

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 807 895**

51 Int. Cl.:

**A61K 9/22**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.03.2013 PCT/US2013/029145**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.09.2013 WO13134279**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2013 E 13757089 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 2822543**

54 Título: **Comunicación inalámbrica para dispositivos médicos sobre el cuerpo**

30 Prioridad:

**05.03.2012 US 201261606929 P**

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

**24.02.2021**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)  
1 Becton Drive  
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**SEARLE, GARY;  
BURNS, DEBORAH;  
BURNS, BRUCE;  
MASON, DAVID y  
HWANG, CHARLES**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 807 895 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**

Comunicación inalámbrica para dispositivos médicos sobre el cuerpo

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere de forma general a una comunicación inalámbrica de dispositivos médicos en un sistema de suministro de fluidos sobre el cuerpo. Más específicamente, la presente invención se refiere a la comunicación inalámbrica entre una interfaz de usuario remota, un dispositivo médico sobre el cuerpo primario, y un dispositivo médico sobre el cuerpo preventivo que se puede adherir a la piel de un usuario simultáneamente con el dispositivo médico sobre el cuerpo primario.

**Antecedentes de la invención**

10 En la técnica contemporánea, un Dispositivo Médico Sobre el Cuerpo (OBMD) controlado remotamente se puede usar para la infusión continua de insulina a pacientes con diabetes. Sin embargo, como cada OBMD ya no es viable, un usuario debe usar una interfaz de usuario (UI) que se empareja con el OBMD para desplegar y activar un OBMD resultante.

15 Además, los OBMD contemporáneos se ponen bajo la ropa y adhieren al cuerpo del paciente. Típicamente los usuarios cambian su OBMD en intervalos regulares como parte de su rutina. Por ejemplo, un usuario puede cambiar su dispositivo cada tres mañanas cuando un depósito de OBMD está casi agotado. Ya que la mayoría de los OBMD están disponibles solo en uno o dos tamaños de depósitos, típicamente el depósito de la insulina no está completamente agotado al inicio de un día o cuando el usuario pueda estar dejando la privacidad de su hogar. Esta situación crea un dilema en el que el usuario necesita o bien desaprovechar insulina por descartar prematuramente la bomba de parche o bien comprometer su privacidad y discreción teniendo que cambiar su bomba de parche en público.

20 Adicionalmente, los relojes electrónicos utilizados en los OBMD controlados remotamente con comunicación inalámbrica, tales como los relojes de tiempo real (RTC), pueden variar debido a limitaciones inherentes en la precisión y las condiciones ambientales tales como la temperatura o similares. El retraso de tiempo para los RTC en el estado de la técnica actual puede ser aproximadamente de 2 minutos por año, lo que equivale aproximadamente a un segundo cada tres días.

25 Finalmente, la extracción de los OBMD contemporáneos no viables de la piel de un usuario puede causar daño al tejido. El adhesivo puede extraer partes de la superficie exterior de la piel que están en contacto con el adhesivo, haciendo a la superficie de la piel resultante más susceptible a la infección, y dejando el sitio menos viable como sitio de infusión, aunque temporalmente.

30 Aunque hay productos en el mercado de manera que son efectivos en extraer almohadillas adhesivas de la piel, actualmente están empaquetados como productos independientes, principalmente toallitas o espráis. Esto presenta varias dificultades para el usuario. Por ejemplo, es otro dispositivo al que el usuario tiene que hacer un seguimiento, y puede ser difícil de aplicar si un OBMD no está en la línea de visión. También, muchos disolventes de adhesivos, tales como el siloxano son inflamables. Los métodos contemporáneos para usar siloxano exponen el disolvente al aire y al entorno ambiental, y por lo tanto incrementan el riesgo de ignición.

35 El documento WO 2009/109344 A1 describe un sistema para el suministro de fluidos sobre el cuerpo según el preámbulo de la reivindicación 1.

40 Por consiguiente, hay una necesidad de un sistema de suministro de fluidos que proporcione discreción al usuario, reduzca el desaprovechamiento de Insulina, reduzca muchos pasos de uso en desplegar cada OBMD resultante, y permita el cumplimiento con la terapia prescrita.

45 Además, hay una necesidad de un sistema de suministro de fluidos para reconocer fallos y condiciones de fin de servicio y a través de comunicación activa con otros OBMD en el sistema proporcionar terapia ininterrumpida. Una necesidad relacionada con este requerimiento es la de un método de comunicación que minimice el consumo de energía y por lo tanto reduzca los requerimientos de energía y el tamaño global del OBMD y la UI.

También hay una necesidad de un sistema para reducir o eliminar la fuerza de pelado y el daño al tejido asociado con la extracción de la almohadilla adhesiva de un OBMD. Adicionalmente, hay una necesidad de tener un medio de extracción de adhesivo integrado con el dispositivo de infusión.

**Compendio de la invención**

50 Sustancialmente, un objeto de la presente invención es abordar lo anterior y otros problemas, y proporcionar un nivel de discreción mayor cuando el paciente está en el público general, eliminar el desaprovechamiento de fármacos asociados con descartar dosis parciales que no satisfacen los requerimientos terapéuticos de corto plazo, mejorar la facilidad de uso eliminando los pasos de uso necesarios para desplegar y activar los OBMD resultantes,

proporcionar diagnósticos o terapia ininterrumpidos para un paciente, con o sin la ayuda de una interfaz de usuario, y mejorar el cumplimiento terapéutico abordando las necesidades no cubiertas declaradas anteriormente.

Sustancialmente otro objeto de la presente invención es abordar las imprecisiones temporales asociadas con los RTC de una UI y un OBMD de un sistema de suministro de fluidos.

- 5 Sustancialmente otro objeto de la presente invención es abordar el reducir o eliminar la fuerza de pelado y el daño al tejido asociado con extraer la almohadilla adhesiva de un OBMD y disminuir el riesgo de ignición de un disolvente de adhesivo inflamable cuando se extrae la almohadilla adhesiva de la piel de un usuario.

10 Una realización ilustrativa de un sistema para el suministro de fluidos sobre el cuerpo (por ejemplo, subcutáneo, intradérmico, o de otro modo) puede incluir una bomba de parche primaria adaptada para adherir una primera cánula de infusión a un usuario, además la bomba de parche primaria adaptada para ejecutar una pluralidad de funciones de bomba de parche primaria, y una bomba de parche secundaria adaptada para adherir una segunda cánula de infusión a un usuario, además la bomba de parche secundaria adaptada para ejecutar una pluralidad de funciones de bomba de parche secundaria sustancialmente similar a la pluralidad de funciones de la bomba de parche primaria si se determina una condición de error asociada con la bomba de parche primaria. La pluralidad de funciones de bomba de parche primaria pueden incluir al menos una de emparejar con una interfaz de usuario primaria, siendo  
15 llenada con un medicamento y preparada, desplegar un catéter, iniciar una dosis de bolo o tasa basal, entrar en un modo DORMIR de la bomba de parche primaria, entrar en un modo DESPERTAR de la bomba de parche primaria en intervalos de tiempo de DESPERTAR de la bomba de parche primaria predeterminados, y entrar en un modo RASTREAR de la bomba de parche primaria hasta un tiempo de RASTREAR de la bomba de parche primaria predeterminado.  
20

En un método ilustrativo de un suministro de fluidos sobre el cuerpo usando una interfaz de usuario primaria acoplable comunicativamente a una bomba de parche primaria, la bomba de parche primaria puede incluir un primer depósito adaptado para contener un primer fluido, un primer catéter, una primera bomba adaptada para infundir el primer fluido desde el primer depósito a través del primer catéter, y un primer microcontrolador adaptado para  
25 controlar las operaciones de la primera bomba.

Un método ilustrativo de un suministro de fluidos sobre el cuerpo puede incluir emparejar la bomba de parche primaria con la interfaz de usuario primaria. La bomba de parche primaria puede comunicarse con la interfaz de usuario primaria para determinar si las instrucciones de usuario se han recibido en la interfaz de usuario primaria. Si se determina que las instrucciones de usuario se han recibido en la interfaz de usuario primaria, las instrucciones de máquina se pueden enviar desde la interfaz de usuario primaria a la bomba de parche primaria según las instrucciones de usuario, y se puede iniciar una dosis de bolo o tasa basal usando el primer microcontrolador según las instrucciones de máquina.  
30

Un método ilustrativo de un suministro de fluidos sobre el cuerpo puede incluir además que la bomba de parche primaria compruebe una condición de error. Si la bomba de parche primaria detecta una condición de error, se puede alertar a un usuario a través de un mecanismo de alerta y transferir los datos relevantes desde la bomba de parche primaria a la interfaz de usuario primaria. Si la bomba de parche primaria no detecta ninguna condición de error, los datos relevantes se pueden transferir desde la bomba de parche primaria a la interfaz de usuario primaria. El método puede volver al paso en que la bomba de parche primaria se comunica con la interfaz de usuario primaria.  
35

Una realización ilustrativa de un aparato de extracción de adhesivo se puede adherir a la piel con una almohadilla adhesiva que tiene un adhesivo. El aparato de extracción de adhesivo puede comprender al menos un depósito de disolvente de adhesivo en una base de un cuerpo del dispositivo, el al menos un depósito de disolvente de adhesivo que contiene disolvente de adhesivo. El disolvente de adhesivo se puede liberar desde el al menos un depósito de disolvente de adhesivo para actuar sobre el adhesivo y liberar la almohadilla adhesiva de la piel una vez que el dispositivo recibe una señal de liberación.  
40

El disolvente de adhesivo se puede encapsular en el al menos un depósito de disolvente de adhesivo. Cuando se libera el disolvente de adhesivo el disolvente de adhesivo puede fluir a través de al menos un orificio en la base del cuerpo del dispositivo. El disolvente de adhesivo puede estar comprendido al menos parcialmente por siloxano. Cuando el disolvente de adhesivo se libera el disolvente de adhesivo puede contactar y disolver el adhesivo de la almohadilla adhesiva. El disolvente de adhesivo puede empapar a la almohadilla adhesiva y disolver el adhesivo de la almohadilla adhesiva.  
45  
50

Mientras que las comunicaciones entre dispositivos son preferentemente inalámbricas, una persona normalmente experta en la técnica apreciaría fácilmente otras formas de comunicación, tales como comunicación cableada o una interfaz capacitiva para comunicación a través de tejido del usuario, tal como la piel.

### Breve descripción de los dibujos

- 55 Los varios objetos, ventajas y características novedosas de las realizaciones ejemplares de la presente invención serán apreciadas más fácilmente a partir de la descripción detallada a continuación cuando se lee en conjunción con los dibujos adjuntos, en los que:

- la Figura 1 representa una realización ilustrativa de los componentes de un Dispositivo Médico Sobre el Cuerpo (OBMD) de la presente invención;
- la Figura 2 representa una vista en planta de una realización ilustrativa de un OBMD de la presente invención;
- la Figura 3 representa una vista en perspectiva de una realización ilustrativa de un OBMD de la presente invención;
- 5 la Figura 4 representa una vista en planta de una realización ilustrativa de un OBMD de la presente invención;
- la Figura 5 representa una vista en perspectiva de una realización ilustrativa de un OBMD de la presente invención;
- la Figura 6 representa una vista en planta de una realización ilustrativa de un OBMD de la presente invención;
- la Figura 7 representa una vista en perspectiva de una realización ilustrativa de un OBMD de la presente invención;
- la Figura 8 representa una vista en perspectiva de una realización ilustrativa de un OBMD de la presente invención;
- 10 la Figura 9 representa una vista despiezada de los componentes mecánicos de una bomba de parche completamente desechable de una realización ilustrativa de la presente invención;
- la Figura 10 representa una vista despiezada de los componentes mecánicos de una bomba de parche duradera/desechable de una realización ilustrativa de la presente invención;
- la Figura 11 representa una realización ilustrativa de un montaje de despliegue de catéter de la presente invención;
- 15 la Figura 12 representa una realización ilustrativa de los componentes de una interfaz de usuario (UI) de la presente invención;
- la Figura 13 representa una realización ilustrativa de una GUI totalmente funcional;
- la Figura 14 representa una realización ilustrativa de un llavero mínimamente funcional;
- la Figura 15 representa una realización ilustrativa de un sistema inalámbrico para el suministro de fluidos sobre el cuerpo según realizaciones ilustrativas de la presente invención;
- 20 la Figura 16 representa una realización ilustrativa de un sistema inalámbrico para el suministro de fluidos sobre el cuerpo entre una UI primaria y una bomba de parche primaria;
- la Figura 17 representa una realización ilustrativa de un sistema inalámbrico para el suministro de fluidos sobre el cuerpo entre una combinación de una UI primaria, una bomba de parche primaria, y una bomba de parche secundaria;
- 25 la Figura 18 representa una realización ilustrativa de un sistema inalámbrico para el suministro de fluidos sobre el cuerpo entre una bomba de parche primaria, y una bomba de parche secundaria;
- la Figura 19 representa una realización ilustrativa de un sistema inalámbrico para el suministro de fluidos sobre el cuerpo entre una combinación de una UI primaria, una UI secundaria, y una bomba de parche primaria;
- 30 la Figura 20 representa un diagrama de flujo que ilustra un método inalámbrico ilustrativo del suministro de fluidos sobre el cuerpo entre una combinación de una UI primaria y una bomba de parche primaria;
- la Figura 21 representa un diagrama de flujo que ilustra un método inalámbrico ilustrativo del suministro de fluidos sobre el cuerpo entre una combinación de una UI primaria, una bomba de parche primaria y una bomba de parche secundaria;
- 35 las Figuras 22-24 representan una tabla que ilustra catorce estados diferentes y las operaciones para los dispositivos médicos activados de realizaciones ilustrativas del sistema de suministro de fluidos de la presente invención.
- la Figura 25 representa una realización ilustrativa de un aparato de extracción de adhesivo de la presente invención que usa múltiples punciones de depósito;
- 40 la Figura 26 representa una realización ilustrativa de un aparato de extracción de adhesivo de la presente invención que usa un disolvente que libera calor;
- la Figura 27 representa una realización ilustrativa de un aparato de extracción de adhesivo de la presente invención que usa un mecanismo de bloqueador dual;
- 45 la Figura 28 representa una realización ilustrativa de un aparato de extracción de adhesivo de la presente invención que usa una cámara de compresión;

la Figura 29 representa una realización ilustrativa de un aparato de extracción de adhesivo de la presente invención que usa una cámara de torsión; y

las Figuras 30a-c representan una realización ilustrativa de un aparato de extracción de adhesivo de la presente invención que usa una activación de motor.

- 5 A lo largo de las figuras dibujadas, se entenderá que los números de referencia similares se refieren a elementos, características y estructuras similares.

### Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

10 Las realizaciones ilustrativas de la presente invención se refieren a una comunicación inalámbrica entre una interfaz de usuario remota, un Dispositivo Médico Sobre el Cuerpo primario, y un Dispositivo Médico Sobre el Cuerpo preventivo que se puede adherir a la piel de un usuario simultáneamente con el Dispositivo Médico Sobre el Cuerpo primario o más tarde, antes del fin de vida del Dispositivo Médico Sobre el Cuerpo.

15 Una persona normalmente experta en la técnica debe entender que las realizaciones ilustrativas de la invención pueden contener y/o infundir insulina o cualquier otro medicamento subcutáneamente, intradérmicamente, intramuscularmente o de otro modo. A lo largo de la descripción a continuación se describen los sistemas para infusión subcutánea pero debería entenderse que la infusión subcutánea es meramente ejemplar, y las realizaciones de la invención pueden suministrar fluidos intradérmicamente, intramuscularmente o de otro modo.

20 La Figura 1 representa una realización ilustrativa de los componentes de un Dispositivo Médico Sobre el Cuerpo (OBMD) subcutáneo 100 de la presente invención. Referente a la Figura 1, un OBMD 100 generalmente incluye una unidad de control de microprocesador (MCU) 105, una memoria (por ejemplo, una EEPROM) 110, un chip RF 115 y una antena 116, una batería 120, un monitor de batería 125, un monitor de depósito 130, un diodo de emisión de luz (LED) 135, un mecanismo de vibración 140, un reloj de tiempo real (RTC) 145, un mecanismo de activación de bomba 150, un mecanismo de despliegue de cánula 155, y un detector de proximidad 160.

25 La MCU 105 del OMBD 100 se programa para recuperar y ejecutar las instrucciones almacenadas en la memoria 110 para operar el OMBD 100 y activar el suministro subcutáneo de cantidades controladas de insulina a un usuario a tasas fijas y variables. Cualquier número y tipo de procesador o procesadores conocido por aquellos normalmente expertos en la técnica tales como un microprocesador de circuito integrado, un microcontrolador, un procesador de señal digital (DSP), y/o una unidad central de procesamiento (CPU), u otro circuito o equivalente capaz de interpretar instrucciones o ejecutar acciones lógicas sobre la información, puede usarse en conjunción con las realizaciones ilustrativas de la presente invención.

30 La memoria 110 del OBMD 100 almacena instrucciones, datos del dispositivo médico, programas de infusión y horarios, archivos de registro de usuario, y cualquier otro dato y parámetro necesarios para que el OBMD 100 opere según lo previsto. La memoria 110 que opera en conjunción con la presente invención puede incluir cualquier combinación de dispositivos de almacenamiento de memoria diferentes, tales como discos duros, memoria de acceso aleatorio (RAM), memoria de solo lectura (ROM), memoria FLASH, o cualquier otro tipo de memoria volátil y/o no volátil.

35 El chip RF 115 del OBMD 100 es una interfaz de comunicación bidireccional, que incluye un receptor y un transmisor, para comunicar con una interfaz de usuario (UI) remota y con otra OBMD usando una radiofrecuencia u otros estándares y protocolos de comunicación inalámbrica. ZigBee, o cualquier otro protocolo de WPAN basado en el IEEE802.15.4, proporciona una comunicación de dispositivo médico seguro, estandarizado, en varias asignaciones de radiofrecuencias ampliamente disponibles.

La batería 120 suministra energía a la MCU 105. La batería está preferiblemente integrada en el OBMD 100 o se puede proporcionar como una batería reemplazable. Se puede usar una batería de cualquier tipo y tamaño adecuados.

45 El monitor de batería 125 del OMBD 100 determina si la batería 120 está instalada y monitoriza el nivel de voltaje de la batería 120. El monitor de batería 125 se adapta para reportar la presencia o ausencia de una batería instalada y calcular o medir la cantidad de voltaje almacenado en la batería instalada. Adicionalmente, si la batería 120 tiene una capacidad de voltaje menor de un umbral predeterminado, el monitor de batería 125 emite una alerta a al menos uno del OBMD 100 y una UI remota en forma de al menos una de indicaciones ópticas, acústicas, o táctiles. Se puede proporcionar una indicación óptica con una pantalla de cristal líquido (LCD), pero también se puede proporcionar con otros indicadores ópticos tales como diodos de emisión de luz (LED) de color 135, diodos orgánicos de emisión de luz (OLED), texto en pantalla, colores de fondo de pantalla, colores de luz de fondo de pantalla, y similares. Se puede proporcionar una indicación audible con una alarma de energía baja, un timbre, o similar. Se puede proporcionar una indicación táctil con un mecanismo vibratorio 140, tal como un activador piezoeléctrico.

55 La unidad de monitorización de depósito 130 se adapta para calcular el volumen de insulina almacenada por un depósito del OBMD 100. Si el volumen del depósito alcanza un nivel menor que un umbral predeterminado, el

monitor de depósito 125 emite una alerta a al menos uno del OBMD 100 y una UI remota en forma de al menos una indicación óptica o una acústica.

5 El RTC 145, que es un reloj programable para proporcionar programas con tiempo real para hacer un seguimiento y controlar el suministro de insulina e iniciar alarmas en intervalos específicos, se utiliza como parte de la sincronización de los dispositivos en realizaciones ilustrativas de la presente invención.

El mecanismo de activación de bomba 150 se adapta para suministrar y medir las dosis de insulina desde el depósito a través de una cánula que se inserta bajo la piel de un usuario cuando es activado por la MCU 105.

El mecanismo de despliegue de cánula 155 se adapta para insertar una cánula bajo la piel de un usuario cuando es activado por las instrucciones de una UI remota o, en ausencia de una UI remota, las instrucciones de otro OMBD.

10 El detector de proximidad 160 se proporciona para extender la duración del producto y mejorar la seguridad de los datos del paciente de los dispositivos controlados por RF que tienen baterías de pilas primarias no accesibles, instaladas de fábrica. El detector de proximidad 160 comunica en lugar del enlace de RF normal con el propósito de una sincronización inicial y emparejarse con otro dispositivo médico. Empleando un acoplamiento inductivo con una modulación relativamente simple, el detector de proximidad, que saca su energía de operación de la propia señal,  
15 permanece listo para detectar en todo momento sin consumir ninguna energía de la batería en absoluto. Esto mejora la capacidad de respuesta mientras que extiende la duración del OBMD 100. El detector de proximidad 160 se describe más en detalle en la solicitud de patente provisional de EE.UU. N.º de Serie 61/576.309, presentada el 15 de diciembre de 2011 y titulada "Method and Apparatus for Converting Continuous Glucose Monitoring Data to User-Friendly Video Format".

20 Las Figuras 2-8 representan dos realizaciones ilustrativas de un OBMD de la presente invención. En particular, las Figuras 2-8 representan una bomba de parche completamente desechable 200 y una bomba de parche duradera/desechable 250. Las características de la bomba de parche completamente desechable 200 se muestran en las Figuras 2-3 e incluyen pulsadores integrales 215 y una carcasa superior 220. Las características de la bomba de parche duradera/desechable 250 se muestran en las Figuras 4-8 e incluyen una primera carcasa superior 320,  
25 pulsadores integrales 325, una segunda carcasa superior 340, un conector eléctrico 345 y juntas tóricas 390. Se pueden usar uno o más pulsadores para activar un bolo manual. Sin embargo usando más de un pulsador se puede reducir la probabilidad de activación inintencionada. Por ejemplo, se pueden adaptar dos pulsadores opuestos para activar un bolo manual si se presionan simultáneamente.

30 La Figura 9 representa una realización de un montaje ilustrativo de la bomba de parche completamente desechable 200. La bomba de parche completamente desechable incluye un depósito 201, un tabique de depósito 205, una guía 210, pulsadores integrales 215, una carcasa superior 220, una batería 225, un montaje de despliegue de catéter 230, un montaje de placa de circuito impreso (PCBA) 235, una carcasa inferior 240, un adhesivo sensible a la presión 245, un motor de bomba 255, y un montaje fluidoico 260. Se debería entender que a lo largo de esta descripción las realizaciones ejemplares se describen en conexión con el uso de un catéter. Sin embargo, esto es  
35 meramente ejemplar y aquellos normalmente expertos en la técnica apreciarán fácilmente que se puede usar una aguja rígida o cualquier otro sustituto adecuado en lugar de un catéter. Además, el término cánula se usa genéricamente para referirse a catéteres, agujas, y similares. Un usuario desecha la bomba de parche completamente desechable 200 después de un único uso. Una antena puede ser parte de un PCBA o un componente separado conectado eléctricamente al PCBA.

40 La Figura 10 representa una realización de un montaje ilustrativo de la bomba de parche duradera/desechable 250. La bomba de parche duradera/desechable 250 incluye un montaje duradero 251 que incluye un motor de bomba 300, una primera carcasa inferior 305, trazas de conector 310, un PCBA 315, una primera carcasa superior 320, pulsadores integrales 325, y una característica de ensamblador de cola de pato 330. La bomba de parche duradera/desechable 250 también incluye un montaje desechable 252 que incluye una característica de ensamblador de cola de pato 335, una segunda carcasa superior 340, un conector 345, una batería 350, un PCBA  
45 355, un montaje de despliegue de catéter 360, un tabique de depósito 365, un depósito 370, un montaje fluidoico 375, una segunda carcasa inferior 380, un Adhesivo Sensible a la Presión (PSA) 385, y juntas tóricas 390. Una antena puede ser parte de un PCBA o un componente separado conectado eléctricamente al PCBA. Se puede usar la característica de ensamblador de cola de pato 330, o cualquier otro acoplador conocido en la técnica, para acoplar el montaje duradero y el montaje desechable.  
50

Los montajes duradero y desechable 251, 252 de la bomba de parche duradera/desechable 250 se conectan a través de los canales de la característica de ensamblador de cola de pato 330, 335 y el conector 345 antes de la aplicación a la piel de un usuario. Un usuario desecha el montaje desechable 252 de la bomba de parche 250 después de un único uso exhaustivo. Sin embargo, el montaje duradero 251 de la bomba de parche 250 es reutilizable cuando se conecta a otro montaje desechable no vacío.  
55

La Figura 11 representa una realización ilustrativa del montaje de despliegue de catéter 230, 360 para realizaciones de las bombas de parche 200 y 250 adaptadas a insertar un catéter bajo la piel de un usuario cuando se activan por las instrucciones de una UI remota o, en ausencia de una UI remota, las instrucciones de otro OMBD. El montaje de

despliegue de catéter 230, 360 incluye una aguja introductora 400, un catéter 405, un carro de despliegue 410, un muelle de despliegue (no se muestra), un carro de retracción 415, un muelle de retracción (no se muestra), y un puerto de conexión de tubos 420.

