

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 022**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/28** (2006.01)

**A61M 5/142** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.02.2009 E 09708881 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.10.2012 EP 2249913**

54 Título: **Sistema para impedir el uso no autorizado de elementos desechables en bombas de infusión**

30 Prioridad:

**08.02.2008 US 28409**

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

**18.02.2013**

73 Titular/es:

**BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.0%)**  
**One Baxter Parkway**  
**Deerfield, IL 60015-4633, US y**  
**BAXTER HEALTHCARE SA (50.0%)**

72 Inventor/es:

**SIMPSON, PETER**

74 Agente/Representante:

**AZNÁREZ URBIETA, Pablo**

**ES 2 396 022 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 impedir el uso no autorizado de elementos desechables en bombas de infusión.

5 La presente invención se refiere a un sistema de suministro por infusión. El sistema de infusión incluye un dispositivo de detección que detecta un componente o dispositivo señalado encriptado en un elemento de infusión con el fin de identificarlo. El sistema se configura entonces para funcionar de acuerdo con un protocolo de administración para el elemento de infusión identificado, para el paciente particular, para otros fármacos administrados, para la práctica hospitalaria, etc. El componente o dispositivo señalador puede ser óptico (por ejemplo lectura de un código de barras), eléctrico, RFID, magnético, químico, ultrasónico, mecánico o combinaciones de éstos.

10 Los tratamientos por infusión son una práctica médica común de suministro de un medicamento a un paciente. Los tratamientos por infusión implican típicamente suministrar un fluido de infusión, vía parenteral o enteral, a un paciente mediante un dispositivo de infusión, en la mayoría de los casos una bomba de infusión. Habitualmente, el líquido de infusión es suministrado mediante un elemento de infusión que incluye una fuente para el líquido de infusión, un tubo de infusión que se extiende desde la fuente del líquido de infusión y una pinza deslizante adaptada para alojar el tubo de infusión. La pinza deslizante, que ayuda a regular el flujo del líquido a infundir, y el tubo de líquido de infusión conectado a la bomba de infusión establecen una comunicación fluida entre el líquido y la bomba de infusión.

15 El suministro del líquido de infusión al paciente implica típicamente la manipulación física y/o mecánica del tubo de líquido de infusión mediante la bomba de infusión. En general, las bombas de infusión convencionales incluyen parámetros que se pueden ajustar adaptarse a los requisitos de suministro específicos del protocolo de administración del grupo de infusión. Los parámetros pueden incluir ajustes para adaptar la composición del líquido de infusión, las propiedades físicas y/o los materiales del tubo de líquido de infusión y su caudal, por ejemplo para el suministro efectivo del líquido de infusión. Los parámetros también pueden incluir ajustes para la adaptación al uso de un elemento especial compatible con un líquido de infusión específico o para la adaptación al uso de un grupo especial que incluye un elemento específico, tal como una válvula o un sensor particular.

20 A medida que ha aumentado la cantidad y la sofisticación de los requisitos de suministro de los grupos de infusión y de los ajustes de las bombas de infusión, también aumentan las probabilidades de desajuste entre dichos requisitos de suministro y los ajustes de la bomba de infusión. Este desajuste puede resultar muy perjudicial y potencialmente letal para el paciente en tratamiento por infusión. Para complicar aún más este tema, las bombas de infusión normalmente son recursos médicos portátiles no especializados que pasan de un paciente a otro en un centro sanitario. Si no se revisan, los ajustes de una bomba de infusión para un paciente pueden ser muy peligrosos para otro paciente posterior que necesite de la bomba de infusión. Depender de los profesionales sanitarios, ya sobrecargados de trabajo, para asegurar que todos los parámetros de suministro del grupo de infusión están adecuadamente ajustados en la bomba de infusión no reduce el riesgo de desajuste entre los requisitos del grupo de infusión y los ajustes de la bomba de infusión a nivel aceptable. Así es necesario un mejor método para asegurar que un grupo de infusión particular es el correcto para su uso con un dispositivo o bomba de infusión particular, y preferentemente con un paciente y con un protocolo de infusión particulares.

25 El documento WO 2006/083933 da a conocer un sistema de infusión que comprende un dispositivo de infusión y un grupo de infusión. El grupo de infusión comprende una pinza deslizante con un componente señalador sobre la misma para identificar el protocolo de administración para el grupo de infusión. Un dispositivo de detección conectado funcionalmente al dispositivo de infusión detecta el componente señalador e identifica el protocolo de administración. Después se configura el dispositivo de infusión para que actúe de acuerdo con dicho protocolo de administración.

30 Los documentos WO 2005/118054 y WO 2005/118027 dan a conocer sistemas de suministro de medicación que comprenden un grupo en línea desechable que tiene un identificador, con información identificativa, y un sistema de suministro que se puede acoplar al grupo en línea para suministrar un fluido médico. El dispositivo de suministro incluye un sistema de reconocimiento capaz de obtener la información identificativa asociada al identificador.

35 El documento WO 2007/041843 da a conocer un sistema de asistencia sanitaria que comprende un dispositivo médico y un sistema de proceso de datos. Se prevé una serie de etiquetas identificativas por radiofrecuencia (RFID) que identifican de forma exclusiva al paciente, al profesional sanitario y el dispositivo médico. Un lector de RFID lee las etiquetas RFID para evitar que se produzcan sucesos adversos con los fármacos.

40 El documento US 2002/0038392 da a conocer un aparato para controlar una bomba de infusión. Sobre las bolsas IV que contienen la medicación se disponen etiquetas informativas que especifican los parámetros de suministro para la infusión.

45 El documento 2001/0040127 da a conocer una máquina de diálisis que tiene un dispositivo para preparar soluciones de diálisis. El dispositivo de preparación de solución de diálisis tiene un detector para detectar medios identificativos asociados a conectores.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema para suministrar líquido de infusión a un paciente según la reivindicación 1.

5 De acuerdo con la presente descripción, se proporciona un sistema para suministrar un líquido de infusión a un paciente. El sistema incluye un dispositivo de infusión y un grupo de infusión. El sistema también incluye una pinza deslizante correspondiente en el grupo de infusión. Sobre la pinza deslizante está dispuesto un componente señalador. El componente señalador está codificado con una clave que incluye un algoritmo de cifrado y un algoritmo numérico válido e identifica el grupo de infusión. Un dispositivo de detección lee el componente señalador y, a continuación, genera una señal basada en la clave codificada y en el grupo de infusión identificado. Un controlador, que puede descodificar la clave y está funcionalmente conectado al dispositivo de infusión, recibe la señal. El controlador está adaptado para configurar el dispositivo de infusión con el fin de que éste actúe de acuerdo con el grupo de infusión particular y con un protocolo de administración después de la validación del grupo de infusión. El uso de una clave codificada con un algoritmo de cifrado y un algoritmo numérico válido en el componente señalador añade una barrera de seguridad e impide el uso no autorizado de los grupos de infusión.

