



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 655 370

61 Int. Cl.:

G06F 19/00 G01N 35/00

(2011.01) (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 03.03.2011 PCT/EP2011/053244

(87) Fecha y número de publicación internacional: 09.09.2011 WO11107567

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 03.03.2011 E 11707397 (3)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 08.11.2017 EP 2542992

54 Título: Sistema para una transmisión de datos durante la determinación de parámetros de medicamentos

(30) Prioridad:

24.03.2010 DE 102010012733 05.03.2010 DE 102010010567

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 19.02.2018

(73) Titular/es:

B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%) Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, DE

(72) Inventor/es:

MAIER, HANS-OTTO; DÖNHOFF, TORSTEN; SCHMOLL, HORST y PAETZOLD, MATTHIAS

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

DESCRIPCIÓN

Sistema para una transmisión de datos durante la determinación de parámetros de medicamentos

10

15

20

45

50

55

60

65

5 La invención se refiere a un sistema para la monitorización de en cada caso al menos un parámetro sanguíneo de la sangre de diferentes pacientes según el preámbulo de la reivindicación 1.

Convencionalmente a los pacientes, que se encuentran en particular en la unidad de cuidados intensivos, se les suministran medicamentos y dado el caso alimentación artificial por medio de uno o varios dispositivos de suministro, por ejemplo por vía intravenosa o por medio de una sonda gástrica. Por ejemplo, el dispositivo de suministro puede ser un dispositivo de suministro de insulina o una bomba de infusión, que mantiene el valor de insulina existente dentro de la circulación sanguínea del paciente a un nivel predeterminable en reacción a un valor de glucemia medido previamente en la circulación sanguínea del paciente. Igualmente, pueden administrarse al paciente dispositivos de suministro para al menos un valor alimenticio de una alimentación suministrada directa o indirectamente a la circulación sanguínea con al menos un dispositivo de suministro de alimentación.

Tales dispositivos de suministro, aunque estén integrados en un sistema para la administración de medicamentos y/o valores alimenticios, requieren hasta la fecha que tenga lugar la introducción por parte de un médico u otro profesional clínico de valores, en los que se basa el suministro por medio del dispositivo de suministro. Por ejemplo, en este caso pueden introducirse valores de cantidades, intervalos de tiempo, en los que debe tener lugar el suministro, suministros por intervalos, etc. como base para el suministro de, por ejemplo, insulina que debe tener lugar a continuación.

A este suministro le precede una extracción de sangre realizada en la mayoría de los casos manualmente en los pacientes, que requiere la intervención de personal clínico. Igualmente se requiere personal clínico adicional, que tenga los conocimientos técnicos necesarios relativos a las funciones de introducción del dispositivo de suministro, tal como de la bomba de infusión, para realizar a continuación este suministro.

A menudo, de esto resulta el problema de que debido a la intervención del personal clínico se producen actuaciones erróneas. Por ejemplo, es concebible que se asigne una muestra de sangre al paciente incorrecto y por consiguiente exista el peligro de la administración de medicamentos incorrectos tanto durante la introducción de datos en el dispositivo de suministro como durante la extracción de sangre y también durante la realización de un análisis de sangre.

Además, tales dispositivos de suministro, tales como bombas de infusión, presentan una tasa de alimentación, que está representada como volumen por unidad de tiempo (ml/h). Por el contrario, en medicina, para una solución medicamentosa suministrada se usa la unidad de dosificación. Por consiguiente, es necesario que la unidad de dosificación se convierta a una tasa de alimentación de la bomba, que es el objetivo del médico que realiza el tratamiento. A menudo, en una conversión de este tipo pueden resultar desventajosos errores de cálculo, que conducen a introducciones erróneas de la tasa de alimentación y con ello a una administración incorrecta de insulina para el paciente.

