

Si se recibe un mensaje por la unidad dosificadora 102 desde una unidad de control a distancia 104 emparejada en 806, el manejo general del mensaje entrante se realiza por el controlador 216 de la unidad dosificadora 102 en 810. El manejo de mensaje general 810 puede incluir, opcionalmente, el manejo de entradas de cuaderno de registro tal como se describe a continuación con respecto a la FIG. 10 y la FIG. 11. Otros aspectos de manejo de mensaje general pueden incluir, opcionalmente, actualizaciones de tiempo de la unidad de control a distancia 104 y/o comprobación de versiones de programa informático. Durante el manejo de mensaje general, el mensaje desde la unidad de control a distancia 104 emparejada se comprueba para establecer si es un mensaje de detener la comunicación en 812. Si el mensaje es un mensaje de detener la comunicación, el procedimiento de comunicación finaliza en 814. Si el mensaje no es un mensaje de detener la comunicación en 812, el controlador 216 en la unidad dosificadora 102 realiza un manejo de mensaje específico en 816. Este manejo de mensaje específico puede incluir, opcionalmente, uno o más de determinar un emparejamiento, un estado de suspender o un estado de administración de fármaco, ya sea que se hayan dado comandos de bolo o se hayan realizado cambios en la programación del perfil basal, o similares. Después del manejo de mensaje específico, la unidad dosificadora espera el siguiente ciclo de comunicación en 820 antes de enviar otro mensaje de comunicación en 802.

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

La FIG. 9 es un diagrama de flujo de procedimiento 900 que ilustra un procedimiento para la comunicación entre una unidad dosificadora 102 y una unidad de control a distancia 104 desde el lado de la unidad de control a distancia 104. En este ejemplo, un usuario inicia la comunicación en 902. La comunicación se puede iniciar, opcionalmente, pulsando un interruptor en la unidad de control a distancia 104, introduciendo un comando de inicio de comunicación por medio de la interfaz de usuario de la unidad de control a distancia 104, en respuesta a un temporizador que se establece para iniciar la comunicación en algún intervalo de tiempo programado o generado independientemente, o similares.

La unidad de control a distancia 104 espera un mensaje de estado desde una unidad dosificadora 102 que está emparejada con la unidad de control a distancia 104 en 904. Si se recibe un mensaje de estado desde la unidad dosificadora 102 emparejada en 906, los datos de estado en el mensaje de estado se manejan por la unidad de control a distancia 104. Este manejo de mensajes de estado 910 puede incluir, opcionalmente, la recuperación de nuevas entradas de cuaderno de registro de la unidad dosificadora 102 recibidas en el mensaje de estado. Si no se recibe confirmación con respecto al mensaje de estado que se envió previamente, la unidad de control a distancia 104 reenvía el mensaje previo a la unidad dosificadora 102 emparejada en 914 y a continuación espera un mensaje de estado desde el dispositivo emparejado en 904. De forma alternativa, si la unidad de control a distancia 104 tiene mensajes no enviados para enviar a la unidad dosificadora 102 emparejada en 912, la unidad de control a distancia 104 envía un mensaje a la unidad dosificadora 102 emparejada en 914 y a continuación espera un mensaje de estado del dispositivo emparejado en 904. Si no se recibe ningún mensaje de estado desde una unidad dosificadora 102 emparejada en 906, la unidad de control a distancia 104 determina si el número de ciclos de comunicación fallidos ha sobrepasado un umbral programado en 916. Si no se ha sobrepasado el umbral en 916, la unidad de control a distancia 104 vuelve a 904 para esperar un mensaje de estado desde la unidad dosificadora 102 emparejada. Si el número de ciclos de comunicación fallidos sobrepasa el umbral en 916, las secuencias de comunicación finalizan en 920. Si la unidad de control a distancia 104 no tiene ningún mensaje para enviar a la unidad dosificadora 102 emparejada en 912, la unidad de control a distancia 104 puede enviar un mensaje de detener la comunicación a la unidad dosificadora 102 en 922 y finalizar la secuencia de comunicación en 920.

En otra implementación, se proporcionan procedimientos para mantener y sincronizar las entradas de cuaderno de registro entre una unidad dosificadora 102 y una unidad de control a distancia 104. El controlador 216 de la unidad dosificadora 102 puede mantener la hora del sistema y mantener una marca de tiempo dentro de su cuaderno de registro. El programa informático de control también puede mantener, entre otros registros posibles, un registro de tiempo de funcionamiento de la pieza desechable 108. Este registro puede supervisar el tiempo transcurrido desde el suceso de arranque de la pieza reutilizable 106. El registro de tiempo de la pieza desechable 108 puede incluir opcionalmente una marca de tiempo del cuaderno de registro. En general, el cuaderno de registro de la unidad dosificadora 102 puede incluir elementos que aún no conoce el cuaderno de registro mantenido por la unidad de control a distancia 104. Estos elementos pueden incluir, pero no se limitan a, información con respecto al mal funcionamiento de diversas piezas de la unidad dosificadora, en la pieza reutilizable 106 o bien en la pieza desechable 108, y la programación manual o la finalización de sucesos, tales como bolos que no se ordenan por medio de la interfaz de usuario de la unidad de control a distancia 104. El programa informático puede mantener además, opcionalmente, registros de las horas de funcionamiento de la unidad dosificadora 102 (u otra medida del tiempo de funcionamiento), la tensión de la batería de la pieza desechable (u otras medidas de la capacidad restante de la fuente de alimentación 218), el nivel del depósito 202 de la pieza desechable 108 y similares en la memoria *flash*. Para cada cambio de tiempo de funcionamiento de la unidad dosificadora 102, si la pieza reutilizable 106 se empareja dentro de un estado de administración de fármaco o de suspensión de administración de fármaco, el programa informático puede incrementar un contador de tiempo de funcionamiento transcurrido de la pieza reutilizable 106 y actualizar los registros de tensión de la batería o fuente de alimentación 218 y de nivel del depósito 202. Durante los cálculos de administración de fármaco basal; el programa informático puede usar la hora del sistema relativa junto con la marca de tiempo para ubicar la entrada del perfil basal y la entrada del basal temporal que corresponde a la hora del sistema actual. Si una pieza desechable 108 se fija a una pieza reutilizable 106 durante demasiadas horas, el programa informático puede establecer un error de pieza reutilizable 106.

La FIG. 10 es un diagrama de flujo de procedimiento 1000 que ilustra un ejemplo de un procedimiento para sincronizar datos del cuaderno de registro entre la unidad dosificadora 102 y su unidad de control a distancia 104 emparejada desde el lado de la unidad dosificadora 102. La unidad dosificadora 102 genera un mensaje de estado de la unidad dosificadora 102 en 1002. El mensaje de estado puede incluir, opcionalmente, uno o más de información de estado actual del nivel del depósito 202 de la unidad dosificadora 102, tensión de la fuente de alimentación 218 y estado (emparejamiento, suspensión, error, etc.); una confirmación de mensajes recibidos previamente desde la unidad de control a distancia 104; y datos del cuaderno de registro. En el lado de la unidad dosificadora 102, la información de datos del cuaderno de registro se transmite a la unidad de control a distancia 104 solo si es información que la unidad de control a distancia 104 aún no ha recibido y confirmado.

La unidad dosificadora 102 determina en 1004 si el cuaderno de registro de la unidad dosificadora incluye entradas de cuaderno de registro que aún no se han confirmado como que se han recibido por la unidad de control a distancia 104 que está emparejada con la unidad dosificadora 102. Si las entradas de cuaderno de registro no confirmadas se incluyen en el cuaderno de registro de la unidad dosificadora 102, se pueden añadir al mensaje de estado en 1006. Las entradas de cuaderno de registro se transmiten a la unidad de control a distancia 104 desde la unidad dosificadora 102 siempre que haya suficiente espacio en un mensaje de estado. Los mensajes de estado se pueden limitar en tamaño, opcionalmente, para agilizar la comunicación entre la unidad dosificadora 102 y la unidad de control a distancia 104. La información adicional que no quepa en el mensaje de estado actual se puede guardar en una memoria intermedia de la memoria en la unidad dosificadora 102 hasta que se pueda transmitir a la unidad de control a distancia 104.

Si no hay entradas de cuaderno de registro no confirmadas, el mensaje de estado se envía sin añadir información del cuaderno de registro en 1010. Si se recibe una confirmación de recepción de mensaje de estado desde una unidad

de control a distancia 104 emparejada en 1012, la recepción de las entradas de cuaderno de registro enviadas en el último mensaje de estado se registra por la unidad dosificadora 102 en 1014. A continuación, la unidad dosificadora 102 espera el siguiente ciclo de comunicación en 1016 antes de generar un nuevo mensaje de estado en 1002.

