



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH 719 690 A2

(51) Int. Cl.: A61M 5/17 (2006.01)
H04W 12/03 (2021.01)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 000570/2022

(22) Anmeldedatum: 12.05.2022

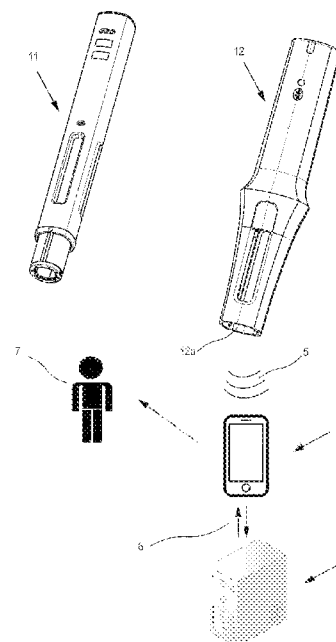
(43) Anmeldung veröffentlicht: 30.11.2023

(71) Anmelder:
Ypsomed AG, Brunnmattsrasse 6
3401 Burgdorf (CH)

(72) Erfinder:
Adrian Eich, 3374 Wangenried (CH)
Leos Urbanek, 3012 Bern (CH)
Lorenz Schmid, 4500 Solothurn (CH)
Peter Stettler, 3423 Ersigen (CH)
Silas Maechler, 3270 Aarberg (CH)
Stefan Mangold, 3097 Liebefeld (CH)
Urs Klötzli, VIC 3071 Thornbury (AU)
Vinzenz Frauchiger, 4500 Solothurn (CH)

(54) Injektionssystem und Verfahren zur Übertragung von Verabreichungsdaten.

(57) Die Erfindung betrifft ein Injektionssystem in welchem Daten von einem Verabreichungs-gesät (11) mit gehäuseartigen Schalen für fluide Medikamente über eine drahtlose Bluetooth-Verbindung (5) zu einem Mobilgerät (3) und von dort über eine Netzwerkverbindung (6) an einen Server-Computer (4) übertragen werden. Ein Verfahren gemäss der Erfindung erlaubt es die Verabreichungsdaten auf dem Verabreichungsgerät (11) zu verschlüsseln und über den Bluetooth Broadcast-Kanal (5) zu versenden ohne ein Pairing durchzuführen. Die Verabreichungsdaten werden erst auf dem Server-Computer (4) entschlüsselt und dem Verabreichungsgerät (11) zugeordnet. Dieser Prozess kann dadurch unterstützt werden, dass sowohl das Mobilgerät (3), als auch das Verabreichungsgerät (11) den Bluetooth Broadcast-Kanal (5) beobachten und eine Abschätzung vornimmt wie weit der jeweilige Sender der übertragenen Daten vom Mobilgerät (3) oder Verabreichungsgerät (11) entfernt ist.



Beschreibung

TECHNISCHES GEBIET

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft das Gebiet der medizinischen Injektionssysteme, insbesondere der smarten Injektionssysteme, welche Daten von einem Verabreichungsgerät für Medikamente an andere Geräte übertragen können und welche bei Bedarf einfach an die Bedürfnisse verschiedener medizinischer Indikationen anpassbar sind.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Immer mehr Krankheiten und Leiden werden behandelbar. Es finden immer mehr teure Medikamente und Behandlungen den Weg in die Therapie. Deshalb ist eine Kostenkontrolle bei gleichzeitiger Sicherstellung von Patientensicherheit und Datenschutz immer wichtiger. Einerseits wird versucht Heimtherapien auch bei aufwendigeren Therapien zu ermöglichen, was Gesundheitskosten reduzieren kann. Andererseits sollte insbesondere bei teureren Therapien sichergestellt werden können, dass die Medikamente auch bei Heimtherapie durch die Patientinnen und Patienten korrekt verwendet werden, und weiter die Therapietreue der Patientinnen und Patienten gesichert ist.

[0003] Aus dem Stand der Technik sind Injektionssysteme bekannt, bei welchen Verabreichungsgeräte Informationen zur Verwendung der Verabreichungsgeräte via Bluetooth an ein Mobilgerät senden und das Mobilgerät die Informationen zumindest zu einem Teil weiter an einen oder mehrere entfernte Server sendet. Da diese Informationen sensible Patientendaten umfassen können, müssen diese Informationen gesichert übertragen werden, um sie vor fremdem Zugriff zu schützen. So muss die Verbindung zwischen Mobilgerät und Verabreichungsgerät geschützt sein, wie auch die Verbindung zwischen Mobilgerät und entfernten Servercomputern. Hinzu kommt, dass die Information auch auf den jeweiligen Geräten und Computern immer sicher aufbewahrt werden müssen.

[0004] Bei der Verbindung zwischen Mobilgerät und Verabreichungsgerät kommt typischerweise eine verschlüsselte Bluetooth-Verbindung zum Einsatz. Dazu müssen Mobilgerät und Verabreichungsgerät einen Kopplungsprozess durchlaufen, welcher unter anderem eine eindeutige Identifikation und Zuordnung zwischen den Kommunikationspartnern ermöglicht. Im Bluetooth-Kommunikationsprotokoll wird diese Kopplung „Pairing“ genannt. Um die Verbindung weiter abzusichern, kann auf Applikationsebene zwischen Mobilgerät und Verabreichungsgerät eine weitere Verschlüsselung etabliert werden. Diese mehrstufige Absicherung erfordert häufig einen durch eine benutzende Person angestossenen Kopplungs-, Pairing- und Schlüsseltauschprozess. Für einfachere Injektionsgeräte wie Autoinjektoren kann dadurch die Absicherung der Verbindung zwischen Injektionsgerät und Mobilgerät mehr Zeit in Anspruch nehmen als die eigentliche Injektion. Für Patientinnen und Patienten ist eine mehrstufige Absicherung der Verbindung auch mit dem Risiko von Fehlmanipulationen verbunden, insbesondere bei Vorliegen einer Sehschwäche. Es besteht also ein Bedürfnis nach einer einfach zu bedienenden und trotzdem sicheren Informationsübertragung bei Injektionsgeräten, die zum Beispiel nur für eine Injektion verwendet werden und im Anschluss an die Benutzung entsorgt werden.

[0005] Für Hersteller von Injektionsvorrichtungen, Medikamentenhersteller, Krankenversichern und zu versorgende Personen ist es weiter ein Bedürfnis, Injektionsvorrichtungen zur Hand zu haben, welche möglichst gütlich und wirksam sind. Entsprechend wäre es wünschbar eine Injektionsvorrichtung zu haben, welche ein gleichbleibendes, bewährtes, sicheres und vorgegebenes technisches Design mit einem gleichbleibenden Gehäuse aufweist, wobei über zusätzliche Anbauteile, welche fest und unlösbar mit dem Gehäuse verbunden werden, Form, Haptik, Oberflächentopographie und Ergonomie der Injektionsvorrichtung noch während der Produktion der Vorrichtung angepasst werden können, womit den Bedürfnissen der medizinischen Indikation auf einfache und günstige Weise Rechnung getragen werden kann.

[0006] Der Begriff „Produkt“, „Medikament“ oder „medizinische Substanz“ umfasst im vorliegenden Zusammenhang jede fließfähige oder fluide medizinische Formulierung, welche geeignet ist zur kontrollierten Verabreichung mittels einer Kanüle oder Hohlneedle in subkutanen oder intramuskuläres Gewebe, beispielsweise eine Flüssigkeit, eine Lösung, ein Gel oder eine feine Suspension enthaltend einen oder mehrere medizinische Wirkstoffe. Ein Medikament kann also eine Zusammensetzung mit einem einzigen Wirkstoff oder eine vorgemischte oder co-formulierte Zusammensetzung mit mehreren Wirkstoffen aus einem einzelnen Behälter sein. Der Begriff umfasst insbesondere Arzneien wie Peptide (z.B. Insuline, Insulin enthaltende Medikamente, GLP 1 enthaltende sowie abgeleitete oder analoge Zubereitungen), Proteine und Hormone, biologisch gewonnene oder aktive Wirkstoffe, Wirkstoffe auf Basis von Hormonen oder Genen, Nährformulierungen, Enzyme und weitere Substanzen sowohl in fester (suspendierter) oder flüssiger Form. Der Begriff umfasst weiter auch Polysaccharide, Vakzine, DNS oder RNS oder Oligonukleotide, Antikörper oder Teile von Antikörpern sowie geeignete Basis-, Hilfs- und Trägerstoffe.

[0007] Unter den Begriffen „Injektionssystem“, „Injektionsgerät“, „Injektionsvorrichtung“ oder „Injektor“ wird in der vorliegenden Beschreibung eine Vorrichtung verstanden, bei der die Injektionsnadel nach erfolgter Abgabe einer kontrollierten Menge der medizinischen Substanz aus dem Gewebe entfernt wird. Somit verbleibt bei einem Injektionssystem oder bei einem Injektor im Unterschied zu einem Infusionssystem die Injektionsnadel nicht über einen längeren Zeitraum von mehreren Stunden im Gewebe. Ein Injektionssystem kann neben dem eigentlichen Injektionsgerät eine oder mehrere weitere Injektionsgeräte umfassen. Bluetooth ist als Funktechnologie hinlänglich bekannt. Etwas weniger bekannt sind sogenannte Bluetooth Beacons, zu Deutsch Baken oder Leuchfeuer, wobei der Einfachheit halber im Folgenden der englische Begriff gebraucht wird. Mit Beacon wird ein Sender oder Empfänger bezeichnet, der auf der Bluetooth Low Energy BLE oder auch

Bluetooth Smart Technology BST basiert. Im Grunde genommen ist dies eine Funktechnologie, die als Weiterentwicklung von Bluetooth verstanden werden kann. Wie bei jeder Funktechnik braucht man zunächst mindestens einen Sender und mindestens einen Empfänger. Die Sender werden hier als „Beacons“ bezeichnet. Ihre Reichweite beträgt rund zehn Meter, je nach Entwicklungsstand und Hersteller. Bei der Datenübertragung zwischen den Geräten mit BLE wird weit weniger Energie aufgewandt als bei älteren Varianten von Bluetooth, was beispielsweise einen geringeren Batterieverbrauch beim Sender zur Folge hat. Auch die Kosten des Transfers bleiben niedrig. Große Datenmengen eignen sich nicht für den Austausch, weil die Übertragungsrate relativ gering ist. Die Beacons selbst werden per Batterie oder seltener direktem Stromanschluss betrieben. Es sind bereits vielerorts Beacons im Einsatz, um Besucher in einem Laden zu lokalisieren und ortsabhängige Angebote auf das jeweilige Endgerät zu schicken. So finden sich zum Beispiel Beacons im Hamburger Flughafen im Einsatz, die die verbrachte Zeit in verschiedenen Geschäften messen und mit Prämien belohnen.

[0008] Die Bluetooth Beacons können insbesondere als Sender für kleine Datenmengen genutzt werden. Dabei werden die Daten nicht in einer Punkt zu Punkt-Verbindung übertragen, sondern der Bluetooth Beacon sendet die Daten im Broadcast-Modus, als sogenanntes Advertising-Paket, welches von allen empfangenden Bluetooth-Geräten, die sich in Funkreichweite des sendenden Beacons befinden, empfangen werden. Das bedeutet, empfangende Geräte müssen nicht via Bluetooth-Pairing mit dem Beacon vor der Datenübertragung gekoppelt und/oder auf irgendeine Weise identifiziert werden. In frühen Varianten von Bluetooth kann ein Advertising-Paket beispielsweise 31 Bytes an Daten enthalten. Dabei können die Daten zum Beispiel eine Sender-Identifikation und weitere Daten umfassen. Der Begriff „Empfang“ umfasst in diesem Dokument nicht zwingend die Interpretation der Daten. So können Datenpakete mit verschlüsseltem Inhalt empfangen und weitergeleitet werden, ohne den Inhalt zu erkennen oder zu interpretieren. In der Telekommunikation ist dem Fachmann auch seit jeher wohl bekannt, dass aus dem Empfang von Signalen unabhängig vom Inhalt der Kommunikation gewisse Information gewonnen werden kann, die zur Steuerung der Übertragung nützlich ist. Das einfachste Beispiel dazu ist die Messung der Signalstärke beim Empfang drahtloser Signale, welche in vielen Kommunikationssystemen zur Regelung der Antennenverstärkung oder der Sendeleistung benutzt wird.

[0009] Für Details zu Bluetooth im Allgemeinen, Bluetooth Low Energy und Beacons, welche Bluetooth als Technologie verwendet, wird auf die Bluetooth-Spezifikation verwiesen, welche unter <https://www.bluetooth.com/specifications/specs> abgerufen werden kann.

DARSTELLUNG DER ERFINDUNG

[0010] Es ist eine Aufgabe der Erfindung, alternative Injektionssysteme bereitzustellen, welche eine vereinfachte und sichere Übertragung von Injektionsdaten von einem Injektionsgerät auf einen entfernten Server erlauben und welche bei Bedarf kostengünstig an die Bedürfnisse verschiedener medizinischer Indikationen anpassbar ist.

[0011] Die Aufgabe wird gelöst durch ein Verfahren und ein System gemäss den unabhängigen Ansprüchen. Weiterentwickelte, vorteilhafte Lösungen der Aufgabe sind den abhängigen Ansprüchen, sowie der Beschreibung und den Figuren zu entnehmen.

[0012] In einer Ausgestaltung der Erfindung umfasst die Erfindung ein System zur sicheren Übertragung von medizinischer Information. Die Information wird dabei von einem Verabreichungsgerät zuerst an ein Mobilgerät und dann vom Mobilgerät weiter an einen entfernten Server oder Computer übertragen.

[0013] Das Verabreichungsgerät kann dabei insbesondere ein Patch-Injektor, ein Autoinjektor, ein Injektions-Pen oder eine Infusionspumpe sein. Weitere mögliche Verabreichungsgeräte sind Geräte zum Inhalieren von Substanzen über die Atemwege, sowohl für medizinische Zwecke oder als Genussmittel. Ebenfalls können Verabreichungsgeräte erfindungsgemäss modular aus voneinander lösbaren oder unlösbaren Komponenten aufgebaut sein. Typische Module sind dabei eine Reservoir-Einheit mit dem Reservoir zum Einweggebrauch, ein Kommunikationsmodul, sowie eine wiederverwendbare Antriebseinheit mit dem Antrieb. Beispielhaft wird folgend für die Beschreibung der Erfindung ein stiftförmiges Verabreichungsgerät wie ein Autoinjektor genommen.

