



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 367 758**

(51) Int. Cl.:
A61M 5/142 (2006.01)
A61M 5/168 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **09075083 .7**
(96) Fecha de presentación : **19.04.2005**
(97) Número de publicación de la solicitud: **2060285**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **20.05.2009**

(54) Título: **Sistema de alarma multiestado para un bomba médica.**

(30) Prioridad: **27.05.2004 US 855857**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.11.2011

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.11.2011

(73) Titular/es: **BAXTER INTERNATIONAL Inc.**
One Baxter Parkway
Deerfield, Illinois 60015, US

(72) Inventor/es: **Bello, Debra K.;**
Wong, Lai H;
Todd, Brett;
Kivlehan, Todd;
Mullan, Janet;
Stewart, Janice y
Meinzer, Randolph

(74) Agente: **Aznárez Urbieto, Pablo**

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).

DESCRIPCION

Sistema de alarma multiestado para una bomba médica.

Campo y antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a un método de aviso mediante un sistema de alarma para usar con bombas de suministro médico a fin de administrar fluidos terapéuticos a un paciente.

10 La administración de fluidos terapéuticos a un paciente es bien conocida en el estado de la técnica. Existen muchos tipos de dispositivos de suministro médico para administrar varios fluidos terapéuticos a un paciente, como, por ejemplo, fluidos parenterales, fármacos u otros medicamentos, electrolitos, sangre y productos sanguíneos, y equivalentes. Un tipo particular de dispositivo de suministro médico es una bomba de infusión, que puede administrar uno o más de estos fluidos terapéuticos a un paciente a través de una variedad de tipos de administración, como, por ejemplo, por vía intravenosa (IV), intra-arterial (IA), subcutánea, epidural, irrigación de espacios fluidicos, y equivalentes. Muchas bombas de infusión que funcionan con estos tipos de administración utilizan normalmente un grupo de conductos de administración y un recipiente asociado que contiene uno o más fluidos terapéuticos. El grupo de conductos se carga normalmente en un mecanismo de suministro de la bomba, lo que facilita la administración de fluido al paciente.

15 Cada tipo de administración y cada tipo de fluido terapéutico suelen incluir numerosos parámetros operativos, variables, limitaciones y otras informaciones asociadas, tales como información médica y farmacéutica relacionada, que deben controlarse y seguirse para garantizar una administración correcta, eficaz y segura de fluidos terapéuticos al paciente y un tratamiento eficaz del paciente. Con el fin de garantizar una supervisión y un tratamiento adecuados, la mayoría de las bombas de suministro médico incorporan un sistema de alarma para indicar a un cuidador o paciente que se ha producido una complicación, tal como uno o más parámetros operativos fuera de un índice predeterminado. Estas alarmas son normalmente alarmas sonoras o visuales, tal como una alarma de zumbido.

20 Además de dispositivos de suministro médico, la mayoría de los equipos médicos que se utilizan directamente para la atención de los pacientes suelen tener sistemas de alarma para avisar al cuidador de las situaciones que requieren atención. Si bien la intención de estas alarmas es avisar al cuidador de este tipo de situaciones y permitir ser atendidas, el elevado número de alarmas en un equipo que pueden estar asociadas con el tratamiento de un paciente en particular, la frecuencia de esas alarmas que se activan y sus altos niveles escuchados por el paciente, han minimizado en última instancia el sentido de urgencia para responder a dichas alarmas. Esto puede dar como resultado una situación potencialmente peligrosa, especialmente en el caso de bombas médicas utilizadas para administrar de forma adecuada y segura fluidos, tales como medicamentos, a un paciente.

La US-6.554.798 describe un sistema de infusión que comprende una alarma.

La US 2003/0176933 describe una bomba de infusión implantable que comprende una alarma.

La EP-A-0567945 describe una bomba de jeringa que comprende una alarma.

La US-5.814.015 describe una bomba de infusión para al menos una jeringa que comprende una alarma.

35 La WO 97/21456 describe un sistema de infusión intravenoso que comprende una alarma.

La US 2003/0114836 describe un sistema suministro de medicación que comprende una alarma.

La US 2003/0065370 describe una bomba de infusión que comprende una alarma.

Existe la necesidad de diferenciar las alarmas y, en el caso de las bombas médicas, hay que diferenciar entre alarmas asociadas con iguales o diferentes episodios que se producen con relación a iguales o diferentes dispositivos.

40 La presente invención aborda estos y otros asuntos y, en general, ofrece un sistema de alarma nuevo y mejorado para una bomba médica destinada a suministrar medicamentos a un paciente.

Breve descripción de la invención

Según la presente invención, se proporciona un método de aviso mediante un sistema de alarma según la reivindicación 1.

45 La alarma puede ser sonora, la alarma puede ser visual, la alarma puede tener tanto componentes sonoros como visuales, el segundo estado de alarma puede tener un nivel de volumen discernible del primer estado de alarma, el segundo estado de alarma puede tener un tono discernible del primer estado de alarma, el segundo estado de alarma puede tener una frecuencia discernible del primer estado de alarma, y/o el segundo estado de alarma puede tener un aspecto discernible del primer estado de alarma.

Según otra realización de la invención, el segundo episodio se define mediante la terminación de un período de tiempo medido a partir de la ocurrencia del primer episodio.

Según otra realización más de la invención, el segundo episodio se define mediante una desviación de un valor asociado con al menos un parámetro de tratamiento.

5 Según otra realización más de la invención, al menos el parámetro de tratamiento está asociado con la bomba.

Según otra realización más de la invención, al menos el parámetro de tratamiento está asociado con una fuente externa a la bomba.

Según otra realización más de la invención, una señal de alarma asociada con los estados de alarma, se encamina hacia un dispositivo externo a la bomba.

10 Según otra realización de la invención, el parámetro de tratamiento puede asociarse con una medición del paciente, el funcionamiento de la bomba, y/o el fluido.

Según otra realización más de la invención, el segundo episodio puede estar asociado con una situación que supone una amenaza para la vida del paciente.

15 Según otra realización más de la invención, la bomba se apagará cuando la alarma esté en el segundo estado de alarma.

Según otra realización más de la invención, los episodios los puede configurar un usuario.

Según otra realización más de la invención, el segundo estado de alarma sólo entrará en funcionamiento con un fluido determinado. La identificación del fluido determinado puede almacenarse en una memoria asociada a la bomba.

20 Según otra realización más de la invención, el sistema de alarma puede personalizarse e incluir una función de aviso/alarma de cerca del fin.

Según otra realización más de la invención, el sistema de alarma puede incorporarse en diferentes tipos de bombas de infusión que incluyan una bomba de sistemas microelectromecánicos (MEMS).

25 Estos y otros aspectos de la presente invención quedan claros en los dibujos y en la memoria que se describe aquí, incluidas las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de las figuras

Fig. 1: diagrama esquemático que representa de forma genérica una bomba de infusión con un sistema de alarma según los principios de la presente invención.

30 Fig. 2: diagrama esquemático que representa una bomba de infusión con un sistema de alarma que incluye un componente sonoro según los principios de la presente invención.

Fig. 3: captura de pantalla de visualización de la bomba de infusión que se muestra en la figura 3, que ilustra un primer estado de alarma visual ejemplar del sistema de alarma.

35 Fig. 4: captura de pantalla de visualización de la bomba de infusión que se muestra en la figura 3, que ilustra un segundo estado de alarma visual ejemplar del sistema de alarma.

Fig. 5: diagrama esquemático que representa de forma genérica una bomba de infusión con un sistema de alarma en comunicación con, al menos, un dispositivo externo según los principios de la presente invención.

40 Fig. 6: diagrama esquemático de una realización alternativa del sistema de alarma de la presente invención que incorpora una función de aviso/alarma de cerca del fin o función de repetición.