5 La FIG. 11 es un diagrama de flujo de procedimiento 1100 que ilustra un procedimiento para sincronizar las entradas de cuaderno de registro entre una unidad de control a distancia 104 y una unidad dosificadora 102 desde el lado de la unidad de control a distancia 104. En 1102, la unidad de control a distancia 104 recibe un mensaje de estado de la unidad dosificadora 102 enviado desde la unidad dosificadora 102 emparejada en 1010 en la FIG. 10. La unidad de control a distancia 104 determina si el mensaje recibido incluye nuevas entradas de cuaderno de registro en 1104. Si es así, las nuevas entradas de cuaderno de registro se añaden al cuaderno de registro de la unidad de control a distancia 104 en 1106. La unidad de control a distancia 104 maneja, opcionalmente, las entradas de datos del cuaderno de registro en 1110, lo que puede incluir enviar un mensaje de confirmación a la unidad dosificadora 102 emparejada para confirmar que las entradas de cuaderno de registro transmitidas en el mensaje de estado de dispositivo más reciente se han recibido por la unidad de control a distancia 104 de modo que el dispositivo no necesita transmitir estas entradas a la unidad de control a distancia 104 nuevamente. Este procedimiento proporciona, entre otros beneficios, la capacidad de minimizar el ancho de banda de comunicación entre la unidad dosificadora 102 y la unidad de control a distancia 104 emparejada. El manejo de las entradas de datos del cuaderno de registro en 1110 también puede incluir, opcionalmente, notificar al usuario si el mensaje de estado incluye una alerta de error. El procedimiento de sincronización del cuaderno de registro finaliza en 1114, después del manejo de mensaje como se describe, o bien, si no se incluyen nuevas entradas de cuaderno de registro en el mensaje de estado.

Opcionalmente, cuando finaliza un ciclo de comunicación con una unidad de control a distancia 104 emparejada, se puede borrar el cuaderno de registro local en la unidad dosificadora 102. Por ejemplo, si se enviaron todas las entradas de cuaderno de registro a la unidad de control a distancia 104 y se recibió una confirmación en 1012, y si no hay errores en el cuaderno de registro y el número de entradas de cuaderno de registro está por encima de algún umbral que se ha programado para activar un borrado automático del cuaderno de registro, se puede borrar el cuaderno de registro del dispositivo.

30 En diversas implementaciones, el manejo de los errores identificados por el programa informático de control y/o la adición de entradas de cuaderno de registro se puede abordar usando uno o más rasgos característicos del programa informático de control. Tras detectar un error en la pieza reutilizable 106 o bien en la pieza desechable 108 de la unidad dosificadora 102, el programa informático de control puede añadir una entrada de cuaderno de registro que contiene el suceso de error/alarma y la hora en que se produjo. Opcionalmente, el tiempo puede ser el tiempo absoluto o bien el tiempo transcurrido desde algún suceso crucial, tal como el arranque de la pieza reutilizable 106 más reciente. Si el cuaderno de registro está llegando a su capacidad máxima, por ejemplo, si el almacenamiento permanece disponible solo para un número limitado de entradas adicionales, el programa informático puede establecer una señal u otro indicador de esta condición para advertir a un usuario. Si se detecta un error, el programa informático puede establecer una señal de error o establecer un indicador de estado para comunicar información acerca del error a un usuario.

40 El programa informático de control se puede iniciar o reiniciar, opcionalmente, tras el reemplazo de una pieza desechable 108 en la unidad dosificadora 102. Durante este estado de reinicio, el programa informático puede deshabilitar la administración de fármaco por medio del mecanismo de bomba u otro mecanismo de administración de la misma manera que si la administración de fármaco se suspendiera por otro motivo, tal como, por ejemplo, la detección de un error u otra falla. La comunicación con la unidad de control a distancia 104 u otros medios de comando tales como un PC de prueba 502, un PC de usuario o de médico 504, un PC de técnico 506 o similares, también se puede suspender temporalmente durante este estado. El programa informático también puede rechazar temporalmente los comandos del usuario que se introducen por medio de botones manuales 220 en la unidad dosificadora 102. En una implementación, si un código de identificación, tal como, por ejemplo, un número de serie, para la pieza desechable 108 no coincide con los requeridos para la pieza reutilizable 106, se puede establecer una señal de error y/o se puede notificar a un usuario usando notificaciones auditivas, visuales o de otro tipo, opcionalmente, por medio de indicadores de error o por medio de la interfaz de usuario en la unidad dosificadora 102, la unidad de control a distancia 104 u otros medios de comando.

55 El programa informático de control puede ejecutar, opcionalmente, rutinas de prueba integradas para realizar pruebas de integridad periódicas, y puede añadir entradas de cuaderno de registro, señales u otras notificaciones según sea necesario por los resultados de la prueba, además de abordar cualquier falla detectada por las rutinas de prueba. El programa informático de control también puede buscar errores en el cuaderno de registro. Si se detecta un error por las rutinas de prueba o bien por una rutina de vigilancia que realiza seguimiento de forma periódica o continua de uno o más aspectos de funcionamiento de la unidad dosificadora 102, el programa informático de control puede establecer una indicación auditiva, visual o de otro tipo para el usuario y también cambiar, opcionalmente, el estado de la unidad dosificadora 102 a un estado de error. El estado de error puede indicar, opcionalmente, si el error está en la pieza reutilizable 106 o en la pieza desechable 108 o incluso puede identificar un componente individual que ha provocado el error. El programa informático de control también puede realizar seguimiento del tiempo de funcionamiento de la unidad dosificadora 102 en su conjunto o, de forma alternativa, de la pieza reutilizable 106 o la pieza desechable 108 actualmente en uso. Si el tiempo de funcionamiento sobrepasa un parámetro de vida útil de funcionamiento máximo

que se puede predefinir, el programa informático puede establecer un error, una señal o, de otro modo, proporcionar una notificación a un usuario que puede ser necesario el mantenimiento o la instalación de una pieza de reemplazo. Tras un reinicio inesperado, el programa informático puede añadir una entrada de cuaderno de registro de reinicio inesperado y/o establecer una indicación de error o una señal para notificar a un usuario. Si se produce un reinicio
 5 esperado, tal como, por ejemplo, en el arranque del sistema, el programa informático puede establecer una retroalimentación de arranque de sistema que puede ser auditiva, visual o de otro tipo.

Las tasas de administración de fluidos medicinales se pueden controlar, opcionalmente, usando un perfil de administración basal y una o más rutinas de control para administrar un bolo de fluido medicinal adicional. Se puede
 10 introducir un perfil basal por un usuario por medio de la unidad de control a distancia 104 u otro dispositivo de control externo, tal como por ejemplo un PC de prueba 502, un PC de usuario o de médico 504, un PC de técnico 506 o similar, sobre una conexión por cable o inalámbrica a la unidad dosificadora 102 de administración de fluidos medicinales. Si aún no se ha inicializado un perfil basal, el programa informático de control en la unidad dosificadora 102 puede esperar una o más entradas para indicar un perfil para usar. Estas entradas pueden provenir
 15 de la unidad de control a distancia 104 u otros medios de comando, por medio de una conexión por cable o inalámbrica desde un ordenador de prueba u otro dispositivo de control, o similares. Opcionalmente, el programa informático de control puede recibir un mensaje desde la unidad de control a distancia 104 solicitando que se establezca un perfil temporal. En respuesta a este mensaje, el programa informático de control puede establecer una tasa de administración basal temporal del fluido medicinal al paciente. Si uno o más parámetros relacionados con la administración de fluidos, tal como por ejemplo el incremento programado de un bolo administrado manualmente, el tamaño máximo de bolo para una única inyección manual, el bolo diario máximo y/o la dosificación basal diaria máxima del fluido medicinal no se han inicializado aún, el programa informático se puede configurar para esperar a que un usuario introduzca un mensaje.

Después de la inicialización, se pueden comenzar los funcionamientos para administración de fluidos. Tras entrar en el estado de administración de fluido, la administración de fluido se puede ejecutar de forma periódica o continua. El programa informático puede limitar las cantidades del fluido medicinal administrado en un periodo de tiempo dado de acuerdo con uno o más parámetros. El programa informático puede permitir un incremento o disminución en las cantidades de fluido medicinal administrado dentro de un periodo de tiempo dado para que los cambios en la tasa de administración de fluido de comando de bolo surtan efecto de inmediato y para que los cambios del perfil basal temporal y basal surtan efecto dentro del siguiente periodo de tiempo. Durante la administración de fluido, el programa informático puede establecer la unidad dosificadora 102 en modo de baja potencia siempre que sea posible. El programa informático puede mantener el nivel del depósito 202 reduciendo las cantidades correspondientes para cada paquete de impulsos del motor enviado al mecanismo de bomba 212. Si el depósito 202 está vacío, el programa informático puede establecer un error. El programa informático puede detectar errores de administración de fluido, incluyendo pero sin limitarse a errores de motor y errores de bloqueo de administración de fluido.