[0014] Ein solches Verabreichungsgerät umfasst eine Vorrichtung zum Verabreichen von fluidem Medikament, wie sie dem Fachmann von den marktüblichen Autoinjektoren bekannt sind. Ein solches, erfindungsgemässes Verabreichungsgerät umfasst neben den für den Fachmann offensichtlichen Elementen auch mehrere gehäuseartige Schalen, welche auf der Aussenseite des Gehäuses des Verabreichungsgeräts bevorzugt unlösbar angebracht werden können. Verabreichungsgeräte, wie Autoinjektoren, mit den erwähnten gehäuseartigen Schalen sind ebenfalls aus dem Stand der Technik bekannt, insbesondere aus der WO 2016179713 A1. Im Folgenden werden die gehäuseartigen Schalen nicht immer namentlich aufgeführt. Sie sind jedoch Teil der Erfindung. Die WO 2016179713 A1 wird hiermit durch Verweis vollständig in das vorliegende Dokument aufgenommen.

[0015] Weiter umfasst das Verabreichungsgerät eine elektronische Steuerung, wobei die Steuerung in erfindungsgemässen Ausführungen und Ausgestaltungen zumindest teilweise an den gehäuseartigen Schalen angeordnet ist, und die gehäuseartigen Schalen bevorzugt unlösbar am Gehäuse des Verabreichungsgeräts befestigbar sind. Die Steuerung kann mit ebenfalls im oder am Verabreichungsgerät vorsehbaren Sensoren verbunden sein, und deren Messsignale entgegennehmen und verarbeiten. Weiter ist die Steuerung mit einem am Verabreichungsgerät vorgesehen Speicher verbunden, in welchem die Steuerung Daten speichern kann. Im oder am Verabreichungsgerät ist eine Bluetooth-Einheit angeordnet, welche mit der Steuerung verbunden ist, und über welche Daten drahtlos gesendet und empfangen werden können. Ins-

besondere kann die Bluetooth-Einheit Daten in einem Broadcast-Modus in Form von oben beschriebenen Advertising-Paketen senden und empfangen. In einer Ausgestaltung funktioniert die Bluetooth-Einheit exklusiv als Beacon im Broadcast-Modus. In einem so ausgestatteten Autoinjektor kann über die Sensoren eine Medikamentenverabreichung überwacht werden. Die Steuerung kann die Sensorsignale entgegen nehmen, speichern und/oder via die Bluetooth-Einheit drahtlos verbreiten. Vorteilhaft bilden die Steuerung, der Speicher, die Bluetooth-Einheit, allfällige Energiespeicher und optional und allenfalls teilweise die Sensoren zusammen ein Elektronikmodul, welches an einer der gehäuseartigen Schalen angeordnet ist.

[0016] Erfindungsgemäss umfasst das System ein Mobilgerät. Dabei kann es sich um ein Smart Phone, einen PDA, ein Tablet, ein Notebook oder ein ähnlich geeignetes Gerät handeln. Das Mobilgerät enthält erfindungsgemäss auch eine Bluetooth-Einheit, sowie eine Netzwerkeinheit zur Kommunikation mit entfernten Geräten. Dabei kann es sich um eine Ethernet-Einheit, also drahtgebundene Netzwerkeinheit, eine drahtlose Netzwerkeinheit für ein WLAN oder ein ähnliches System, eine Mobilfunkeinheit oder auch um eine Mobiltelefonie-Einheit beliebiger Generation handeln. Beides, Bluetooth wie auch Netzwerk, sind bei den erwähnten Geräteklassen übliche Funktionalitäten, weit verbreitet und dem Fachmann wohlbekannt.

[0017] Erfindungsgemäss umfasst das System mindestens einen weiteren entfernten Computer oder Server. Insbesondere muss der mindestens eine Computer nicht unbedingt ein realer Computer sein, sondern es können auch eine oder mehrere Cloud-Instanzen, also virtuelle Computer oder Container, gemeint sein. Der mindestens eine Computer oder Server umfasst mindestens einen, allenfalls virtuellen, Prozessor, einen Speicher und eine Anbindung an ein Netzwerk. Diese Komponenten sind bei virtuellen und realen Servern übliche Komponenten und bedürfen keiner weiteren Ausführung zum Verständnis der Erfindung.

[0018] Das Verabreichungsgerät (inkl. gehäuseartige Schalen, ausgeführt zum Beispiel als Autoinjektor mit gehäuseartigen Schalen) hat wie erwähnt einen Speicher, in welchem die Steuerung Daten ablegen kann. Weiter ist in diesem Speicher zumindest ein kryptografischer Schlüssel abgelegt, mit welchem die Steuerung bei Bedarf Daten verschlüsseln oder zertifizieren kann und sie entweder verschlüsselt im Speicher ablegen kann oder verschlüsselt über die Bluetooth-Einheit des Verabreichungsgeräts verbreiten kann. Im Speicher ist sodann auch eine Kennung des Verabreichungsgeräts abgelegt. In einem modular aufgebauten Verabreichungsgerät kann der Speicher auch mehrteilig und auf die verschiedenen Module verteilt angeordnet sein. Insbesondere kann der Schlüssel in einem Speicher in einer Reservoir-Einheit abgelegt sein, um die Zuordnung zum Medikament zu gewährleisten.

[0019] Nun kann die Steuerung des Verabreichungsgeräts Verabreichungsdaten, welche zum Beispiel mittels der Sensoren aufgezeichnet und gespeichert wurden, verschlüsseln und zumindest zusammen mit der Kennung des Verabreichungsgeräts als Advertising-Paket via Bluetooth-Einheit im Broadcast-Modus verbreiten, beispielsweise eine Folge von mehreren Paketen hintereinander. Die Kennung des Verabreichungsgeräts ist eindeutig und wird idealerweise nur einmal vergeben. In bevorzugten Ausgestaltungen umfassen die Verabreichungsdaten auch einen absoluten oder relativen Zeit- und/oder Datumsstempel. Weiter können die Verabreichungsdaten Temperaturen, Sensordaten, Zeitmessungen, Zustände oder Aktivitäten enthalten.

[0020] Das Mobilgerät kann die Übertragung in Form des Advertising-Pakets über die eigene Bluetooth-Einheit empfangen. Auf dem Mobilgerät ist zum Beispiel eine entsprechende App installiert, welche die Daten entgegennimmt. Die App ist jedoch nicht im Besitz eines Schlüssels, welche die Entschlüsselung der verschlüsselten Daten ermöglichen würde. Hingegen erkennt sie die Kennung des Verabreichungsgeräts, und kann, wenn das Verabreichungsgerät mehrere Pakete sendet, diese korrekt einordnen. Das mindestens eine empfangene Advertising-Paket kann die App sodann über die Netzwerkeinheit des Mobilgeräts an einen der App bekannten Computer oder Server weiterleiten.

[0021] Der entfernte Computer oder Server Computer, nachfolgend Server genannt, kann die vom Mobilgerät weitergeleitete Übermittlung über seine Netzwerkanbindung entgegennehmen. Auf dem Server kann die Gerätekennung gelesen werden. In einer Ausgestaltung ist auf dem Server eine Datenbank abgelegt, in welcher die Kennungen der Geräte hinterlegt sind. Weiter enthält diese Datenbank zu jeder Kennung jeweils einen passenden Schlüssel, mit welchem die verschlüsselten Daten auf dem Server entschlüsselt werden können. In einer alternativen Ausgestaltung kann der Server Zugriff auf einen weiteren Server haben, auf welchem die Datenbank gespeichert ist.

[0022] Die entschlüsselten Daten können sodann dazu verwendet werden, um die Verabreichungsdaten zu analysieren, oder zum Beispiel um zu prüfen, wann das Verabreichungsgerät benutzt wurde oder ob eine Lagertemperatur überschritten wurde.

[0023] In einer Ausgestaltung der Erfindung bilden der Schlüssel im Verabreichungsgerät zum Verschlüsseln der Daten und der Schlüssel auf dem entfernten Computer oder Server ein asymmetrisches Schlüsselpaar. Dies entspricht den gängigen asymmetrischen Schlüsselpaaren aus öffentlichem und geheimem Schlüssel, wie sie dem Fachmann aus dem Internet bekannt sind. Das hat den Vorteil, dass Daten die mit dem Schlüssel auf dem Verabreichungsgerät verschlüsselt wurden, nur mit dem auf dem Server befindlichen Schlüssel entschlüsselt werden können. Auch wenn ein potentieller Angreifer einen Schlüssel aus dem Verabreichungsgerät extrahieren könnte, so kann er doch nicht auf bereits verschlüsselte Daten zugreifen. Alternativ kann das Schlüsselpaar auch symmetrisch sein, was unter Inkaufnahme des genannten Nachteils ebenfalls funktioniert.

[0024] Da das Mobilgerät keinen der Schlüssel hinterlegt, hat es auch keinen Zugriff auf die eigentlichen Verabreichungsdaten. Falls das gewünscht wäre, könnten entschlüsselte Daten, die einem Patienten oder Patientin zur Verfügung gestellt werden sollen, vom Server aufbereitet werden und an die App zurück gesendet werden. Dabei können die Daten zuvor auf dem Server ausgewertet und aufbereitet werden, so dass sie auf der App einfach verständlich dargestellt werden können.

[0025] In einer vorteilhaften Ausgestaltung findet zwischen dem Verabreichungsgerät und dem Mobilgerät vor, während und nach einer Datenübertragung kein Bluetooth-Pairing statt. In einer weiteren Fortgestaltung ist es wünschenswert, dass die Bluetooth-Einheit des Verabreichungsgerätes gar nicht im Stande ist ein Pairing durchzuführen, sondern elektronisch auf das nötigste reduziert ist, nämlich die Fähigkeit, Advertising-Pakete zu senden, resp. zu empfangen. In einer noch weiteren ebenfalls vorteilhaften Fortgestaltung wird auch die Empfangsmöglichkeit weggelassen. Diese Reduktion auf das Wesentliche spart Bauteile und reduziert potentielle Fehlerquellen.

[0026] In einer weiteren erfindungsgemässen Ausführungsform sendet das Mobilgerät nach Erhalt eines Advertising-Pakets von einem Verabreichungsgerät ebenfalls ein Advertising-Paket als Empfangsbestätigung via Bluetooth-Einheit. In einer vorteilhaften Ausführung wird diese Empfangsbestätigung erst dann gesendet, wenn das Mobilgerät seinerseits eine Rückmeldung vom Server bekommen hat, dass das ursprünglich vom Verabreichungsgerät stammende Advertisement-Paket beim Server angekommen ist. In der Empfangsbestätigung an das Verabreichungsgerät wird der Erhalt des Pakets bestätigt. Die Bestätigung enthält im Minimum die Kennung des Verabreichungsgerätes, welches das zu bestätigende Paket gesendet hatte. Typischerweise ist eine eindeutige Kennung des Mobilgerätes angefügt. Im Rahmen der Paketlänge können auch weitere Parameter wie eine Paketkennnummer übertragen werden. Das Verabreichungsgerät kann die Empfangsbestätigung empfangen und auswerten.

[0027] Das Mobilgerät kann Advertising-Pakete von mehreren Verabreichungsgeräten empfangen und diese auch bestätigen. Erfindungsgemäss kann auch ein Verabreichungsgerät Advertising-Pakete empfangen, sowohl von einem Mobilgerät, als auch von einem zweiten Verabreichungsgerät.

[0028] Sind nun mehrere Verabreichungsgeräte nahe beieinander und können Advertising-Pakete untereinander und Empfangsbestätigungen von mindestens einem Mobilgerät empfangen, so kann es vorteilhaft sein, wenn die Verabreichungsgeräte die im Advertising-Paket enthaltenen oder beim Empfang daraus gewonnenen Zusatzinformationen nutzen.

[0029] So kann zum Beispiel ein Verabreichungsgerät, welches solche Zusatzinformationen empfängt, bei der nächsten Übertragung von Verabreichungsdaten, die Verabreichungsdaten mit der Information ergänzen (und verschlüsseln), dass weitere Verabreichungsgeräte in der Nähe entdeckt wurden. Allenfalls kann die ergänzte Information die Kennung des oder der weiteren Verabreichungsgeräte umfassen.

[0030] Nähe, resp. das Erkennen der Anwesenheit (also die Präsenz) kann dabei qualitativ oder quantitativ gemeint sein. Qualitativ bedeutet dabei, dass ein Mobilgerät ein Signal von einem Verabreichungsgerät empfängt. Quantitativ bedeutet dabei, dass das Mobilgerät auch ein Mass für die Nähe abschätzen kann. Dies kann zum Beispiel über die RSSI-Funktion geschehen, wobei RSSI Received Signal Strength Indication bedeutet (siehe dazu die Bluetooth Core Spezifikation unter <https://www.bluetooth.com/de/specifications/specs/core-specification>). Die Version 5.2 vom 31. Dezember 2019 der Bluetooth Core Spezifikation ist hiermit durch Verweis vollständig in das vorliegende Dokument aufgenommen.

[0031] Wenn der Server solche Information dann empfängt, kann dieser die Präsenz von zusätzlichen Auswertungen nutzen. Wenn der Server auch die anderen Verabreichungsgeräte kennt (aus der Datenbank), so kann in einer Ausgestaltung die Übertragungszuverlässigkeit der Verabreichungsgeräte erkannt werden. Alternativ oder ergänzend kann auch überprüft werden, ob alle der erkannten Verabreichungsgeräte, insbesondere die darin jeweils enthaltenen Medikamente miteinander verträglich sind. Sind sie es nicht, kann vom Server eine Warnung an die App gesendet werden. In einer weiteren Alternative können vom Server auch Empfehlungen an die App gesendet werden, in welchen zum Beispiel eine bestimmte Reihenfolge der Verabreichung der verschiedenen Medikamente empfohlen wird.