15 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, el componente señalador puede estar dispuesto sobre una superficie de la pinza deslizante, dentro de la pinza deslizante o tanto sobre como dentro de la pinza deslizante. El componente señalador se puede fijar a la pinza deslizante, como es bien sabido en la técnica, incluyendo una unión adhesiva, térmica, soldadura ultrasónica, inserto por moldeo o mediante una unión estampada.

20 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el dispositivo de detección puede consistir bien en un componente del dispositivo de infusión, bien en un dispositivo de detección remoto, que puede estar situado en un lugar alejado del dispositivo de infusión. Como componente del dispositivo de infusión, el dispositivo de detección está situado cerca de un acceso adaptado para alojar la pinza deslizante.

25 Alternativamente, el dispositivo de detección en remoto puede consistir en un dispositivo manual, como un asistente de datos personal, adaptado para su manipulación de forma portátil cerca de la pinza deslizante para explorar el componente señalador. El dispositivo de detección se puede conectar funcionalmente con el controlador de forma bien conocida en la técnica, incluyendo por ejemplo, de forma no limitativa, por conexión infrarroja, por microondas, por radiofrecuencia, mediante conexión eléctrica, conexión Bluetooth, conexión de red LAN, conexión de red WAN, conexión vía Internet, conexión por bus serial universal y combinaciones de éstas.

30 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el componente señalador puede consistir en un componente señalador óptico, eléctrico, por radiofrecuencia, magnético, térmico, ultrasónico, mecánico y combinaciones de los mismos. En una realización, el dispositivo de detección puede corresponderse con tipo de componente señalador. Así, el dispositivo de detección puede ser un dispositivo de detección óptica, eléctrica, por radiofrecuencia, de detección magnética, de detección térmica, de detección ultrasónica, de detección mecánica y combinaciones de los mismos.

35 En una realización, el componente señalador óptico puede consistir en un código de barras, un material reflectante, fluorescente o fosforescente, una lámina reflectante, un componente metálico, un color, un material translúcido o transparente, una impresión, un grabado, una tinta, un código impreso con tinta, un colorante o pigmento UV, un colorante o pigmento infrarrojo, tinta adhesiva, un adhesivo, una marca de quemado, una marca láser, una marca térmica, una disposición de orificios que atraviesan la pinza deslizante, una disposición de salientes que se extienden desde una superficie de la pinza deslizante, una disposición de muescas situadas en una parte de una superficie de la pinza deslizante y una disposición de salientes y muescas situados en una superficie de la pinza deslizante, así como combinaciones de los mismos.

40 El componente señalador óptico puede consistir en un código de barras, tal como un Código Universal de Producto, y puede ser detectable mediante un lector de códigos de barras. El componente señalador óptico puede consistir en una disposición de orificios que atraviesan la pinza deslizante, una disposición de salientes y/o muescas en una superficie de la pinza deslizante, detectables mediante un dispositivo de detección óptica que dispone de un emisor y de un receptor de luz, tal como una matriz óptica lineal o una fuente de luz láser. El componente señalador óptico también puede consistir en un color, un código impreso con tinta, un código impreso con tinta ultravioleta o un material reflectante, con un dispositivo de detección óptica correspondiente adaptado para detectar el color, la tinta, la tinta ultravioleta o el material reflectante e identificar el grupo de infusión particular por dicha detección.

45 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el componente señalador es un componente señalador electrónico, estando configurado el dispositivo de detección para detectar dicho componente señalador electrónico. El componente señalador electrónico puede estar compuesto por un material conductor eléctrico con una determinada resistencia eléctrica. Se puede asociar, asignar o identificar de otro modo un grupo de infusión particular mediante la resistencia eléctrica del componente señalador electrónico. El dispositivo de detección se puede adaptar adecuadamente para detectar la resistencia eléctrica e identificar el grupo de infusión en base a la resistencia eléctrica del componente señalador electrónico. La detección puede tener lugar por contacto entre el componente señalador electrónico y el dispositivo de detección eléctrica.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el componente señalador puede consistir en un componente señalador por radiofrecuencia, una etiqueta de radiofrecuencia, consistiendo el dispositivo de detección en un detector de radiofrecuencia, un interrogador de radiofrecuencia. En la memoria del componente señalador de radiofrecuencia se puede programar la información que identifica el grupo de infusión, como es bien sabido en la técnica. Dado que este componente señalador por radiofrecuencia es capaz de almacenar y transmitir grandes cantidades de datos al detector de radiofrecuencia, el componente señalador por radiofrecuencia es particularmente ventajoso para su uso con grupos de infusión que tienen datos detallados o grandes cantidades de requisitos de suministro.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el componente señalador puede consistir en un componente señalador ultrasónico, estando adaptado el dispositivo de detección para detectar el componente señalador ultrasónico, consistiendo en un transductor ultrasónico. El componente señalador ultrasónico tiene al menos una propiedad, tal como una densidad, una forma, una geometría y una orientación sobre/dentro de la pinza deslizante. La propiedad o la combinación de propiedades del componente señalador ultrasónico se puede variar para diferenciar la detección entre componentes señaladores ultrasónicos. Se puede asociar un grupo de infusión definido o particular a cada componente señalador ultrasónico diferente o puede ser identificado por éste.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona una pinza deslizante para su uso con un dispositivo de infusión y un grupo de infusión. La pinza deslizante incluye un cuerpo que presenta una abertura adaptada para alojar el tubo de líquido de infusión del grupo. La pinza deslizante también incluye un componente señalador con una clave que incluye un algoritmo de cifrado y un algoritmo numérico válido, estando configurado el componente señalador para comunicar la información indicativa del grupo de infusión a un dispositivo de detección conectado funcionalmente con el dispositivo de infusión. El componente señalador puede ser un componente señalador óptico, eléctrico, por radiofrecuencia, ultrasónico, magnético, tal como se ha indicado más arriba.

El componente señalador se puede fijar en una superficie del cuerpo de la pinza deslizante de forma conocida en la técnica, por ejemplo mediante unión térmica, con un material adhesivo, por soldadura ultrasónica, unión a presión o estampado. El componente señalador también puede incluir múltiples patillas correspondientes a múltiples aberturas situadas en una superficie de la pinza deslizante.