5 Una realización ilustrativa de los componentes de una UI remota, tales como una interfaz de usuario gráfica (GUI), un asistente digital personal (PDA), o un llavero de la presente invención se ilustra en la Figura 12. Referente a la Figura 12, una UI remota 500 generalmente incluye una unidad de control de microprocesador (MCU) 505, una memoria (por ejemplo, una EEPROM) 510, un chip RF 515 y una antena 516, una batería 520, un monitor de batería 525, un altavoz, un LED (no se muestra), un vibrador 530, un reloj de tiempo real (RTC) 535, un LCD 540, una interfaz cableada (USB) 545, y un transmisor de proximidad 550.

10 La MCU 505 de la UI remota 500 se programa para recuperar y ejecutar las instrucciones almacenadas en la memoria 510 para operar la UI remota 500. Cualquier número y tipo de procesador o procesadores conocido por aquellos normalmente expertos en la técnica tales como un microprocesador de circuito integrado, un microcontrolador, un procesador de señal digital (DSP), y/o una unidad central de procesamiento (CPU), u otro circuito o equivalente capaz de interpretar las instrucciones o ejecutar acciones lógicas sobre la información, se  
15 puede usar en conjunción con las realizaciones ilustrativas de la presente invención.

La memoria 510 de la UI remota 500 almacena instrucciones, datos del dispositivo médico, programas de infusión y horarios, archivos de registro de usuario, y cualquier otro dato y parámetro necesarios para que la UI remota 500 opere según lo previsto. La memoria 510 que opera en conjunción con la presente invención puede incluir cualquier combinación de dispositivos de almacenamiento de memoria diferentes, tales como discos duros, memoria de  
20 acceso aleatorio (RAM), memoria de solo lectura (ROM), memoria FLASH, o cualquier otro tipo de memoria volátil y/o no volátil.

El chip RF 515 de la UI remota 500 es una interfaz de comunicación bidireccional, que incluye un receptor y un transmisor, para comunicar con otra UI remota y al menos un OBMD 100 usando una radiofrecuencia u otros estándares y protocolos de comunicación inalámbrica.

25 La batería 520 suministra energía a la MCU 505. Se puede usar una batería de cualquier tipo y tamaño adecuados.

El monitor de batería 525 de la UI remota 500 determina si la batería 520 está instalada y monitoriza el nivel de voltaje de la batería 520. Si la batería 520 tiene una capacidad de voltaje menor de un umbral predeterminado, el monitor de batería 525 emite una alerta a la UI remota 500 en forma de al menos una de una indicación óptica o una  
30 acústica. Se puede proporcionar una indicación óptica con una pantalla de cristal líquido (LCD) 540, pero también se puede proporcionar con otros indicadores ópticos tales como diodos de emisión de luz (LED) de color 530, diodos orgánicos de emisión de luz (OLED), texto en pantalla, colores de fondo de pantalla, colores de luz de fondo de pantalla, y similares. Se puede proporcionar una indicación audible a través de un altavoz 530 con una alarma de energía baja, un timbre, o similar. Se puede proporcionar una indicación táctil con un mecanismo vibratorio 530, tal como un activador piezoeléctrico.

35 El RTC 535, que es un reloj programable para proporcionar programas con tiempo real para hacer un seguimiento y controlar el suministro de insulina e iniciar alarmas en intervalos específicos, se utiliza como parte de la sincronización de los dispositivos en realizaciones ilustrativas de la presente invención.

La interfaz cableada 545, tal como un bus serie universal (USB) se proporciona para la conexión, comunicación y suministro de energía entre los dispositivos electrónicos.

40 El transmisor de proximidad 550 se proporciona para extender la duración del producto y mejorar la seguridad de los datos del paciente de los dispositivos controlados por RF que tienen baterías de pilas primarias no accesibles, instaladas de fábrica, como se abordaba anteriormente.

Las Figuras 13-14 representan dos realizaciones ilustrativas de una UI remota 500. Generalmente, las UI se pueden alimentar con baterías primarias, que necesitarían que el usuario las reemplazara periódicamente durante la vida de  
45 la UI. La UI también se puede alimentar con pilas secundarias, también referidas como pilas recargables. La vida de las pilas secundarias puede ser clasificada típicamente por el número de ciclos de carga/descarga, y estas pilas pueden durar un número de años.

La Figura 13 representa una realización ilustrativa de una GUI totalmente funcional 555. La GUI totalmente funcional 555 tiene todas las características disponibles necesarias para controlar y administrar el sistema de suministro de fluidos de la presente invención que incluye la capacidad de comunicar inalámbricamente con una red de cuidados  
50 médicos, o bien directamente a través de la red celular o bien indirectamente a través de un PC o teléfono inteligente adherido a la GUI usando un USB o Bluetooth, Bluetooth LE, ZigBee, o un protocolo de comunicación personalizado. La GUI totalmente funcional 555 incluye botones de "arriba" y "abajo" 566 para controlar el sistema de suministro de fluidos, el botón 567 y la pantalla 568.

55 La Figura 14 representa una realización ilustrativa de un llavero de funcionalidad mínima 560. El propósito primario del llavero 560 es habilitar el control de bolo discreto y proporcionar alarmas cuando el usuario está en público. El

llavero 560 simula un bolígrafo de insulina conocido por aquellos normalmente expertos en la técnica. Por ejemplo, el usuario puede girar un dial de extremo 561, visualizar la dosis en la pantalla 562, y presionar el botón 563 en el extremo similarmente a presionar un botón en un bolígrafo de insulina. El dial de extremo 561 puede ser en su lugar cualquier dispositivo de configuración de dosis adaptado para fijar una dosis de bolo. El diseño del llavero 560 es también similar a la parte de interfaz de usuario de un bolígrafo de insulina. Por ejemplo, el llavero 560 tiene una sección transversal del cuerpo, un dial para ajuste, un tamaño de gráficos en la pantalla LCD, y una resistencia para girar en el dial similar a aquellos en un bolígrafo de insulina. La longitud global de un llavero 560 es similar al de una llave de una casa. El llavero 560 incluye una característica de seguridad, por ejemplo, un pulsador secundario 564 u otro botón combinado con una función de temporizador para activar la infusión de bolos en intervalos predeterminados, y una característica de seguridad adicional para limitar los bolos máximos suministrados durante un periodo específico de tiempo. Se puede usar un llavero ilustrativo para fijar y suministrar un bolo. Por ejemplo, un llavero puede proporcionar funciones de suministro de bolo discreto cuando un usuario está en público. Mientras que las realizaciones del llavero mínimamente funcional descritas en la presente memoria solo incluyen funciones de bolo, aquellos normalmente expertos en la técnica apreciarán fácilmente que el llavero mínimamente funcional podría incluir la capacidad de ajustar una tasa basal adicionalmente a fijar una dosis de bolo.

Por ejemplo, las dosis de insulina son administradas típicamente a una tasa basal y en una dosis de bolo. La insulina basal se suministra continuamente durante un periodo de tiempo, y trata de mantener los niveles de glucosa en sangre de uno en un rango consistente entre las comidas y durante la noche. Algunas bombas de insulina son capaces de programar la tasa basal de insulina para variar según los diferentes momentos del día y la noche. Las dosis de bolo se administran típicamente cuando el usuario toma una comida, y generalmente proporcionan una inyección de insulina adicional única para equilibrar los carbohidratos consumidos. Algunas bombas de insulina convencionales habilitan al usuario para programar el volumen de la dosis de bolo según el tamaño o tipo de la comida consumida. Las bombas de insulina convencionales también habilitan a un usuario para usar un bolo de insulina correctivo o suplementario para compensar un nivel de glucosa en sangre bajo a la hora de que el usuario calcule un bolo de comida.

Una realización ilustrativa de un sistema para el suministro de fluidos sobre el cuerpo puede incluir una bomba de parche primaria adaptada para adherir una primera cánula de infusión a un usuario, además la bomba de parche primaria adaptada para ejecutar una pluralidad de funciones de bomba de parche primaria, y una bomba de parche secundaria adaptada para adherir una segunda cánula de infusión a un usuario, además la bomba de parche secundaria adaptada para ejecutar una pluralidad de funciones de bomba de parche secundaria sustancialmente similar a la pluralidad de las funciones de bomba de parche primaria si se determina una condición de error asociada con la bomba de parche primaria.

En unas realizaciones ilustrativas de un sistema para el suministro de fluidos sobre el cuerpo, la pluralidad de funciones de bomba de parche primaria pueden incluir al menos una de emparejarse con una interfaz de usuario primaria, siendo llenada con un medicamento y preparada, desplegar un catéter, iniciar una dosis de bolo o tasa basal, entrar en un modo DORMIR de la bomba de parche primaria, entrar en un modo DESPERTAR de la bomba de parche primaria en intervalos de tiempo de DESPERTAR de la bomba de parche primaria predeterminados, y entrar en un modo RASTREAR de la bomba de parche primaria hasta un tiempo de RASTREAR de la bomba de parche primaria predeterminado.

En unas realizaciones ilustrativas de un sistema de suministro de fluidos sobre el cuerpo, un nivel de energía asociado con un modo DORMIR de la bomba de parche primaria o secundaria puede ser más bajo que un nivel de energía asociado con un modo DESPERTAR de la bomba de parche primaria o secundaria.

En unas realizaciones ilustrativas de un sistema para suministro de fluidos sobre el cuerpo, la interfaz de usuario primaria puede incluir un reloj de tiempo real de interfaz de usuario primaria, y la bomba de parche primaria puede incluir un reloj de tiempo real de bomba de parche primaria. Al menos uno de un ciclo de DORMIR, un ciclo de DESPERTAR y un ciclo de RASTREAR de la interfaz de usuario primaria se puede sincronizar con al menos uno de un ciclo de DORMIR, un ciclo de DESPERTAR y un ciclo de RASTREAR de una bomba de parche primaria para ahorrar energía, usando el reloj de tiempo real de interfaz de usuario primaria y el reloj de tiempo real de bomba de parche primaria. La sincronización se puede ejecutar usando un reloj de tiempo real.

En unas realizaciones ilustrativas de un sistema para suministro de fluidos sobre el cuerpo, la bomba de parche primaria se puede acoplar comunicativamente a la bomba de parche secundaria.

En unas realizaciones ilustrativas de un sistema para suministro de fluidos sobre el cuerpo, la bomba de parche primaria puede incluir una de una bomba de parche completamente desechable y una bomba de parche duradera/desechable. La bomba de parche completamente desechable puede incluir un depósito para contener medicamento, al menos un pulsador integral para activar una dosis de bolo, un montaje de despliegue de catéter para desplegar un catéter, un motor de bomba para infundir el medicamento desde el depósito a través del catéter desplegado, un montaje de placa de circuito impreso para controlar las operaciones de al menos uno del montaje de despliegue de catéter y el motor de bomba, y un adhesivo para adherir el sistema a la piel. Los pulsadores integrales pueden incluir dos pulsadores para activar una dosis de bolo si se presionan simultáneamente ambos pulsadores.

En unas realizaciones ilustrativas de un sistema para suministro de fluidos sobre el cuerpo, la bomba de parche duradera/desechable puede incluir un montaje duradero y un montaje desechable, en donde el montaje duradero incluye un motor de bomba para infundir el medicamento desde el depósito, al menos un pulsador integral para activar una dosis de bolo, y una característica de acoplamiento para acoplar el montaje duradero al montaje desechable, y en donde el montaje desechable incluye: una característica de acoplamiento para acoplar el montaje desechable al montaje duradero, un conector para conectar eléctricamente el montaje desechable al montaje duradero, un montaje de despliegue de catéter para desplegar un catéter, un depósito para contener medicamento, y un adhesivo para adherir el sistema a la piel, y en donde al menos uno del montaje duradero y del montaje desechable incluye un montaje de placa de circuito impreso para controlar las operaciones de al menos uno del motor de bomba y del montaje de despliegue de catéter. Los pulsadores integrales pueden incluir dos pulsadores para activar una dosis de bolo si se presionan simultáneamente ambos pulsadores.

En unas realizaciones ilustrativas de un sistema para suministro de fluidos sobre el cuerpo, al menos una de una interfaz de usuario primaria y una interfaz de usuario secundaria acoplables a una o más bombas de parche pueden incluir una de una interfaz de usuario gráfica totalmente funcional y un llavero mínimamente funcional. Al menos una de la interfaz de usuario primaria y la interfaz de usuario secundaria puede incluir una función de temporizador habilitando infusiones de bolos en intervalos predeterminados. El llavero mínimamente funcional puede incluir un dispositivo de configuración de dosis, tal como un dial giratorio, adaptado para fijar una dosis de bolo, y al menos un botón presionable adaptado para iniciar una dosis de bolo.

En unas realizaciones ilustrativas de un sistema para suministro de fluidos sobre el cuerpo, una interfaz de usuario primaria se puede acoplar comunicativamente a al menos una de la bomba de parche primaria y la bomba de parche secundaria. La interfaz de usuario primaria se puede acoplar comunicativamente a un enlace de red. Una interfaz de usuario secundaria se puede acoplar comunicativamente a al menos una de la bomba de parche primaria y la bomba de parche secundaria.

En las Figuras 15-21 se representan realizaciones ilustrativas para sistemas y métodos de suministro de fluidos sobre el cuerpo de la presente invención.

La Figura 15 representa una realización ilustrativa de un sistema para suministro de fluidos sobre el cuerpo según realizaciones ilustrativas de la presente invención, que incluyen una bomba de parche primaria 605, una UI primaria 600 y un enlace de red 602. La bomba de parche primaria 605 puede incluir, por ejemplo, un sensor de glucosa de bomba de parche de dispositivo médico ponible. La UI primaria 600 puede incluir, por ejemplo, una interfaz de usuario gráfica, un asistente de datos personal o una aplicación de teléfono móvil. El enlace de red 602 puede incluir, por ejemplo, un enlace de red de un ordenador personal, un enlace de red de un dispositivo móvil, un enlace de red de un dispositivo celular, un enlace de internet, y una pasarela a una red tal como una red médica.

La Figura 16 representa una realización ilustrativa de un sistema para suministro de fluidos sobre el cuerpo entre una UI primaria 600 y una bomba de parche primaria 605.

La Figura 17 representa una realización ilustrativa de un sistema inalámbrico para suministro de fluidos sobre el cuerpo entre una combinación de una UI primaria 600, una bomba de parche primaria 605, y una bomba de parche secundaria 610.

La Figura 18 representa una realización ilustrativa de un sistema inalámbrico para suministro de fluidos sobre el cuerpo entre una bomba de parche primaria 605 y una bomba de parche secundaria 610.

La Figura 19 representa otra realización ilustrativa de un sistema inalámbrico para suministro de fluidos sobre el cuerpo entre una combinación de una UI primaria 600, una UI secundaria 615, y una bomba de parche primaria 605.

La Figura 20 representa un diagrama de flujo ilustrando un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo entre una combinación de una UI primaria y una bomba de parche primaria. Referente a la Figura 20, una bomba de parche primaria 605 se enciende en el paso S101. La bomba de parche primaria 605 se empareja con la UI primaria 600 en el paso S102. El emparejamiento y el identificador único para el emparejamiento se asignan a los dispositivos para habilitar la comunicación inalámbrica encriptada, sincronizada, segura, y minimizar o eliminar la diafonía con otros sistemas dentro del rango de difusión.

El usuario procede entonces a llenar el depósito de la bomba de parche primaria con insulina, preparar la bomba de parche primaria 605 desde la UI primaria 600, y adherir la bomba de parche primaria 605 a la superficie de la piel del usuario en el paso S103. El usuario puede ahora desplegar el catéter de la bomba de parche primaria 605 desde la UI primaria 600 en el paso S104 para suministrar infusión basal incremental. En el paso S105, el usuario inicia una dosis de bolo o una tasa basal. Por ejemplo si el usuario inicia una tasa basal de 2 unidades/hora desde la UI 600 primaria, la UI primaria 600 da instrucciones a la bomba de parche primaria 605 para infundir una tasa basal de aproximadamente 0,5 unidades cada 15 minutos.

En el paso S106, la UI primaria 600 y la bomba de parche primaria 605 van a "DORMIR". La UI primaria 600 y la bomba de parche primaria 605 "DESPIERTAN" aproximadamente una vez por minuto como se muestra en el paso S107. Si una vez "despierta", la bomba de parche primaria 605 detecta la UI primaria 600 en modo activo, entonces

- 5 la bomba de parche primaria 605 entra temporalmente en modo “tiempo de respuesta mejorado” con algo de incremento de consumo de energía. En el paso S108, la bomba de parche primaria 605 comunica con la UI primaria 600 para determinar si el usuario inició un bolo de tiempo de comida durante el último ciclo. Sí es así, la bomba de parche primaria 605 empezará una infusión de bolo de 1 unidad/minuto, por ejemplo, tal como se muestra en el paso S109.
- La bomba de parche primaria 605 “RASTREARÁ” hasta un segundo o un tiempo predeterminado en el paso S110 y comprueba una condición de error en el paso S111. Una condición de error puede comprender una o más condiciones tales como oclusión de catéter, depósito bajo, fin del depósito, batería agotada, fallo de batería, despliegue de catéter, aire atrapado, y fuga.
- 10 Los ciclos de “DORMIR”, “DESPERTAR”, y “RASTREAR” están constantemente en marcha en intervalos regulares en segundo plano y son transparentes al usuario. Si el usuario se acopla a la UI primaria 600 para ajustar la tasa basal o fijar un suministro de bolo, la UI primaria 600 despierta inmediatamente, pero después del ajuste o configuración permanece sincronizada con los ciclos de “DORMIR”, “DESPERTAR”, y “RASTREAR” de la bomba de parche primaria 605.
- 15 Si no existe ninguna condición de error, la bomba de parche primaria 605 intercambia datos relevantes con la UI primaria 600 tales como transferir una actualización de perfil de infusión a la UI primaria 600, recibir comandos de infusión desde la UI primaria 600, tales como los requerimientos de dosis de bolo o el ajuste de tasa basal, suministrar la dosis de bolo y hacer cualquier ajuste a la tasa basal, y transmitir la confirmación del suministro y/o el ajuste en el paso S112 y los pasos S106 a S112 se repiten hasta que ocurre una condición de error. Los datos  
20 relevantes pueden comprender datos indicativos de al menos uno de una actualización de perfil de infusión, un comando de infusión, una dosis de bolo, un requerimiento de dosis de bolo, una tasa basal, un ajuste de tasa basal, una confirmación de suministro, un estado o condición de error, y una confirmación de ajuste.
- Si existe una condición de error en el paso S113, la bomba de parche primaria 605 alertará al usuario en el paso S113 y comunica datos relevantes a la UI primaria en el paso S114. La bomba de parche primaria 605 está lista  
25 ahora para ser extraída en el paso S115.
- La Figura 21 representa un diagrama de flujo ilustrando un método inalámbrico ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo entre una combinación de una UI primaria, una bomba de parche primaria y una bomba de parche  
30 secundaria. Referente a la Figura 21, con la bomba de parche primaria 605 ya desplegada y suministrando infusión basal incremental, preventivamente un usuario enciende la bomba de parche secundaria 610 en el último día cíclico de la bomba de parche primaria 605 en el paso S201.
- La bomba de parche secundaria 610 se empareja tanto con la UI primaria 600 como con la bomba de parche primaria 605 en el paso S202. El usuario entonces procede a llenar el depósito de la bomba de parche secundaria con insulina, preparar la bomba de parche 610 desde la UI primaria 600, y adherir la bomba de parche secundaria 610 a la superficie de la piel del usuario en el paso S203.
- 35 En esta coyuntura, tanto la bomba de parche primaria 605 como la bomba de parche secundaria 610 están simultáneamente adheridas a la superficie de la piel del usuario. Sin embargo, en este momento el catéter de la bomba de parche secundaria 610 no está desplegado todavía. La UI primaria 600, la bomba de parche primaria 605 y la bomba de parche secundaria 610 “DUERMEN”, “DESPIERTAN”, y “RASTREAN” a la vez en los pasos S204, S205, y S209.
- 40 Durante este tiempo, el usuario puede iniciar una dosis de bolo como se muestra en el paso S207 que activará la bomba de parche primaria 605 para iniciar lo que hace un bolo como se muestra en el paso S208 durante el siguiente ciclo de “DESPERTAR” del paso S205.
- La bomba de parche secundaria 610 permanecerá despierta hasta que la dosis de bolo haya sido suministrada. Si no hay suficiente insulina en el depósito de la bomba de parche primaria 605, entonces la bomba de parche  
45 secundaria 610 se activará, despliega su catéter y completa el suministro de bolo. Los ciclos de “DORMIR”, “DESPERTAR”, y “RASTREAR” están constantemente en marcha en intervalos regulares en segundo plano y son transparentes al usuario. Si el usuario emplea la UI primaria 600 para ajustar la tasa basal o fijar un suministro de bolo, la UI primaria 600 despierta inmediatamente, pero después de la configuración o el ajuste permanece sincronizada con los ciclos de “DORMIR”, “DESPERTAR”, y “RASTREAR” de las bombas de parche primaria y  
50 secundaria 605, 610.
- Si no se detecta ninguna condición de error en el paso S210, entonces la UI primaria 600, la bomba de parche primaria 605, y la bomba de parche secundaria 610 se actualizan con los últimos datos relevantes en el paso S211 y los pasos S204-S211 se repiten hasta que ocurre una condición de error y se detecta una marca de error en el paso S206. Si ocurre una condición de error en el paso S210, una marca de error se fija en el paso S212, la UI primaria  
55 600, la bomba de parche primaria 605, y la bomba de parche secundaria 610 se actualizan con los últimos datos relevantes en el paso S211 y los pasos S204-S211 se repiten hasta que ocurre una condición de error.

Por consiguiente, en el siguiente paso "DESPERTAR" S207, la marca de error está presente en el paso S206, que de esta manera inicia una transferencia desde la bomba de parche primaria 605 a la bomba de parche secundaria 610. Si la UI primaria 600 se detecta en el paso S213, entonces la bomba de parche primaria 605 comunica datos relevantes a la UI primaria 600 y a la bomba de parche secundaria 610. La UI primaria 600 entonces despliega el catéter sobre la bomba de parche secundaria 610 en el paso S215. La bomba de parche secundaria 610 asume el papel de una bomba de parche primaria en el paso S216. Preferiblemente, se puede adherir otra bomba de parche preventiva al usuario y puede asumir el papel de una bomba de parche secundaria.

Sin embargo, si no se detecta ninguna UI primaria 600 en el paso S213, entonces la bomba de parche primaria 605 comunica datos relevantes a la bomba de parche secundaria 610 en el paso S217. Por consiguiente, el catéter se despliega sobre la bomba de parche secundaria 610 y la infusión continua a través de la bomba de parche secundaria 610 en el paso S218.

Un modo "DORMIR" se puede asociar con un nivel de consumo de energía menor que un nivel de consumo de energía asociado con un modo "DESPERTAR". Dado que la duración de "DORMIR" puede ser de minutos, el fondo de pantalla de la pantalla LCD 540 en las UI 600, 615 puede cambiar los colores que corresponden a "dosis requerida" (amarillo), "dosis suministrada" (verde) y rojo para una condición de fallo o alarma para eliminar la confusión al usuario sobre si la dosis se ha comunicado y suministrado. Cuando estos estados no necesitan ser comunicados al usuario, el fondo de pantalla de las pantallas LCD de las UI 600, 615 no tiene color y el LCD 540 puede apagarse, como es el caso del modo "dormir". También se pueden proporcionar señales audibles y táctiles para los tres estados descritos anteriormente, que son claramente diferentes para cada condición.

En otra realización ilustrativa de la presente invención representada en la Figura 19, se puede activar una UI secundaria 615 adicional. En esta realización, una UI secundaria 615, tal como un llavero 560, se puede usar como herramienta adicional para habilitar inalámbricamente el control de bolo discreto y proporcionar alarmas cuando el usuario está en público. En presencia de tanto una UI primaria 600 como una UI secundaria 615, la UI primaria 600 es dominante.