[0032] In einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung können mehrere Mobilgeräte gleichzeitig Informationen von einem Verabreichungsgerät empfangen. Bei dieser Ausgestaltung ist es besonders vorteilhaft, wenn die Bluetooth-Einheiten der Mobilgeräte die RSSI Funktion (Received Signal Strength Indication) implementiert haben (siehe dazu die Bluetooth Core Spezifikation, Verweis oben erwähnt). Damit ist es dem Mobilgerät möglich, die Empfangsdistanz, also die Distanz zwischen Sender und Empfänger zum Zeitpunkt der Datenübertragung, zwischen dem Verabreichungsgerät und sich selber abzuschätzen. Die so aus der RSSI extrahierte Information kann das Mobilgerät in dieser Ausgestaltung dem weiterzuleitenden Advertisement-Paket beifügen. Auf dem Server können entsprechend identische Advertisement-Pakete, welche über verschiedene Mobilgeräte an den Server weitergeleitet wurden, empfangen werden. Auf dem Server kann dann zum Beispiel entschieden werden, welches der identischen Advertisement-Paket weiterverarbeitet werden soll. Dabei kann die Information, welche aus der RSSI Funktion extrahiert wurde, helfen. Zum Beispiel kann auf dem Server entschieden werden, dass dasjenige Advertisement-Paket aus einer Menge von identischen Advertisement-Paket behalten wird, bei welchem die RSSI-Funktion die kleinste Empfangsdistanz zwischen Mobilgerät und Verabreichungsgerät indiziert. Die restlichen Advertisement-Pakete aus der Menge von identischen Advertisement-Paketen können sodann zum Beispiel verworfen werden. Alternativ können alle Pakete zusammen auch für weitere Auswertungen verwendet werden. Zum Beispiel kann untersucht werden, wie viele Mobilgeräte im Sendebereich eines einzelnen Verabreichungsgerätes vorhanden

sind, die die Advertisement-Pakete empfangen und weiterleiten. Rein theoretisch, aber vorteilhaft könnten damit örtliche Häufungen von Patienten und Patienten, die dieselbe Erkrankung behandeln, erkannt werden.

[0033] In einer Ausführungsform umfasst das erfindungsgemässe Verabreichungsgerät (zum Beispiel der Autoinjektor mit Schalen) zwei gehäuseartige Schalen. Die Schalen sind dabei als Halbschalen ausgebildet. In dieser einfachen Ausführungsform ergänzen sich die beiden Halbschalen zu einem Zylindermantel, bevorzugt kreiszylindrisch, wenn sie am Gehäuse des Verabreichungsgeräts angebracht sind. Im Querschnitt sind die Halbschalen in etwa halbkreisförmig, wobei sich die beiden Halbschalen im Querschnitt zu einem geschlossenen Umfang ergänzen können, bevorzugt einem Kreis. Entlang der offenen Schalenkanten der Mantelfläche sind die Haltevorrichtungen, insbesondere in Form von Schnapparmen, respektive die Blockiervorrichtungen, insbesondere in der Rippenform, auf der Innenfläche der Schalen angeordnet, wobei sie durchaus in etwa tangentialer Richtung über das offene Ende der jeweiligen Schalen herausstehen können. In der vorliegenden Ausführungsform mit zwei identischen Halbschalen liegen sich auf einer Schale eine Blockiervorrichtung und eine Haltevorrichtung auf axial gleicher Höhe gegenüber an den offenen Schalenrändern, also einander diametral gegenüber. Nimmt man bei dieser Anordnung zwei identische Schalen und fügt Sie zu einem Zylinder zusammen, so kommen Haltevorrichtung und Blockiervorrichtung beim Zusammenbau exakt aufeinander zu liegen, wobei in radialer Richtung die Blockiervorrichtung weiter aussen zu liegen kommen muss, um eine Auslenkung der Haltevorrichtung nach aussen zu verhindern. Es kann sinnvoll sein, mehrere Haltevorrichtungen und auch mehrere Blockiervorrichtungen an einer Schale zu haben, um einen sicheren und festen Sitz der Schalen auf dem Gehäuse zu optimieren. Dabei ist es nicht zwingend, dass jeder Haltevorrichtung eine Blockiervorrichtung zugeordnet ist. Für die erfindungsgemässe Ausführung, also der unlösbaren Verbindung zwischen Schalen und Gehäuse, muss lediglich mindestens eine Haltevorrichtung pro Schale durch eine Blockiervorrichtung einer anderen Schale blockiert werden.

[0034] Dem Fachmann wird durch die obige Beschreibung direkt klar, dass bei gleichbleibendem Gehäuse des erfindungsgemässen Verabreichungsgeräts (zum Beispiel der Autoinjektor mit Schalen) die Schalen sehr frei gestaltet werden können, so lange die Position der Befestigungspunkte auf dem Gehäuse berücksichtigt werden und Haltevorrichtungen und Blockiervorrichtungen an den Schalen so angeordnet sind, dass sie zu den Befestigungspunkten, resp. den Haltevorrichtungen passen. Dabei muss nicht jedem auf dem Gehäuse vorhandenen Befestigungspunkt eine Haltevorrichtung zugeordnet werden. Theoretisch würden pro Schale eine Haltevorrichtung sowie eine Blockiervorrichtung reichen, um die zwei Schalen unlösbar mit dem Gehäuse zu verbinden. Bevorzugt werden jedoch mehr Befestigungen, um einen sicheren Sitz der Schalen am Gehäuse zu optimieren. Auch muss nicht jede Befestigung durch eine Blockiervorrichtung unlösbar gemacht werden, pro Schale reicht es, wenn jeweils eine Haltevorrichtung durch eine Blockiervorrichtung einer anderen Schale blockiert wird.

[0035] Bei ausladenden Schalengeometrien, das heisst, wenn der Radius einer Schale an der axialen Position des Befestigungspunktes am Gehäuse grösser ist als der Gehäuseradius, werden Haltevorrichtungen respektive Blockiervorrichtungen einfach im Inneren der Schale radial so nach Innen versetzt, dass Haltevorrichtungen respektive Blockiervorrichtungen zu den Befestigungspunkten des Gehäuses passen. Auf diese Weise kann die Form des erfindungsgemässen Verabreichungsgeräts (zum Beispiel der Autoinjektor mit Schalen) den Bedürfnissen der medizinischen Indikation angepasst werden, ohne das eigentliche Verabreichungsgerät (i. e. der Autoinjektor mit Schalen) verändern zu müssen.

[0036] In weiteren Ausgestaltungen umfasst das erfindungsgemässe Verabreichungsgerät (zum Beispiel der Autoinjektor mit Schalen) zwei gehäuseartige Schalen, welche sich in Form, Material, Farbe und/oder Haptik unterscheiden können. Analog zur Ausgestaltung der ersten Ausführungsform sind an den Halbschalen der weiteren Ausgestaltungen ebenfalls Haltevorrichtungen und Blockiervorrichtungen so angeordnet, dass die Schalen unlösbar am Gehäuse des Verabreichungsgeräts (zum Beispiel der Autoinjektor mit Schalen) angebracht werden können. Die Tatsache, dass in diesen Ausgestaltungen die Schalen sich unterscheiden, eröffnet weitere Möglichkeiten bei der Anpassung des Verabreichungsgeräts (zum Beispiel der Autoinjektor mit Schalen) an die Bedürfnisse der medizinischen Indikation. So können asymmetrische, besonders ergonomische Griffe verwirklicht werden, ohne am eigentlichen Verabreichungsgerät (zum Beispiel der Autoinjektor mit Schalen) etwas zu verändern.

[0037] In einer Ausgestaltung erlauben Öffnungen in den gehäuseartigen Schalen Zugriff auf funktionelle Merkmale des erfindungsgemässen Verabreichungsgeräts (zum Beispiel der Autoinjektor mit Schalen), wie Knöpfe, insbesondere Auslöseknöpfe und/oder Dosiseinstellknöpfe, Verriegelungen, Anzeigen, Sensoren, Emitter, Empfänger, Nadelschutzhülsevenriegelungen, Dosisanzeigen, Priminganzeigen, End-of-content-Anzeigen, Lichtemittierende Elemente, Akustische Signalgeber, Hautsensoren, Emitter von elektromagnetischer Strahlung, Lichtsensoren, und weitere. Um der bedienenden Person den Zugang zu funktionellen Elementen des Verabreichungsgeräts (zum Beispiel der Autoinjektor mit Schalen) zu ermöglichen, können die einzelnen gehäuseartigen Schalen mehrteilig aufgebaut sein, insbesondere mit beweglichen Teilen wie Tasten oder Knöpfen versehen sein, welche eine Aktuation durch die bedienende Person an die funktionellen Merkmale am Gehäuse des Verabreichungsgeräts (i. e. der Autoinjektor mit Schalen) weitergeben und dadurch eine Aktuation dieser funktionellen Merkmale am Gehäuse bewirken. Mehrteilig kann auch bedeuten, dass in bestimmten der gehäuseartigen Schalen Bereiche mit erhöhter Transparenz vorhanden sind, also Sichtfenster, welche den Blick auf bestimmte Gehäusebereiche freigeben. Diese Fenster können als optische Lupe ausgestaltet sein.

[0038] Im Gehäuse des erfindungsgemässen Verabreichungsgeräts (zum Beispiel der Autoinjektor mit Schalen) können Öffnungen vorhanden sein, durch welche Elemente ins Gehäuseinnere eingeführt werden können und in Wechselwirkung mit darin enthaltenen Elementen des Verabreichungsgeräts (zum Beispiel der Autoinjektor mit Schalen) treten können.

Solche Elemente, die ins Gehäuseinnere eingreifen können sind zum Beispiel die weiter oben beschriebenen Knöpfe. Vorstellbar und vorteilhaft können jedoch auch Taster, Kontakte, Schalter, elektrische oder optische Leiter sein.

[0039] In gewissen Ausgestaltungen können die Befestigungspunkte von erfindungsgemässen Verabreichungsgeräten (zum Beispiel Autoinjektoren mit Schalen) am Gehäuse Bereiche umfassen, welche optisch oder elektrisch leitend sind. Dies um Licht respektive elektrischen Strom ins Gehäuseinnere hinein oder aus dem Gehäuseinneren heraus zu führen. Wobei Licht und elektrischer Strom breit auszulegen sind, so dass zum Beispiel Energie- wie auch Informationstransport oder beides eingeschlossen sein kann. Bei diesen Ausgestaltungen ist es vorteilhaft, wenn die Haltevorrichtungen (und/oder allenfalls die Blockiervorrichtungen), welche an den leitenden Befestigungspunkten angebracht werden, ebenfalls über optisch oder elektrisch leitende Bereiche verfügen, so dass eine Übertragung von Licht respektive elektrischem Strom oder Strahlung im allgemeinen zwischen gehäuseartigen Schalen und dem Gehäuseinneren möglich ist. So könnten im Gehäuseinneren angeordnete Sensoren und Aktuatoren durch Steuereinheiten, insbesondere elektronische Steuereinheiten, welche ausserhalb des Gehäuses angeordnet sind angesteuert, abgefragt oder abgetastet werden.

[0040] Zumindest eine der Schalen ist so geformt, dass zumindest Teile der oben beschriebenen elektronischen Baugruppen (Steuerung, Bluetoothseinheit, usw.), in den Schalen angeordnet sind. Dabei sind eine, mehrere oder alle Schalen so geformt, dass die in den Schalen angeordneten Teile der elektronischen Baugruppen zwischen der Innenfläche der Gehäuseschalen und der Aussenseite des Gehäuses von erfindungsgemässen Platz finden.

[0041] Wie beschrieben soll die Verbindung zwischen den gehäuseartigen Schalen und dem Gehäuse bei erfindungsgemässen Verabreichungsgeräten (zum Beispiel Autoinjektoren mit Schalen) unlösbar sein. Aufgrund der Tatsache, dass an den Schalen elektronische Bauteile und allenfalls Energiespeicher wie Batterien angeordnet sind, ist es vorteilhaft, wenn die gehäuseartigen Schalen über Öffnungen oder Sollbruchstellen verfügen, welche das Entfernen der Schalen zum Beispiel mittels Spezialwerkzeug ermöglichen, um Elektronik und allfällige Energiespeicher sachgerecht entsorgen oder wiederaufbereiten zu können. Dabei ist es vorteilhaft, wenn das Lösen einer Schale vom Gehäuse offensichtliche Spuren auf der Schale hinterlässt, damit klar ersichtlich ist, dass die Schale schon verwendet wurde. Vorteilhaft zerfällt die Schale beim Lösen in mehrere Bruchteile. Alternativ könnten beim Lösen auch ein Siegel gebrochen werden oder Löcher auf der Schale entstehen.

FIGUREN

[0042] In Zusammenhang mit den angehängten Figuren werden nachfolgend bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung beschrieben. Diese sollen grundsätzliche Möglichkeiten der Erfindung aufzeigen und keinesfalls einschränkend ausgelegt werden.

