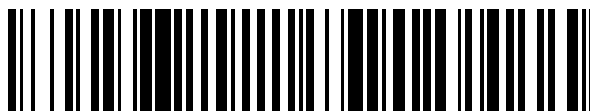


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 361**

51 Int. Cl.:

A61M 5/14 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 39/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.04.2005** **E 05735587 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2013** **EP 1765434**

54 Título: **Sistema para reconocer información de identificación para un dispositivo médico**

30 Prioridad:

27.05.2004 US 855872

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

03.05.2013

73 Titular/es:

**BAXTER INTERNATIONAL INC. (100.0%)
ONE BAXTER PARKWAY
DEERFIELD, ILLINOIS 60015, US**

72 Inventor/es:

**STEWART, JANICE;
MEINZER, RANDOLPH;
BELLO, DEBRA K.;
MULLAN, JANET;
BRUNDLE, ALAN;
JACOBSON, JAMES D.;
BUI, TUAN y
CHAU, QUI**

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 402 361 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 reconocer información de identificación para un dispositivo médico

Campo técnico

La presente invención se refiere, en general, a sistemas de suministro médico y, particularmente, a conjuntos de conductos de administración con dispositivos de suministro médico y un sistema para la identificación de información asociado con el conjunto de conductos.

Antecedentes de la invención

La administración de fluidos terapéuticos a un paciente es bien conocida en el campo científico. Existen múltiples tipos de dispositivos de suministro médico para administrar fluidos terapéuticos a un paciente como, por ejemplo, fluidos parenterales, fármacos u otros medicamentos, electrolitos, sangre y productos de sangre y similares. Un tipo, en particular, de dispositivo de suministro médico consiste en una bomba de infusión que puede suministrar uno o más de esos fluidos terapéuticos a un paciente a través de varias vías de administración como, por ejemplo, intravenosa (IV), intra-arterial (IA), subcutánea, epidural, administración por irrigación de espacios de fluidos y similares. Muchos dispositivos de suministro médico que funcionan con esos tipos de administración utilizan típicamente conjuntos de conductos para administración y el correspondiente recipiente que contiene uno o más fluidos terapéuticos. En el caso de una bomba de infusión se conecta el conjunto de conductos típicamente con un mecanismo de alimentación de la bomba, lo que facilita la administración del fluido al paciente.

Cada tipo de administración y cada tipo de fluido terapéutico conlleva, típicamente, múltiples parámetros operativos, variables, limitaciones y otras informaciones pertinentes, como una información médica y farmacéutica, que han de ser controlados y observados para asegurar una administración adecuada, efectiva y segura de los fluidos terapéuticos al paciente y un tratamiento efectivo del mismo. La naturaleza y volumen de esta información convierte su introducción en un dispositivo médico en una tarea descorazonadora que puede ser susceptible de errores humanos. Incluso si la mayoría de los sistemas de alimentación conocidos son unidades controladas por microprocesador, accionadas por software, que tienen una memoria asociada y son así capaces de personalización y control mediante una descarga específica de datos típicos del usuario o software desde otra fuente, sigue existiendo un riesgo de datos y software que no coincidan correctamente con una terapia apropiada, medicamento o fluido, o el conjunto de administración, especialmente desde el punto de vista logístico. Además, los dispositivos de alimentación actualmente conocidos, como bombas de infusión, funcionan con una configuración operativa fija que conlleva un conjunto fijo de funciones, sin tener en cuenta la terapia, el medicamento o fluido, o el conjunto de la administración. Esto puede constituir otra fuente de errores. El potencial de errores en la administración de fluidos a un paciente es múltiple y la minimización de este potencial es un objetivo importante.

La patente US-5.078.683 revela una bomba de infusión programable para alojar un aparato desechable de entubación IV. La bomba tiene un lector de código de barras para leer la etiqueta del código de barras fijada en un recipiente que contiene un fluido intravenoso. La etiqueta del código de barras contiene la información sobre los parámetros de administración del fluido prescrito.

La patente EP-A-1.247.538 revela un conjunto desechable de fluido que incluye un identificador.

La patente US 2001/0040127 revela una máquina de diálisis con un sistema para la preparación de soluciones de diálisis. El sistema tiene un detector que puede leer identificadores, como por ejemplo un código de barra, previsto en los correspondientes conectores a recipientes de soluciones.

La patente US-5.290.239 revela un aparato de seguridad para tubos flexibles intravenosos (I.V.) para su uso en una bomba peristáltica que impide que se produzca una corriente libre accidental antes de conectar el tubo I.V. con la bomba o después de retirar el tubo I.V. de la bomba. El tubo I.V. está equipado con una pinza deslizante que se aloja en una zona receptora para la pinza deslizante prevista en el aparato. La pinza deslizante tiene una zona reflectora de la luz para ayudar a identificarla. La zona reflectora refleja en un sensor óptico un haz de luz generado por una fuente de luz en la zona de alojamiento de la pinza.

La presente invención se refiere a este y otros objetivos y proporciona, en general, nuevos sistemas, dispositivos y métodos perfeccionados relacionados con los conjuntos de conductos de administración y los correspondientes fluidos terapéuticos para su utilización en dispositivos de suministro médico para la administración de fluidos a un paciente.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un conjunto de conductos de administración según la reivindicación 1.

Un dispositivo de administración médica es capaz de reconocer el identificador y está configurado para conexión con el conjunto de conductos y para administrar el fluido al paciente. El dispositivo de administración incluye un sistema de reconocimiento capaz de obtener la información de identificación asociada con el identificador.

5 La información de identificación se obtiene mediante el dispositivo después de la conexión entre el dispositivo y el conjunto de conductos. La información de identificación puede incluir información sobre la identificación del fluido o de un tipo de conjunto de conductos.

10 De acuerdo con otra realización, el identificador puede ser un dispositivo pasivo de RF, un dispositivo magnético, un sistema de memoria no volátil o similar.

El identificador queda integrado en una pinza deslizante asociada al conjunto de conductos.

15 El dispositivo de alimentación incluye un receptáculo de la pinza deslizante configurado para recibir la pinza deslizante asociada al conjunto de conductos.

El sistema de reconocimiento está integrado dentro del receptáculo de la pinza deslizante.

20 El dispositivo es capaz de configuración basada en la información de identificación.

De acuerdo con otra realización más, el dispositivo se configura automáticamente cuando se obtiene la información de identificación por parte del identificador.

25 El dispositivo es capaz de funcionar específicamente con la información de identificación después de su configuración.

Estos y otros aspectos de la presente invención se desvelan en los dibujos y en la siguiente descripción referida a los mismos, incluyendo las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

30 La figura 1 es un diagrama esquemático general de un sistema de administración médica de acuerdo con el principio de la presente invención.

35 La figura 2 es un diagrama esquemático de una realización, en particular del sistema de administración médica, representado esquemáticamente en la figura 1, incluyendo una bomba médica de infusión.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una pinza deslizante para el uso con un conjunto de conductos para administración médica de acuerdo con el principio de la presente invención.

40 La figura 4 es una toma genérica de pantalla de una visualización de la bomba médica representada en la figura 2, que muestra varios campos del display que pueden configurarse de acuerdo con la información de identificación obtenida para la bomba.