Fig. 7: diagrama esquemático de un ejemplo de una realización y una aplicación particular del sistema de alarma de la presente invención.

Fig. 8: diagrama esquemático de una realización alternativa del sistema de alarma de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

45 Aunque esta invención admite realizaciones con muchas formas diferentes, en las figuras se muestran y aquí se describen en detalle realizaciones preferentes de la invención, entendiéndose que las presentes descripciones se

considerarán ilustrativas de los principios de la invención y no pretenden limitar los aspectos generales de la invención a las realizaciones que se ilustran.

La figura 1 representa de manera genérica una bomba médica de suministro de fluido 50 con un sistema de alarma 52 según los principios de la presente invención. Como es bien sabido en el estado de la técnica, la bomba 50 se utiliza para suministrar un medicamento 54, o fluido 54, a un paciente, a través de un grupo de conductos 56 y un recipiente asociado 58 que contiene fluido 54. La bomba 50 es preferiblemente una bomba basada en un microprocesador que puede programarse, utilizando software y/o firmware, para facilitar la operación y funcionalidad de la bomba 50. Una realización preferente de la bomba 50 es la que se describe en las patentes U.S. 5.782.805 y 5.842.841.

El sistema de alarma 52 comprende una alarma 60 que tiene un primer estado de alarma y una señal de alarma asociada (indicado con el icono del altavoz designado con "1" en la figura 1) y un segundo estado de alarma y una señal de alarma asociada (indicado con el icono del altavoz designado con "2" en la figura 1). Sin embargo, se puede proporcionar cualquier número de estados de alarma y señales asociadas según los principios de la presente invención. La alarma 60 del sistema de alarma 52 se asocia con al menos un parámetro de tratamiento en relación al tratamiento de un paciente. El parámetro de tratamiento puede asociarse con la bomba 50, o con una fuente externa que está en comunicación con el sistema de alarma de bomba 52. Ejemplos de parámetros de tratamiento pueden incluir un valor que representa una proporción de infusión de un fluido terapéutico que se administra a un paciente mediante una bomba de infusión volumétrica, información referente al funcionamiento de la bomba, la identificación de un medicamento que se administra a un paciente, una medición tomada de un paciente mediante la bomba o una fuente externa, o cualquier otra información o datos asociados con el tratamiento de un paciente. Según se usa aquí, el término "parámetro de tratamiento" se define para abarcar todos los parámetros anteriormente citados así como cualquier otro tipo o forma de datos, valores, parámetros, información, unidades de tiempo o cualquier medición discreta o dato relacionado con el tratamiento de un paciente. La alarma 60 se puede personalizar y también la puede preprogramar o configurar un cuidador en la cabecera de la cama.

El primer estado de alarma se asocia con un primer episodio referente a un parámetro de tratamiento, y el segundo estado de alarma se asocia con un segundo episodio referente al mismo parámetro de tratamiento o a otro. El segundo estado de alarma se puede diferenciar del primer estado de alarma para que un cuidador pueda responder adecuadamente a cada uno de los estados de alarma en caso de que se produzcan durante el tratamiento. La alarma 60 puede ser sonora, visual, o una combinación de ambas. Los episodios pueden ser cualquier número de sucesos relacionados con el tratamiento del paciente, como, por ejemplo, la medición de un tiempo transcurrido entre episodios, la medición de un valor de un parámetro de tratamiento, un suceso que tenga relación con el funcionamiento de la bomba, la identificación o determinación hecha por la bomba o un dispositivo externo, etc.

En una realización particular, el segundo episodio puede definirse mediante una cantidad de tiempo transcurrido desde la activación del primer estado de alarma sin ser atendido por un cuidador. En tal caso, el primer y segundo episodio pueden estar relacionados con el mismo parámetro de tratamiento y el segundo estado de alarma sólo se activa una vez transcurrido el periodo de tiempo determinado desde la activación del primer estado de alarma. El segundo estado de alarma puede tener cualquier forma, tal como se describe en este documento, como, por ejemplo, un aumento de la frecuencia o tono del primer estado de alarma.

En otra realización particular más, el segundo episodio puede definirse mediante una desviación de un valor o de una gama particular de valores de un parámetro de tratamiento. En tal caso, el primer y segundo episodios pueden estar relacionados con el mismo parámetro de tratamiento. El primer episodio se puede definir mediante un primer valor o gama de valores de desviación con respecto a un valor original del parámetro de tratamiento y el segundo episodio se puede definir mediante un segundo valor o gama de valores de desviación, en donde el segundo episodio puede medirse con respecto a cualquier valor original del parámetro de tratamiento o el primer episodio. El valor original puede ser un valor predeterminado, ya sea preprogramado u obtenido mediante una fuente externa. En este ejemplo particular, el segundo estado de alarma se activa sólo cuando se ha producido un determinado valor de desviación con respecto al valor original del parámetro de tratamiento o el primer episodio.

En otra realización más, el primer y el segundo episodios pueden estar relacionados con diferentes parámetros de tratamiento. Por ejemplo, si cada episodio se define mediante una desviación de un valor determinado de un parámetro de tratamiento, el primer y segundo estados de alarma se activan mediante una desviación de sus respectivos parámetros de tratamiento (es decir, primer y segundo episodios). En tal caso, los estados de alarma discernibles permitirían a un cuidador identificar el episodio particular asociado con el estado de alarma determinado.

De preferencia, el segundo estado de alarma se asocia con un episodio crítico, es decir, supone una amenaza para la vida del paciente o tiene un alto nivel de importancia que requiere atención inmediata, mientras que el primer estado de alarma se asocia con un episodio que no es crítico, es decir, no pone en peligro la vida del paciente o tiene un menor nivel de importancia que no requiere atención inmediata. Sin embargo, los estados de alarma se pueden

personalizar para asociarlos con, o clasificarlos según, cualquier tipo de episodio o suceso. El episodio puede ser cualquier suceso relacionado con el parámetro de tratamiento, como, por ejemplo, una desviación del parámetro de tratamiento o un indicador que origina un protocolo de tratamiento que se activa mediante el parámetro de tratamiento. Los episodios pueden estar asociados con la administración de un fluido a un paciente, una medición de un paciente, el funcionamiento de la bomba, o cualquier otro aspecto del tratamiento.

Con referencia a la figura 2, una bomba 80 se muestra con tres grupos de conductos 82 cargados para facilitar el suministro de tres tipos de fluido a un paciente. La bomba 80 es preferiblemente una bomba de infusión. Cada uno de los grupos de conductos 82 está asociado con un recipiente 83 que contiene un fluido que se administra al paciente. La bomba 80 incluye una interfaz de usuario 84 con una pantalla 86 que puede utilizarse para mostrar una forma visual de la alarma 60. Aunque no se muestra, un indicador de luz, como un LED u otra fuente luminosa, puede incorporarse en la bomba y actuar como una forma visual de la alarma 60. La figura 2 muestra esquemáticamente un primer estado de alarma sonora (1) y un segundo estado de alarma sonora (2), y el segundo estado de alarma se puede diferenciar del primer estado de alarma ya que está a un mayor nivel de volumen que el primer estado de alarma. Los estados de alarma sonora también pueden diferenciarse por el tono, la frecuencia de un intervalo, el tipo de sonido, o por cualquier otro medio para crear un estado diferente, desde el punto de vista perceptivo, entre los dos estados de alarma.