- | | |
|----------------|---|
| Fig. 1 | zeigt ein erstes System bestehend aus einem Patch Injektor 1, einem Smart Phone 13 und einem Server 14. |
| Fig. 2 | zeigt ein zweites System bestehend aus einem Autoinjektor 11 mit eingebautem Elektronikmodul 11a, einem Smart Phone 13 und einem Server. |
| Fig. 3 | zeigt ein drittes System bestehend aus einem modularen Injektionsgerät (ein Autoinjektor 11 mit einem Add-on 12), einem Smart Phone und einem Server. |
| Fig. 4a-4e | zeigen ein viertes und erfindungsgemässes System bestehend aus einem Injektionsgerät 802 und zusätzlichen Gehäuseschalen 830 und 830', wobei die Schale 830' das Elektronikmodul 840 umfassen |
| Fig. 5a und 5b | zeigen Detailansichten des Elektronikmoduls 840 |
| Fig. 6 | zeigt das Flussdiagramm eines erfindungsgemässen Verfahrens zum Übertragen von Verabreichungsdaten zu Dosisverabreichungen aus einem Reservoir eines Verabreichungsgeräts. |
| Fig. 7 | zeigt ein viertes erfindungsgemässes System, bei welchem mehrere Verabreichungsgeräte über je ein Mobilgerät mit einem Server kommunizieren. |
| Fig. 8 | zeigt das Flussdiagramm eines erfindungsgemäss erweiterten Verfahrens aus Fig. 6 mit Darstellung der Kommunikation mit zwei verschiedenen Mobilgeräten. |

FIGURENBESCHREIBUNG

[0043] Figur 1 zeigt ein erstes System. Beim Verabreichungsgerät handelt es sich um einen elektronisch betriebenen Patch Injektor 1. Patch Injektoren sind Injektionsgeräte, die direkt auf die Haut des Patienten oder der Patientin mittels Pflaster aufgeklebt werden. Nach dem Aufkleben kann der Injektor 1 durch das Drücken des Startknopfes 1a kann die Injektion des fluiden Medikaments (nicht gezeigt) gestartet werden. Hierbei zeigt zum Beispiel die Status LED 1d den aktuellen Status des Injektor 1 durch einen Farbcode an. Weiter kann der Fortschritt der Injektion auch durch das Sichtfenster

1c, durch welches das Medikamentenreservoir (nicht gezeigt) sichtbar ist, beobachtet werden. Der Injektor umfasst weiter Sensoren (nicht gezeigt), welche die verschiedenen Zustände des Injektors erkennen können. Im Pflaster (nicht sichtbar in Figur 1) des Injektors kann zum Beispiel ein kapazitiver Sensor angeordnet, mit welchem erkannt wird, ob der Injektor auf der Haut klebt. Ein weiterer Sensor erkennt das Drücken auf Startknopf 1a und ein noch weiterer Sensor erkennt das Ende einer Injektion (zum Beispiel wenn eine Kolbenstange in einer Spritze/Reservoir eine bestimmte Position erreicht). Wie erwähnt handelt es sich beim Verabreichungsgerät 1 um einen elektronisch betriebenen Injektor. Neben elektronischer Steuerung und diversen Sensoren enthält Injektor 1 auch einen Speicher, in welchem die Verabreichungsdaten gespeichert werden können, eine eindeutige Kennung des Injektors und einen Schlüssel zum Verschlüsseln der Verabreichungsdaten. Auch eine Bluetooth-Einheit (nicht gezeigt) ist in den Injektor 1 integriert und mit der Steuerung verbunden. Die Steuerung kann nun, sobald aktiviert (zum Beispiel durch das Abziehen der Schutzfolie 1b), laufend die Sensoren abfragen und allfällige Zustandsänderungen als verschlüsselte Daten zusammen mit der eindeutigen Kennung via die Bluetooth-Einheit als Advertising-Pakete über einen Broadcast-Kanal 5 versenden. Kommt keine Bestätigung vom Mobilgerät oder Smart Phone 3, so kann ein Paket wiederholt versandt werden. Das Mobilgerät 3 kann die Advertising-Pakete dann jeweils über die Netzwerkverbindung 6 an den Server 4 senden. Der Server 4 kann wie beschrieben aufgrund der in einer Datenbank (nicht gezeigt) vorhandenen Informationen zu Kennung und passendem Schlüssel die Daten entschlüsseln und auswerten. Alternativ kann die zur Steuerung und Kommunikation notwendige Elektronik in Form eines Elektronik-Moduls 11a in den Patch Injektor integriert sein.

[0044] Eine dem Fachmann naheliegende Ausführungsform (nicht gezeigt) des Patch Injektors 1 ist ein modularer Aufbau des Verabreichungsgerätes 1 mit einer Reservoir-Einheit mit dem Reservoir zum Einweggebrauch und eine wiederverwendbare Antriebseinheit mit dem Antrieb, wobei der Speicher mit dem Schlüssel in der Reservoir-Einheit vorgesehen ist.

[0045] Fig. 2 zeigt ein Verabreichungsgerät in Form eines Autoinjektors 11 (ohne gehäuseartige Schalen) mit integriertem Elektronikmodul 11a.

[0046] Figur 3 zeigt ein zweites System. Bei dieser Ausführungsform ist das System modular aufgebaut und besteht aus einem Autoinjektor 11 ohne Elektronikmodul, und einem Zusatzmodul 12. Der Autoinjektor 11 kann dabei mit seinem hinteren Ende in die Öffnung 12a des Add-ons 12 hingeschoben werden. Die beiden Teile können miteinander verschnappt (nicht gezeigt) werden, so dass eine Einheit entsteht. Das Add-on 12 umfasst die Elemente des Elektronikmoduls 11a mit Bluetooth-Einheit, und kann den Schlüssel aus einem NFC Speicher des Autoinjektors zur eindeutigen Identifikation des Reservoirs auslesen. Die Einheit aus Add-on 12 und Autoinjektor 11 funktioniert bezüglich der Erfindung gleich wie das System aus Figur 1. Verschlüsselte Daten werden zusammen mit der Kennung in Advertising-Paketen über einen Bluetooth Broadcast-Kanal 5 drahtlos verbreitet. Das Mobilgerät, hier in Figur 3 auch ein Smart Phone 3, leitet die Pakete über das Netzwerk 6 weiter an den Server 4.

[0047] Von Server 4 können ausgewertete Daten allenfalls via Netzwerk 6 zurück an das Smart Phone 3 gesendet werden, welche dann von der Person 7 auf dem Smart Phone angeschaut werden können.

[0048] In den Figuren 4a bis 5b ist eine vorteilhafte Ausgestaltung einer erfindungsgemässen Injektionsvorrichtung (in der allgemeinen Beschreibung und weiter unten auch allgemeiner Verabreichungsgerät genannt). Die Injektionsvorrichtung 800 umfasst zwei gehäuseartige Schalen 830 und 830', welche am Gehäuse 802 angebracht werden können und zusammen das Gehäuse 802 in etwa überdecken. Die gehäuseartigen Schalen 830 und 830' werden analog der Schalen 330 am Gehäuse 802 angebracht. Es sei an dieser Stelle erwähnt, dass die Schalen 330 auch auf das Gehäuse 802 passen würden. Die Schale 830' weist die gleiche Form auf wie die Schale 830 verfügt jedoch über ein zusätzliches Elektronikmodul 840. Das Elektronikmodul 840 ist auf der Innenseite der Schale 830' angebracht, zum Beispiel angeklebt oder verschnappt. Die Schale 830' weist Öffnungen 830m, 830n und 830o auf, durch welche Elemente des Elektronikmoduls von aussen sichtbar oder zugänglich sind.

[0049] Die Injektionsvorrichtung 800 ersetzt den gezeigten Autoinjektor 11 oder das Verabreichungsgerät 1 1:1 in den Figuren 1 und 2. Die Ausführungen für die Systeme zu den Figuren 1 bis 3 sowie 6 bis 8 gelten für die vorliegende Erfindung analog.

[0050] Die Figuren 5a und 5b zeigen die Details des in Schale 830' integrierten Elektronikmoduls 840. Figur 5a zeigt eine erste Seite des Elektronikmoduls. Als zentrale Steuereinheit ist der Mikrokontroller 840f vorgesehen. Dieser steuert die zusätzlichen Bauteile an. So umfasst das Elektronikmodul 840 ein Sensormodul 840i, welches beispielhaft Temperatur-, Feuchtigkeits-, Licht-, Drucksensoren und/oder ein Mikrophon umfassen kann. Ebenfalls auf dieser Seite des Elektronikmoduls 840 sind weiter ein Lautsprecher oder Summer 840e als akustischer Emittter sowie das Kommunikationsmodul 840j zur drahtlosen Kommunikation mit externen Geräten vorgesehen. Die Energieversorgung ist ebenfalls direkt auf dem Elektronikmodul 840 vorgesehen, dies beispielhaft in Form der Batterien 840g. Die rückwärtige Seite des Elektronikmoduls ist in Figur 5b gezeigt. Dort angeordnet sind ein Taster oder Knopf 840d, zwei LEDs 840b und 840c sowie das Display 840a. Die Leuchtdiode 840b ist dabei als grüne LED ausgeführt und die Leuchtdiode 840c also rote LED ausgeführt, wobei die Farbgebung auch anders sein könnte. Das Display 840a ist als einfaches 7-Segment Display ausgeführt mit zwei Stellen. Es könnte jedoch auch höher auflösendes LCD oder OLED Display verwirklicht sein. Taster 840d, die LEDs 840b und 840c sowie das Display 840a, sind durch die entsprechenden Öffnungen 830o, 830n und 830m in der Schale 830' von aussen zugänglich respektive sichtbar.

[0051] Mit dem Elektronikmodul 840 verbunden ist der Sensor 840h. Wie in den Figuren 5a und 5b zu sehen umfasst der Sensor 840h einen Stift 840k. Dieser Stift 840k ist am Sensor 840h beweglich gelagert. Werden die Schalen 830 und 830' am Gehäuse 802 angebracht, so wird der Stift 840k durch eine Rippe an der Schale 830 (nicht gezeigt) in den Sensor 840h hinein bewegt und schliesst einen im Sensor 840h vorhandenen elektrischen Kontakt. Dieser Kontaktschluss wird vom Mikrokontroller 840f ausgewertet. Im vorliegenden Beispiel bedeutet der Kontaktschluss, dass die Injektionsvorrichtung inklusive einem Produktbehälter fertig montiert ist, da die gehäuseartigen Schalen 830 und 830' die letzten Teile sind, welche an der Injektionsvorrichtung. Als Folge des Kontaktschlusses aktiviert der Mikrokontroller einen internen Lebensdauertimer sowie die vorhandenen Sensoren 840i, insbesondere einen vorhandenen Temperatursensor. Der Lebensdauertimer signalisiert nach dessen Ablauf, wenn die Injektionsvorrichtung nicht mehr verwendet werden sollte, da das Ablaufdatum des im Produktbehälter vorhandenen Medikamentes abgelaufen ist. Der Timer wird während der Montage deshalb spezifisch für das verwendete Medikament und dessen Haltbarkeit programmiert. Die Signalisierung erfolgt einerseits über die rote LED 840c optisch, welche insbesondere nach Ablauf blinken kann, sowie über den Lautsprecher 840e, welcher akustische Signale emittieren kann. Der erwähnte Temperatursensor im Sensor 840i misst die Temperatur der Injektionsvorrichtung, wobei das entsprechende Signal vom Mikrokontroller 840f ausgewertet und in einem internen Speicher (nicht explizit gezeigt) ablegt. Überschreitet oder unterschreitet die Temperatur der Injektionsvorrichtung über ein gewisse Dauer einen vorgegebenen Wert und muss dann davon ausgegangen werden, dass das Medikament durch den Impakt in Mitleidenschaft gezogen wurde, so aktiviert der Mikrokontroller, LEDs, Lautsprecher und/oder das Display, um nach aussen zu signalisieren, dass die Injektionsvorrichtung nicht mehr eingesetzt werden sollte. Dabei unterscheiden sich die emittierten Signale von denjenigen, welche nach Ablauf der Lebensdauer emittiert werden.

[0052] Das Sensormodul 840i umfasst im vorliegenden Beispiel weiter ein Mikrophon, mit welchem der Mikrokontroller 840f detektieren kann, wenn die Injektionsvorrichtung 800 für eine Injektion benutzt wird. Das Auslösen der Injektionsvorrichtung 800 und die damit verbundenen Bewegungen im Ausschüttmechanismus emittieren ein spezifisches akustisches Muster, welches vom Mikrokontroller 840f erkannt wird. Der Mikrokontroller 840f ist nun so programmiert, dass er der benutzenden Person die Injektion signalisiert und dieser anschliessend auch signalisiert, wenn der Injektionsvorgang beendet ist (und zum Beispiel die Injektionsnadel aus dem Gewebe entfernt werden kann. Im vorliegenden Beispiel beginnt die grüne LED 840b zu blinken, sobald der Mikrokontroller das Auslösen der Injektionsvorrichtung erkennt, die optische Anzeige kann dabei von akustischen Signalen aus dem Lautsprecher 840e unterstützt (auch durch Sprachausgabe wie: „Die Injektion läuft, bitte warten“). Gleichzeitig mit der LED wird das Display 840a aktiviert und die vorgesehene Dauer der Injektion wird in Sekunden zurückgezählt, um der benutzenden Person einen Anhaltspunkt darüber zu geben, wie lange der Injektionsvorgang noch dauern wird. Kommt der Zähler bei null an, so ist der Injektionsvorgang abgeschlossen. Die grüne LED 840b blinkt nun nicht mehr, sondern leuchtet kontinuierlich als Zeichen für den Abschluss. Ebenso kann weiter eine akustische Rückmeldung über den Lautsprecher 840e erfolgen, wie zum Beispiel eine Sprachausgabe „Injektionsvorgang abgeschlossen“. Der Mikrokontroller registriert und speichert Zeit und Datum des Injektionsvorgangs.

[0053] Zusätzlich zu den bereits ausführlicher beschriebenen Teilen des Elektronikmoduls 840 kann das Elektronikmodul fakultativ ein Kommunikationsmodul 840j umfassen, welches mittels Bluetooth, WLAN oder GSM Daten aus der Injektionsvorrichtung 800 heraus versenden oder Daten resp. Befehle von extern empfangen kann. Im vorliegenden Beispiel kann der Mikrokontroller 840f über das Kommunikationsmodul 840j via Bluetooth Informationen versenden, vorzugsweise im Broadcast -Modus. Zum Beispiel ein nahes Smartphone kann die Informationen empfangen. Eine zugehörige App des Smartphones kann sodann Protokoll über eine Therapie führen. Die eindeutige Kennung der Injektionsvorrichtung erlaubt einen Rückschluss auf das Medikament, das Medikamentenlot, den genauen Typ der Injektionsvorrichtung sowie dem Produktionslot der Injektionsvorrichtung. Die von der App gesammelten Daten können sodann an den behandelnden Arzt, den Versicherer oder an einen Server im Internet übertragen werden.

[0054] Der Taster 840d hat zwei Funktionen, einerseits kann durch kurzes Drücken des Tasters 840d eine Lebensdauerüberprüfung resp. Funktionskontrolle vorgenommen werden. Wird der Taster 840d kurz gedrückt, prüft der Mikrokontroller 840f einerseits ob der Timer läuft und andererseits, ob das Sensormodul 840i plausible Messwerte liefert, in dem der Mikrokontroller 840f die aktuellen Messwerten gegen eine hinterlegte Bibliothek von Messwerten abgleicht. Ist beides der Fall, gibt der Mikrokontroller 840f über die grüne LED 840b und den Lautsprecher 840a eine entsprechende Bestätigung aus. Ergibt eine der Prüfungen ein Problem so, gibt der Mikrokontroller eine Rückmeldung über die rote Led 840c sowie den Lautsprecher aus. Damit kann eine benutzende Person jederzeit überprüfen, ob eine Injektionsvorrichtung noch verwendbar ist oder nicht.