Podría surgir una situación donde las bombas de parche 605, 610 despiertan y no reconocen las dos UI 600, 615 (por ejemplo, durante un viaje, cuando la UI primaria 600 está en el equipaje de un usuario o en el maletero del coche y no puede ser reconocida por las bombas de parche 605, 610), pero el usuario solo tiene la capacidad de usar la UI secundaria 615 para proporcionar el bolo. En esta situación, la UI secundaria 615 se puede habilitar de la misma forma en la que una bomba de parche se sacó del modo "exposición" y se "emparejó" con la UI principal, es decir, aproximando la UI secundaria 615 con las bombas de parche 605, 610. Este proceso se describe con más detalle en la solicitud de patente provisional de EE.UU. N.º Serie 61/576.309, presentada el 15 de diciembre de 2011, y titulada "Method and Apparatus for Converting Continuous Glucose Monitoring Data to User-Friendly Video Format". En realizaciones ilustrativas, cuando dos UI despiertan y se reconocen mutuamente siguiendo este evento, los datos relevantes se transfieren preferiblemente desde la UI2 a la UI1, y preferiblemente la UI1 asume el papel dominante.

Alternativamente, cuando las bombas de parche 605, 610 despiertan y reconocen solo la UI secundaria 615, se puede establecer una duración (por ejemplo, 30 segundos) para continuar "rastreado" una UI primaria 600, tiempo después del cual la UI secundaria 615 puede proporcionar un comando a las bombas de parche 605, 610. Sin embargo, las dos UI 600, 615, no deberían habilitarse ambas al mismo tiempo para proporcionar comandos a la bomba de parche.

Las Figuras 22-24 representan realizaciones ilustrativas de catorce estados diferentes 1-14 y las operaciones para los dispositivos médicos activados del sistema de suministro de fluidos de la presente invención. La operación del sistema asociada con cada combinación diferente de una bomba de parche primaria (Bomba de Parche 1 o PP1), una bomba de parche secundaria (Bomba de Parche 2 o PP2), una UI primaria (Interfaz de Usuario 1 o UI1), y una UI secundaria (interfaz de Usuario 2 o UI2) se describe en la tabla de diagrama de estado en las Figuras 22-24. Las Figuras 22-24 también representan realizaciones ilustrativas donde los fallos de comunicaciones pueden ocurrir (por ejemplo, estados donde los demás dispositivos en el sistema no reconocen la bomba de parche 1 cuando todos los dispositivos despiertan) y cómo las realizaciones de la presente invención continúan proporcionando una terapia ininterrumpida, segura, a un usuario.

En el estado 1, un sistema ilustrativo incluye la PP1. Las Operaciones del sistema ilustrativas pueden proceder del siguiente modo. La PP1 estaba emparejada inicialmente con la UI1, que sincronizaba el ciclo de "dormir", "despertar", "rastrear" de ambos dispositivos. En ausencia de la UI1, la PP1 despertará, lleva a cabo autodiagnósticos, rastrea la UI1, y entonces vuelve a dormir. La PP1 continúa proporcionando infusión basal a la tasa que previamente se transmitió desde la UI. El usuario puede iniciar manualmente el suministro de bolo a través de los pulsadores de la PP1.

En el estado 2, un sistema ilustrativo incluye la PP1 y la UI1. Las Operaciones del sistema ilustrativas pueden proceder del siguiente modo. La PP1 estaba inicialmente emparejada con la UI1, que sincronizaba el ciclo de "dormir", "despertar", "rastrear" de ambos dispositivos. La PP1 despertará, lleva a cabo autodiagnósticos, rastrea, reconoce la UI1, transfiere la actualización del perfil de infusión que ocurrió desde que se transmitió la anterior

actualización, recibe los comandos de infusión, por ejemplo, el requerimiento de dosis de bolo o el ajuste de tasa basal, suministra la dosis de bolo y hace cualquier ajuste a la tasa basal, transmite la confirmación del suministro y/o del ajuste, y entonces vuelve a dormir.

5 En el estado 3, un sistema ilustrativo incluye la PP1, la UI1 y la UI2. Las Operaciones del sistema ilustrativas pueden proceder del siguiente modo. La PP1 estaba inicialmente emparejada con la UI1, y la UI2 estaba también emparejada con la UI1, que sincronizaba el ciclo de “dormir”, “despertar”, “rastrear” de los tres dispositivos. La PP1 despertará, lleva a cabo autodiagnósticos, rastrea, reconoce tanto la UI1 como la UI2, la PP1 transferirá a ambas UI la actualización del perfil de infusión que ocurrió desde que se transmitió la actualización anterior. Sin embargo, en presencia de ambas UI, la PP1 solo recibirá comandos de infusión desde la UI1, por ejemplo, el requerimiento de  
10 dosis de bolo o el ajuste de tasa basal. Siguiendo el suministro de la dosis de bolo y cualquier ajuste a la tasa basal, la PP1 transmitirá la confirmación del suministro y/o el ajuste, y entonces vuelve a dormir.

15 En el estado 4, un sistema ilustrativo incluye la PP1 y la UI2. Las Operaciones del sistema ilustrativas pueden proceder del siguiente modo. La PP1 estaba inicialmente emparejada con la UI1, y la UI2 estaba también emparejada con la UI1, que sincronizaba el ciclo de “dormir”, “despertar”, “rastrear” de los tres dispositivos. La PP1 despertará, lleva a cabo autodiagnósticos, rastrea, reconoce solo la UI2. En ausencia de la UI1, la PP1 transferirá a la UI2 la actualización del perfil de infusión que ocurrió desde que se transmitió la actualización anterior. Dado que la UI2 solo puede proporcionar un comando de infusión único, es decir, un requerimiento de dosis de bolo, la PP1 recibirá el comando de dosis de bolo desde la UI2, y siguiendo el suministro, la PP1 transmitirá la confirmación del suministro a la UI2, y entonces vuelve a dormir. O bien la UI2 o bien la PP1 actualizarán la UI1, la próxima vez que  
20 la UI1 se reconozca a medida que los dispositivos en el sistema continúen despertando, rastreando, y durmiendo.

25 En el estado 5, un sistema ilustrativo incluye la PP1 y la PP2. Las Operaciones del sistema ilustrativas pueden proceder del siguiente modo. La PP1 estaba inicialmente emparejada con la UI1, y la PP2 estaba también emparejada separadamente con la UI1, que sincronizaba el ciclo de “dormir”, “despertar”, “rastrear” de los tres dispositivos. En ausencia de la UI1, la PP1 despertará, lleva a cabo autodiagnósticos, rastrea la UI1 y cualquier otro dispositivo con el que la PP1 haya estado emparejada, transfiere a la PP2 la actualización del perfil de infusión que ocurrió desde que se transmitió la actualización anterior, y entonces vuelve a dormir. El usuario puede proporcionar manualmente el suministro de bolo. Si el usuario proporciona un comando de bolo manual a la PP1, entonces una vez despiertas tanto la PP1 como la PP2 permanecerán despiertas hasta que se haya suministrado la dosis de bolo completa. Si no hay suficiente insulina restante en el depósito de la PP1, la PP1 comunicará el requerimiento  
30 restante a la PP2, y la tasa de suministro basal. Entonces la PP2 desplegará el catéter de infusión, suministra el resto de la dosis de bolo, y vuelve a dormir. Después de recibir la confirmación desde la PP2, la PP1 deshabilitará toda capacidad de infusión y vuelve a los ciclos sincronizados de dormir, despertar, rastrear. Ahora la PP2 operará como la PP1 en el estado 1, y continúa proporcionando infusión basal, y accionada manualmente, dosificación de bolo incremental. Si una vez despierta la PP2 reconoce la UI1, entonces la PP2 actualizará la UI1, y entonces la PP2  
35 y la UI1 operarán como la PP1 y la UI1 en el estado 2. El catéter en la PP1 se puede retraer automáticamente y el adhesivo se puede disolver automáticamente con un comando proporcionado por la UI1, o se puede extraer manualmente la PP1 de la superficie de la piel del usuario.

40 En el estado 6, un sistema ilustrativo incluye la PP1, la PP2 y la UI1. Las Operaciones del sistema ilustrativas pueden proceder del siguiente modo. La PP1 estaba inicialmente emparejada con la UI1, y la PP2 estaba también emparejada separadamente con la UI1, que sincronizaba el ciclo de “dormir”, “despertar”, “rastrear” de los tres dispositivos. La PP1 y la PP2 despertarán a la vez, llevan a cabo autodiagnósticos, rastrean, y reconocen la UI1. La PP1 transferirá a la UI1 la actualización del perfil de infusión que ocurrió desde que se transmitió la actualización anterior. La UI1 transferirá a la PP2 la actualización del perfil de infusión que ocurrió desde que se transmitió la actualización anterior. La PP1 recibirá los comandos de infusión desde la UI1. Estos pueden incluir ajustes de la tasa basal o comandos de infusión de bolo. Siguiendo la configuración y/o el suministro de la dosis de bolo o la tasa basal ajustada, la PP1 transmitirá la confirmación del suministro y/o del ajuste a la UI1, y la UI1 a su vez transmitirá la actualización a la PP2, y entonces los tres dispositivos volverán a dormir. Si no hay suficiente insulina restante en el depósito de la PP1 para completar el suministro de bolo requerido o si la PP1 se agota durante el suministro basal, la PP1 comunicará el requerimiento restante a la UI1. Tras recibir confirmación desde la UI1, la PP1 deshabilitará  
50 toda capacidad de infusión y vuelve a los ciclos sincronizados de dormir, despertar, rastrear. Entonces la UI1 transferirá los requerimientos de bolo restante y/o la tasa basal a la PP2. Entonces la PP2 desplegará el catéter de infusión, asume la infusión de tasa basal y/o el suministro de la dosis de bolo restante, transmite la confirmación de la dosis de bolo restante, y vuelve a dormir. La PP2 ahora operará como la PP1 en el estado 2.

55 En el estado 7, un sistema ilustrativo incluye la PP1, la PP2, la UI1 y la UI2. Las Operaciones del sistema ilustrativas pueden proceder del siguiente modo. La PP1 estaba inicialmente emparejada con la UI1, la PP2 estaba emparejada separadamente con la UI1, y la UI2 estaba también emparejada con la UI1, que sincronizaba el ciclo de “dormir”, “despertar”, “rastrear” de los cuatro dispositivos. La PP1 y la PP2 despertarán a la vez, llevan a cabo autodiagnósticos, rastrean, y reconocen tanto a la UI1 como a la UI2. La PP1 transferirá a ambas UI la actualización del perfil de infusión que ocurrió desde que se transmitió la actualización anterior. La UI1 transferirá a la PP2 la actualización del perfil de infusión que ocurrió desde que se transmitió la actualización anterior. En presencia de  
60 ambas UI, la PP1 recibirá los comandos de infusión desde la UI1. Estos pueden incluir ajustes de la tasa basal o comandos de infusión de bolo. Siguiendo la configuración y/o el suministro de la dosis de bolo y cualquier ajuste

requerido de la tasa basal, la PP1 transmitirá la confirmación del suministro y/o el ajuste a la UI1 y la UI2, y la UI1 a su vez transmitirá la actualización a la PP2, y entonces los cuatro dispositivos volverán a dormir. Si no hay suficiente insulina restante en el depósito de la PP1 para completar el suministro del bolo requerido o si la PP1 se agota durante el suministro basal, la PP1 comunicará el requerimiento restante a la UI1. Tras recibir confirmación desde la UI1, la PP1 deshabilitará toda capacidad de infusión y vuelve a los ciclos sincronizados de dormir, despertar, rastrear. Entonces la UI1 transferirá los requerimientos de bolo restante y/o la tasa basal a la PP2. Entonces la PP2 desplegará el catéter de infusión, asume la infusión de tasa basal y/o suministra el resto de la dosis de bolo, transmite la confirmación de la dosis de bolo restante y la reanudación del suministro basal, y los cuatro dispositivos vuelven a dormir. La PP2 ahora operará como la PP1 en el estado 3. El usuario puede adherir una nueva bomba de parche, que asumirá el papel de la bomba de parche preventiva PP2.

En el estado 8, un sistema ilustrativo incluye la PP1, la PP2 y la UI2. Las Operaciones del sistema ilustrativas pueden proceder del siguiente modo. La PP1 estaba inicialmente emparejada con la UI1, la PP2 estaba emparejada separadamente y la UI1, y la UI2 estaba también emparejada con la UI1, que sincronizaba el ciclo de "dormir", "despertar", "rastrear" de los cuatro dispositivos. La PP1 y la PP2 despertarán a la vez, llevan a cabo autodiagnósticos, rastrean, y reconocen solo la UI2. La PP1 transferirá a la UI2 la actualización del perfil de infusión que ocurrió desde que se transmitió la actualización anterior. La UI2 transferirá a la PP2 la actualización del perfil de infusión que ocurrió desde que se transmitió la actualización anterior. En ausencia de la UI1, la PP1 recibirá los comandos de infusión de bolo desde la UI2. Estos pueden incluir ajustes de la tasa basal o comandos de infusión de bolo. Siguiendo la configuración y/o el suministro de la dosis de bolo, la PP1 transmitirá la confirmación del suministro y/o del ajuste a la UI2, y la UI2 a su vez transmitirá la actualización a la PP2, y entonces los tres dispositivos volverán a dormir. Si no hay suficiente insulina restante en el depósito de la PP1 para completar el suministro del bolo requerido o si la PP1 se agota durante el suministro basal, la PP1 comunicará el requerimiento restante a la UI2. Tras recibir confirmación desde la UI2, la PP1 deshabilitará toda capacidad de infusión y al ciclo sincronizado de dormir, despertar, rastrear. Entonces la UI2 transferirá la tasa basal restante y/o el requerimiento de dosis de bolo a la PP2. La PP2 desplegará el catéter de infusión, asume la infusión de tasa basal y/o suministra el resto de la dosis de bolo, transmite la confirmación de la dosis de bolo y la reanudación del suministro basal, y los tres dispositivos volverán a dormir. La PP2 ahora operará como la PP1 en el estado 4. Si una vez despierta la PP2 reconoce la UI1, entonces la PP2 y la UI1 operarán como la PP1 y ambas UI en el estado 3, y o bien la UI2 o bien la PP2 actualizarán la UI1, la próxima vez que la UI1 se reconozca a medida que los dispositivos en el sistema continúen despertando, rastreando, y durmiendo.

En el estado 9, un sistema ilustrativo incluye la UI1. Las Operaciones del sistema ilustrativas pueden proceder del siguiente modo. Si una vez despierta, la UI1 no reconoce una PP, entonces se proporciona una alarma al usuario.

En el estado 10, un sistema ilustrativo incluye la UI2. Las Operaciones del sistema ilustrativas pueden proceder del siguiente modo. Si una vez despierta, la UI2 no reconoce una PP, entonces se proporciona una alarma al usuario.

En el estado 11, un sistema ilustrativo incluye la UI1 y la UI2. Las Operaciones del sistema ilustrativas pueden proceder del siguiente modo. Si una vez despiertas, tanto la UI1 y la UI2 no reconocen una PP, entonces se proporciona una alarma al usuario.

En el estado 12, un sistema ilustrativo incluye la PP2 y la UI1. Las Operaciones del sistema ilustrativas pueden proceder del siguiente modo. La PP1 estaba inicialmente emparejada con la UI1, y la PP2 estaba también emparejada separadamente con la UI1, que sincronizaba el ciclo de "dormir", "despertar", "rastrear" de los tres dispositivos. La PP2 despertará, llevará a cabo autodiagnósticos, rastrea, y reconoce solo la UI1. En ausencia de la PP1, la UI1 transferirá a la PP2 cualquier actualización de usuario para el requerimiento de dosis de bolo, tasa basal, o ajuste de la tasa basal. Entonces la PP2 desplegará el catéter de infusión, suministra la dosis de bolo, transmite la confirmación del suministro de la dosis de bolo y la reanudación del suministro basal, y vuelve a dormir. La PP2 ahora actuará como la PP1 en el estado 2. La UI1 proporcionará una alarma o cualquier otro mecanismo de alerta visual, auditiva o táctil conocido en la técnica para alertar al usuario de que la PP1 ya no funciona adecuadamente y que debería ser extraída. La UI1 permanecerá despierta durante dos ciclos rastreando la PP1, tras lo que la UI1 reanudará el ciclo sincronizado de dormir, despertar, rastrear. (Los protocolos internos de la PP1 deshabilitarán toda capacidad de infusión una vez que se detecta un fallo de comunicación).

En el estado 13, un sistema ilustrativo incluye la PP2 y la UI2. Las Operaciones del sistema ilustrativas pueden proceder del siguiente modo. La PP1 estaba inicialmente emparejada con la UI1, la PP2 estaba emparejada separadamente con la UI1 y la UI2 estaba también emparejada con la UI1, que sincronizaba el ciclo de "dormir", "despertar", "rastrear" de los cuatro dispositivos. La PP2 despertará, lleva a cabo autodiagnósticos, rastrea, y reconoce solo la UI2. En ausencia de la PP1 y la UI1, la UI2 transferirá a la PP2 cualquier actualización de usuario para el requerimiento de dosis de bolo. Entonces la PP2 desplegará el catéter de infusión, suministra la dosis de bolo, transmite la confirmación del suministro de la dosis de bolo y la reanudación del suministro basal, y vuelve a dormir. La PP2 ahora actuará como la PP1 en el estado 3. La UI2 proporcionará una alarma o cualquier otro mecanismo de alerta visual, auditiva o táctil conocido en la técnica para alertar al usuario de que la PP1 ya no funciona adecuadamente y que debería ser extraída. La UI2 permanecerá despierta durante dos ciclos rastreando la PP1, tras lo que la UI reanudará el ciclo sincronizado de dormir, despertar, rastrear. (Los protocolos internos de la PP1 deshabilitarán toda capacidad de infusión una vez que se detecta un fallo de comunicación).

En el estado 14, un sistema ilustrativo incluye la PP2, la UI1 y la UI2. Las Operaciones del sistema ilustrativas pueden proceder del siguiente modo. La PP1 estaba inicialmente emparejada con la UI1, la PP2 estaba emparejada separadamente con la UI1, y la UI2 estaba también emparejada con la UI1, que sincronizaba el ciclo de “dormir”, “despertar”, “rastrear” de los cuatro dispositivos. La PP2 despertará, lleva a cabo autodiagnósticos, rastrea, y reconoce solo la UI1 y la UI2. En ausencia de la PP1, la UI1 transferirá a la PP2 cualquier actualización de usuario para el requerimiento de dosis de bolo o ajuste de la tasa basal. Entonces la PP2 desplegará el catéter de infusión, suministra la dosis de bolo, transmite la confirmación del suministro de la dosis de bolo y la reanudación del suministro basal, y vuelve a dormir. La PP2 ahora actuará como la PP1 en el estado 2. La UI1 proporcionará una alarma para alertar al usuario de que la PP1 ya no funciona adecuadamente y que debería ser extraída. La UI1 permanecerá despierta durante dos ciclos rastreando la PP1, tras lo que la UI1 reanudará el ciclo sincronizado de dormir, despertar, rastrear. (El protocolo interno de la PP1 deshabilitará toda capacidad de infusión una vez que se detecta un fallo de comunicación).

Como se ha discutido anteriormente, los RTC que se utilizan en los dispositivos médicos del sistema de suministro de fluidos de la presente invención puede variar debido a limitaciones inherentes en la precisión y a las condiciones ambientales tales como la temperatura y otros factores. El máximo error en el estado actual de la técnica para los RTC es de aproximadamente 2 minutos por año, lo que equivale a aproximadamente un segundo cada tres días.

Una realización de la presente invención supera las limitaciones inherentes en la precisión de los relojes electrónicos que se utilizan en dispositivos médicos con comunicación inalámbrica, tales como los RTC, controlando el tiempo de protocolo incrementalmente, que usa solo intervalos cortos.

Según una realización de la presente invención, el sistema de suministro de fluidos proporciona una segunda ventana cada vez que los dispositivos médicos “DESPIERTAN” para habilitar todos los dispositivos para reconocer los dispositivos activos en el sistema. Por ejemplo, las funciones terapéuticas no pueden ejecutarse hasta que todos los dispositivos en el sistema están despiertos.

En casos en donde ocurre un deslizamiento el dispositivo principal puede resincronizar todos los dispositivos del sistema. Por ejemplo, una interfaz de usuario primaria puede resincronizarse a sí misma con una interfaz de usuario secundaria, una bomba de parche primaria, y/o una bomba de parche secundaria. Esta operación es transparente para el usuario, y ayuda ventajosamente a sincronizar los ciclos de dormir y despertar de los diferentes dispositivos para mejorar la gestión de la batería y prolongar la vida de la batería.

Como se ha descrito anteriormente, el usuario puede iniciar un suministro de bolo desde la UI mientras los OBMD duermen, y una vez despiertos se suministrará el bolo. Por lo tanto, el usuario no necesitaría esperar a que los OBMD despierten cuando el usuario está metiendo un comando en una UI remota.

En un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo usando una interfaz de usuario primaria acoplable comunicativamente a una bomba de parche primaria, la bomba de parche primaria puede incluir un primer depósito adaptado para contener un primer fluido, un primer catéter, una primera bomba adaptada para infundir el primer fluido desde el primer depósito a través del primer catéter, y un primer microcontrolador adaptado para controlar las operaciones de la primera bomba.

Un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo puede incluir emparejar la bomba de parche primaria con la interfaz de usuario primaria. La bomba de parche primaria puede comunicar con la interfaz de usuario primaria para determinar si se han recibido las instrucciones de usuario en la interfaz de usuario primaria. Si se determina que las instrucciones de usuario se han recibido en la interfaz de usuario primaria, se pueden enviar las instrucciones de máquina desde la interfaz de usuario primaria a la bomba de parche primaria según las instrucciones de usuario, y se puede iniciar una dosis de bolo o una tasa basal usando el primer microcontrolador según las instrucciones de máquina.

Un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo puede incluir además que la bomba de parche primaria compruebe una condición de error. Si la bomba de parche primaria detecta una condición de error, se puede alertar a un usuario a través de un mecanismo de alerta y transferir los datos relevantes desde la bomba de parche primaria a la interfaz de usuario primaria. Si la bomba de parche primaria no detecta ninguna condición de error, los datos relevantes se pueden transferir desde la bomba de parche primaria a la interfaz de usuario primaria. El método puede volver al paso en que la bomba de parche primaria que comunica con la interfaz de usuario primaria.

En un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo, una condición de error puede incluir una condición indicativa de al menos uno de una oclusión de catéter, un depósito bajo, un fin de depósito, una batería agotada, un fallo de batería, un despliegue de catéter, aire atrapado, y una fuga. Los datos relevantes pueden incluir datos indicativos de al menos uno de una actualización de perfil de infusión, un comando de infusión, una dosis de bolo, un requerimiento de dosis de bolo, una tasa basal, un ajuste de tasa basal, una confirmación de suministro, un estado o condición de error, y una confirmación de ajuste.

En un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo, la interfaz de usuario primaria puede resincronizar la interfaz de usuario primaria y la bomba de parche primaria.

En un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo, emparejar la bomba de parche primaria con la interfaz de usuario primaria puede incluir asignar un primer identificador único a la interfaz de usuario primaria y un segundo identificador único a la bomba de parche primaria.

5 Un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo puede incluir además entrar en un modo RASTREAR de bomba de parche primaria hasta un tiempo de RASTREO de bomba de parche primaria predeterminado para comprobar una condición de error.

En un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo, la bomba de parche primaria se puede adherir a la piel. El primer fluido puede incluir insulina.

10 Un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo puede incluir además que la interfaz de usuario primaria entre en un modo DORMIR de la interfaz de usuario primaria, que la bomba de parche primaria entre en un modo DORMIR de la bomba de parche primaria, que la interfaz de usuario primaria entre en un modo DESPERTAR de la interfaz de usuario primaria en intervalos de tiempo de DESPERTAR de la interfaz de usuario primaria predeterminados, y que la bomba de parche primaria entre en modo DESPERTAR de la bomba de parche primaria en intervalos de tiempo de DESPERTAR de la bomba de parche primaria predeterminados. Un nivel de energía asociado con el modo DORMIR de la interfaz de usuario primaria puede ser menor que un nivel de energía asociado con un modo DESPERTAR de la interfaz de usuario primaria, y un nivel de energía asociado con el modo DORMIR de la bomba de parche primaria puede ser menor que un nivel de energía asociado con el modo DESPERTAR de la bomba de parche primaria.

15

20 En un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo, si la bomba de parche primaria detecta la interfaz de usuario primaria, una bomba de parche primaria puede entrar en un modo TIEMPO de RESPUESTA MEJORADO de la bomba de parche primaria para comunicar con la interfaz de usuario primaria para determinar si se han recibido las instrucciones de usuario en la interfaz de usuario primaria.

25 En un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo, al menos uno de un ciclo de DORMIR, un ciclo de DESPERTAR y un ciclo de RASTREAR de la interfaz de usuario primaria se puede sincronizar con al menos un ciclo de DORMIR, un ciclo de DESPERTAR y un ciclo de RASTREAR de la bomba de parche primaria.