Como ya se ha señalado, la bomba 80 de la figura 2 puede incorporar también una forma visual de la alarma 60. Como ejemplo de una forma visual de la alarma 60, la figura 3 muestra una captura de pantalla de la pantalla 86, que muestra un aviso que puede no ser de un alto nivel de importancia y que, por lo tanto, se clasifica como un primer estado de alarma. En este ejemplo, un cuidador autoriza una función de devolución de llamada relativa a una función piggyback de la bomba 80. Por lo tanto, una vez completada la infusión piggyback y una vez que el canal de la bomba ha cambiado a la proporción primaria, se activa un primer estado de alarma en forma de aviso, como se muestra en la captura de pantalla de la figura 3.

Como ejemplo de una forma visual de la alarma 60 en el segundo estado de alarma, la figura 4 muestra una captura de pantalla de la pantalla 86, que muestra un aviso que puede ser de un alto nivel de importancia y por lo tanto, se clasifica como un segundo estado de alarma. En este ejemplo, un canal de la bomba 80 ha fallado y está fuera de servicio. Como esto puede ser crítico, se activa un segundo estado de alarma en la forma que aparece en la captura de pantalla de la figura 4. Se entiende que en tal caso, también se puede incorporar una alarma sonora en el estado de alarma.

En algunos casos, puede ser conveniente permitir que un usuario programe algunos episodios para asociarlos con un estado de alarma determinado. De preferencia, tal programación la realiza personal autorizado por un centro de atención médica a fin de que pueda estar acorde con la política y los procedimientos del centro. En una realización particular, el segundo estado de alarma puede programarse para ser operativo sólo con un fluido determinado, tal como un medicamento concreto. Los estados de alarma también se pueden programar para indicar situaciones de interacción medicamentosa. En tales realizaciones, la identificación de un fluido determinado que tiene una alarma asociada, o tablas de datos o bibliotecas de datos que indican posibles interacciones entre medicamentos, se pueden almacenar en una memoria asociada a la bomba.

Como se muestra en la figura 5, según otro aspecto de la invención, el sistema de alarma 52 y la alarma asociada 60 se pueden vincular a una o más fuentes externas o dispositivos 100, de tal manera que el sistema de alarma 52 puede ser utilizado por estas fuentes externas. En tal caso, la fuente externa o dispositivo 100 se asocia con el parámetro de tratamiento que va a monitorizarse. Por ejemplo, un monitor de ritmo cardíaco o un pulsómetro pueden conectarse al sistema de alarma 52 para permitir que los parámetros de tratamiento de estos dispositivos, y episodios relativos a los parámetros de tratamiento de estos dispositivos, se asocien con los estados de alarma del sistema de alarma 52. En tales casos, puede haber varias fuentes externas o dispositivos que utilicen el sistema de alarma 52 para proporcionar una alarma multiestado eficaz.

Como se muestra en la figura 5, según otro aspecto de la invención, el sistema de alarma 52 puede estar en comunicación con un dispositivo o sistema externo 150 para permitir el encaminamiento de una señal de estado de alarma a ese sistema o dispositivo externo. Por ejemplo, el sistema externo 150 puede ser un servidor u ordenador centralizado que podría permitir encaminar un estado de alarma e información asociada, como el episodio asociado, el parámetros de tratamiento, el dispositivo, la identificación del paciente, o similares, a otros dispositivos, tales como otro ordenador, un asistente digital personal (PDA), un buscapersonas, un dispositivo de correo electrónico inalámbrico, un teléfono móvil o comunicador, o similar. Dicho acuerdo amplía la eficacia de un sistema de alarma multiestado.

Se entiende que el sistema de alarma 52 se puede personalizar en varios métodos diferentes. Por ejemplo, el sistema 52 puede configurarse de manera que un primer medicamento se asocie con una intensificación de alarma en donde la alarma tiene un primer estado y un segundo estado, tal como se ha descrito. El sistema 52 se configura también de manera que un segundo medicamento no se asocia con una intensificación de alarma. El sistema 52

también puede configurarse de manera que en alarmas no críticas, la bomba sigue funcionando. Sin embargo, con alarmas críticas, la bomba se apaga.

La figura 6 muestra un diagrama esquemático de un sistema de alarma 52 de la presente invención. En esta realización, el sistema de alarma 52 incorpora un aviso/alarma de cerca del fin personalizable con una función de "repetición" 200, elemento de repetición o elemento de demora. Este aspecto autoriza a un usuario definir o permitir un segundo episodio 202 relativo a un primer episodio 204 o relativo a cuando un cuidador trata el primer episodio 204. Por ejemplo, la función de repetición 204 puede definir o permitir el segundo episodio 202 en lo que se refiere a: el fin de un período de tiempo relativo al primer episodio 204 o a cuando un cuidador trata el primer episodio, 204; alcanzar un valor de un parámetro de tratamiento relativo al primer episodio 204 o a cuando un cuidador trata el primer episodio 204; o cualquier otro tipo de datos, información, o parámetro que pueda cambiar en relación al primer episodio 204 ó a cuando un cuidador trata el primer episodio 204. Cuando se produce el segundo episodio 202, se activa un segundo estado de alarma 206 en donde el segundo estado de alarma se puede diferenciar del primer estado de alarma 208 asociado con el primer episodio 204. La función de repetición 200 puede configurarse de manera que puedan definirse después otros episodios 210, cada uno de ellos asociado con el segundo estado de alarma 206, u otros estados de alarma 212 que son todos discernibles respectivamente.

Como ya se ha visto anteriormente, según una realización particular, el segundo episodio 202 puede definirse mediante una cantidad de tiempo transcurrido desde que se ha activado el primer estado de alarma 208 sin ser tratado por un cuidador. En un aspecto relacionado que incorpora la función de repetición 200, cuando el cuidador trata el primer estado de alarma 208, la función de repetición 200 puede incorporarse en el sistema de alarma 52 para permitir al cuidador reconocer el primer episodio 204 y definir el segundo episodio 202 en lo que se refiere a una cantidad determinada de tiempo medido en relación al primer episodio 204 o a cuando el cuidador trata el primer episodio 204, es decir, un intervalo de repetición 214. Cuando el cuidador activa la función de repetición 200, se autoriza el segundo estado de alarma 206 y el segundo episodio 202 se configura mediante un valor predeterminado o mediante datos preprogramados almacenados en una memoria, o mediante datos introducidos u obtenidos en el momento de la activación de la función de repetición 200, lo que representa el intervalo de repetición 214. Una vez transcurrido el intervalo de repetición 214, se activa el segundo estado de alarma 206. La función de repetición 200 puede configurarse de manera que puedan definirse posteriormente otros episodios 210 e intervalos de repetición asociados activando otra vez la función de repetición 200. El segundo estado de alarma 206, o uno o más estados de alarma adicionales 212, pueden estar asociados con estos episodios adicionales 210.

Como ya se ha mencionado, en una realización particular, la función de repetición o elemento de repetición 200 puede definir el segundo episodio 202 en lo que se refiere a un valor determinado de un parámetro de tratamiento relativo al primer episodio 204 o a cuando un cuidador trata el primer episodio 204. En un ejemplo específico de esta realización concreta, el parámetro de tratamiento puede estar relacionado con el volumen de una infusión de un medicamento, tal como un fluido, a un paciente. El primer episodio 204 se puede definir en lo que se refiere a un valor de nivel de volumen predeterminado o a unidades de tiempo que permanecen hasta que se alcanza un valor de nivel de volumen predeterminado durante el tratamiento del paciente por infusión. Cuando se produce el primer episodio 204 y se activa el primer estado de alarma 208, el cuidador puede activar la función de repetición 200, lo que desactiva el primer estado de alarma 208. En este ejemplo, la activación de la función de repetición 200 va a definir o autorizar el segundo episodio 202 en lo que se refiere a un segundo valor o incremento de nivel de volumen, o en lo que se refiere a unidades de tiempo hasta que se alcanza un valor de nivel de volumen durante el tratamiento del paciente. Cuando se alcanza el valor determinado asociado con el segundo episodio 202, se activa el segundo estado de alarma 206. La función de repetición 200 puede configurarse de manera que después pueden definirse otros episodios 210 activando de nuevo la función de repetición 200. El segundo estado de alarma 206, ó uno o más estados de alarma 212, pueden asociarse con estos episodios adicionales 210. Cuando el parámetro de tratamiento está relacionado con el volumen en una aplicación de infusión, los episodios pueden actuar como avisos al cuidador de que se ha alcanzado un punto determinado del tratamiento de infusión. Un aviso antes del final de una infusión, es decir, un aviso de "cerca del fin", ofrece al cuidador la oportunidad de evitar la interrupción de la terapia, cambios no deseados en la proporción de infusión, u otras situaciones que pueden afectar negativamente al tratamiento del paciente. Para evitar tales situaciones, el cuidador puede usar el tiempo después del aviso y antes del final de la infusión para preparar y colocar un nuevo recipiente o kit de infusión.

