

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 391 143**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09251689 .7**
96 Fecha de presentación: **30.06.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2140893**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.01.2010**

54 Título: **Sistema para usar indicadores de estado en comunicaciones inalámbricas con dispositivos médicos**

30 Prioridad:
30.06.2008 US 76823 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.11.2012

73 Titular/es:
**ANIMAS CORPORATION (100.0%)
200 LAWRENCE DRIVE
WEST CHESTER, PA 19380, US**

72 Inventor/es:
**POHLMAN, DAVID y
BRUKALO, KRZYSZTOF Z.**

74 Agente/Representante:
CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 391 143 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema para usar indicadores de estado en comunicaciones inalámbricas con dispositivos médicos.

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de control que puede formar parte de un sistema de infusión de fármacos que comprende un dispositivo de infusión de fármacos y el dispositivo de control, en el que el dispositivo de control recibe paquetes de datos desde el dispositivo de infusión del fármaco.

Antecedentes de la invención

10 La patente EP 1 839 694 describe un sistema de administración de fármacos que incluye un mando a distancia sin cables que se comunica con un dispositivo de suministro del fármaco. El mando a distancia puede controlar una bomba de infusión de tal manera que proporciona al usuario un mejor control de la cantidad de fármaco dispensada.

Sumario de la invención

La invención se define por las reivindicaciones independientes. Las reivindicaciones dependientes establecen características opcionales.

Breve descripción de los dibujos

15 La figura 1 es una vista en planta de un mando a distancia.

La figura 2 es una vista en perspectiva de una bomba.

La figura 3 es una vista esquemática de la comunicación inalámbrica entre el mando a distancia y la bomba.

Descripción detallada de realizaciones ilustrativas de la invención

20 La figura 1 es una vista en planta de un mando a distancia 200 que incluye un primer alojamiento 201, una primera pantalla 202, un primer botón OK 204, una primera botón hacia abajo 206, un botón de retroceso 208, una primera botón hacia arriba 210, un diodo emisor de luz (LED) 212, y un puerto de conexión de tira (SPC) 214. El mando a distancia 200 puede ser configurado para medir la glucosa episódicamente y para comunicarse de forma inalámbrica con un dispositivo médico tal como, por ejemplo, una bomba de insulina. En una realización, el mando a distancia 200 puede ser similar a un medidor de prueba de glucosa comercialmente disponible tal como, por ejemplo, medidor de glucosa OneTouch Ultra de LifeScan Inc. (Milpitas, California). Además, el medidor de glucosa puede medir la glucosa episódicamente usando una tira de ensayo OneTouch Ultra disponible comercialmente también a partir de LifeScan Inc. (Milpitas, California).

30 La figura 2 es una vista en perspectiva de una bomba 300 que incluye un segundo alojamiento 301, un botón de luz de fondo 302, un segundo botón hacia arriba 304, una tapa del cartucho 306, un botón de embolada 308, un segundo botón hacia abajo 310, una tapa de batería 312, un segundo botón OK 314, y una segunda pantalla 316. La bomba 300 puede ser configurada para dispensar fármacos, tales como, por ejemplo, la insulina para regular los niveles de glucosa. La bomba 300 puede ser similar a una bomba disponible comercialmente de Animas, Corp. (West Chester, Pennsylvania, número de catálogo IR 1200).

35 La figura 3 es una vista esquemática funcional de mando a distancia 200 que comunica con la bomba de forma inalámbrica 300. El mando a distancia 200 incluye los siguientes componentes funcionales que son una primera pantalla (DIS) 202, primeros botones de navegación (NAV) 216, un primer módulo de radio frecuencia (RF) 218, un módulo de medición de glucosa en sangre (BGM) 220, una primera batería (BAT) 222, un puerto de comunicación por cable (COM) 224, una primera alarma (AL) 226, un primer microprocesador (MP) 228, una parte de memoria (MEM) 230, y un puerto de chip de memoria (MCP) 232. La bomba 300 incluye los siguientes componentes funcionales que son una segunda pantalla (DIS) 316, segundos botones de navegación (NAV) 318, un depósito (RES) 320, un puerto de comunicación por infrarrojos (IR) 321, un segundo módulo de radiofrecuencia (RF) 322, una segunda batería (BAT) 324, una segunda alarma (AL) 326, y un segundo microprocesador (MP) 328.