30 En un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo, si la interfaz de usuario primaria está ocupada en el ajuste de la tasa basal o en una configuración del suministro de bolo, tras el ajuste o la configuración al menos uno de un ciclo de DORMIR, un ciclo de DESPERTAR y un ciclo de RASTREAR de la interfaz de usuario primaria se sincroniza con al menos uno de un ciclo de DORMIR, un ciclo de DESPERTAR y un ciclo de RASTREAR de la bomba de parche primaria.

35 Un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo puede incluir además usar una bomba de parche secundaria acoplable comunicativamente a al menos una de la bomba de parche primaria y la interfaz de usuario primaria. La bomba de parche secundaria puede incluir un segundo depósito adaptado para contener un segundo fluido, un segundo catéter, una segunda bomba adaptada para infundir el segundo fluido desde el segundo depósito a través del segundo catéter, y un segundo microcontrolador adaptado para controlar las operaciones de la segunda bomba.

40 Un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo puede incluir además emparejar la bomba de parche secundaria con la interfaz de usuario primaria, y comprobar una marca de error. Si no se detecta ninguna marca de error, la bomba de parche primaria puede comunicar con la interfaz de usuario primaria para determinar si se han recibido las instrucciones de usuario en la interfaz de usuario primaria. Si se determina que se han recibido las instrucciones de usuario en la interfaz de usuario primaria, se pueden enviar las instrucciones de máquina desde la interfaz de usuario primaria a la bomba de parche primaria según las instrucciones de usuario, y se puede iniciar una dosis de bolo o una tasa basal usando el primer microcontrolador según las instrucciones de máquina.

45 Un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo puede incluir además comprobar una condición de error. Si se detecta una condición de error, se puede fijar una marca de error. Si no se detecta ninguna condición de error, los datos relevantes se pueden transferir desde la bomba de parche primaria a la interfaz de usuario primaria y la bomba de parche secundaria. El método puede volver al paso de comprobar una marca de error.

50 En un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo, una condición de error puede incluir una condición indicativa de al menos una de una oclusión de catéter, un depósito bajo, un fin de depósito, una batería agotada, un fallo de batería, un despliegue de catéter, aire atrapado y una fuga. Los datos relevantes pueden incluir datos indicativos de al menos uno de una actualización de perfil de infusión, un comando de infusión, una dosis de bolo, un requerimiento de dosis de bolo, una tasa basal, un ajuste de tasa basal, una confirmación de suministro, un estado o condición de error, y una confirmación de ajuste.

55 Un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo puede incluir además entrar en un modo RASTREAR de la bomba de parche primaria hasta un tiempo de RASTREO de la bomba de parche primaria predeterminado para comprobar una marca de error.

Un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo puede incluir además continuar una infusión a través de la bomba de parche secundaria si se detecta una marca de error.

Un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo puede incluir además, si se detecta una marca de error, determinar si la interfaz de usuario primaria es acoplable comunicativamente a la bomba de parche primaria. Si se determina que ninguna interfaz de usuario primaria es acoplable comunicativamente a la bomba de parche primaria, se transfieren los datos relevantes desde la bomba de parche primaria a la bomba de parche secundaria, y se continúa la infusión a través de la bomba de parche secundaria. Si se determina que una interfaz de usuario primaria es acoplable comunicativamente a la bomba de parche primaria, los datos relevantes pueden ser transferidos desde la bomba de parche primaria a la bomba de parche secundaria y a la interfaz de usuario primaria, la bomba de usuario secundaria puede ser fijada como la bomba primaria, y el método puede volver al paso en que la bomba de parche primaria comunica con la interfaz de usuario primaria. Se puede fijar otra bomba de parche preventiva como la bomba de parche secundaria.

En un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo, la bomba de parche primaria se puede adherir a la piel. La interfaz de usuario primaria puede resincronizar la interfaz de usuario primaria y al menos una de la bomba de parche primaria y la bomba de parche secundaria.

En un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo, emparejar la bomba de parche secundaria con la primera interfaz de usuario puede incluir asignar un tercer identificador único a la bomba de parche secundaria. El segundo fluido puede incluir insulina.

Un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo puede incluir además que la interfaz de usuario primaria entre en un modo DORMIR de la interfaz de usuario primaria, que la bomba de parche primaria entre en un modo DORMIR de la bomba de parche primaria, que la bomba de parche secundaria entre en un modo DORMIR de la bomba de parche secundaria, que la interfaz de usuario primaria entre en un modo DESPERTAR de la interfaz de usuario primaria en intervalos de tiempo de DESPERTAR de la interfaz de usuario primaria predeterminados, que la bomba de parche primaria entre en un modo DESPERTAR de la bomba de parche primaria en intervalos de tiempo de DESPERTAR de la bomba de parche primaria predeterminados, y que la bomba de parche secundaria entre en un modo DESPERTAR de la bomba de parche secundaria en intervalos de tiempo de DESPERTAR de la bomba de parche secundaria predeterminados.

En un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo, si la interfaz de usuario primaria está ocupada en el ajuste de la tasa basal o en una configuración del suministro de bolo, tras el ajuste o la configuración al menos uno de un ciclo de DORMIR, un ciclo de DESPERTAR y un ciclo de RASTREAR de la interfaz de usuario primaria se puede sincronizar con al menos uno de un ciclo de DORMIR, un ciclo de DESPERTAR y un ciclo de RASTREAR de la bomba de parche primaria y con al menos uno de un ciclo de DORMIR, un ciclo de DESPERTAR y un ciclo de RASTREAR de la bomba de parche secundaria para ahorrar energía.

En un método ilustrativo de suministro de fluidos sobre el cuerpo, al menos uno de un ciclo de DORMIR, un ciclo de DESPERTAR y un ciclo de RASTREAR de la interfaz de usuario primaria se puede sincronizar con al menos un ciclo de DORMIR, un ciclo de DESPERTAR y un ciclo de RASTREAR de la bomba de parche primaria y con al menos un ciclo de DORMIR, un ciclo de DESPERTAR y un ciclo de RASTREAR de la bomba de parche secundaria para ahorrar energía.

Realizaciones adicionales de la presente invención pueden superar desventajas tales como la inconveniencia y el daño al tejido causados extrayendo el adhesivo 245, 385 de una bomba de parche de la superficie de la piel de un usuario como se ejecuta en el paso S115 de la Figura 20. Referente a las Figuras 25-30, las realizaciones ilustrativas de la presente invención aprovechan la energía, la circuitería y la mecanización de una bomba de parche para controlar y liberar un disolvente de adhesivo, tal como el siloxano, con el fin de minimizar el daño al tejido y los pasos de usuario necesarios adicionales para extraer un dispositivo de bomba de parche.

Una realización ilustrativa de un aparato de extracción de adhesivo se puede adherir a la piel con una almohadilla adhesiva que tiene un adhesivo. El aparato de extracción de adhesivo puede comprender al menos un depósito de disolvente de adhesivo en una base de un cuerpo del dispositivo, el al menos un depósito de disolvente de adhesivo que contiene disolvente de adhesivo. El disolvente de adhesivo se puede liberar del al menos un depósito de disolvente de adhesivo para actuar sobre el adhesivo y liberar la almohadilla adhesiva de la piel una vez que el dispositivo recibe una señal de liberación.

El disolvente de adhesivo se puede encapsular en el al menos un depósito de disolvente de adhesivo. El disolvente de adhesivo puede fluir a través de al menos un orificio en la base del cuerpo del dispositivo cuando se libera el disolvente de adhesivo. El disolvente de adhesivo puede estar al menos parcialmente comprendido de siloxano. El disolvente de adhesivo puede contactar y disolver el adhesivo de la almohadilla adhesiva cuando se libera el disolvente de adhesivo. El disolvente de adhesivo puede empapar la almohadilla adhesiva y disolver el adhesivo de la almohadilla adhesiva.

La Figura 25 representa una realización ilustrativa de un aparato de extracción de adhesivo 700 que usa múltiples punciones de depósito. El disolvente de adhesivo se encapsula en varios depósitos de disolvente de adhesivo 701

- 5 en la base de un cuerpo 705 de un dispositivo adaptado para adherirse a la piel. Una señal de liberación puede disparar una fuerza suministrada por un cable de aleación con memoria de forma (SMA), un motor, o similar. Una fuerza F mueve el anillo de punción 710 hacia delante, perforando de esta manera los depósitos de disolvente de adhesivo 701. La fuerza F se puede disparar localmente o remotamente. Entonces el disolvente de adhesivo fluye a través de los orificios 703 en el fondo de la base del cuerpo del dispositivo 705, contacta y entonces libera la almohadilla adhesiva de la piel. Por ejemplo, un disolvente de adhesivo puede empapar un adhesivo como parte de proceso de disolución del adhesivo.
- 10 En una realización ilustrativa de un aparato de extracción de adhesivo, un anillo de punción se puede mover para puncionar el al menos un depósito de disolvente de adhesivo y liberar el disolvente de adhesivo. El anillo de punción se puede mover por una fuerza. La fuerza se puede suministrar por al menos uno de un cable con memoria, un muelle y un motor. La fuerza se puede disparar por la señal de liberación.
- 15 La Figura 26 representa una realización ilustrativa de un aparato de extracción de adhesivo 720 que usa un elemento de calor para liberar el disolvente. El disolvente encapsulado 721 está unido sobre un elemento de micro calor 715 y un orificio de flujo 723 en la base del cuerpo del dispositivo 725. Cuando se recibe una señal de disparo, el elemento de micro calor 715 calienta y rompe un depósito o encapsulaciones, permitiendo al disolvente 721 fluir a través de los orificios 723 hacia el adhesivo. El elemento de calor 715 está en contacto directo con la pared de encapsulado, y es lo suficientemente pequeño como para que el usuario no sienta el calor.
- 20 En una realización ilustrativa de un aparato de extracción de adhesivo, el disolvente de adhesivo se puede unir sobre un elemento de micro calor calentable para romper el al menos un depósito de extracción de adhesivo y liberar el disolvente de adhesivo. El elemento de micro calor se puede activar por la señal de liberación.
- 25 La Figura 27 representa una realización ilustrativa de un aparato de extracción de adhesivo 730 usando un mecanismo de bloqueadores dual. El disolvente está incorporado en el dispositivo en un depósito de disolvente 731, atrapado entre dos bloqueadores 735 y 736. Cuando se recibe la señal de disparo, el mecanismo de fuerza 740, tal como un cable de SMA u otro cable con memoria, o un muelle de disparo, un muelle precargado de disparo, y similares, empuja el montaje hacia delante desde una posición que contiene el disolvente a una posición que libera el disolvente donde el disolvente puede fluir a través de un orificio. Una vez que el bloqueador frontal 735 pasa el orificio de flujo, se fuerza al disolvente a salir y entrar en contacto con la almohadilla adhesiva para una extracción fácil de la almohadilla adhesiva de la piel. Alternativamente, se puede usar solo uno o cualquier número de bloqueadores.
- 30 En una realización ilustrativa de un aparato de extracción de adhesivo, el al menos un depósito de disolvente de adhesivo puede incluir al menos un bloqueador móvil desde una posición que contiene el disolvente a una posición que libera el disolvente donde el disolvente de adhesivo fluye al menos a través de un orificio. El al menos un bloqueador se puede mover por una fuerza. La fuerza se puede suministrar por al menos uno de un cable con memoria, un muelle y un motor. La fuerza se puede disparar por una señal de liberación.
- 35 La Figura 28 representa una realización ilustrativa de un aparato de extracción de adhesivo 750 que usa una cámara de compresión. A medida que el usuario agarra el cuerpo del dispositivo 745 para la extracción, el usuario puede pulsar los lados del cuerpo del dispositivo 745 a la vez, rompiendo la ampolla interna de disolvente de adhesivo. Por ejemplo, las fuerzas F' y F'' pueden presionar los lados del cuerpo del dispositivo a la vez, rompiendo de esta manera una ampolla interna de disolvente de adhesivo 751, que entonces empapa y libera la almohadilla adhesiva 755.
- 40 En una realización ilustrativa de un aparato de extracción de adhesivo el al menos un depósito de disolvente de adhesivo se puede disponer entre dos lados del cuerpo del dispositivo móvil uno hacia el otro para romper el al menos un depósito de disolvente de adhesivo y liberar el disolvente de adhesivo. Los dos lados son móviles uno hacia el otro por un usuario que agarra el cuerpo del dispositivo.
- 45 La Figura 29 representa una realización ilustrativa de un aparato de extracción de adhesivo 760 que usa una cámara de torsión. A medida que el usuario agarra el cuerpo del dispositivo 763 para la extracción, y puede torsionar el cuerpo del dispositivo, expulsando el disolvente de adhesivo. Por ejemplo, las fuerzas circulares F''' asociadas con una leve torsión del cuerpo del dispositivo 763 comprimen y rompen una cámara interna 761. Esto libera el disolvente, que entonces empapa y libera la almohadilla adhesiva 765.
- 50 En una realización ilustrativa de un aparato de extracción de adhesivo, el cuerpo del dispositivo puede torsionarse con respecto a al menos un depósito de disolvente de adhesivo para romper el al menos un depósito de disolvente de adhesivo y liberar el disolvente de adhesivo. Un usuario puede torsionar el cuerpo del dispositivo.
- 55 Las Figuras 30a-c representan realizaciones ilustrativas de un aparato de extracción de adhesivo 770 usando una activación de motor. Esta realización usa un motor 771 y la capacidad inalámbrica ya incorporada en una bomba de parche. Un controlador local, remoto, cableado o inalámbrico puede señalar para infundir, retraer o liberar el disolvente de adhesivo. Una cánula 775 de una bomba de parche se inserta en un usuario para suministrar insulina desde el depósito de insulina y la mecanización 776 en el cuerpo del dispositivo 777 de la bomba de parche durante la operación normal. La cánula 775 puede incluir un eje de doble extremo. Cuando se recibe una señal para finalizar

la terapia, un extremo frontal 791 de la cánula 775 se retrae desde la posición de infusión 780, más allá de una posición inicial 785, a medida que el extremo posterior 792 de la cánula 775 del eje de doble extremo 791 de la cánula 775 se mueve a una posición de expulsión de disolvente 790 y punciona el depósito de disolvente de adhesivo 795, permitiendo al disolvente fluir en contacto con la almohadilla adhesiva 796.

- 5 En una realización ilustrativa de un aparato de extracción de adhesivo, el dispositivo incluye un depósito de medicamento que contiene medicamento, en donde el depósito de medicamento se puede disponer encima de la almohadilla adhesiva y se puede disponer el al menos un depósito de disolvente de adhesivo encima del depósito de medicamento, y al menos una cánula que comprende un eje de doble extremo con un extremo frontal y un extremo posterior, en donde la al menos una cánula se puede mover desde una posición inicial del extremo frontal a una posición de infusión del extremo frontal a una posición de expulsión de disolvente del extremo posterior.

10 Los componentes individuales usados en las realizaciones de bomba de parche ejemplares descritas en la presente memoria, que incluyen motores de bomba, montajes fluídicos, sistemas de medida, montajes de despliegue de catéter, depósitos de fluido y sistemas de control, se pueden basar en diseños y tecnologías existentes que son conocidas en la técnica. Por ejemplo, se pueden usar motores de bomba, montajes fluídicos y sistemas de medida utilizando motores de velocidad gradual, activadores de aleación con memoria de forma (SMA), activadores piezoeléctricos, dispositivos de sistemas microelectromecánicos (MEMS), y válvulas de control direccional. Los depósitos de fluido pueden ser rígidos o deformables (por ejemplo, con una fuerza aplicada por un émbolo movable o un muelle precargado).

15 Mientras que ciertas realizaciones ejemplares de la presente invención se han mostrado y descrito en la presente memoria con referencia a ciertas realizaciones preferidas de las mismas, se entenderá por aquellos expertos en la técnica que se pueden hacer varios cambios en la forma y los detalles dentro de la misma sin apartarse del alcance de la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema para el suministro de fluidos sobre el cuerpo que comprende:
  - una interfaz de usuario primaria (600) que comprende un reloj de tiempo real de interfaz de usuario primaria;
  - 5 una bomba de parche primaria (605) que comprende un reloj de tiempo real de bomba de parche primaria, adaptada para adherir una primera cánula de infusión a un usuario, la bomba de parche primaria (605) adaptada además para ejecutar una pluralidad de funciones de bomba de parche primaria; y
  - 10 una bomba de parche secundaria (610) que comprende un reloj de tiempo real de bomba de parche secundaria, adaptada para adherir una segunda cánula de infusión a un usuario, la bomba de parche secundaria (610) adaptada además para ejecutar una pluralidad de funciones de bomba de parche secundaria sustancialmente similar a la pluralidad de funciones de la bomba de parche primaria si se determina una condición de error asociada con la bomba de parche primaria (605);
  - caracterizado por que la interfaz de usuario primaria (600), la bomba de parche primaria (605) y la bomba de parche secundaria (610) están cada una adaptadas para entrar en modo DORMIR, DESPERTAR y RASTREAR en sincronía unas con otras basado en los relojes de tiempo real mencionados;
  - 15 en donde se consume menos energía durante el modo DORMIR mencionado que durante el modo DESPERTAR mencionado, y en donde la comunicación entre dispositivos se comprueba durante el modo RASTREAR; y en donde la bomba de parche primaria (605) y la bomba de parche secundaria (610) son acoplables comunicativamente.
2. El sistema para el suministro de fluidos sobre el cuerpo de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de las
  - 20 funciones de la bomba de parche primaria comprende al menos una de:
    - emparejar con una interfaz de usuario primaria;
    - llenarse con un medicamento y prepararse;
    - desplegar una cánula;
    - iniciar una dosis de bolo o una tasa basal;
    - 25 entrar en un modo DORMIR de la bomba de parche primaria;
    - entrar en un modo DESPERTAR de la bomba de parche primaria en intervalos de tiempo de DESPERTAR de la bomba de parche primaria predeterminados; y
    - entrar en un modo RASTREAR de la bomba de parche primaria hasta un tiempo de RASTREAR de la bomba de parche primaria predeterminado.
3. El sistema para el suministro de fluidos sobre el cuerpo de la reivindicación 2, en donde la interfaz de usuario
  - 30 primaria comprende un reloj de tiempo real de interfaz de usuario primaria, y la bomba de parche primaria comprende un reloj de tiempo real de bomba de parche primaria,
  - y en donde al menos uno de un ciclo de DORMIR, un ciclo de DESPERTAR y un ciclo de RASTREAR de la interfaz de usuario primaria se sincroniza con al menos uno de un ciclo de DORMIR, un ciclo de DESPERTAR y un ciclo de RASTREAR de una bomba de parche primaria para ahorrar energía, usando el reloj de tiempo real de interfaz de usuario primaria y el reloj de tiempo real de bomba de parche primaria.
  - 35
4. El sistema para el suministro de fluidos sobre el cuerpo de la reivindicación 2,
  - en donde un nivel de energía asociado con el modo DORMIR de la bomba de parche primaria es menor que un nivel de energía asociado con un modo DESPERTAR de la bomba de parche primaria.
5. El sistema para el suministro de fluidos sobre el cuerpo de la reivindicación 1, en donde la bomba de parche
  - 40 primaria es acoplable comunicativamente con la bomba de parche secundaria y/o en donde la bomba de parche primaria comprende una de una bomba de parche completamente desechable y una bomba de parche duradera/desechable.
6. El sistema para el suministro de fluidos sobre el cuerpo de la reivindicación 5, en donde la bomba de parche
  - 45 completamente desechable comprende:
    - un depósito que contiene medicamento;
    - al menos un pulsador integral para activar una dosis de bolo;

un montaje de despliegue de cánula para desplegar una cánula;

un motor de bomba para infundir medicamento desde el depósito a través de la cánula desplegada;

un montaje de placa de circuito impreso para controlar las operaciones de al menos uno del montaje de despliegue de cánula y el motor de bomba; y un adhesivo para adherir el sistema a la piel.

- 5 7. El sistema para el suministro de fluidos sobre el cuerpo de la reivindicación 5, en donde la bomba de parche duradera/desechable comprende un montaje duradero y un montaje desechable,

en donde el montaje duradero comprende:

un motor de bomba para infundir el medicamento desde el depósito

al menos un pulsador integral para activar una dosis de bolo; y

- 10 un acoplador para acoplar el montaje duradero al montaje desechable; y

en donde el montaje desechable incluye:

un acoplador para acoplar el montaje desechable al montaje duradero;

un conector para conectar eléctricamente el montaje desechable con el montaje duradero;

un montaje de despliegue de cánula para desplegar una cánula;

- 15 un depósito para contener medicamento; y

un adhesivo para adherir el sistema a la piel, y

en donde al menos uno del montaje duradero y el montaje desechable comprende un montaje de placa de circuito impreso para controlar las operaciones de al menos uno del motor de bomba y el montaje de despliegue de cánula.

- 20 8. El sistema para el suministro de fluidos sobre el cuerpo de la reivindicación 5 o 7, en donde el al menos un pulsador integral comprende dos pulsadores para activar una dosis de bolo si se presionan simultáneamente ambos pulsadores.

9. El sistema para el suministro de fluidos sobre el cuerpo de la reivindicación 1, que además comprende al menos una de una interfaz de usuario primaria y una interfaz de usuario secundaria acoplable comunicativamente a al menos una de la bomba de parche primaria y la bomba de parche secundaria.

- 25 10. El sistema para el suministro de fluidos sobre el cuerpo de la reivindicación 9, en donde el al menos una de una interfaz de usuario primaria y una interfaz de usuario secundaria comprende una función de temporizador que habilita las infusiones de bolo en intervalos predeterminados y/o

en donde la al menos una de una interfaz de usuario primaria y una interfaz de usuario secundaria comprende una de una interfaz de usuario gráfica completamente funcional y un llavero mínimamente funcional y/o

- 30 en donde la al menos una de una interfaz de usuario primaria y una interfaz de usuario secundaria es acoplable comunicativamente a un enlace de red.

11. El sistema para el suministro de fluidos sobre el cuerpo de la reivindicación 10, en donde el llavero mínimamente funcional comprende:

un dispositivo de configuración de dosis adaptado para fijar la dosis de bolo; y

- 35 al menos un botón presionable adaptado para iniciar la dosis de bolo,

en donde el dispositivo de configuración de la dosis es preferiblemente un dial giratorio.

12. El sistema para el suministro de fluidos sobre el cuerpo de la reivindicación 1, que además comprende una interfaz de usuario primaria acoplable comunicativamente a al menos una de la bomba de parche primaria y la bomba de parche secundaria.

