

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 882 900**

51 Int. Cl.:

G16H 40/63 (2008.01)

G16H 20/17 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.07.2013** **PCT/EP2013/065371**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.01.2014** **WO14016230**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.07.2013** **E 13739434 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.06.2021** **EP 2877945**

54 Título: **Sistema para gestionar datos de dosificación de insulina**

30 Prioridad:

24.07.2012 US 201213556434

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

03.12.2021

73 Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)

Grenzacher Strasse 124

4070 Basel, CH

72 Inventor/es:

MCDANIEL, ANGELA, S.;

MCKINNEY, RYAN, SCOTT y

YOUNG, MORRIS, J.

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 882 900 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

Sistema para gestionar datos de dosificación de insulina

5 Campo

La presente divulgación se refiere a la gestión de datos y, más en particular, se refiere a un sistema para gestionar datos de dosificación de insulina.

10 Antecedentes

La diabetes *mellitus*, a menudo denominada diabetes, es una afección crónica en la que una persona tiene niveles de glucemia elevados que resultan de defectos en la capacidad del cuerpo para producir y/o usar insulina. La diabetes se puede tratar inyectando dosificaciones predeterminadas de insulina al paciente para controlar el nivel de glucosa en la circulación sanguínea. Por ejemplo, algunos pacientes con diabetes confían en una bomba de insulina para administrar las dosificaciones predeterminadas al paciente.

Los pacientes pueden recibir múltiples tipos de dosificaciones de insulina y las dosificaciones se pueden administrar de acuerdo con diferentes pautas. Por ejemplo, la bomba de insulina puede administrar dosificaciones de insulina basal (es decir, insulina que se administra continuamente a una tasa basal ajustable para administrar la insulina necesaria entre las comidas y por la noche). La bomba de insulina también puede administrar dosificaciones en bolo (es decir, insulina administrada en momentos específicos antes de que el paciente coma y/o para corregir un nivel de glucemia alto). Además, la bomba se puede configurar para administrar múltiples tipos de dosificaciones en bolo (por ejemplo, un "bolo estándar", un "bolo extendido", un "bolo combinado/bolo dual" u otro tipo. Estas dosificaciones se pueden ajustar de acuerdo con la fisiología particular, hábitos alimenticios, etc., del paciente.

Los pacientes con diabetes y/o los profesionales médicos a veces registran datos relacionados con las dosificaciones de insulina que se administran. Estos datos se pueden usar para identificar la eficacia de la pauta de administración de insulina particular del paciente para mantener la glucemia del paciente dentro de un intervalo deseable. Los datos también se pueden usar para mejorar la pauta de administración de insulina del paciente, los parámetros de administración de insulina tales como los bloques de tiempo y los parámetros de recomendación de bolo. Debido a que existen muchas cantidades de dosificación, tipos de dosificación, tiempos de administración, etc., recopilar y gestionar los datos puede ser muy difícil.

El documento US2002/0193679 A1 divulga una estación de comunicación para su uso con un dispositivo médico (tal como una bomba de infusión) y un dispositivo de procesamiento (tal como un ordenador). La estación de comunicación incluye una carcasa, una interfaz de dispositivo médico acoplada a la carcasa, una interfaz de dispositivo de procesamiento acoplada a la carcasa y un procesador acoplado a la carcasa. El procesador proporciona una vía de comunicación entre el dispositivo médico y el dispositivo de procesamiento de modo que se pueden comunicar la programación y las instrucciones desde el dispositivo de procesamiento al dispositivo médico y se pueden transferir los datos desde el dispositivo médico al dispositivo de procesamiento. La estación de comunicaciones se puede combinar con un sistema que puede generar informes de forma local o bien remota. Los informes pueden incluir, por ejemplo, datos tabulares de la bomba de infusión, incluyendo la insulina total diaria promedio (numérica).

Sumario

La presente invención es como se define en las reivindicaciones.

Otras áreas de aplicabilidad serán evidentes a partir de la descripción proporcionada en el presente documento.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos descritos en el presente documento son solo para propósitos ilustrativos de modos de realización seleccionados y no de todas las implementaciones posibles, y no están destinados a limitar el alcance de la presente divulgación.

La FIG. 1 es una ilustración esquemática de un sistema de gestión de insulina de acuerdo con diversos modos de realización ejemplares de la presente divulgación;

la FIG. 2 es una tabla que incluye datos de dosificación de insulina ejemplares que se recopilan por una bomba de insulina del sistema de la FIG. 1;

la FIG. 3A es un gráfico, específicamente un gráfico de líneas ejemplar, que presenta los datos de dosificación de insulina recopilados por el sistema de gestión de insulina de la FIG. 1 y contenidos en la tabla de la FIG. 2;

la FIG. 3B es una clave de los símbolos incluidos en el gráfico de la FIG. 3A;

la FIG. 4 es un diagrama de flujo que representa procedimientos ejemplares de funcionamiento de una bomba de insulina del sistema ilustrado en la FIG. 1; y

la FIG. 5 es un diagrama de flujo que representa procedimientos ejemplares de funcionamiento de un dispositivo de gestión de datos del sistema ilustrado en la FIG. 1.

Los correspondientes números de referencia indican las correspondientes piezas a lo largo de las vistas varias de los dibujos.

Descripción detallada

Los modos de realización de ejemplo se describirán ahora más completamente con referencia a los dibujos adjuntos.

En referencia inicialmente a la FIG. 1, se ilustra esquemáticamente un sistema de gestión de insulina 10. El sistema 10 puede incluir en general una bomba de insulina 12, un equipo de infusión 14 y un dispositivo de gestión de datos 18.

La bomba de insulina 12 puede incorporar diversos rasgos característicos de una bomba de insulina 12 conocida. Por tanto, la bomba de insulina 12 puede incluir al menos un depósito rellenable 20, que contiene insulina, y que administra insulina de forma selectiva (por ejemplo, por medio de la acción mecánica selectiva de un cartucho dentro del depósito 20, etc.). La bomba 12 también puede incluir un procesador 22 (es decir, un controlador). El procesador puede incluir lógica programada y otros elementos para controlar la cantidad de insulina administrada desde el depósito 20, el tiempo en que se administra la insulina, la tasa de administración, etc. La bomba 12 puede incluir adicionalmente un dispositivo de memoria 24, que puede recopilar y almacenar datos de dosificación de insulina así como otros datos como se analizará a continuación. El dispositivo de memoria 24 también puede incluir una o más pautas de dosificación predefinidas (es decir, "perfiles" de dosificación) que se adaptan al paciente particular, y el procesador 22 puede acceder a estos perfiles para controlar la cantidad de insulina administrada, el tiempo de administración, la tasa de administración, etc. Además, la bomba 12 puede incluir un reloj 26, que realiza un seguimiento de la fecha y hora actuales. Supervisando el reloj 26, el procesador 22 puede detectar la finalización de un día (es decir, puede detectar un acontecimiento de fin de día) para los propósitos que se analizarán a continuación. Por ejemplo, si la hora actual marca 11:59 p. m. y 59 segundos en el reloj 26, el procesador 22 puede determinar que se ha producido el acontecimiento de fin de día. En modos de realización adicionales, el reloj 26 puede establecer automáticamente un temporizador de veinticuatro horas al comienzo de cada día (por ejemplo, a las 12:00 a. m.), y cuando el temporizador se acaba o se reinicia, el procesador 22 puede determinar que se ha producido el acontecimiento de fin de día. El acontecimiento de fin de día también se puede detectar de otras maneras sin apartarse del alcance de la presente divulgación. Además, la bomba 12 puede incluir una fuente de alimentación, tal como una batería 28, para proporcionar alimentación a los componentes de la bomba 12. La batería 28 puede incluir una batería principal que suministra alimentación para las operaciones normales de la bomba 12, y la batería 28 puede incluir una batería de respaldo que suministra alimentación solo para operaciones esenciales de la bomba 12 cuando falla la batería principal. Se apreciará que la bomba 12 puede incluir fuentes de alimentación adicionales o alternativas (por ejemplo, uno o más condensadores, etc.) sin apartarse del alcance de la presente divulgación.

Por tanto, el procesador 22 puede emitir órdenes de control para provocar que se administren cantidades predeterminadas de insulina en momentos predeterminados y/o en caudales predeterminados. Además, como se analizará con mayor detalle a continuación, la bomba de insulina 12 puede recopilar datos relacionados con la cantidad de insulina administrada, el tiempo de administración, la tasa de administración, etc.

La bomba 12 puede incluir además un dispositivo de comunicaciones 29. El dispositivo de comunicación 29 puede establecer comunicaciones entre la bomba 12 y el dispositivo de gestión de datos 18 como se analizará en detalle a continuación. Por tanto, los datos recopilados por la bomba de insulina 12 se pueden transmitir al dispositivo de gestión de datos 18. El dispositivo de comunicaciones 29 puede incluir un transmisor inalámbrico (por ejemplo, transmisor BLUETOOTH™, etc.) y/o el dispositivo de comunicaciones 29 puede incluir un conector para conectar un cable entre la bomba 12 y el dispositivo de gestión de datos 18. Además, el dispositivo de comunicaciones 29 puede transmitir datos al dispositivo de gestión de datos 18 por medio de Internet. Se apreciará que la bomba 12 puede incluir dispositivos de comunicación y procedimientos de comunicación adicionales o alternativos sin apartarse del alcance de la presente divulgación.