Como se indica anteriormente, el programa informático puede posibilitar la dosificación de un paciente usando uno o más bolos manuales. Por seguridad, el programa informático puede supervisar el número de comandos de administración de bolo manuales introducidos por un usuario dentro de un tiempo dado o, de forma alternativa, en total. Si se detectan comandos sucesivos para administrar bolos manuales que generarían una cantidad de bolo que está por encima de algún nivel umbral que se determina que sobrepasa una dosis de tratamiento recomendada o una dosis total en un periodo de tiempo dado, el programa informático puede ignorar comandos de bolo manuales o pulsaciones de teclas adicionales y/o establecer una notificación de retroalimentación auditiva, visual o de otro tipo para el usuario. Este rasgo característico de seguridad de bolo manual también puede incluir un rasgo característico que da cuenta de la entrada incorrecta de un comando de bolo manual. Por ejemplo, las pulsaciones sucesivas de una tecla de bolo manual dentro de algún límite inferior de tiempo se pueden ignorar como debiéndose potencialmente a un botón manual duplicado errante 220 pulsado por un usuario. De forma similar, el programa informático de control también se puede configurar para rechazar una solicitud de usuario de un bolo adicional si el bolo previo todavía está activo o si es demasiado pronto después de un bolo previo. Se puede preestablecer un tiempo umbral dentro del que no se pueda administrar más de un determinado número de administraciones de bolo o, de forma alternativa, no más de una cantidad total de bolo dentro de un tiempo especificado (por ejemplo, un día, una hora, etc.). Si un comando de bolo de un usuario sobrepasa uno de estos umbrales, se puede rechazar y/o se puede dar una retroalimentación. Si se acepta un comando de bolo manual, el programa informático puede añadir, opcionalmente, una entrada de cuaderno de registro de bolo manual, establecer una indicación auditiva para el usuario, guardar los datos de comando y/o establecer un indicador de usuario de que se ha administrado un bolo manual.

También se puede introducir, opcionalmente, un comando de detener bolo. En respuesta a este comando, si un comando de este tipo se admite dentro del estado de sistema actual, el programa informático de control puede hacer uno o más de añadir una entrada de cuaderno de registro para indicar que se recibió un comando de detener bolo (esta entrada puede contener la cantidad de bolo que aún no se administró); establecer una indicación auditiva, visual o de otro tipo para el usuario, y establecer una señal para indicar que se introdujo un comando de detener bolo. Si el comando de detener bolo no se admite dentro del estado actual de la unidad dosificadora 102, el programa informático de control puede ignorar la pulsación de la tecla y proporcionar una retroalimentación al usuario.

Si la unidad dosificadora 102 recibe un comando de suspensión de administración de fluido de la unidad de control a

5 distancia 104, puede suspender toda la administración de fluido, tanto en bolo como basal. Durante este estado, el programa informático se puede programar para rechazar determinados comandos del usuario introducidos por medio de la unidad dosificadora 102 o la unidad de control a distancia 104, incluyendo pero sin limitarse a los comandos de detener e iniciar inyección de bolo. Durante este estado, el programa informático puede deshabilitar cualquier administración de fluido. Tras recibir un mensaje de reanudación de administración de fluido o de inicio de inyección de bolo desde una unidad de control a distancia 104 emparejada, el programa informático puede cambiar el estado de dispositivo al estado de administración de fluido y reanudar la administración de fluido.

10 Tras recibir un mensaje de establecer perfil desde la unidad de control a distancia 104, el programa informático de control puede realizar una inicialización de perfil basal y, en consecuencia, rechazar o aceptar el comando recibido y añadir una entrada de cuaderno de registro que indica la recepción de un mensaje de cambio de perfil basal. El programa informático de control puede rechazar el mensaje de establecer perfil si las cantidades totales en el perfil sobrepasan una cantidad basal diaria máxima programada. Tras recibir un mensaje de basal temporal desde la unidad de control a distancia 104, el programa informático puede realizar una inicialización de perfil basal temporal y, en consecuencia, rechazar o aceptar el comando y añadir una entrada de cuaderno de registro apropiada. El programa informático de control puede rechazar un mensaje de establecer perfil temporal desde una unidad de control a distancia 104 si las cantidades totales en el perfil están por encima de las cantidades de administración basal diarias máximas programadas.

25 Las implementaciones de la materia objeto actualmente divulgada pueden incluir, opcionalmente, uno o más rasgos característicos de seguridad. Por ejemplo, se puede programar el programa informático para detectar y desechar comandos de operario ilegales y/o ignorar mensajes desde cualquier otra unidad de control a distancia 104 además de una unidad de control a distancia 104 que se ha emparejado específicamente con la unidad dosificadora 102. El programa informático también puede manejar, opcionalmente, todos los errores de programa informático en un manejador de excepciones. El programa informático también puede detectar errores usando pruebas continuas durante todo el periodo de funcionamiento. El programa informático también puede comprobar continuamente el nivel de batería o fuente de alimentación 218. Si el nivel de batería está por debajo de un nivel mínimo, el programa informático puede establecer un error. Tras la detección de un error o un estado en el que el programa informático no se inicializa completa y apropiadamente, el programa informático se puede configurar para deshabilitar o de otro modo suspender la administración del fluido medicinal. El programa informático de la unidad dosificadora 102 se puede reiniciar por sí mismo por el uso de una interrupción del temporizador de vigilancia. En algunas variaciones, el programa informático de la unidad dosificadora 102 puede borrar el temporizador periódicamente en un intervalo de tiempo predeterminado para evitar un reinicio involuntario del programa informático. Después de un error irrecuperable, la unidad dosificadora 102 se puede bloquear para actividades de administración de fármaco. Durante este estado, el programa informático puede detener la administración de fármacos tanto en bolo como basal, y rechazar determinados mensajes de la unidad de control a distancia 104. Los comandos de usuario introducidos por medio de los botones manuales 220 también se pueden rechazar. Se pueden proporcionar indicaciones periódicas auditivas, visuales o de otro tipo para alertar al usuario del estado de error. En una variación, cuando un usuario pulsa una combinación de teclas que no está de acuerdo con una especificación de reconocimiento de comando o que de otro modo no se entiende por la interfaz de usuario, el programa informático puede ignorar la pulsación de la tecla y establecer una indicación de retroalimentación auditiva, visual o de otro tipo al usuario. Los errores que se pueden detectar por el programa informático de control pueden incluir, pero no se limitan a, errores BIT que se producen en las piezas reutilizables o bien las desechables de la unidad dosificadora 102, errores de tiempo de funcionamiento máximo sobrepasado para la pieza reutilizable/desechable sola o bien para un dispositivo ensamblado que incluye un módulo único de pieza desechable/depósito, errores del motor de la bomba, errores de programa informático (por ejemplo, cuaderno de registro lleno, etc.), errores informados por una rutina de prueba continua, errores de vigilancia, un error de depósito de fluido vacío 202, errores de batería o fuente de alimentación 218 baja y errores de bloqueo relacionados con la vía de administración de fluido.

55 Los rasgos característicos de gestión de potencia del dispositivo como se implementan por el programa informático pueden incluir, opcionalmente, uno o más de prevención de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia y funcionamiento del motor simultáneos, minimización del consumo de potencia de la unidad dosificadora 102 al entrar en un modo de baja potencia siempre que sea posible y similares. Los rasgos característicos de conservación de potencia se pueden implementar en una variación, de modo que una pulsación de botón del usuario de un segundo se reconoce por el programa informático. Una vez que se detecta una pulsación de botón del usuario o tras la iniciación de la comunicación por una unidad de control a distancia 104, el programa informático puede hacer que la unidad dosificadora 102 salga del modo de reposo.

60 Para cada versión de programa informático de control, también se puede proporcionar, opcionalmente, una versión de programa informático básica adicional. Esta versión de prueba puede admitir mensajes de comunicación inalámbrica adicionales que es posible que no se admitan en el programa informático de funcionamiento y que, de este modo, permiten que se controle y se someta a prueba una unidad dosificadora 102 por un PC de prueba 502 indirectamente, usando una unidad de control a distancia 104 como mediador. El programa informático de prueba puede incluir uno o más rasgos característicos como se analiza a continuación. Tras recibir un mensaje de simulación de comando de

usuario desde la unidad de control a distancia 104, el programa informático de prueba puede simular un suceso de pulsación de botón manual 220 en la unidad dosificadora 102. Estos sucesos pueden incluir pero no se limitan a un comando de bolo manual o un comando de detener bolo. Tras recibir un mensaje de borrar emparejamiento desde una unidad de control a distancia 104, el programa informático de prueba puede borrar el emparejamiento de control a distancia actual y cambiar el estado de la unidad dosificadora 102 a emparejando. Tras recibir un mensaje de borrar errores desde el control a distancia, el programa informático de prueba puede borrar todos los errores del cuaderno de registro y cambiar el estado de la unidad dosificadora 102 a un estado de manejar reemplazo de la pieza desechable 108. Tras recibir un mensaje de simulación de error desde la unidad de control a distancia 104, el programa informático de prueba puede generar sucesos correspondientes que pueden provocar indirectamente un cambio de estado de la unidad dosificadora 102 a un estado de error.