45 La bomba 300 y el mando a distancia 200 pueden comunicarse bidireccionalmente con una señal inalámbrica 400 a través del primer módulo RF 218 y segundo módulo RF 322. El mando a distancia 200 puede enviar un comando a la bomba 300 para realizar una función específica, como para iniciar o detener el bombeo de insulina. Más particularmente, el mando a distancia 200 puede proporcionar una velocidad basal de bombeo, una duración de tiempo para el bombeo, una cantidad de embolada, y una combinación de una dosis basal de bombeo y una cantidad de embolada.

50 En una realización, el mando a distancia 200 puede ser un dispositivo maestro y la bomba 300 puede ser un dispositivo esclavo. Durante el uso, puede haber una necesidad de determinar el estado de la bomba 300. Por ejemplo, un usuario puede necesitar saber si la bomba 300 tiene un depósito bajo de insulina, una oclusión, o un nivel bajo de batería. Para mantener al usuario informado sobre el estado de la bomba 300, el mando a distancia 200 puede interrogar activamente a la bomba 300 para el estado de un intervalo de tiempo recurrente. Cuando la

bomba 300 recibe una solicitud inalámbrica desde el mando a distancia 200, la bomba 300 puede enviar un mensaje de estado al mando a distancia 200. El mando a distancia 200 puede interrogar a la bomba 300 sobre el estado con una frecuencia relativamente alta de manera que un usuario puede ser notificado inmediatamente de cualquier cambio de estado. Aunque una alta frecuencia de auto-interrogación es una manera de informar a un usuario de los cambios de estado recientes, el solicitante cree que el uso de una alta frecuencia de auto-interrogación es ineficiente y puede causar que una cantidad relativamente alta de energía sea consumida. Por ejemplo, bajo ciertas circunstancias, puede haber un periodo de tiempo relativamente largo, donde el estado no cambia. En tal caso, la alta frecuencia de auto-interrogación puede ocasionar que la energía se consuma innecesariamente y sería un uso ineficiente del primer microprocesador 228. A continuación se describe un procedimiento para comunicar el estado de la bomba 300 de manera oportuna durante el uso de una cantidad relativamente baja de energía y de capacidad de microprocesado de mando a distancia 200.

En una realización para la reducción de consumo de energía, un procedimiento para comunicar un cambio de estado de la bomba 300 puede incluir interrogar a la bomba 300 a una frecuencia relativamente baja, tal como, por ejemplo, aproximadamente cada 5 minutos. Para complementar de forma asíncrona el proceso de de auto-interrogación a baja frecuencia, la bomba 300 puede ser configurada para añadir un indicador de estado con cada señal inalámbrica transmitida por la bomba 300. La bomba 300 puede enviar una señal inalámbrica que incluye un indicador de estado cuando el microprocesador 228 detecta un cambio de estado. Además, la bomba 300 también puede enviar una señal inalámbrica que incluye un indicador de estado cuando responde a un comando del mando a distancia 200. Por ejemplo, cuando un usuario inicia un comando o una consulta en el mando a distancia 200, una señal inalámbrica se envía a la bomba 300, que a su vez provoca una señal inalámbrica de respuesta a ser enviada desde la bomba 300 que incluye un indicador de estado.

