

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 731 219**

51 Int. Cl.:

**G16H 40/67** (2008.01)

**G16H 20/17** (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.11.2014 PCT/US2014/066379**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.05.2015 WO15077320**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.11.2014 E 14863637 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2019 EP 3071253**

54 Título: **Sistema y método de automatización de bomba de infusión**

30 Prioridad:

**19.11.2013 US 201361906181 P**

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

**14.11.2019**

73 Titular/es:

**ICU MEDICAL, INC. (100.0%)  
951 Calle Amanecer  
San Clemente, CA 92673, US**

72 Inventor/es:

**RUCHTI, TIMOTHY L.;  
DHARWAD, HARSH;  
NEUHARDT, LYNN D. y  
PEREZ, AARON P.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 731 219 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 y método de automatización de bomba de infusión

**Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

5 En una o más realizaciones de la invención se hace referencia al campo de la automatización de bombas de infusión y la ejecución de una o más órdenes generadas y activadas remotamente. De forma específica, una o más realizaciones se refieren a un sistema y a un método para determinar si una o más órdenes, antes de ejecutar tales órdenes, pueden ser ejecutadas con éxito basándose en un estado de infusión deseado de una bomba de infusión, un estado de infusión actual de la bomba de infusión y un estado de interfaz de usuario de bomba de infusión actual.

**10 Descripción de la técnica relacionada**

Las soluciones actuales para sistemas de administración de medicación automatizados comprenden de forma típica dispositivos con tres componentes principales; un dispositivo o detector de diagnóstico, un algoritmo de control de bucle cerrado y un sistema de infusión. De forma general, dichos dispositivos pueden estar integrados para formar parte de un sistema distribuido que se comunica de manera continua o periódica. De forma típica, al usar una comunicación de una manera continua o periódica, el sistema de infusión puede comprender cualquier número de vías de administración, tales como vías intravenosas o subcutáneas. Además, usando las soluciones actuales, los tres componentes de dispositivo principales se gestionan normalmente mediante un sistema de software de coordinación de nivel más alto que asegura la ocurrencia de uno o más eventos de manera adecuada.

20 Por ejemplo, un sistema típico para la administración de medicación automatizada incluye un páncreas artificial o un sistema de control de bucle cerrado para gestionar glucosa, en donde los niveles de insulina se ajustan básicamente basándose en el nivel de glucosa de un paciente que es posible observar con el paso del tiempo. De forma general, al usar un sistema de este tipo, el ajuste es dirigido por un sistema de control adaptativo que usa un factor de error entre los valores de glucosa observados y los valores de glucosa deseados a efectos de calcular las cantidades de insulina y/o nutrición que se administrarán con el paso del tiempo. Se usan otros sistemas similares para la gestión de anticoagulación, gestión de dolor, gestión de fluidos, control de parámetros cardiovasculares y gestión de sedación.

Otro ejemplo de un sistema de administración de medicación automatizada actual utiliza de forma típica órdenes remotas para inicializar una infusión IV, cambiar parámetros de la infusión IV o modificar el estado de la infusión IV. Por ejemplo, en un sistema de este tipo, las órdenes son generadas por un cuidador que usa un dispositivo de entrada o usando un sistema de apoyo de decisión computarizada diseñado para obtener un objetivo terapéutico específico.

35 Por ejemplo, la publicación de patente de Estados Unidos 2010/0095229, de Dixon y col., titulada "Graphical User Interface for Glucose Monitoring System", describe una interfaz de usuario gráfica para controlar glucosa con asistencia de navegación, en donde el usuario puede navegar entre iconos y seleccionar una o más salidas que visualizan datos de glucosa. No obstante, el sistema parece carecer de una explicación o sugerencia de un sistema automatizado de bomba de infusión que puede aceptar órdenes para cambiar un estado de infusión o la bomba de infusión, y determinar si las órdenes son coherentes con un estado de infusión actual de la bomba de infusión para su ejecución con éxito.

40 La publicación de patente de Estados Unidos 20070213598, de Howard y col., titulada "System for Maintaining Drug Information and Communicating with Medication Delivery devices", describe un sistema para guardar datos de medicamentos y comunicar con dispositivos de administración. No obstante, el sistema parece carecer de una explicación o sugerencia de un sistema automatizado de bomba de infusión que puede aceptar órdenes para cambiar un estado de infusión o la bomba de infusión, y determinar si las órdenes son coherentes con un estado de infusión actual de la bomba de infusión para su ejecución con éxito.