En modos de realización adicionales, la bomba de insulina 12 puede incluir un dispositivo de salida. Por ejemplo, en los modos de realización ilustrados, la bomba de insulina 12 incluye una pantalla 32, tal como un monitor de ordenador. Sin embargo, otros tipos de dispositivos de salida están dentro del alcance de la presente divulgación, tales como un altavoz, una impresora, etc. El dispositivo de salida puede emitir información de diversos tipos al

paciente como se analizará con mayor detalle a continuación. La bomba de insulina 12 puede incluir además un dispositivo de entrada, tal como botones, diales, una pantalla táctil, etc. Con el dispositivo de entrada, el paciente puede introducir órdenes para controlar la bomba 12.

Además, el equipo de infusión 14 puede ser de un tipo conocido. Por tanto, el equipo de infusión 14 puede incluir una cánula que se inserta por vía subcutánea en el paciente (es decir, el usuario, la persona con diabetes, etc.). El equipo de infusión 14 se puede conectar de forma fluida al depósito 20 de la bomba 12. Como tal, la insulina se puede administrar desde el depósito 20 y en la circulación sanguínea del paciente por medio del equipo de infusión 14.

Además, el dispositivo de gestión de datos 18 se puede incorporar en un ordenador (por ejemplo, un ordenador de sobremesa o un ordenador portátil tal como un portátil, tableta, PDA, etc.). El dispositivo de gestión de datos 18 puede incluir un procesador 30 que implementa diversos programas informáticos, tales como un gestor de datos 31, para realizar cálculos y procesar de otro modo los datos recopilados por la bomba 12, como se analizará con mayor detalle a continuación. El dispositivo de gestión de datos 18 puede incluir además una pantalla 32 que puede emitir visualmente los datos que se han procesado por el procesador 30. Además, el dispositivo de gestión de datos 18 puede incluir un dispositivo de entrada 34, tal como un teclado, una pantalla táctil, etc., con el que el usuario puede introducir órdenes para controlar el dispositivo de gestión de datos 18. Además, el dispositivo de gestión de datos 18 puede incluir un dispositivo de comunicación 36 que se puede comunicar de forma selectiva con el dispositivo de comunicaciones 29 para recibir datos recopilados por la bomba 12. El dispositivo de comunicaciones 36 del dispositivo de gestión de datos 18 se puede comunicar con el dispositivo de comunicaciones 29 de la bomba 12 de forma inalámbrica, por medio de una conexión por cable, sobre Internet, etc.

En los modos de realización representados en la FIG. 1, el dispositivo de gestión de datos 18 está separado y es distinto de la bomba de insulina 12. Como tal, los datos se pueden transmitir desde la bomba 12 al dispositivo de gestión de datos 18, y el usuario puede usar el dispositivo de gestión de datos 18 por separado de la bomba 12 para analizar y emitir los datos. Sin embargo, en algunos modos de realización, el dispositivo de gestión de datos 18 se puede incluir dentro de la bomba de insulina 12 (por ejemplo, incorporarse dentro de la carcasa de la bomba de insulina 12) sin apartarse del alcance de la presente divulgación. En estos últimos modos de realización, la bomba 12 puede incluir componentes, tales como una pantalla computarizada, para implementar el dispositivo de gestión de datos 18 en la misma.

Como se muestra en la FIG. 1, el sistema 10 puede incluir además un medidor de glucemia 38. El medidor de glucemia 38 puede ser de un tipo conocido. Como tal, el medidor 38 se puede usar para detectar el nivel de glucemia actual (es decir, real) del paciente. Más específicamente, el paciente puede aplicar sangre a una tira reactiva (no mostrada), y el medidor 38 puede recibir la tira y detectar la cantidad de glucosa en la sangre en la misma. En algunos modos de realización, el medidor 38 puede estar en comunicación operativa con la bomba 12, y se puede comunicar el nivel de glucemia a la bomba 12 para controlar la cantidad de insulina (por ejemplo, una dosificación en bolo de insulina) administrada al paciente. Aunque el medidor de glucemia 38 se muestra en la FIG. 1 siendo distinto del dispositivo de gestión de datos 18, se apreciará que el medidor de glucemia 38 y el dispositivo de gestión de datos 18 se podrían combinar en un único dispositivo dentro de una única carcasa. Además, se apreciará que, en algunos modos de realización, el medidor de glucemia 38 o el dispositivo de gestión de datos 18 se podrían usar para controlar de forma remota la bomba 12 (por ejemplo, para enviar órdenes de control a la bomba 12 para iniciar y detener el bombeo, etc.).

En referencia ahora a la FIG. 4, se analizarán modos de realización ejemplares de un procedimiento 40 de funcionamiento de la bomba de insulina 12. Como se muestra, el procedimiento 40 puede comenzar en el bloque 42, en el que se administran al paciente dosificaciones de insulina basal y dosificaciones de insulina en bolo. A continuación, en el bloque 44, la bomba de insulina 12 puede registrar la pluralidad de dosificaciones de insulina administradas en el bloque 42 en el dispositivo de memoria 24.

Más específicamente, el dispositivo de memoria 24 de la bomba de insulina 12 puede incluir uno o más "perfiles de administración" programados predeterminados (es decir, pautas) para la administración automática de dosificaciones de insulina basal y/o en bolo. Estos perfiles pueden dictar el tiempo de administración, la cantidad de insulina a administrar, la tasa a la que se administra la insulina, etc. En el bloque 42 del procedimiento 40 de la FIG. 4, el procesador 22 puede acceder al/a los perfil(es) almacenado(s) en el dispositivo de memoria 24, y el procesador 22 puede enviar las señales de orden correspondientes para administrar las dosificaciones basales y/o en bolo desde el depósito 20 y en la circulación sanguínea del paciente por medio del equipo de infusión 14 de acuerdo con el/los perfil(es). Además, en algunos modos de realización, el usuario puede introducir manualmente órdenes de modo que se administren dosificaciones en bolo determinadas por el usuario en los momentos deseados para reducir los niveles de glucemia actuales.

A continuación, en el bloque 44, el procesador 22 puede registrar las dosificaciones de insulina basales reales y/o en bolo reales administradas en el bloque 42 del procedimiento 40. Por ejemplo, la bomba 12 puede detectar la cantidad de insulina en bolo realmente administrada y el momento correspondiente de administración (es decir, la fecha del calendario y la hora del día). Además, la bomba 12 puede detectar la cantidad de insulina basal realmente

administrada, el caudal de la insulina basal y el tiempo de administración (es decir, el intervalo de tiempo en el que se administra la insulina basal). El procesador 22 puede obtener el tiempo de administración de estas dosificaciones del reloj 26. A continuación, el procesador 22 puede registrar estos datos de dosificación en el dispositivo de memoria 24.

La FIG. 2 es un modo de realización ejemplar de los datos recopilados en el bloque 44. Como se muestra, las dosificaciones basales y en bolo se administran durante un período de tiempo desde las 12:00 a. m. del 14 de noviembre de 2011 y las 9:38 p. m. del 17 de noviembre de 2011. Las dosificaciones en bolo son acontecimientos individuales con cantidades de insulina predeterminadas (unidades) (columna C, líneas 1-18) administradas en fechas específicas (columna A, líneas 1-18) y en tiempos específicos (columna B, líneas 1-18). Las dosificaciones basales son las administradas a una tasa predeterminada (unidades/hora) que puede variar en el tiempo de acuerdo con un perfil de flujo predeterminado (columna C, líneas 19-26). En los modos de realización ilustrados, hay un "perfil de flujo 1" y un "perfil de flujo 2", dictando cada uno un caudal particular que puede variar de acuerdo con la fecha (columna A, líneas 19-26) y el tiempo (columna B, líneas 19-26). Sin embargo, se apreciará que puede haber un número cualquiera de perfiles de flujo.

En los modos de realización mostrados en la FIG. 2, los datos de dosificación se recopilan durante un período de tiempo que incluye tres días completos (es decir, 14, 15 y 16 de noviembre) y un día incompleto (es decir, 17 de noviembre). Para propósitos de análisis, los datos del 14, 15 y 16 de noviembre se considerarán "datos de dosificación de día completo" y los datos del 17 de noviembre se considerarán "datos de dosificación de día incompleto".

Seguidamente, en el bloque 46 de la FIG. 4, la bomba 12 puede determinar si es el final del día particular (es decir, reconocer la finalización de un día o un acontecimiento de fin de día). Como se menciona, el procesador 22 puede reconocer un acontecimiento de fin de día cuando el reloj marca las 11:59 p. m. y 59 segundos al final de cada día de funcionamiento; sin embargo, se puede detectar el acontecimiento de fin de día usando un temporizador de veinticuatro horas que se reinicia automáticamente o de cualquier otra manera sin apartarse del alcance de la presente divulgación.

Si la hora actual es anterior al final del día actual (es decir, el bloque 46 respondió negativamente), a continuación se pueden repetir los bloques 42 y 44. Por tanto, las dosificaciones de insulina en bolo y basal, los tiempos de administración, los caudales, etc. se pueden registrar continuamente en el transcurso de cada día.

