

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 446 987**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

G06K 7/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2003** **E 03748864 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2013** **EP 1558328**

54 Título: **Dispositivo de indicación médico**

30 Prioridad:

10.10.2002 SE 0202991

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

11.03.2014

73 Titular/es:

MEDICAL VISION AB (100.0%)
Hästholmsvägen 32
131 30 Nacka, SE

72 Inventor/es:

MÖLLSTAM, ANDERS

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 446 987 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

Dispositivo de indicación médico

Campo de la invención

5 El dispositivo de identificación pertenece al campo médico y entonces particularmente al campo en el que deben conectarse productos estériles entre sí y en el que es de primordial importancia que se conecten las partes correctas, por ejemplo cuando parte de un tubo flexible debe conectarse a una bomba de fluido de tipo infusión.

Antecedentes de la invención

10 La memoria descriptiva de patente US 5.131.823 da a conocer un dispositivo para unir una pieza de conexión a una bomba peristáltica. Como resulta evidente a partir de la parte descriptiva del documento, un extremo de un tubo flexible se dota de un manguito para la conexión a un extremo de un tubo flexible adicional. El manguito de conexión incluye un collarín inclinado en forma de disco destinado a alojarse en una ranura dispuesta en un dispositivo de soporte y orientada hacia el disco. El manguito junto con su disco inclinado funciona para fijar los extremos de tubo flexible en posición correcta respecto a la bomba peristáltica. Además, el disco inclinado provoca que un incremento de las fuerzas de tensión provocadas por la bomba dé como resultado una acción de autobloqueo al presionarse el manguito contra un asiento.

Un problema con este dispositivo es que los tubos flexibles pueden mezclarse, incluso cuando se marcan con color. Además, la confusión involuntaria entre los tubos flexibles puede llegar a provocar un uso incorrecto del equipo en ausencia de alguna indicación en sentido contrario.

20 La publicación de patente WO199305829 A1 se refiere a un aparato para su uso en una bomba peristáltica de infusión intravenosa, que impide una condición de flujo libre inadvertido antes de la carga o después de la retirada de un tubo i.v. en una bomba peristáltica y que impide también la oclusión inadvertida de un tubo i.v. cargado en una bomba peristáltica.

La publicación de patente estadounidense US5078683 A describe un sistema de infusión programable que incluye un aparato de tubos i.v. desechables para transferir fluido intravenoso desde una fuente a un paciente.

Objeto de la invención

El objeto de la presente invención es eliminar los problemas mencionados anteriormente identificando que los elementos de acoplamiento correctos se hayan unido entre sí, e impedir que un equipo funcione cuando se acopla el producto equivocado a dicho equipo, y para registrar un historial de producto.

30 Otro objeto es posibilitar la comprobación de un producto médico estéril para garantizar que está conectado al equipo o instrumento correcto, en otras palabras al equipo entregado por el distribuidor o fabricante y aprobado para el producto en cuestión.

Un objeto adicional es posibilitar la realización de una comprobación para garantizar que los productos destinados a un solo uso no se conectan a dicho equipo más de una vez.

35 Aún otro objeto es posibilitar el cese del uso de un producto estéril de un solo uso cuando el fabricante ha retirado/cancelado este producto o ha superado su fecha de caducidad con respecto a su esterilidad.

Todavía otro objeto es posibilitar la programación de un intervalo de tiempo durante el cual el producto puede usarse en un equipo, posiblemente incluso más de una vez si la esterilidad del producto se mantiene.

Sumario de la invención

40 Estos objetos se consiguen por medio de la presente invención tal como se define en la reivindicación independiente adjunta. Realizaciones adicionales adecuadas de la invención resultarán evidentes a partir de las reivindicaciones dependientes adjuntas.