También se describe un método para suministrar un líquido de infusión a un paciente con un grupo y un dispositivo de infusión, teniendo el grupo de infusión como componente una pinza deslizante. El método incluye los pasos de proporcionar un componente señalador sobre una pinza deslizante del grupo de infusión, estando codificado el componente señalador con una clave que incluye un algoritmo de cifrado y un algoritmo numérico válido, configurado con información indicativa del grupo de infusión. El método también incluye detectar el componente señalador con un dispositivo de detección y generar una señal, así como el descifrado y la validación de la señal. El método también incluye los pasos de determinar el grupo de infusión particularizado para el componente señalador y accionar el dispositivo de infusión de acuerdo con un protocolo de administración apropiado.

El dispositivo de infusión, por ejemplo una bomba de infusión, se adapta adecuadamente para detectar el componente señalador, descifrar la clave codificada, validar el componente señalador y determinar o identificar de otro modo el grupo de infusión, así como para administrar el grupo de infusión utilizando el dispositivo según un protocolo de administración. El componente señalador puede ser un componente señalador óptico, eléctrico, por radiofrecuencia, ultrasónico o magnético. Se entiende que el dispositivo de infusión está adaptado adecuadamente para detectar la señal de cada componente señalador respectivo.

En una realización, el dispositivo de detección determina el grupo de infusión identificado por el dispositivo señalador y genera una señal basada en el grupo de infusión. La señal puede enviarse a un controlador conectado funcionalmente con el dispositivo de infusión, configurando el dispositivo de infusión de acuerdo con la señal.

El método también puede incluir fijar el componente señalador en una superficie de la pinza deslizante mediante unión térmica, ultrasónica, por adhesivo o estampado. Alternativamente, el componente señalador se puede insertar por moldeo en el interior de la pinza deslizante.

El método puede incluir además la detección de un componente señalador óptico, electrónico, magnético, por radiofrecuencia, ultrasónico, mecánico y combinaciones de los mismos, con un dispositivo de detección óptica, electrónica, magnética, por radiofrecuencia, ultrasónica, mecánica y combinaciones de los mismos, respectivamente. La detección puede tener lugar cerca del dispositivo de infusión, dentro del dispositivo de infusión o en un lugar alejado del dispositivo de infusión.

A continuación se analizan estos y otros aspectos y atributos de la presente invención con referencia a las figuras adjuntas y la descripción acompañante.

Otras características y ventajas de la presente invención se describen y evidencian de la siguiente Descripción Detallada de la invención y las figuras, en las cuales:

FIG. 1: representación esquemática de un sistema de suministro por infusión de acuerdo con la presente invención.

FIG. 2: vista en perspectiva de una pinza deslizante que tiene un componente señalador óptico y un dispositivo de detección óptica de acuerdo con la presente invención.

FIG. 3: vista en perspectiva de una pinza deslizante que tiene un componente señalador por radiofrecuencia y un dispositivo de detección de radiofrecuencia de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención.

FIG. 4: vista en perspectiva de otra realización de la pinza deslizante de la Fig. 3 con un componente señalador de radiofrecuencia diferente.

FIG. 5: vista esquemática de una realización del sistema de suministro por infusión de acuerdo con la presente invención.

10 Con referencia a las figuras en general, donde los números de referencia indican estructuras y elementos similares, en particular a la FIG. 1, en ellas se muestra un sistema de suministro por infusión 10 para suministrar un líquido de infusión a un paciente. El sistema de suministro por infusión 10 incluye un grupo de infusión 12, un dispositivo de infusión 14, un dispositivo de detección 16 que genera una señal y un controlador 20. El grupo de infusión 12 incluye una fuente de líquido de infusión 22, un tubo de líquido de infusión 24 que se extiende desde la fuente de líquido de infusión 22 y una pinza deslizante 26.

15 El dispositivo de infusión 14 puede ser cualquier dispositivo médico capaz de bombear un fluido al interior de un paciente, tal como es comúnmente conocido en la técnica. Ejemplos no limitativos de estos dispositivos incluyen bombas de infusión, bombas de casete y bombas peristálticas. El dispositivo de infusión 14 puede consistir en un dispositivo médico capaz de suministrar fluidos a un paciente por peristalsis. En la Patente US nº 6.123.524 se describe un ejemplo de dispositivo de infusión peristáltica. En la Patente US nº RE37074 se describen ejemplos de dispositivos de bomba de infusión. El dispositivo de infusión 14 incluye además un acceso 15 adaptado para alojar la pinza deslizante 26.

20 El líquido de infusión 28 se aloja en una fuente de líquido de infusión 22. La fuente de líquido de infusión 22 puede estar hecha de vidrio o ser un recipiente rígido o flexible hecho de un material polimérico tal como es conocido en la técnica. El líquido de infusión 28 puede ser cualquier fluido o cualquier medicamento fluido administrado mediante un dispositivo de infusión. Ejemplos de líquidos de infusión 28 incluyen, de forma no limitativa, soluciones salinas o de dextrosa, soluciones nutricionales, soluciones de diálisis, sangre, componentes sanguíneos, sustitutivos de sangre y similares.

25 El tubo de líquido de infusión 24 se extiende desde la fuente de líquido de infusión 22, presentando un extremo distal 30 adaptado adecuadamente para ser conectado al dispositivo de infusión 14. De este modo, el tubo de líquido de infusión 24 proporciona un paso o una conexión de fluido que posibilita el suministro del líquido de infusión 28 al dispositivo de infusión 14. El experto en la materia entenderá que el tubo de líquido de infusión 24 puede estar compuesto por un material polimérico flexible y plegable. La composición del tubo de líquido de infusión 24 puede ser igual o diferente a la composición de la fuente de líquido de infusión 22.

30 El grupo de infusión 12 también incluye una pinza deslizante 26 que tiene una abertura 32 adaptada para alojar el tubo de líquido de infusión 24. La abertura 32 incluye una zona ancha 34 y una estrecha 36. El experto en la técnica entenderá que el líquido de infusión puede fluir a través del tubo de líquido de infusión 24 cuando éste está alojado en la zona ancha 34, mientras que el líquido de infusión no puede fluir a través del tubo de líquido de infusión 24 cuando éste se aloja en la zona estrecha 36. La pinza deslizante 26 también incluye un cuerpo 40 y un reborde periférico 42. La pinza deslizante 26 puede estar hecha de cualquier material rígido, incluyendo, de forma no exclusiva, madera, metal o un material polimérico.