Sin embargo, una vez que el día particular ha terminado (es decir, el bloque 46 respondió positivamente), a continuación puede seguir el bloque 48 y se puede registrar un marcador de fin de día. A continuación, en el bloque 50, el marcador de fin de día se puede asociar con los datos de dosificación de ese día. Más específicamente, el procesador 22 puede supervisar el reloj 26 y tan pronto como el reloj 26 indique la finalización del día particular (por ejemplo, el reloj 26 marca 11:59 p. m. y 59 segundos), el procesador 22 puede determinar que se ha alcanzado el final del día, y el bloque 46 se puede responder afirmativamente. Como resultado, el procesador 22 puede registrar y asociar un marcador de fin de día con los datos de dosificación de insulina respectivos en el dispositivo de memoria. Los marcadores de fin de día para los datos mostrados en la FIG. 2 están representados por una "X" en la columna D.

En el ejemplo de la FIG. 2, puesto que los datos se obtuvieron en el transcurso de los días completos del 14, 15 y 16 de noviembre, hay un marcador de fin de día para los datos de dosificación de insulina para esos días. Sin embargo, puesto que los datos se obtuvieron durante parte del día del 17 de noviembre, no hay ningún marcador de fin de día para esos datos de dosificación de insulina.

Posteriormente, en el bloque 52 del procedimiento 40 de la FIG. 4, la bomba 12 determina si se ha recibido una solicitud de transferencia de datos desde el dispositivo de gestión de datos 18. Si no (es decir, el bloque 52 respondió negativamente), a continuación el procedimiento 40 puede volver al bloque 42. Sin embargo, si el dispositivo de gestión de datos 18 sí solicita que se transfieran los datos de dosificación de insulina (es decir, el bloque 52 respondió positivamente), a continuación sigue el bloque 54, y los datos de dosificación de insulina representados en la FIG. 2 se transfieren desde el dispositivo de memoria 24 de la bomba 12 al dispositivo de gestión de datos 18. Los datos se pueden transferir por medio de los dispositivos de comunicación 29, 36 de la bomba 12 y el dispositivo de gestión de datos 18, respectivamente.

Se apreciará que la solicitud de transferencia de datos del bloque 52 se puede recibir de diversas maneras. Por ejemplo, en algunos modos de realización, la solicitud de transferencia de datos solo se puede recibir por la bomba 12 cuando la bomba 12 se coloca de forma selectiva en un denominado "modo de comunicación" (es decir, la comunicación con el dispositivo 18 de gestión de datos está habilitada), de modo que la bomba 12 puede recibir la solicitud de transferencia de datos desde el dispositivo de gestión de datos 18. Además, en algunos modos de realización, la bomba 12 puede solicitar comunicarse con el dispositivo de gestión de datos 18 antes de que la bomba 12 reciba la solicitud de transferencia de datos desde el dispositivo 18. Además, se apreciará que la bomba 12 puede continuar bombeando insulina cuando se comunica y transfiere datos al dispositivo de gestión de datos 18.

La FIG. 5 representa un procedimiento 60 ejemplar de funcionamiento del dispositivo de gestión de datos 18 para procesar y emitir los datos de dosificación de insulina transferidos en el bloque 54 de la FIG. 4. Como se muestra, el procedimiento 60 puede comenzar en el bloque 62, en el que los datos de dosificación de insulina 62 se reciben por el dispositivo de gestión de datos 18 (por medio del dispositivo de comunicación 36 mostrado en la FIG. 1). A continuación, en el bloque 64, el procesador 30 puede determinar si algún dato de dosificación de día incompleto está incluido en los datos recibidos en el bloque 62. El procesador 30 puede confiar en los marcadores de fin de día (descritos anteriormente y representados en la columna D de la FIG. 2) para realizar esta determinación. Por ejemplo, el procesador 30 puede analizar los datos recibidos y si algún dato no incluye un marcador de fin de día asociado, a continuación puede suponer que esos datos particulares son "datos de dosificación de día incompleto" (es decir, el bloque 64 respondió afirmativamente) y puede seguir el bloque 70. Si todos los datos recibidos en el bloque 62 incluyen marcadores de fin de día asociados, a continuación el procesador 30 puede determinar que todos los datos son "datos de dosificación de día completo" (es decir, el bloque 64 respondió negativamente), y puede seguir el bloque 66.

En el bloque 66, el procesador 30 puede utilizar el programa informático del gestor de datos 31 para calcular diversas estadísticas de dosificación usando los datos recibidos en el bloque 62. Por ejemplo, si solo se reciben los datos de dosificación de día completo (líneas 1-12 y 19-25 de la FIG. 2), a continuación el procesador 30 puede calcular un promedio de unidades totales de insulina administradas por día, un promedio de unidades de bolo de insulina administradas por día y/o un promedio de unidades basales de insulina administradas por día. A continuación, en el bloque 68, el gestor de datos 31 puede emitir las estadísticas de una o más maneras. Por ejemplo, el gestor de datos 31 puede presentar las estadísticas de forma textual y/o gráfica (por ejemplo, en un gráfico de líneas) en la pantalla 32. Además, el gestor de datos 31 puede enviar órdenes a una impresora para emitir una o más copias impresas de las estadísticas para su uso por los médicos, el paciente, etc.

En modos de realización adicionales, el bloque 64 puede incluir una determinación de si los datos recibidos en el bloque 62 incluyen algún dato basal. Si no (por ejemplo, si los datos solo incluyen datos de bolo), a continuación todos los datos se pueden usar para calcular estadísticas de dosificación (bloque 66) y presentarlas (bloque 68). Sin embargo, si los datos recibidos en el bloque 62 incluyen datos basales, a continuación puede seguir el bloque 70.

Suponiendo que todos los datos mostrados en la FIG. 2 se transfieren al dispositivo de gestión de datos 18, a continuación, en el bloque 64, el procesador 30 puede determinar que se han incluido tanto los datos de dosificación de día completo como los datos de dosificación de día incompleto. Por tanto, en el bloque 70, el dispositivo de gestión de datos 18 puede analizar los datos de dosificación de día completo (líneas 1-12 y 19-25 de la FIG. 2) a partir de los datos de dosificación de día incompleto (líneas 13-18 y 26).

En modos de realización adicionales, el procesador 22 de la bomba 12 puede analizar continuamente los datos de día incompleto a partir de los datos de día completo. Por tanto, cuando se transfieren los datos al dispositivo de gestión de datos 18, los datos recibidos ya se han analizado. Como tal, el procesador 30 no necesita realizar la determinación del bloque 64. En cambio, el bloque 62 se puede seguir directamente por el bloque 72. Todavía en modos de realización adicionales, el dispositivo de gestión de datos 18 puede recibir todos los datos 62 y a continuación puede intentar analizar los datos de día incompleto a partir de los datos de día completo incluso si no se han incluido los datos de día incompleto. Dicho de otra manera, el dispositivo de gestión de datos 18 no necesita realizar la determinación del bloque 64.

En el bloque 72, el procesador 30 puede utilizar el programa informático del gestor de datos 31 para calcular las estadísticas de dosificación usando solo los datos de dosificación de día completo (líneas 1-12 y 19-25 de la FIG. 2) y excluyendo los datos de dosificación de día incompleto (líneas 13- 18 y 26 de la FIG. 2). Como se menciona anteriormente, las estadísticas pueden incluir un promedio de unidades totales de insulina administradas por día, un promedio de unidades de bolo de insulina administradas por día y/o un promedio de unidades basales de insulina administradas por día. Estas estadísticas se pueden emitir para su revisión por un médico, el paciente, etc. Por ejemplo, el gestor de datos 31 puede enviar las estadísticas para que se presenten en la pantalla 32 del dispositivo de gestión de datos 18 como se representa en la parte inferior de la FIG. 3A. Específicamente, como se muestra en la FIG. 3A, se pueden presentar los porcentajes respectivos de dosificaciones en bolo y basales, las unidades promedio de insulina administradas por día, las unidades de insulina en bolo administradas por día y las unidades de insulina basal administradas por día. Adicionalmente, la pantalla 32 puede incluir una declaración que diga que las "estadísticas excluyen los datos de los días con datos de bomba incompletos" para informar de este modo al observador que las estadísticas no están sesgadas debido a la inclusión de los datos de dosificación de día incompleto.

En consecuencia, el dispositivo de gestión de datos 18 puede calcular automáticamente las estadísticas para la comodidad del paciente, el profesional médico, etc. Además, puesto que los datos de día incompleto se excluyen de los cálculos, los cálculos de dosificación realizados en el bloque 72 pueden ser muy exactos.

Además, en el bloque 74, la pantalla 32 puede presentar los datos de dosificación y/o las estadísticas calculadas en

el bloque 72. Además, en el bloque 74, la pantalla 32 puede presentar tanto los datos de dosificación de día completo como los datos de dosificación de día incompleto. El gestor de datos 31 también puede emitir los datos y/o las estadísticas calculadas de otras maneras (por ejemplo, imprimiendo copias impresas, emitiendo la información de forma audible, etc.).

Como se muestra en la FIG. 3A, la pantalla 32 puede presentar los datos incluidos en la FIG. 2 en un gráfico, tal como un gráfico de líneas. (Una clave de los símbolos incluidos en la FIG. 3A se incluye en la FIG. 3B). Sin embargo, se apreciará que los datos se podrían presentar como cualquier otro tipo de gráfico (por ejemplo, un diagrama de sectores, un diagrama de dispersión, informes tabulares, etc.) y pueden incluir cualquier símbolo, color, etc., apropiados sin apartarse del alcance de la presente divulgación.