También es concebible que en una bomba de infusión se posibilite la introducción de la unidad de dosificación. Sin embargo, esto requiere tener en cuenta indicaciones sobre la concentración del principio activo del medicamento que debe administrarse y sobre el tipo de medicamento. Tanto en el caso de la indicación de la concentración del principio activo como en el caso de la introducción de la unidad de dosificación y la conversión de la misma en la tasa de alimentación hasta la fecha se tienen en cuenta exclusivamente los principios activos principales del medicamento. Esto es a menudo suficiente, siempre que deba administrarse únicamente o de manera prioritaria un medicamento específico.

Se conocen ampliamente dispositivos de suministro o dispositivos de alimentación para el suministro de una mezcla de soluciones medicamentosas en un cuerpo. Por ejemplo se conocen dispositivos/sistemas con una pluralidad de bombas de infusión y/o de inyección, de las que cada una suministra una solución de al menos un principio activo medicamentoso específico a un cuerpo y de este modo se produce una mezcla de soluciones medicamentosas.

Tales sistemas de bombas de infusión se usan a menudo en pacientes, que requieren un tratamiento médico intensivo. A este respecto, las bombas de infusión presentan las propiedades de la dosificación continua y exacta de la medicación en su suministro. Para conseguir una adaptación optimizada de estas bombas en su dosificación se integran las bombas en un sistema de ordenación común, que presenta habitualmente una unidad de control central, una unidad de manejo y una unidad de alarma.

La conexión informática de varias bombas y/o unidades de control también puede estar agrupada en el marco de un servidor. Esto posibilita dado el caso en una unidad de procesamiento adicional/un ordenador médico, que incluso un número de dos cifras de diferentes medicamentos puedan adaptarse a un cuerpo y suministrarse dosificados de manera exacta. Los datos se distribuyen por cable o por LAN inalámbrica a las diferentes bombas de infusión.

También en el caso de usar un servidor a menudo resulta el problema de que no está garantizada una asignación correcta de los medicamentos determinados con los parámetros de medicamentos correspondientes a la bomba de infusión o pluralidad de bombas de infusión correcta, que pertenece al paciente con los valores de parámetros sanguíneos determinados, por la intervención de personal clínico.

Igualmente, por medio del servidor común pueden controlarse un gran número de bombas o dispositivos de alimentación, que están dispuestos en diferentes pacientes y sirven para el suministro a estos diferentes pacientes.

El documento WO 2005 / 050497 A1 describe un sistema de gestión de tratamiento médico, en el que tanto el paciente como los dispositivos de tratamiento, tales como por ejemplo jeringuillas para la extracción de sangre y para suministrar sangre tratada, se dotan de soportes de datos en forma de chips de RFID. Una unidad de comparación realiza una comparación entre los respectivos conjuntos de datos y permite a un dispositivo de tratamiento realizar un tratamiento únicamente en el caso de la coincidencia de los conjuntos de datos.

Además, por el documento US 2006/0229551 A1 se conoce un sistema para identificar pacientes y para la gestión de medicamentos, en el que se comparan datos de pacientes y de medicamentos en cada caso con datos almacenados.

Además, el documento de Patente Japonesa JP 2009 273502 A da a conocer un dispositivo para monitorizar la medicación de un paciente, en el que se comparan datos de pacientes y de medicamentos en cada caso con datos almacenados en una base de datos.

Por consiguiente, el objetivo de la invención es poner a disposición un sistema para la monitorización de en cada caso al menos un parámetro sanguíneo de la sangre de diferentes pacientes, en el que está garantizada una asignación sin errores de parámetros de medicamentos calculados a los respectivos dispositivos de suministro.

Este objetivo se alcanza mediante las características de la reivindicación 1.