45 La publicación de patente de Estados Unidos 20080320387, de Sasaki y col., titulada "Information Displaying Device and Information Displaying Method", describe un dispositivo de visualización de información que se corresponde con el análisis de una pantalla de interfaz de usuario gráfica, para almacenar y gestionar información visualizada para el análisis de información específica. El sistema de Sasaki y col. parece carecer de una explicación o sugerencia de un sistema automatizado de bomba de infusión que puede aceptar órdenes para cambiar un estado de infusión o la bomba de infusión, y determinar si las órdenes son coherentes con un estado de infusión actual de la bomba de infusión para su ejecución con éxito.

55 La publicación de patente de Estados Unidos 20080041942, de Aissa, titulada "Biometric Multi-Purpose Terminal, Payroll and Work Management System and Related Methods", describe un terminal biométrico que usa un lector de huellas dactilares u otra información biométrica de un usuario, a efectos de autenticar el usuario, y, de este modo, permite obtener seguridad. No obstante, el sistema y los métodos relacionados parecen carecer de una explicación o sugerencia de un sistema automatizado de bomba de infusión que puede aceptar órdenes para cambiar un estado

de infusión o la bomba de infusión, y determinar si las órdenes son coherentes con un estado de infusión actual de la bomba de infusión para su ejecución con éxito.

5 La publicación de patente de Estados Unidos 20100121170, de Rule, titulada "Fluid Component Analysis System and Method for Glucose Monitoring and Control", describe métodos y sistemas para determinar concentraciones en una muestra, tal como un fluido corporal, para control glucémico. Por ejemplo, elementos de Rule están relacionados con la gestión de glucosa y la dosificación del paciente mediante una interfaz de comunicación remota. No obstante, los sistemas y métodos parecen carecer de una explicación o sugerencia de un sistema automatizado de bomba de infusión que puede aceptar órdenes para cambiar un estado de infusión o la bomba de infusión, y determinar si las órdenes son coherentes con un estado de infusión actual de la bomba de infusión para su ejecución con éxito.

10 La publicación de patente de Estados Unidos 20010051787, de Haller y col., titulada "System and Method of Automated Invoicing for Communications Between an Implantable Medical Device and a Remote Computer System or Health Care Provider", describe un sistema para generar automáticamente facturas para servicios médicos administrados a un paciente, en donde, por ejemplo, un dispositivo médico implantable es capaz de comunicar con un módulo de comunicación, un teléfono móvil, unos medios para generar una factura y un sistema informático remoto. Aunque el módulo de comunicación y/o el teléfono móvil pueden recibir información procedente del dispositivo médico implantable o transmitir información al mismo, el sistema parece carecer de una explicación o sugerencia de un sistema automatizado de bomba de infusión que puede aceptar órdenes para cambiar un estado de infusión o la bomba de infusión, y determinar si las órdenes son coherentes con un estado de infusión actual de la bomba de infusión para su ejecución con éxito.

20 La patente de Estados Unidos 7.835.927, de Schlotterbeck y col., titulada "Medication Management System", describe un sistema y un método para confirmar que una administración de medicación se ha programado correctamente, de modo que un soporte de base de datos médicos puede comparar parámetros de administración de la medicación introducidos en un dispositivo de administración de medicación a efectos de asegurar que la medicación es administrada según directrices médicas. Aunque la información de la administración de medicación puede ser comunicada entre un sistema de control y una instalación para el cuidado de pacientes, el sistema de Schlotterbeck y col. parece carecer de una explicación o sugerencia de un sistema automatizado de bomba de infusión que puede aceptar órdenes para cambiar un estado de infusión o la bomba de infusión, y determinar si las órdenes son coherentes con un estado de infusión actual de la bomba de infusión para su ejecución con éxito.

30 Por ejemplo, la publicación de patente de Estados Unidos 20010031944, de Peterson y col., titulada "Drug Pump Systems and Methods", hace referencia a un sistema y método de bomba de medicamentos que, por ejemplo, incluye un ordenador para comunicación remota y control de una bomba de medicamentos que usa un sistema de bucle cerrado para la prueba automatizada de la bomba de medicamentos. Por ejemplo, el ordenador también puede simular la bomba de medicamentos a efectos de entrenamiento, reprogramar la bomba de medicamentos y probar el funcionamiento de la bomba de medicamentos. Además, parece ser que los datos son transferidos a la bomba de medicamentos y desde la misma. No obstante, parece ser que el sistema de Peterson y col. no describe o sugiere ejecutar órdenes de infusión basándose en un estado de una bomba de infusión y el estado de una interfaz de usuario de bomba de infusión, no describe o sugiere determinar si la bomba de infusión puede ejecutar la orden y confirmar si la orden se ha ejecutado de forma segura y con éxito.

El documento US 5814015 representa la técnica anterior más cercana.