45 La invención se refiere a un dispositivo de identificación cuyo propósito es identificar la conexión correcta de un producto estéril a un equipo médico y/o que se ha conectado el producto correcto, por ejemplo que un tubo flexible es del tipo correcto para el uso dado, e indicar el número de veces que el producto estéril se ha usado y con ello indicar el mantenimiento, la interrupción o la sustitución del equipo. El dispositivo de identificación incluye también una unidad de almacenamiento controlada por procesador y una unidad de control para controlar el equipo médico en respuesta a información obtenida del tubo flexible, por ejemplo. La identificación se consigue por medio de un portador de información conectado al tubo flexible y programado con información relevante para el tubo flexible, tal como uso aprobado, número de serie, número de lote, dimensiones del tubo flexible, elasticidad y fabricante, estando programada toda esta información en el portador de información ya sea en conexión con o posteriormente a la fabricación.

Un elemento de lectura, un receptor, recibe la información programada en el dispositivo de identificación, el transmisor, y permite que la información se procese adicionalmente para posibilitar que el equipo, por ejemplo la bomba de infusión, se controle o apague por completo en respuesta a la ausencia de información o en respuesta a información errónea. La invención por tanto aporta una medida de seguridad con respecto a la conexión del instrumento correcto a dicho equipo.

El portador de información está ajustado de manera fija a, por ejemplo, un soporte que está fijado al tubo flexible y que incluye una superficie oblicua según la dirección en la que se tira del tubo flexible. La superficie tiene una inclinación de 30° - 70°, preferiblemente 45°, con respecto a dicha dirección. La superficie actúa conjuntamente con un asiento de fijación montado de manera fija sobre dicho equipo y que corresponde a dicha superficie. Al ajustar el tubo flexible a una bomba de infusión, se ajusta un extremo del tubo flexible a la bomba de manera convencional y el tubo flexible se extiende alrededor de un impulsor y se estira elásticamente con su soporte colocado sobre dicho asiento, con lo cual la elasticidad resultante del tubo flexible provoca que las superficies se deslicen una contra otra. Cuando el deslizamiento de las superficies cesa, el portador de información y el elemento de lectura estarán en alineación mutua de manera que obtienen una calidad de transmisión máxima.

Se lleva a cabo una comprobación de identificación con la ayuda de un portador de información montado en un artículo médico estéril, por ejemplo un artículo destinado a un solo uso, y que contiene información de identificación única que se lee mediante un elemento de lectura montado en un aparato médico aparato. La información se registra en el dispositivo y puede usarse entonces en relación con los siguientes procedimientos, entre otras cosas:

1. El receptor determina si el artículo acoplado al aparato médico ha sido aprobado o no. El aparato puede programarse para apagarse si se encuentra que el artículo no está aprobado, evitando con ello un accidente. Un ejemplo de un artículo no aprobado puede ser que

- el artículo se haya cancelado, por ejemplo su número de serie/lote ha sido retirado por el fabricante,
- el artículo haya superado su fecha de esterilidad
- el artículo esté a punto de reutilizarse. Puede permitirse conectar el artículo a un aparato varias veces, aunque dentro de un periodo de tiempo limitado, por ejemplo dentro de un periodo de 24 horas.

2. Almacenado como un documento de archivo, por ejemplo en el disco duro de un ordenador. Esta información almacenada puede recuperarse para

- mostrar durante cuánto tiempo han estado conectados los artículos al aparato.
- mostrar con qué frecuencia se ha usado el aparato, por ejemplo con qué frecuencia se ha conectado el artículo durante un intervalo de tiempo dado. La información puede usarse para informar al usuario de en qué medida ha estado en uso el aparato, es decir para optimizar el grado de utilización,
- para informar al usuario cuándo es apropiado enviar el aparato para mantenimiento.

Se programan datos en el portador de información durante o después de la fabricación del producto. El elemento de lectura está controlado mediante software y, por ejemplo, pueden programarse intervalos de mantenimiento.