35 En una realización, la pinza deslizante 26 puede estar hecha de un material plástico, tal como polipropileno, y está moldeada por inyección. La pinza deslizante 26 también puede estar hecha de un poliéster glicolizado tal como PETG, copoliéster, una resina acetal, tal como DELRIN®, o cualquier otro material adecuado capaz de ser fabricado con precisión y que pueda resistir las presiones dentro del tubo de líquido de infusión 24, las diversas técnicas de esterilización, incluyendo esterilización gamma y EtO, sin que se influya negativamente en la funcionalidad de la pinza deslizante 26. En una realización, la pinza deslizante puede estar hecha de polietileno, tal como un polietileno de alta densidad (HDPE), y opcionalmente aditivos, tal como se explica con mayor detalle más abajo.

40 Un componente señalador 38, que ha sido encriptado en una realización (descrita con mayor detalla más abajo), está dispuesto sobre la pinza deslizante 26 según cualquier disposición adecuada conocida en la técnica. Así, "dispuesto" significa que el componente señalador 38 puede estar situado o colocado de otro modo sobre, en, dentro o a través de la pinza deslizante 26. El término "dispuesto" también puede referirse a una posición que abarca una combinación de las arriba mencionadas. Por consiguiente, una parte del componente señalador 38 puede estar situada sobre la pinza deslizante 26, mientras que otra parte del componente señalador 38 puede estar situada dentro de la pinza deslizante 26, tal como se describe con mayor detalle más abajo.

45 El componente señalador 38 identifica el grupo de infusión 12. El componente señalador puede incluir cualquier información relacionada, asociada o correspondiente al grupo de infusión o al líquido de infusión 28. En

consecuencia, la información puede incluir cualquier instrucción, información, parámetros, indicadores, direcciones, identificadores, indicios, datos o directivas asociados al grupo de infusión 12 y al dispositivo de infusión 14.

5 Ejemplos no limitativos de la información identificada por el componente señalador a utilizar en un protocolo de administración incluyen el tipo de vía de infusión preferente, el tipo de suministro por infusión, la temperatura de suministro del líquido de infusión, el tipo de líquido de infusión, la composición del tubo de líquido de infusión, el caudal del líquido de infusión, la cantidad de líquido de infusión, la unidad de dosificación del líquido de infusión, la duración de la dosificación del líquido de infusión, el volumen de dosificación del líquido de infusión y la duración de la infusión. Esta información es utilizada por el dispositivo de infusión, junto con la información referente a fuentes de múltiples líquidos de infusión, mezcla de múltiples líquidos de infusión, administración de infusiones secundarias, y combinaciones de las mismas. El protocolo de administración también puede incluir información sobre el paciente, tal como el nombre, la edad, el sexo, la altura, el peso, el tipo de terapia, el tipo de enfermedad y su estado, por ejemplo.

15 Ejemplos no limitativos de tipos de vías de infusión incluyen las vías intravenosa, parenteral, enteral, epidural, subcutánea, intramuscular u otras vías de administración de medicamentos. El tipo de suministro de infusión puede identificar información sobre la dosificación, como infusión continua, alternante, secuencial, decreciente, parámetros de líquidos de infusión secundarios o superpuestos, velocidad de goteo del líquido de infusión e infusiones de valoración. El tipo de suministro por infusión puede incluir además información referente a la composición del tubo de líquido de infusión y a propiedades físicas tales como resistencia a la tracción, módulo de elasticidad, punto de fusión o geometría, tamaño, tipo de material o características de los componentes del tubo referentes a la compatibilidad o la vía de infusión apropiada de la solución de fármaco. El tipo de líquido de infusión puede identificar la composición del fluido o los fluidos de infusión o indicar si durante la sesión de infusión se han de suministrar múltiples fluidos de infusión.

20 Además, el protocolo de administración puede incluir información diagnóstica. La información diagnóstica puede utilizarse para realizar ensayos o rutinas de diagnóstico en el dispositivo de infusión o en cualquier otro componente del sistema de infusión. Por ejemplo, un grupo de infusión diagnóstico puede incluir una fuente de líquido de infusión que contiene un fluido particular a utilizar en los ensayos, pudiéndose utilizar como referencia los parámetros operativos previstos del dispositivo de infusión basados en ese fluido en particular.

25 La información codificada en el grupo de infusión consiste normalmente en información predeterminada representada por uno o más caracteres alfanuméricos, pero puede ser representable mediante otros identificadores tales como un código binario o código UPC (Código Universal de Producto) o algún otro código tecnológico, tal como se conocen en la técnica. Los caracteres alfanuméricos representan información a enviar al dispositivo de infusión. Una vez recibida una señal, el controlador 20 está programado para reconocer la información predeterminada representada por los caracteres alfanuméricos. El controlador 20 configura después el dispositivo de infusión 14 de acuerdo con estos parámetros predeterminados.

30 Por ejemplo, una representación alfanumérica "12" puede estar predeterminada para identificar una solución salina parenteral estándar de 500 ml y un protocolo de administración que puede requerir un caudal de 2,6 ml/min. Una vez detectada la representación alfanumérica "12" por el dispositivo de detección 16 y recepción subsiguiente de la señal que porta la representación alfanumérica "12" por el controlador 20, este controlador 20 procesa la información del grupo de infusión de la señal y configura el dispositivo de infusión 14 con los ajustes de protocolo indicados para 35 40 45 50 55

El dispositivo de detección 16 del sistema 10 puede ser cualquier dispositivo capaz de descifrar (tal como se describe con mayor detalle más abajo) y detectar el componente señalador 38 como es bien sabido en la técnica. El dispositivo de detección 16 detecta o determina de otro modo el grupo de infusión identificado por el componente señalador 38. El dispositivo de detección 16 puede ser un componente del dispositivo de infusión 14 o ser una parte integral de éste de otro modo. Alternativamente, el dispositivo de detección 16 puede estar situado en un lugar alejado del dispositivo de infusión 14. El dispositivo de detección 16 también puede consistir en un dispositivo de detección portátil. Como dispositivo de detección portátil, el dispositivo de detección 16 puede consistir en un dispositivo separable de un alojamiento del dispositivo de infusión 14.

Una vez detectado el componente señalador 38, el dispositivo de detección 16 genera una señal basada en el grupo de infusión identificado por el componente señalador. A continuación, el dispositivo de detección 16 envía la señal al controlador 20. Una vez recibida la señal, el controlador 20 descifra la señal e identifica e interpreta el grupo de infusión en particular. El controlador 20 está conectado funcionalmente con el dispositivo de infusión 14 y está adaptado además para configurar el dispositivo de infusión con el fin de que éste funcione de acuerdo con un protocolo de administración diseñado para el paciente particular, otros fármacos administrados, etc.