40 En resumen, los sistemas conocidos incluyen de forma general analizar una interfaz de usuario gráfica; no obstante, el uso de sistemas conocidos, por ejemplo, la ejecución de una o más órdenes no calificadas mediante una bomba de infusión IV, podría ser inconsistente, imposible, o resultar en riesgos de protección y seguridad significativos. No existen sistemas de bomba de infusión conocidos que usen estados de bomba de infusión actuales y estados de interfaz de usuario actuales para determinar si una o más órdenes, generadas remotamente, están calificadas para ser ejecutadas de forma segura y con éxito, por ejemplo, para cambiar un estado de infusión de la bomba de infusión y su terapia de infusión. Al menos por los motivos descritos anteriormente, existe la necesidad de un sistema y un método de automatización de bomba de infusión.

### Breve resumen de la invención

La presente invención describe un sistema y un método según las reivindicaciones 1 y 15.

50 Una o más realizaciones descritas en la memoria descriptiva se refieren a un sistema y un método de automatización de bomba de infusión que incluyen una bomba de infusión que tiene una interfaz de usuario de bomba de infusión y un estado de infusión de bomba de infusión y un estado de interfaz de usuario de bomba de infusión asociados, y un procesador remoto. En al menos una realización de la invención, el procesador remoto es remoto con respecto a la bomba de infusión e incluye una interfaz de controlador y un controlador conectado a la interfaz de controlador.

En una o más realizaciones, el controlador puede comunicar bidireccionalmente con la bomba de infusión, determinar un estado de infusión actual de la bomba de infusión y un estado de interfaz de usuario de bomba de infusión actual y aceptar una orden para cambiar el estado de infusión de la bomba de infusión, por ejemplo, a un

estado de infusión deseado. Además, según una o más realizaciones de la invención, el controlador puede determinar si la orden para cambiar el estado de infusión de la bomba de infusión es coherente con el estado de infusión actual de la bomba de infusión y es coherente con el estado de interfaz de usuario de bomba de infusión actual. De este modo, el controlador puede ejecutar la orden para cambiar el estado de infusión de la bomba de infusión si la orden para cambiar el estado de infusión de la bomba de infusión puede ser ejecutada con éxito basándose en la orden, el estado de infusión actual de la bomba de infusión y el estado de interfaz de usuario de bomba de infusión actual. De este modo, el controlador puede confirmar que la orden se ejecuta con éxito. En una o más realizaciones, la orden puede ser generada desde un servidor externo, siendo el servidor externo remoto con respecto al controlador.

En al menos una realización, el controlador puede asociar la bomba de infusión a una medicación, una dosis y un paciente, y, por ejemplo, en una o más realizaciones, la orden para cambiar el estado de infusión de la bomba de infusión puede incluir una medicación, una dosis y un paciente. Además, en al menos una realización, el controlador puede transformar la orden en una orden específica de infusión asociada a un tipo específico de bomba de infusión, por ejemplo, usando un transformador. En una o más realizaciones de la invención, el controlador puede visualizar la orden en la interfaz de usuario de bomba de infusión, aceptar una solicitud de botón de entrada de confirmación desde la bomba de infusión y enviar una orden de presión de botón simulada a la bomba de infusión para iniciar una infusión o cualquier combinación de lo anteriormente descrito. Según una o más realizaciones, de forma adicional o alternativa, el controlador puede obtener una entrada de la interfaz de usuario de bomba de infusión de un usuario para permitir un control manual de la bomba de infusión. En al menos una realización, el controlador puede autenticar un usuario antes de la ejecución de la orden.

En una o más realizaciones, el controlador permite registrar una condición de infusión en un archivo de registro. Por ejemplo, el controlador permite registrar una condición de infusión a la conclusión de una duración de la infusión, pudiendo ser la duración de la infusión un valor predefinido, por ejemplo, aproximadamente 5 minutos. No obstante, tal como entenderá una persona con conocimientos ordinarios en la técnica, debe observarse que la duración de la infusión puede ser superior o inferior a 5 minutos, dependiendo del tipo de infusión.

En al menos una realización de la invención, el controlador también puede asociar la bomba de infusión a al menos dos canales de bomba y verificar la medicación en cada uno de los al menos dos canales de bomba.

#### Breve descripción de los dibujos

Los anteriores aspectos, características y ventajas de la invención, así como otros adicionales, resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción más específica de la misma, en combinación con los siguientes dibujos, en donde:

La Figura 1 muestra una vista esquemática de al menos una realización del sistema.

La Figura 2 muestra un diagrama de flujo para los elementos principales del sistema y del método.

La Figura 3 muestra un diagrama de flujo para los elementos funcionales principales del sistema y del método.

La Figura 4 muestra una interfaz de usuario ilustrativa de una bomba de infusión mostrada en la Figura 1.