Ejemplos de comandos que pueden ser enviados desde el mando a distancia para incluir la iniciación de una embolada o una solicitud de pantalla de inicio de información. Para la situación en la que un usuario pulsa un botón para solicitar información de la pantalla principal, el mando a distancia 200 envía una consulta inalámbrica a la bomba 300. Como resultado, la bomba 300 puede transmitir una señal inalámbrica de respuesta, que incluye datos tales como el tiempo de la bomba, el nivel de batería de la bomba, la tasa basal de la bomba, y la insulina restante. Además, la señal inalámbrica de respuesta también puede incluir un indicador de estado.

Cada señal inalámbrica 400 puede incluir una pluralidad de bytes para la comunicación entre la bomba 300 y el mando a distancia 200. El primer byte o porción de encabezado puede contener un indicador de estado que se incluye en cada señal inalámbrica 400 enviada por la bomba 300. En una realización, el primer byte puede contener tres tipos de indicadores de estado que están marcados en tres ubicaciones de bits discretos. Tener en cuenta que el uso de solamente tres tipos de indicadores de estado es una realización ejemplar y no debe interpretarse como un factor limitante. Expertos en la técnica apreciarán que un número diferente de indicadores de estado podría ser utilizado como una forma de realización. Las tres ubicaciones de bits pueden ser los bits 4, 5 y 6 del primer byte. El bit 4 del primer byte se puede utilizar para establecer un marcador de un error, alarma o estado de advertencia. El bit 5 del primer byte se puede utilizar para establecer un marcador para un estado recordatorio. El bit 6 del primer byte se puede utilizar para establecer un marcador para un estado de ocupado. En una realización, una señal inalámbrica puede tener un bit marcado, dos de los tres bits marcados, o la totalidad de los tres bits marcados. Para utilizar eficazmente el ancho de banda del microprocesador 228, un algoritmo de priorización se puede utilizar para determinar cómo el mando a distancia 200 responderá a un marcador o a una combinación de marcadores.

A continuación se describen más detalles acerca de los estados asociados con los bits 4, 5 y 6. El bit 4 se puede utilizar para indicar un cambio de estado de alta prioridad. Por ejemplo, el cambio de estado para el bit 4 puede incluir un estado de error, un estado de alarma, o un estado de advertencia. El estado de error puede incluir sub-estados más específicos, que están asociados con errores electrónicos, tales como, por ejemplo, un error de suma de control y una memoria defectuosa eléctricamente borrable. El estado de alarma puede incluir sub-estados más específicos, que son que se cambie la batería, se reemplace el cartucho de insulina y se elimine la oclusión en la tubería de la bomba o la aguja. El estado de alerta, puede incluir sub-estados más específicos, que son suspender la actividad de la bomba, bomba no cebada, no hay ningún cartucho detectado, el nivel de insulina demasiado bajo en el cartucho, la cantidad excede el límite de insulina diaria total, cantidad de insulina supera el límite máximo de embolada, pérdida de comunicación inalámbrica durante la embolada remota, la cantidad de insulina supera límite de dos horas, la cantidad de insulina basal excede el límite máximo, bombeo basal suspendido, embolada cancelada en la bomba, batería baja y cartucho bajo.

En una realización, el bit 5 se puede utilizar para indicar un estado de recordatorio. Por ejemplo, el cambio de estado de recordatorio puede incluir sub-estados más específicos, que son un despertador y un recordatorio post-embolada. El reloj de alarma puede ser un tiempo específico programado en la bomba 300 por un usuario de modo que un usuario puede ser alertado en un momento posterior. El reloj de alarma puede ser un aviso, emitido en una pantalla del mando a distancia 200, para recordar a un usuario realizar un acto específico tal como, por ejemplo, iniciar una embolada de insulina. El recordatorio post-embolada puede establecerse para que un recordatorio se active en cualquiera de 1, 2, 3, ó 4 horas después de haberse entregado una embolada.

En una realización, el bit 6 se puede utilizar para indicar un estado de ocupado. Por ejemplo, el estado de ocupado puede notificar al mando a distancia 200 que la bomba 300 está ocupada realizando una operación intensiva en tiempo, tales como, por ejemplo, una embolada de combinación. En el estado de ocupado, el mando a distancia 200

puede ser restringido de realizar un conjunto particular de operaciones hasta que el estado de ocupado se borre.