La invención consiste en un dispositivo de identificación médico-técnico para identificar productos estériles, por ejemplo productos destinados a un solo uso, cuando están conectados a un equipo médico. El producto estéril tiene incorporado de manera fija en el mismo un portador de información que está adaptado para entregar información específica de producto a un elemento de lectura conectado a dicho equipo o para proporcionar al elemento de lectura tal información, sin contacto. El portador de información es un componente pasivo y puede por tanto ser en forma de una tarjeta inteligente. El producto estéril puede consistir particularmente en una parte de tubo flexible elástico. En el caso de una realización, el portador de información está montado en un soporte y el elemento de lectura está montado en un asiento de fijación. El intercambio de información entre el portador de información y el elemento de lectura no tiene lugar hasta que dicha parte de tubo flexible se ha conectado completamente al equipo. En una realización, el portador de información y el elemento de lectura están adaptados para adoptar una posición fija uno respecto al otro cuando dicha parte de tubo flexible está conectada activamente al equipo. En una realización, el soporte del portador de información incluye una superficie de deslizamiento plana que define una inclinación según se ha indicado anteriormente, de manera que la normal a la superficie no se extenderá en paralelo al eje de simetría de dicha parte de tubo flexible y de manera que dicha superficie de deslizamiento se ajustará a una superficie de deslizamiento orientada de manera correspondiente en el asiento de fijación. En una realización, ambas superficies de deslizamiento están dirigidas de modo que una fuerza aplicada para presionar las superficies una contra otra provocará que el portador de información y el elemento de lectura se pongan en alineación mutua en la dirección X y la dirección Y. En una realización, las dos superficies de deslizamiento están dirigidas de modo que el portador de información y el elemento de lectura también se pondrán en alineación en la dirección Z.

El elemento de lectura está conectado a un registro que, a su vez, está conectado tanto a una unidad de almacenamiento como a una unidad de análisis. La unidad de análisis envía señales a una unidad de control que

está adaptada para influir en el equipo. La disposición incluye también una unidad de presentación que funciona para mostrar información procedente tanto de la unidad de análisis como de la unidad de almacenamiento. También está incluida una unidad de programación que está conectada a una de dichas unidades.

5 La transferencia de información entre el portador de información y el elemento de lectura se efectúa por medio de uno o más de los siguientes dispositivos: código de barras, Bluetooth, ondas de radio, ondas de luz, por ejemplo luz infrarroja, electromagnetismo, radioactividad o transmisión química.

10 La invención describe también un método de identificación de un producto estéril, por ejemplo un producto destinado a un solo uso, conectado a un equipo médico, en el que un elemento de lectura conectado al equipo recibe información específica de producto desde un portador de información montado de manera fija sobre el producto, sin contacto, y en el que la información recibida se compara con criterios predeterminados para influir en el equipo si los criterios no se cumplen.

15 Aunque la siguiente descripción se centra en un tubo flexible como el producto y en una bomba de infusión como equipo médico, se entenderá que la presente invención es particularmente adecuada en relación con otros productos y otros equipos dentro del campo médico-técnico donde rigen elevados requisitos de seguridad en relación con la esterilidad.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá ahora en más detalle en referencia a realizaciones ilustrativas de la misma y también en referencia a los dibujos adjuntos, en los que

la figura 1 ilustra una realización de un dispositivo de identificación según la invención;

20 la figura 2a es una vista en sección de una primera realización del dispositivo de la invención mostrado en la figura 1, estando dicha vista tomada sobre la línea A - A en la figura 1;

la figura 2b es una vista en sección de una segunda realización de la invención según la figura 1 tomada sobre la línea A - A;

25 las figuras 3a-c ilustran una secuencia de operaciones manuales efectuadas para asegurar un tubo flexible según la invención;

la figura 4 es una vista en sección tomada sobre la línea B - B en la figura 1;

la figura 5 es una vista en sección tomada sobre la línea C - C en la figura 1;

la figura 6 es una vista esquemática de una sierra oscilante según la invención;

la figura 7 es una vista esquemática de un taladro según la invención; y

30 la figura 8 es una vista esquemática de una afeitadora según la invención.