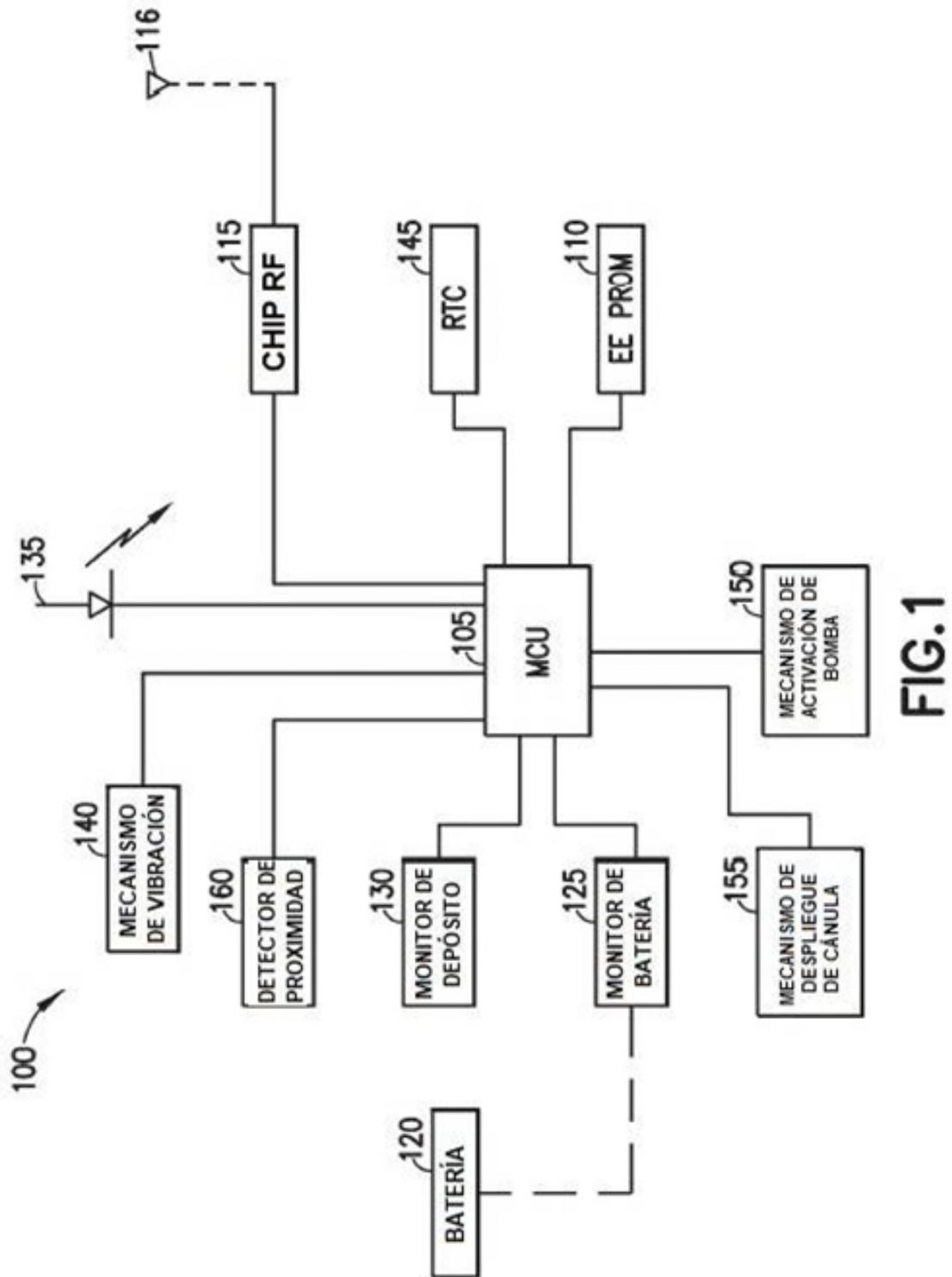
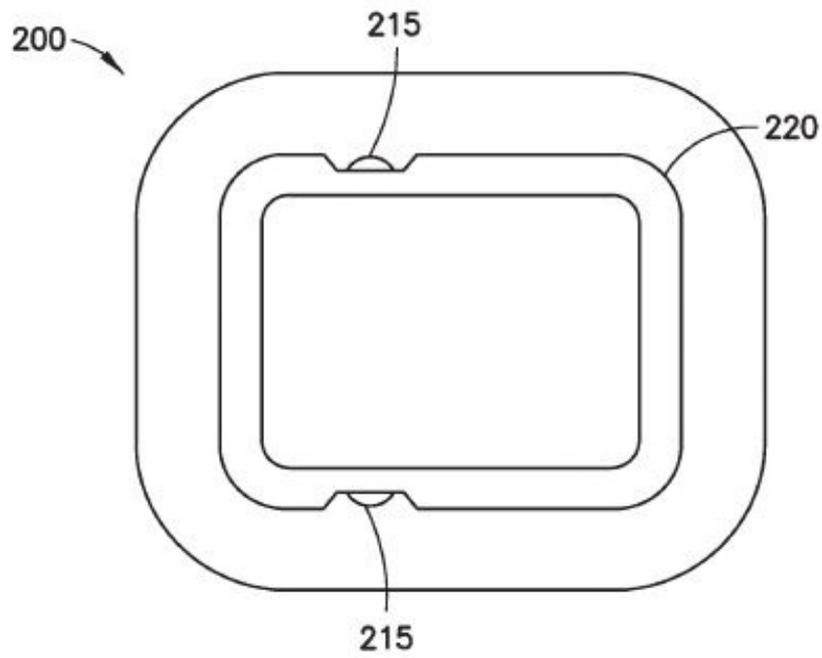
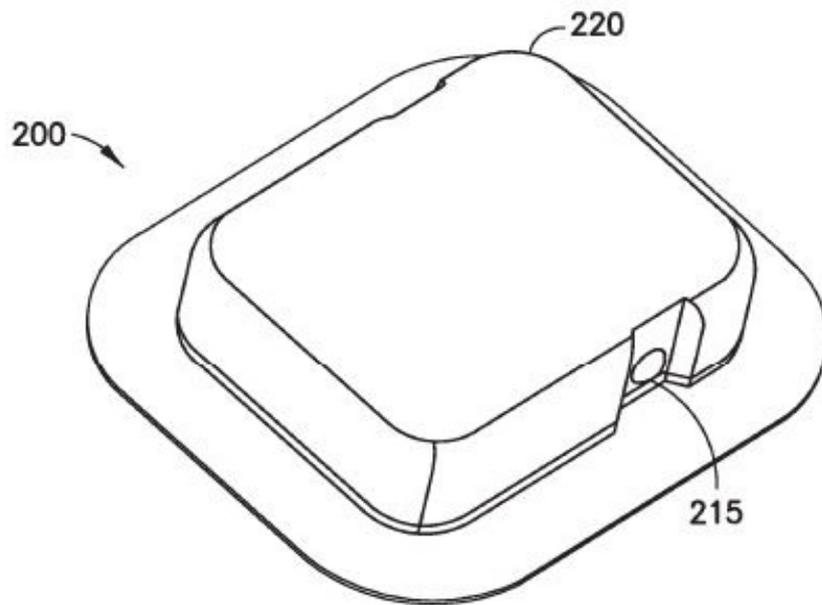


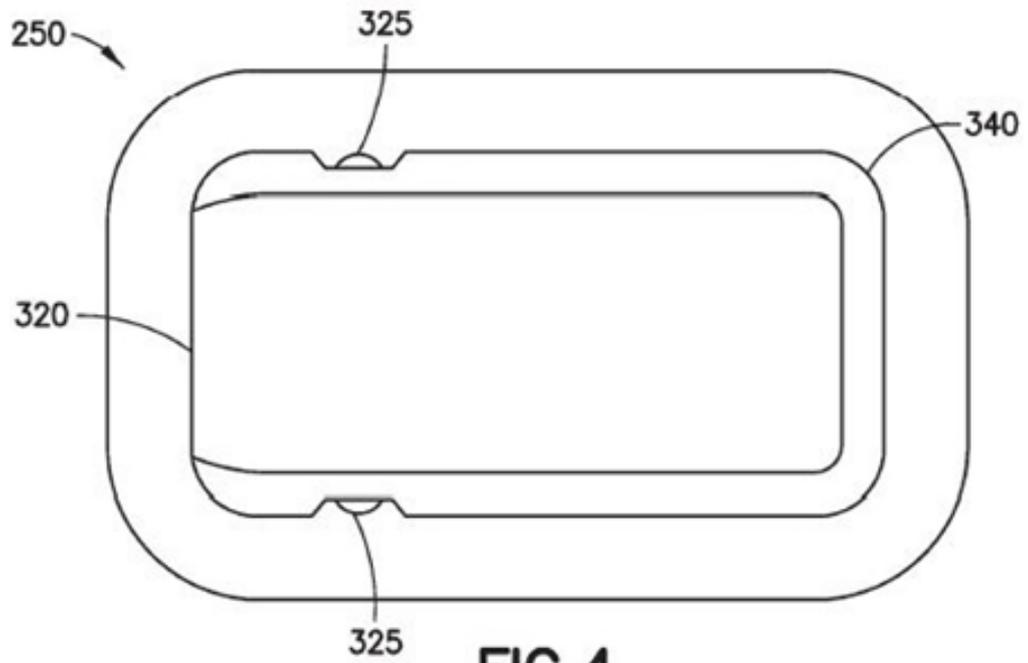
FIG.1



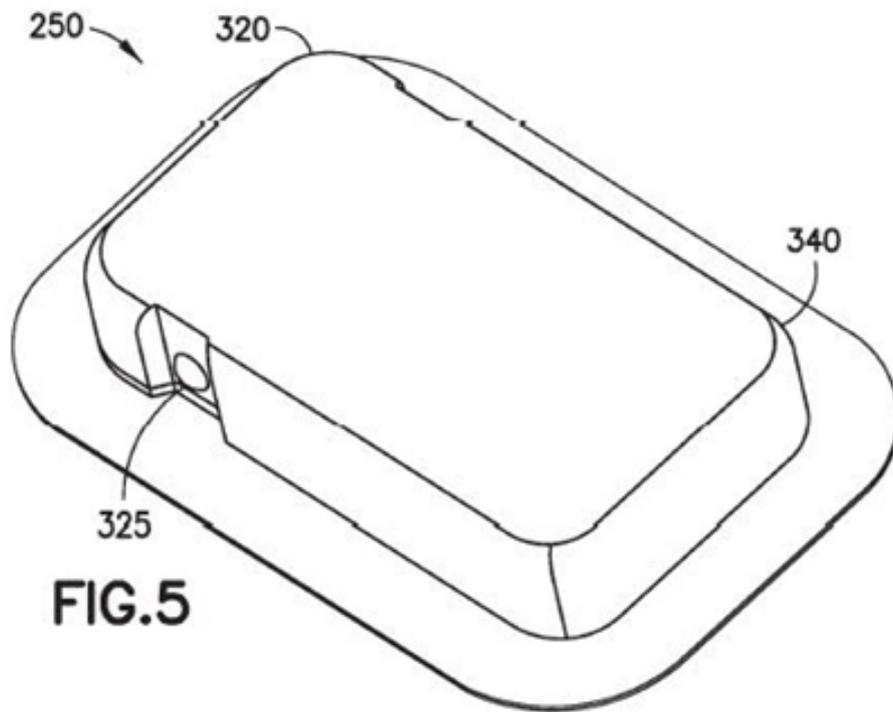
**FIG. 2**



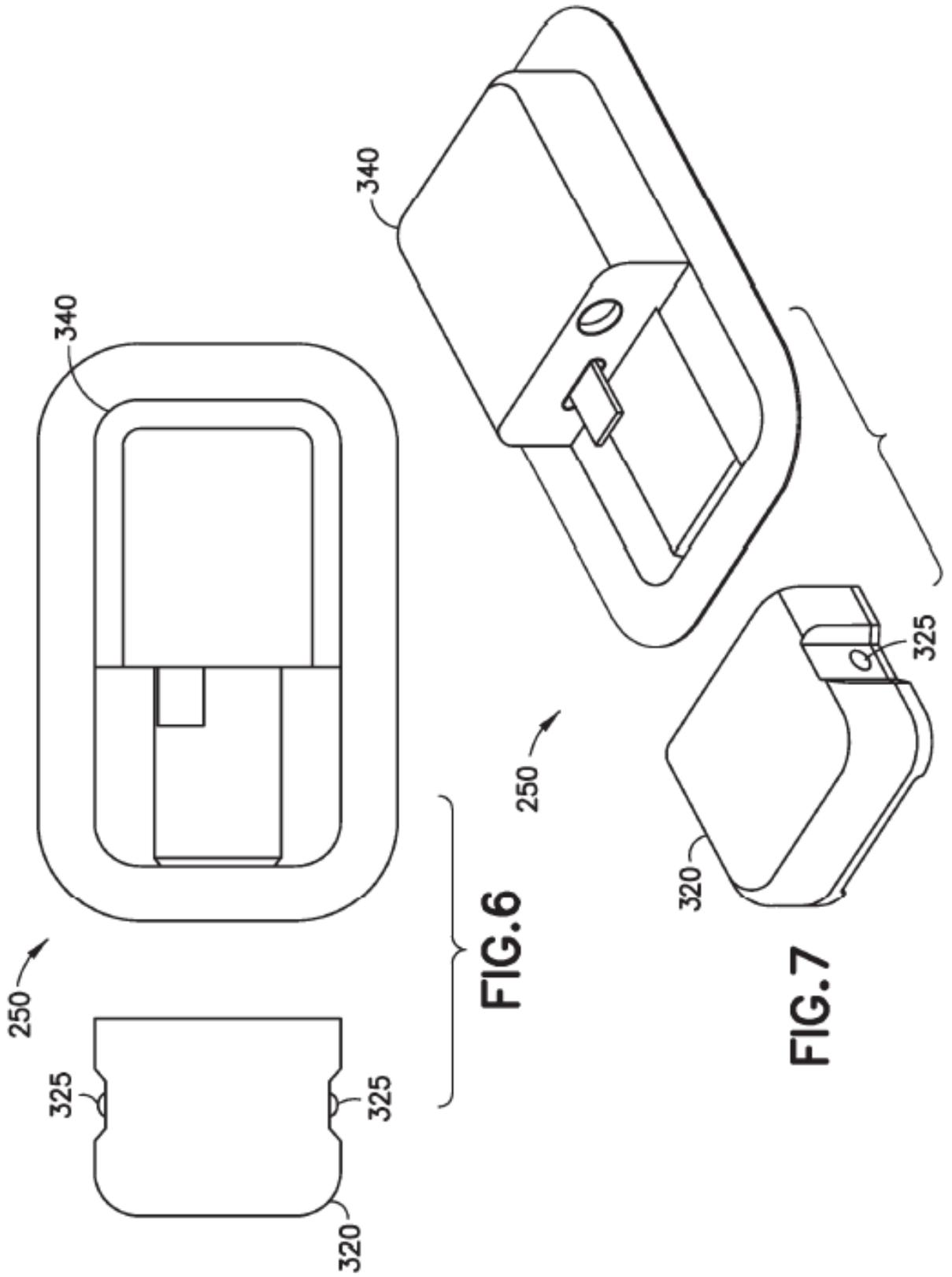
**FIG. 3**



**FIG. 4**



**FIG. 5**



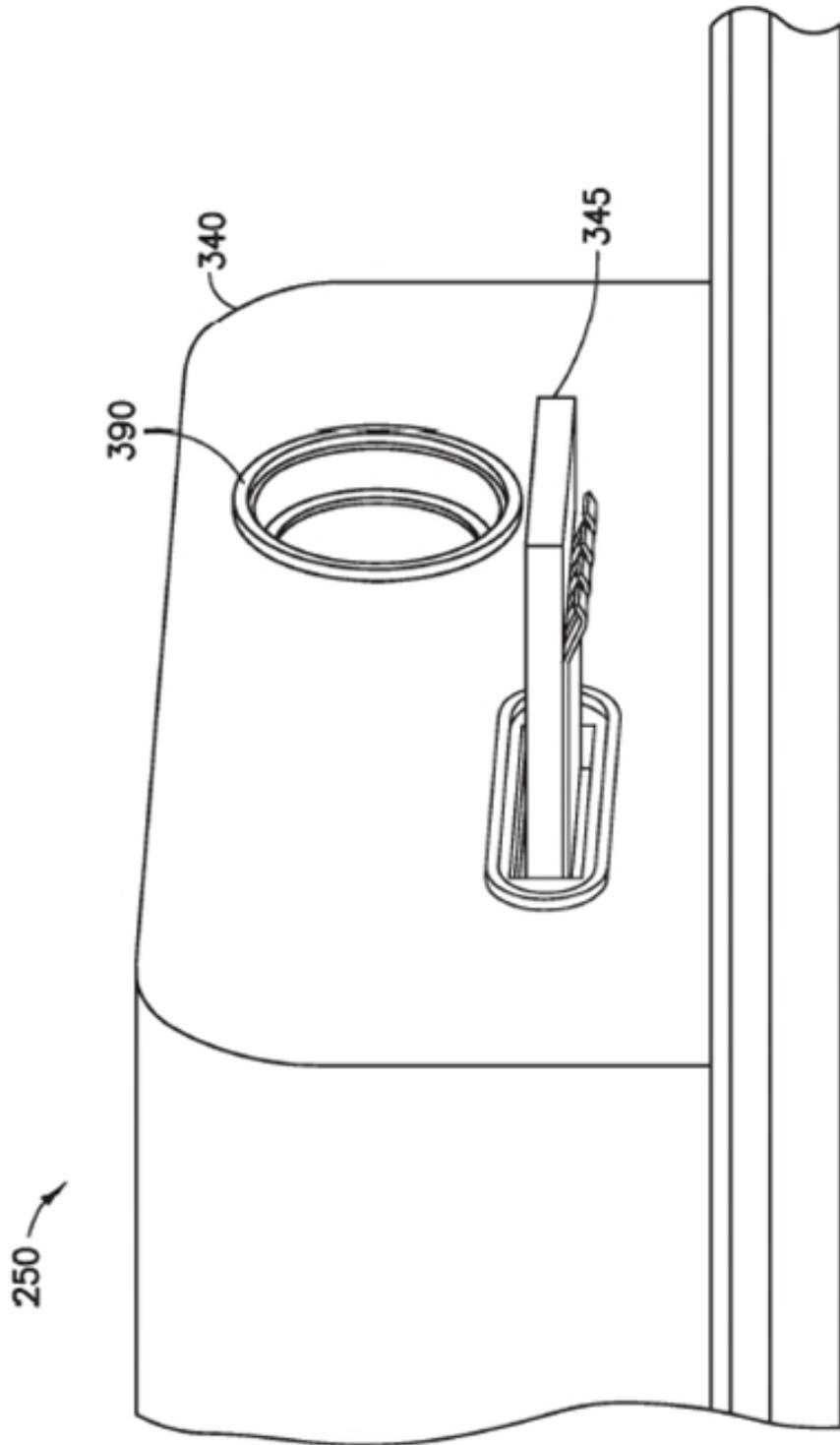
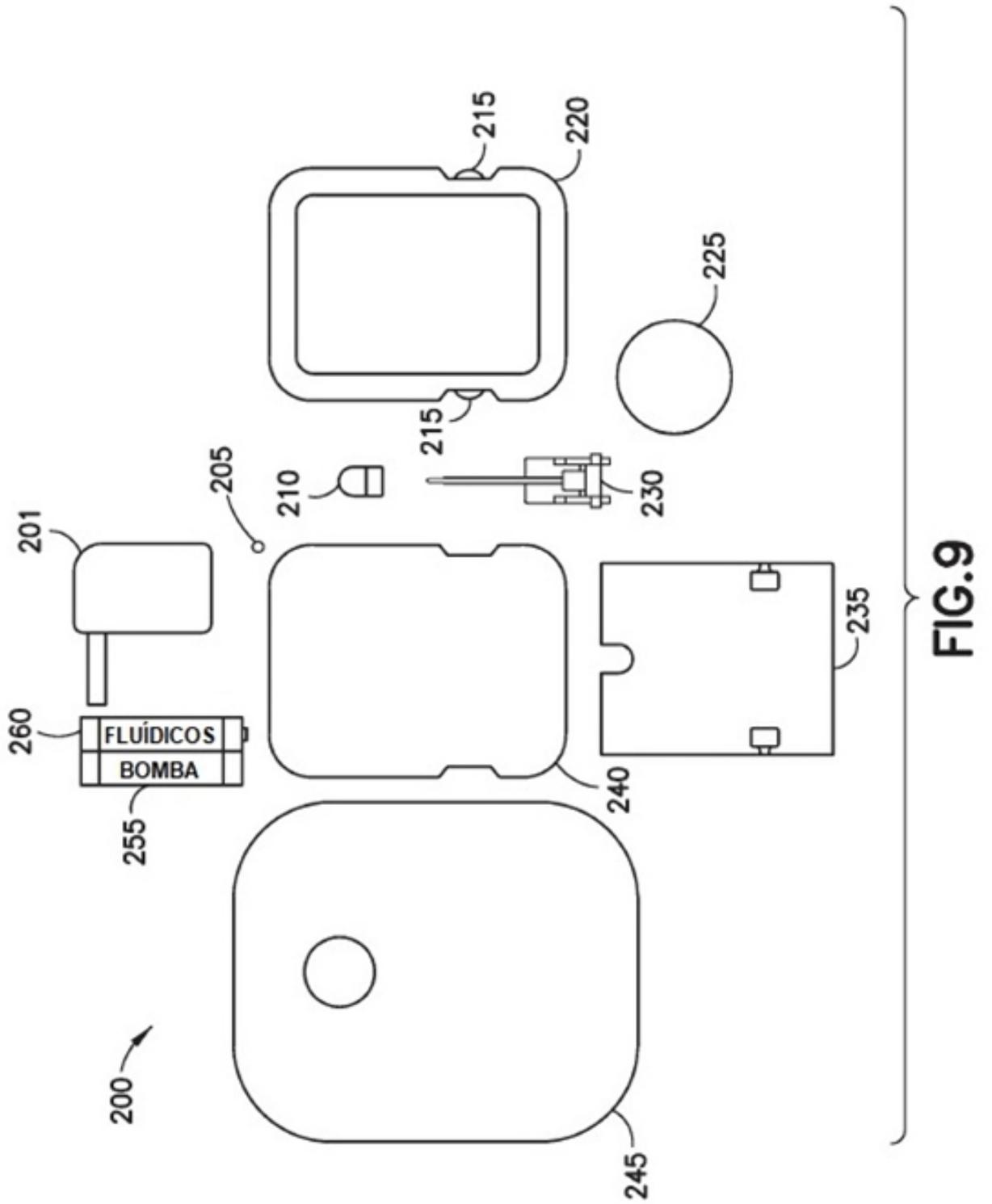
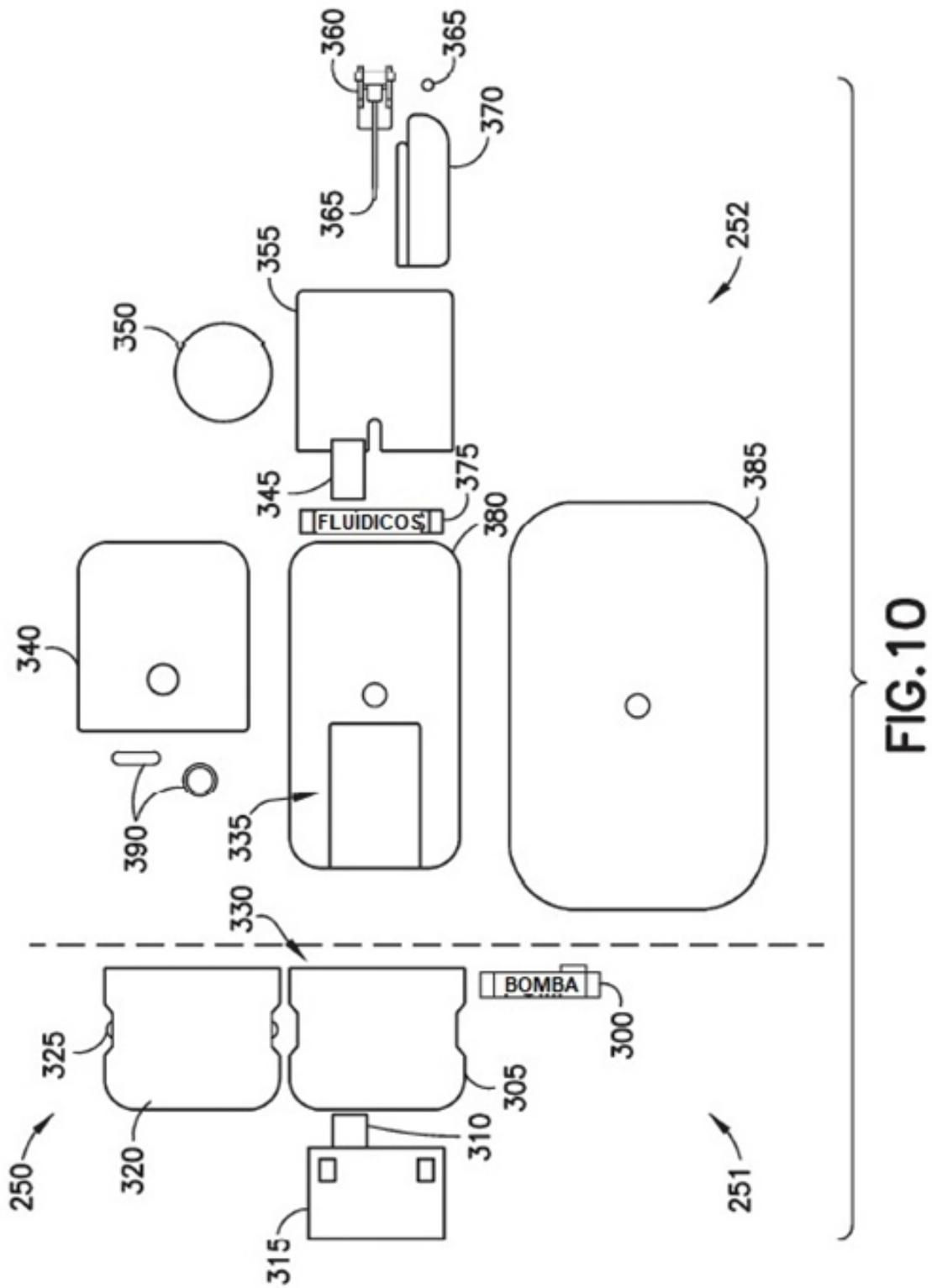
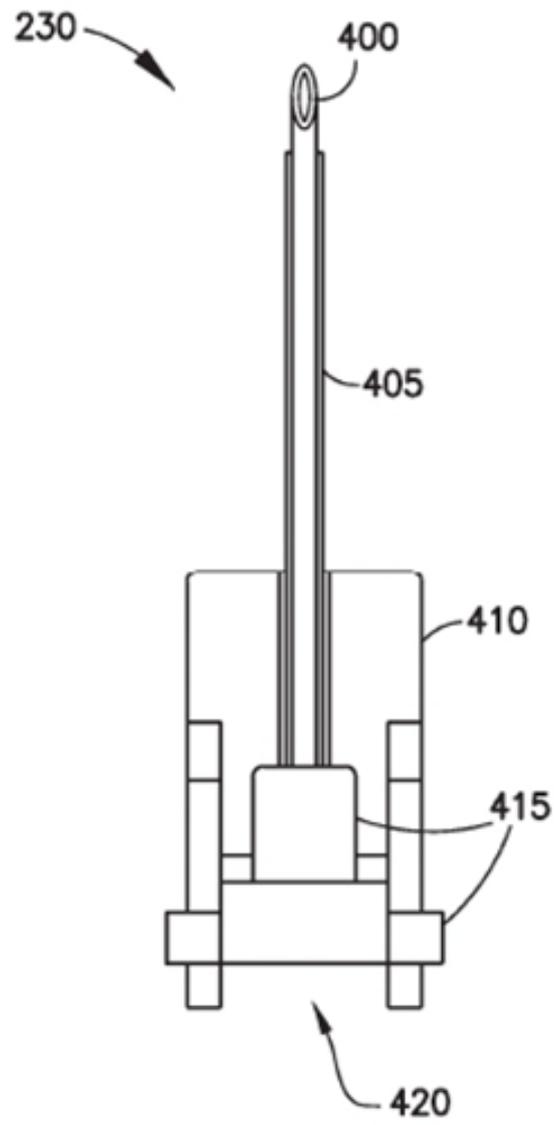