#### Descripción detallada de la invención

A continuación se describirá un sistema y un método de automatización de bomba de infusión. En la siguiente descripción ilustrativa se describen numerosos detalles específicos para obtener una comprensión más completa de las realizaciones de la invención. No obstante, resultará evidente para una persona con conocimientos ordinarios en la técnica que la presente invención puede implementarse sin incorporar todos los aspectos de los detalles específicos descritos en la presente memoria. En otros casos, no se han descrito de forma detallada características, cantidades o medidas específicas bien conocidas por personas con conocimientos ordinarios en la técnica a efectos de no introducir confusión en la invención. Los lectores entenderán que, aunque en la presente memoria se describen ejemplos de la invención, las reivindicaciones, y el alcance completo de cualquier equivalente, son los que definen los límites y fronteras de la invención.

La Figura 1 muestra una vista esquemática de al menos una realización del sistema. Tal como se muestra en la Figura 1, una o más realizaciones de la invención incluyen un sistema 100 de automatización de bomba de infusión que incluye una bomba 101 de infusión que tiene una interfaz de usuario de bomba de infusión (ver Figura 4) y un estado de infusión de bomba de infusión y un estado de interfaz de usuario de bomba de infusión asociados, y un procesador remoto 102. En al menos una realización de la invención, el procesador remoto es remoto con respecto a la bomba de infusión e incluye una interfaz 104 de controlador y un controlador 103 conectado a la interfaz 104 de controlador. Según una o más realizaciones de la invención, la interfaz 104 de controlador puede incluir una placa de circuito impreso (PCB) específica y un software de interfaz de controlador que pueden permitir un control directo de la bomba 101 de infusión, tal como hardware de bomba 101 de infusión, usando el software ejecutado en el procesador remoto 102. En una o más realizaciones es posible utilizar un simulador 107 para obtener una interfaz localizada para diferentes tipos de bombas de infusión y para transformar órdenes basadas en HTTP/XML o de

cualquier otro tipo, tales como órdenes binarias, en órdenes o protocolos de protocolo de internet (IP) u otros que la bomba de infusión puede usar con una interfaz.

En una o más realizaciones, el controlador 103 puede comunicar bidireccionalmente con la bomba 101 de infusión, determinar un estado de infusión actual de la bomba 101 de infusión y un estado de interfaz de usuario de bomba de infusión actual y aceptar una orden para cambiar el estado de infusión de la bomba 101 de infusión. Además, según una o más realizaciones de la invención, el controlador 103 puede determinar si la orden para cambiar el estado de infusión de la bomba 101 de infusión es coherente con el estado de infusión actual de la bomba 101 de infusión y es coherente con el estado de interfaz de usuario de bomba de infusión actual. En tal caso, el controlador puede ejecutar la orden para cambiar el estado de infusión de la bomba 101 de infusión si la orden para cambiar el estado de infusión de la bomba 101 de infusión puede ser ejecutada con éxito basándose en la orden, el estado de infusión actual de la bomba de infusión y el estado de interfaz de usuario de bomba de infusión actual. El controlador también puede confirmar que la orden se ejecuta con éxito. En una o más realizaciones, la orden puede ser generada localmente en el procesador 102 mediante el simulador 107 o mediante un servidor externo (tal como se describe más adelante haciendo referencia a la Figura 3), siendo el servidor externo remoto con respecto al procesador 102 y pudiendo ser el servidor externo un paciente y/o un sistema para el cuidado de pacientes. En una o más realizaciones, la orden generada, generada desde el servidor externo, puede incluir uno o más archivos almacenados en un directorio específico, pudiendo escribir el servidor externo, automáticamente o manualmente, mediante un usuario y/o una entidad de cuidado de pacientes, el archivo o archivos, que incluyen el paciente, la medicación, la dosis y datos de canal de bomba. En una o más realizaciones, el archivo o archivos pueden incluir un archivo de lenguaje de marcado extensible (XML). Por ejemplo, el usuario puede introducir un código de barras de identificación de usuario y de identificación de bomba de infusión en el archivo o archivos. En una o más realizaciones, los archivos, tales como los archivos XML, pueden ser comunicados mediante solicitudes y respuestas post HTTP o de cualquier otra manera o usando cualquier otro protocolo de comunicaciones.