En una realización determinada, el sistema de alarma 52 está en comunicación con una red informática 220 de un centro de atención médica para permitir la comunicación con otros dispositivos o sistemas 222 dentro del centro. En tal realización, por ejemplo, a una farmacia del centro se le puede avisar automáticamente de uno o más de los episodios, de modo que se puede preparar un nuevo recipiente de fluido o medicamento a tiempo para evitar una interrupción en la terapia de infusión del paciente. El sistema de alarma 52 también puede estar en comunicación directa, incluyendo comunicación inalámbrica, con un dispositivo o sistema 224 para permitir diversas opciones de control del sistema o duplicación del estado de alarma, o notificación al dispositivo o sistema 224. Además, el sistema de alarma 52 puede utilizarse para la infusión de medicamentos que se encuentran en bolsas flexibles, jeringas o recipientes semirrígidos. Se entiende además que el sistema de alarma 52 se puede producir en un dispositivo de

infusión tal como una bomba de infusión que se muestra en las figuras, aunque también en un dispositivo portátil, un buscapersonas de un ATS o un sistema de monitorización central.

Cabe destacar que la función de repetición 200 puede utilizarse en numerosas aplicaciones de conformidad con los principios de la presente invención, y como se describe en las configuraciones que se muestran en las figuras 1 a 5 y 8. A efectos de ejemplificación de una aplicación particular de esta función y/o uno o más aspectos de la presente invención, se proporciona el siguiente ejemplo y ciertos aspectos del mismo se ilustran esquemáticamente en la figura 7. Se entiende que este ejemplo es una de las muchas posibles aplicaciones de los principios de la presente invención y no debería en modo alguno interpretarse como límite del ámbito de aplicación de la presente invención a los detalles de este ejemplo en particular.

10 EJEMPLO

En este ejemplo particular, se proporciona un sistema de alarma "de cerca del fin" personalizable 250 con una función de repetición 252 para su uso en relación con una bomba de infusión utilizada para administrar un medicamento o fluido a un paciente mediante infusión. El sistema de alarma 250 se asocia con la bomba y puede incorporarse en la bomba, o en un dispositivo o sistema separado, tal como un asistente personal digital (PDA) u otro dispositivo informático portátil, un sistema buscapersonas, un sistema de monitorización, u otro dispositivo, red o sistema. El sistema de alarma de cerca del fin 250 se puede personalizar para una infusión de medicamento específica en la que la función de repetición 252 permite avisar al cuidador antes del final de la infusión. El aviso es en forma de un primer y/o un segundo estado de alarma 254 y 256 del sistema de alarma 250, que puede ser sonoro, visual, o ambas cosas. En este ejemplo, los estados de alarma 254 y 256 avisan al cuidador de que el volumen restante de infusión va a alcanzar pronto un valor predeterminado (que es cero en este caso, aunque son posibles otros valores), de modo que el cuidador pueda responder al aviso, colgando un nuevo recipiente de fluido y restableciendo el volumen que se va a infundir a través de la bomba. Esto evita que la infusión caiga a un ritmo menor, lo que podría afectar negativamente al estado hemodinámico del paciente.

En este ejemplo, un primer episodio 260 se define cuando el volumen de infusión alcanza un primer valor o parámetro X que puede preprogramarse; programado en el punto de cuidado para una infusión de medicamento específico tal como al lado de la cama; obtenido a través de una identificación o datos asociados con un grupo de conductos o un recipiente, como una etiqueta de código de barras, RFID, o similares; obtenido de un dispositivo externo, tal como un dispositivo portátil u otro dispositivo externo; o bien obtenido de una fuente externa a través de una conexión de red, o similar. Por otro lado, el primer episodio 260 puede definirse cuando un valor o parámetro representa una cantidad de tiempo restante antes del final de la infusión (por ejemplo, el número de minutos restantes antes del final de la infusión). El valor asociado con el primer episodio 260 puede ser un componente de perfil específico de medicamento predeterminado asociado a un recipiente de un medicamento o grupo de conductos específicos. Un segundo episodio 262 también se define cuando el volumen de infusión alcanza un segundo valor o parámetro Y, que puede programarse u obtenerse de forma similar a la del primer valor X. Si se desea, también pueden programarse otros episodios definidos por valores correspondientes.

Cuando se alcanza el primer valor X durante la infusión, se activa el primer estado de alarma 254, que avisa al cuidador. El primer valor X puede representar 30 minutos restantes antes de la terminación de la infusión. El cuidador puede activar después la función de repetición. La activación de la función de repetición 252 del sistema de alarma 250 permite establecer el segundo episodio 262 dentro del sistema a fin de que produzca el segundo episodio 254, es decir, el volumen de infusión alcanza el segundo valor Y, el segundo estado de alarma 262 se activa para avisar además al cuidador. El segundo estado de alarma 262 se puede diferenciar del primer estado de alarma 260 para garantizar que el cuidador va a ser avisado del segundo episodio 254, especialmente en aplicaciones críticas. Si se han programado otros episodios, el proceso de repetición puede continuar para cada uno de los episodios adicionales. En una realización particular, con sólo dos episodios programados, el primer estado de alarma 252 y/o el segundo estado de alarma 254 comprende una alarma progresiva 254 que se intensifica a medida que disminuye el valor del volumen (o valor de tiempo) a partir del segundo valor para avisar al cuidador de la tasa de disminución de volumen (o tiempo). Dependiendo del tipo de alarma, la intensificación puede ser en forma de un aumento de volumen, un cambio del tipo de tono, un cambio del intervalo o la frecuencia del tono, la activación de, o un cambio en el aspecto de, uno o más indicadores visuales, o cualquier combinación de éstos. Este proceso de intensificación también puede incorporarse en realizaciones con más de dos episodios y estados de alarma asociados. El sistema de alarma 52 puede tener un aviso/alarma de cerca del fin más urgente (utilizando cualquiera de los avisos discernibles descritos anteriormente) para una alerta máxima designada o en terapias de infusión críticas.

En una realización particular, el sistema de alarma 250 está en comunicación con una red informática 270 del centro de atención médica para permitir la comunicación con otros sistemas 272 dentro del centro. En tal realización, por ejemplo, a una farmacia del centro se le puede avisar de uno o más de los episodios, de modo que se pueda preparar a tiempo un nuevo recipiente de fluido o medicamento para evitar una interrupción de la terapia de infusión del paciente.

Con estas características del sistema de alarma 52, a un médico se le avisa de que un volumen que se va a infundir pronto será cero por lo que el médico puede responder al aviso, colocar un nuevo recipiente y restablecer el volumen que se va a infundir. Esto impide que una infusión descienda a un nivel inferior no deseado o no conveniente y también impide la interrupción de la terapia. El retraso o función de repetición es completamente personalizable, por lo que el sistema de alarma 52 se puede configurar como se desee.