FIG.8







**FIG. 11**

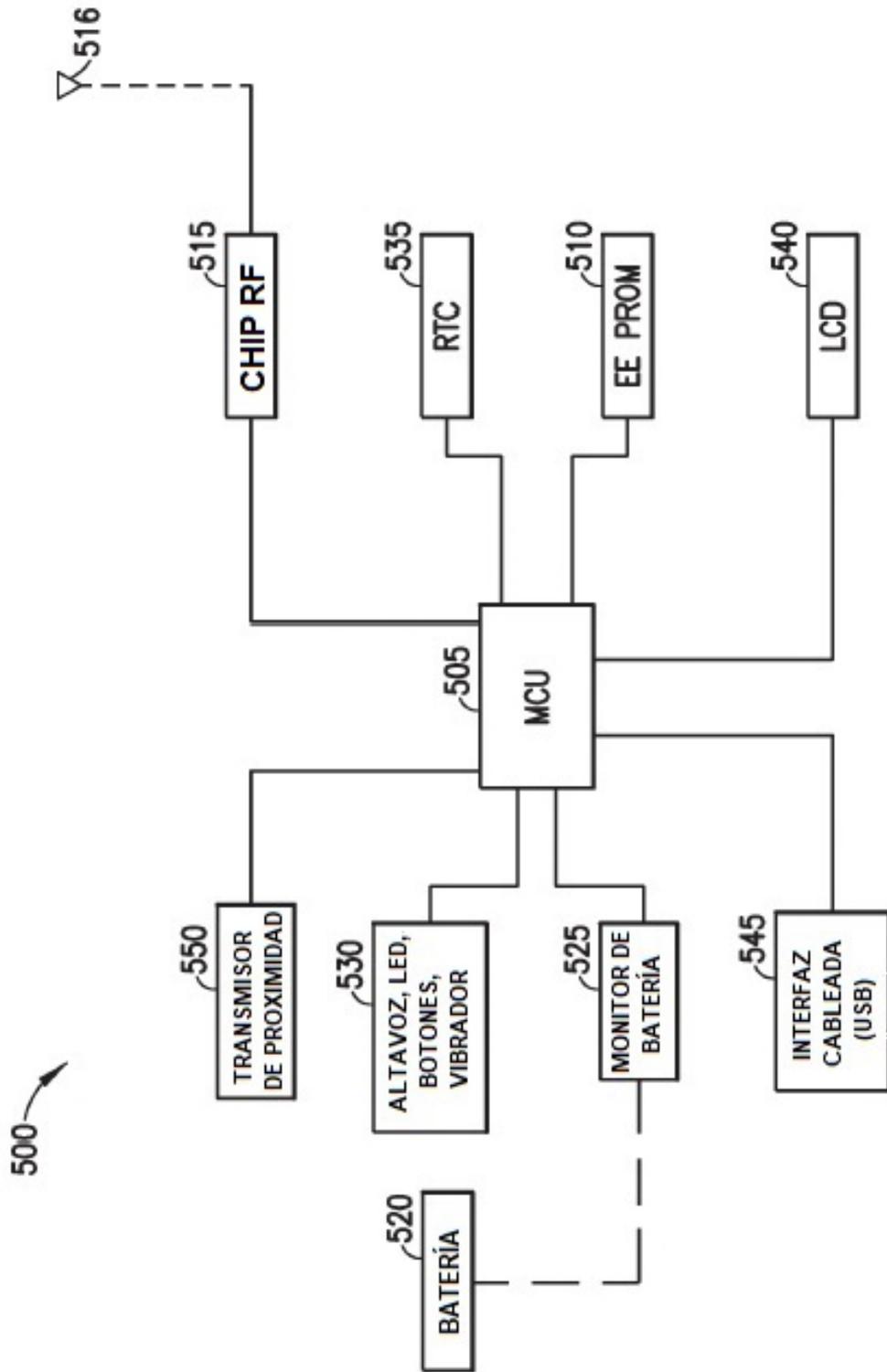


FIG.12

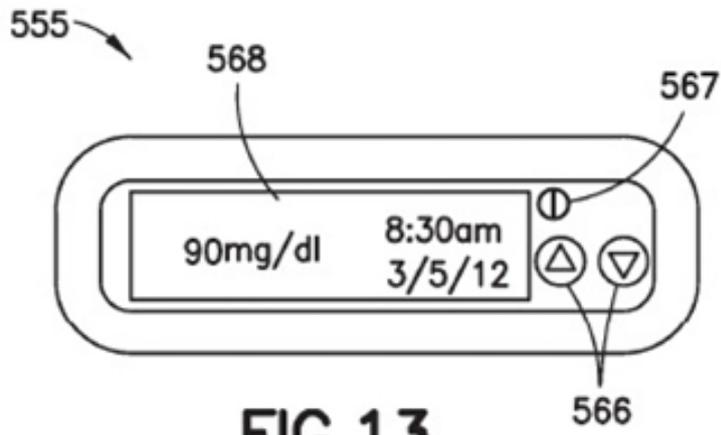


FIG. 13

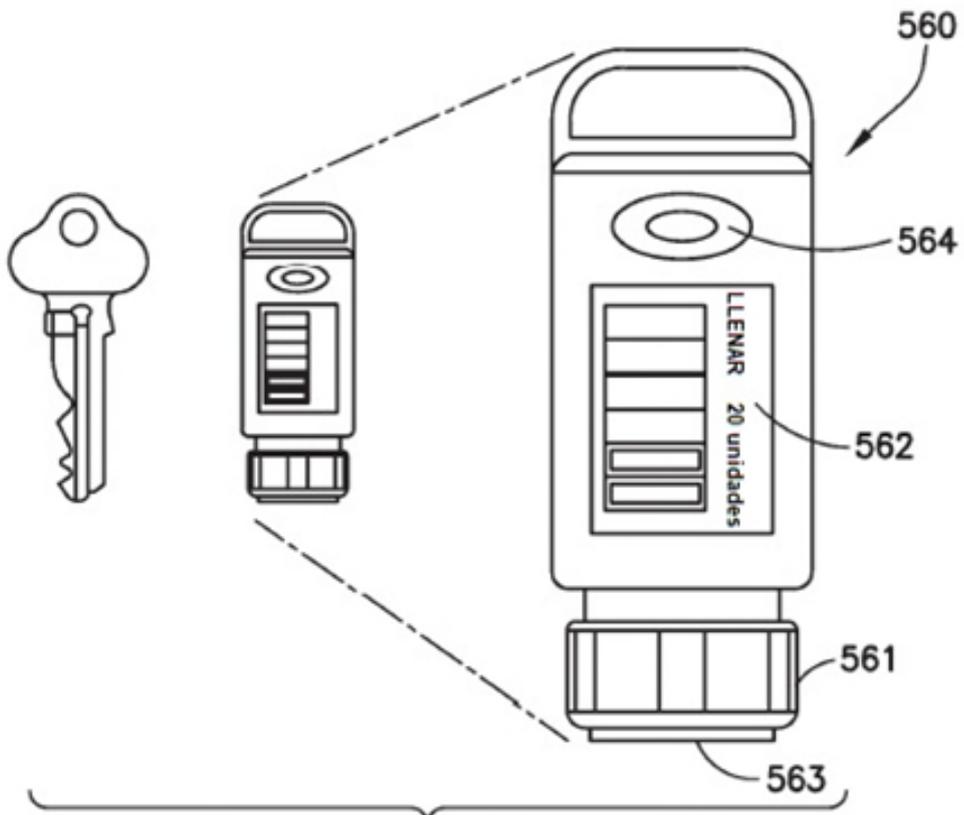


FIG. 14

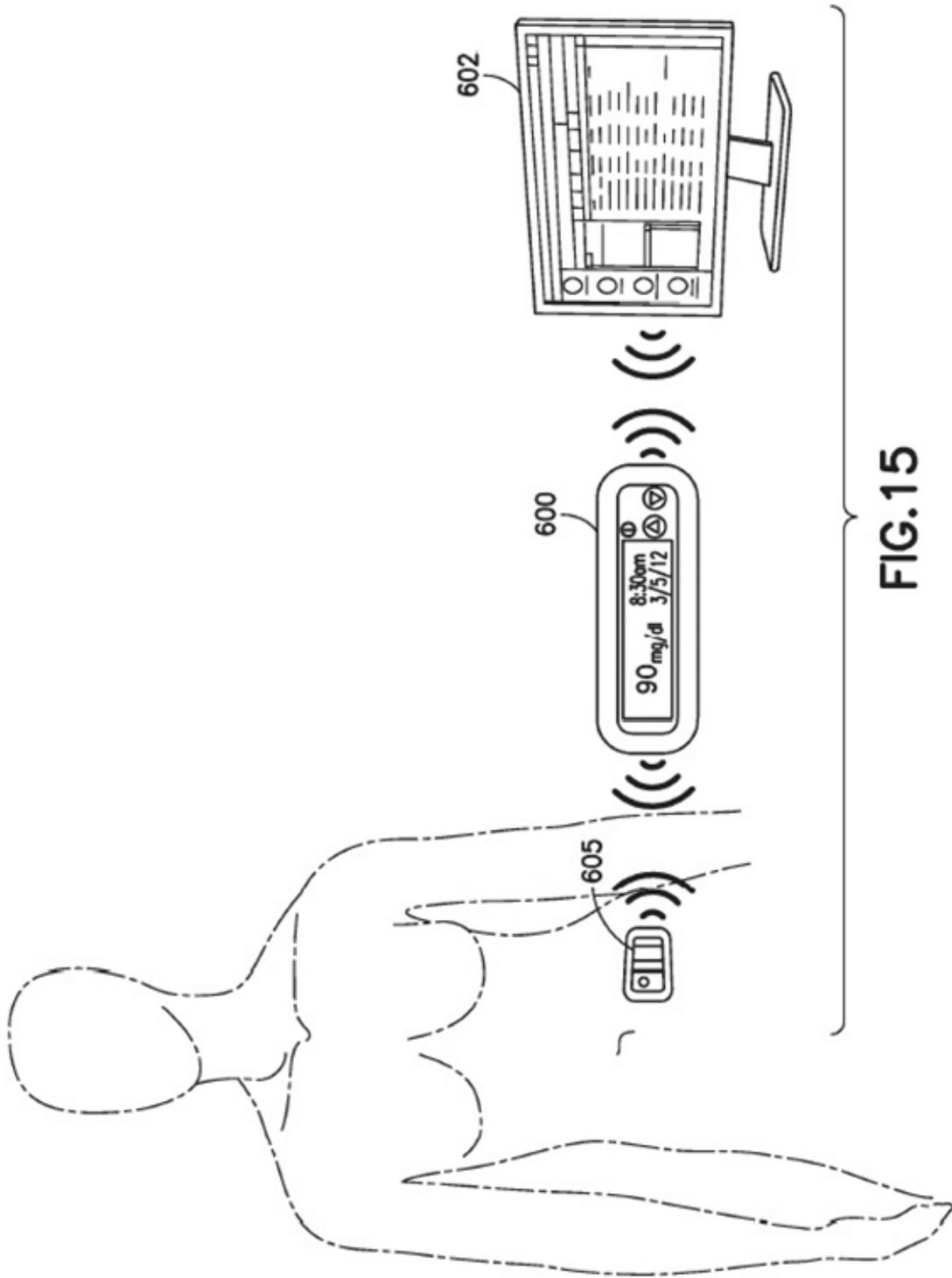
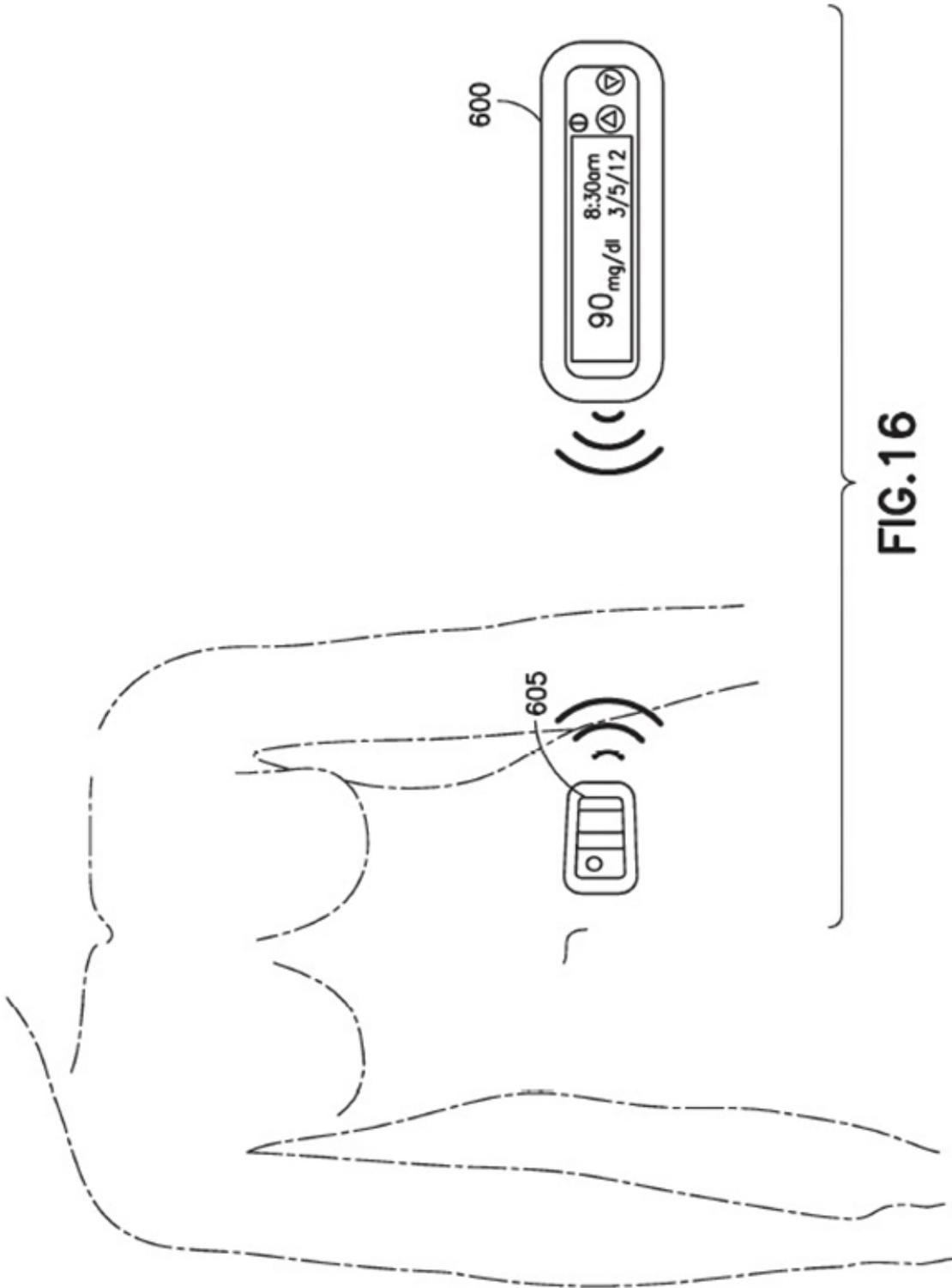
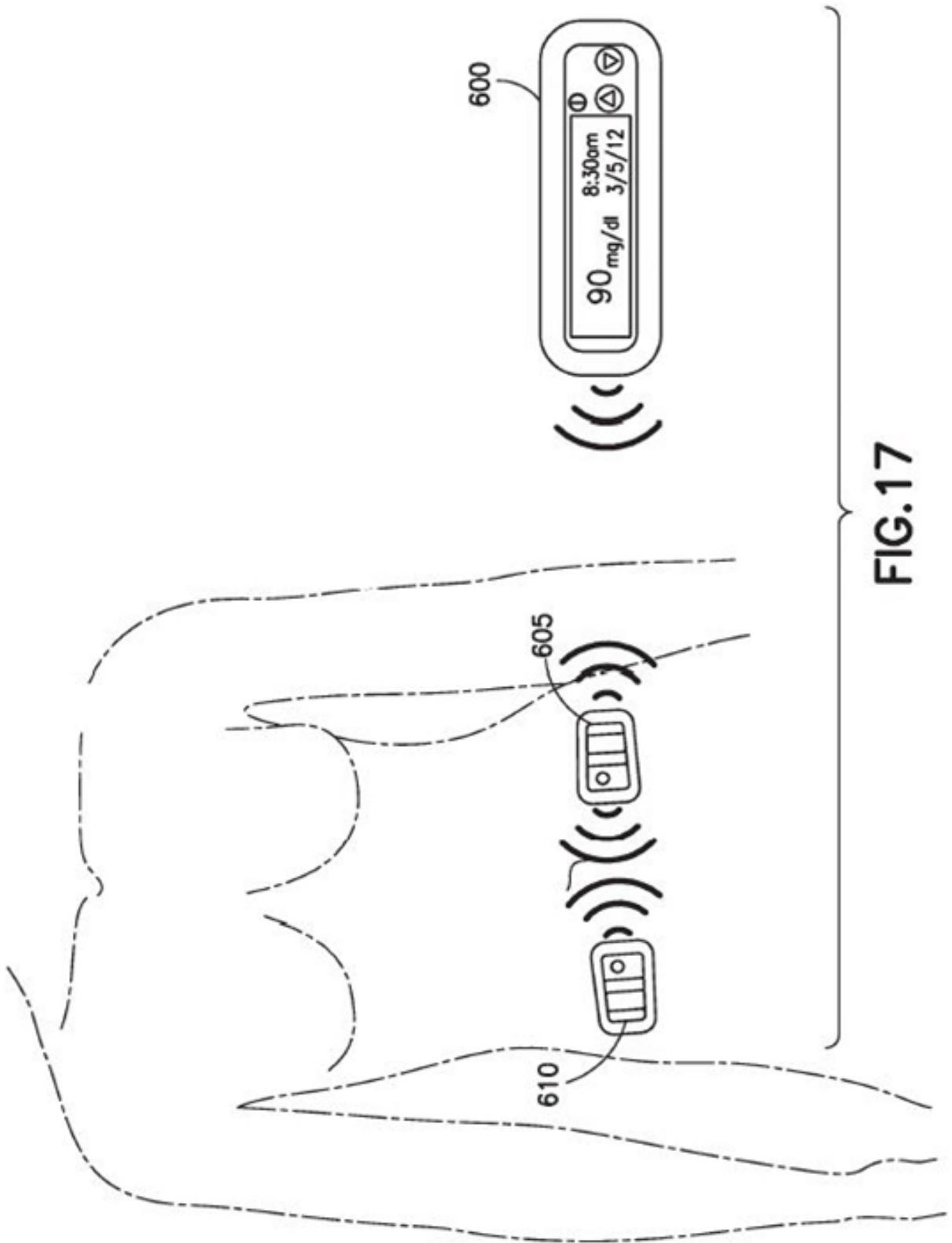
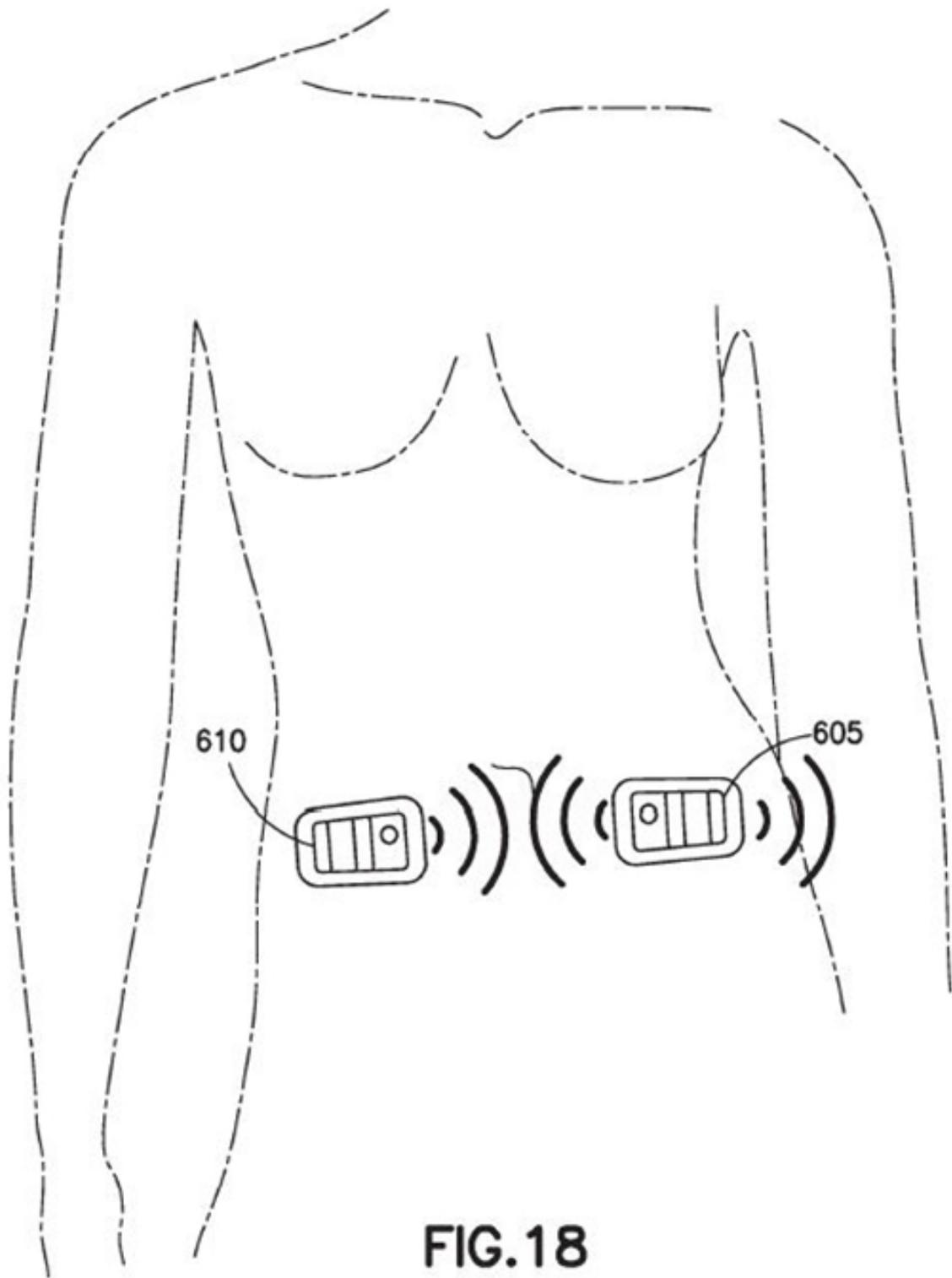