En al menos una realización, el controlador 103 puede asociar la bomba 101 de infusión a una medicación, una dosis y un paciente y, por ejemplo, en una o más realizaciones, la orden para cambiar el estado de infusión de la bomba 101 de infusión puede incluir una medicación, una dosis y un paciente. En una o más realizaciones, la medicación puede incluir, por ejemplo, insulina, dextrosa o ambos u otros componentes. Además, en al menos una realización, el controlador 103 puede transformar la orden en una orden específica de infusión asociada a un tipo específico de bomba de infusión, por ejemplo, usando un puente o transformador 106 como parte de la interfaz 104 de controlador. En al menos una realización, la interfaz 104 de controlador también puede incluir un servidor 105 de automatización. Por ejemplo, el servidor 105 de automatización puede comunicar bidireccionalmente con el controlador 103, el transformador 106 y la bomba 101 de infusión mediante el simulador 107, por ejemplo, a efectos de adquirir uno o más directorios de la bomba 101 de infusión, el controlador 103 o el servidor externo o varios de los mismos para detectar uno o más archivos escritos, órdenes y datos asociados a la orden u órdenes o cualquiera de sus combinaciones. El servidor de automatización puede comunicar los archivos, órdenes y/o datos para determinar si la bomba 101 de infusión está en un modo adecuado para una comunicación y/o la infusión deseada.

En una o más realizaciones de la invención, el controlador 103 puede visualizar la orden en la interfaz de usuario de bomba de infusión usando una pantalla, tal como una pantalla táctil, aceptar una solicitud de botón de entrada de confirmación desde la bomba 101 de infusión y enviar una orden de presión de botón simulada a la bomba 101 de infusión para iniciar una infusión. En al menos una realización de la invención, la bomba 101 de infusión puede ejecutar inmediata y automáticamente un programa específico desde dentro de la bomba 101 de infusión, tal como usando una librería de medicamentos incluida en el hardware y/o el software de bomba 101 de infusión, en asociación con la orden generada. Según una o más realizaciones, de forma adicional o alternativa, el controlador 103 puede obtener una entrada de la interfaz de usuario de bomba de infusión, de un usuario, para permitir un control manual de la bomba 101 de infusión. En al menos una realización, el controlador 103 puede autenticar un usuario antes de la ejecución de la orden.

En una o más realizaciones, el controlador 103 puede registrar una condición de infusión en un archivo de registro, pudiendo ser transferidos los archivos de registro a un directorio específico. Por ejemplo, el controlador puede registrar una condición de infusión a la conclusión de una duración de la infusión, pudiendo ser la duración de la infusión cualquier valor predefinido, por ejemplo, aproximadamente 5 minutos. En al menos una realización, la condición de infusión de registro puede incluir el volumen de la medicación de infusión. Una vez se ha activado la infusión, mediante el procesador remoto 102, por ejemplo, en una o más realizaciones, la infusión no puede interrumpirse, excepto mediante la interfaz de usuario de bomba de infusión, por parte de uno o más usuarios, por ejemplo, una o más entidades de cuidado de pacientes. No obstante, debe observarse que, tal como entenderá una persona con conocimientos ordinarios en la técnica, la duración de la infusión puede ser superior o inferior a 5 minutos o cualquier otro valor, dependiendo del tipo de infusión.

En al menos una realización de la invención, el controlador 103 puede asociar la bomba 101 de infusión a al menos dos canales de bomba y verificar la medicación en cada uno de los al menos dos canales de bomba. En al menos una realización, la verificación de la medicación en cada uno de los al menos dos canales de bomba puede llevarse a cabo manualmente, por parte de un usuario, tal como una entidad de cuidado de pacientes. De este modo, por ejemplo, en una o más realizaciones, el servidor 105 de automatización puede comunicar los archivos, los archivos de registro, las órdenes o los datos, o varios de los mismos, a uno o más canales adecuados de los al menos dos

canales de bomba mediante el simulador 107 para confirmar que la bomba 101 de infusión está en un modo adecuado para una comunicación y/o la infusión deseada.

La Figura 2 muestra un diagrama de flujo para los elementos principales del sistema y del método. Tal como se muestra en la Figura 2, en 201, el controlador 103 puede comunicar bidireccionalmente con la bomba 101 de infusión con una interfaz de usuario y determinar un estado de infusión actual de la bomba 101 de infusión y un estado de interfaz de usuario de bomba de infusión actual en 202. Además, en al menos una realización, el controlador puede aceptar una orden para cambiar el estado de infusión de la bomba 101 de infusión en 203, y determinar si la orden para cambiar el estado de infusión de la bomba 101 de infusión es coherente con el estado de infusión actual de la bomba de infusión y es coherente con el estado de interfaz de usuario de bomba de infusión actual en 204. Según una o más realizaciones, el controlador 103 puede ejecutar la orden para cambiar el estado de infusión de la bomba 101 de infusión si la orden para cambiar el estado de infusión de la bomba 101 de infusión puede ser ejecutada con éxito basándose en la orden, el estado de infusión actual de la bomba 101 de infusión y el estado de interfaz de usuario de bomba de infusión actual, en 205, y confirmar que la orden se ejecuta con éxito en 206. Por ejemplo, realizaciones de la invención pueden comprobar la interfaz de usuario de la bomba de infusión como una comprobación de coherencia para determinar si el estado de la bomba de infusión está reflejado en la interfaz de usuario de bomba de infusión y/o viceversa. Este nivel de determinación profundo del estado de una bomba de infusión antes de implementar una infusión deseada no es conocido en la técnica y puede salvar vidas comprobando el estado de la interfaz de usuario y de la infusión antes de intentar implementar una infusión que puede resultar peligrosa basándose, por ejemplo, en la infusión actual.