45 La figura 5 es un diagrama esquemático de un sistema de administración médica no concebido según la presente invención.

La figura 6 un diagrama esquemático de un sistema de administración médica no concebido según la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

55 Aunque esta invención puede realizarse de muchas formas diferentes, se muestran en los dibujos y se describen aquí en detalle las realizaciones preferidas de la invención, entendiéndose que la presente descripción ha de considerarse como referida a un ejemplo de los principios de la invención y no pretende limitar los aspectos generales de la invención a las realizaciones ilustradas.

60 Haciendo referencia a la figura 1, se representa un sistema médico genérico 10 de alimentación o sistema de suministro de un fluido médico. El conjunto 10 comprende un dispositivo de suministro médico 12 incluyendo un controlador (C) que tiene una memoria asociada (M), un procesador (P) y un dispositivo de entrada (I). Aunque se integra el controlador (C) de preferencia en el dispositivo 12, hay que señalar que el controlador (C) también puede estar separado y/o ser distinto al dispositivo 12. Por ejemplo, se puede enlazar el controlador (C) con un asistente digital personal (PDA) u otro sistema externo de procesamiento distinto al dispositivo 12.

65 Haciendo de nuevo referencia a la figura 1, el sistema 10 comprende, además, por lo menos un conjunto de conductos de administración 14 que puede considerarse como elemento desechable o componente desechable. El conjunto de conductos 14 puede estar comunicado con un recipiente 16 que contiene un medicamento 17 o un fluido 17, a

administrar al paciente. La combinación del conjunto de conductos 14 y el recipiente 16 con el fluido 17 se denomina algunas veces kit de administración. El recipiente 16 puede tener múltiples formas y en una realización preferida presenta la de una bolsa flexible. El conjunto de conductos 14 incluye, normalmente, un tubo con un extremo conectado al recipiente 16 o puesto de otra forma en comunicación con él, teniendo el otro extremo un catéter u otro dispositivo para la conexión con el paciente. El dispositivo 12 actúa sobre una parte del conjunto de conductos 14 para el suministro del fluido 17 al paciente y puede ser de cualquier tipo capaz de administrar varios fluidos a un paciente, como por ejemplo, fluidos parenterales, fármacos u otros medicamentos, electrolitos, sangre y productos de sangre, y similares. El fluido puede comprender cualquier sustancia fluida que se pueda administrar a un paciente. El dispositivo 12 puede administrar uno o más tipos de fluidos al paciente a través de múltiples vías de administración como, por ejemplo, intravenosa (IV), intra-arterial (IA), subcutánea, epidural, aplicaciones por irrigación de espacios para fluidos y similares. Un tipo preferido del dispositivo 12 es una bomba de infusión como la descrita en las patentes de EE.UU. Nos. 5.782.805 y 5.842.841.

Según se puede ver de la figura 1, se asocia al conjunto de conductos de administración 14 un identificador 18. Es posible que a continuación hagamos referencia al identificador 18 como un indicador 18. El identificador 18 tiene información de identificación relacionada con el mismo. La información de identificación, que puede comprender un código de identificación o un juego de datos generado con múltiples componentes de datos o un único componente de datos, puede ser cualquier tipo de información que el dispositivo 12 pueda utilizar durante el funcionamiento y la aplicación de un tratamiento a un paciente. La información de identificación incluye, según una realización preferida, informaciones sobre la identificación del paciente, el medicamento o fluido 17, un tipo de conjunto de conductos 14, un tipo de administración asociado con el conjunto de conductos 14, el material del conjunto de conductos 14 (por ejemplo PVC, no PVC) y/o cualquier otro parámetro operativo. La información de identificación puede incluir también en información en cuanto a la durometría del conjunto de conductos 14, dimensiones del conjunto de conductos, como, por ejemplo, datos del diámetro exterior e interior, información sobre microorificios y/u otros parámetros necesarios para una administración precisa del medicamento a través del conjunto de conductos. El identificador 18 puede incluir, en lo que se refiere al medicamento, información de identificación como un número de identificación del medicamento, según se conoce en el campo técnico. El identificador 18 también puede contener información sobre lo que sigue: el nombre del paciente, su edad, su sexo, su peso, sus alergias, sus enfermedades, estado etc.; sobre la medicina integrada como parte del conjunto de conductos 14 (por ejemplo en el recipiente 15), tales como si se trata de fármaco o no fármaco, el nombre, la concentración etc.; la terapia de medicación a aplicar con el conjunto de conductos 14, incluyendo todos o cualquiera de los parámetros del proceso necesarios para la terapia de medicación. Tales parámetros pueden incluir, como mínimo, el tipo de medicación, la concentración de medicación, la cantidad medicada, volumen individual de píldora, el volumen total de píldoras, la proporción de píldoras, la dosis, el tiempo entre las administraciones de píldoras, el número máximo de píldoras, el número máximo de píldoras por unidad de tiempo, el volumen de dosis de carga, el tipo de dosis de carga, el tiempo de dosis de carga, el régimen de mantenimiento, el alcance del mantenimiento, el tiempo de mantenimiento, la dosis de mantenimiento, el volumen del diluyente y el peso del paciente. El identificador 18 puede incluir, finalmente, información sobre datos del perfil, incluyendo pero no limitando los datos de los perfiles del paciente como son, el estado de la dolencia del paciente, la edad cronológica, el grupo de edad y la edad gestacional, y datos del perfil del estado, tales como datos sobre la condición médica o la situación de la enfermedad, que puede ser, sin limitación, enfermedad renal, enfermedad cardíaca congénita y fallo del hígado. El identificador 18 también puede incluir, además de información específica sobre la terapia médica, información genérica sobre la misma. El identificador 18 puede incluir, por ejemplo, parámetros de proceso y datos aplicables a varias medicaciones, a una categoría de medicación o a una categoría de pacientes y/o perfiles de la situación.

La información o el código para el identificador 18 pueden proporcionarse con ayuda de un sistema de programación instalado en el identificador 18. Según se explica más en detalle más adelante, el identificador 18 puede estar asociado con un dispositivo médico, activándose es último mediante el reconocimiento del identificador 18. El identificador 18 también puede programarse con un componente adicional o bit de identificación que permite la reutilización de la información de identificación o del código de datos por el dispositivo de programación en un sistema subsiguiente. También se describirá el mismo más abajo con relación a otras realizaciones.

El fabricante del conjunto de conductos 14, la farmacia del hospital o cualquier otra entidad puede conectar el identificador 18 con el conjunto de conductos 14. Cuando es el fabricante el que ha conectado el identificador 18 con el conjunto de conductos 14, típicamente éste no incluye todavía, un recipiente 16. El conjunto de conductos 14 con el identificador 18 como tal puede estar prefabricado y suministrado con información aplicable a una categoría o grupo de medicaciones. Este conjunto de conductos 14 con el identificador 18 puede conectarse, entonces, con un recipiente 16 que tenga un medicamento de éste grupo o categoría. El conjunto de conductos 14 puede, alternativamente, personalizarse en gran medida y contener muchos parámetros de proceso específicos del paciente y/o de la terapia como los arriba identificados. Esta personalización es realizada, normalmente, por una farmacia añadiéndose prescripciones e instrucciones de terapia específicas al identificador 18.