Como se muestra en el gráfico de líneas de la FIG. 3A, la pantalla 32 puede presentar la fecha del calendario en el eje X, la cantidad de insulina en bolo en el eje Y a mano izquierda y el caudal de insulina basal en el eje Y a mano derecha. Las dosificaciones en bolo de día completo (administradas el 14-16 de noviembre) se pueden presentar como barras verticales sólidas que se extienden desde la parte superior del gráfico. Las dosificaciones en bolo de día incompleto (administradas el 17 de noviembre) se pueden presentar como barras verticales discontinuas. Las dosificaciones basales de día completo (administradas el 14-16 de noviembre) se pueden presentar como líneas escalonadas continuas que se extienden horizontalmente a través del gráfico, y las dosificaciones basales de día incompleto (administradas el 17 de noviembre) se pueden presentar como líneas escalonadas discontinuas. En consecuencia, los datos de día completo (bolo y basal) se pueden distinguir visualmente de forma rápida y clara de los datos de día incompleto.

Se apreciará que la pantalla 32 también puede distinguir los datos de día completo de los datos de día incompleto de otras maneras. Por ejemplo, las líneas que representan los datos de día completo pueden tener un color diferente al de las líneas que representan los datos de día incompleto. Específicamente, la pantalla 32 puede presentar las dosificaciones en bolo de día completo en un primer color (por ejemplo, rojo, etc.), las dosificaciones basales de día completo en un segundo color (por ejemplo, azul, etc.) y ambas dosificaciones en bolo y basales de día incompleto en un tercer color (por ejemplo, gris u otro color tenue). Además, en algunos modos de realización, se pueden usar líneas de diferentes pesos (líneas más delgadas y más gruesas), aspecto diferente (por ejemplo, líneas sólidas frente a discontinuas), etc., para distinguir entre los datos de día completo e incompleto. Como tal, el observador puede distinguir de forma rápida y fácil entre los tipos de datos.

En modos de realización adicionales incluidos en la FIG. 3A, la pantalla 32 también puede presentar información adicional. Por ejemplo, durante el período de tiempo medido (aquí, del 14 de noviembre de 2011 al 17 de noviembre de 2011), la bomba 12 puede detectar y registrar diversos acontecimientos, tales como un "acontecimiento de apagado" de la bomba de insulina 12, y la pantalla 32 puede presentar la hora en que se produjo el acontecimiento de apagado. Específicamente, si el depósito 20 se vacía, la batería 28 pierde suficiente carga o surge otra condición en la que la bomba 12 temporalmente no puede administrar insulina, a continuación el procesador 22 de la bomba 12 puede detectar que se ha producido el acontecimiento de apagado, y la bomba 12 puede registrar la hora del acontecimiento de apagado (por ejemplo, la hora en la que se produjo el acontecimiento de apagado, la duración del acontecimiento de apagado, etc.) en el dispositivo de memoria 24. La hora del acontecimiento de apagado se puede transferir al dispositivo de gestión de datos 18 (por ejemplo, con los datos transferidos en los bloques 42 y 62), y la pantalla 32 puede incluir esta información en el gráfico de líneas con la información de dosificación. Por ejemplo, en los modos de realización de la FIG. 3A, los tiempos de varios acontecimientos de apagado se presentan con la letra "X" y una línea que se extiende hacia abajo hasta el eje X.

El procesador 22 también puede detectar otros acontecimientos. Por ejemplo, el procesador 22 puede detectar un acontecimiento de relleno de insulina de la bomba 12. Específicamente, el procesador 22 puede detectar el rebobinado del cartucho del depósito 20 (es decir, que indica un relleno del depósito 20), y el procesador 22 puede detectar el tiempo en que se produce el relleno (es decir, el tiempo de relleno) desde el reloj 26. El procesador 22 también puede registrar el tiempo de relleno en el dispositivo de memoria 24, y el tiempo de relleno se puede transferir al dispositivo de gestión de datos 18. A continuación, el gestor de datos 31 puede usar la pantalla 32 para presentar el acontecimiento de relleno y el tiempo de relleno correspondiente en el gráfico de líneas como se muestra en la FIG. 3A. En los modos de realización de las FIGS. 3A y 3B, el acontecimiento de relleno se indica como dos flechas adyacentes orientadas hacia la izquierda.

De forma similar, el procesador 22 se puede hacer funcionar para detectar el cebado del equipo de infusión 14 para retirar bloqueos del mismo (es decir, detectar un "acontecimiento de cebado") y el tiempo en que se produce este acontecimiento. El dispositivo de memoria 24 puede registrar esta información y el dispositivo de comunicación 29 puede transferir esta información al dispositivo de gestión de datos 18. A continuación, el procesador 30 puede provocar que la pantalla 32 incluya esta información en el gráfico de líneas como se muestra en la FIG. 3A. En los modos de realización de las FIGS. 3A y 3B, el acontecimiento de cebado se puede indicar como un icono que se parece a un destornillador.

Los expertos en la técnica entenderán que también se podrían detectar y registrar otros acontecimientos por la bomba 12. A continuación, los datos correspondientes se pueden transferir al dispositivo de gestión de datos 18

para presentarlos en la pantalla 32.

Adicionalmente, como se menciona anteriormente, el procesador 22 puede controlar la cantidad, el caudal y/o el tiempo de administración en base a uno o más perfiles de dosificación programados alternativos. En los modos de realización de la FIG. 2, hay un primer perfil de dosificación basal (indicado por el número "1") y un segundo perfil de dosificación basal (indicado por el número "2"). En los modos de realización ilustrados, la insulina basal se administra de acuerdo con el primer perfil de dosificación basal en todo el período de tiempo excepto de 8:54 a. m. a 11:58 a. m. del 14 de noviembre de 2011 (columna C, línea 20). El procesador 22 puede cambiar automáticamente el perfil de acuerdo con la lógica programada, o el usuario puede introducir manualmente órdenes para cambiar el perfil. Independientemente, la bomba de insulina 12 puede registrar "datos de perfil" que indican si las dosificaciones basales se administran de acuerdo con el primer perfil o el segundo perfil. La bomba 12 puede transferir estos "datos de perfil" al dispositivo de gestión de datos 18 en el bloque 54 (FIG. 4) y el bloque 62 (FIG. 5), y la pantalla 32 puede presentar los "datos de perfil". Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 3A, el gráfico de líneas puede incluir indicadores con el número "1" o el número "2" para indicar qué perfil estaba rigiendo las dosificaciones basales. Las líneas que siguen a los indicadores que representan las diferentes dosificaciones basales también pueden ser gráficamente diferentes (por ejemplo, las líneas de dosificación basal que siguen a los indicadores "1" se pueden presentar en un color, mientras que la línea de dosificación basal que sigue al indicador "2" se puede presentar en un color diferente).

En consecuencia, los datos de dosificación y las estadísticas calculadas se pueden presentar y resumir de una manera práctica y útil para el paciente, un profesional médico, etc. Además, usando los datos y/o las estadísticas presentados, se pueden planificar dosificaciones futuras, se puede modificar el tratamiento, etc. Además, debido a que los datos de dosificación de día incompleto se reconocen automáticamente y se excluyen de los cálculos estadísticos, las estadísticas pueden ser un reflejo exacto de la administración de insulina.

Como ejemplo simplificado de por qué las estadísticas serían más exactas, considérese una bomba 12 que administra dosificaciones a una tasa constante para un total de diez unidades de insulina por día. Además, la bomba 12 administra la insulina de acuerdo con esta pauta durante tres días completos y durante doce horas el cuarto día. Los datos se transfieren al dispositivo de gestión de datos 18 al final de la duodécima hora del cuarto día. Los procedimientos divulgados en el presente documento (es decir, excluyendo las doce horas del cuarto día del cálculo estadístico) mostrarían con exactitud que la dosificación diaria promedio era de diez unidades por día (es decir, 30 unidades/3 días = 10 unidades/día). Sin embargo, si se incluyeran los datos de día incompleto en el cálculo estadístico, entonces la dosificación diaria promedio calculada sería de 8,75 unidades por día (es decir, 35 unidades/4 días = 8,75 unidades/día).

Además, como se muestra en la FIG. 3A, la pantalla 32 del dispositivo de gestión de datos 18 puede presentar los datos y las estadísticas de una manera que permite al usuario personalizar lo que se presenta y/o permite al usuario interactuar con la información presentada. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 3A, el período de tiempo se puede ajustar de forma selectiva usando menús desplegables y/o cuadros de entrada de datos. (En la FIG. 3A se muestra un menú desplegable ejemplar etiquetado como "Intervalo personalizado", y un cuadro de entrada de datos ejemplar está etiquetado como "14/11/2011-17/11/2011"). Por tanto, el usuario puede seleccionar qué período de tiempo se ha de usar para realizar los cálculos y/o para presentar los datos de dosificación. Además, como se indica por los símbolos "<<" y "<" en la FIG. 3A, la pantalla 32 puede permitir que el usuario se desplace a datos recopilados en una fecha anterior y, como se indica por los símbolos ">>" y ">", la pantalla 32 puede permitir que el usuario se desplace a datos recopilados en fechas posteriores.