5

10

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Un punto esencial de la invención es que en un sistema para la monitorización de en cada caso al menos un parámetro sanguíneo de la sangre de diferentes pacientes con una pluralidad de dispositivos de acceso para crear en cada caso al menos un acceso a la sangre de cada paciente a través de su piel, una pluralidad de dispositivos de extracción en cada caso para la extracción de una cantidad de sangre de cada paciente para obtener en cada caso al menos una muestra de sangre, al menos un dispositivo de análisis de sangre para el análisis de la muestra de sangre en cuanto a parámetros predeterminados de la sangre y para generar conjuntos de datos de parámetros sanguíneos individuales, de un dispositivo de cálculo que puede usarse conjuntamente para una pluralidad de conjuntos de datos de parámetros sanguíneos de diferentes pacientes para calcular parámetros de medicamentos de conjuntos de datos de los medicamentos que deben administrarse al paciente basándose en los conjuntos de datos de parámetros sanguíneos individuales y una pluralidad de dispositivos de suministro para suministrar el respectivo medicamento con los parámetros de medicamentos calculados se pone a disposición un dispositivo de asignación, que permite realizar la asignación en cada caso de un identificador de identificación para identificar un paciente y un identificador del periodo de tiempo para indicar un periodo de tiempo, en el que tuvo lugar la extracción de sangre, a cada conjunto de datos de los parámetros de medicamentos calculados por el dispositivo de cálculo de un paciente. Un dispositivo de asignación de este tipo está dispuesto de manera ventajosa dentro del dispositivo de cálculo.

Un dispositivo de asignación de este tipo se usa para que los conjuntos de datos de parámetros sanguíneos, tal como se obtienen por el dispositivo de análisis de sangre mediante el dispositivo de cálculo, se asignen de manera fiable al identificador de identificación correcto y al identificador del periodo de tiempo correcto, para garantizar que los conjuntos de datos de parámetros de medicamentos que resultan de los mismos se envíen al dispositivo de suministro correcto, que puede ser una bomba de infusión para la administración de insulina en respuesta a un nivel de glucemia medido previamente. De esta manera se descarta que conjuntos de datos de parámetros de medicamentos calculados se transmitan a las bombas de infusión incorrectas y por consiguiente que un paciente obtenga una administración incorrecta, tal como puede ser el caso, por ejemplo, en el caso de la intervención de personal médico para la introducción de conjuntos de datos en las bombas de infusión.

Además, a través de la asignación de un identificador del periodo de tiempo puede garantizarse que en el caso de la extracción de varias muestras de sangre del mismo paciente se garantice que conjuntos de datos de parámetros de medicamentos calculados precedentes no se envíen a la bomba de infusión asignada al paciente, sino solo aquel conjunto de datos de parámetros de medicamentos, que se ha calculado en último lugar en relación con el identificador de identificación con respecto al paciente seleccionado.

Ventajosamente, cada conjunto de datos de los parámetros de medicamentos para un paciente junto con el identificador de identificación y el identificador del periodo de tiempo puede transmitirse en cada caso como conjunto de datos común por cable o de manera inalámbrica desde el dispositivo de cálculo a uno o varios de los dispositivos de suministro. Debido a la transmisión inalámbrica puede existir una separación espacial entre el dispositivo de cálculo, que puede estar dispuesto dentro de un servidor común, y los dispositivos de suministro individuales, que

por regla general están dispuestos como bombas de infusión en diferentes habitaciones de un hospital directamente en la ubicación del paciente.

Al menos un dispositivo de generación de elementos de identificación se usa preferiblemente para que a cada muestra de sangre directamente tras la extracción de la cantidad de sangre y antes del suministro al dispositivo de análisis de sangre se le pueda asignar el identificador de identificación y/o el identificador del periodo de tiempo en forma de un código de barras, un código de matriz de datos y/o un transpondedor en el dispositivo de extracción que contiene la muestra de sangre.