Descripción de la invención

La figura 1 es una ilustración esquemática de una bomba de infusión 1 que incluye un dispositivo de conexión tubo flexible - bomba según la invención. La bomba 1 también incluye un impulsor 2 que, a su vez, incluye dos rodillos de prensado 3 destinados a presionar un tubo flexible 4 contra un tope 5 ubicado en la bomba. La parte de tubo flexible 4 se ajusta a la bomba 1 de la siguiente manera: El tope 5 se eleva por su barra de montaje 6, con lo cual el impulsor 2 actúa como medio de curvado alrededor del cual se sitúa la parte de tubo flexible 4. Un extremo de la parte de tubo flexible 4 se sujeta de este modo al equipo médico, es decir a la bomba de infusión 1, de manera convencional. La parte de tubo flexible 4 se tensa entonces alrededor del impulsor 2 y se estira elásticamente a una posición debajo de un asiento de fijación 7 y se sujeta en esta posición. El asiento 7 se conecta de manera fija a la bomba 1. Un soporte 8 está conectado de manera fija a la parte de tubo flexible 4 en la zona del asiento de fijación 7, estando dicho soporte dotado de un portador de información 9. En el caso de la realización ilustrada, el soporte 8 tiene la forma de un bloque de alineación que incluye una superficie oblicua superior 10 que se adapta a una superficie oblicua correspondiente en el asiento 7. El soporte 8 se muestra montado en el asiento 7 en la figura, con el portador de información sobre el soporte ubicado frente a un elemento de lectura 12 dispuesto en el asiento 7. Como se verá en la figura, el elemento de lectura 12 está conectado a un registro 13 que, a su vez, está conectado a una unidad de almacenamiento 14, por una parte, y a una unidad de análisis 15 por otra. La unidad de almacenamiento se conecta también directamente a la unidad de análisis. Una unidad de presentación 16 se conecta directamente tanto a la unidad de análisis 15 como a la unidad de almacenamiento 14. Dependiendo de la naturaleza de la información entregada desde el portador de información 9 y comprobada en la unidad de análisis 15, una unidad de control (no mostrada) se activa o bien para aprobar la conexión de la parte de tubo flexible 4 a dicho equipo o bien para interrumpir el funcionamiento continuado de la bomba 1.

Las figuras 2a y 2b son vistas en sección tomadas sobre la línea A - A en la figura 1, ilustrando la figura 2a una