La bomba 12 recopila los datos de dosificación de manera continua hasta que la bomba 12 recibe una orden para transferir la recopilación de datos al dispositivo de gestión de datos 18. La bomba 12 recibe la orden de transferencia antes de la finalización del día respectivo; por lo tanto, la bomba 12 transferirá datos de día incompleto para el día en que se recibe la orden por la bomba 12. (En los modos de realización de la FIG. 2, la bomba 12 recibe la orden a las 9:38 p. m. del 17 de noviembre de 2011, lo que hace que las dosificaciones del 17 de noviembre de 2011 sean datos de día incompleto). Sin embargo, la bomba 12 continúa registrando datos de dosificación durante el resto de ese día (es decir, la bomba 12 registra los "datos restantes") incluso después de que se recibe la orden de transferencia. El procesador 22 asocia los datos restantes con los datos de día incompleto registrados previamente. A continuación, tras la finalización del día (por ejemplo, 11:59 p. m. y 59 segundos el 17 de noviembre de 2011), el procesador 22 detecta el acontecimiento de fin de día y asocia el marcador de fin de día con los datos de ese día completo. Seguidamente, los datos y el marcador de fin de día asociado se transfieren al dispositivo de gestión de datos 18, que ahora considerará los datos de ese día como datos de día completo. Por tanto, los datos para ese día se incluirán en los cálculos de la dosificación diaria promedio, etc., como se describe anteriormente. Además, los datos para ese día se pueden presentar con los demás datos de día completo.

En los ejemplos adicionales descritos en el presente documento, los datos de la bomba 12 podrían incluir solo datos de día incompleto. Cuando se transfiere al dispositivo de gestión de datos 18, el procesador 30 puede determinar que sólo se incluyen datos de día incompleto. Como resultado, el procesador 30 puede presentar gráficamente los datos de día incompleto de acuerdo con el análisis anterior. Además, en algunos modos de

realización, el procesador 30 puede evitar que se calculen los promedios de dosificación diaria u otras estadísticas usando estos datos de día incompleto.

Las técnicas descritas en el presente documento se pueden implementar por uno o más programas informáticos ejecutados por uno o más procesadores. Los programas informáticos incluyen instrucciones ejecutables por procesador que se almacenan en un medio legible por ordenador tangible no transitorio. Los programas informáticos también pueden incluir datos almacenados. Los ejemplos no limitantes del medio legible por ordenador tangible no transitorio son memoria no volátil, almacenamiento magnético y almacenamiento óptico.

Algunas partes de la descripción anterior presentan las técnicas descritas en el presente documento en términos de algoritmos y representaciones simbólicas de operaciones sobre la información. Estas descripciones algorítmicas y representaciones son los medios usados por los expertos en las técnicas de procesamiento de datos para transmitir lo más eficazmente posible el contenido de su trabajo a otros expertos en la técnica. Estas operaciones, si bien se describen de forma funcional o lógica, se entiende que se implementan por programas informáticos. Además, también ha resultado práctico en ocasiones referirse a estas disposiciones de operaciones como módulos o por nombres funcionales, sin pérdida de generalidad.

A menos que se establezca específicamente de otro modo a como resulta evidente del análisis anterior, se aprecia que a lo largo de la descripción, los análisis que utilizan términos tales como "procesamiento" o "informática" o "cálculo" o "determinación" o "presentación" o similares, se refieren a la acción y procesos de un sistema informático, o dispositivo informático electrónico similar, que manipula y transforma datos representados como cantidades físicas (electrónicas) dentro de las memorias o registros del sistema informático u otros dispositivos de almacenamiento, transmisión o presentación de información de este tipo.

Determinados aspectos de las técnicas descritas incluyen etapas de proceso e instrucciones descritas en el presente documento en forma de algoritmo. Cabe destacar que las etapas de proceso e instrucciones descritas se podrían incorporar en programas informáticos, soportes lógicos inalterables o componentes físicos, y cuando se incorporan en programas informáticos, se podrían descargar para residir en y hacerse funcionar desde diferentes plataformas usadas por los sistemas operativos de redes en tiempo real.

La presente divulgación también se refiere a un aparato para realizar las operaciones en el presente documento. Este aparato se puede construir especialmente para los propósitos requeridos, o puede comprender un ordenador de propósito general activado o reconfigurado de forma selectiva por un programa informático almacenado en un medio legible por ordenador al que se puede acceder por el ordenador. Un programa informático de este tipo se puede almacenar en un medio de almacenamiento legible por ordenador tangible, tal como, pero no se limita a, cualquier tipo de disco incluyendo disquetes, discos ópticos, CD-ROM, discos opticomagnéticos, memorias de solo lectura (ROM), memorias de acceso aleatorio (RAM), EPROM, EEPROM, tarjetas magnéticas u ópticas, circuitos integrados específicos de la aplicación (ASIC) o cualquier tipo de medio adecuado para almacenar instrucciones electrónicas, y cada uno acoplado a un bus del sistema informático. Además, los ordenadores a los que se hace referencia en la memoria descriptiva pueden incluir un único procesador o pueden ser arquitecturas que emplean diseños de múltiples procesadores para una capacidad informática incrementada.

Los algoritmos y operaciones presentados en el presente documento no se relacionan de forma inherente con ningún ordenador u otro aparato particular. También se pueden usar diversos sistemas de propósito general con programas de acuerdo con las enseñanzas en el presente documento, o puede resultar práctico construir aparatos más especializados para realizar las etapas del procedimiento requeridas. La estructura requerida para una variedad de estos sistemas será evidente para los expertos en la técnica, junto con variaciones equivalentes. Además, la presente divulgación no se describe con referencia a ningún lenguaje de programación particular. Se aprecia que se puede usar una variedad de lenguajes de programación para implementar las enseñanzas de la presente divulgación como se describe en el presente documento.

La presente divulgación se adapta bien a una amplia variedad de sistemas de red informática en numerosas topologías. Dentro de este campo, la configuración y gestión de redes grandes comprende dispositivos de almacenamiento y ordenadores que se acoplan de forma comunicativa a ordenadores y dispositivos de almacenamiento diferentes sobre una red, tal como Internet.

Se divulga un procedimiento implementado por ordenador para gestionar los datos de dosificación de insulina recopilados por una bomba de insulina en el transcurso de múltiples días para una persona que tiene diabetes que comprende: recibir, por un dispositivo de gestión de datos desde una bomba de insulina, una recopilación de datos que refleja un pluralidad de dosificaciones de insulina administradas por la bomba de insulina en el transcurso de un día completo y un día incompleto, incluyendo también la recopilación de datos un marcador de fin de día que la bomba de insulina ha asociado con los de la pluralidad de dosificaciones de insulina administradas a lo largo del día completo; identificar, por el dispositivo de gestión de datos, los de la pluralidad de dosificaciones de insulina asociadas con el marcador de fin de día como datos de dosificación de día completo; identificar, por el dispositivo de gestión de datos, los de la pluralidad de dosificaciones de insulina no asociadas con el marcador de fin de día como datos de dosificación de día incompleto; y al menos uno de: realizar, por el dispositivo de gestión de datos, un

cálculo de las estadísticas de dosificación de insulina, incluyendo el cálculo los datos de dosificación de día completo, excluyendo el cálculo los datos de dosificación de día incompleto; y presentar, por el dispositivo de gestión de datos, tanto los datos de dosificación de día completo como los datos de dosificación de día incompleto para distinguir entre los datos de dosificación de día completo y los datos de dosificación de día incompleto.

5

Se divulga un procedimiento implementado por ordenador para gestionar los datos de dosificación de insulina administrada en el transcurso de múltiples días para una persona que tiene diabetes, que comprende: proporcionar, por una bomba de insulina, una pluralidad de dosificaciones de insulina durante un período de tiempo, incluyendo el período de tiempo un día completo y un día incompleto, incluyendo la pluralidad de dosificaciones de insulina una pluralidad de dosificaciones de insulina basal y una pluralidad de dosificaciones de insulina en bolo; registrar, por la bomba de insulina en un dispositivo de memoria, la pluralidad de dosificaciones de insulina; reconocer, por la bomba de insulina, la finalización del día completo; registrar, por la bomba de insulina en el dispositivo de memoria, un marcador de fin de día como resultado de reconocer la finalización del día completo; asociar, por la bomba de insulina, el marcador de fin de día a aquellas de la pluralidad de dosificaciones de insulina administradas durante el día completo; transferir la pluralidad de dosificaciones de insulina y el marcador de fin de día asociado con aquellas de la pluralidad de dosificaciones de insulina administradas durante el día completo desde la bomba de insulina a un dispositivo de gestión de datos; identificar, por el dispositivo de gestión de datos, aquellas de la pluralidad de dosificaciones de insulina asociadas con el marcador de fin de día como datos de dosificación de día completo; identificar, por el dispositivo de gestión de datos, aquellas de la pluralidad de dosificaciones de insulina no asociadas con el marcador de fin de día como datos de dosificación de día incompleto; realizar, por el dispositivo de gestión de datos, un cálculo de las estadísticas de dosificación de insulina, incluyendo el cálculo los datos de dosificación de día completo, excluyendo el cálculo los datos de dosificación de día incompleto; y presentar, por el dispositivo de gestión de datos, tanto los datos de dosificación de día completo como los datos de dosificación de día incompleto para distinguir entre los datos de dosificación de día completo y los datos de dosificación de día incompleto.