[0055] Figur 6 zeigt ein Flussdiagramm für ein erfindungsgemässes Verfahren zum Übertragen von Verabreichungsdaten zu Dosisverabreichungen aus einem Reservoir eines Verabreichungsgeräts 800 mit den folgenden Schritten:

- Verschlüsseln der Verabreichungsdaten mit Hilfe eines Schlüssels auf einem Prozessor des Verabreichungsgeräts 800. Verabreichungsdaten sind insbesondere Angaben zur Qualität, zum Erfolg, zu Medikamentenvolumen, zum Zeitpunkt oder Dauer einer Injektion oder von Teilschritten eines zum Zweck einer Verabreichung durchgeführten Bedien-Ablaufs am Verabreichungsgerät 800. Der auf dem Verabreichungsgerät 800 gespeicherte Schlüssel kann zum Beispiel ein asymmetrisches Schlüsselpaar bilden mit einem zweiten Schlüssel, der in einer Datenbank auf dem Server-Computer 4 gespeichert ist. Die Verteilung der Schlüssel ist so gewählt, dass die auf dem Verabrei-

chungsgerät 800 verschlüsselten Daten nur mit dem passenden Schlüssel des Server-Computers 4 entschlüsselbar sind. Andere Geräte, die an der Kommunikation oder Speicherung der Verabreichungsdaten beteiligt sind, insbesondere das Mobilgerät 3, verfügen typischerweise nicht über den passenden Schlüssel.

- Drahtloses Verbreiten der verschlüsselten Verabreichungsdaten zusammen mit einer eindeutigen Kennung des Verabreichungsgeräts 800 in einem Broadcast-Modus als verbreitete Daten über eine Bluetooth-Einheit des Verabreichungsgeräts 800 und einen Bluetooth Broadcast-Kanal 5. Das sind typischerweise BLE Advertisement Frames mit Datenpaketen ohne Empfängerangabe, sodass eine vorhergehende Verbindungsaufnahme (Pairing) nicht notwendig ist.
- Empfangen der verbreiteten Daten, der eindeutigen Kennung und allfälliger weiterer Bestandteile eines Datenpaketes über eine Bluetooth-Einheit auf einem Mobilgerät 3. Weil die Daten ohne vorherige Verbindungsaufnahme übertragen werden können, gehört dazu auch eine laufende Verfolgung des drahtlosen Datenverkehrs in der Umgebung des Mobilgerätes 3, sowie eine Analyse desselben, sodass Verabreichungsdaten eines Verabreichungsgeräts 800 als solche erkannt werden. Ebenso ist es möglich, den Benutzer 7 hier in den Ablauf mit einzubeziehen und zum Beispiel eine manuelle Bestätigung anzufordern. Entschlüsseln von Daten ist dazu nicht notwendig.
- Weiterleiten der verbreiteten Daten, insbesondere der verschlüsselten Verabreichungsdaten, vom Mobilgerät 3 über eine Netzwerkschnittstelle des Mobilgerätes 3 an einen entfernten Server-Computer 4. Der Server-Computer 4 kann auch auf einer Mehrzahl von Prozessoren oder Computern realisiert sein, die zum Zwecke der Verarbeitung von Verabreichungsdaten zusammenarbeiten. Das Mobilgerät 3 kann die übermittelten Verabreichungsdaten typischerweise selber nicht entschlüsseln, weil der dazu nötige Schlüssel erfindungsgemäss nur auf dem Server-Computer 4 zur Verfügung steht.
- Empfangen und Entschlüsseln der in den verbreiteten Daten verschlüsselten Verabreichungsdaten durch den Server-Computer 4 mit Hilfe eines auf dem Server-Computer 4 gespeicherten passenden Schlüssels, welcher anhand der eindeutigen Kennung identifiziert wird. Die für den Betrieb notwendigen Schlüssel können zum Beispiel bei der Installation oder Inbetriebnahme des Systems auf dem Server-Computer 4 bereitgestellt werden
- Senden, durch den Server-Computer 4, einer Empfangs-Bestätigung an das Mobilgerät 3. Die Empfangs-Bestätigung umfasst im Minimum eine eindeutige Kennung des Verabreichungsgerätes 1, kann aber auch weitere Daten enthalten, wie die Kennung des Mobilgerätes 3, Elemente aus dem Bluetooth Kommunikationsprotokoll oder Verabreichungsdaten.
- Empfangen und Weiterleiten der Empfangs-Bestätigung durch das Mobilgerät 3 an das Verabreichungsgerät 800 über den Bluetooth Broadcast-Kanal 5. Dazu ist wiederum keine Verbindungsaufnahme (Pairing) notwendig. Das Mobilgerät 1 kann die Empfangs-Bestätigung zusätzlich auch auf einem Bildschirm anzeigen oder auf andere Weise dem Benutzer 7 zur Kenntnis bringen. Auch hier ist es möglich, den Benutzer 7 in den Ablauf mit einzubeziehen und zum Beispiel eine manuelle Bestätigung anzufordern, entweder bei jeder Datenübertragung, oder auch selektiv je nach Beurteilung der Übertragungsbedingungen.
- Empfangen der Empfangs-Bestätigung durch das Verabreichungsgerät 800.

[0056] Die Rückmeldung einer Bestätigung vom Server 4 an das Verabreichungsgerät 800 (rechte Seite im Flussdiagramm von Fig. 4) ist dabei nicht zwingend notwendig, für die Absicherung der Übertragung jedoch vorteilhaft und bevorzugt. In gleicher Weise kann auch die manuelle Bestätigung von Datenpaketen und Steuerung der Kommunikation durch den Benutzer 7 wegfallen oder an verschiedenen Stellen des beschriebenen Ablaufs erfolgen. In oben angegebenem Ablauf sind zwei Positionen beispielhaft erwähnt, die sich für die Absicherung einer Datenübertragung besonders eignen.

[0057] Figur 7 zeigt ein System nach der vorliegenden Erfindung, bei welchem mehrere Verabreichungsgeräte 800, 11 über je mindestens ein Mobilgerät 3a, 3b mit dem Server-Computer 4 kommunizieren. Wiederum ist für die Kommunikation keine explizite Zuordnung (Pairing) zwischen Mobilgerät 3a, 3b und Verabreichungsgerät 800, 11, 800 notwendig, was die Komplexität der Bedienung deutlich reduziert. Zur Absicherung der Übertragung von Verabreichungsdaten an den Server 4, oder auch zur Darstellung gerätespezifischer Information auf dem Mobilgerät 3a, 3b ist eine solche Zuordnung sehr nützlich. Eine Erweiterung des Ablaufs von Fig. 4 erlaubt nun, dass die Verabreichungsgeräte 800, 11 innerhalb eines Bluetooth-Kommunikationsbereichs eine solche Zuordnung unterstützen. In Fig. 5 ist auch erkennbar, dass Verabreichungsgeräte 800, 11, die in genügend kleinem Abstand voneinander benutzt werden, auch untereinander kommunizieren können. So sind Verabreichungsdaten und sämtliche vom Verabreichungsgerät 800 oder Mobilgerät 3a im Broadcast Modus gesendete Information auch vom Verabreichungsgerät 11 empfangbar und kann zur Absicherung des Systems, zur Unterstützung der Zuordnung zwischen Mobilgerät 3a, 3b und Verabreichungsgerät 800, 11, aber auch zur Realisierung weiterer Funktionen wie zum Beispiel einer grafischen Darstellung der Netzwerktopologie benutzt werden. Analog können beide Verabreichungsgeräte 800, 11 auch Bestätigungen von beiden Mobilgeräten 3a, 3b empfangen und für die Realisierung der erwähnten Funktionen benutzen. Insbesondere ist es möglich, dass jedes Verabreichungsgerät 800, 11 für jedes über einen Bluetooth Broadcast Kanal 5 empfangene Datenpaket eine Abschätzung macht, wie gross für diese Daten die Empfangsdistanz ist - also die Distanz zwischen Sender und Empfänger - sei es ein Mobilgerät 3a, 3b

oder ein weiteres Verabreichungsgerät 800, 11. Die Auswertung dieser Information ist ein weiterer wichtiger Aspekt der vorliegenden Erfindung. Im einfachsten Fall kann das Verabreichungsgerät 800, 11 eine nicht weiter spezifische Warnung ausgeben, dass sich mehrere Verabreichungsgeräte 800, 11 oder Mobilgeräte 3a, 3b in seiner Nähe befinden.

[0058] Figur 8 zeigt ein erweitertes Flussdiagramm, welches zusätzlich zu dem in Figur 6. beschriebenen Ablauf die folgenden Schritte enthält:

- Empfangen der verbreiteten Daten über eine Bluetooth-Einheit auf einem ersten Mobilgerät 3a, Abschätzen einer ersten Empfangsdistanz zwischen dem ersten Mobilgerät 3a und dem ersten Verabreichungsgerät 800 basierend auf dem Empfang der verbreiteten Daten, und Weiterleiten der ersten Empfangsdistanz an den Server-Computer 4. Die Abschätzung der Empfangsdistanz kann mittels Auswertung der gemäss Bluetooth-Standard mitgesendeten Received Signal Strength Indication (RSSI) erfolgen, oder durch Auswertung einer anderen geeigneten Information, wie zum Beispiel Bit Error Rate (BER) oder Quality of Service (QoS). Ein Mass für die Empfangsdistanz wird dabei den Verabreichungsdaten und der Kennung des Verabreichungsgerätes 800 angehängt oder damit kombiniert, sodass alle drei Informationen dem Mobilgerät 3a und dem Server-Computer 4 zur Verfügung stehen.
- Empfangen der verbreiteten Daten über eine Bluetooth-Einheit auf einem zweiten Mobilgerät 3b, Abschätzen einer zweiten Empfangsdistanz zwischen dem zweiten Mobilgerät 3b und dem Verabreichungsgerät 800 basierend auf dem Empfang der verbreiteten Daten, und Weiterleiten der zweiten Empfangsdistanz an den Server-Computer 4. Wiederum kann diese Abschätzung auf der RSSI von Bluetooth beruhen oder auf einer anderen geeigneten Information. Falls sich wie abgebildet alle Geräte in Reichweite einer Bluetooth-Verbindung befinden, so analog auch die Verabreichungsdaten des zweiten Verabreichungsgerätes 11 von beiden Mobilgeräten 3a, 3b empfangen und zusammen mit einem Mass für die geschätzte Empfangsdistanz zwischen Mobilgerät und Verabreichungsgerät an den Server weitergeleitet. Nur schon die Information, dass sich zwei verschiedene Verabreichungsgeräte in der Nähe eines Mobilgerätes befinden, ist für die Zuordnung von Bedeutung und kann zur Absicherung der Kommunikation verwendet werden.
- Empfangen und als identisch Erkennen der vom ersten und zweiten Mobilgerät 3a, 3b weitergeleiteten Verabreichungsdaten auf dem Server-Computer 4. Der Server-Computer 4 kann dazu den Absender der Verabreichungsdaten an der mitgeschickten Identifikation oder an einem beliebigen anderen Teil der Daten erkennen.
- Zuordnen, auf dem Server-Computer 4, der von dem ersten oder zweiten oder beiden Mobilgeräten 3a, 3b empfangenen Verabreichungsdaten des Verabreichungsgerätes 1 an erste oder das zweite Mobilgerät 3a, 3b durch Vergleich der ersten und der zweiten Empfangsdistanz. Nachdem die Zuordnung erfolgt ist, wird die Bestätigung nur noch an genau ein Mobilgerät 3a oder 3b übermittelt; im Beispiel von Figur 7 ist dies das erste Mobilgerät 3a. Analog erfolgt die Bestätigung an das zweite Mobilgerät 3b falls die an den Server 4 übermittelten Empfangsdistanzen ergeben, dass sich das zweite Mobilgerät 3b näher am ersten Verabreichungsgerät 800 befindet. Wiederum analog kann eine Zuordnung der Verabreichungsdaten von Verabreichungsgerät 11 an das nächstliegende Mobilgerät 3b erfolgen.

[0059] Ebenfalls in Figur 8 ist dargestellt, dass ein Verabreichungsgerät 800 auch Bluetooth Advertising-Kanäle nach Datenpaketen anderer Kommunikationspartner in der Umgebung wahrnehmen, empfangen und analysieren kann. In gleicher Weise wie Bestätigungen von einem Mobilgerät 3 empfangen werden, kann das auch für Bestätigungen, Datenpakete oder sonstige Signale geschehen, die nicht für das betreffende Verabreichungsgerät 800 bestimmt sind, sondern zum Beispiel für ein zweites Verabreichungsgerät 11. Das Verabreichungsgerät 800 kann vorteilhaft eine solche Kommunikation als solche erkennen und daraus die Anwesenheit eines zweiten Verabreichungsgerätes 11 innerhalb der Bluetooth-Reichweite ableiten. Bevorzugt wird eine solche Anwesenheit auch quantifiziert, zum Beispiel durch Schätzen der Empfangsdistanz. In einer weiteren Ausführungsform fügt das Verabreichungsgerät 800 die Anwesenheitsinformation seinen Verabreichungsdaten beim Senden über den Bluetooth Kanal 5 hinzu. Das Mobilgerät 3 leitet diese an den Server 4 weiter, und der Server 4 wertet die Anwesenheitsinformation aus. In gleicher Art wie der Server 4 die Empfangsdistanzen der verschiedenen Geräte in der Reichweite der Bluetooth - Technologie zur Zuordnung von Mobilgeräten 3 und Verabreichungsdaten benützt, kann der Server 4 allfällige quantifizierte oder nicht quantifizierte Anwesenheitsinformationen zur Bildung oder Überprüfung von Zuordnungen verwenden und damit die Sicherheit der Kommunikation erhöhen.