También se puede proporcionar, opcionalmente, una versión adicional de programa informático de prueba de I+D de equipo informático controlado por cable para permitir que el equipo informático del dispositivo se controle directamente a través de una conexión RS232 o alguna otra conexión física por cable comparable. El programa informático de prueba controlado por cable puede admitir un conjunto específico de mensajes de comunicación de prueba de equipo informático, tales como, por ejemplo, en modo de funcionamiento a plena potencia. Las pruebas de equipo informático pueden permitir que un PC de prueba recupere entradas digitales y de A a D y genere salidas del sistema.

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

Los sistemas de administración de fluidos como se describe en el presente documento también pueden incluir, opcionalmente, rasgos característicos adicionales, tales como, por ejemplo, la capacidad de detectar y/o realizar seguimiento de una o más métricas de salud del paciente. En diversas implementaciones como se describe anteriormente, la unidad dosificadora también puede funcionar, opcionalmente, como una unidad de detección para detectar y realizar seguimiento de los niveles de concentración de analitos, tales como glucosa en el ISF (líquido intersticial) o la sangre, por ejemplo. La detección puede ser, opcionalmente, discreta, frecuente o continua. Una unidad dosificadora 102 puede incluir, opcionalmente, tanto la dosificación como la detección por medio de una cánula que se coloca por vía subcutánea. A continuación, el sistema puede funcionar, opcionalmente, en diversos modos: bucle cerrado, bucle semicerrado o cada aparato (aparato dosificador y/o aparato detector) independientemente. La información generada por un rasgo característico de detección de este tipo se puede registrar en la unidad dosificadora 102 y transmitirse a una unidad de control a distancia 104 usando una o más de las técnicas y procedimientos descritos anteriormente.

La materia objeto descrita en el presente documento se puede incorporar en sistemas, aparato, procedimientos y/o artículos dependiendo de la configuración deseada. En particular, diversas implementaciones 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 diseñados, equipo informático, microprograma, programa informático y/o combinaciones de los mismos. Estas diversas implementaciones pueden incluir, opcionalmente, la implementación 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.

Estos programas informáticos (también conocidos como programas, programa informático, aplicaciones de programa informático, aplicaciones, componentes o código) pueden incluir instrucciones de máquina para un procesador programable, y se pueden implementar en un lenguaje de programación orientado a objetos y/o de procedimiento de alto nivel, y/o en lenguaje de ensamblaje/máquina. Como se usa en el presente documento, los términos "medio legible por máquina" y "medio legible por ordenador" se refieren 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 de máquina y/o datos a un procesador programable, incluyendo un medio legible por máquina que recibe instrucciones de 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.

Para proporcionar interacción con un usuario, la materia objeto descrita en el presente documento se puede implementar, opcionalmente, en un dispositivo de administración de fluidos que incluya un ordenador, un dispositivo de comunicación portátil, una unidad de control a distancia de un único uso u otros medios de comando como se describe en el presente documento que tiene un dispositivo de visualización, tal como, por ejemplo, un monitor como un CRT (tubo de rayos catódicos) o una LCD (pantalla de cristal líquido, para visualizar información al usuario y, opcionalmente, un teclado y/o un dispositivo señalador, tal como, por ejemplo, un teclado, una pantalla táctil, una bola

5 de desplazamiento o similares por el que el usuario pueda proporcionar una entrada al dispositivo de administración de fluidos. También se pueden usar, opcionalmente, otras clases 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 entrada acústica, de voz o táctil.

10 Aunque se han descrito unas pocas variaciones en detalle anteriormente, son posibles otras modificaciones o adiciones. En particular, se pueden proporcionar otros rasgos característicos y/o variaciones además de los expuestos en el presente documento. Por ejemplo, las implementaciones descritas anteriormente pueden estar dirigidas a diversas combinaciones y subcombinaciones de los rasgos característicos divulgados y/o combinaciones y subcombinaciones de otros varios rasgos característicos divulgados anteriormente. Además, el flujo lógico representado en las figuras adjuntas y/o descritas en el presente documento no requiere el orden particular mostrado, o un orden secuencial, para lograr resultados deseables. Otros modos de realización pueden estar dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

15

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un procedimiento (800) para la comunicación entre una unidad dosificadora (102) de un dispositivo de administración de fluidos (100) y un medio de comando emparejado (104), caracterizado por:
- enviar (802) un mensaje de comunicación desde la unidad dosificadora (102) a un comienzo de un ciclo de comunicación actual;
- 10 habilitar (804), durante un periodo de tiempo limitado, un receptor inalámbrico (217) provisto en la unidad dosificadora (102);
- manejar (810) un mensaje entrante si el mensaje entrante se recibe desde el medio de comando emparejado (104) durante el periodo de tiempo limitado; y
- 15 esperar (820) un siguiente ciclo de comunicación para enviar un siguiente mensaje de comunicación desde la unidad dosificadora (102).
2. El procedimiento (800) de la reivindicación 1, que comprende además suspender la comunicación desde la unidad dosificadora (102) si el mensaje entrante recibido desde el medio de comando emparejado (104) es un mensaje de detener la comunicación (812) o si no se recibe ningún mensaje del medio de comando emparejado (104) durante más de un número umbral de ciclos de comunicación (822).
- 20 3. El procedimiento (800) de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que comprende además enviar un mensaje de comunicación desde la unidad dosificadora (102) en un siguiente ciclo de comunicación después de que finalice el ciclo de comunicación actual.
- 25 4. Un dispositivo de administración de fluidos que comprende una unidad dosificadora que comprende un controlador adaptado para llevar a cabo el procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1-3.
- 30