10

15

20

25

Se divulga un programa informático que comprende instrucciones para llevar a cabo las etapas del procedimiento cuando dicho programa informático se ejecuta en un dispositivo informático adecuado o controlador de bomba de insulina.

30

Se divulga un medio legible por ordenador que tiene codificado en el mismo un programa de ordenador de este tipo.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento implementado por ordenador para gestionar los datos de dosificación de insulina recopilados en el transcurso de múltiples días para una persona que tiene diabetes, que comprende:

registrar, por una bomba de insulina (12) en un dispositivo de memoria (24), una pluralidad de dosificaciones de insulina enviadas por la bomba de insulina durante un período de tiempo transcurrido, incluyendo el período de tiempo un día completo y un día incompleto;

reconocer, por la bomba de insulina (12), una finalización del día completo;

registrar, por la bomba de insulina (12) en el dispositivo de memoria (24), un marcador de fin de día como resultado de reconocer la finalización del día completo;

asociar, por la bomba de insulina (12), el marcador de fin de día a aquellas de la pluralidad de dosificaciones de insulina

administradas durante el día completo;

en el que la bomba (12) recopila los datos de dosificación de manera continua hasta que la bomba (12) recibe una orden para transferir la recopilación de datos a un dispositivo de gestión de datos (18), en el que la bomba (12) recibe el comando de transferencia antes de la finalización del día respectivo y por lo tanto, la bomba (12) transfiere datos de día incompleto para el día en que se recibe la orden por la bomba (12);

recibir, por el dispositivo de gestión de datos (18) desde la bomba de insulina (12), una recopilación de datos que refleja la pluralidad de dosificaciones de insulina administradas por la bomba de insulina (12) durante el transcurso del día completo y el día incompleto, incluyendo la recopilación de datos el marcador de fin de día que la bomba de insulina (12) ha asociado con aquellas de la pluralidad de dosificaciones de insulina administradas a lo largo del día completo;

identificar, por el dispositivo de gestión de datos (18), aquellas de la pluralidad de dosificaciones de insulina asociadas con el marcador de fin de día como datos de dosificación de día completo;

identificar, por el dispositivo de gestión de datos (18), aquellas de la pluralidad de dosificaciones de insulina no asociadas con el marcador de fin de día como datos de dosificación de día incompleto; y

realizar, por el dispositivo de gestión de datos (18), un cálculo de las estadísticas de dosificación de insulina, incluyendo el cálculo los datos de dosificación de día completo, excluyendo el cálculo los datos de dosificación de día incompleto, en el que las estadísticas de dosificación de insulina incluyen al menos uno de un promedio de unidades totales de insulina administradas por día, un promedio de unidades de bolo de insulina administradas por día y un promedio de unidades basales de insulina administradas por día; y

presentar, por el dispositivo de gestión de datos (18), tanto los datos de la dosificación de día completo como los datos de dosificación de día incompleto para distinguir entre los datos de dosificación de día completo y los datos de dosificación de día incompleto,

en el que presentar tanto los datos de dosificación de día completo como los de dosificación de día incompleto incluye presentar un único gráfico que muestra tanto los datos de dosificación completos como los datos de dosificación de día incompleto; comprendiendo además el procedimiento

registrar, por la bomba de insulina (12) en el dispositivo de memoria (24), un acontecimiento de apagado de la bomba de insulina (12), siendo el acontecimiento de apagado una falta de capacidad de la bomba de insulina (12) para administrar insulina;

transferir el acontecimiento de apagado desde la bomba de insulina (12) al dispositivo de gestión de datos (18); y presentar, por el dispositivo de gestión de datos (18), el acontecimiento de apagado en el gráfico; y

en el que la bomba (12) continúa registrando datos de dosificación durante el resto del día incompleto como datos restantes incluso después de que se recibe la orden de transferencia, en el que un procesador (22) de la bomba (12) asocia los datos restantes con los datos de día incompleto previamente registrados, en el que tras la finalización del día, el procesador (22) detecta el acontecimiento de fin de día y asocia el marcador de fin de día con los datos de ese día completo, en el que los datos y el marcador de fin de día asociado se transfieren al dispositivo de gestión de datos (18), que ahora considera los datos de ese día como datos de día completo e incluye los datos para ese día en los cálculos de la dosificación diaria promedio.

2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de dosificaciones de insulina incluye una

pluralidad de dosificaciones de insulina basal y una pluralidad de dosificaciones de insulina en bolo.

3. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que presentar tanto los datos de dosificación de día completo como los datos de dosificación de día incompleto incluye distinguir entre los datos de dosificación de día completo y los datos de dosificación de día incompleto presentando los datos de dosificación de día completo con un color diferente al de los datos de dosificación de día incompleto.

4. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que los datos de dosificación de día completo incluyen datos de dosificación basal de un día completo y datos de dosificación en bolo de un día completo, en el que los datos de dosificación de día incompleto incluyen datos de dosificación basal de un día incompleto y datos de dosificación en bolo de un día incompleto, en el que los datos de dosificación basal de día completo se presentan en un primer color, los datos de dosificación en bolo de día completo se presentan en un segundo color, en el que tanto los datos de dosificación basal de día incompleto como los datos de dosificación en bolo de día incompleto se presentan en un tercer color, y en el que el primer, segundo y tercer colores son diferentes entre sí.

5. El procedimiento de la reivindicación 1, que comprende además:

registrar, por la bomba de insulina (12) en el dispositivo de memoria (24), un acontecimiento de relleno de insulina de la bomba de insulina (12);

transferir el acontecimiento de relleno desde la bomba de insulina (12) al dispositivo de gestión de datos (18); y presentar, por el dispositivo de gestión de datos (18), el acontecimiento de relleno en el gráfico.

6. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el gráfico es un gráfico de líneas indicando una primera línea los datos de dosificación completos e indicando una segunda línea los datos de dosificación de día incompleto.

7. Un sistema de gestión de insulina (10) que gestiona los datos de dosificación de insulina recopilados en el transcurso de múltiples días para una persona que tiene diabetes, comprendiendo el sistema de gestión de insulina (10):

una bomba de insulina (12) con un dispositivo de memoria (24), haciéndose funcionar la bomba de insulina (12) para proporcionar una pluralidad de dosificaciones de insulina durante un período de tiempo, incluyendo el período de tiempo un día completo y un día incompleto, haciéndose funcionar la bomba de insulina (12) para registrar la pluralidad de dosificaciones de insulina en el dispositivo de memoria (24), haciéndose funcionar la bomba de insulina (12) para reconocer la finalización del día completo y registrar un marcador de fin de día en el dispositivo de memoria (24) como resultado de la finalización del día completo, haciéndose funcionar además la bomba de insulina (12) para asociar el marcador de fin de día a aquellas de la pluralidad de dosificaciones de insulina administradas durante el día completo, en el que la bomba (12) recopila los datos de dosificación de manera continua hasta que la bomba (12) recibe una orden para transferir la recopilación de datos a un dispositivo de gestión de datos (18), en el que la bomba (12) recibe la orden de transferencia antes de la finalización del día respectivo y por lo tanto, la bomba (12) transfiere datos de día incompleto para el día en que se recibe la orden por la bomba (12); y

el dispositivo de gestión de datos (18) que se hace funcionar para recibir desde la bomba de insulina (12) la pluralidad de dosificaciones de insulina y el marcador de fin de día asociado con aquellas de la pluralidad de dosificaciones de insulina administradas durante el día completo, el dispositivo de gestión de datos (18) se hace funcionar para identificar aquellas de la pluralidad de dosificaciones de insulina asociadas con el marcador de fin de día como datos de dosificación de día completo, el dispositivo de gestión de datos (18) también se hace funcionar para identificar aquellas de la pluralidad de dosificaciones de insulina no asociadas con el marcador de fin de día como datos de dosificación de día incompleto, incluyendo además el dispositivo de gestión de datos (18):

un procesador (30) que se hace funcionar para realizar un cálculo de las estadísticas de dosificación de insulina, incluyendo el cálculo los datos de dosificación de día completo, excluyendo el cálculo los datos de dosificación de día incompleto, en el que las estadísticas de dosificación de insulina incluyen al menos uno de un promedio de unidades totales de insulina administradas por día, un promedio de unidades de bolo de insulina administradas por día y un promedio de unidades basales de insulina administradas por día; y

una pantalla (32) que se hace funcionar para presentar tanto los datos de dosificación de día completo como los datos de dosificación de día incompleto para distinguir entre los datos de dosificación de día completo y los datos de dosificación de día incompleto,

en el que la pantalla (32) se hace funcionar para presentar un único gráfico que muestra tanto los datos de dosificación completos como los datos de dosificación de día incompleto;

haciéndose funcionar además la bomba de insulina (12) para registrar en el dispositivo de memoria (24) un acontecimiento de apagado de administración de insulina por la bomba de insulina (12), siendo el acontecimiento

de apagado una falta de capacidad de la bomba de insulina (12) para administrar insulina, en el que la bomba de insulina (12) se hace funcionar para transferir el acontecimiento de apagado al dispositivo de gestión de datos (18), y en el que la pantalla (32) se hace funcionar para presentar el acontecimiento de apagado en el gráfico; y

5 en el que la bomba (12) se hace funcionar para continuar registrando datos de dosificación durante el resto del día incompleto como datos restantes incluso después de que se recibe la orden de transferencia, en el que un procesador (22) de la bomba (12) asocia los datos restantes con los datos de día incompleto previamente registrados, en el que tras la finalización del día, el procesador (22) detecta el acontecimiento de fin de día y asocia el marcador de fin de día con los datos de ese día completo, en el que los datos y el marcador de fin de día
10 asociado se transfieren al dispositivo de gestión de datos (18), que ahora considera los datos de ese día como datos de día completo e incluye los datos para ese día en los cálculos de la dosificación diaria promedio.