FIG.15







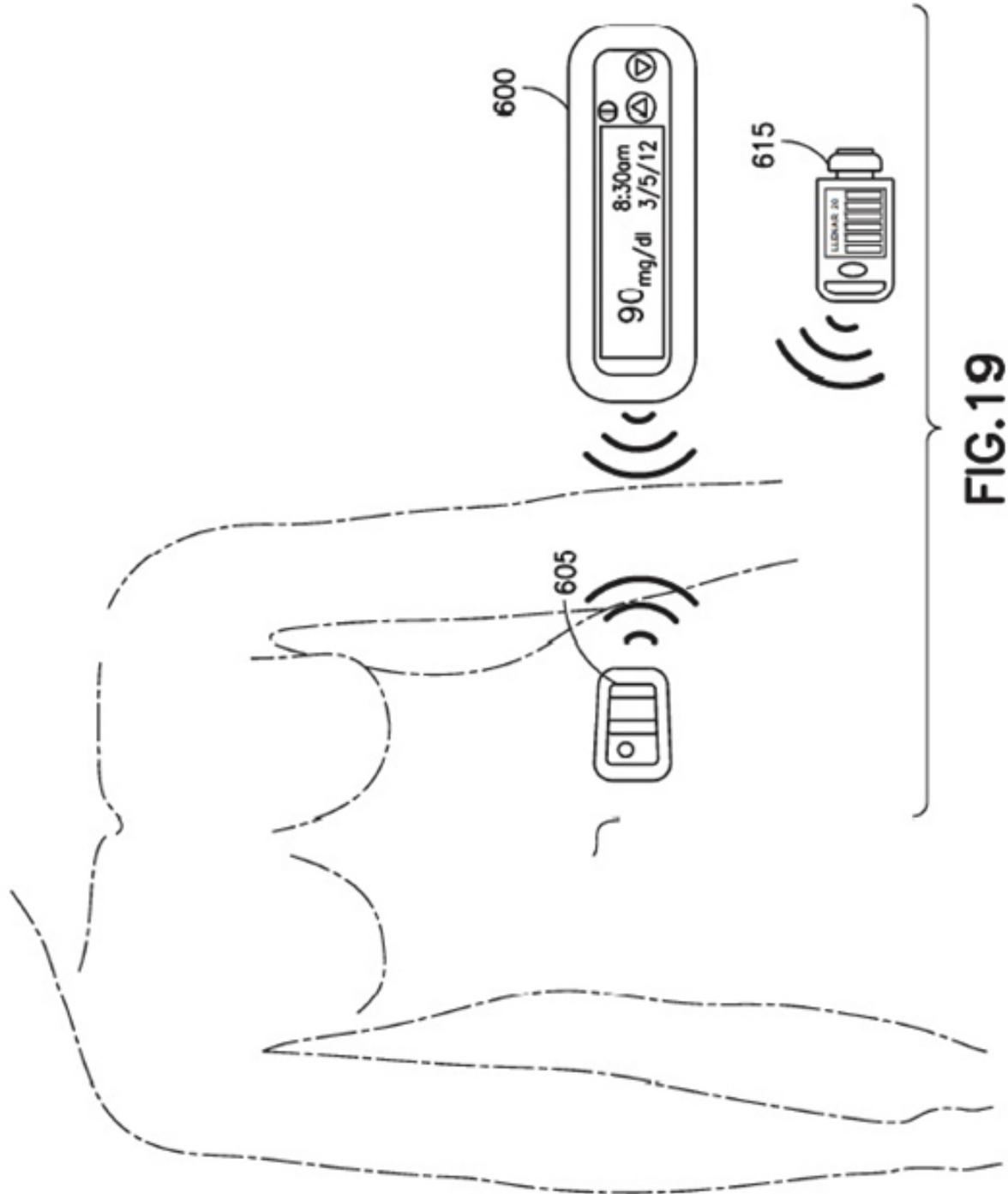
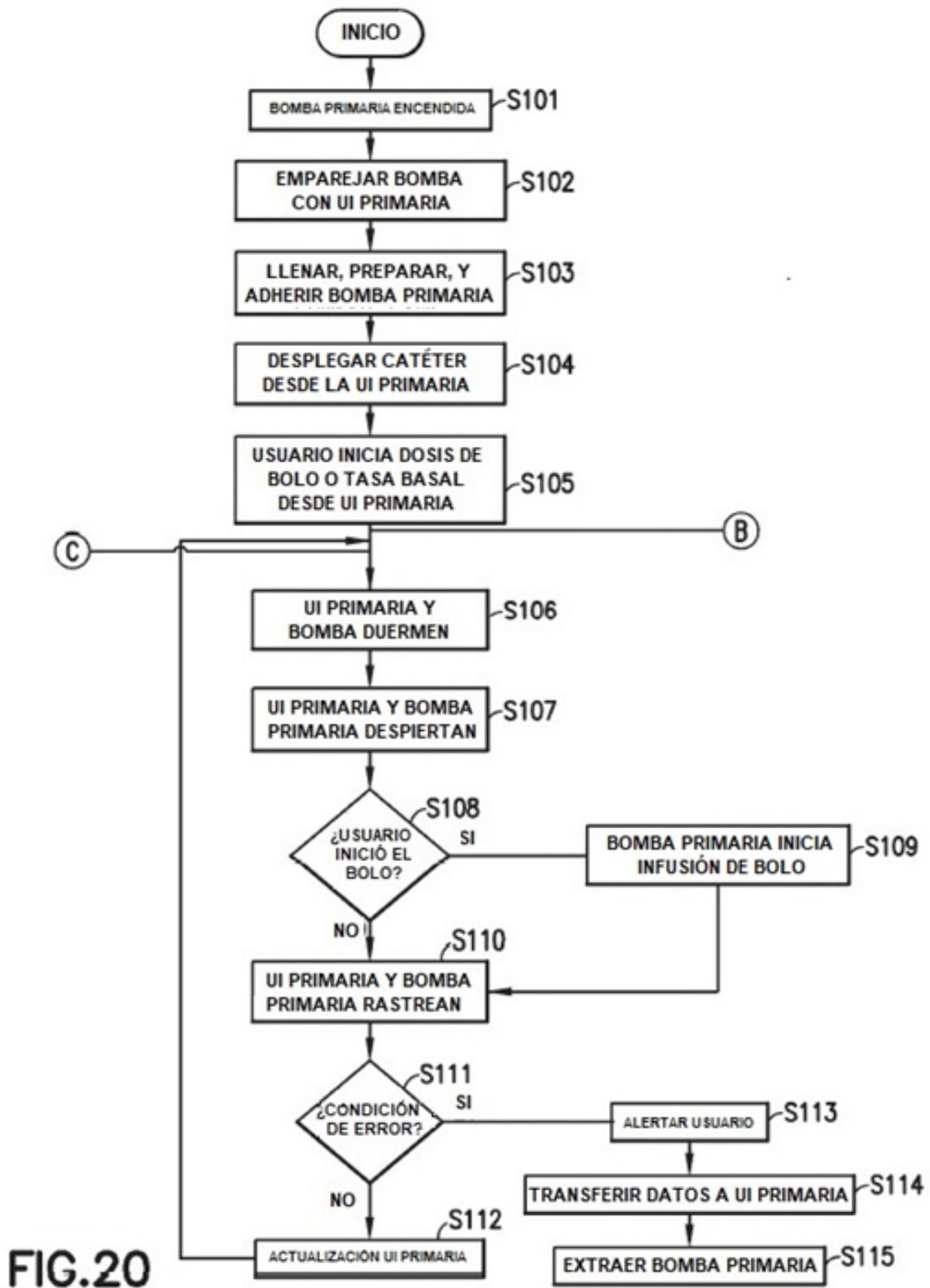


FIG.19



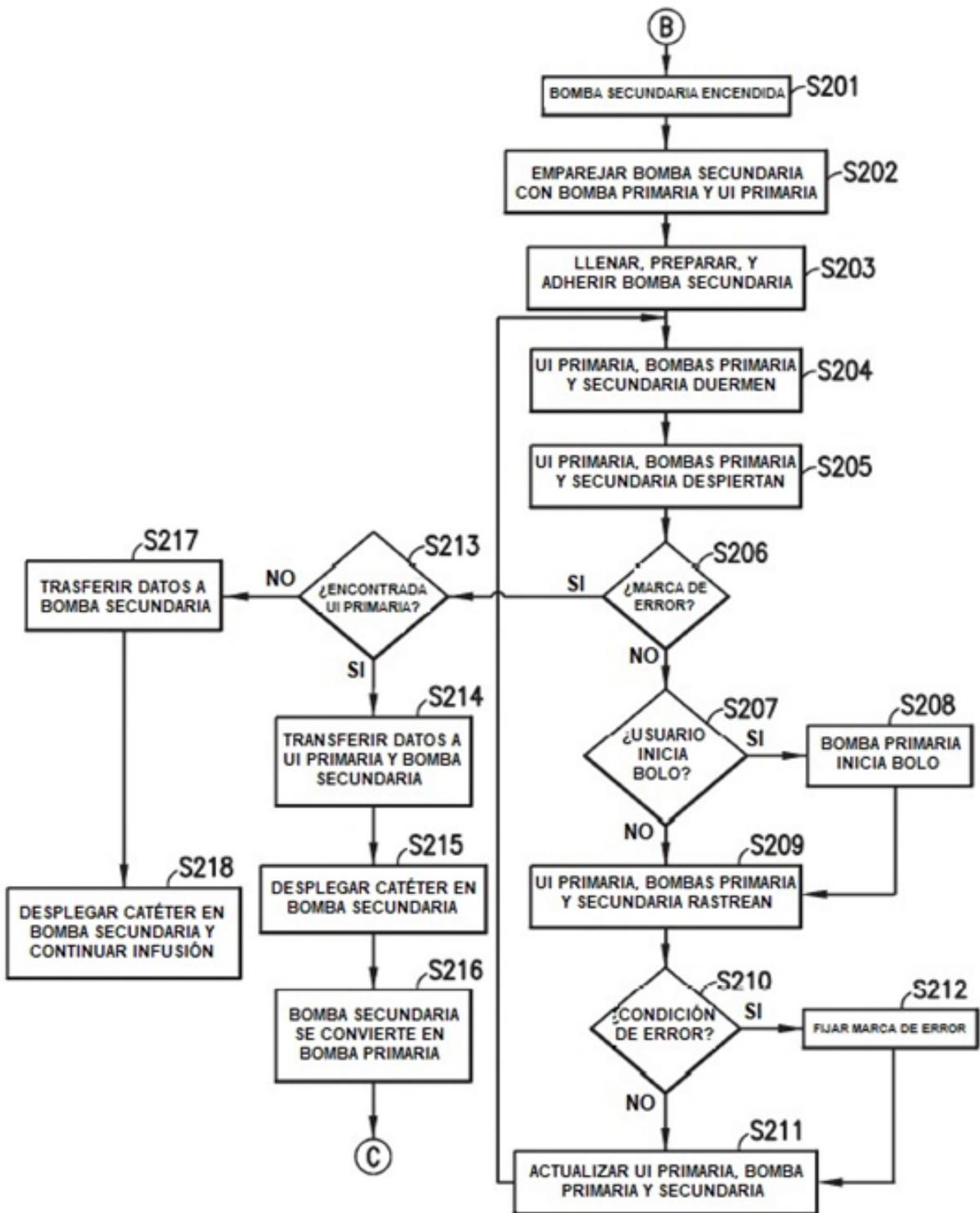


FIG.21

DISPOSITIVOS				OPERACIÓN DEL SISTEMA
EN TERAPÉUTICA MÉDICA / SISTEMA DE DIAGNÓSTICO				
ESTADO	BOMBA DE PARCHE 1 (PP1)	BOMBA DE PARCHE 2 (PP2)	INTERFAZ DE USUARIO 1 (UI1) (CARACTERÍSTICA COMPLETA)	INTERFAZ DE USUARIO 2 (UI2) (BOLO Y ALARMA)
1	EN SISTEMA			<p>LA PP1 ESTABA EMPAREJADA INICIALMENTE CON LA UI1, QUE SINCRONIZABA EL CICLO DE "DORMIR", "DESPERTAR", "RASTREAR" DE AMBOS DISPOSITIVOS. EN AUSENCIA DE LA UI1, LA PP1 DESPERTARÁ, LLEVA A CABO AUTODIAGNÓSTICOS, RASTREA LA UI1, Y ENTONCES VUELVE A DORMIR. LA PP1 CONTINÚA PROPORCIONANDO INFUSIÓN BASAL A LA TASA QUE PREVIAMENTE SE TRANSMITIÓ DESDE LA UI. EL USUARIO PUEDE INICIAR MANUALMENTE EL SUMINISTRO DE BOLO A TRAVÉS DE LOS PULSADORES DE LA PP1</p>
2	EN SISTEMA	EN SISTEMA		<p>LA PP1 ESTABA INICIALMENTE EMPAREJADA CON LA UI1, QUE SINCRONIZABA EL CICLO DE "DORMIR", "DESPERTAR", "RASTREAR" DE AMBOS DISPOSITIVOS. LA PP1 DESPERTARÁ, LLEVA A CABO AUTODIAGNÓSTICOS, RASTREA, RECONOCE LA UI1, TRANSFIERE LA ACTUALIZACIÓN DEL PERFIL DE INFUSIÓN QUE OCURRIÓ DESDE QUE SE TRANSMITIÓ LA ANTERIOR ACTUALIZACIÓN, RECIBE LOS COMANDOS DE INFUSIÓN, POR EJEMPLO, EL REQUERIMIENTO DE DOSIS DE BOLO O EL AJUSTE DE TASA BASAL, SUMINISTRA LA DOSIS DE BOLO Y HACE CUALQUIER AJUSTE A LA TASA BASAL, TRANSMITE LA CONFIRMACIÓN DEL SUMINISTRO Y/O EL AJUSTE, Y ENTONCES VUELVE A DORMIR</p>
3	EN SISTEMA	EN SISTEMA	EN SISTEMA	<p>LA PP1 ESTABA INICIALMENTE EMPAREJADA CON LA UI1, Y LA UI2 ESTABA TAMBIÉN EMPAREJADA CON LA UI1, QUE SINCRONIZABA EL CICLO DE "DORMIR", "DESPERTAR", "RASTREAR" DE LOS TRES DISPOSITIVOS. LA PP1 DESPERTARÁ, LLEVA A CABO AUTODIAGNÓSTICOS, RASTREA, RECONOCE LA UI1 Y LA UI2. LA PP1 TRANSFERIRÁ A AMBAS UI LA ACTUALIZACIÓN DEL PERFIL DE INFUSIÓN QUE OCURRIÓ DESDE QUE SE TRANSMITIÓ LA ACTUALIZACIÓN ANTERIOR. SIN EMBARGO, EN PRESENCIA DE AMBAS UI, LA PP1 SOLO RECIBIRÁ COMANDOS DE INFUSIÓN DESDE LA UI1. POR EJEMPLO, EL REQUERIMIENTO DE DOSIS DE BOLO O EL AJUSTE DE TASA BASAL. SIGUIENDO EL SUMINISTRO DE LA DOSIS DE BOLO Y CUALQUIER AJUSTE REQUERIDO A LA TASA BASAL, LA PP1 TRANSMITIRÁ LA CONFIRMACIÓN DEL SUMINISTRO Y/O EL AJUSTE, Y ENTONCES VUELVE A DORMIR</p>

FIG.22A  
FIG.22B

FIG.22

FIG.22A

4	EN SISTEMA			<p>LA PP1 ESTABA INICIALMENTE EMPAREJADA CON LA UI1, Y LA UI2 ESTABA TAMBIÉN EMPAREJADA CON LA UI1, QUE SINCRONIZABA EL CICLO DE "DORMIR", "DESPERTAR", "RASTREAR" DE LOS TRES DISPOSITIVOS. LA PP1 DESPERTARÁ, LLEVA A CABO AUTODIAGNÓSTICOS, RASTREA, RECONOCE SOLO LA UI2. EN AUSENCIA DE LA UI1, LA PP1 TRANSFERIRÁ A LA UI2 LA ACTUALIZACIÓN DEL PERFIL DE INFUSIÓN QUE OCURRIÓ DESDE QUE SE TRANSMITIÓ LA ACTUALIZACIÓN ANTERIOR. DADO QUE LA UI2 SOLO PUEDE PROPORCIONAR UN COMANDO DE INFUSIÓN ÚNICO, ES DECIR, UN REQUERIMIENTO DE DOSIS DE BOLO, LA PP1 RECIBIRÁ EL COMANDO DE DOSIS DE BOLO DESDE LA UI2, Y SIGUIENDO EL SUMINISTRO, LA PP1 TRANSMITIRÁ LA CONFIRMACIÓN DEL SUMINISTRO A LA UI2, Y ENTONCES VUELVE A DORMIR. O BIEN LA UI2 O BIEN LA PP1 ACTUALIZARÁN LA UI1, LA PRÓXIMA VEZ QUE LA UI1 SE RECONOZCA A MEDIDA QUE LOS DISPOSITIVOS EN EL SISTEMA CONTINÚEN DESPERTANDO, RASTREANDO, Y DURMIENDO</p>
5	EN SISTEMA EN SISTEMA		<p>LA PP1 ESTABA INICIALMENTE EMPAREJADA CON LA UI1, Y LA PP2 ESTABA TAMBIÉN EMPAREJADA SEPARADAMENTE CON LA UI1, QUE SINCRONIZABA EL CICLO DE "DORMIR", "DESPERTAR", "RASTREAR" DE LOS TRES DISPOSITIVOS. EN AUSENCIA DE LA UI1, LA PP1 DESPERTARÁ, LLEVA A CABO AUTODIAGNÓSTICOS, RASTREA LA UI1 Y CUALQUIER OTRO DISPOSITIVO CON EL QUE LA PP1 HAYA ESTADO EMPAREJADO, TRANSMITIRÁ A LA PP2 LA ACTUALIZACIÓN DEL PERFIL DE INFUSIÓN QUE OCURRIÓ DESDE QUE SE TRANSMITIÓ LA ACTUALIZACIÓN ANTERIOR, Y ENTONCES VUELVE A DORMIR. EL USUARIO PUEDE PROPORCIONAR MANUALMENTE EL SUMINISTRO DE BOLO. SI EL USUARIO PROPORCIONA UN COMANDO DE BOLO MANUAL A LA PP1, ENTONCES UNA VEZ DESPIERTAS TANTO LA PP1 COMO LA PP2 PERMANECERÁN DESPIERTAS HASTA QUE SE HAYA SUMINISTRADO LA DOSIS DE BOLO COMPLETA. SI NO HAY SUFICIENTE INSULINA RESTANTE EN EL DEPÓSITO DE LA PP1, LA PP1 COMUNICARÁ EL REQUERIMIENTO RESTANTE A LA PP2, Y LA TASA DE SUMINISTRO BASAL. ENTONCES LA PP2 DESPLEGARÁ EL CATÉTER DE INFUSIÓN, SUMINISTRA EL RESTO DE LA DOSIS DE BOLO, Y VUELVE A DORMIR, DESPUÉS DE RECIBIR LA CONFIRMACIÓN DESDE LA PP2. LA PP1 DESHABILITARÁ TODA CAPACIDAD DE INFUSIÓN Y VUELVE A LOS CICLOS SINCRONIZADOS DE DORMIR, DESPERTAR, RASTREAR. AHORA LA PP2 OPERARÁ COMO LA PP1 EN EL ESTADO 1, Y CONTINÚA PROPORCIONANDO INFUSIÓN BASAL, Y ACCIONADA MANUALMENTE, DOSIFICACIÓN DE BOLO INCREMENTAL. SI UNA VEZ DESPIERTA LA PP2 RECONOCE LA UI1, ENTONCES LA PP2 ACTUALIZARÁ LA UI1, Y ENTONCES LA PP2 Y LA UI1 OPERARÁN COMO LA PP1 Y LA UI1 EN EL ESTADO 2. EL CATÉTER EN LA PP1 SE PUEDE RETRAER AUTOMÁTICAMENTE Y EL ADHESIVO SE PUEDE DISOLVER AUTOMÁTICAMENTE CON UN COMANDO PROPORCIONADO POR LA UI1, O SE PUEDE EXTRAER MANUALMENTE LA PP1 DE LA SUPERFICIE DE LA PIEL DEL USUARIO</p>	

**FIG.22B**

DISPOSITIVOS			OPERACIÓN DEL SISTEMA
EN TERAPÉUTICA MÉDICA / SISTEMA DE DIAGNÓSTICO			
BOMBA DE PARCHE 1 (PP1)	BOMBA DE PARCHE 2 (PP2)	INTERFAZ DE USUARIO 1 (UI1) (CARACTERÍSTICA COMPLETA)	<p>LA PP1 ESTABA INICIALMENTE EMPAREJADA CON LA UI1, Y LA PP2 ESTABA TAMBIÉN EMPAREJADA SEPARADAMENTE CON LA UI1, QUE SINCRONIZABA EL CICLO DE "DORMIR", "DESPERTAR", "RASTRAR" DE LOS TRES DISPOSITIVOS. LA PP1 Y LA PP2 DESPERTARÁN A LA VEZ, LLEVAN A CABO AUTODIAGNÓSTICOS, RASTREAN, Y RECONOCEN LA UI1. LA PP1 TRANSFERIRÁ A LA UI1 LA ACTUALIZACIÓN DEL PERFIL DE INFUSIÓN QUE OCURRIÓ DESDE QUE SE TRANSMITIÓ LA ACTUALIZACIÓN ANTERIOR. LA UI1 TRANSFERIRÁ A LA PP2 LA ACTUALIZACIÓN DEL PERFIL DE INFUSIÓN QUE OCURRIÓ DESDE QUE SE TRANSMITIÓ LA ACTUALIZACIÓN ANTERIOR. LA PP1 RECIBIRÁ LOS COMANDOS DE INFUSIÓN DESDE LA UI1, POR EJEMPLO EL REQUERIMIENTO DE DOSIS DE BOLO O EL AJUSTE DE LA TASA BASAL. SIGUIENDO EL SUMINISTRO DE LA DOSIS DE BOLO Y CUALQUIER AJUSTE REQUERIDO A LA TASA BASAL, LA PP1 TRANSMITIRÁ LA CONFIRMACIÓN DEL SUMINISTRO Y/O EL AJUSTE A LA UI1, Y LA UI1 A SU VEZ TRANSMITIRÁ LA ACTUALIZACIÓN A LA PP2, Y ENTONCES LOS TRES DISPOSITIVOS VOLVERÁN A DORMIR. SI NO HAY SUFICIENTE INSULINA RESTANTE EN EL DEPÓSITO DE LA PP1 PARA COMPLETAR EL SUMINISTRO DE BOLO REQUERIDO O LA INFUSIÓN DE TASA BASAL CONTÍNUA, LA PP1 COMUNICARÁ EL REQUERIMIENTO RESTANTE A LA UI1. TRAS RECIBIR CONFIRMACIÓN DESDE LA UI1, LA PP1 DESHABILITARÁ TODA CAPACIDAD DE INFUSIÓN Y VUELVE AL CICLO SINCRONIZADO DE DORMIR, DESPERTAR, RASTREAR. ENTONCES LA UI1 TRANSFERIRÁ EL REQUERIMIENTO DE BOLO RESTANTE O LA TASA BASAL A LA PP2. ENTONCES LA PP2 DESPLEGARÁ EL CATÉTER DE INFUSIÓN, SUMINISTRA EL RESTO DE LA DOSIS DE BOLO O CONTINÚA A LA TASA BASAL, TRANSMITE LA CONFIRMACIÓN DEL MISMO, Y VUELVE A DORMIR. LA PP2 AHORA OPERARÁ COMO LA PP1 EN EL ESTADO 2</p>
6	EN SISTEMA	EN SISTEMA	

FIG.23A  
FIG.23B  
FIG.23C

FIG.23 FIG.23A

7	EN SISTEMA	EN SISTEMA	EN SISTEMA	EN SISTEMA	<p>LA PP1 ESTABA INICIALMENTE EMPAREJADA CON LA UI1, LA PP2 ESTABA EMPAREJADA SEPARADAMENTE CON LA UI1, Y LA UI2 ESTABA TAMBIÉN EMPAREJADA CON LA UI1, QUE SINCRONIZABA EL CICLO DE "DORMIR", "DESPERTAR", "RASTREAR" DE LOS CUATRO DISPOSITIVOS. LA PP1 Y LA PP2 DESPERTARÁN A LA VEZ, LLEVAN A CABO AUTODIAGNÓSTICOS, RASTREAN, Y AMBAS RECONOCEN TANTO A LA UI1 COMO A LA UI2. LA PP1 TRANSFERIRÁ A AMBAS UI LA ACTUALIZACIÓN DEL PERFIL DE INFUSIÓN QUE OCURRIÓ DESDE QUE SE TRANSMITIÓ LA ACTUALIZACIÓN ANTERIOR. LA UI1 TRANSFERIRÁ A LA PP2 LA ACTUALIZACIÓN DEL PERFIL DE INFUSIÓN QUE OCURRIÓ DESDE QUE SE TRANSMITIÓ LA ACTUALIZACIÓN ANTERIOR. EN PRESENCIA DE AMBAS UI, LA PP1 RECIBIRÁ LOS COMANDOS DE INFUSIÓN DESDE LA UI1, POR EJEMPLO EL REQUERIMIENTO DE DOSIS DE BOLO O EL AJUSTE DE LA TASA BASAL. SIGUIENDO EL SUMINISTRO DE LA DOSIS DE BOLO Y CUALQUIER AJUSTE REQUERIDO A LA TASA BASAL, LA PP1 TRANSMITIRÁ LA CONFIRMACIÓN DEL SUMINISTRO Y/O EL AJUSTE TANTO A LA UI1 COMO A LA UI2, Y LA UI1 A SU VEZ TRANSMITIRÁ LA ACTUALIZACIÓN A LA PP2, Y ENTONCES LOS CUATRO DISPOSITIVOS VOLVERÁN A DORMIR. SI NO HAY SUFICIENTE INSULINA RESTANTE EN EL DEPÓSITO DE LA PP1 PARA COMPLETAR EL SUMINISTRO DEL BOLO REQUERIDO O EL SUMINISTRO BASAL CONTINUO, LA PP1 COMUNICARÁ EL REQUERIMIENTO RESTANTE A LA UI1. TRAS RECIBIR CONFIRMACIÓN DESDE LA UI1, LA PP1 DESHABILITARÁ TODA CAPACIDAD DE INFUSIÓN Y VUELVE AL CICLO SINCRONIZADO DE DORMIR, DESPERTAR, RASTREAR. ENTONCES LA UI1 TRANSFERIRÁ EL REQUERIMIENTO DE BOLO RESTANTE O LA TASA BASAL A LA PP2. ENTONCES LA PP2 DESPLEGARÁ LA INFUSIÓN ENTONCES DESPLIEGA EL CATÉTER DE INFUSIÓN, SUMINISTRA EL RESTO DE LA DOSIS DE BOLO O CONTINÚA A TASA BASAL, TRANSMITE LA CONFIRMACIÓN DEL MISMO Y DE LA REAUNUDACIÓN DEL SUMINISTRO BASAL, Y LOS CUATRO DISPOSITIVOS VOLVERÁN A DORMIR. LA PP2 AHORA OPERARÁ COMO LA PP1 EN EL ESTADO 3</p>
---	------------	------------	------------	------------	---