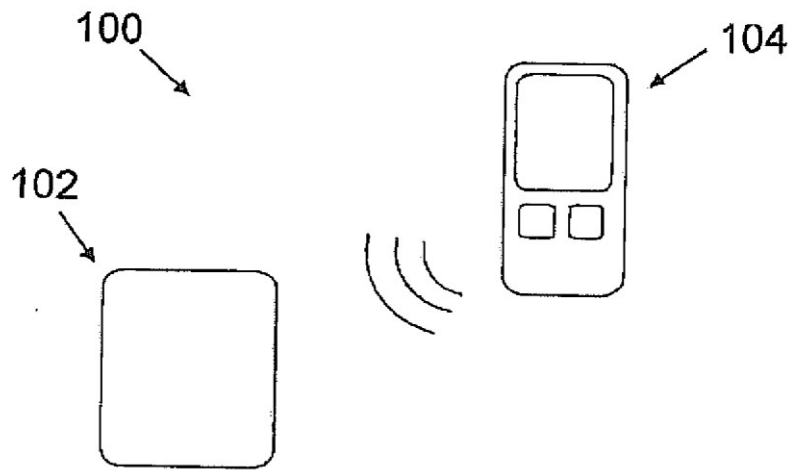


FIG. 1A

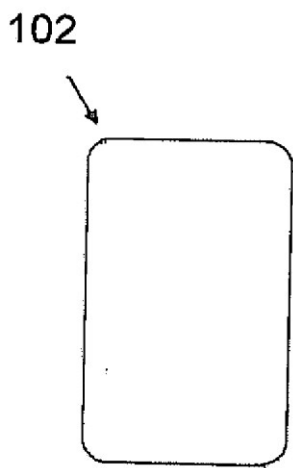


FIG. 1B

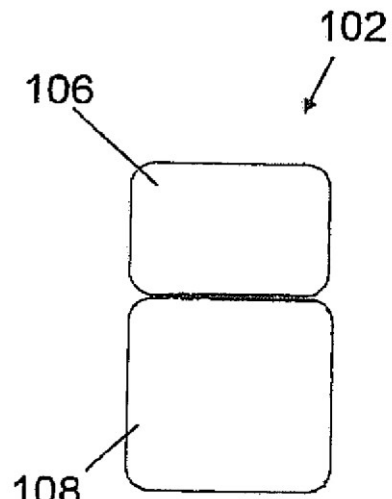


FIG. 1C

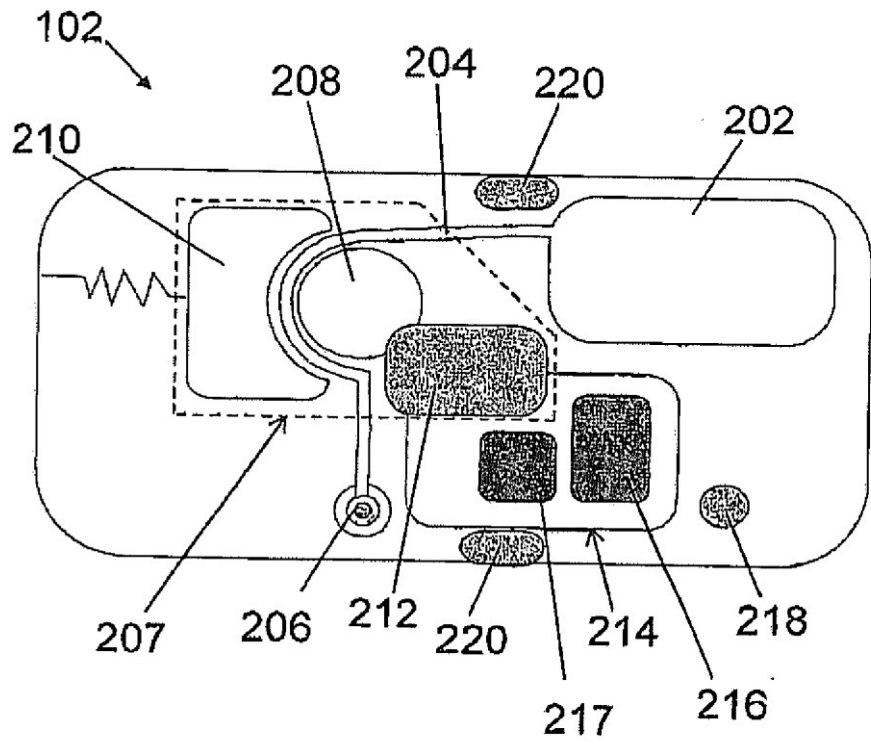


FIG. 2A