La figura 8 muestra otra realización de un sistema de alarma de la presente invención, generalmente designado con el número de referencia 352. El sistema de alarma 352 es parecido al de las realizaciones descritas anteriormente, pero sin embargo, el sistema de alarma 352 se utiliza con un elemento desechable o elemento de sistema microelectromecánico (MEMS). En una realización preferente, el elemento MEMS es una bomba MEMS. Se entiende, sin embargo, que la bomba puede ser cualquier tipo de bomba desechable incluidas las bombas micromoldeadas de plástico o de otro tipo fabricadas a pequeña escala. Como se muestra en la figura 6, el sistema de alarma 352 puede utilizarse junto con un sistema de suministro de medicación, generalmente designado con el número de referencia 300. El sistema 100 incluye generalmente un dispositivo médico 312, de preferencia una bomba MEMS 312, que puede tener un controlador asociado 330, un grupo de conductos de administración 314, un recipiente 316. El sistema 100 puede también adoptar la forma de cualquiera de los sistemas que se describen en la solicitud de patente U.S. 10/040887, titulada "Sistema de infusión".

El recipiente 316 es un recipiente similar al recipiente 16 descrito anteriormente. En una realización preferente, el recipiente 316 es una bolsa flexible adaptada para contener una medicación tal como un medicamento o fluido médico. El grupo de conductos de administración 314 es similar al grupo de conductos 14 descrito anteriormente. El grupo de conductos 314 incluye un conducto con un extremo conectado a o en comunicación con el recipiente 316 y otro extremo con un catéter u otro dispositivo de comunicación con el paciente.

Como se muestra en la figura 5, la bomba MEMS 312 está asociada de manera operativa con el grupo de conductos 314. La bomba MEMS 312 puede conectarse al grupo de conductos 314 siguiendo diferentes configuraciones. Por ejemplo, la bomba MEMS 312 puede tener un puerto de entrada 320 y un puerto de salida 322 en donde la bomba MEMS 312 está conectada a una parte intermedia del grupo de conductos 314. En consecuencia, una parte del grupo de conductos 314 están conectados al puerto de entrada y una parte del grupo de conductos 314 están conectados al puerto de salida 322, en donde la bomba MEMS 312 está conectada de manera operativa al grupo de conductos 314. Una vez conectada correctamente, la bomba MEMS 312 puede bombear fluido del recipiente 316 al paciente.

Como ya se ha descrito, la bomba 312 puede ser una bomba MEMS 312. Los dispositivos MEMS están normalmente grabados en silicio. Se entiende además que MEMS también puede describir otros tipos de dispositivos de sistema microelectromecánico, tales como dispositivos micromoldeados en plástico. Así, los dispositivos MEMS pueden incluir dispositivos grabados en silicio, moldeados en plástico o fabricados en pequeña escala.

Como ya se ha señalado, el sistema 300 puede además utilizar el controlador 330. El controlador 330 está asociado de manera operativa con la bomba MEMS 312. El controlador 330 puede comunicarse con la bomba MEMS 312 a través de una conexión inalámbrica. Por otro lado, puede utilizarse una conexión rígida, en donde la bomba MEMS 312 puede conectarse al controlador 330. Si bien el controlador 330 se muestra como un componente separado en una realización preferida, se entiende que el controlador 330 puede formar parte integrante de la bomba MEMS 312.

Al igual que en la descripción anterior, el controlador 330 incorpora el sistema de alarma 352. El sistema de alarma 352 funciona con el controlador 330 y en cooperación con la bomba MEMS 312. Se entiende además que el sistema de alarma 352 puede formar parte integrante de la bomba 312. El sistema de alarma puede personalizarse y puede incluir todas las características de los sistemas de alarma descritos anteriormente. Así pues, tal y como se describe, el sistema de alarma 352 puede incluir varios estados de alarma discernibles uno de otro. El sistema de alarma 352 puede incluir también la función de aviso/alarma de cerca del fin, como se ha mencionado anteriormente.

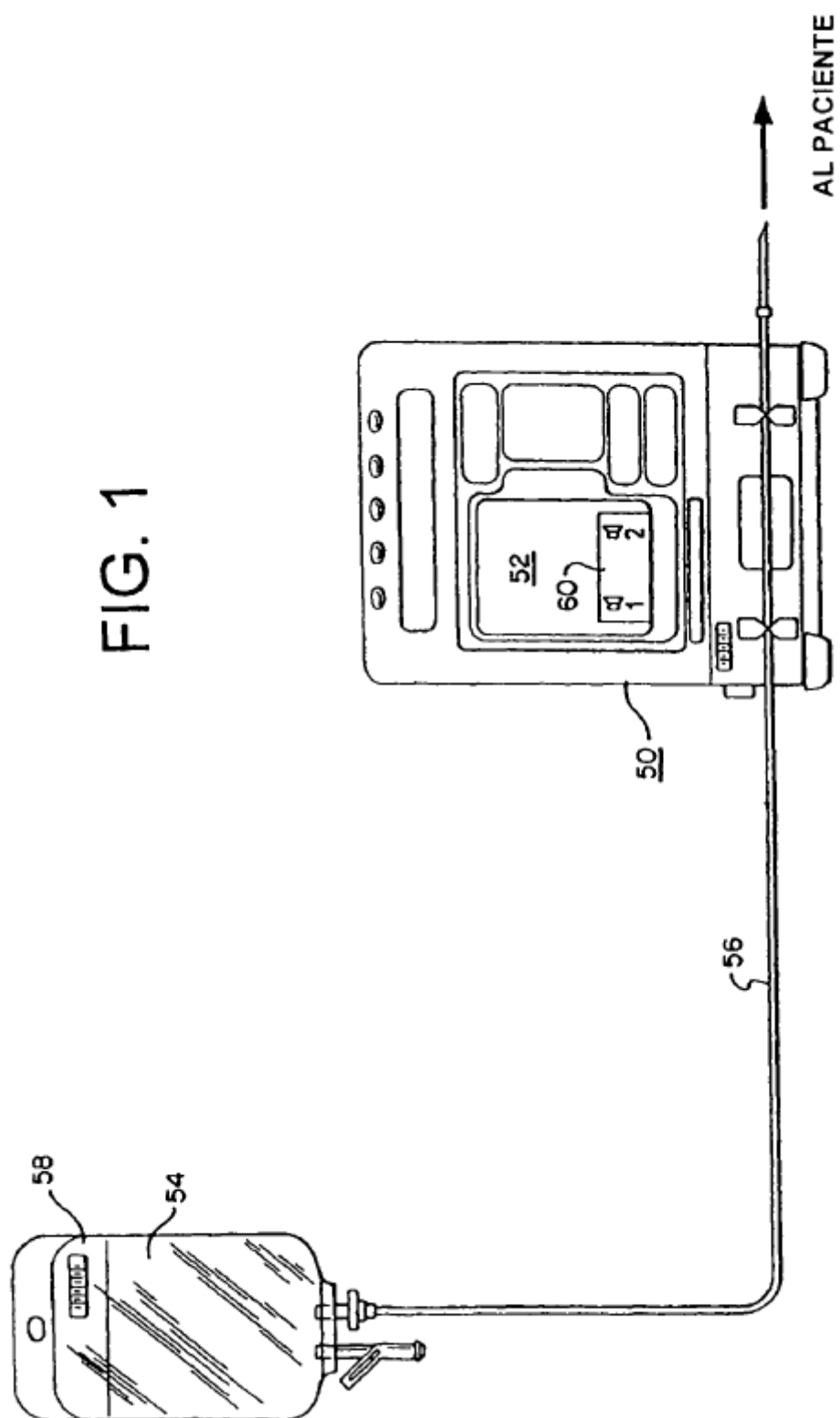
Se entiende además que una bomba utilizada en la presente invención va a incorporar software de seguridad. El software de seguridad es capaz de generar alarmas de fallo básicas en donde la bomba puede asumir una condición a prueba de fallos, tal como la no libre circulación de medicamento a través de la bomba. Se pueden utilizar varias configuraciones de software/bomba. Por ejemplo, todo el software puede colocarse en la cabeza de bomba, o todo el software puede colocarse fuera de, o alejado de la cabeza de bomba. Además, todo el software puede colocarse fuera de la cabeza de bomba exceptuando el software de seguridad que se coloca en la cabeza de bomba.