5

15

30

35

60

65

- Formas de realización ventajosas adicionales se obtienen de las reivindicaciones dependientes y de la siguiente descripción en relación con los dibujos. A este respecto, muestran:
 - la Figura 1, en una representación esquemática, el sistema según la invención según una forma de realización de la invención en su secuencia funcional; y
 - la Figura 2, en un diagrama de flujo, el procedimiento según la invención según una forma de realización de la invención.
- En la Figura 1 se muestra en una representación esquemática el sistema según la invención en una forma de realización de la invención. Tal como puede deducirse de la representación según la Figura 1, se extrae sangre de en total tres pacientes 1, 2 y 3 que se encuentran estacionarios por medio de un sistema de extracción de sangre (por ejemplo de una jeringuilla 1b, 2b y 3b, que presentan en cada caso una aguja 1a, 2a y 3a).
- Cada paciente tiene en su brazo una pulsera 1c, 2c y 3c, en la que están dispuestos datos específicos del paciente, por ejemplo por medio de un código de barras, de un código de matriz de datos o de un transpondedor. Estos pueden ser, por ejemplo, los identificadores de identificación del paciente.
 - En cuanto se ha extraído una muestra de sangre por medio del sistema de extracción de sangre 1b, 2b y 3b, estos recipientes de muestra (por ejemplo jeringuilla) se transportan según las rutas de transporte 4, 5 y 6 representadas a un dispositivo de análisis de sangre 7.
 - Simultáneamente o antes, por medio de un lector de código de barras o de códigos de matriz de datos 26 o de una unidad de lectura para transpondedores se leen los identificadores en la pulsera 1c, 2c y 3c del paciente 1, 2, 3 y por medio de un dispositivo de generación de códigos de barras o de códigos de matriz de datos 25 o por medio de una unidad de escritura para transpondedores se imprime un código de barras o un código de matriz de datos correspondiente o se describe un transpondedor. Este código de barras o código de matriz de datos o este transpondedor se pega sobre el respectivo recipiente de muestra (por ejemplo jeringuilla) en el lado exterior.
- Al llegar al dispositivo de análisis de sangre 7, estos códigos de barras, códigos de matriz de datos y/o el transpondedor se leen por medio de una unidad de lectura 7a y al mismo tiempo se introducen las muestras de sangre en el dispositivo de análisis de sangre. Una transferencia de datos posterior desde la unidad de lectura 7 a una unidad de análisis 9 dentro del dispositivo de análisis de sangre 7, tal como se reproduce mediante el número de referencia 8, conduce a que el identificador de identificación y el identificador del periodo de tiempo se retransmitan a la unidad de análisis y según el número de referencia 10 a un dispositivo de asignación 13, teniendo lugar al mismo tiempo dentro de la unidad de análisis 9 un análisis de la muestra de sangre para establecer parámetros sanguíneos predeterminables.
- Los conjuntos de datos de parámetros sanguíneos creados por la unidad de análisis se transmiten por medio de una línea común 10 a una unidad de recepción 11 de un dispositivo de cálculo 15 de manera inalámbrica o por cable.

 Esta unidad de recepción obtiene igualmente, tal como se representa con el número de referencia 8a, datos con respecto al identificador de identificación y al identificador del periodo de tiempo. Tanto los datos de identificadores de identificación como los datos de identificadores del periodo de tiempo y los conjuntos de datos de parámetros sanguíneos se retransmiten desde la unidad de recepción 11 a la unidad de cálculo 12, que a partir de los conjuntos de datos de parámetros sanguíneos transmitidos calcula conjuntos de datos de parámetros de medicamentos, que deben determinarse para la administración de los medicamentos.
 - A continuación, la unidad de cálculo 12 reenvía los conjuntos de datos de parámetros de medicamentos calculados a un dispositivo de asignación 13, que es adecuado para asignar a cada conjunto de datos de parámetros de medicamentos calculado uno de los identificadores de identificación y/o identificadores del periodo de tiempo transmitidos.
 - Adicionalmente, por medio de un teclado 14a o un dispositivo de introducción similar pueden introducirse parámetros adicionales en una unidad de almacenamiento 14 o también mediante la comunicación con la unidad de recepción 11 modificarse los identificadores de identificación e identificadores del periodo de tiempo transmitidos correspondientes con respecto al respectivo conjunto de datos de parámetros sanguíneos. Esto se retransmite

entonces igualmente al dispositivo de asignación 13 para una asignación correcta al conjunto de datos de parámetros de medicamentos calculado en cada caso.