BEZUGSZEICHENLISTE

[0060]

1	Verabreichungsgerät, Patch Injektor (Pflasterartiges Injektionsgerät)
1a	Auslöseknopf
1b	Schutzfolie Pflaster
1c	Sichtfenster Reservoir
1d	Status LED
3, 3a, 3b	Mobilgerät, Smart Phone
4	Server, Server-Computer oder Cloud

5	Bluetooth Broadcast-Kanal, uni- oder bidirektional
6	Netzwerk und/oder Mobilfunk/Mobiltelefonverbindung
7, 7a, 7b	Nutzende Person oder Patient
11	Verabreichungsgerät, Autoinjektor
11a	Elektronikmodul
12	Add-on
12a	Öffnung
800	Injektionsvorrichtung/Verabreichungsgerät/Autoinjektor mit Schalen
802	Gehäuse
802f	Befestigungspunkt
830, 830'	Schale
830a	Haltevorrichtung
830b	Blockiervorrichtung
830m	Öffnung für Display
830n	Öffnungen für LEDs
830o	Öffnung für Taster
840	Elektronikmodul
840a	Display
840b	LED
840c	LED
840d	Knopf/Taster
840e	Lautsprecher/Summer
840f	Mikrokontroller
840g	Batterie(n)
840h	Sensor
840i	Sensor
840j	Kommunikationsmodul
840k	Stift

Patentansprüche

- Ein Injektionssystem mit
einem Verabreichungsgerät (800) mit einem Antrieb zur subkutanen Abgabe von mindestens einer Dosis eines fluiden Medikaments aus einem Reservoir, wobei das Verabreichungsgerät weiter ein Gehäuse (802) und mindestens eine gehäuseartige Schale (830) umfasst, welche am Gehäuse (802) des Verabreichungsgeräts anbringbar ist, ein Elektronikmodul (840) und damit verbundener Sensorik zum Detektieren von Abgabevorgängen, mit Verarbeitungselektronik zum Auswerten der Daten aus der Sensorik und mit einer drahtlosen Bluetooth-Sendevorrichtung zur drahtlosen Übertragung von Information, wobei das Elektronikmodul (840) in mindestens einer der mindestens einen gehäuseartigen Schale (830) fest angeordnet ist, wobei das Injektionssystem über einen Speicher verfügt, welcher mit dem Elektronikmodul (840) verbunden oder verbindbar ist und in welchem ein Schlüssel ablegbar ist, der das Reservoir eindeutig identifiziert, und welcher zum Verschlüsseln der drahtlos übertragenen Information nutzbar ist, und wobei die Bluetooth-Sendevorrichtung so konfiguriert ist, dass mit dem abgelegten Schlüssel verschlüsselte Information zusammen mit einer nicht-verschlüsselten, eindeutigen Kennung des Reservoirs wiederholt drahtlos übertragen wird .
- Verfahren zum Übertragen von Verabreichungsdaten zu einer Dosisverabreichung aus einem Reservoir eines Verabreichungsgeräts (800), welches Teil eines Injektionssystems nach dem vorhergehenden Anspruch ist, wobei das Verfahren folgende Schritte umfasst:
– Verschlüsseln der Verabreichungsdaten mit Hilfe eines Schlüssels auf einem Prozessor des Verabreichungsgeräts (800),
– drahtloses Verbreiten der verschlüsselten Verabreichungsdaten zusammen mit einer eindeutigen Kennung des Verabreichungsgeräts (800) in einem Broadcast-Modus als verbreitete Daten über eine Bluetooth-Einheit des Verabreichungsgeräts (800) und einen Bluetooth Broadcast-Kanal (5),
– Empfangen und Weiterleiten der verbreiteten Daten und der eindeutigen Kennung des Verabreichungsgeräts (800) durch ein Mobilgerät (3) über eine Netzwerkschnittstelle des Mobilgeräts (3) an einen entfernten Server-Computer (4),
– Empfangen und Entschlüsseln der in den verbreiteten Daten verschlüsselten Verabreichungsdaten durch den Server-Computer (4) mit Hilfe eines auf dem Server-Computer (4) gespeicherten passenden Schlüssels, welcher anhand der eindeutigen Kennung identifiziert wird,
– Senden, durch den Server-Computer, einer Empfangs-Bestätigung an das Mobilgerät unter Angabe der eindeutigen Kennung des Verabreichungsgeräts.

3. Verfahren nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei das Verfahren zusätzlich die folgenden Schritte umfasst:
 - Empfangen und Weiterleiten der Empfangs-Bestätigung durch das Mobilgerät (3) an das Verabreichungsgerät (1) über einen Bluetooth Broadcast-Kanal (5), und
 - Empfangen der Empfangs-Bestätigung durch das Verabreichungsgerät (800).
4. Verfahren nach Anspruch 2 oder 3, wobei eine benutzende Person (7) die erfolgte Dosisverabreichung auf dem Mobilgerät (3) manuell bestätigt.
5. Verfahren nach Anspruch 2 oder 3, wobei der Schlüssel im Speicher des Verabreichungsgeräts (1) und der passende Schlüssel im Speicher oder einer Datenbank des Server-Computers (4) ein asymmetrisches Schlüsselpaar bilden, und Verabreichungsdaten, die auf dem Verabreichungsgerät (800) verschlüsselt wurden, nur mit dem passenden Schlüssel des Server-Computers (4) entschlüsselbar sind.
6. Verfahren nach Anspruch 2 oder 3, wobei das Mobilgerät (3) die verschlüsselten Verabreichungsdaten unverändert weiterleitet, insbesondere nicht entschlüsselt.
7. Verfahren nach Anspruch 2 oder 3, wobei zwischen dem Verabreichungsgerät (800) und dem Mobilgerät (3) vor dem Verbreiten und Empfangen kein Bluetooth-Pairing stattfindet.
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 7, weiter umfassend folgende Schritte:
 - Empfangen der verbreiteten Daten über eine Bluetooth-Einheit auf einem ersten Mobilgerät (3a), Abschätzen einer ersten Empfangsdistanz zwischen dem ersten Mobilgerät (3a) und dem Verabreichungsgerät (800) basierend auf dem Empfang der verbreiteten Daten, und Weiterleiten der ersten Empfangsdistanz an den Server-Computer (4),
 - Empfangen der verbreiteten Daten von Verabreichungsgerät (800) über eine Bluetooth-Einheit auf einem zweiten Mobilgerät (3b), Abschätzen einer zweiten Empfangsdistanz zwischen dem zweiten Mobilgerät (3b) und dem Verabreichungsgerät (800) basierend auf dem Empfang der verbreiteten Daten, und Weiterleiten der zweiten Empfangsdistanz an den Server-Computer (4),
 - Empfangen und als identisch Erkennen der von dem ersten oder zweiten oder beiden Mobilgeräten (3a, 3b) empfangenen Verabreichungsdaten auf dem Server-Computer (4),
 - Zuordnen, auf dem Server-Computer (4), der von dem ersten oder zweiten oder beiden Mobilgeräten (3a, 3b) empfangenen Verabreichungsdaten an das erste oder das zweite Mobilgerät (3a, 3b) durch Vergleich der ersten und der zweiten Empfangsdistanz.
9. Verfahren nach Anspruch 8, wobei das Abschätzen der ersten oder zweiten Empfangsdistanz mittels Bluetooth Received Signal Strength Indication (RSSI) vorgenommen wird.
10. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 9, wobei ein erstes Verabreichungsgerät (800) in einem Bluetooth Broadcast-Kanal (5) eine Kommunikation mit einem zweiten Verabreichungsgerät (11) erkennt und daraus eine Anwesenheit des zweiten Verabreichungsgeräts (11) innerhalb einer Bluetooth-Reichweite ableitet.
11. Verfahren nach Anspruch 10, wobei das erste Verabreichungsgerät (800) über den Bluetooth Broadcast-Kanal (5) Empfangs-Bestätigungen empfängt und auswertet, welche für das zweite Verabreichungsgerät (11) bestimmt sind.
12. Verfahren nach Anspruch 10 oder 11, wobei das erste Verabreichungsgerät (800) den selber gesendeten Verabreichungsdaten eine Anwesenheitsinformation hinzufügt, welche die Anwesenheit des zweiten Verabreichungsgeräts (11) anzeigt.
13. Verfahren nach Anspruch 10, 11 oder 12, wobei die Anwesenheitsinformation eine Abschätzung dafür enthält, wie nahe sich das zweite Verabreichungsgerät (11) oder ein Mobilgerät (3) am ersten Verabreichungsgerät befindet.
14. Verfahren nach Anspruch 13, wobei auf dem Server-Computer (4) Empfangsdistanz-Abschätzungen verschiedener Verabreichungsgeräte (800, 11) zur Überprüfung der Zuordnung der Verabreichungsgeräte (800, 11) zu je einem Mobilgerät (3) verwendet werden.