Ahora que los tres tipos de indicadores de estado han sido descritos, a continuación se describirá el algoritmo de priorización para el procesamiento de cambios en el estado. Una vez que la bomba 300 detecta un cambio de estado, la bomba 300 puede enviar una primera señal inalámbrica 400, que incluye el indicador de estado. A continuación el mando a distancia 200 puede recibir el indicador de estado. Usando primer microprocesador 228 del mando a distancia 200, el indicador de estado se puede priorizar a partir del qué bit se marca o de la combinación de bits que son marcados. Dependiendo de qué bit o bits se marcan, el controlador remoto 200 puede enviar de inmediato un segundo mensaje inalámbrico a la bomba 300 para consultar más información acerca de la situación, esperar un tiempo antes de enviar una consulta, o no hacer nada.

5 En un escenario, el mando a distancia 200 puede recibir una señal inalámbrica que incluye un marcador sólo en el bit 4. El mando a distancia 200, entonces enviará una señal inalámbrica respondiendo a la bomba 300 para consultar más información sobre el cambio de estado. Tras la recepción de la señal inalámbrica de responder mediante la bomba 300, la bomba 300 enviará información específica sobre el cambio de estado, que puede incluir uno de los tres estados (por ejemplo, error, alarma o estado de alerta) y un sub-estado. Si existe un estado de error, el mando a distancia 200 puede solicitar al usuario que vuelva a configurar el botón de encendido de la bomba 300 para limpiar el marcador en el bit 4. Si hay una alarma o un estado de advertencia, el mando a distancia 200 puede solicitar al usuario que reconozca el estado de alarma mediante la realización de una entrada en la interfaz de usuario. Para un sub-estado tal como una oclusión, la bomba 300 también puede suspender toda la actividad basal como el bombeo y/o el envío de una embolada de insulina, además de requerir un usuario que reconozca el estado de alarma mediante la realización de una entrada en la interfaz de usuario.

20 Bajo ciertas circunstancias, la bomba 300 puede estar en el proceso de entrega de una embolada de insulina cuando se dispara una alarma en la bomba 300. Por ejemplo, una oclusión o batería baja pueden ser detectados en la bomba 300 durante la embolada. A pesar de que la bomba 300 está llevando a cabo la función específica de la entrega de una embolada, la bomba 300 puede enviar una señal inalámbrica que incluye un marcador en el bit 4 del indicador de estado. El mando a distancia 200 puede enviar una consulta a la bomba 300 para investigar el tipo de alarma, de error o advertencia que se produjo en la bomba 300. El marcador de bit 4 permanecerá activado hasta que la alarma, de error o de aviso se ha resuelto tal como, por ejemplo, mediante la eliminación de la oclusión o la sustitución de una batería baja.

25 En otro escenario, el mando a distancia 200 puede recibir una señal inalámbrica que incluye un marcador sólo en el bit 5. El mando a distancia 200, entonces enviará una señal inalámbrica respondiendo a la bomba 300 para consultar más información sobre el cambio de estado. Sin embargo, si el mando a distancia 200 había recibido una señal inalámbrica que incluye banderas en ambos bit 4 y bit 5, el mando a distancia 200 enviaría primero una señal inalámbrica en respuesta a una consulta para obtener más información sobre el cambio de estado con respecto al bit 4. Una consulta inalámbrica respondiendo al bit 5 se producirá en un momento posterior porque el bit 4 se puede configurar para tener una mayor prioridad que el bit 5. Una vez que el mando a distancia 200 envía una consulta de respuesta inalámbrica para el bit 5, la bomba 300 enviará información específica acerca del cambio de estado tal como, por ejemplo, un recordatorio de reloj de alarma o un recordatorio post-embolada 1, 2, 3, o 4 horas después de la embolada. A continuación, se le pedirá a un usuario que reconozca el estado recordatorio mediante la realización de una entrada en la interfaz de usuario del mando a distancia 200.