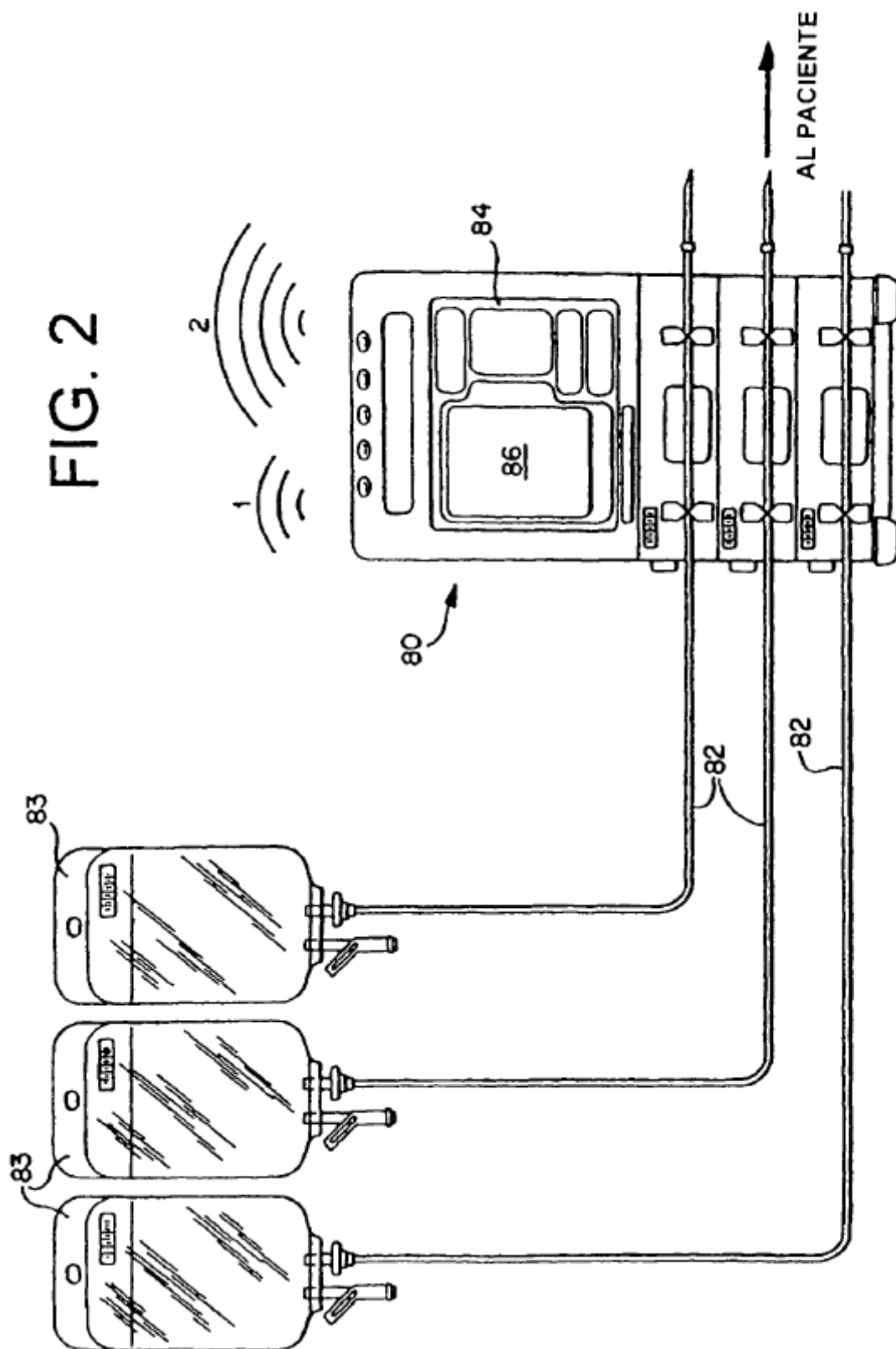
Las presentes realizaciones se deben considerar en todos los aspectos ilustrativas y no restrictivas, y la invención no ha de limitarse a los datos aquí facilitados.

REIVINDICACIONES

1. Método de aviso mediante un sistema de alarma (52, 352) asociado con al menos un parámetro de tratamiento para administrar un fluido terapéutico (54) a un paciente, comprendiendo el método los pasos de:
 - i. permitir un primer estado de alarma (208) del sistema de alarma;
 - 5 ii. permitir un segundo estado de alarma (206) del sistema de alarma, pudiéndose distinguir el segundo estado de alarma del primer estado de alarma;
 - iii. activar el primer estado de alarma cuando se produce un primer episodio;
 - iv. permitir un elemento de repetición (200) que, cuando se activa, permite la activación del segundo estado de alarma cuando se produce un segundo episodio; y
 - 10 v. activar el segundo estado de alarma cuando se produce el segundo episodio.
2. Método según la reivindicación 1, que comprende además el paso de permitir el segundo estado de alarma después de la activación del primer estado de alarma.
3. **3.** Método según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el elemento de repetición es un elemento de demora que permite al usuario definir o activar una desviación crítica relativa a una desviación no crítica.
- 15 4. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque incluye asociar el segundo estado de alarma con un parámetro de tratamiento diferente de al menos un parámetro de tratamiento.
5. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque incluye asociar el segundo estado de alarma con la terminación de un periodo de tiempo medido desde que se produce el primer estado de alarma.
- 20 6. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque incluye configurar el elemento de repetición para permitir a un cuidador reconocer la desviación no crítica y definir la desviación crítica en lo que se refiere a un periodo de tiempo medido con respecto a la desviación no crítica o el momento en el que el cuidador reconoce la desviación no crítica.
- 25 7. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque incluye configurar el segundo estado de alarma para: permitir que transcurra un periodo de tiempo relativo a la desviación no crítica o el momento en el que un cuidador trata la desviación no crítica; o alcanzar un valor de un parámetro de tratamiento con respecto a la desviación no crítica o el momento en el que un cuidador trata la desviación no crítica.
- 30 8. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque comprende además un paso que consiste en permitir un tercer estado de alarma asociado con una tercera desviación con respecto a al menos un parámetro de tratamiento.
9. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque comprende además un paso de progresión del nivel de alarma con respecto a un cambio en al menos un parámetro de tratamiento, donde uno de los estados de alarma primero y segundo comprende una alarma progresiva.
- 35 10. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque comprende asociar el parámetro de tratamiento con un parámetro de volumen de fluido.
11. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque el parámetro de tratamiento es una unidad de tiempo restante hasta que se alcanza un nivel de volumen de fluido predeterminado mientras se administra el fluido terapéutico con una bomba (50, 80, 312).
- 40 12. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque comprende además una fase que consiste en producir un sonido que representa un volumen, un tono o una frecuencia para el segundo estado de alarma que se puede distinguir de un volumen, un tono o una frecuencia del primer estado de alarma.
- 45 13. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque incluye configurar la alarma para obtener un componente sonoro y un componente visual.
14. Método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado porque comprende identificar el segundo estado de alarma con un medicamento determinado.