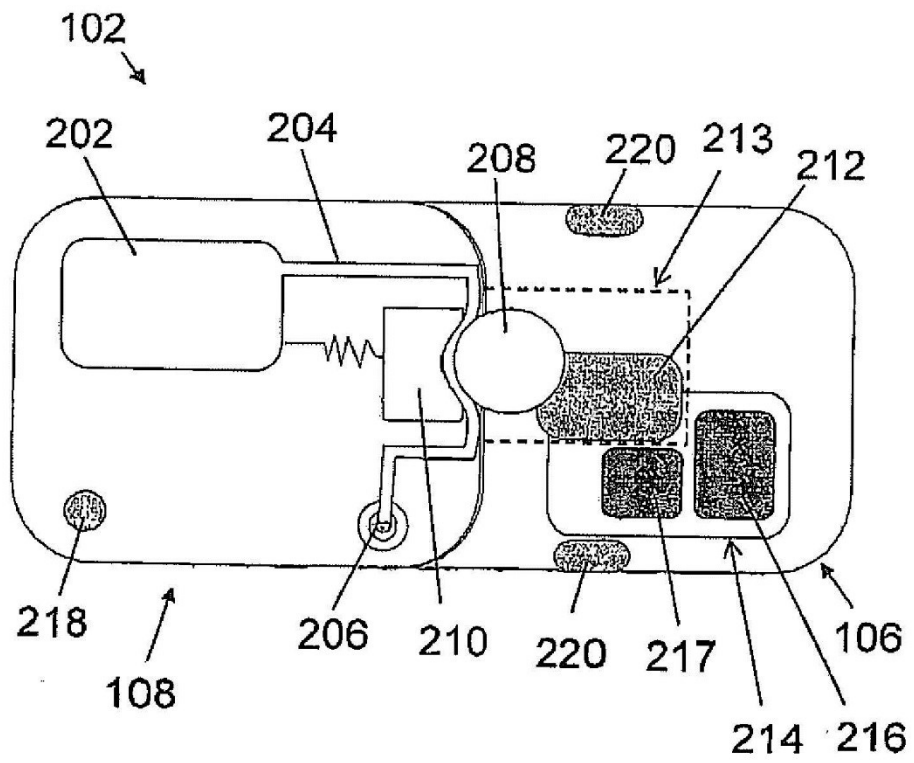


FIG. 2B

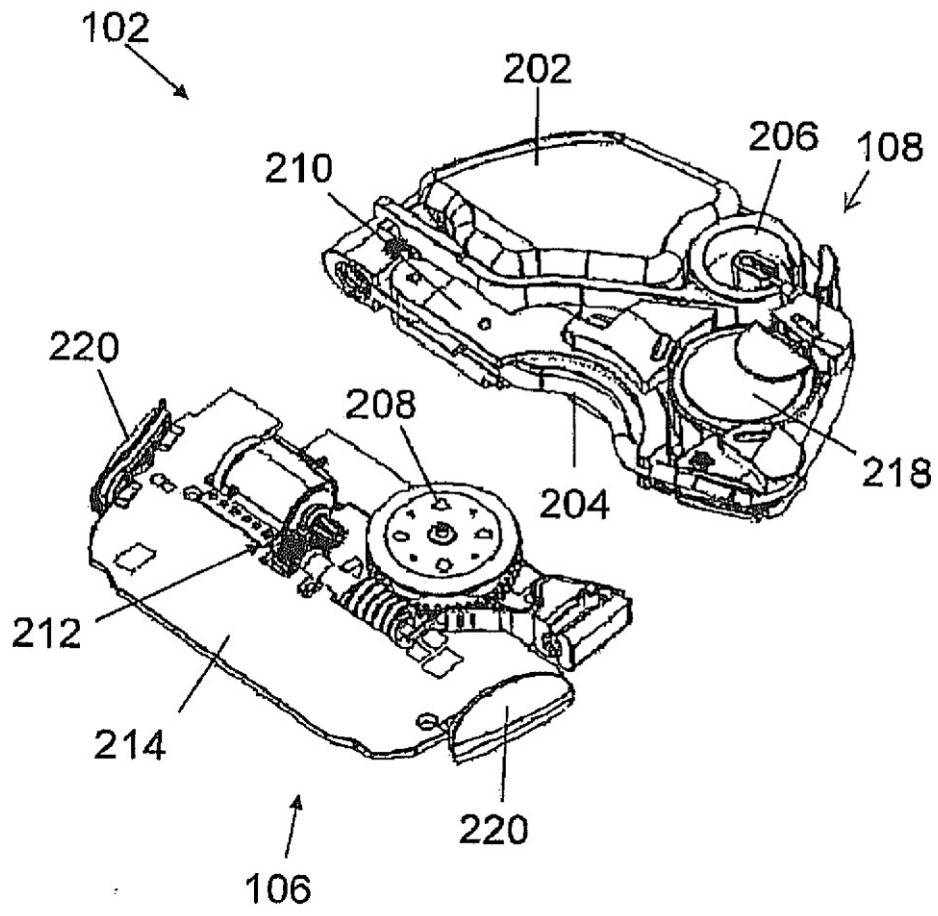


FIG. 3A

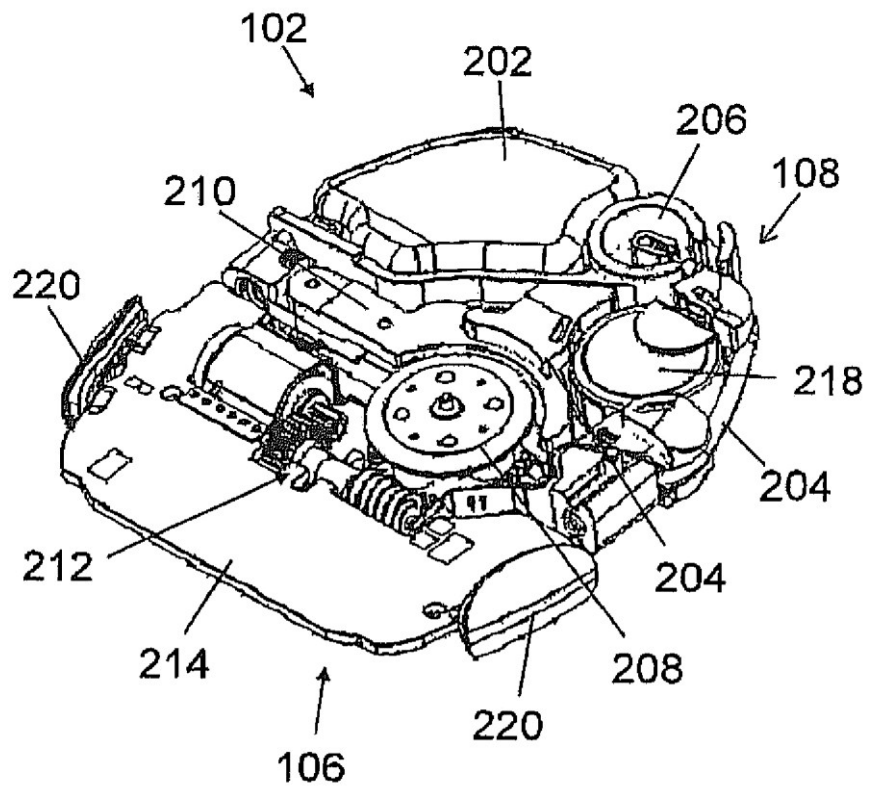


FIG. 3B

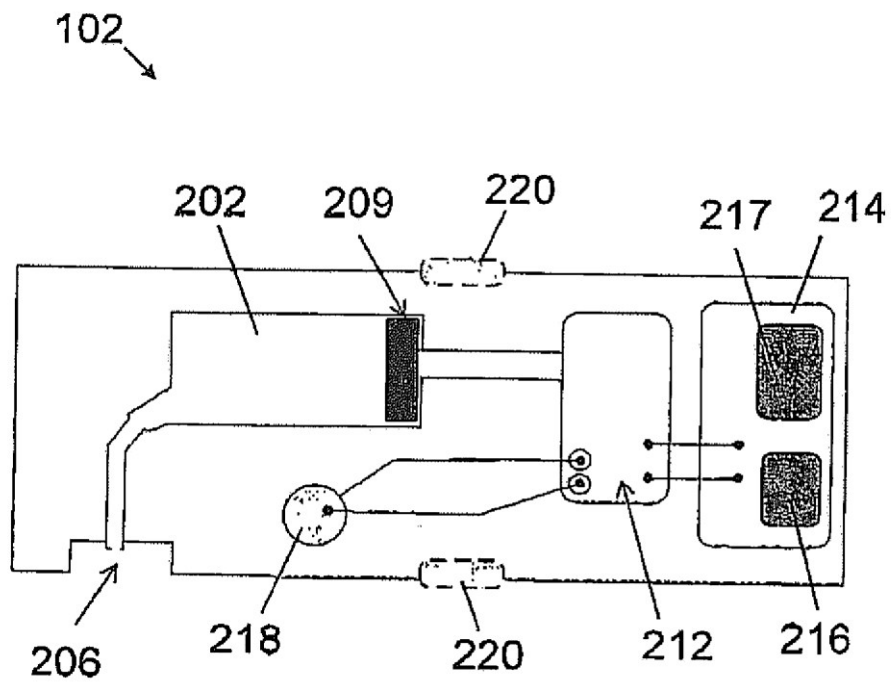


FIG. 4A