30 En una forma de realización, algunos comandos de bomba 300 tendrán una prioridad más baja, tal como, por ejemplo, la transmisión de valores de concentración de glucosa desde el mando a distancia 200 a la bomba 300. Después de realizar una medición en el mando a distancia 200, la concentración de glucosa se guarda en la memoria y se transmite a la bomba 300 cuando hay un intervalo de tiempo de baja actividad en el mando a distancia 200. La transmisión de las concentraciones de glucosa desde el mando a distancia 200 a la bomba 300 es una actividad relativamente de baja prioridad. Si cualquiera de los bits 4 o 5 tiene un marcador, entonces la etapa de transmisión de la glucosa no se producirá. Bajo ciertas circunstancias, un número relativamente grande de mediciones de glucosa se puede guardar en la memoria del mando a distancia 200, sin haber sido transmitida a la bomba 300 debido a una gran cantidad de actividad del usuario con el mando a distancia 200. Sin embargo, una vez que el mando a distancia 200 no está en uso activo, todos los valores de medición guardados glucosa serán enviados a la bomba 300. Si se produce una alarma durante la transmisión de una pluralidad de mediciones de glucosa, la transmisión se detendrá de manera que el mando a distancia puede investigar la alarma.

35 En otro escenario, el mando a distancia 200 puede recibir una señal inalámbrica que incluye un marcador en el bit 6, lo que indica que una embolada combinada está en curso. Como resultado de ello, el mando a distancia 200 restringirá la bomba 300 de la realización de un conjunto específico de funciones hasta que la embolada combinada se completa. Cabe señalar que a diferencia de los marcadores en el bit 4 y el bit 5, el mando a distancia no envía una consulta de respuesta a un marcador en el bit 6. Ejemplos del conjunto específico de funciones que pueden ser objeto de restricciones incluyen una embolada combinada adicional o una embolada adicional combinada de dos partes. Además, el mando a distancia 200 emitirá el estado de la embolada combinada en la primera pantalla 202. Una vez que la bomba 300 termina la embolada combinada, una señal inalámbrica puede ser enviada para borrar el marcador de bit 6.