La Figura 3 muestra un diagrama de flujo para los elementos funcionales principales del sistema y del método. Tal como se muestra en la Figura 3, el sistema 100 también puede incluir un servidor externo 301. En al menos una realización, el servidor externo 301 está en comunicación con el procesador remoto 102 y la bomba 101 de infusión. No obstante, debe observarse que la comunicación entre el servidor externo 301, el procesador remoto 102 y la bomba 101 de infusión puede incluir comunicación bidireccional, tal como entenderá una persona con conocimientos ordinarios en la técnica. Tal como se muestra en la Figura 3, según una o más realizaciones, el servidor externo 301 puede generar una orden para cambiar un estado de infusión de la bomba 101 de infusión transferida y transmitida al procesador remoto 102, por ejemplo, usando una interfaz de comunicación (no mostrada). En una o más realizaciones de la invención, la interfaz de comunicación puede incluir una interfaz de comunicación inalámbrica y/o una interfaz de comunicación por cable, o varias de las mismas. En al menos una realización, el procesador remoto 102 puede identificar la bomba 101 de infusión, comprobar cualquier error que puede estar presente actualmente y asociado al servidor externo 301 y/o la bomba 101 de infusión. Por ejemplo, dichos errores pueden incluir un error de comunicación, un error de conexión, un error de baja energía, un error de infusión, un error de adaptabilidad o cualquier combinación de los mismos. En una o más realizaciones, el procesador remoto 102 puede solicitar el estado de infusión de bomba de infusión y el estado de interfaz de usuario de bomba de infusión de la bomba 101 de infusión. De este modo, se transfieren y transmiten datos del procesador remoto 102 a la bomba 101 de infusión, por ejemplo, usando una o más interfaces de comunicación, tal como se ha descrito anteriormente. En al menos una realización, la bomba 101 de infusión puede visualizar el estado de infusión de bomba de infusión y el estado de interfaz de usuario de bomba de infusión, transmitir y transferir la información visualizada al procesador remoto 102. Según una o más realizaciones, la bomba 101 de infusión puede recibir la orden generada y solicitar una confirmación mediante la pantalla táctil de un usuario o entidad de cuidado de pacientes, por ejemplo, para confirmación manual.

En una o más realizaciones, el procesador remoto 102 determina si se califica la orden generada desde el servidor externo 301 basándose en el estado de infusión de bomba de infusión y el estado de interfaz de usuario de bomba de infusión que se transfiere y transmite desde la bomba 101 de infusión. En al menos una realización, la calificación de la orden generada se basa en si la orden generada puede ser ejecutada con éxito y de forma segura por parte de la bomba 101 de infusión y/o por parte del servidor externo 301. De este modo, por ejemplo, el procesador remoto 102 puede determinar si la orden generada califica o no califica, usando el controlador 103. Si la orden generada no califica, en al menos una realización, el procesador remoto 102 puede transferir y transmitir una señal de calificación no exitosa, tal como un mensaje basado en texto o código de software, al servidor externo 301, pudiendo confirmar de este modo el servidor externo 301 que la orden generada no es exitosa. Si la orden generada califica, en al menos una realización, el procesador remoto 102 puede transferir y transmitir una señal de calificación exitosa, tal como un mensaje basado en texto o código de software, y ejecutar la orden generada a la bomba 101 de infusión. En una o más realizaciones, las señales de calificación también pueden comprender una alerta sonora, una alerta vibratoria, una alerta visual o un mensaje ilustrativo, o cualquier combinación de los mismos.