8. El sistema de gestión de insulina (10) de la reivindicación 7, en el que la pluralidad de dosificaciones de insulina incluye una pluralidad de dosificaciones de insulina basal y una pluralidad de dosificaciones de insulina en bolo.

9. El sistema de gestión de insulina (10) de la reivindicación 7, en el que la pantalla (32) se hace funcionar para distinguir entre los datos de dosificación de día completo y los datos de dosificación de día incompleto presentando los datos de dosificación de día completo con un color diferente de los datos de dosificación de día incompleto.

10. El sistema de gestión de insulina (10) de la reivindicación 7, en el que los datos de dosificación de día completo incluyen datos de dosificación basal de un día completo y datos de dosificación en bolo de un día completo, en el que los datos de dosificación de día incompleto incluyen datos de dosificación basal de un día incompleto y datos de dosificación en bolo de un día incompleto, en el que la pantalla (32) se hace funcionar para presentar los datos de dosificación basal de día completo en un primer color, en el que la pantalla (32) se hace funcionar para presentar
20 los datos de dosificación en bolo de día completo en un segundo color, y en el que la pantalla (32) se hace funcionar para presentar tanto los datos de dosificación basal de día incompleto como los datos de dosificación en bolo de día incompleto en un tercer color, y en el que el primer, segundo y tercer colores son diferentes entre sí.

11. El sistema de gestión de insulina (10) de la reivindicación 7, en el que la bomba de insulina (12) se hace funcionar para registrar en el dispositivo de memoria (24) un acontecimiento de relleno de insulina de la bomba de insulina (12), en el que la bomba de insulina (12) se hace funcionar para transferir el acontecimiento de relleno al dispositivo de gestión de datos (18), y en el que la pantalla (32) se hace funcionar para presentar el acontecimiento de relleno en el gráfico.

12. El sistema de gestión de insulina (10) de la reivindicación 7, en el que la bomba de insulina (12) se hace funcionar para bombear insulina de acuerdo con un primer perfil predeterminado y, de forma alternativa, de acuerdo con un segundo perfil predeterminado, en el que la bomba de insulina (12) se hace funcionar para registrar en el dispositivo de memoria (24) datos de perfil, indicando los datos de perfil la pluralidad de dosificaciones que se administran de acuerdo con el primer perfil predeterminado y la pluralidad de dosificaciones de insulina que se administran de acuerdo con el segundo perfil predeterminado, en el que la bomba de insulina (12) se hace
40 funcionar para transferir los datos de perfil al dispositivo de gestión de datos (18), y en el que el dispositivo de gestión de datos (18) se hace funcionar para presentar los datos de perfil en el gráfico.

13. Un programa informático que comprende instrucciones para llevar a cabo las etapas del procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 cuando dicho programa informático se ejecuta en un dispositivo informático adecuado o controlador de bomba de insulina.

14. Un medio legible por ordenador que tiene codificado en el mismo un programa informático de acuerdo con la reivindicación 13.

DOSIFICACIONES EN BOLO ADMINISTRADAS

	A	B	C	D
	<u>Fecha</u>	<u>Tiempo</u>	<u>Dosificación (unidades)</u>	<u>¿Día completo?</u>
1	14/11/11	12:36 p. m.	6,60	X
2	14/11/11	3:59 p. m.	9,00	X
3	14/11/11	7:28 p. m.	25,00	X
4	15/11/11	9:29 a. m.	11,50	X
5	15/11/11	3:43 p. m.	5,00	X
6	15/11/11	6:14 p. m.	25,00	X
7	15/11/11	7:34 p. m.	17,00	X
8	16/11/11	9:35 a. m.	6,00	X
9	16/11/11	1:25 p. m.	11,00	X
10	16/11/11	3:57 p. m.	8,00	X
11	16/11/11	6:12 p. m.	25,00	X
12	16/11/11	6:43 p. m.	18,50	X
13	17/11/11	5:22 a. m.	3,10	
14	17/11/11	8:54 a. m.	9,60	
15	17/11/11	11:10 a. m.	16,30	
16	17/11/11	6:32 p. m.	7,10	
17	17/11/11	6:44 p. m.	17,00	
18	17/11/11	9:38 p. m.	6,00	

DOSIFICACIONES BASALES ADMINISTRADAS

	<u>Fecha</u>	<u>Intervalo de tiempo</u>	<u>Perfil de flujo</u>	<u>¿Día completo?</u>
19	14/11/11	12:00 a. m. - 7:09 a. m.	1	X
20	14/11/11	8:54 a. m. - 11:58 a. m.	2	X
21	14/11/11	12:20 p. m. - 8:40 p. m.	1	X
22	14/11/11	10:41 p. m. - 11:59 p. m.	1	X
23	15/11/11	12:00 a. m. - 11:59 p. m.	1	X
24	16/11/11	12:00 a. m. - 7:15 p. m.	1	X
25	16/11/11	9:28 p. m. - 11:59 p. m.	1	X
26	17/11/11	12:00 a. m. - 6:32 p. m.	1	