60 En otro escenario, el mando a distancia 200 puede recibir una señal inalámbrica que incluye una combinación de

ES 2 391 143 T3

marcadores que incluyen el bit 6. Un ejemplo de tal combinación podrían ser los bits 4, 5, y 6; 4 y 6, y 5 y 6. Debido a que un marcador en el bit 6 no requiere una consulta de respuesta, el mando a distancia 200 entonces enviará una consulta de respuesta a un marcador en el bit 4 y/o el bit 5 como se describió anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de control (200) que comprende un microprocesador (228) para, al menos, recibir paquetes de datos desde un dispositivo de infusión de fármacos (300) y determinar el contenido de los paquetes de datos; y una pantalla de visualización (202) visible para un usuario del dispositivo de control (200);
- 5 en el que los paquetes de datos comprenden múltiples marcadores de estado que están marcados para indicar el estado del dispositivo de infusión de fármacos (300), y el microprocesador (228) está configurado para generar una pantalla de visualización para comunicar el estado del dispositivo de infusión de fármacos (300) al usuario del dispositivo de control (200);
- 10 en el que el microprocesador (228) está configurado además para usar un algoritmo de priorización para determinar cómo el dispositivo de control (200) responde a un marcador en particular o a una combinación de marcadores en los datos recibidos desde el dispositivo de infusión de fármacos (300), configurándose el dispositivo de control (200) configurado, dependiendo de qué marcador de estado o marcadores de estado estén marcados en los datos: (i) para enviar inmediatamente una consulta al dispositivo de infusión de fármacos (300), (ii) para esperar un periodo de tiempo predeterminado antes de enviar una consulta al dispositivo de infusión de fármacos (300), o (iii) para no enviar ninguna consulta al dispositivo de infusión de fármacos (300).
- 15 2. Dispositivo de control (200) según la reivindicación 1, en el que el estado del dispositivo de infusión de fármacos (300) comprende un error, una alarma, una advertencia, un recordatorio, o un estado de ocupado.
3. Dispositivo de control (200) según la reivindicación 1, en el que los paquetes de datos son recibidos desde el dispositivo de infusión de fármacos (300) mediante el dispositivo de control (200) mediante transmisión por vía inalámbrica, de radio-frecuencia.
- 20 4. Dispositivo de control (200) según la reivindicación 1, que está configurado para enviar inmediatamente una consulta al dispositivo de infusión de fármacos (300) en respuesta a la recepción de un indicador de estado que indica un cambio de estado de alta prioridad.
- 25 5. Dispositivo de control (200) según la reivindicación 1, que está configurado para enviar una consulta al dispositivo de infusión de fármacos (300) después de que el periodo de tiempo predeterminado en respuesta a la recepción de un indicador de estado que tiene una prioridad media.
6. Dispositivo de control (200) según la reivindicación 1, que está configurado para no enviar consulta al dispositivo de infusión de fármacos (300) en respuesta a la recepción de un indicador de estado que tiene una prioridad baja.
- 30 7. Dispositivo de control (200) según la reivindicación 4, en el que el cambio de estado de alta prioridad se refiere a uno de un estado de error, un estado de alarma, y un estado de advertencia.
8. Dispositivo de control (200) según la reivindicación 7, en el que el estado de error incluye un sub-estado seleccionado entre un error electrónico, un error de suma de control, y una memoria defectuosa y que se puede borrar eléctricamente.
- 35 9. Dispositivo de control (200) según la reivindicación 7, en el que el estado de alarma incluye un sub-estado seleccionado entre "reemplazo de batería", "reemplazo del cartucho de insulina, y "eliminar la oclusión en el tubo de la bomba o en la aguja".
- 40 10. Dispositivo de control (200) según la reivindicación 7, en el que el estado de alerta incluye un sub-estado seleccionado entre "suspender la actividad de la bomba", "bomba no cebada", " cartucho no detectado ", "nivel de insulina en cartucho demasiado bajo", "cantidad de insulina excede la cantidad diaria total", "cantidad de insulina supera el límite de embolada máxima ", "comunicación inalámbrica remota perdida en embolada", "cantidad de insulina excede el límite de dos horas", "cantidad de insulina excede el límite basal máximo", "bombeo basal suspendido", "embolada cancelada en la bomba", "batería baja" y "cartucho bajo".
11. Dispositivo de control (200) según la reivindicación 5, en el que el indicador de estado de prioridad media indica un estado de recordatorio.
- 45 12. Dispositivo de control (200) según la reivindicación 11, en el que el estado recordatorio incluye un sub-estado seleccionado entre de un reloj de alarma y un recordatorio post-embolada.
13. Dispositivo de control (200) según la reivindicación 6, en el que el indicador de estado de baja prioridad indica un estado de ocupado.
- 50 14. Dispositivo de control (200) según la reivindicación 13, que está configurado para ser restringido de la realización de un conjunto predeterminado de operaciones hasta que el estado de ocupado se borra.
15. Sistema de infusión de fármacos, que comprende:
- un dispositivo de infusión de fármacos (300) que tiene un microprocesador (328) para crear, enviar y recibir paquetes de datos; y
el dispositivo de control (200) de cualquier reivindicación anterior.