Según una o más realizaciones, la bomba 101 de infusión puede aceptar la orden generada y confirmar que la orden generada para cambiar el estado de infusión de la bomba 101 de infusión puede ejecutarse con éxito y de forma segura mediante la bomba 101 de infusión teniendo en cuenta el estado de infusión de bomba de infusión actual y el estado de interfaz de usuario de bomba de infusión. En al menos una realización, la bomba 101 de infusión puede transferir y transmitir la orden generada aceptada y una condición de infusión o resultados exitosos al procesador remoto 102, pudiendo confirmar el procesador remoto 102 la ejecución de la orden mediante la bomba 101 de infusión, transmitir los resultados a la bomba 101 de infusión, el servidor externo 301 o cualquier otro dispositivo de usuario que puede estar en comunicación directa o indirecta con el procesador remoto 102 o varios de los mismos. En al menos una realización, el procesador remoto 102, por ejemplo, usando el controlador 103, puede registrar una

condición de infusión en uno o más archivos de registro, y transferir y transmitir la ejecución de orden exitosa, los resultados transmitidos y el archivo o archivos de registro de condición de infusión al servidor externo 301. Según una o más realizaciones, el servidor externo 301 puede aceptar y confirmar la ejecución de orden exitosa, los resultados transmitidos y el archivo o archivos de registro de condición de infusión.

- 5 En al menos una realización de la invención, el sistema puede incluir conciencia de navegación y puede leer la pantalla de interfaz de usuario de bomba de infusión y verificar que el sistema es coherente con la orden generada. En una o más realizaciones de la invención, el sistema y el método permiten una evaluación independiente del estado de infusión de la bomba 101 de infusión, mejorando por lo tanto la seguridad de la infusión y la bomba 101 de infusión. Además, realizaciones de la invención, usando el procesador remoto 102, por ejemplo, pueden confirmar independientemente que una orden se ha ejecutado con éxito en la bomba 101 de infusión. Además, realizaciones de la invención determinan si la bomba 101 de infusión está en un estado adecuado para recibir una orden generada, minimizando la ocurrencia de cualquier fallo que pueda producirse si la bomba 101 de infusión está en un estado incorrecto, pudiendo visualizarse usando la interfaz de usuario de bomba de infusión y/o mediante la información transmitida y transferida. De este modo, usando realizaciones de la invención, el sistema puede determinar si es posible conseguir una orden generada y la programación automática de la bomba 101 de infusión, sin cambiar o modificar el software de bomba de infusión.

La Figura 4 muestra una interfaz de usuario ilustrativa de una bomba de infusión. Tal como puede observarse, una interfaz 401 de usuario incluye áreas 410 de condición que muestran, por ejemplo, un tipo de medicamento y/o velocidades de infusión o avisos si la infusión se detiene. Un medicamento secundario o complementario puede ser mostrado en el lado derecho de la interfaz, por ejemplo, el medicamento "B". Un área 420 de condición puede mostrar el estado de infusión actual, mostrado en este caso como DETENIDO. Un área 430 de condición puede mostrar, por ejemplo, la dosis y la velocidad y/o el tiempo restante, y también puede mostrar cualquier volumen de infusión a realizar (VTBI), el volumen total de infusión realizado o cualquier otra información relacionada con la infusión actual. Un área 440 de condición puede mostrar una condición de alarma, en este caso una "Oclusión Distal". El estado de infusión actual puede incluir, por ejemplo, cualquier combinación de estos valores, y su obtención es posible directamente a partir de la bomba de infusión o mediante la transformación de la interfaz de usuario de bomba de infusión en cualquier tipo de datos para una transmisión al controlador. Por ejemplo, en una o más realizaciones, el estado de interfaz de usuario de bomba de infusión puede ser transformado mediante reconocimiento de caracteres óptico o mediante la lectura de valores binarios en una memoria y transformando la información en un formato que puede ser leído por personas o por máquinas. En una o más realizaciones, el estado de interfaz de usuario puede transformarse en texto, HTML, XML o cualquier otro formato. Tal como se muestra en la interfaz 401 de usuario, una realización de transformación de texto ilustrativa puede producir el siguiente mensaje basado en texto para una transmisión al controlador.

Tabla 1 - Realización de estado de interfaz de usuario de bomba de infusión

- 35 PrsCmnWindow ID(2): (MainWindow) INICIO VOLCADO
- PrsWdgAlarmManager - ID(361): AlarmManager INICIO VOLCADO
  - PrsWdgAlarmDisplay - ID(1305): Alarm1Button INICIO VOLCADO
  - PrsWdgAlarmDisplay - ID Canal: A
  - PrsWdgAlarmDisplay - Código Error:
  - 40 PrsWdgAlarmDisplay - Texto Base: OCLUSIÓN DISTAL
  - PrsWdgAlarmDisplay - Texto Análisis: Administración detenida.
  - PrsWdgAlarmDisplay - Texto Remedio: Limpiar oclusión debajo bomba. Reiniciar administración. Sin cebadura, comprobar ajuste sensibilidad oclusión si alarma persiste.
  - 45 PrsWdgAlarmDisplay - Texto Detalle: Administración detenida. Limpiar oclusión debajo bomba. Reiniciar administración. Sin cebadura, comprobar ajuste sensibilidad oclusión si alarma persiste.
  - PrsWdgAlarmDisplay - Urgencia: Alta
  - PrsWdgAlarmDisplay - Acción usuario: Presionar aquí para minimizar todas las alarmas.
  - PrsWdgAlarmDisplay - Tiempo transcurrido: 00:01:03
  - PrsWdgAlarmDisplay - ID(1305): Alarm1Button FIN VOLCADO
  - 50 PrsWdgAlarmManager - ID(361): AlarmManager FIN VOLCADO
  - PrsCmnWindow ID(7): (AchannelWindow) INICIO VOLCADO