Según los números de referencia 16, 17 y 18, a continuación tiene lugar una transmisión de los conjuntos de datos comunes, que se componen en cada caso de un conjunto de datos de los parámetros de medicamentos calculados y un identificador de identificación y/o un identificador del periodo de tiempo, a dispositivos de suministro 19, 20 y 21 asociados seleccionados mediante el identificador de identificación y el identificador del periodo de tiempo, que como bombas de infusión administran como medicamento, por ejemplo insulina, al paciente 1, 2, 3 en cada caso asociado. Esto se representa por medio de los números de referencia 22, 23 y 24.

10

5

En el diagrama de flujo según la Figura 2 se muestra un procedimiento según una forma de realización.

De esta representación puede deducirse que en una etapa inicial 30 se extraen muestras de sangre de varios pacientes, que a continuación se leen en el dispositivo de análisis de sangre (etapa 31).

15

Tras un análisis de la muestra de sangre según la etapa 32, en la etapa 33 tiene lugar una transmisión de conjuntos de datos de parámetros sanguíneos, que resultan del análisis de los grupos sanguíneos, al dispositivo de cálculo.

20

En el dispositivo de cálculo se calculan conjuntos de datos de los parámetros de medicamentos con respecto a los respectivos conjuntos de datos de parámetros sanguíneos según la etapa 34, para a continuación en la etapa 35 permitir que tenga lugar una asignación del identificador de identificación y del identificador del periodo de tiempo a los respectivos conjuntos de datos de los parámetros de medicamentos para generar conjuntos de datos comunes.

25

35

1

Tras una transmisión del conjunto de datos en cada caso común a la bomba de infusión asociada según la etapa 36 tiene lugar una administración del medicamento, etapa 37.

Con el número de referencia 38 se representa que tras un periodo de tiempo predeterminable tiene lugar a su vez una extracción de sangre según la etapa 30 y por consiguiente existe un circuito cerrado.

Todas las características dadas a conocer en los documentos de solicitud se reivindican como esenciales para la invención, siempre que sean nuevos con respecto al estado de la técnica individualmente o en combinación.

Lista de números de referencia

paciente 1

33	ı	paciente
	1a	aguja paciente 1
	1b	jeringuilla paciente 1
	1c	pulsera paciente 1
	2	paciente 2
40	2a	aguja paciente 2
	2b	jeringuilla paciente 2
	2c	pulsera paciente 2
	3	paciente 3
	3a	aguja paciente 3
45	3b	jeringuilla paciente 3
	3c	pulsera paciente 3
	4	ruta de transporte
	5	ruta de transporte
	6	ruta de transporte
50	7	dispositivo de análisis de sangre
	7a	unidad de lectura
	8	transferencia de datos
	9	unidad de análisis
	10	línea común
55	11	unidad de recepción
	12	unidad de cálculo
	13	dispositivo de asignación
	14	unidad de almacenamiento
	14a	teclado
60	15	dispositivo de cálculo
	16	envío de los parámetros de medicamentos a la bomba de infusión
	17	envío de los parámetros de medicamentos a la bomba de infusión
	18	envío de los parámetros de medicamentos a la bomba de infusión
	19	dispositivo de suministro
65	20	dispositivo de suministro
	21	dispositivo de suministro

	22	administración de la dosis correcta de insulina
	23	administración de la dosis correcta de insulina
	24	administración de la dosis correcta de insulina
	25	unidad de generación de códigos de barras o de códigos de matriz de datos
5	26	lector de códigos de matriz de datos
	30	extracción de una cantidad de sangre
	31	lectura de las muestras de sangre en el dispositivo de análisis de sangre
	32	análisis de la muestra de sangre
	33	transmisión de los conjuntos de datos de parámetros sanguíneos
10	34	cálculo de los parámetros de medicamentos
	35	asignación de los identificadores de los parámetros de medicamentos
	36	transmisión de los parámetros de medicamentos a las bombas de infusión
	37	administración del medicamento
	38	circuito del procedimiento
15		•