El controlador 20 incluye un procesador para procesar la información del grupo de infusión incluida en la señal. El controlador 20 puede ser un componente del dispositivo de infusión 14. Alternativamente, el controlador 20 puede

estar situado en un lugar alejado del dispositivo de infusión 14. El controlador 20 también puede incluir una pantalla 21 que presenta y/o muestra o notifica de otro modo información referente al grupo de infusión y también el protocolo de administración a un profesional sanitario o al paciente.

5 La pinza deslizante 26 incluyendo el componente señalador 38 actúa como una clave cuando se carga el grupo de infusión 12 en el dispositivo de infusión 14. La clave de cada grupo de infusión 12 está cifrada para mayor seguridad. Un método de cifrado del sistema de infusión 10 consiste en disponer la clave cifrada sobre el grupo de infusión 12 en forma de una etiqueta RFID integrada (por ejemplo el componente señalador 38) sobre la pinza deslizante 26. En otra realización se puede utilizar un código de barras impreso sobre la pinza deslizante 26. Un dispositivo de detección 16 (por ejemplo un lector óptico) lee y descifra el código de barras. Se ha de señalar que la clave no sólo puede consistir en etiquetas RFID y códigos de barras, sino que puede presentar cualquier forma fácilmente entendible por el trabajador cualificado.

15 Un método de encriptación/desencriptación es una verificación numérica. El número de clave no sería secuencial y se extraería de un grupo grande de números de modo que un pequeño porcentaje del grupo total de números sería válido, por ejemplo del 2 al 5%. Para determinar si un número es válido, el sistema podría utilizar un cifrado de un solo uso (en el que un número sólo es válido una vez, por ejemplo) o un algoritmo de cifrado. Antes del comienzo de cada infusión, el dispositivo de infusión 14 (es decir, la bomba) leería la ID del grupo de infusión cifrado utilizando el dispositivo de detección 16. Únicamente los grupos de infusión con un número de ID autenticado serían válidos. En el caso del método de cifrado de un único uso, el número validado sólo se utiliza una vez, lo que impide la reutilización de los grupos y la copia de un número válido de un grupo a otro no autorizado. La utilización de una lista comparativa de un solo uso en la bomba elimina la necesidad de un almacenamiento a largo plazo de los números. Por ejemplo, la lista se puede desechar después de una cantidad determinada de infusiones. De este modo, los grupos con números clonados o generados de forma aleatoria no podrían ser utilizados de forma fiable, evitando que los falsificadores fabriquen productos con facilidad. Las ventajas incluyen, por ejemplo, eliminar el uso de grupos genéricos no codificados, reutilizar grupos y usar grupos falsificados desconocidos, así como reducir el uso intencionado de grupos falsos.

20 En otra realización, cada grupo de infusión 12 está codificado con un código cifrado de clave pública/privada, y el número cifrado, una vez leído, es enviado a un servidor central para su descodificación y verificación. El servidor central está conectado al sistema de infusión 10, por ejemplo a través de una red. Después, el servidor central responde con una señal que indica si el número ha sido verificado o no. El uso de un servidor central posibilita una codificación más compleja desde el punto de vista informático y el empleo de extensas tablas de consulta de números válidos de un solo uso. Alternativamente, en lugar de utilizar un servidor central, la autenticación y verificación podrían tener lugar dentro del sistema de infusión 10. En este caso, cada bomba incluye un algoritmo de descifrado y una comparación de números válidos. La bomba verifica después si la clave codificada es válida. El trabajador cualificado entenderá que el cifrado/descifrado no se limita a un servidor central y/o una bomba, sino que podría tener lugar mediante el empleo de cualquier dispositivo dentro del sistema de infusión 10 o conectado a éste. La utilización de únicamente algunos números "válidos" impide el uso no autorizado, aunque se descifre la clave de codificación.

30 Adicionalmente, el uso de un servidor central proporciona una potencia de procesamiento adicional y más espacio de memoria que posible en la bomba. Como se ha señalado, el número cifrado también podría ser descifrado por la bomba (es decir, el dispositivo de infusión 14) y el número podría ser procesado mediante un algoritmo cifrado que determina la validez del número descifrado y lo compara con una lista de números utilizados. Es fácil entender que el método de cifrado/descifrado empleado podría ser cualquiera conocido por el trabajador cualificado y que no está limitado a las realizaciones descritas.

35 El uso de un método de cifrado/descifrado evita significativamente la utilización no intencionada de los grupos de infusión, por ejemplo impidiendo el uso de grupos genéricos, ya que se requiere una clave, impidiendo el uso ilegal de datos cifrados y la copia de datos e impidiendo productos clónicos o falsos.

40 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, el componente señalador 38 es un componente señalador óptico tal como se muestra en la FIG. 2. Ejemplos no limitativos de señaladores ópticos adecuados incluyen códigos de barras, material reflectante, material fluorescente o fosforescente, láminas reflectante, componentes metálico, colores, materiales translúcidos o transparentes, impresión, grabado, tinta, un código impreso con tinta, un colorante o pigmento ultravioleta (UV), un colorante o pigmento infrarrojo (IR), tinta adhesiva, un adhesivo, una marca de quemado, una marca térmica, una marca láser, una disposición de orificios que se extienden a través de la pinza deslizante, una disposición de salientes que se extienden desde una superficie de la pinza deslizante, una disposición de muescas situadas en una parte de una superficie de la pinza deslizante y una disposición de salientes y muescas situados en una superficie de la pinza deslizante. Independientemente de la realización específica del componente señalador óptico, se entiende que el dispositivo de detección 16 está adecuadamente adaptado para detectar el componente señalador óptico.

45 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, la FIG. 2 muestra un componente señalador óptico 44 que puede consistir en un código de barras 46. El código de barras 46 puede ser cualquier código de barras que pueda ser codificado con la información del grupo de infusión, como es bien sabido en la técnica, con un Código Universal

de Producto (UPC). El código de barras 46 identifica un carácter alfanumérico que representa un código que designa el grupo de infusión particular y su código de identificación. Un lector de códigos de barras 48 puede detectar el código de barras 46, generar una señal basada en el grupo de infusión y enviar la señal al controlador 20. El lector de códigos de barras 48 puede ser o no un componente del dispositivo de infusión 20. El lector de códigos de barras 48 es un dispositivo portátil conectado electrónicamente al controlador 20.