El identificador 18 puede ser, por ejemplo, un RFID, tal como una etiqueta RFID y otros dispositivos pasivos de RF que se pueden interrogar, un sistema de almacenamiento magnético, una memoria no volátil u cualquier otro dispositivo o tecnología que pueda presentar información a otro dispositivo o sistema o permitir la búsqueda por otro dispositivo o sistema. El dispositivo 12 incluye un sistema de reconocimiento 20 capaz de reconocer el identificador 18 y/o obtener o buscar la información de identificación para su utilización por el dispositivo 12. En una realización preferida, el sistema

de reconocimiento 20 forma parte del controlador (C). La forma del sistema de reconocimiento 20 depende de la forma particular del identificador 18 y de la tecnología asociada. La forma apropiada del sistema de reconocimiento 20 resultará evidente para un especialista en este campo cuando se determine la forma del identificador 18 e incluirá todos los dispositivos y tecnologías conocidos capaces de obtener o buscar la información de identificación de la forma particular del identificador 18. Se entiende que el identificador 18 y el sistema de reconocimiento 20 pueden utilizarse de tal modo que, una vez que el identificador 18 se encuentre en una proximidad predeterminada del sistema de reconocimiento 20 sin una conexión física o una relación de confrontación, el sistema de reconocimiento 20 pueda detectar e identificar la información asociada con el identificador 18.

La figura 2 representa una realización preferida en forma de un sistema de administración médica 30. El sistema 30 incluye una bomba de infusión 32 y, como mínimo, un conjunto de conductos de administración 34 asociado con un recipiente 35 que contiene un fluido 36, a administrar a un paciente. Debe tenerse en cuenta que la bomba de infusión 32 puede ser de cualquier tipo incluyendo, por ejemplo, bombas de infusión volumétricas, bombas peristálticas, bombas de cartucho o bombas de jeringa. La bomba de infusión 32 es, de preferencia una bomba basada en un microprocesador que puede programarse, utilizando software y/o software inalterable para permitir la operación y la funcionalidad de la bomba 32. El software se almacena, de preferencia, en un medio de almacenamiento legible por computador situado en el controlador (C) de la bomba 32, como, por ejemplo, la memoria (M). El conjunto de conductos 34 incluye un tubo 38 para fluidos que es conectado con la bomba 32 y permite la corriente del fluido hasta la bomba 32. El sistema 30 se representa en la figura 2 con tres conjuntos de conductos de administración 34, aunque es posible utilizar un solo conjunto de conductos y una sola bomba de canal. La bomba 32 puede suministrar uno o más tipos de fluidos a un paciente, a través de múltiples tipos de vía de administración, como, por ejemplo, intravenosa (IV), intraarterial (IA), subcutánea, epidural, aplicaciones por irrigación de espacios de fluidos y similares. Los tipos de fluidos pueden incluir, por ejemplo, fluidos parenterales, fármacos u otros medicamentos, electrolitos, sangre y productos de sangre, y similares. La bomba 32 incluye, en esta realización en particular, tres canales 40, cada uno configurado para recibir el tubo 38 de uno de los conjuntos de conductos 34. Como es bien sabido en este campo técnico, los canales de la bomba funcionan para suministrar el fluido 36 desde el recipiente 35 a través del tubo 38 del primer conjunto de conductos 34 y hasta el paciente. Cada uno de los conjuntos de conductos de administración 34 incluye una pinza deslizante 42, como la representada más en detalle en la figura 3. La pinza deslizante 42 está configurada de modo que engancha el tubo 38 del conjunto de conductos para prevenir una corriente no deseada a través del tubo hasta su conexión con un receptáculo de tubo 43, asociado con el canal de la bomba 40. La bomba incluye un receptáculo 44 de la pinza deslizante para cada uno de los canales 40.

La pinza deslizante 42 incluye el identificador 18 según se ha descrito más arriba. La pinza deslizante 42 y el identificador 18 también pueden ser desechables. El identificador 18 de la pinza deslizante 42 puede ser, por ejemplo, un RFID, tal como una etiqueta RFID, cualquier otro dispositivo pasivo de RF o un transpondedor que se pueda consultar, un dispositivo de almacenamiento magnético, una memoria no volátil u cualquier otro dispositivo o tecnología que pueda presentar la información de identificación a la bomba 32 o, permitir la búsqueda por, la bomba 32. La bomba 32 incluye el sistema de reconocimiento 20, según se describe más arriba, capaz de reconocer el identificador 18 y/o de obtener o buscar la información de identificación para el uso por la bomba 32. En una realización preferida la información de identificación incluye información relativa a la identificación del medicamento 36 o fluido, un tipo de conjunto de conductos 34, un tipo de administración asociada con el conjunto de conductos 34 y/u otra información necesaria como, por ejemplo, la edad de un paciente u otros datos del paciente, un tipo de terapia, un tipo de enfermedad y un tipo de estado del paciente. Se entiende, además, que el identificador 18 puede estar localizado en una serie de diferentes puntos de la pinza deslizante 42. El sistema de reconocimiento se posiciona de acuerdo con la posición del identificador 18 o de la pinza deslizante 42.

Cuando consigue la información de identificación del identificador 18, la bomba 32 puede utilizar esta información de diferentes maneras, incluyendo la modificación del funcionamiento de la bomba. Una vez la bomba 32 haya conseguido la información de identificación se puede, por ejemplo, configurar la bomba 32 de acuerdo con la información de identificación. Según una realización preferida se configura la bomba 32 automáticamente cuando se ha conseguido la información de identificación desde el identificador 18, o se configura en respuesta a la obtención de la información. La configuración puede incluir configuraciones y/o ejecuciones de cualquier cantidad de parámetros operativos y/o interfaz del usuario de la bomba 32. Después de la configuración, por ejemplo, el sistema operativo de la bomba puede modificar la disponibilidad de ciertas funcionalidades, como por ejemplo, añadiendo o habilitando ciertas funcionalidades específicamente asociadas con la información de identificación. La configuración puede incluir, por ejemplo, la habilitación de una función que solamente ha de estar disponible para un tipo en particular de administración, fluido o conjunto de conductos. A la inversa, el sistema operativo de la bomba puede modificar la disponibilidad de ciertas funcionalidades mediante la deshabilitación de funcionalidades para tipos particulares de administración, fluidos o conjuntos de conductos. El identificador 18 puede incluir, por ejemplo, información que identifica el tipo de conjunto de conductos 34 que se está utilizando, por ejemplo epidural. Basado en la identificación del conjunto de conductos 34, que es un conjunto de conductos epidurales, la identificación inicial puede dictar el funcionamiento subsiguiente de la bomba 32 y el tratamiento del paciente. La bomba 32 también puede configurarse para el funcionamiento basado en el reconocimiento de un tipo de material del conjunto de conductos 34.