REIVINDICACIONES

- 1. Sistema para la monitorización de en cada caso al menos un parámetro sanguíneo de la sangre de diferentes pacientes (1, 2, 3) que comprende:
 - una pluralidad de dispositivos de acceso (1a, 2a, 3a) para crear en cada caso al menos un acceso a la sangre de cada paciente (1, 2, 3) a través de su piel;
 - una pluralidad de dispositivos de extracción (1b, 2b, 3b) para la respectiva extracción de una cantidad de sangre de cada paciente (1-3) para obtener en cada caso al menos una muestra de sangre;
 - un dispositivo de análisis de sangre (7, 9) para analizar las muestras de sangre en cuanto a parámetros predeterminables de la sangre y para generar conjuntos de datos de parámetros sanguíneos individuales;
 - un dispositivo de cálculo (15) usado conjuntamente para una pluralidad de conjuntos de datos de parámetros sanguíneos de diferentes pacientes para calcular conjuntos de datos de parámetros de medicamentos de los medicamentos que deben administrarse a los respectivos pacientes (1-3) basándose en los conjuntos de datos de parámetros sanguíneos individuales, en el que el dispositivo de cálculo (15) presenta una unidad de recepción (11), a la que se transmiten por cable por medio de una línea común (10) los conjuntos de parámetros sanguíneos creados por el dispositivo de análisis de sangre común (7, 9), en el que la unidad de recepción (11) obtiene además datos con respecto al identificador de la identificación y al identificador del periodo de tiempo a través de la línea común (10);
- una pluralidad de dispositivos de suministro (19-21) para suministrar el respectivo medicamento a los diferentes pacientes; en el que cada uno de la pluralidad de dispositivos de suministro está asignado en cada caso de manera fija a un paciente, y
 - un dispositivo de asignación (13), que asigna en cada caso un identificador de identificación para identificar un paciente y un identificador del periodo de tiempo para indicar un periodo de tiempo, en el que tuvo lugar la extracción de sangre, a cada conjunto de datos de los parámetros de medicamentos calculados por el dispositivo de cálculo (15) de un paciente (1-3);

caracterizado por que

5

10

15

25

30

35

50

- cada conjunto de datos de los parámetros de medicamentos para un respectivo paciente junto con el identificador de identificación y el identificador de periodo de tiempo en cada caso como conjunto de datos común se transmite por cable o de manera inalámbrica por el dispositivo de cálculo (15) a al menos un dispositivo de suministro (19, 20, 21) asociado seleccionado mediante el identificador de identificación y el identificador del periodo de tiempo; y el al menos un dispositivo de suministro asociado (19, 20, 21) suministra el respectivo medicamento con un valor de cantidad de manera correspondiente al conjunto de datos común al respectivo paciente.
 - 2. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo de asignación (13) está dispuesto en el dispositivo de cálculo (15).
- 3. Sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos un dispositivo de generación de elementos de identificación (25), por medio del que a cada muestra de sangre directamente tras la extracción de la cantidad de sangre y antes del suministro al dispositivo de análisis de sangre (7, 9) se le puede asignar el identificador de identificación y/o el identificador del periodo de tiempo en forma de un código de barras, un código de matriz de datos y/o un transpondedor en el dispositivo de extracción que contiene la muestra de sangre.
- 45 4. Sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de análisis de sangre (7, 9) presenta una unidad de lectura (7a) para leer el código de barras, el código de matriz de datos y/o el transpondedor.
 - 5. Sistema de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el dispositivo de análisis de sangre (7, 9) está conectado con el dispositivo de cálculo (15) y este con los dispositivos de suministro (19-21) para una transferencia de datos.
 - 6. Sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que los conjuntos de datos de los parámetros de medicamentos están cifrados.
- 7. Sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de extracción es una jeringuilla o un tubo de extracción de sangre, cuyo recipiente de alojamiento de sangre o un recipiente de alojamiento de sangre conectado con el mismo está conectado en el lado exterior con el código de barras, el código de matriz de datos y/o el transpondedor.
- 8. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dentro del conjunto de datos común, el conjunto de datos de los parámetros de medicamentos está modulado en frecuencia y/o en amplitud con los datos del identificador de identificación y/o del identificador del periodo de tiempo.
 - 9. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el conjunto de datos común se encuentra codificado de manera binaria.