15. Método según la reivindicación 12, caracterizado porque comprende la progresión de la frecuencia para el segundo estado de alarma a partir de la frecuencia asociada con el primer estado de alarma.





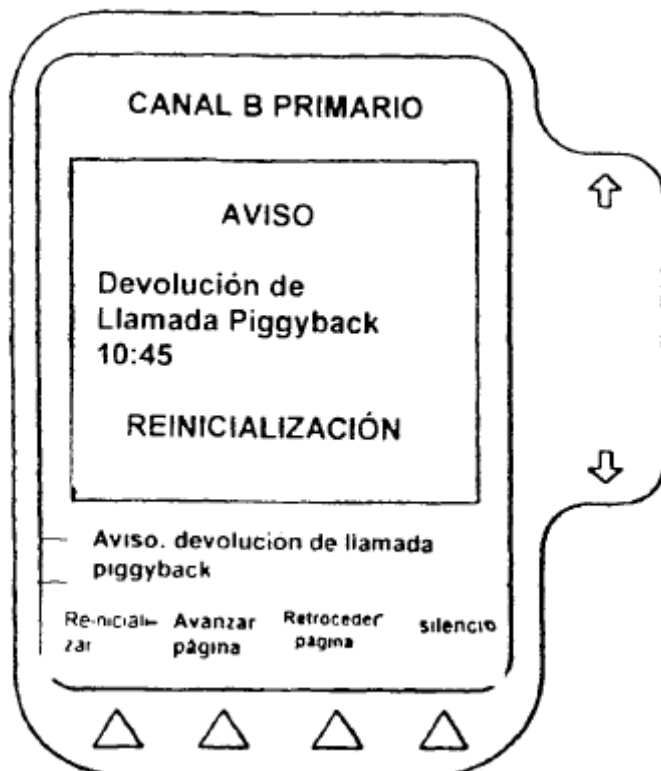


FIG. 3

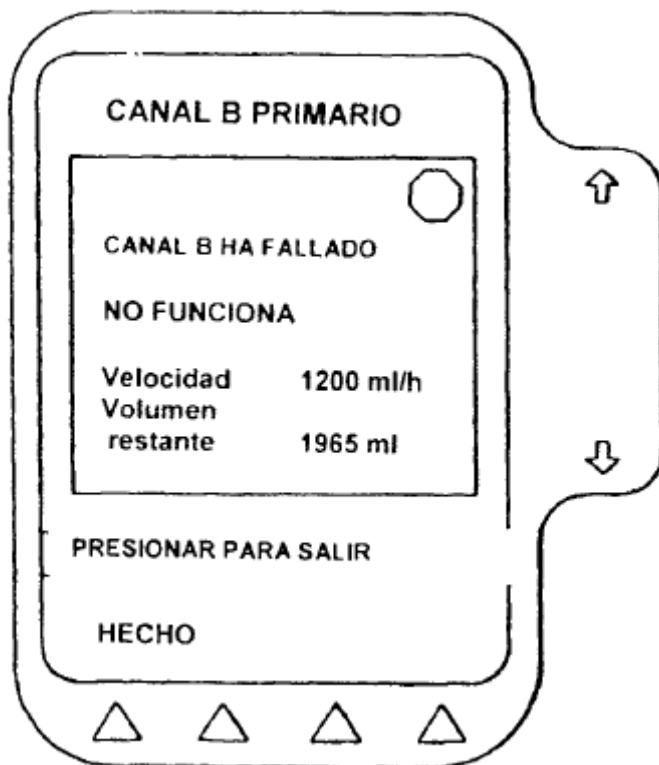


FIG. 4

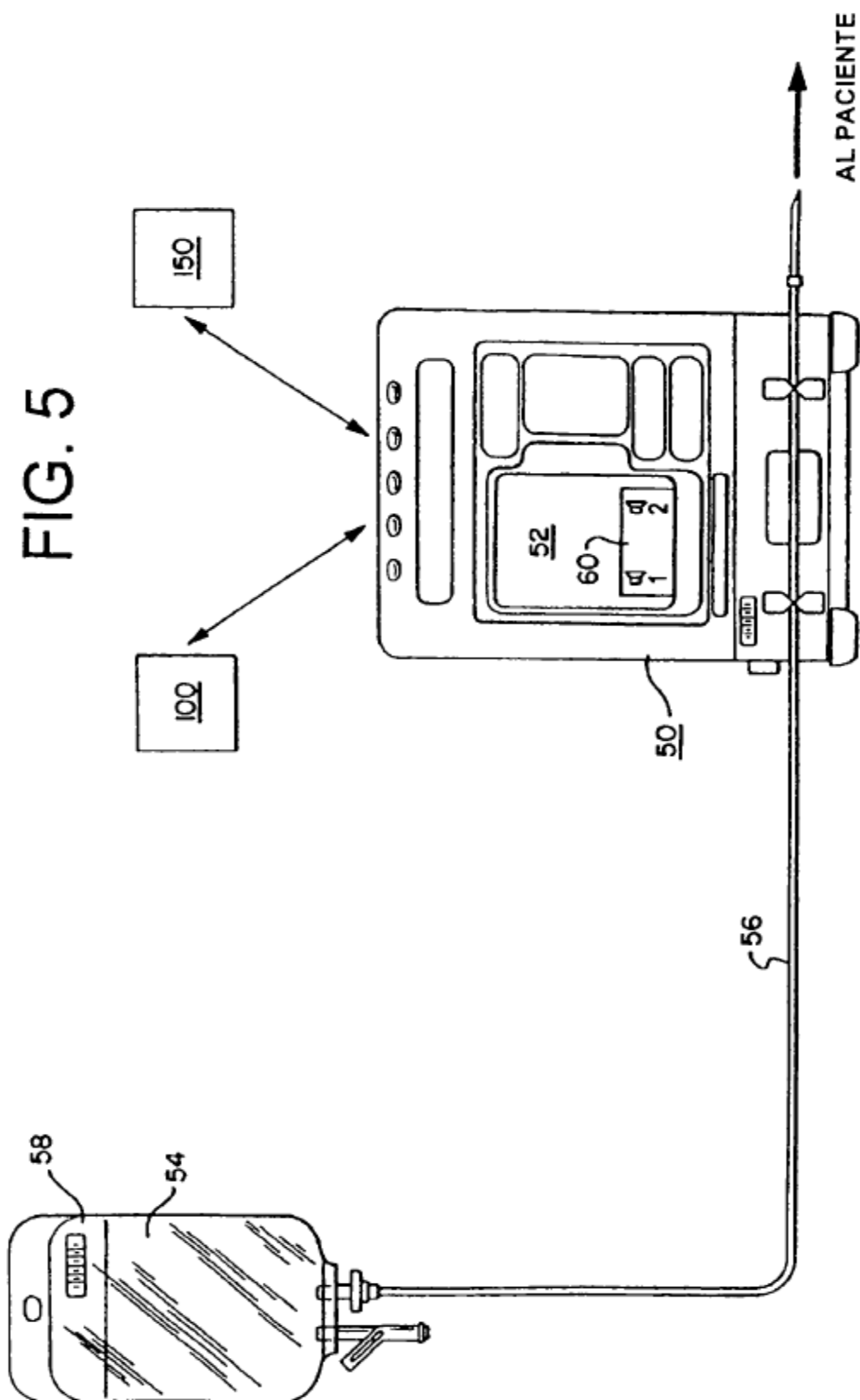
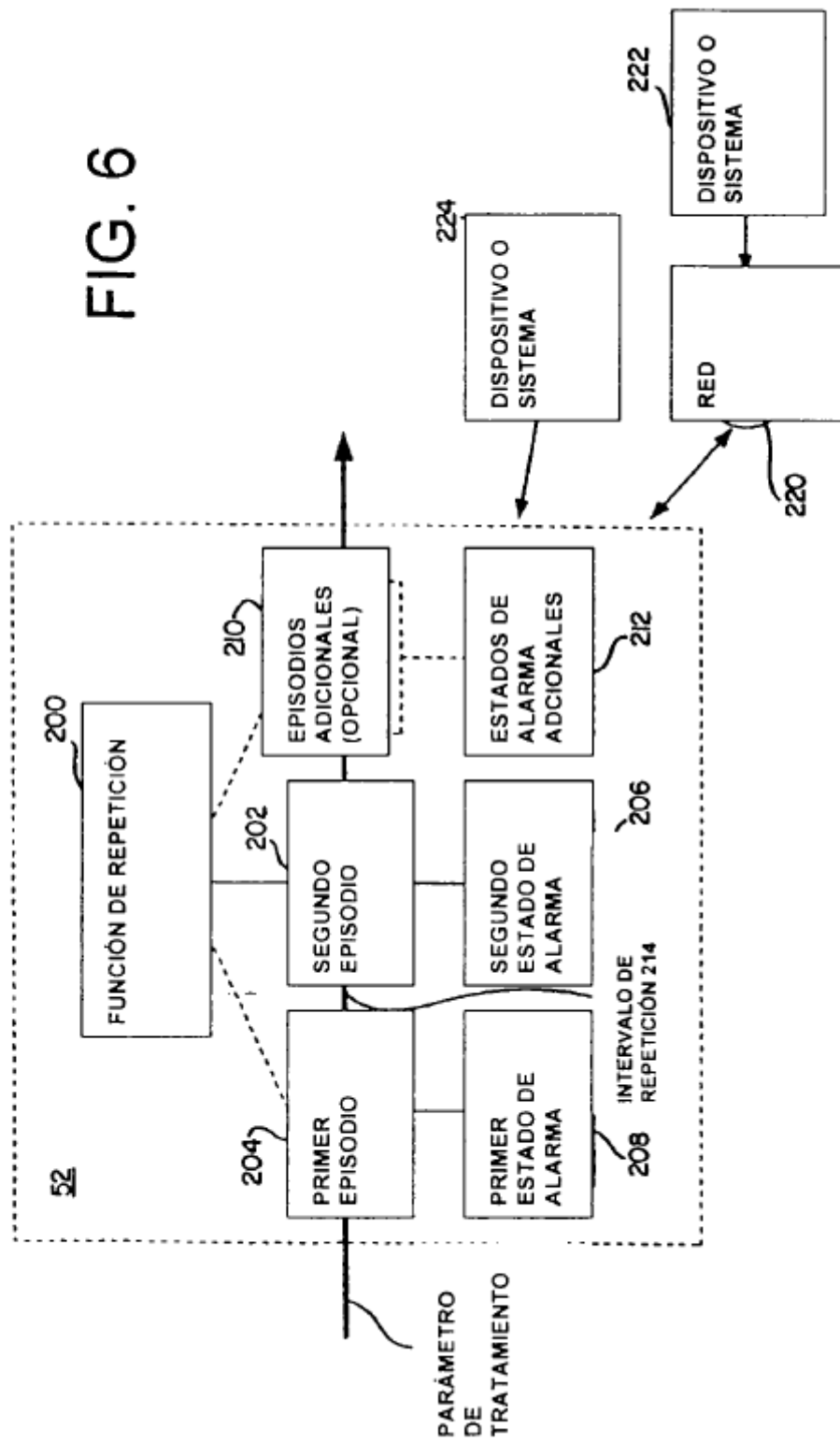