En otro aspecto de la invención, el componente señalador puede ser un componente señalador por radiofrecuencia (RF). El componente señalador por radiofrecuencia consiste en una etiqueta identificativa por radiofrecuencia (RFID) 96, tal como muestra la FIG. 3. La etiqueta RFID 96 es capaz de recibir, almacenar y transmitir información, tal como es bien sabido en la técnica. La etiqueta RFID 96 puede incluir una antena, circuitos para procesar señales RF, un microprocesador, memoria y, opcionalmente, una fuente de alimentación. La información que identifica el grupo de infusión particular se introduce en la etiqueta RFID 96. En otra realización, la etiqueta RFID puede ser una etiqueta RFID sin chip. La etiqueta RFID sin chip puede incluir antenas impresas sobre una superficie de la pinza deslizante o integradas en el interior de la pinza deslizante.

La etiqueta RFID 96 se puede fijar a una superficie de la pinza deslizante 26 con un material adhesivo o mediante una unión térmica, como es bien sabido en la técnica. La etiqueta RFID 96 incluye unas patillas 98 que se pueden insertar en los orificios correspondientes 100 situados en el cuerpo 40 para fijar la etiqueta RFID 96 a la pinza deslizante 26, tal como muestra la FIG. 4. Las patillas 98 se pueden fijar en orificios 100 con un material adhesivo, por fricción, mediante remaches, tornillos, o según una disposición estampada donde las patillas 98 se doblan después de su inserción en los orificios 100. Alternativamente, la etiqueta 96 se puede insertar por moldeo en el interior de la pinza deslizante 26.

La etiqueta RFID 96 puede ser un dispositivo pasivo o activo. Como dispositivo pasivo, la etiqueta RFID transmite una señal únicamente después de recibir una señal de interrogación RF utilizando la energía generada por el interrogador RF. Como dispositivo activo, la etiqueta RFID está configurada con su propia fuente de alimentación, lo que le permite transmitir una señal de forma independiente. Dado que las etiquetas RFID pasivas son más pequeñas y ligeras que las etiquetas RFID activas, la etiqueta RFID 96 puede consistir por ejemplo en un dispositivo RFID pasivo.

En esta realización de la invención, el dispositivo de detección es un detector RF adaptado para detectar la etiqueta RFID 98. El detector RF es un interrogador RF 102, tal como muestra la FIG. 3. El interrogador RF 102 incluye típicamente una antena, un transceptor para transmitir una señal de interrogación y recibir una señal de respuesta de la etiqueta RFID, y un decodificador para leer la información codificada en la señal procedente de la etiqueta RFID. El interrogador RF 102 genera un campo electromagnético 103 con una frecuencia predeterminada. Cuando la etiqueta RFID 96 entra en este campo, se induce una corriente eléctrica que suministra energía a la etiqueta RFID 96 y modula el campo electromagnético para transmitir de vuelta al interrogador de RF 102 los datos del grupo de infusión almacenados en la memoria de la etiqueta RFID 96. Después, el interrogador RF 102 decodifica estos datos y transmite los datos del grupo de infusión con la señal al controlador 20.

Un sistema que incluye una etiqueta RFID 96 y un interrogador RF 102 proporciona diversas ventajas. No es necesaria una disposición con visibilidad directa entre el componente señalador 96 y el interrogador RF 102 para que se produzca la detección. Por consiguiente, el interrogador RF 102 es muy adecuado para situarlo a distancia del controlador 20 o para servir como dispositivo de detección portátil o manual. No obstante, se ha de entender que el interrogador RF 102 puede ser un componente del dispositivo de infusión 14.

Además, dado que para la detección no se requiere ningún contacto entre el componente señalador 96 y el interrogador RF 102, se eliminan condiciones que en otro caso serían perjudiciales para la apropiada detección del componente señalador. Por ejemplo, una pinza deslizante húmeda, o fluido, polvo, suciedad o cualquier otro obstáculo físico situado sobre la pinza deslizante no tienen ninguna repercusión en la detección de la etiqueta RFID 96 por el interrogador RF 102.

El experto observará además que la gran capacidad de memoria de las etiquetas RFID permite que la etiqueta RFID 96 porte más información y, en consecuencia, que pueda ser enviada más información al interrogador RF 102. Como resultado, los datos del grupo de infusión almacenados en la etiqueta RFID 96 pueden contener una cantidad considerable de información detallada y/o sofisticada. Por ejemplo, la etiqueta RFID 96 tiene típicamente capacidad para portar más instrucciones de administración y/o parámetros operativos para el dispositivo de infusión 14 que algunos de los componentes señaladores anteriormente descritos.

La presente invención también incluye la posibilidad de que el dispositivo de detección 16 sea un componente del dispositivo de infusión 14, tal como se muestra con línea discontinua en la FIG. 1. En esta disposición, el dispositivo de detección 16 está situado cerca del acceso 15 y está adaptado para detectar el componente señalador 38 cuando la pinza deslizante 26 está asegurada en el acceso 15. Alternativamente, el dispositivo de detección 16 puede consistir en un dispositivo de detección remota situado en un lugar alejado del dispositivo de infusión 14. Como dispositivo de detección remota, el dispositivo de detección 16 puede estar conectado funcionalmente con el dispositivo de infusión 14 mediante cualquier conexión adecuada conocida en la técnica, incluyendo ejemplos no limitativos tales como conexión infrarroja, por microondas, por radiofrecuencia, conexión eléctrica, conexión

Bluetooth, conexión de red LAN, conexión de red WAN, conexión vía Internet, conexión por bus serial universal, y combinaciones de éstas. El dispositivo de detección remota puede ser un dispositivo manual como un asistente de datos personal, por ejemplo.