- primera realización y la figura 2b una segunda realización. La realización según la figura 2a incluye un soporte 8 que está montado activamente en el asiento 7 haciendo tope su superficie de borde superior 21a con una superficie de borde correspondiente en el asiento 7. En este caso, la superficie de borde 21a está dispuesta horizontalmente, es decir en ángulo recto con el eje de simetría de la parte de tubo flexible 4, con lo cual una fuerza de tracción aplicada de manera ascendente sobre la parte de tubo flexible 4 en la figura pondrá el soporte en alineación en la dirección de los ejes X e Y respectivamente según el sistema de coordenadas mostrado en la figura 2a. Esta alineación del soporte en dichas direcciones X e Y respectivamente da como resultado la alineación del portador de información 9 en el soporte 8 en dos direcciones mutuamente perpendiculares con respecto al elemento de lectura 12.
- La figura 2b ilustra una segunda realización de un soporte 81 ajustado en un asiento 71 de fijación. En esta realización, la superficie de borde superior 21b del soporte 81 está inclinada hacia dentro del asiento 71 de modo que una fuerza de tracción aplicada de manera ascendente sobre la parte de tubo flexible 4 en la figura dará como resultado la alineación del soporte 81 también en la dirección Z según el sistema de coordenadas mostrado en la figura 2a. Esta realización por tanto proporciona la alineación del portador de información 9 en las tres direcciones mutuamente perpendiculares X, Y y Z.
- Las figuras 3a - 3c ilustran una secuencia de eventos en al ajustar del soporte 8 aplicado a la parte de tubo flexible 4 en el asiento de fijación 7. Después de haber asegurado el extremo fijado al equipo de la parte de tubo flexible 4 en la bomba de infusión, la parte de tubo flexible 4 se dispone sobre el impulsor 2, con el cual el tope 5 cae bruscamente y se bloquea en la posición mostrada en la figura 1. La parte de tubo flexible 4 se estira entonces hacia abajo en la figura 3, con lo cual el soporte 8 llega a una posición en la que puede encajarse a presión dentro del asiento 7, según las flechas en la figura 3a.
- La figura 3b muestra un estado en el que la parte de tubo flexible 4 se ha acercado hacia el asiento 7. Se verá que las superficies de deslizamiento 10 y 11 respectivas en el soporte 8 y el asiento 7 están tan inclinadas una respecto a la otra de modo que ponen en alineación el portador de información 9 y el elemento de lectura 12 uno respecto al otro.
- La figura 3c muestra el dispositivo finalmente en su estado finalmente ensamblado, aunque se ha dejado un pequeño hueco alrededor del soporte 8 de modo que las posiciones de las superficies 10, 11 y el portador de información 9 y el elemento de lectura 12 puedan verse claramente. La figura también muestra el sistema de coordenadas ortogonal ilustrado en la figura 2a.
- La figura 4 es una vista en sección del dispositivo de identificación tomada sobre la línea B - B en la figura 1. Se verá que la parte de tubo flexible 4 está fijada firmemente en el soporte 8 y que un portador de información 9 está insertado en el soporte. También se verá que el soporte está ajustado en el asiento 7 y que el portador de información 9 está situado frente al elemento de lectura 12, que también está insertado en el asiento 7.
- La figura 5 es una vista en sección tomada sobre la línea C - C en la figura 1. Como resultará evidente a partir de la figura, el extremo de la parte de tubo flexible 4 está insertado en el asiento 7 a través de una ranura 51 abierta prevista en un lado del mismo.
- La figura 6 muestra otra aplicación médica para identificar un producto estéril. Esta aplicación se refiere al uso de una sierra oscilante ortopédica 60 a la que se ha conectado a una hoja de sierra estéril 62 que lleva un portador de información 63. El portador de información 63 estará ubicado frente a un elemento de lectura 64 cuando la hoja de sierra 62 se haya ajustado, estando dicho portador de información 63 y dicho elemento de lectura 64 adaptados para funcionar de manera correspondiente a la descrita anteriormente.
- La figura 7 ilustra una aplicación adicional de la presente invención. Esta aplicación tiene que ver con la empuñadura 70 de un taladro ortopédico al que se ajusta una broca estéril 72 que lleva un portador de información 73. Como en el caso anterior, el portador de información 73 está también adaptado para entregar u ofrecer información específica de producto a un elemento de lectura 74 conectado a la empuñadura 70.
- Una realización adicional se muestra en la figura 8. En esta realización, una empuñadura 80 de afeitadora tiene ajustada a la misma una hoja de afeitar estéril 82 que, de manera similar a las realizaciones descritas anteriormente, incluye un portador de información 83 que, cuando la hoja de afeitar 82 está ajustada, está ubicado frente a un elemento de lectura 84.
- Se entenderá que otras realizaciones dentro del campo médico-técnico son concebibles dentro del alcance de la invención, en las que un producto estéril se conecta a un equipo médico estéril de manera que se garantiza que la esterilidad no se pierde y que puede mantenerse la seguridad.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de identificación médico-técnico para identificar un producto estéril (4, 62, 72, 82), cuando está conectado a un equipo médico (1, 60, 70, 80), que comprende:

5 - un portador de información (9, 63, 73, 83), que incluye información específica de producto de un producto estéril (4, 62, 72, 82) y que está montado de manera fija en dicho producto estéril (4, 62, 72, 82)

 - un elemento de lectura (12, 64, 74, 84), que está adaptado para conectarse al equipo médico (1, 60, 70, 80), elemento de lectura al que está adaptado el portador de información (9, 63, 73, 83) para entregar u ofrecer dicha información específica de producto del producto estéril (4, 62, 72, 82) sin contacto, cuando dicho producto estéril (4, 62, 72, 82) está conectado a dicho equipo médico (1, 60, 70, 80),