El aspecto de la configuración de la presente invención puede tener múltiples aplicaciones dentro del contexto de un sistema de administración médica. Aunque se describen aquí algunos ejemplos de configuraciones específicas, se entiende que existen múltiples otras configuraciones potenciales que se pueden realizar, solas o combinadas, de acuerdo con el principio básico de la presente invención, y, aunque no específicamente descritas, sin embargo deben considerarse incluidas en el alcance de la presente invención basándose en su aplicación de este principio.

De acuerdo con el principio de la presente invención, el controlador (C) de la bomba 32 puede configurarse de manera que facilite la configuración de la bomba con base en un conjunto de informaciones de configuración asociado a informaciones predeterminadas de identificación que se almacenan previamente en la memoria (M). El sistema de reconocimiento recibe en estos casos la información de identificación desde el identificador asociado con el conjunto de conductos de administración y el procesador busca el conjunto de información de configuración asociada con la información de identificación recibida en base a una comparación de la información de identificación predeterminada con la información de identificación recibida. El procesador configura el controlador basado en el conjunto de información de configuración después de observar una coincidencia entre la información de identificación recibida y la información de identificación predeterminada. Los criterios de coincidencia pueden definirse de varias formas como, por ejemplo, una coincidencia entre un tipo de conjunto de conductos o un tipo de administración asociada con un conjunto de conductos. Los criterios de coincidencia también pueden definirse por la identificación de determinados parámetros o valores asociados a la información de identificación como, por ejemplo, la identificación de un parámetro o valor que no cumple un rango predeterminado. Se ha tenido en consideración que una instalación sanitaria pueda personalizar el controlador de la bomba mediante la definición de la información predeterminada de identificación, de los criterios de coincidencia y/o del conjunto de información de configuración o perfiles previamente almacenado.

En algunos casos puede ser conveniente modificar la disponibilidad de características y funciones de la bomba 32 con base en la información de identificación como, por ejemplo, añadiendo funcionalidad a la bomba 32, o habilitando la funcionalidad de la misma para cierta información de identificación u otros criterios. La funcionalidad añadida puede, por ejemplo, incluir un sistema de mensajes específicamente asociado a la información de identificación, como, por ejemplo, envío de mensajes a un usuario en cuanto a las características únicas de un tipo de fluido en particular o del conjunto de conductos de administración. La funcionalidad añadida también puede incluir la accesibilidad por un usuario a un conjunto de directrices para la administración de un fluido en particular, como son directrices para la administración recomendada de un fármaco en particular. La funcionalidad añadida también puede incluir la accesibilidad de un usuario a un conjunto de directrices sobre una forma de actuar predeterminada, por ejemplo fijada por un hospital con relación a cambios de conjuntos de conductos. La funcionalidad puede incluir ciertas notificaciones como es una notificación al usuario sobre un tipo de administración asociado con un fluido en particular. En determinados casos puede ser conveniente proporcionar una funcionalidad que incluya el enlace de un usuario con cierto tipo de información, tal como un protocolo de fármaco asociado a un fármaco identificado por la información de identificación. En este ejemplo el protocolo puede incluir información relativa a la dosificación y administración específica de la droga. En otros casos puede ser conveniente proporcionar una funcionalidad que incluya un sistema de alarma que puede incluir una alarma de incompatibilidad del fármaco basada en la identificación de un fármaco en particular. En algunos casos puede también ser conveniente añadir una funcionalidad que incluya una función de alarma de intensidad creciente que proporcione un incremento de una alarma vinculada a un evento en particular asociado con el tratamiento cuando la alarma no es activada por un cuidador. En determinados casos también puede ser conveniente eliminar o deshabilitar funcionalidades de la bomba 32 con base en la información de identificación. Se puede así deshabilitar, una determinada función en la información de identificación, como, por ejemplo, deshabilitar una función con base en la identificación de un tipo de administración. Como un ejemplo más específico, se puede deshabilitar la función de superposición automática en la bomba 32 con base en la identificación de un tipo epidural de administración.

La configuración puede incluir ajustes o cambios en el sistema. Por ejemplo, puede ser conveniente un ajuste del sistema de detección de la bomba 32 con base en la información de identificación.

También se ha considerado la posibilidad de que la configuración incluya una funcionalidad basada en la identificación de un sistema de tratamiento, como es la identificación de una combinación específica del recipiente, fluido, conjunto de conductos y/o tipo de administración, por ejemplo un kit de conjunto de conductos de administración. En este caso se puede añadir una funcionalidad que sea específica para el sistema de tratamiento, como es la adición de notificaciones o directrices para la combinación específica. Una combinación de un recipiente en particular de fluido y de un conjunto de conductos, como una combinación incluida en un kit particular de conjunto de conductos, puede tener determinadas directrices aplicables solamente a esta combinación en particular.

La configuración también puede incluir cambios en un interfaz 46 (mostrado en la figura 2) de la bomba 32 con base en la configuración. Según se muestra en la figura 4, una funcionalidad añadida puede requerir, por ejemplo, la adición de una o más teclas programables 60 en un display 48 de la bomba 32. El display 48 también puede proporcionar determinadas etiquetas, mensajes u otra información dentro de un campo del display 62 basados en la funcionalidad añadida. A la inversa, las teclas programables 60 pueden ser "neutralizadas" o eliminadas si se deshabilitan ciertas funcionalidades y se pueden eliminar determinadas etiquetas e informaciones dentro del campo 62 del display. El campo del display 62, además, se puede dividir en subcampos más pequeños que también se pueden personalizar. Hay que señalar, que las teclas programables 60 pueden servir alternativamente como etiquetas para teclas físicas (no

representadas) en el interfaz de usuario 46 de la bomba 32. Resulta evidente que, cuando se personaliza el interfaz de usuario de la bomba 32 con base en la información de identificación, se pueden eliminar muchas causas de errores potenciales.

5 La información de identificación asociada con el identificador 18 también puede utilizarse en aplicaciones de diagnóstico. La información puede, por ejemplo, indicar a la bomba 32, que se deben realizar determinadas pruebas o rutinas de diagnóstico. También cabe considerar que el identificador 18 se puede enlazar con un conjunto de conductos de diagnóstico. Los parámetros operativos específicos, mecanismos y alarmas de la bomba 32 pueden evaluarse, en este caso, para un funcionamiento adecuado cuando el conjunto de conductos de diagnóstico es conectado con la bomba 32 y la bomba reconoce que la información de identificación indica que se ha introducido un conjunto de conductos de diagnóstico. El identificador 18 asociado con un conjunto de conductos de diagnóstico puede, por ejemplo, dar la orden a la bomba 32 de realizar una comprobación y certificar que las alarmas asociadas se encuentran en condiciones adecuadas de funcionamiento. Un kit de administración de diagnóstico puede incluir un recipiente que contenga un determinado fluido para ser utilizado en las pruebas. En este caso, una vez que la bomba 32 reconozca el identificador 18 se encuentra asociado con el kit de diagnóstico, la bomba 32 puede realizar una serie de comprobaciones, utilizándose como referencia de diagnóstico los parámetros operativos previstos de la bomba 32 basados en el fluido en particular.