Fig. 1

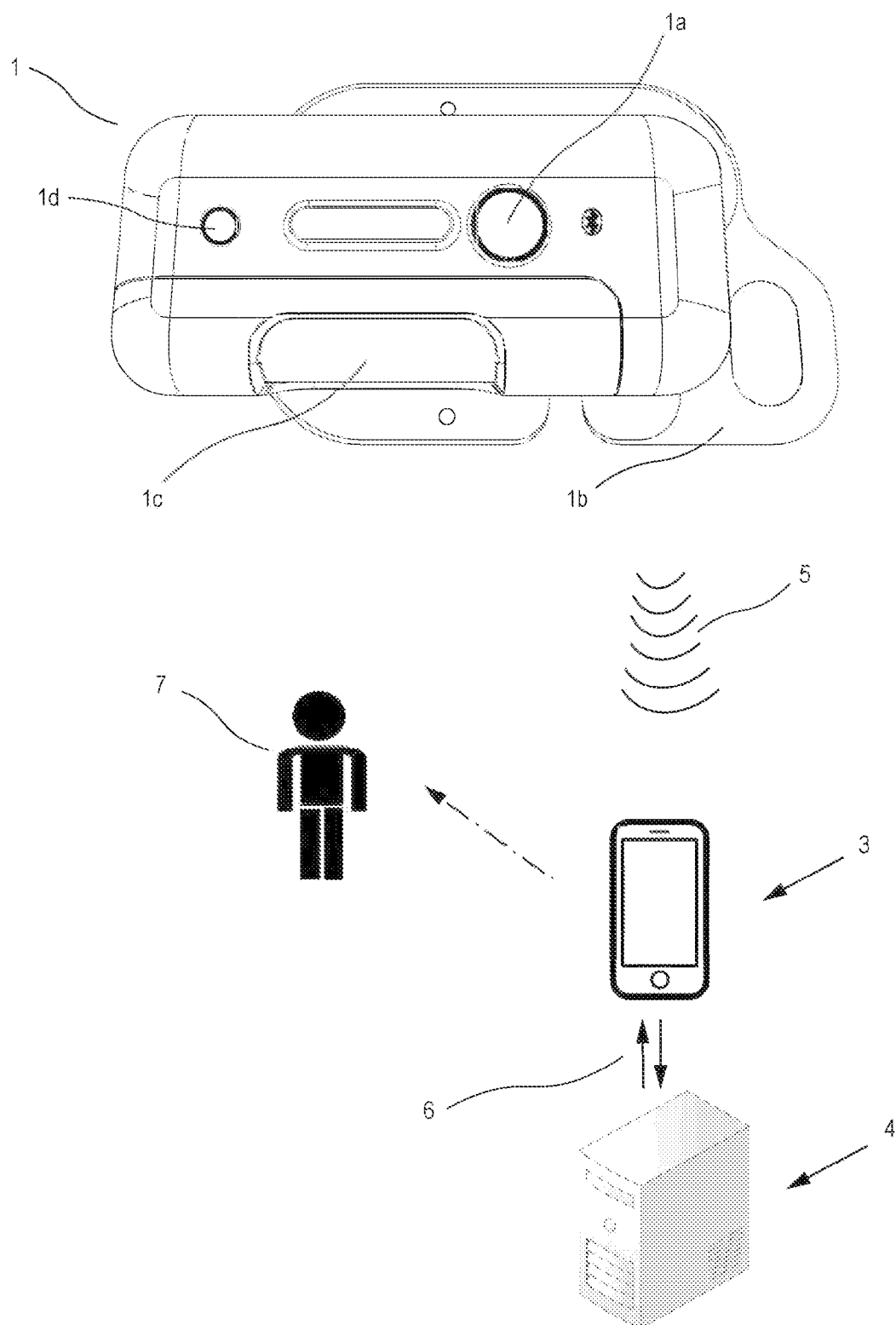


Fig. 2

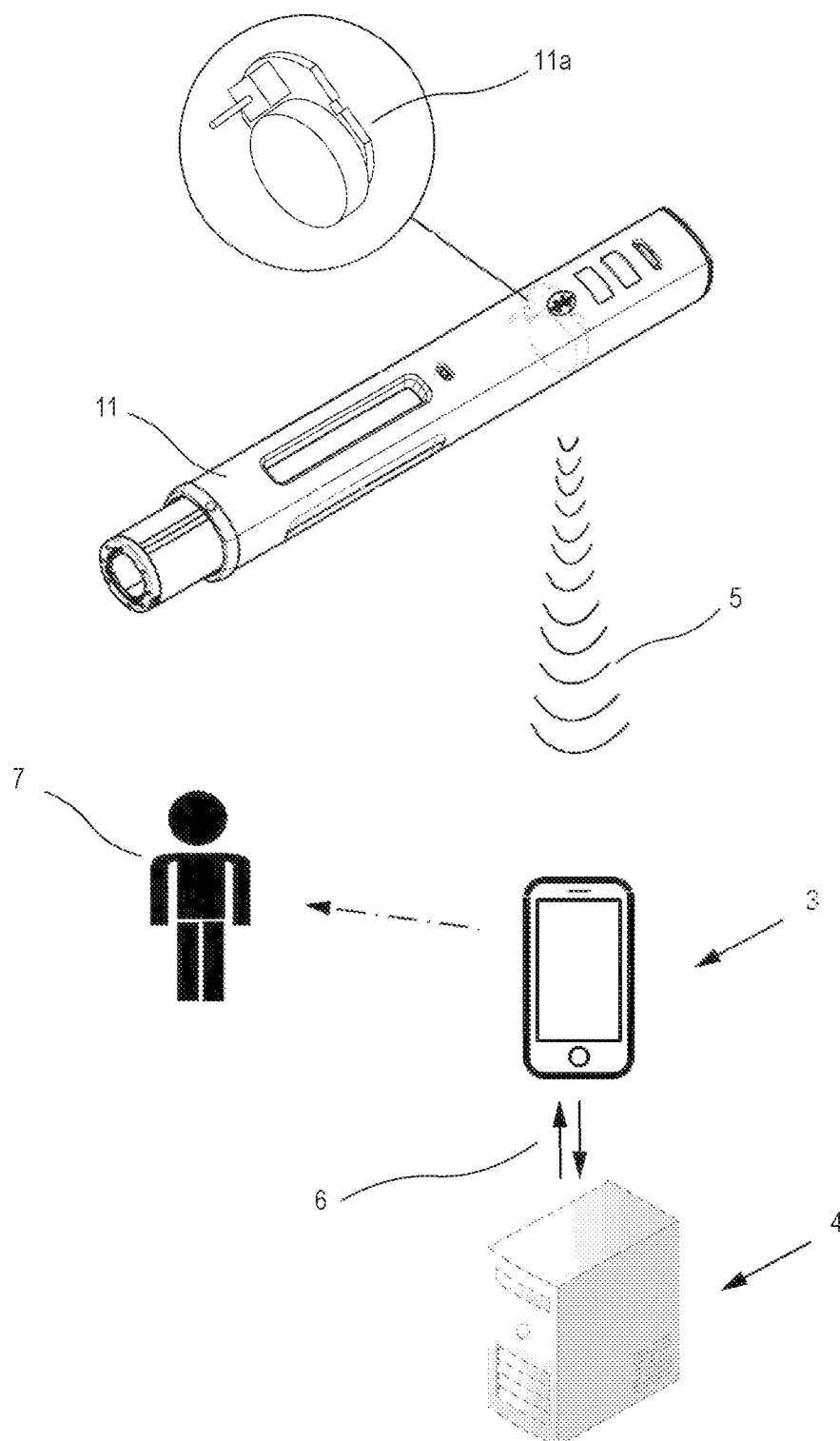
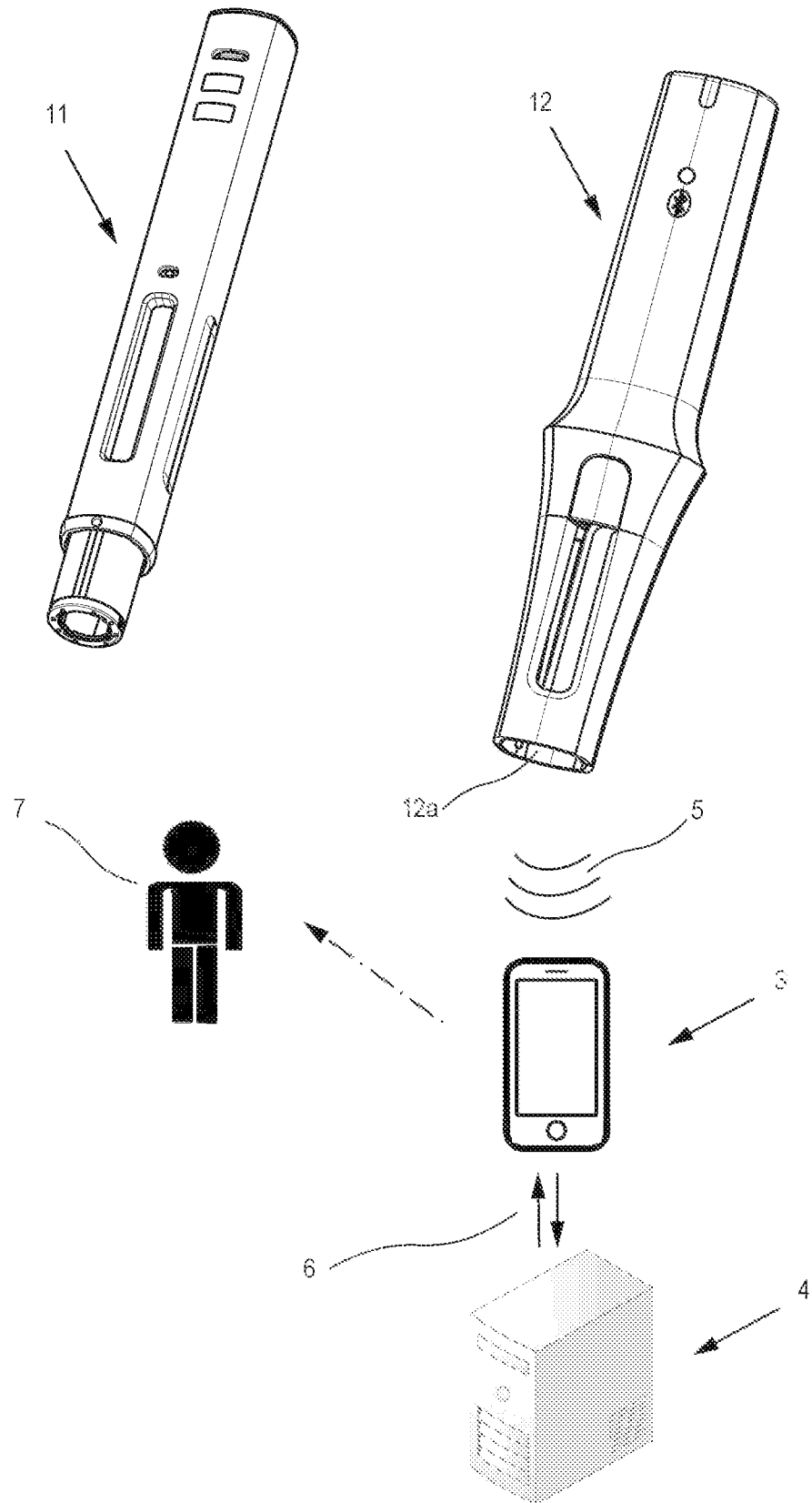