10 - una unidad de registro (13), que está conectada a dicho elemento de lectura (12),

 - una unidad de almacenamiento (14) conectada a dicha unidad de registro (13) y

 - una unidad de análisis (15) conectada a dicha unidad de registro (13),

15 caracterizado por que, basado en dicha información específica de producto recibida por dicho elemento de lectura, la unidad de análisis (15) está adaptada para identificar si se ha conseguido una conexión correcta de dicho producto estéril (4, 62, 72, 82) a dicho equipo médico (1, 60, 70, 80), y si se ha conectado el producto correcto, la unidad de análisis (15) entrega señales a una unidad de control de actuación de equipo para controlar el equipo médico (1, 60, 70, 80).
2. Dispositivo de identificación médico-técnico según la reivindicación 1, que está adaptado para indicar el número de veces que se ha usado el producto estéril.
- 20 3. Dispositivo de identificación médico-técnico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizado por que el producto es una parte de tubo flexible elástico estéril (4) y porque el portador de información (9) está montado en o sobre un lado de un soporte (8) y porque el elemento de lectura (12) está montado en o sobre un lado de un asiento de fijación (7), en el que el intercambio de información entre el portador de información (9) y el elemento de lectura (12) está adaptado para no tener lugar hasta que el
25 soporte esté situado en el asiento (7), es decir hasta que la conexión de la parte de tubo flexible (4) al equipo médico (1) se haya completado.
4. Dispositivo de identificación médico-técnico según la reivindicación 3, caracterizado por que el portador de información (9) y el elemento de lectura (12) están adaptados para adoptar posiciones fijas uno respecto al otro cuando la parte de tubo flexible (4) está conectada activamente a dicho equipo médico (1).
- 30 5. Dispositivo de identificación médico-técnico según la reivindicación 4, caracterizado por que el soporte (8) del portador de información (9) incluye una superficie de deslizamiento plana (10) que está inclinada de manera que la normal a dicha superficie no se extenderá en paralelo al eje de simetría de dicha parte de tubo flexible (4) y porque dicha superficie de deslizamiento (10) se adapta o se ajusta a una superficie de deslizamiento (11) dirigida de manera correspondiente en el asiento (7).
- 35 6. Dispositivo de identificación médico-técnico según la reivindicación 5, caracterizado por que ambas superficies de deslizamiento (10, 11) están dirigidas de modo que una fuerza aplicada, destinada a presionar las superficies (10, 11) entre sí, provocará que el portador de información (9) y el elemento de lectura (12) se alineen mutuamente en la dirección de un eje X y un eje Y en un sistema de coordenadas elegido.
- 40 7. Dispositivo de identificación médico-técnico según la reivindicación 6, caracterizado por que ambas superficies de deslizamiento (10, 11) están dirigidas de modo que el portador de información (9) y el elemento de lectura (12) también se alinearán mutuamente en la dirección de un eje Z en dicho sistema de coordenadas.
- 45 8. Dispositivo de identificación médico-técnico según la reivindicación 1, caracterizado por que el producto es una hoja de sierra estéril (62) o una broca estéril (72) o una hoja de afeitar estéril (82).
9. Dispositivo de identificación médico-técnico según una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, caracterizado por que se hace que la transmisión de información entre el portador de información (9, 63, 73, 83) y el elemento de lectura (12, 64, 74, 84) tenga lugar con la ayuda de uno o más de los siguientes dispositivos: códigos de barras, Bluetooth, ondas de radio, ondas de luz, por ejemplo luz infrarroja, electromagnetismo,
50 radioactividad o transmisión química.
10. Dispositivo de identificación médico-técnico según una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, caracterizado por que el dispositivo de identificación incluye una unidad de presentación (16) que funciona para presentar información procedente tanto de la unidad de análisis (15) como de la unidad de almacenamiento (14) y

porque una unidad de programación está conectada a una de dichas unidades.