- 5 En otra realización de la presente invención, el sistema de infusión 110 incluye un grupo de infusión 112, un dispositivo de infusión 114 y un componente señalador 116 tal como muestra la FIG. 5. El grupo de infusión 112 incluye una fuente de líquido de infusión 118, un tubo de líquido de infusión 120 que se extiende desde la fuente de líquido de infusión 118 y una pinza deslizante 122 con una abertura 124 adaptada para alojar el tubo de líquido de infusión 120.
- 10 El componente señalador 116 incluye información indicativa del grupo de infusión 112 tal como se describe más arriba. El dispositivo de infusión 114 está adaptado para detectar el componente señalador 116 y determinar el protocolo de administración indicado por este componente señalador 116. Después, el dispositivo de infusión 114 se puede operar selectivamente o configurar de otro modo de acuerdo con un protocolo de administración deseado. El dispositivo de infusión 114 se configura automáticamente para funcionar de acuerdo con el protocolo de administración. Se entiende que el dispositivo de infusión 114 puede incluir un panel de control o una interfaz de usuario similar que muestre el grupo de infusión identificado y permita a un operador seleccionar manualmente o ajustar los parámetros de funcionamiento de acuerdo con un protocolo de administración apropiado para el grupo de infusión particular, para el paciente, según las instrucciones de un profesional médico, etc.
- 15 El componente señalador 116 puede incluir cualquier tipo de componente señalador, tal como un componente señalador óptico, electrónico, magnético, por radiofrecuencia y ultrasónico, tal como se describe más arriba.
- 20 El dispositivo de infusión 114 incluye un dispositivo de detección 126 adaptado para detectar el componente señalador 116. El dispositivo de detección 126 puede estar dispuesto sobre una superficie exterior del dispositivo de infusión 114. Esto permite que un profesional sanitario o el paciente disponga el componente señalador 116 dentro de la zona de detección del dispositivo de detección 126, independientemente de qué componente del grupo de infusión porte el componente señalador 116.
- 25 Alternativamente, el dispositivo de detección 126 puede ser un dispositivo de detección remota y/o manual tal como se describe más arriba. El dispositivo de detección remota/manual es lo suficientemente portable para moverlo cerca de cualquier componente del grupo de infusión 112 con el fin de detectar un componente señalador dispuesto sobre el mismo. El dispositivo de detección 126 puede estar conectado funcionalmente con un controlador 128 o directamente con una bomba de infusión 130, tal como se describe más arriba.
- 30 Se ha de entender que para los expertos en la técnica serán evidentes diversos cambios y modificaciones de las realizaciones aquí descritas.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema (10, 110) para suministrar un líquido de infusión a un paciente, que comprende:
  - un servidor central;
  - un dispositivo de infusión (14, 114, 130);
  - 5 un grupo de infusión (12, 112);
  - una pinza deslizante (26, 122) correspondiente en el grupo de infusión;
  - un componente señalador (38, 116) dispuesto en la pinza (26, 122) y codificado con una clave, incluyendo la clave un algoritmo de cifrado y un número válido de una tabla numérica donde: (i) el algoritmo de cifrado cifra el número válido y (ii) el componente señalador identifica el grupo de infusión utilizando el número válido cifrado de la clave codificada;
  - 10 un dispositivo de detección (48, 126) para leer el componente señalador (38, 116) y configurado para generar una señal, pudiendo accionarse el dispositivo de detección con un algoritmo de descifrado para permitir:
    - 15 (a) que el algoritmo de descifrado determine un número válido descifrado mediante el descifrado del número válido cifrado de la clave codificada, y
    - (b) que el número válido descifrado sea comparado con la tabla de números válidos,
  - caracterizado porque, en base a la comparación del número válido descifrado, la señal generada por el dispositivo de detección valida o rechaza el uso del grupo de infusión con el dispositivo de infusión, y porque el dispositivo de detección envía la señal generada al dispositivo de infusión o al servidor central para su descodificación.
  - 20
2. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo de infusión (14, 114, 130) es una bomba de infusión.
3. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque el componente señalador (38, 116) se selecciona de entre el grupo consistente en un componente señalador óptico, un componente señalador eléctrico, un componente señalador por radiofrecuencia, un componente señalador magnético, un componente señalador térmico, un componente señalador ultrasónico, un componente señalador mecánico y combinaciones de los mismos.
- 25
4. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque el componente señalador (38, 116) es un componente señalador óptico seleccionado de entre el grupo consistente en un código de barras, un material reflectante, un material fluorescente, un componente metálico, un color, un material translúcido, una impresión, un grabado, una tinta, un código impreso con tinta, un pigmento ultravioleta, un pigmento infrarrojo, una marca térmica, una marca láser, una disposición de áreas traslúcidas, un saliente que se extiende desde una superficie de la pinza deslizante; una muesca dispuesta sobre una superficie de pinza deslizante, y combinaciones de los mismos.
- 30
5. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque además comprende un controlador (128) para recibir la señal conectado funcionalmente con el dispositivo de infusión (14, 114), estando adaptado el controlador para configurar el dispositivo de infusión con el fin de que éste funcione de acuerdo con un protocolo de administración.
- 35
6. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo de detección (16, 126) lee el componente de señal (38, 128) y genera una señal correspondiente al componente de señal leído.
- 40
7. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque la señal generada es descodificada por el dispositivo de infusión (14, 114) o por el servidor central, y el grupo de infusión (12, 112) es validado o rechazado.
8. Sistema según la reivindicación 7, caracterizado porque la descodificación se lleva a cabo utilizando un algoritmo de descifrado y un algoritmo numérico válido.
- 45
9. Sistema según la reivindicación 6, caracterizado porque el dispositivo de detección (16, 126) forma parte del dispositivo de infusión (14, 114).
10. Sistema según la reivindicación 6, caracterizado porque el dispositivo de detección (16, 126) está situado a distancia del grupo de infusión (12, 112).

- 5
11. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque la pinza deslizante (26, 122) comprende un cuerpo (40) que tiene una abertura (32, 124) adaptada para alojar un tubo de líquido de infusión (24, 120) conectado con el dispositivo de infusión (14, 114); y porque la clave codificada sobre el componente señalador (38, 116) incluye un algoritmo numérico válido, estando configurado el componente señalador para comunicar información indicativa del grupo de infusión (12, 112) al dispositivo de detección (16, 126) funcionalmente conectado al dispositivo de infusión (14).
- 10
12. Sistema según la reivindicación 11, caracterizado porque el componente señalador (38, 116) está dispuesto en un lugar seleccionado de entre el grupo consistente en una superficie del cuerpo (40), dentro del cuerpo, sobre un reborde (42) de la pinza deslizante (26), dentro de un reborde de la pinza deslizante y sus combinaciones.
- 15
13. Sistema según la reivindicación 11, caracterizado porque el componente señalador (38, 116) está fijado a una superficie del cuerpo mediante una fijación seleccionada de entre el grupo consistente en una unión térmica, adhesiva o fijación por estampado.
14. Sistema según la reivindicación 11, caracterizado porque el componente señalador (38, 116) también comprende múltiples patillas (98) y la superficie del cuerpo también comprende múltiples aberturas (100) correspondientes a las múltiples patillas, estando insertada cada patilla en una abertura correspondiente para fijar el componente señalador al cuerpo (40).