20 La figura 5 muestra un sistema que no es de la presente invención, con la referencia general 100. El sistema 100 utiliza, de modo similar a las realizaciones arriba descritas, un elemento desechable y un identificador. En una ejecución preferida se utiliza como elemento desechable una bomba desechable. La bomba desechable puede ser una microbomba o una bomba de MEMS (sistema microelectromecánico) u otro tipo de bomba desechable. Según se puede ver de la figura 5, el sistema 100 incluye generalmente un dispositivo médico 112, de preferencia una bomba de MEMS, un conjunto de conductos de administración 114 y un contenedor 116. El sistema 100 también puede tener la forma de cualquiera de los sistemas revelados en la memoria publicada de la patente de EE.UU. número 2003/0130625 con el título "Infusion System" (sistema de infusión).

25 El recipiente 116 es un recipiente similar al recipiente 16 descrito más arriba. En una realización preferida, el recipiente 116 es una bolsa flexible adaptada para contener una medicación o medicamento, como es un fluido médico. El conjunto de conductos de administración 114 es similar al conjunto de conductos 14 arriba descrito. El conjunto de conductos 114 incluye tuberías, uno de cuyos extremos uno está conectado al recipiente 115 o puesto, en comunicación con él de otra forma, mientras que el otro tiene un catéter u otro dispositivo para la conexión con el paciente.

35 Según se muestra, además, en la figura 5, la bomba de MEMS 112 está asociada operativamente con el conjunto de conductos 114. La bomba de MEMS 112 puede conectarse con el conjunto de conductos 114 según varias configuraciones. La bomba de MEMS 112 puede tener, por ejemplo, una abertura de entrada 120 y una abertura de salida 122, estando la bomba MEMS 112 conectada en una parte intermedia del conjunto de conductos 114. De acuerdo con ello, una parte del conjunto de conductos 114 se conecta con la abertura de entrada 120 y la otra parte del conjunto de conductos 114 con la abertura de salida 122, por lo que la bomba de MEMS 112 queda conectada operativamente con el conjunto de conductos 114. Una vez correctamente conectada, la bomba de MEMS 112 puede bombear el fluido desde el recipiente 116, a través del conjunto de conductos 114, hasta el paciente. La bomba 112 desechable puede incorporarse, además, al interior del conjunto de conductos 114 o integrarse de otra forma en el conjunto de conductos 114.

45 La bomba 112 puede ser, según se revela, una bomba MEMS 112. Los dispositivos MEMS son típicamente grabados en silicón. Además se entiende que los MEMS pueden describir otros tipos de dispositivos con sistema microelectromecánico, como los dispositivos que se micromoldean en plástico. Los dispositivos MEMS, por lo tanto, pueden incluir aquellos grabados en silicón, moldeados en plástico o fabricados de otro modo a pequeña escala.

50 El sistema 100 también puede utilizar un identificador 118. En una realización preferida el identificador 118 se une o se conecta de otro modo con la bomba MEMS 112. Sin embargo se entiende que el identificador 118 puede también estar unido a otros elementos y conectado en otra posición como, por ejemplo, con el conjunto de conductos 114 desechable según se muestra en la figura 5. El identificador 118 es similar al descrito más arriba y puede contener cualquiera de las informaciones o códigos de identificación o datos según se describe más arriba.

55 El sistema 100 puede utilizar, además, un controlador 130. El controlador está unido operativamente con la bomba MEMS 112. El controlador 130 puede comunicar con la bomba MEMS 112 a través de una conexión inalámbrica. Alternativamente se puede utilizar una conexión física enchufando la bomba MEMS 112 en el controlador 130. Por otro lado queda entendido que el controlador 130 puede integrarse como parte de la bomba MEMS 112. También queda entendido que el controlador 130 puede ser un ordenador portátil o un controlador de red separado que controla la bomba 112 a través de un enlace de comunicación de red. El controlador 130 tiene un sistema de reconocimiento 132 similar al arriba explicado. El sistema de reconocimiento 132 puede detectar los datos almacenados en el identificador 118.

60 El sistema de reconocimiento 132 puede cooperar con el identificador 118 para accionar el sistema 100. El identificador 118 puede contener, por ejemplo información que identifica el tipo de conjunto de conductos 114 conectado con la

bomba MEMS 112. El identificador puede contener, además, cualquier otro tipo de información según se describe más arriba. La información almacenada en el identificador 118 también puede incluir datos relacionados con la función que da las instrucciones al controlador 130 para controlar el funcionamiento de la bomba MEMS 112. Además, queda entendido que el elemento desechable, como la bomba MEMS 112, puede activarse por un sistema separado de asistencia al paciente.

Queda claro que el elemento desechable puede tener múltiples formas diferentes. El elemento desechable puede ser, por ejemplo, la bomba MEMS 112 o el conjunto de conductos 114, o la combinación de ambos elementos. Adicionalmente se pueden utilizar en el sistema 100 otros tipos de componentes MEMS.

La figura 6 revela, con la referencia general 200, otro sistema que no pertenece a la presente invención. De forma similar a las realizaciones arriba descritas, el sistema 200 utiliza un elemento desechable y un identificador. De modo similar al sistema 100 de la figura 5, se utiliza un componente MEMS, como puede ser una bomba de MEMS. Según se puede ver de la figura 6, el sistema 200 incluye, en general, un dispositivo médico 212, de preferencia una bomba MEMS 212, un conjunto de conductos de administración 214 y un recipiente 216. El sistema incluye, además, un sistema de programación 220 y un controlador 230.

De forma similar al sistema arriba descrito, se enlaza un identificador 218 con un elemento desechable. En la disposición preferida de la figura 6 el identificador 218 está conectado a la bomba MEMS 212 y puede contener cualquiera de los datos antes descritos. Según se muestra, por otro lado, en la figura 6, se utiliza un sistema de programación 220 para programar el identificador 218 con los datos requeridos, el código de identificación u otra información de identificación. Como parte de esta función de programación, el sistema de programación 220 puede programar el identificador 218 con un componente adicional de identificación a utilizar en una fase separada del sistema 200. Se entiende que el identificador 218 es un sistema conocido, con una memoria, y que también puede ser reconfigurado, reajustado o cambiado. Una vez que el sistema de programación 220 ha realizado la programación, la bomba MEMS 212 puede ser activada por un controlador 230. El controlador 230 puede ser parte de un sistema general para asistencia al paciente, que se utiliza, por ejemplo en instalaciones hospitalarias. En determinadas circunstancias el controlador 230 puede venir, en forma de un ordenador portátil, tal como un asistente digital personal. El controlador 230 reconoce el identificador 218 y activa la bomba 212. El controlador 230 controla la bomba MEMS 212, una vez activada, cuando la bomba funciona para suministrar la medicación a un paciente. La bomba puede reconocer un evento predeterminado como cuando el fluido es, en general, sustancialmente bombeado desde el recipiente 216 para definir un recipiente generalmente vacío. Por ejemplo, cuando se alcanza una determinada presión detectada por la bomba MEMS 212, puede producirse la parada de la bomba MEMS 212, siendo entonces posible que se dispare el componente de información adicional almacenado en la memoria con el identificador 218 o en otro sitio en un dispositivo separado de memoria, para cambiar la situación del componente de identificación adicional, de forma que indique que la bomba MEMS 212 se ha parado. Es decir, el componente de identificación adicional cambia el contenido de la memoria y se puede considerar activado cuando la bomba 212 detecta que el recipiente está vacío. Después de su activación se puede reconocer el componente de identificación adicional. Este reconocimiento puede ser de varias formas. Por ejemplo, según una disposición se retroalimenta una señal al controlador 230 y/o el sistema de programación 220 para indicar al sistema de programación 220 que los datos de identificación originales pueden reutilizarse en un trabajo subsiguiente de un sistema 200. Alternativamente, el controlador 230 y/o el dispositivo de programación 220 puede sacar o leer el componente de información adicional desde su localización, tal como en el identificador 218 en la bomba 212. El componente de identificación adicional permite así al identificador 218 incluir un componente de identificación reutilizable. Por otro lado el identificador 218 puede ajustarse y después reajustarse o configurarse y después reconfigurarse (por ejemplo cambiarse). El identificador 218 es, según una disposición, un identificador de RFID. El componente también puede comprender cualquier forma de memoria no volátil modificable eléctricamente. Queda entendido que la comunicación puede ser directa con el sistema de programación 220 o a través del controlador 230. Mediante el uso del componente de identificación adicional o del bit de información adicional se puede reutilizar el código para mejorar el funcionamiento general del sistema. Se entiende también que el evento predeterminado arriba descrito puede ser también un evento como por ejemplo cuando el controlador indica la finalización de una terapia de infusión (es decir independiente de la cantidad del medicamento que queda en el recipiente).