65

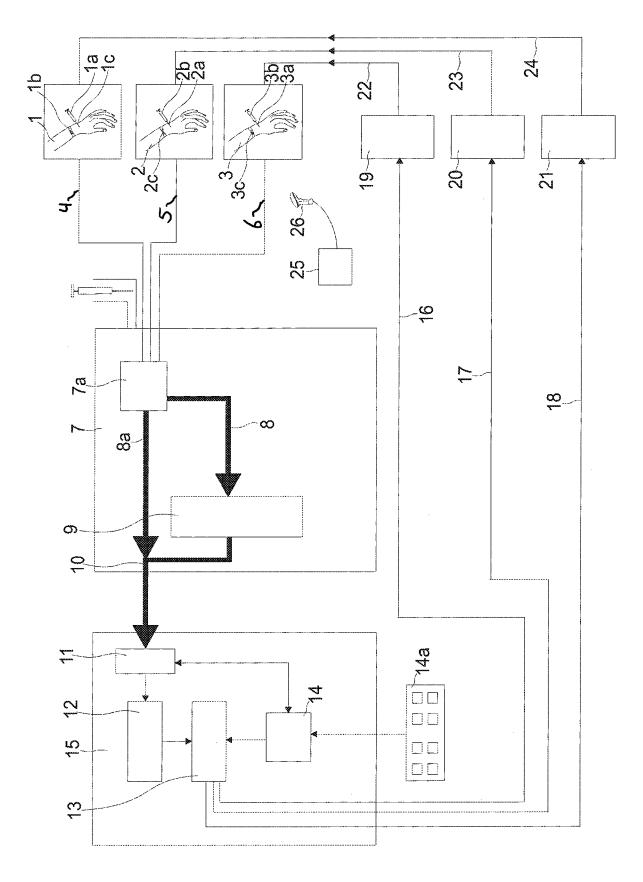


Fig. 1

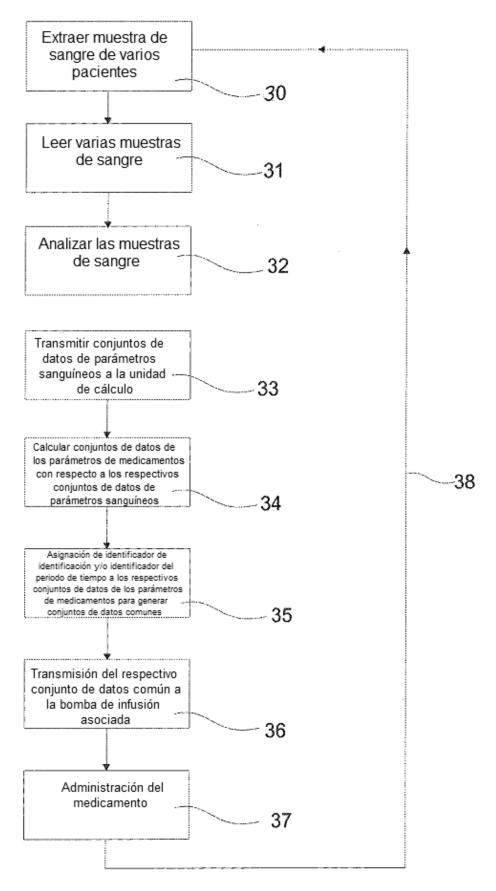


Fig. 2