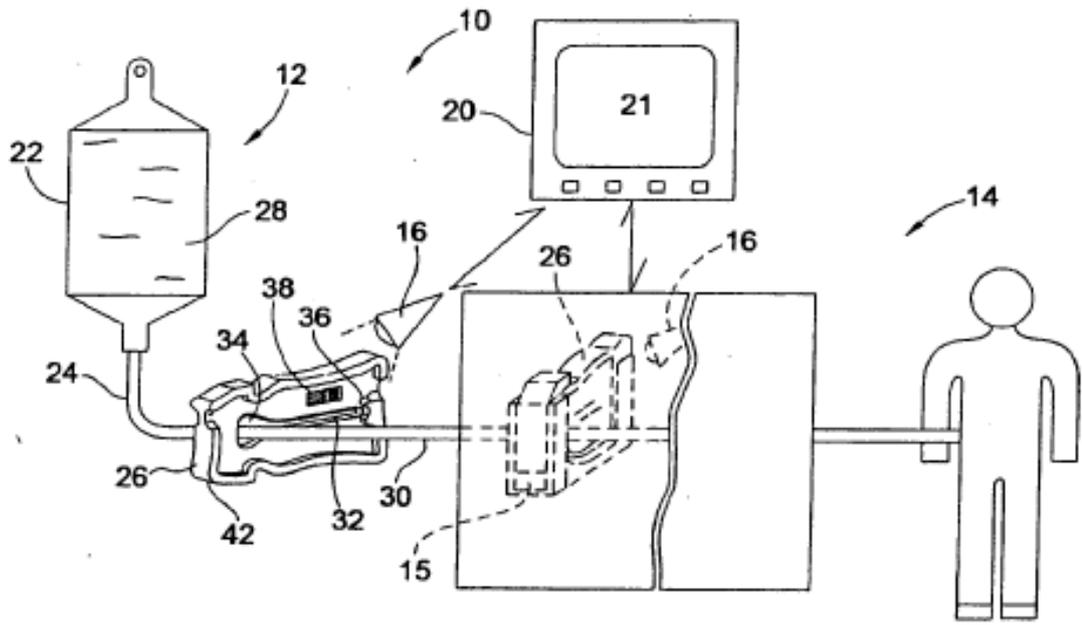


FIG. 1

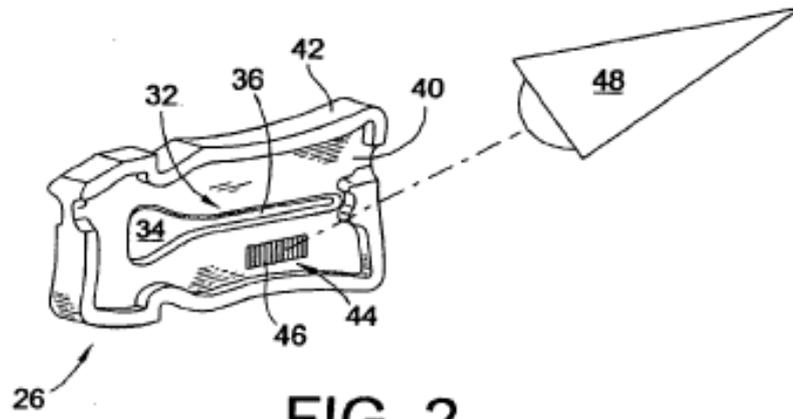


FIG. 2

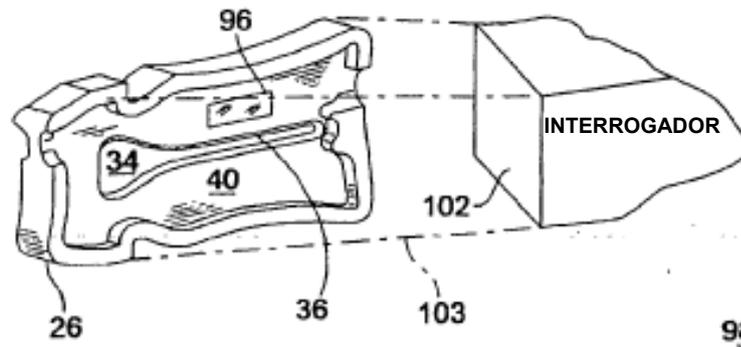


FIG. 3

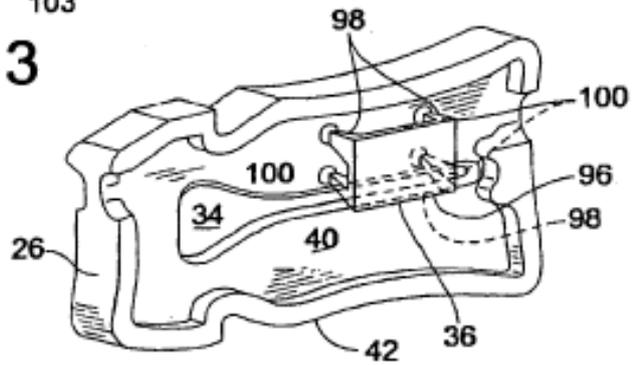


FIG. 4

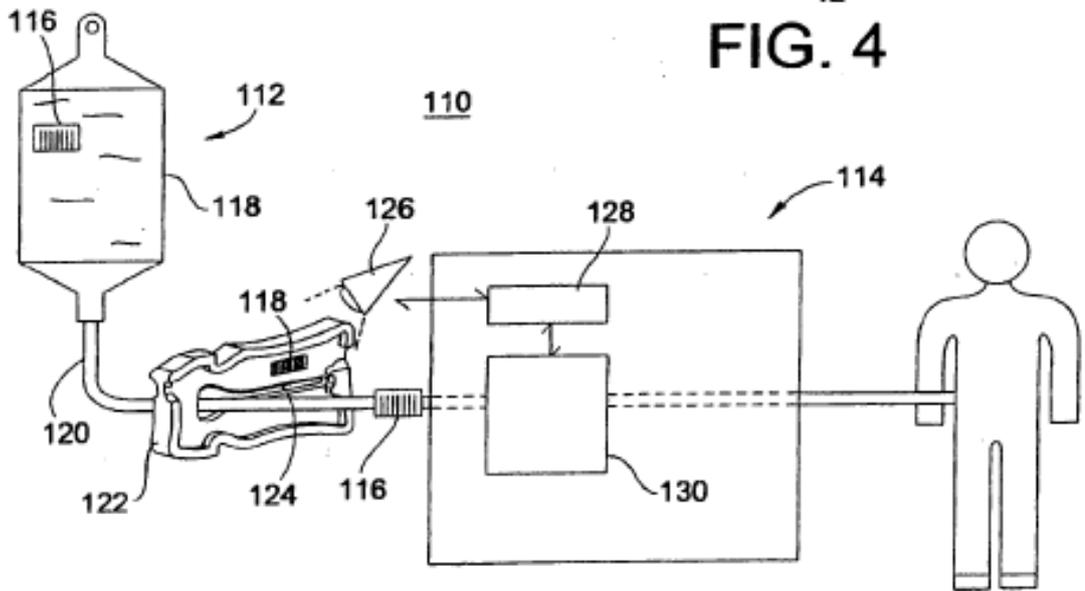


FIG. 5