También queda entendido que, aunque se puede reutilizar el componente de identificación adicional para una nueva terapia de infusión con un nuevo juego de componentes de sistema, se configura el sistema de modo que no permite el uso del componente de identificación adicional con el mismo componente que en la terapia original. El componente de identificación adicional y, por ejemplo, la bomba desechable MEMS utilizados en una primera terapia de infusión no se pueden reutilizar juntos en una segunda terapia de infusión. Si se intenta, el sistema no funcionaría para la segunda terapia de infusión. El componente de identificación adicional solamente se puede utilizar para la nueva terapia con nuevos componentes.

Se pueden utilizar elementos adicionales con cualquiera de las realizaciones arriba descritas. Según se ha explicado, el recipiente 16, el conjunto de conductos 14 y el identificador pueden estar unidos en un kit. El identificador 18 puede estar enlazado o conectado con cualquiera de los dos, el recipiente 16 y el conjunto de conductos 14. En algunas realizaciones, el recipiente 16 puede contener un dispositivo de restitución previamente incorporado que tiene un recipiente de fármaco premontado como es un vial. El dispositivo de restitución puede activarse para restituir el fármaco

con el fluido 17 en el recipiente 16. Se entiende que el identificador 18 también puede incluir información con relación al vial que puede premontarse en el dispositivo de restitución. El identificador 18 correspondiente a estos kits puede contener cualquiera de las informaciones arriba descritas, para un funcionamiento general correcto del sistema. En otra realización, el recipiente 16, o el recipiente 16 asociado al kit, puede incluir un medicamento de premezcla 17. El identificador 18 correspondiente al medicamento de mezcla previa 17 puede tener una fecha de caducidad correspondiente. El dispositivo de suministro o bomba utilizado con este kit tiene el sistema de reconocimiento que detecta el identificador 18 y una fecha de funcionamiento de la bomba. La bomba se ha configurado de manera que no funciona si el sistema de reconocimiento determina que la fecha de funcionamiento es una fecha posterior a la fecha de caducidad detectada. Es decir, si el sistema de reconocimiento de la bomba lee una fecha caducada, la bomba no funcionará e indicará que el medicamento ha caducado. El sistema también incluye en una realización preferida un sistema de alarma, asociado operativamente con el sistema, que puede generar una alarma cuando se detecta un medicamento caducado. La alarma puede ser de muy diferentes tipos y puede tener componentes audibles, visuales o una combinación de los dos.

Por otro lado, queda entendido que la bomba que se utilice en la presente invención incorporará un software de seguridad. El software de seguridad puede generar alarmas de fallos básicos, de forma que la bomba adoptará una condición a prueba de fallos, como puede ser el que no haya un flujo libre del medicamento a través de la bomba. Se pueden utilizar varias configuraciones de software/bomba. Todo el software puede estar ubicado, por ejemplo, en la cabeza de la bomba, o todo el software puede estar ubicado fuera de ésta o en un lugar alejado de la misma. Todo el software puede estar localizado, además, fuera de la cabeza de la bomba con excepción del software de seguridad específico que está ubicado en la cabeza de la bomba.

EJEMPLOS ESPECÍFICOS

Ahora se describen dos ejemplos específicos de la aplicación de los principios de la presente invención.

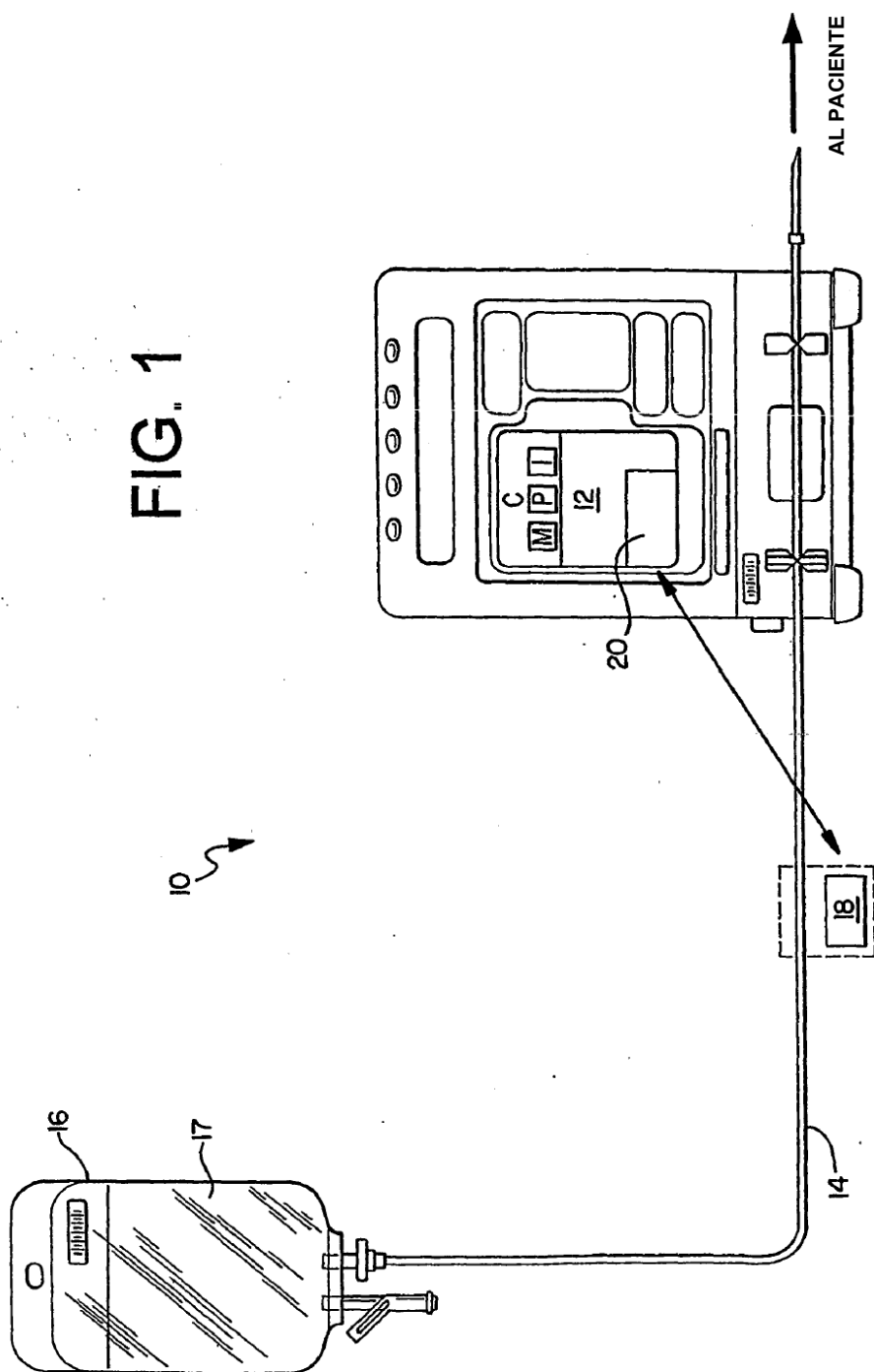
En el primer ejemplo, se dispone dentro de la bomba un conjunto de conductos de administración con un identificador. El sistema de reconocimiento de la bomba recibe la información de identificación desde el identificador después de insertar la pinza deslizante en el receptáculo para la pinza deslizante prevista en la bomba. En este ejemplo, la información de identificación indica, a la bomba que el tipo de administración correspondiente al conjunto de conductos que se conectó con la bomba, es enteral. Con base en la identificación del tipo enteral de administración el software de la bomba realiza una configuración de la bomba para administración enteral, en función de uno de los perfiles de conjunto de conductos de administración asociado con la administración enteral. La bomba permite en este ejemplo particular, el registro del historial de volúmenes.