FIG.23B

<p>8</p>	<p>EN SISTEMA</p>	<p>EN SISTEMA</p>	<p>EN SISTEMA</p>	<p>LA PP1 ESTABA INICIALMENTE EMPAREJADA CON LA UI1, LA PP2 ESTABA EMPAREJADA SEPARADAMENTE Y LA UI1, Y LA UI2 ESTABA TAMBIEN EMPAREJADA CON LA UI1, QUE SINCRONIZABA EL CICLO DE "DORMIR", "DESPERTAR", "RASTREAR" DE LOS CUATRO DISPOSITIVOS. LA PP1 Y LA PP2 DESPERTARÁN A LA VEZ, LLEVAN A CABO AUTODIAGNÓSTICOS, RASTREAN, Y RECONOCEN SOLO LA UI2. LA PP1 TRANSFERIRÁ A LA UI2 LA ACTUALIZACIÓN DEL PERFIL DE INFUSIÓN QUE OCURRIÓ DESDE QUE SE TRANSMITIO LA ACTUALIZACIÓN ANTERIOR. LA UI2 TRANSFERIRÁ A LA PP2 LA ACTUALIZACIÓN DEL PERFIL DE INFUSIÓN QUE OCURRIÓ DESDE QUE SE TRANSMITIO LA ACTUALIZACIÓN ANTERIOR. EN AUSENCIA DE LA UI1, LA PP1 RECIBIRÁ LOS COMANDOS DE INFUSION DESDE LA UI2. POR EJEMPLO EL REQUERIMIENTO DE DOSIS DE BOLO O EL AJUSTE DE LA TASA BASAL. SIGUIENDO EL SUMINISTRO DE LA DOSIS DE BOLO Y CUALQUIER AJUSTE REQUERIDO A LA TASA BASAL, LA PP1 TRANSMITIRÁ LA CONFIRMACIÓN DEL SUMINISTRO Y/O EL AJUSTE A LA UI2, Y LA UI2 A SU VEZ TRANSMITIRÁ LA ACTUALIZACIÓN A LA PP2, Y ENTONCES LOS TRES DISPOSITIVOS VOLVERÁN A DORMIR. SI NO HAY SUFICIENTE INSULINA RESTANTE EN EL DEPOSITO DE LA PP1 PARA COMPLETAR EL SUMINISTRO DEL BOLO REQUERIDO O LA INFUSIÓN DE TASA BASAL CONTINUA, LA PP1 COMUNICARÁ EL REQUERIMIENTO RESTANTE A LA UI2. TRAS RECIBIR CONFIRMACIÓN DESDE LA UI2, LA PP1 DESHABILITARÁ TODA CAPACIDAD DE INFUSIÓN Y VUELVE AL CICLO SINCRONIZADO DE DOMIR, DESPERTAR, RASTREAR. ENTONCES LA UI2 TRANSFERIRÁ EL REQUERIMIENTO DE DOSIS DE BOLO RESTANTE O LA TASA BASAL A LA PP2. LA PP2 DESPLEGARÁ EL CATÉTER DE INFUSIÓN, SUMINISTRA EL RESTO DE LA DOSIS DE BOLO O CONTINÚA A LA TASA BASAL, TRANSMITE LA CONFIRMACIÓN DEL MISMO Y LA REANUDACIÓN DEL SUMINISTRO BASAL. Y LOS TRES DISPOSITIVOS VOLVERÁN A DORMIR. LA PP2 AHORA OPERARÁ COMO LA PP1 EN EL ESTADO 4. SI UNA VEZ DESPIERTA LA PP2 RECONOCE LA UI1, ENTONCES LA PP2 Y LA UI1 OPERARÁN COMO LA PP1 Y AMBAS UI EN EL ESTADO 3, Y O BIEN LA UI2 O BIEN LA PP2 ACTUALIZARÁN LA UI1, LA PRÓXIMA VEZ QUE LA UI1 SE RECONOZCA A MEDIDA QUE LOS DISPOSITIVOS EN EL SISTEMA CONTINÚEN DESPERTANDO, RASTREANDO, Y DURMIENDO</p>
----------	-------------------	-------------------	-------------------	--

FIG.23C

ESTADO	DISPOSITIVOS EN TERAPEÚTICA MÉDICA / SISTEMA DE DIAGNÓSTICO			OPERACIÓN DEL SISTEMA
	BOMBA DE PARCHE 1 (PP1)	BOMBA DE PARCHE 2 (PP2)	INTERFAZ DE USUARIO 1 (UI1) (CARACTERÍSTICA COMPLETA)	
9			INTERFAZ DE USUARIO 2 (UI2) (BOLOS Y ALARMAS)	SI UNA VEZ DESPIERTA, LA UI1 NO RECONOCE UNA PP, ENTONCES SE PROPORCIONA UNA ALARMA AL USUARIO
10		EN SISTEMA		SI UNA VEZ DESPIERTA, LA UI2 NO RECONOCE UNA PP, ENTONCES SE PROPORCIONA UNA ALARMA AL USUARIO
11		EN SISTEMA	EN SISTEMA	SI UNA VEZ DESPIERTAS, LA UI1 Y LA UI2 NO RECONOCEN UNA PP, ENTONCES SE PROPORCIONA UNA ALARMA AL USUARIO
12	EN SISTEMA	EN SISTEMA		<p>LA PP1 ESTABA INICIALMENTE EMPAREJADA CON LA UI1, Y LA PP2 ESTABA TAMBIÉN EMPAREJADA SEPARADAMENTE CON LA UI1, QUE SINCRONIZABA EL CICLO DE "DORMIR". "DESPERTAR", "RASTREAR" DE LOS TRES DISPOSITIVOS. LA PP2 DESPERTARÁ, LLEVA A CABO AUTODIAGNÓSTICOS, RASTREA, Y RECONOCE SOLO LA UI1. EN AUSENCIA DE LA PP1, LA UI1 TRANSFERIRÁ A LA PP2 CUALQUIER ACTUALIZACIÓN DE USUARIO PARA EL REQUERIMIENTO DE DOSIS DE BOLO O AJUSTE DE LA TASA BASAL. ENTONCES LA PP2 DESPLEGARÁ EL CATÉTER DE INFUSIÓN, SUMINISTRA LA DOSIS DE BOLO, TRANSMITE LA CONFIRMACIÓN DEL SUMINISTRO DE LA DOSIS DE BOLO Y LA REANUDACIÓN DEL SUMINISTRO BASAL, Y VUELVE A DORMIR. LA PP2 AHORA ACTUARÁ COMO LA PP1 EN EL ESTADO 2. LA UI1 PROPORCIONARÁ UNA ALARMA PARA ALERTAR AL USUARIO DE QUE LA PP1 YA NO FUNCIONA ADECUADAMENTE Y QUE DEBERÍA SER EXTRAÍDA. LA UI1 PERMANECERÁ DESPIERTA DURANTE DOS CICLOS RASTREANDO LA PP1, TRAS LO QUE LA UI1 REANUDARÁ EL CICLO SINCRONIZADO DE DORMIR, DESPERTAR, RASTREAR. (LOS PROTOCOLOS INTERNOS DE LA PP1 DESHABILITARÁN TODA CAPACIDAD DE INFUSIÓN UNA VEZ QUE SE DETECTA UN FALLO DE COMUNICACIÓN)</p>

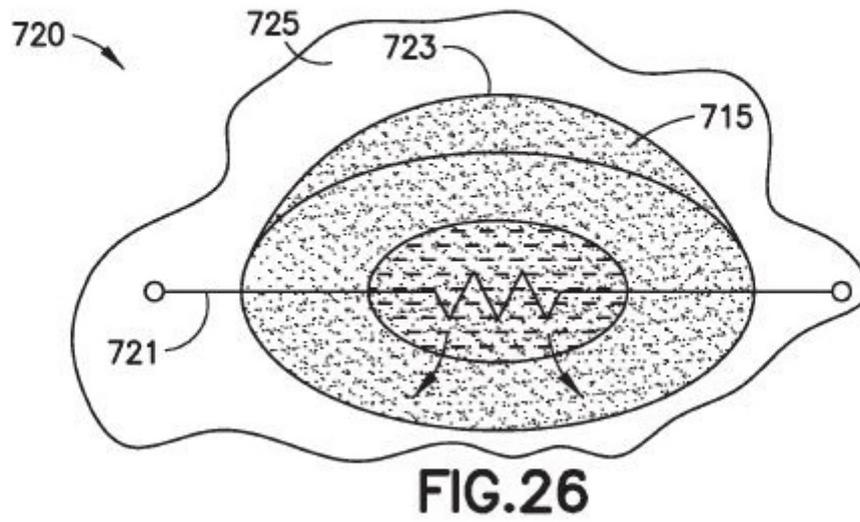
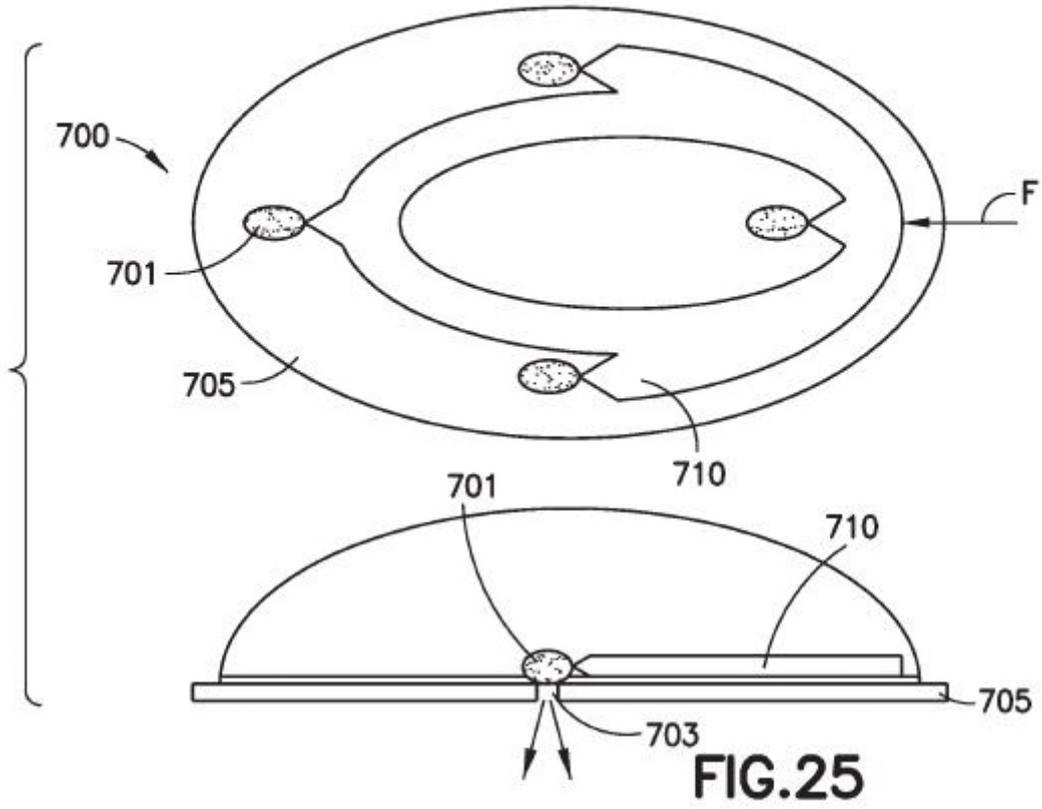
FIG.24A

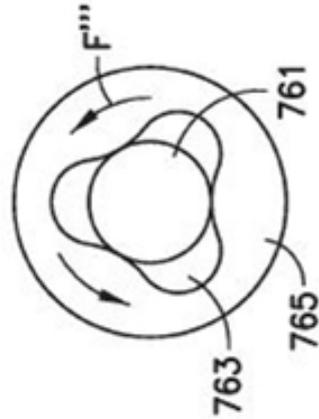
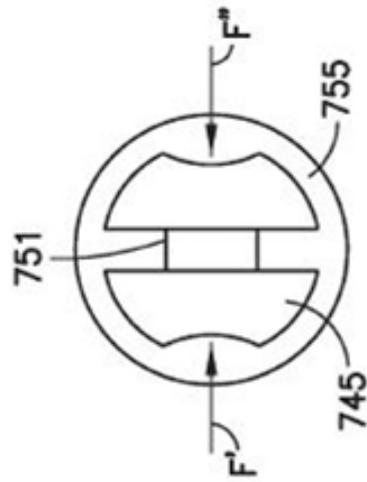
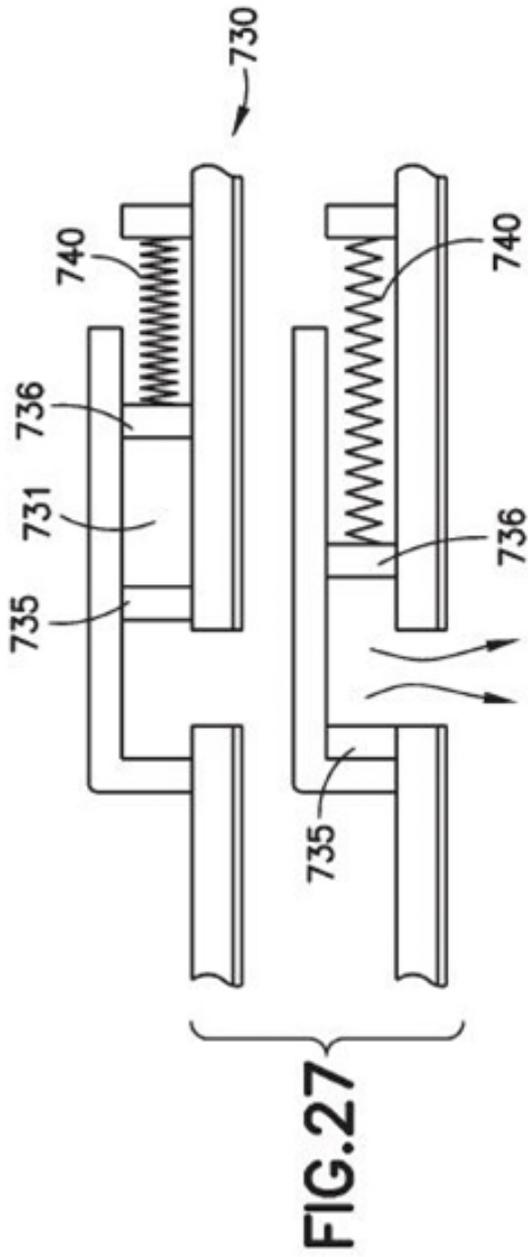
FIG.24A  
FIG.24B

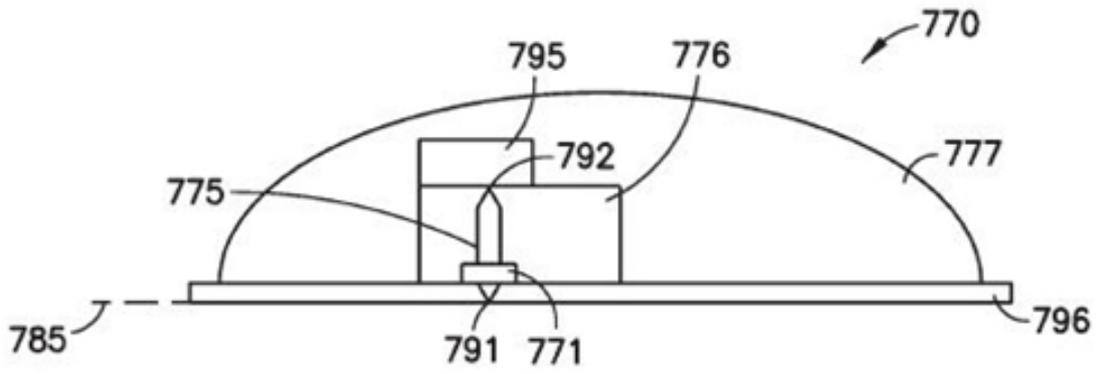
FIG.24

13	EN SISTEMA	EN SISTEMA	EN SISTEMA	<p>LA PP1 ESTABA INICIALMENTE EMPAREJADA CON LA UI1. LA PP2 ESTABA EMPAREJADA SEPARADAMENTE CON LA UI1 Y LA UI2 ESTABA TAMBIÉN EMPAREJADA CON LA UI1, QUE SINCRONIZABA EL CICLO DE "DORMIR", "DESPERTAR", "RASTREAR" DE LOS CUATRO DISPOSITIVOS. LA PP2 DESPERTARÁ, LLEVA A CABO AUTODIAGNÓSTICOS, RASTREA, Y RECONOCE SOLO LA UI2. EN AUSENCIA DE LA PP1 Y LA UI1, LA UI2 TRANSFERIRÁ A LA PP2 CUALQUIER ACTUALIZACIÓN DE USUARIO PARA EL REQUERIMIENTO DE DOSIS DE BOLO. ENTONCES LA PP2 DESPLEGARÁ EL CATÉTER DE INFUSIÓN. SUMINISTRA LA DOSIS DE BOLO, TRANSMITE LA CONFIRMACIÓN DEL SUMINISTRO DE LA DOSIS DE BOLO Y LA REANUDACIÓN DEL SUMINISTRO BASAL, Y VUELVE A DORMIR. LA PP2 AHORA ACTUARÁ COMO LA PP1 EN EL ESTADO 3. LA UI2 PROPORCIONARÁ UNA ALARMA PARA ALERTAR AL USUARIO DE QUE LA PP1 YA NO FUNCIONA ADECUADAMENTE Y QUE DEBERÍA SER EXTRAÍDA. LA UI2 PERMANECERÁ DESPIERTA DURANTE DOS CICLOS RASTREANDO LA PP1, TRAS LO QUE LA UI REANUDARÁ EL CICLO SINCRONIZADO DE DORMIR, DESPERTAR, RASTREAR. (LOS PROTOCOLOS INTERNOS DE LA PP1 DESHABILITARÁN TODA CAPACIDAD DE INFUSIÓN UNA VEZ QUE SE DETECTA UN FALLO DE COMUNICACIÓN)</p>
14	EN SISTEMA	EN SISTEMA	EN SISTEMA	<p>LA PP1 ESTABA INICIALMENTE EMPAREJADA CON LA UI1. LA PP2 ESTABA EMPAREJADA SEPARADAMENTE CON LA UI1, Y LA UI2 ESTABA TAMBIÉN EMPAREJADA CON LA UI1, QUE SINCRONIZABA EL CICLO DE "DORMIR", "DESPERTAR", "RASTREAR" DE LOS CUATRO DISPOSITIVOS. LA PP2 DESPERTARÁ, LLEVA A CABO AUTODIAGNÓSTICOS, RASTREA, Y RECONOCE SOLO LA UI1 Y LA UI2. EN AUSENCIA DE LA PP1, LA UI1 TRANSFERIRÁ A LA PP2 CUALQUIER ACTUALIZACIÓN DE USUARIO PARA EL REQUERIMIENTO DE DOSIS DE BOLO O AJUSTE DE LA TASA BASAL. ENTONCES LA PP2 DESPLEGARÁ EL CATÉTER DE INFUSIÓN. SUMINISTRA LA DOSIS DE BOLO, TRANSMITE LA CONFIRMACIÓN DEL SUMINISTRO DE LA DOSIS DE BOLO Y LA REANUDACIÓN DEL SUMINISTRO BASAL, Y VUELVE A DORMIR. LA PP2 AHORA ACTUARÁ COMO LA PP1 EN EL ESTADO 2. LA UI1 PROPORCIONARÁ UNA ALARMA PARA ALERTAR AL USUARIO DE QUE LA PP1 YA NO FUNCIONA ADECUADAMENTE Y QUE DEBERÍA SER EXTRAÍDA. LA UI1 PERMANECERÁ DESPIERTA DURANTE DOS CICLOS RASTREANDO LA PP1, TRAS LO QUE LA UI1 REANUDARÁ EL CICLO SINCRONIZADO DE DORMIR, DESPERTAR, RASTREAR. (LOS PROTOCOLOS INTERNOS DE LA PP1 DESHABILITARÁN TODA CAPACIDAD DE INFUSIÓN UNA VEZ QUE SE DETECTA UN FALLO DE COMUNICACIÓN)</p>

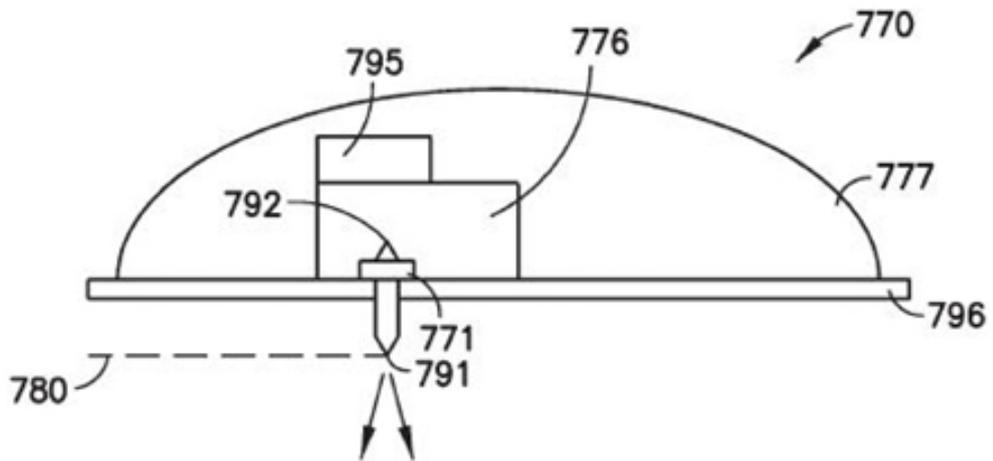
FIG.24B



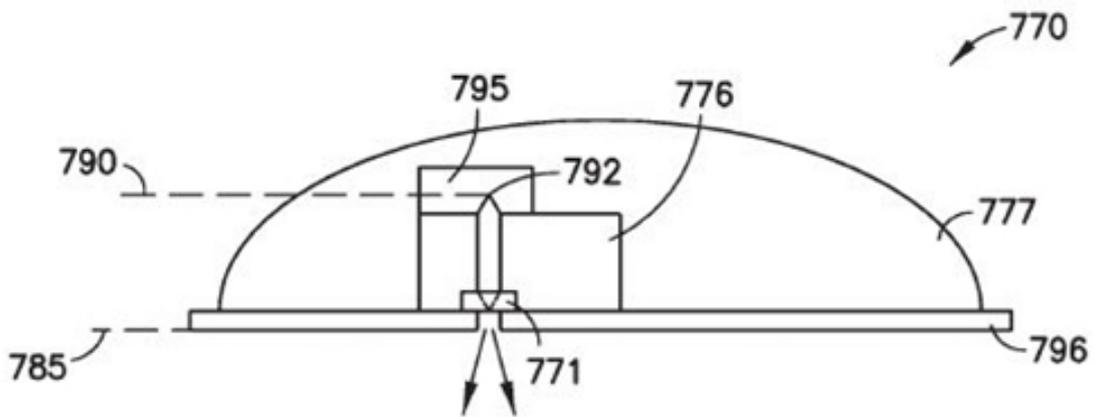




**FIG. 30a**



**FIG. 30b**



**FIG. 30c**