Fig. 3



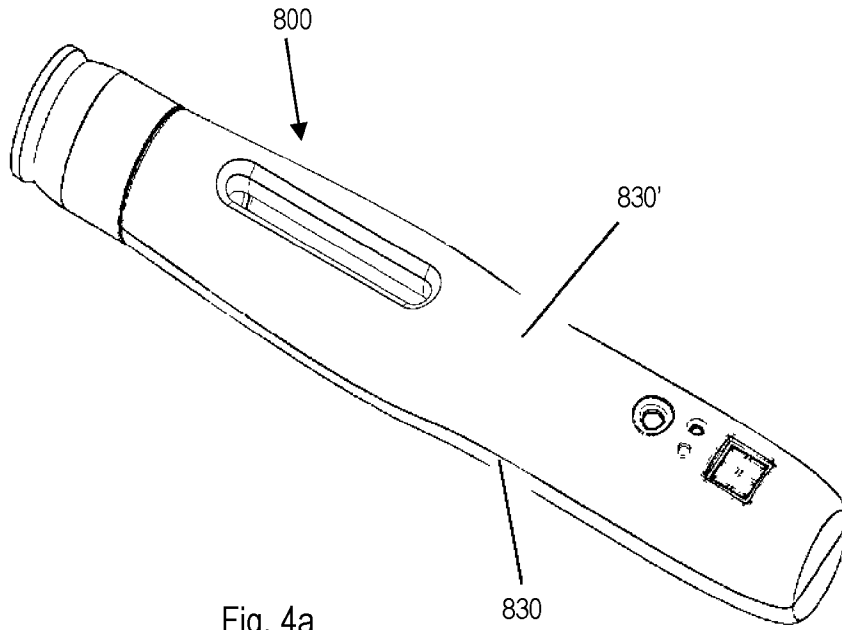


Fig. 4a

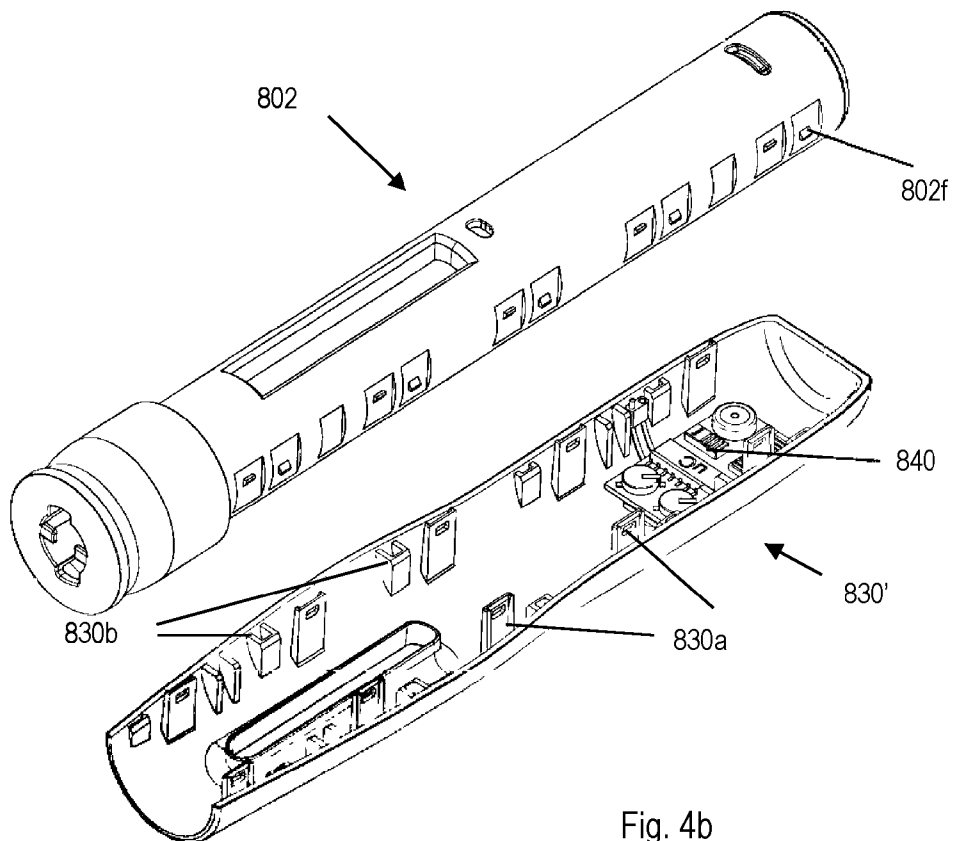


Fig. 4b

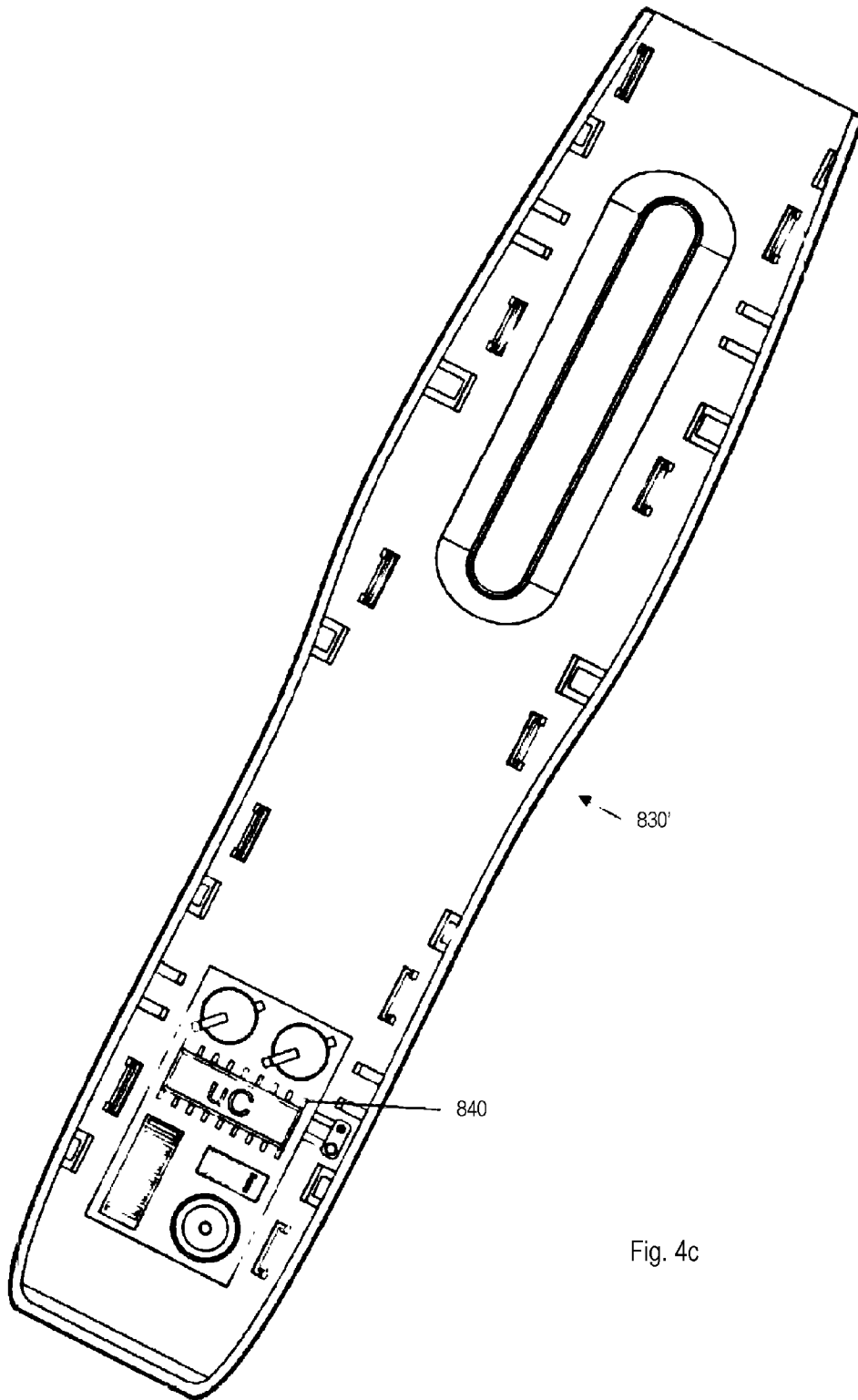


Fig. 4c

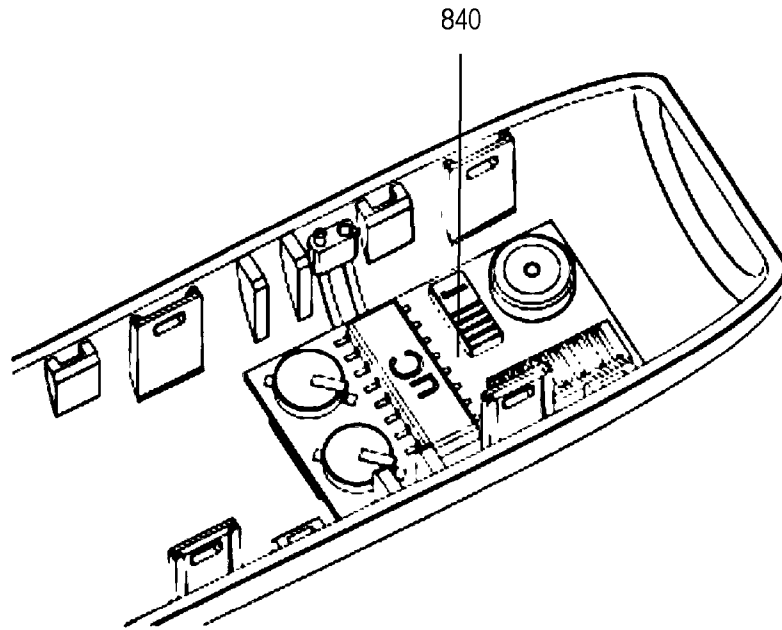


Fig. 4d

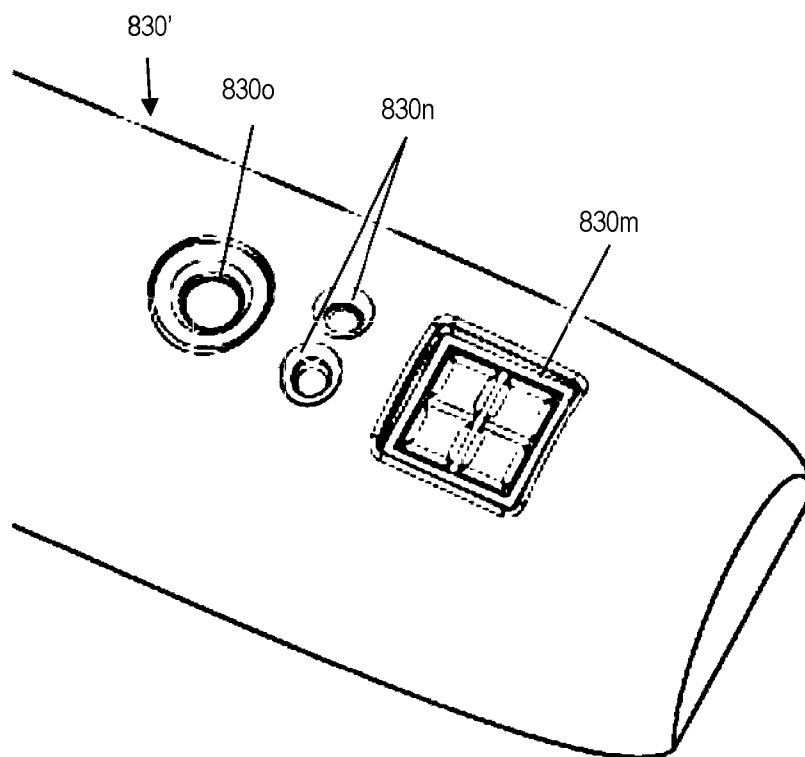


Fig. 4e

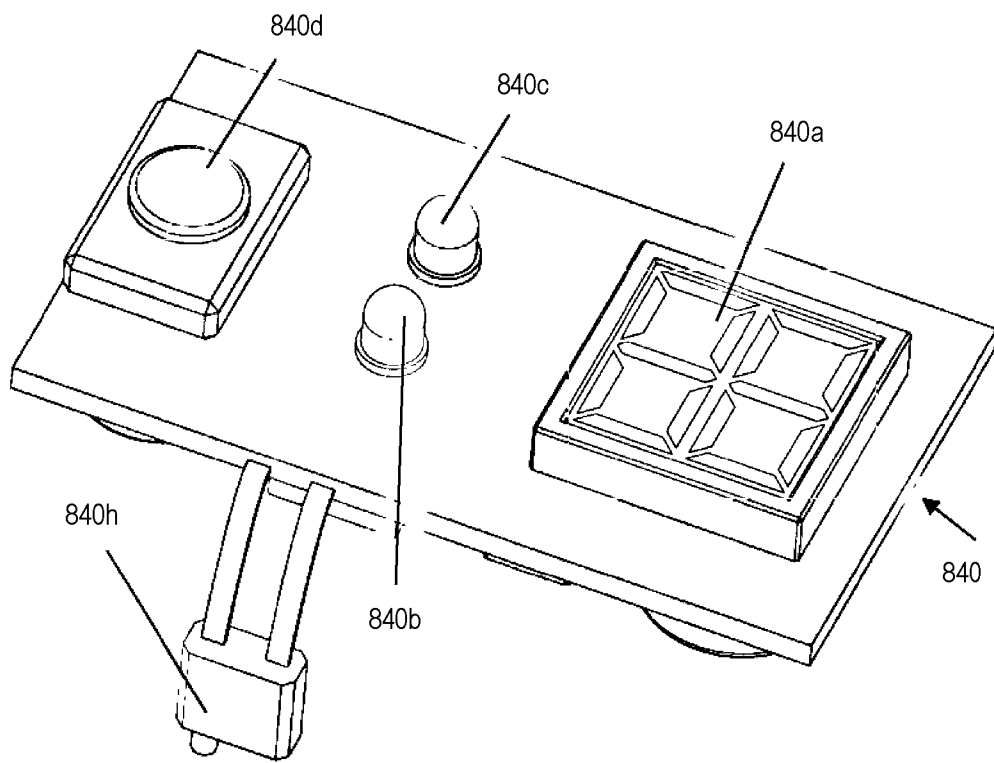
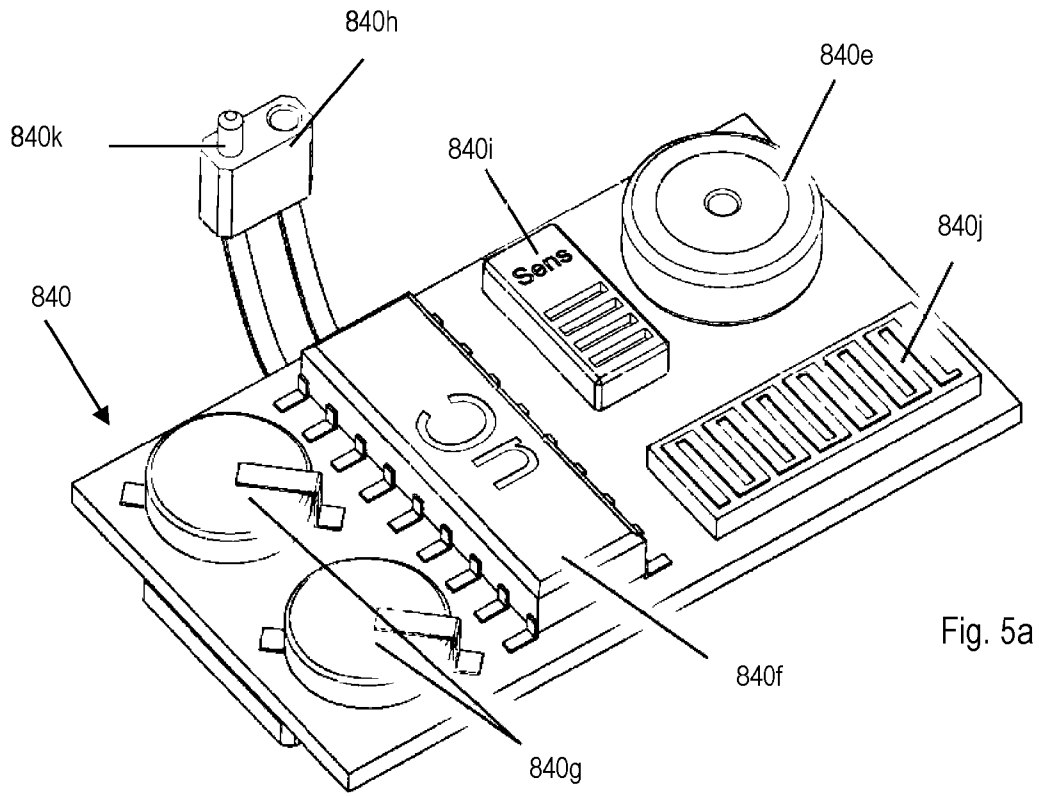


Fig. 6

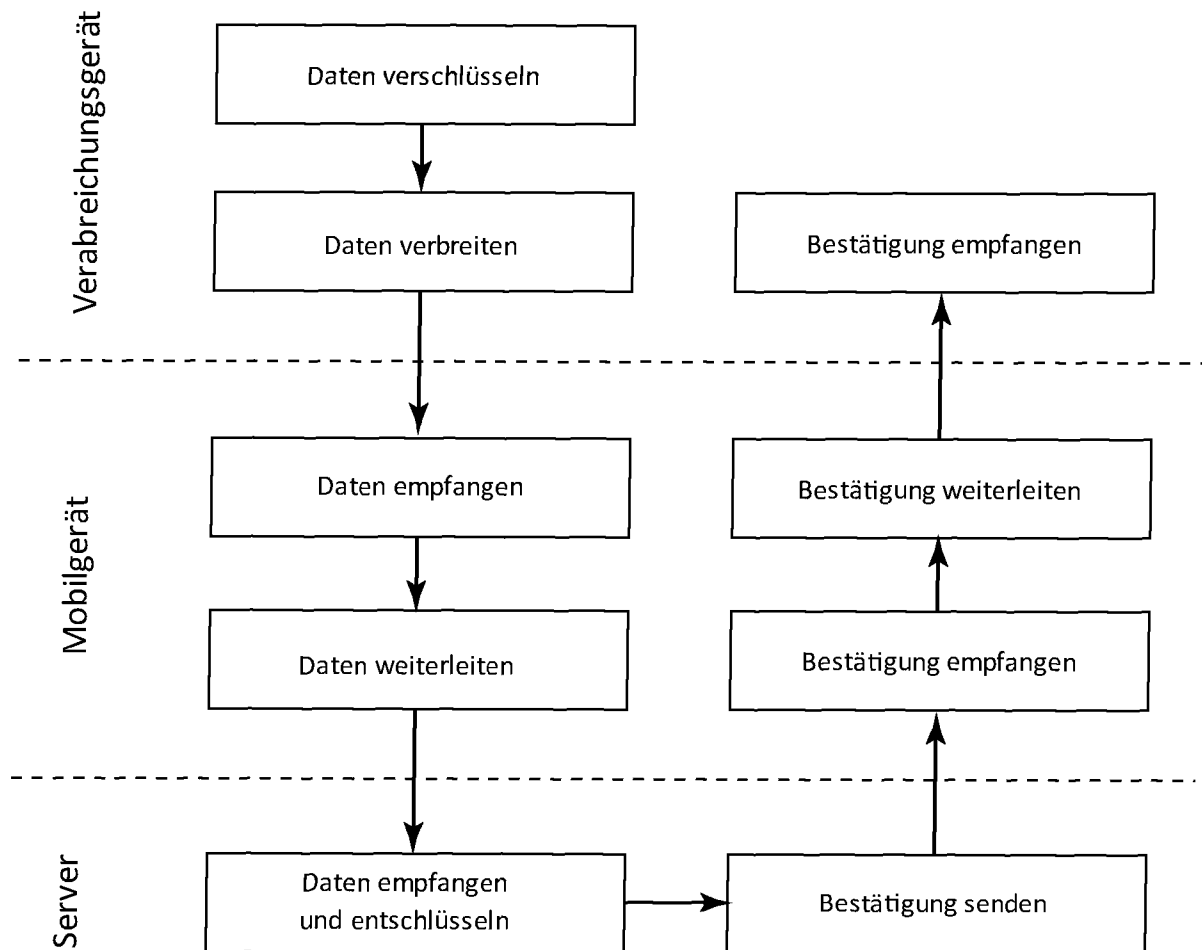


Fig. 7

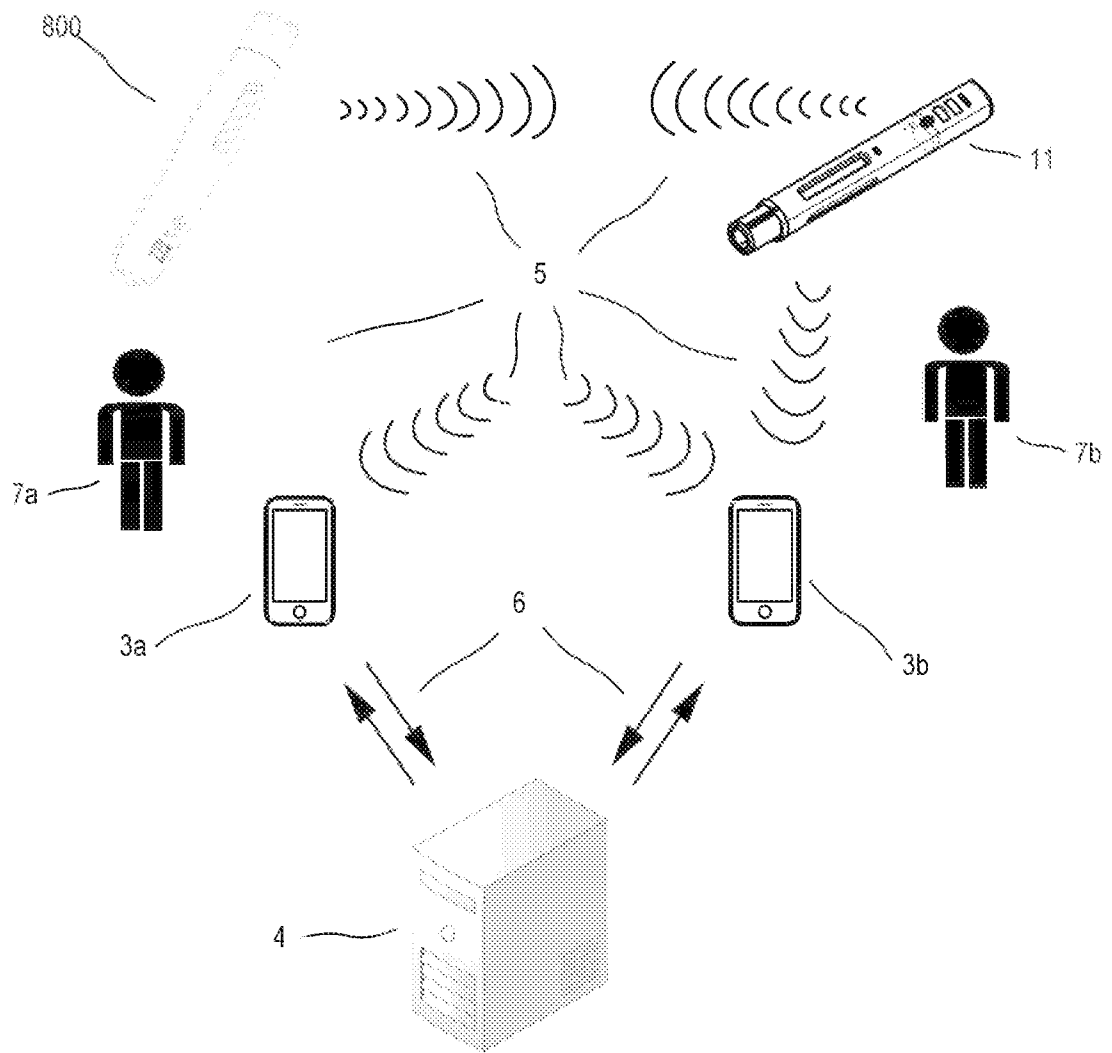


Fig. 8