En el segundo ejemplo se conecta con la bomba un conjunto de conductos de administración que tiene un identificador. El sistema de reconocimiento de la bomba recibe del identificador la información de identificación después de que la pinza deslizante haya sido insertada en el receptáculo para la pinza deslizante previsto en la bomba. En este ejemplo, la información de identificación indica a la bomba que el tipo de administración correspondiente al conjunto de conductos que se conectó con la bomba es epidural. Basado en la identificación del tipo de administración epidural, el software de la bomba realiza una configuración de la bomba para la administración epidural. La bomba habilita, en este caso, la función que incluye un goteo continuo del fluido, deshabilitación de una característica de superposición de la bomba, deshabilitación de un sensor de conducto de aire de la bomba y deshabilitación de una característica de detección de oclusión de la bomba.

Se entiende, que la invención puede realizarse de otras formas específicas. Las presentes realizaciones se han de considerar, por lo tanto, en todos los sentidos como ilustrativas y no restrictivas, y la invención no queda limitada a los detalles aquí explicados.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de conductos de administración (34) destinado al uso con un sistema de suministro médico (32) para administrar un medicamento a un paciente, comprendiendo el conjunto de conductos:
5 como mínimo, un tubo flexible (38) configurado para la conexión con un recipiente (35) que contiene el medicamento (36); y
10 un identificador programable (18, 50) integrado en una pinza deslizante (42) que está asociada al tubo flexible y que tiene informaciones de identificación correspondientes, estando el identificador configurado de manera que puede ser detectado por un sistema de reconocimiento (20) integrado en un receptáculo de la pinza deslizante (44) configurado para recibir la pinza deslizante, estando el sistema de reconocimiento configurado para recibir las informaciones de identificación asociadas a el identificador cuando se inserta la pinza deslizante en el
15 receptáculo para la pinza deslizante, en el cual el identificador contiene informaciones sobre (i) un tipo de administración, (ii) la puesta en práctica y/o la ejecución de un interfaz de usuario y (iii) la creación y/o la ejecución de uno o más parámetros operativos a buscar por el sistema de reconocimiento para configurar el sistema de administración médica.
20 2. El conjunto de conductos según la reivindicación 1, caracterizado porque la información de identificación incluye información sobre el tubo flexible.
3. El conjunto de conductos según la reivindicación 1, caracterizado porque el identificador programable (18, 50) identifica un tipo de tubo flexible.
25 4. El conjunto de conductos según la reivindicación 1, caracterizado porque el tipo de administración es de tipo intravenoso (IV), intraarterial (IA), subcutánea, epidural y una administración de irrigación de espacios de fluido.
5. El conjunto de conductos según la reivindicación 1, caracterizado porque el identificador programable (18, 50) es un
30 dispositivo RF pasivo, un dispositivo magnético o un sistema de memoria no volátil.