FIG. 2

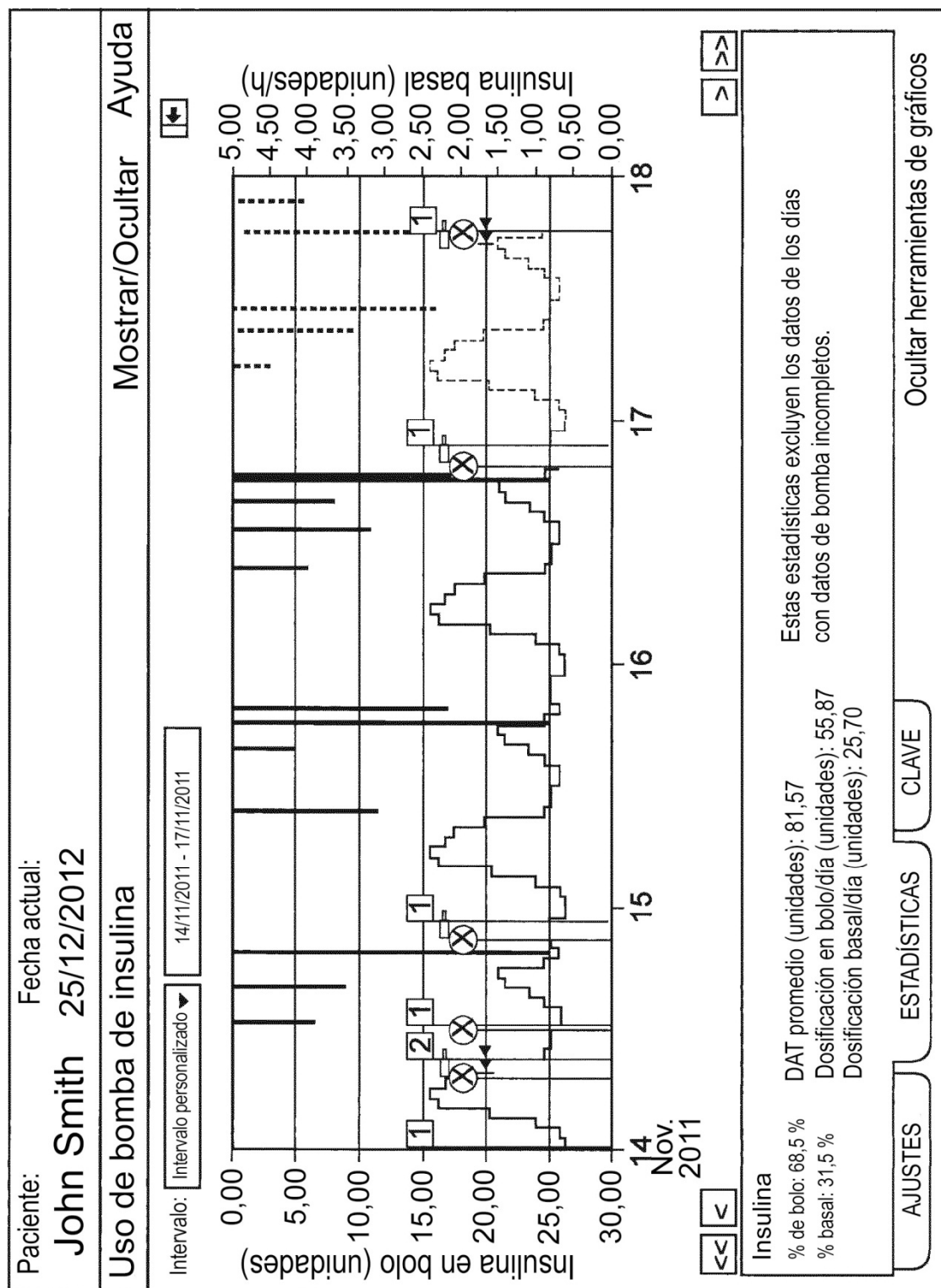


FIG. 3A

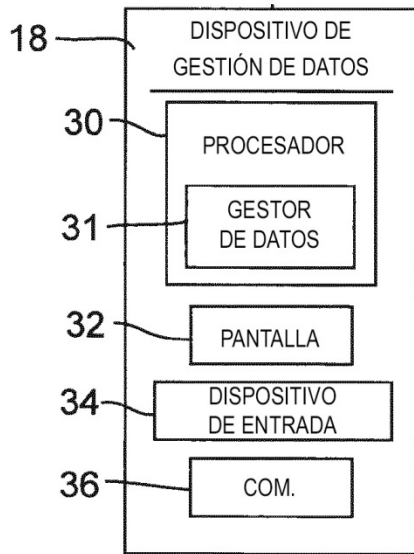
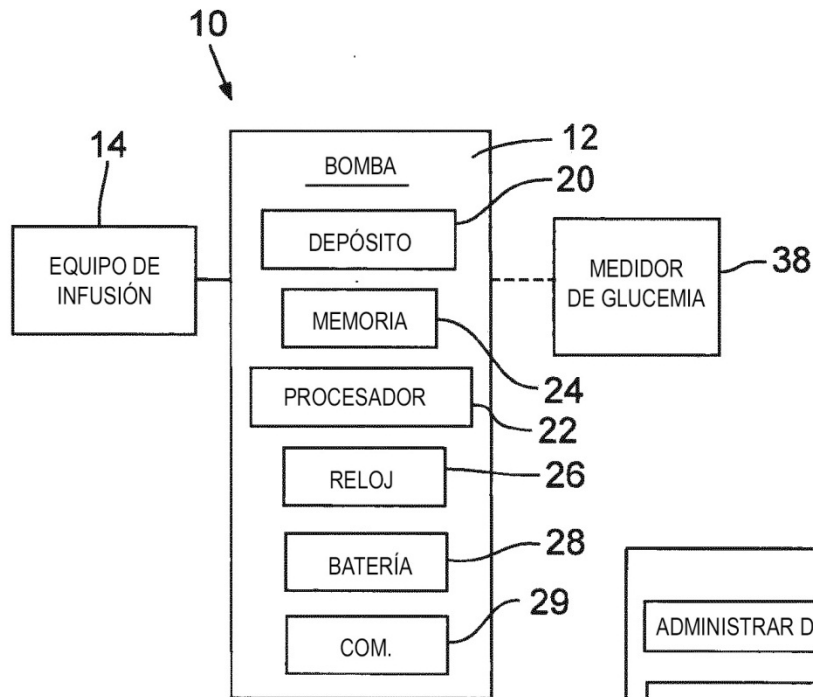


FIG. 1

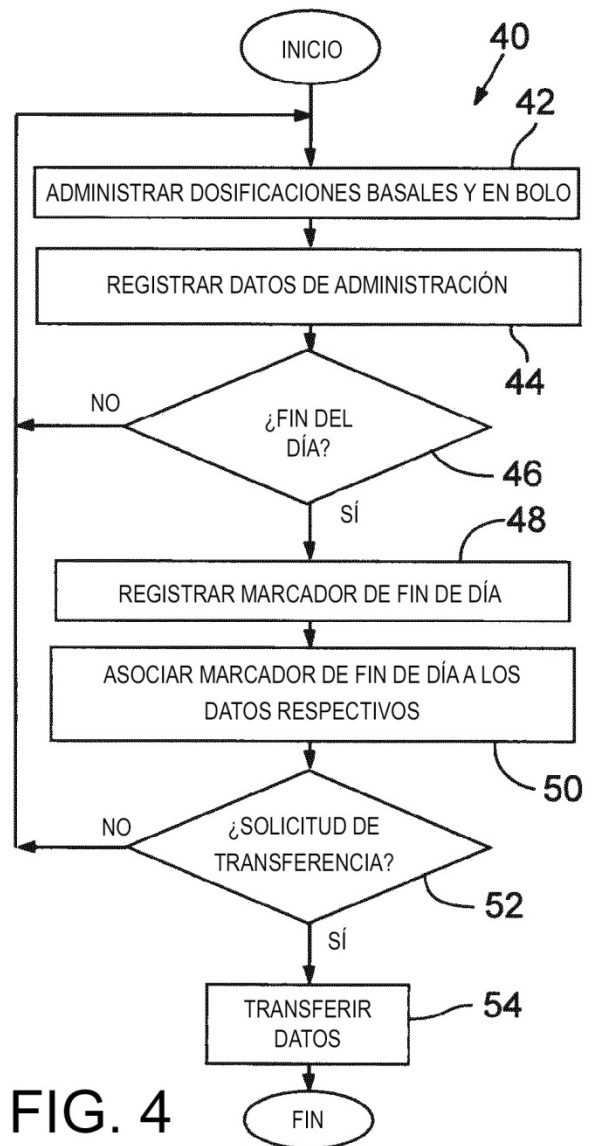


FIG. 4

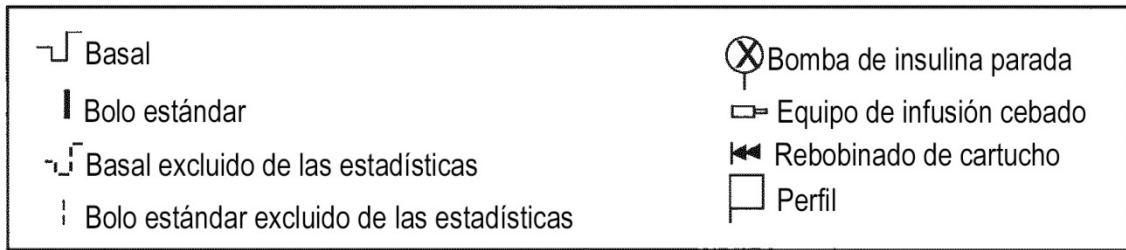


FIG. 3B

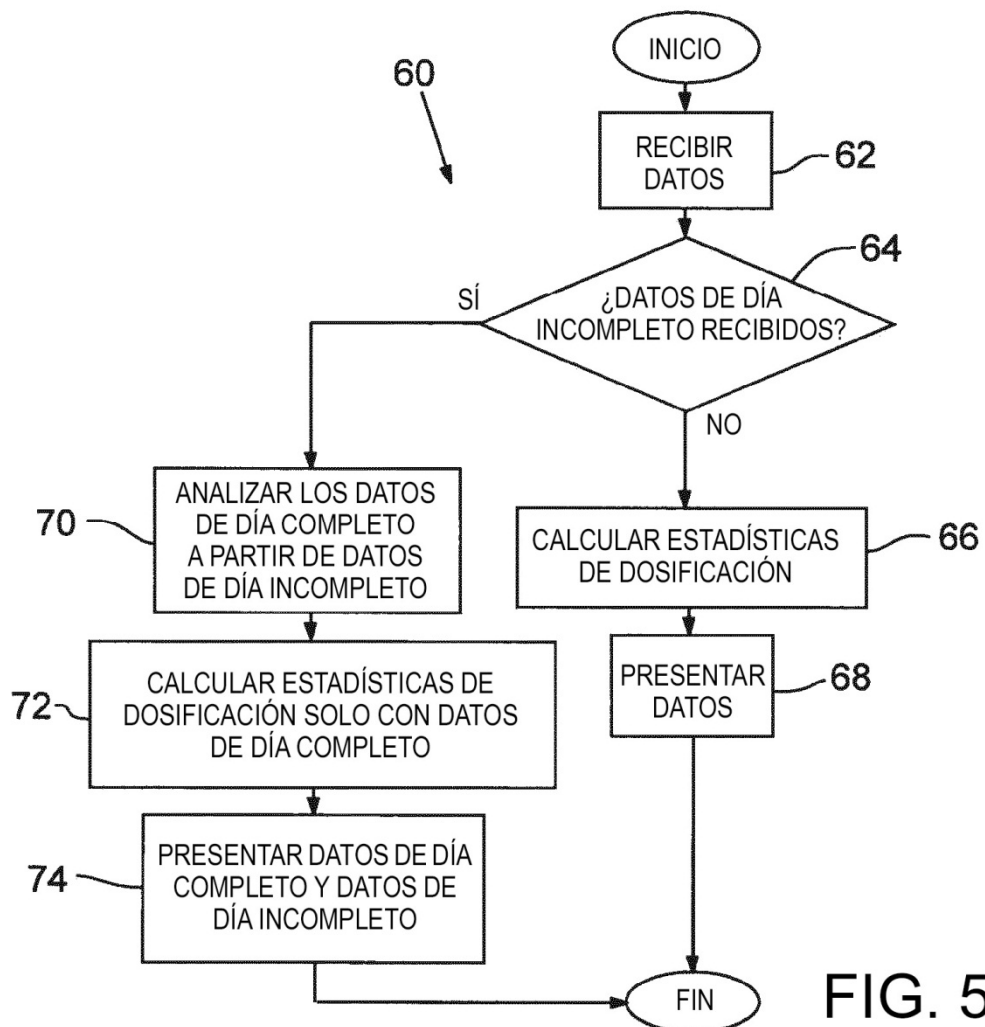


FIG. 5