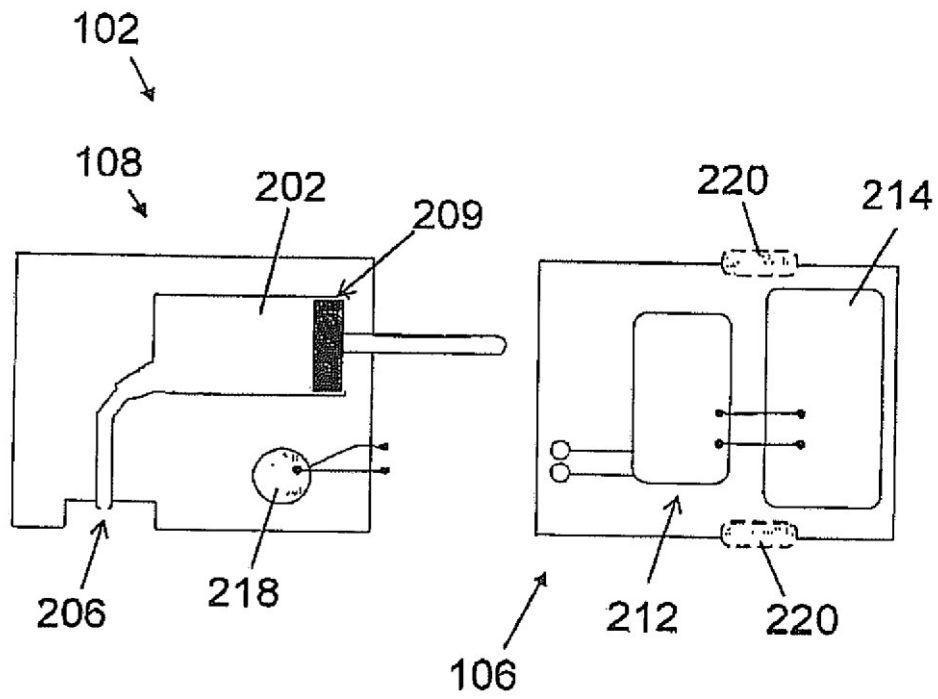


FIG. 4B

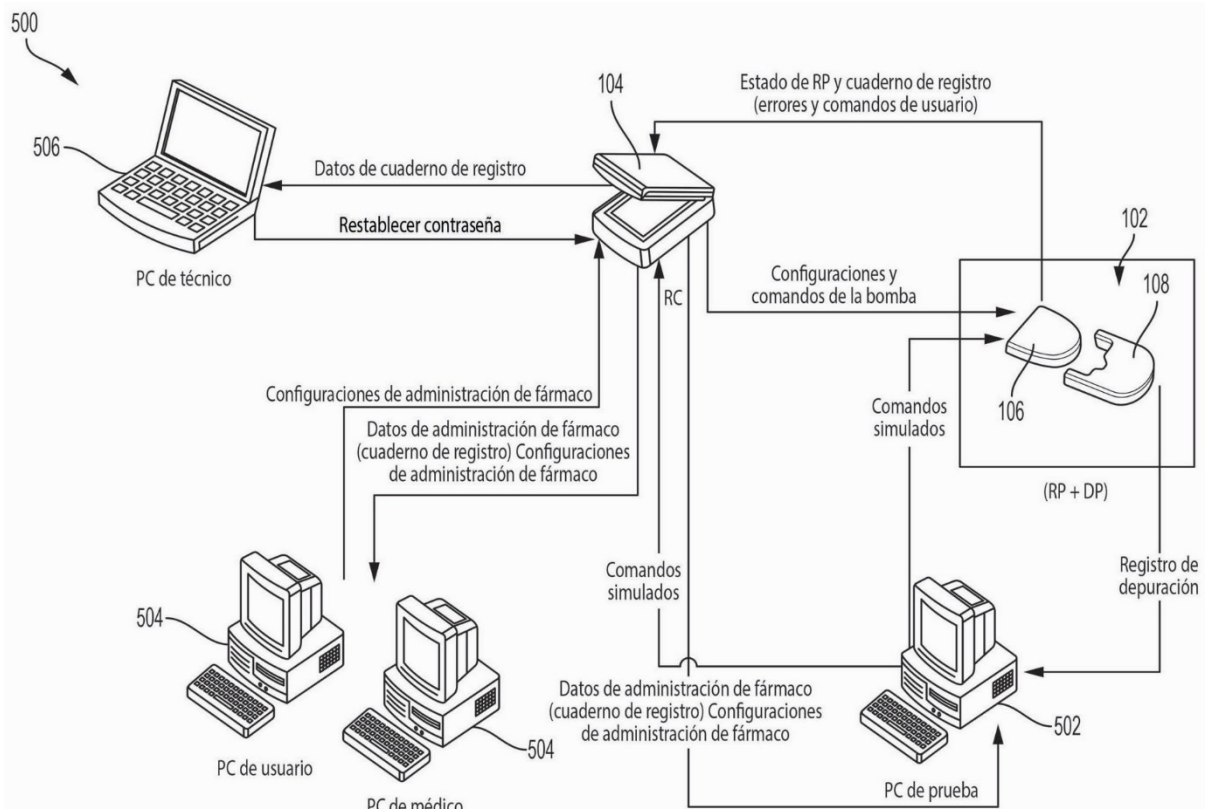


FIG. 5

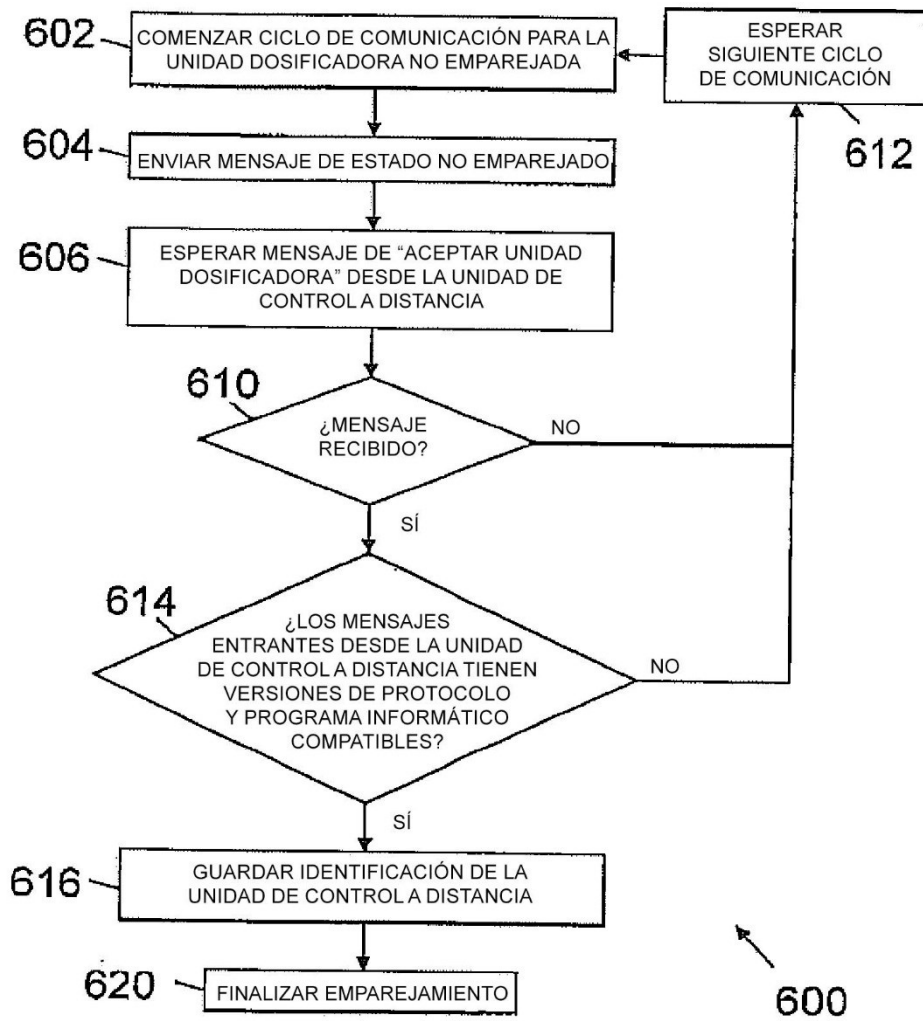


FIG. 6

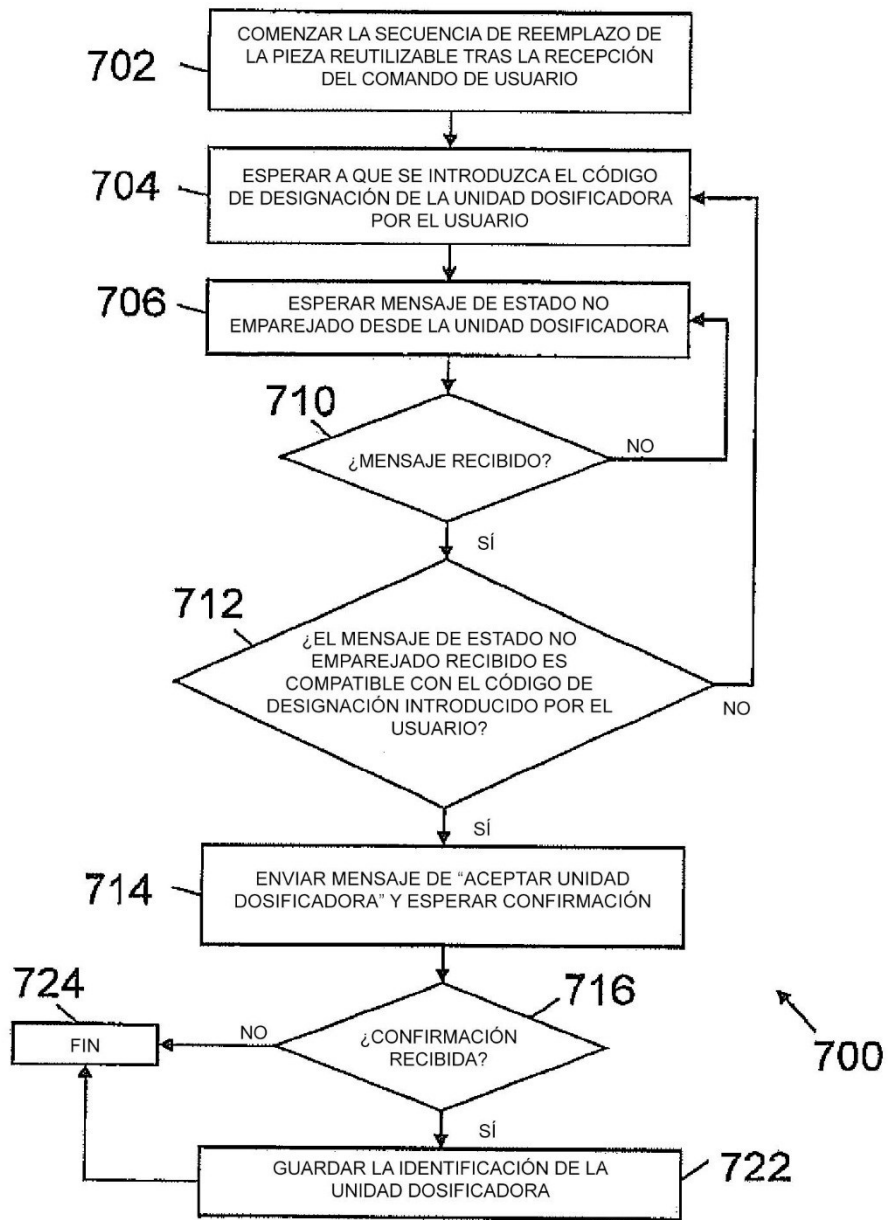


FIG. 7