FIG. 6



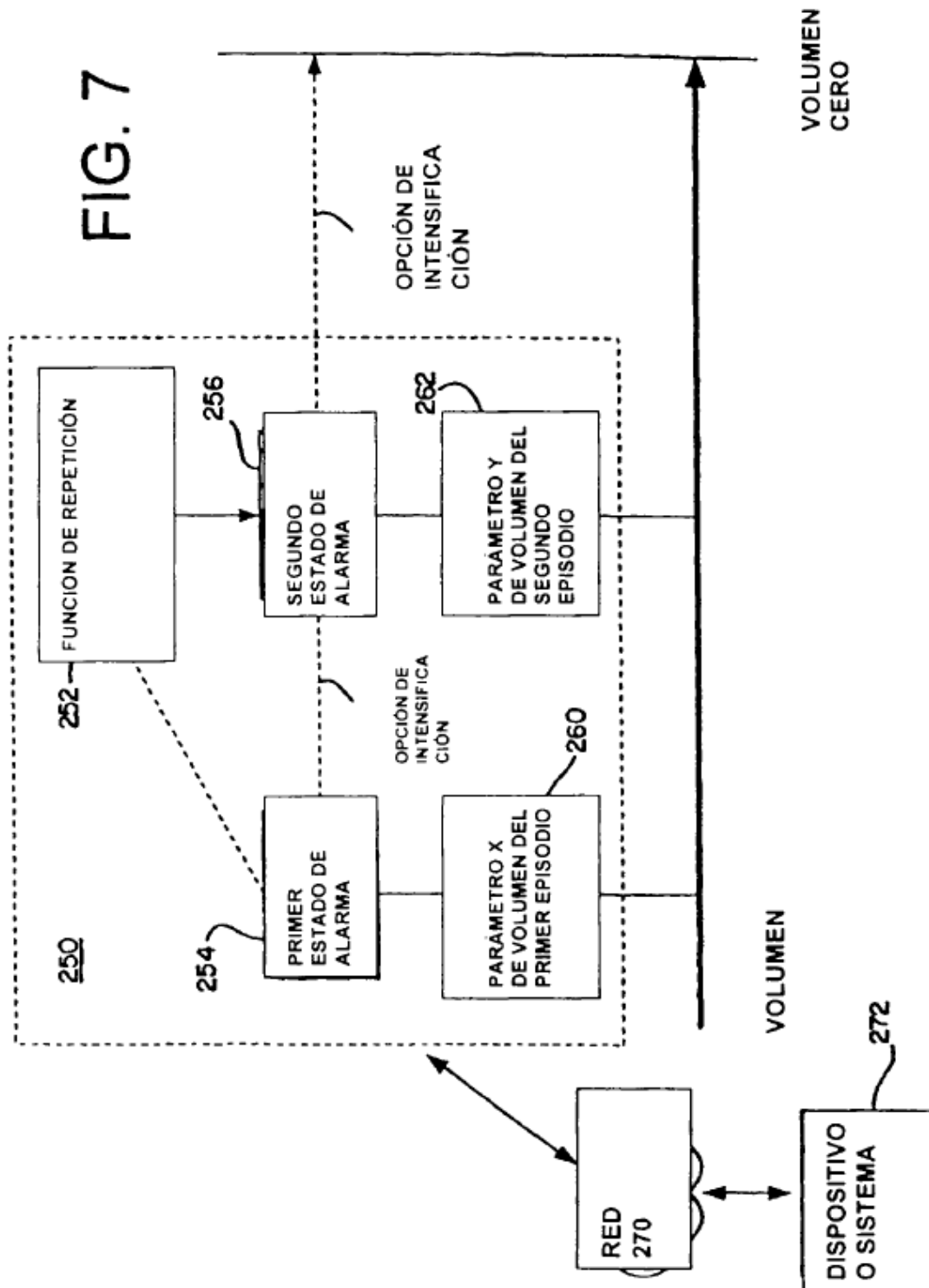


FIG. 8