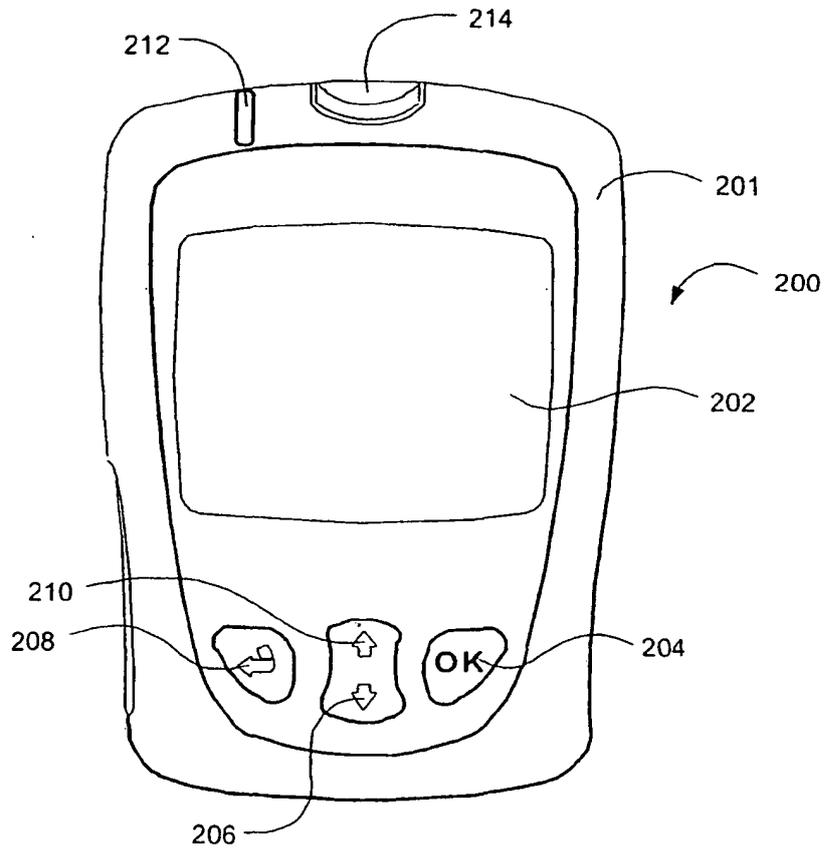


FIG. 1

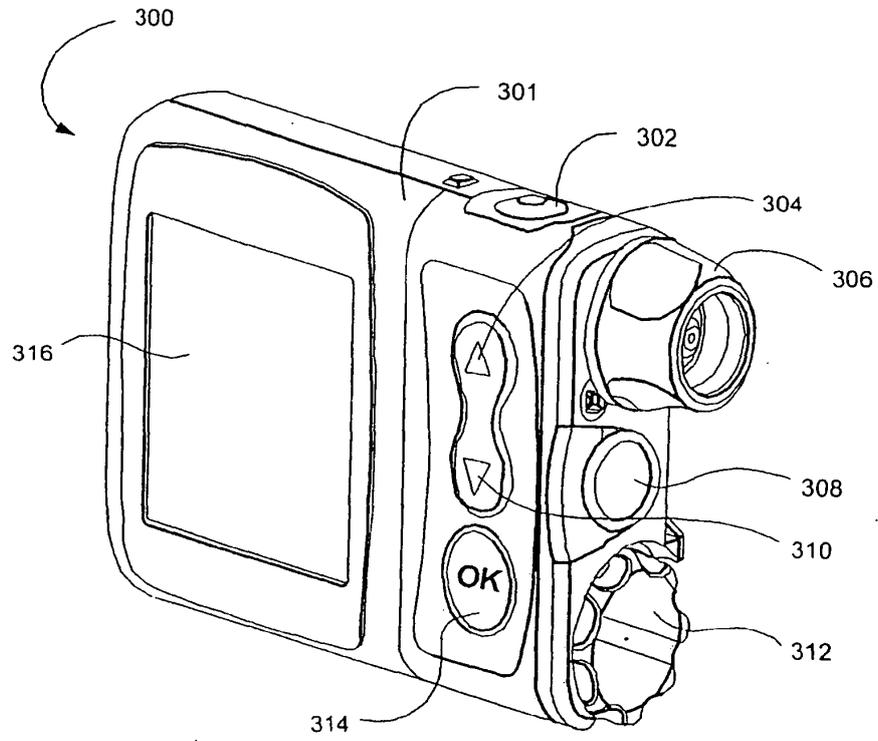