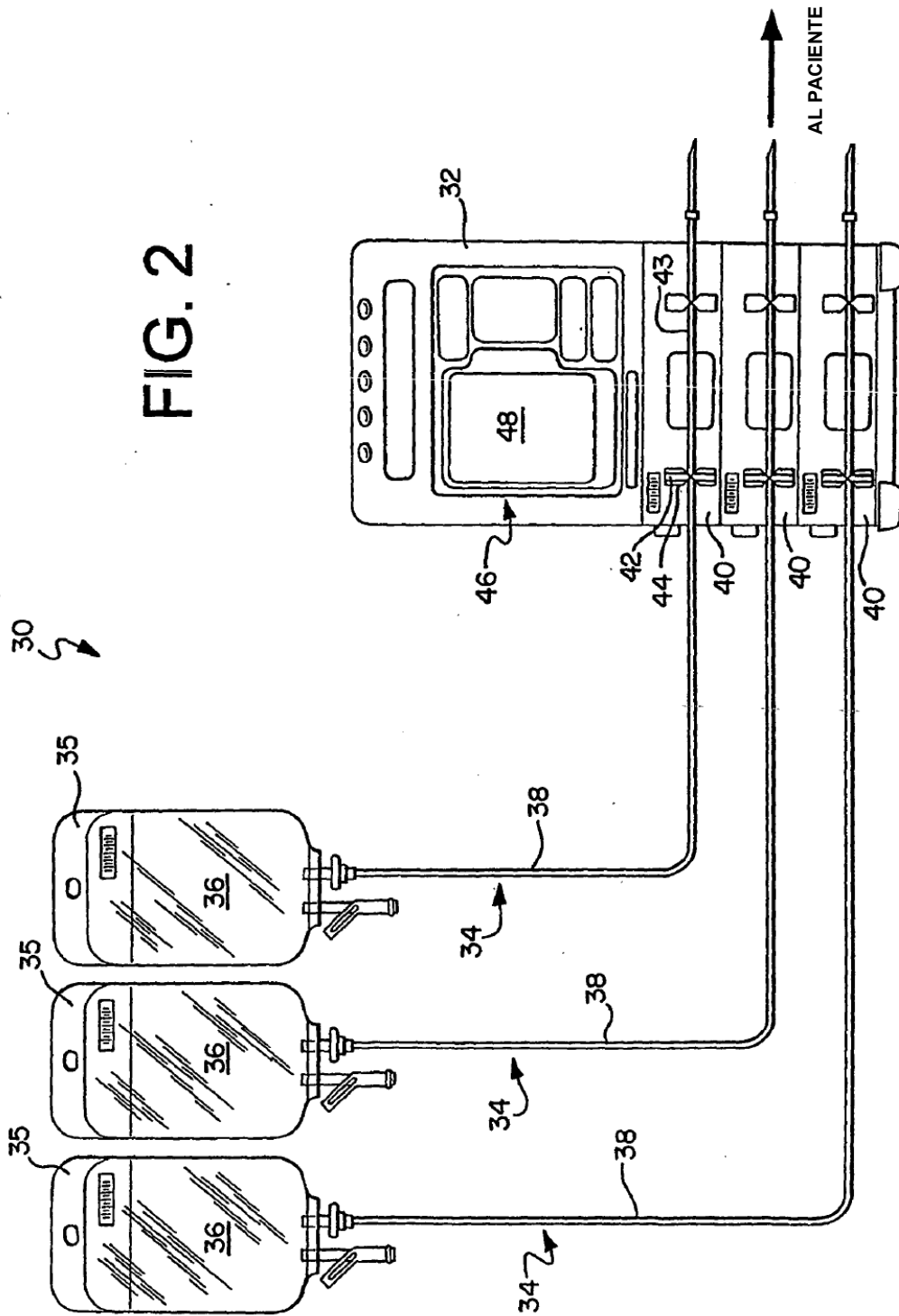


FIG. 3

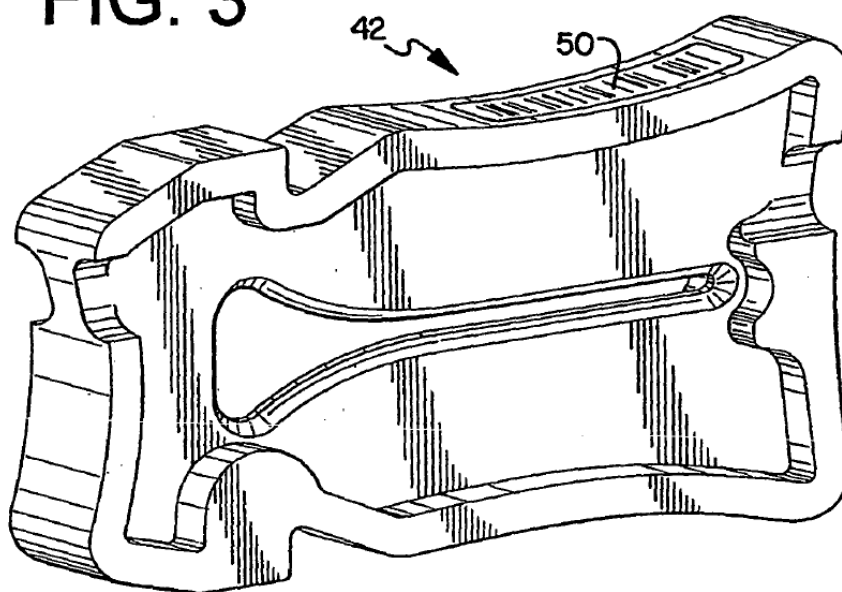


FIG. 4

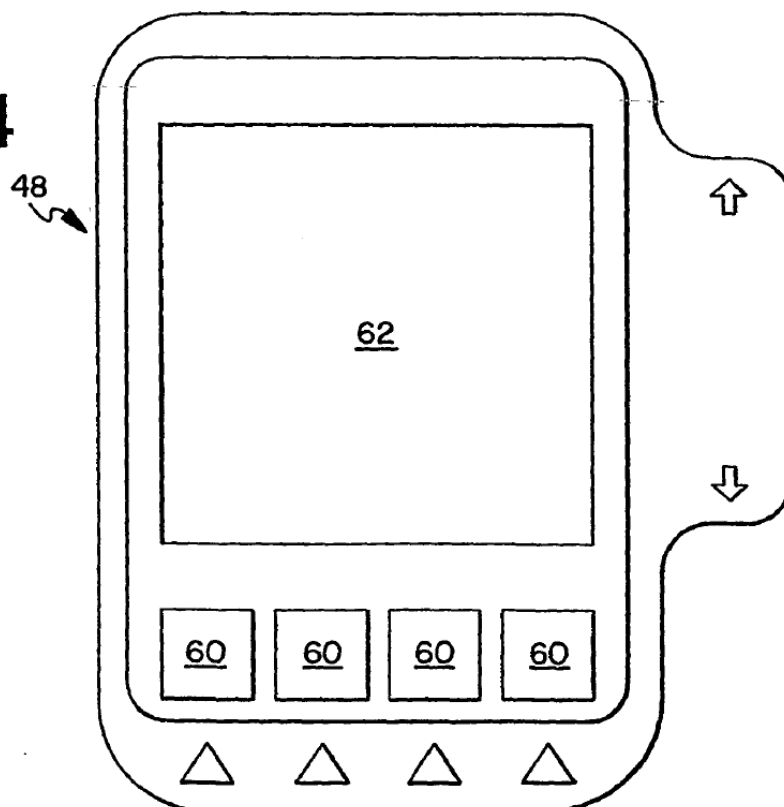


FIG. 5

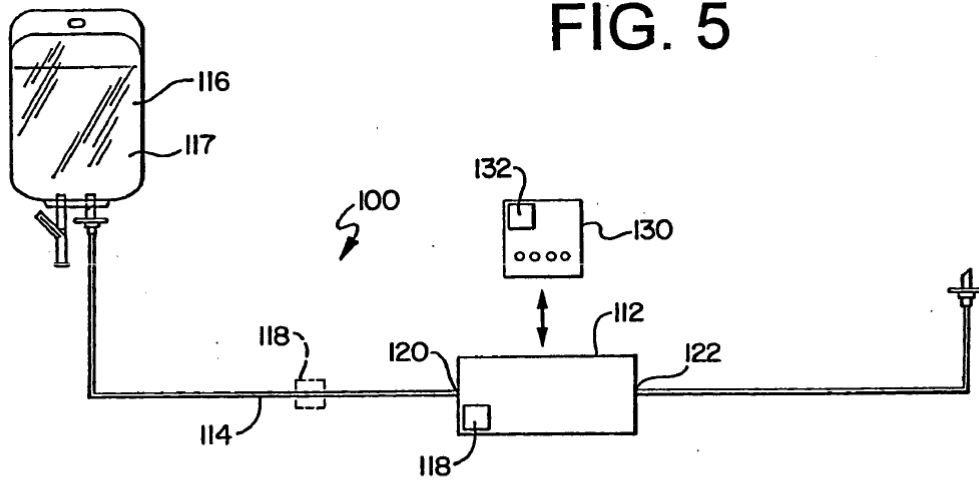


FIG. 6