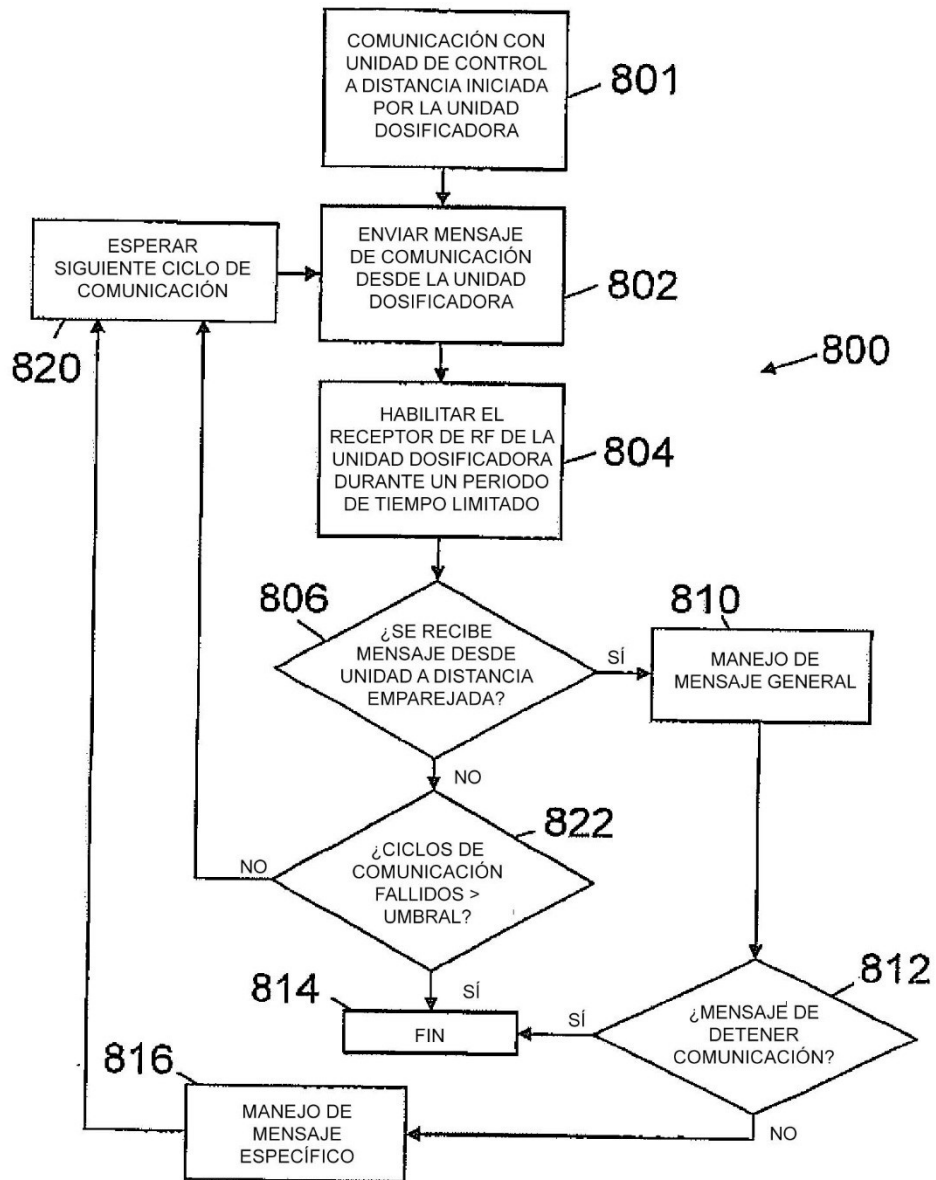


FIG. 8

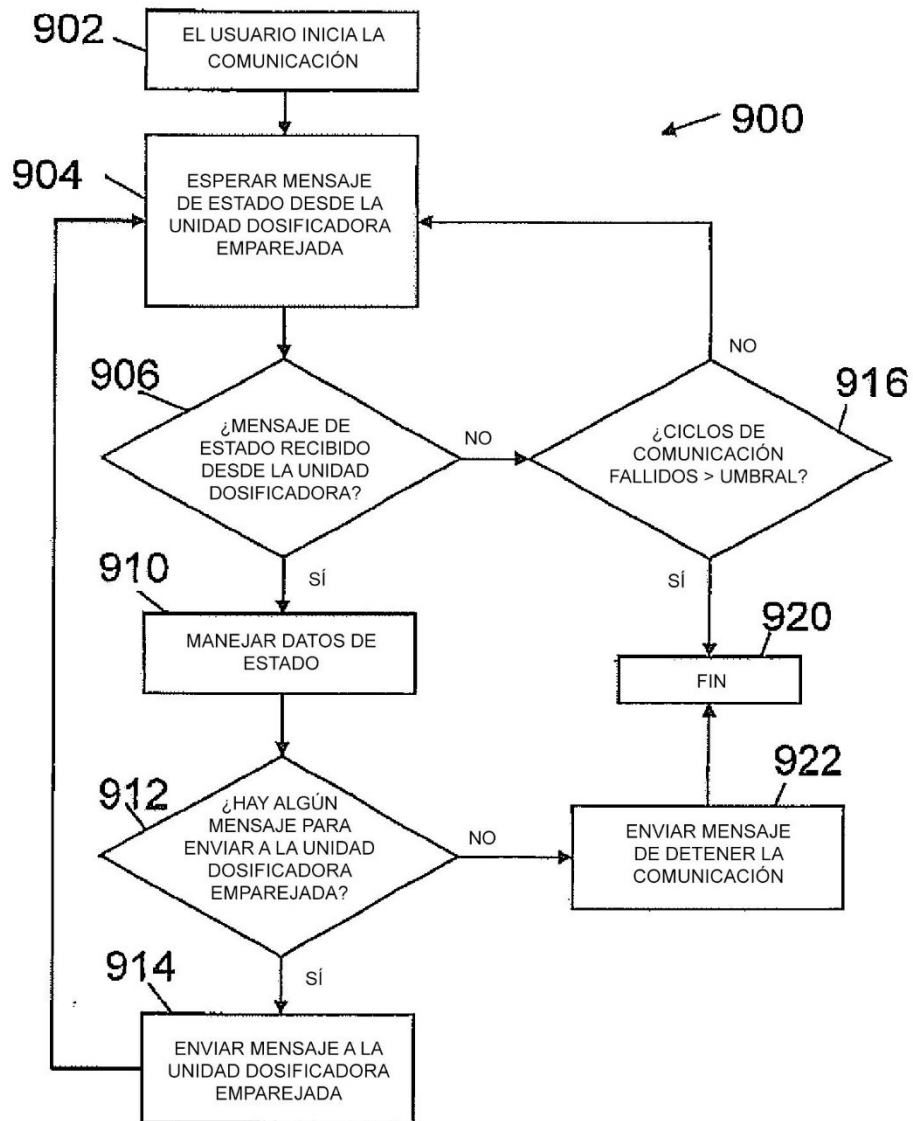
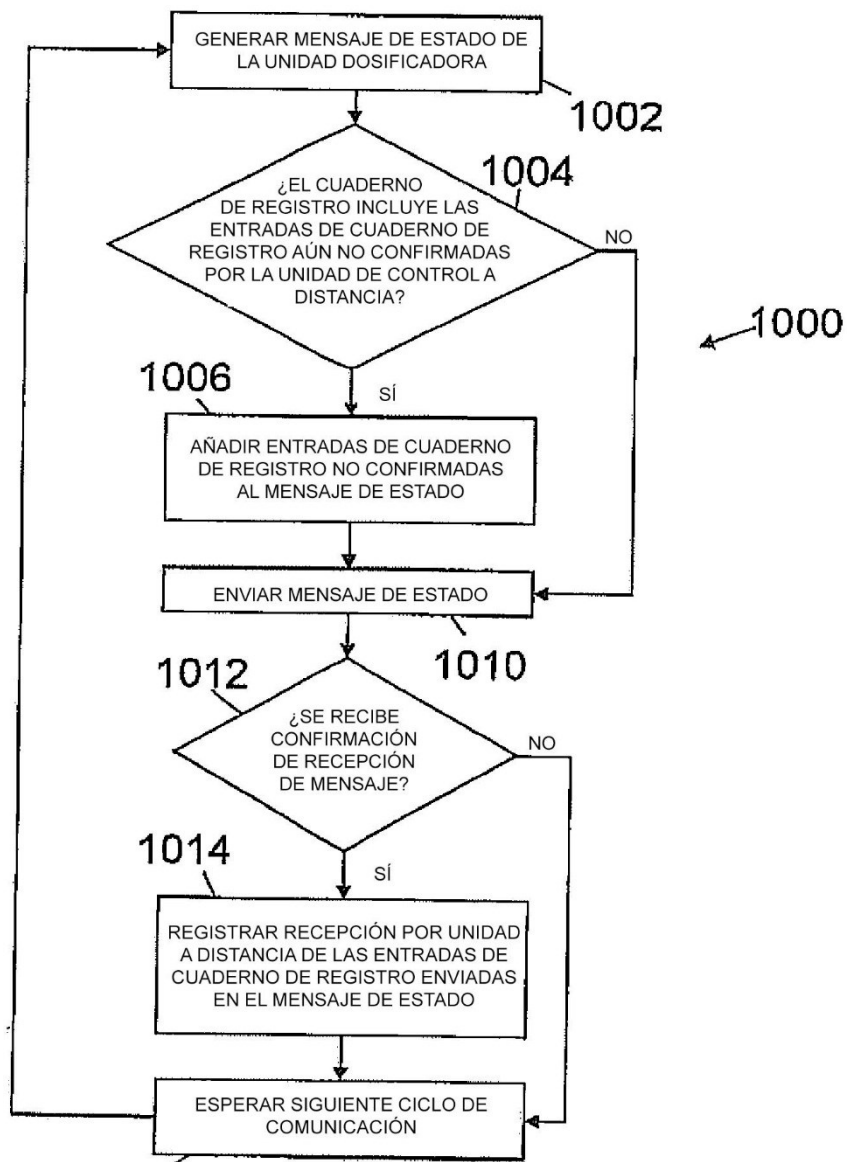


FIG. 9



1016 **FIG. 10**

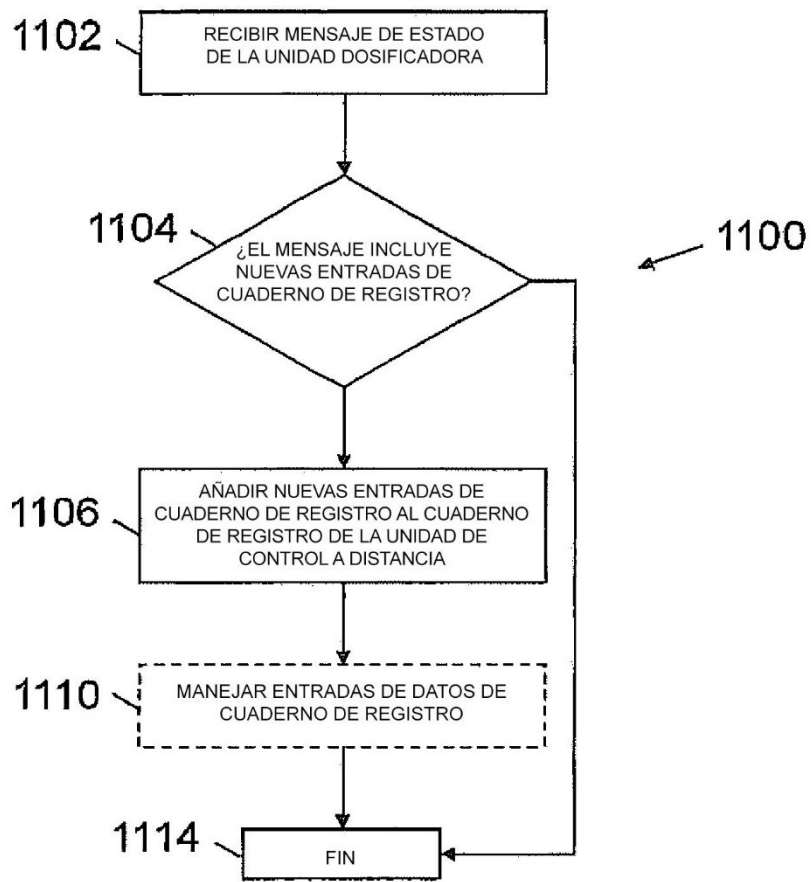


FIG. 11