FIG. 2

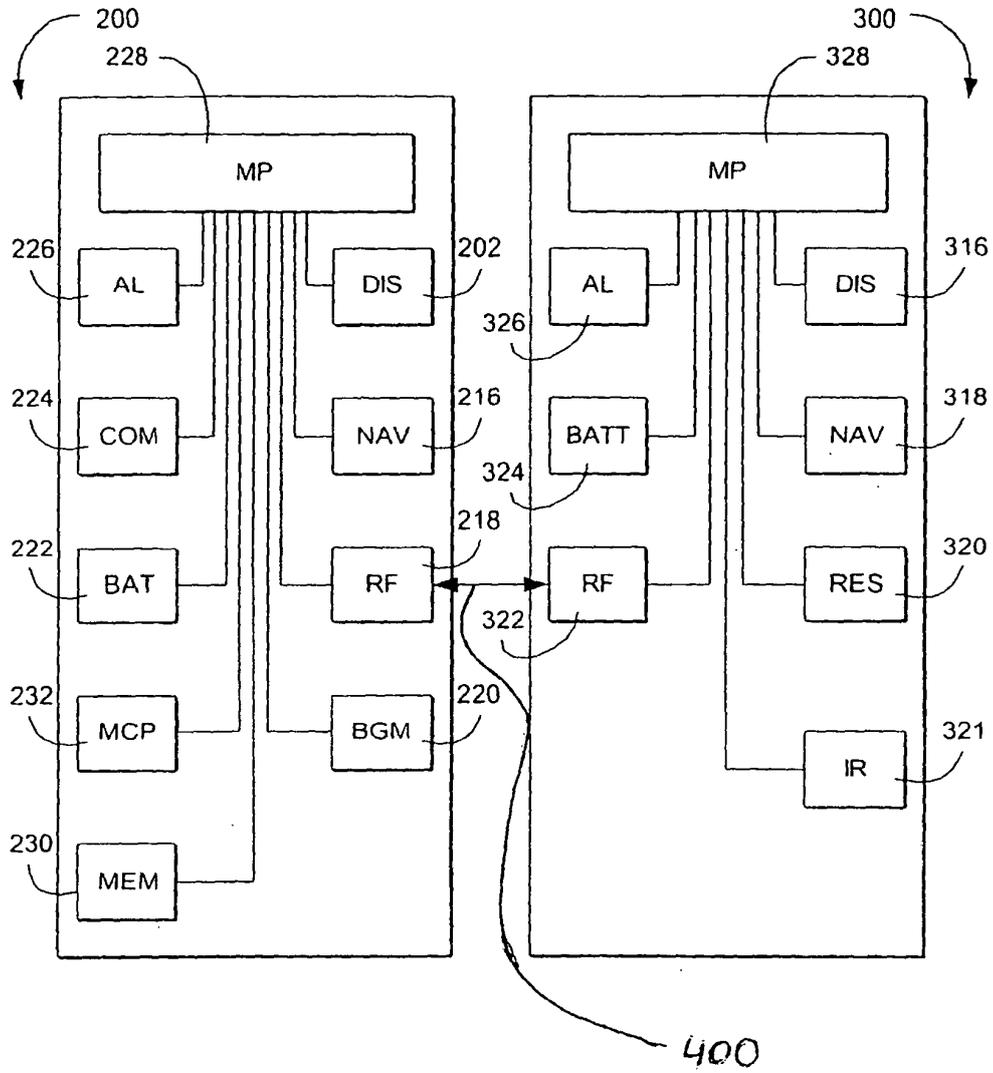


FIG. 3