## ES 2 731 219 T3

PrsWdgHelpTextArea - ID(310): HelpTextArea INICIO VOLCADO

PrsWdgPrompt - ID(424): HelptextLine1Prompt - Texto: Presionar inicio para reiniciar infusión. Presionar Inicio Aplazado para iniciar

5 PrsWdgPrompt - ID(425): HelptextLine2Prompt - Texto: cuenta atrás. Botón básico para ver o editar programa.

PrsWdgPrompt - ID(426): HelptextLine3Prompt - Texto:

PrsWdgHelpTextArea - ID(310): HelpTextArea FIN VOLCADO

PrsCmnWindow ID(8): (TherapyWindow) INICIO VOLCADO

PrsCmnWindow ID(38): (BasicTherapyStoppedWindow) INICIO VOLCADO

10 PrsWdgPrompt - ID(615): NearViewDoseTitlePrompt - Texto: Dosis:

PrsWdgPrompt - ID(626): NearViewDoseUnitsPrompt - Texto: mL / hr

PrsWdgPrompt - ID(614): NearViewDosePrompt - Texto: 100

PrsWdgChannelButton - ID(1526): DelayedStartButton - Condición: Texto ACTIVO: Inicio Aplazado A

PrsWdgChannelButton - ID(1525): StartProgramButton - Condición: Texto ACTIVO: Inicio Básico A

15 PrsWdgPrompt - ID(632): NearViewVolumInfusedTitlePrompt - Texto: Volumen de Infusión realizado:

PrsWdgPrompt - ID(634): NearViewVolumInfusedUnitsPrompt - Texto: mL

PrsWdgPrompt - ID(633): NearViewVolumInfusedPrompt - Texto: 0,49

PrsWdgPrompt - ID(618): NearViewTimeTitlePrompt - Texto: Tiempo Restante:

PrsWdgPrompt - ID(629): NearViewTimeUnitsPrompt - Texto: hh:mm

20 PrsWdgPrompt - ID(623): NearViewTimePrompt - Texto: 01:00

PrsWdgPrompt - ID(617): NearViewVtbiTitlePrompt - Texto: VTBI:

PrsWdgPrompt - ID(628): NearViewVtbiUnitsPrompt - Texto: mL

PrsWdgPrompt - ID(622): NearViewVtbiPrompt - Texto: 99,6

PrsWdgPrompt - ID(616): NearViewRateTitlePrompt - Texto: Velocidad

25 PrsWdgPrompt - ID(627): NearViewRateUnitsPrompt - Texto: mL / hr

PrsWdgPrompt - ID(621): NearViewRatePrompt - Texto: 100

PrsWdgPrompt - ID(613): NearViewConcentrationPrompt - Texto:

PrsWdgPrompt - ID(612): NearViewInfusionPrompt - Texto: Otro Medicamento

PrsWdgPrompt - ID(611): NearViewTitlePrompt - Texto: A: DETENCIÓN BÁSICO

30 PrsCmnWindow ID(38): (BasicTherapyStoppedWindow) FIN VOLCADO

PrsWdgKeypad ID(307): ChannelKeypad INICIO VOLCADO

PrsWdgButton - ID(1476): PiggybackButton - Condición: Texto ACTIVO: Complementario

PrsWdgButton - ID(1301): AdvancedButton - Condición: Texto INACTIVO: Avanzado

PrsWdgButton - ID(1483): ProgramButton - Condición: Texto ACTIVO: Básico

35 PrsWdgButton - ID(1330): BolusButton - Condición: Texto ACTIVO: Bolo

PrsWdgKeypad ID(307): ChannelKeypad FIN VOLCADO

PrsCmnWindow ID(8): (TherapyWindow) FIN VOLCADO



## ES 2 731 219 T3

PrsWdgChannelTab - ID(1353): ChannelATabButton INICIO VOLCADO

Identificador Canal - Texto: A

PrsWdgButton - ID(1353): ChannelATabButton - Condición: Texto ACTIVO:

Estado: No Dosis/Límites cantidad o velocidad

5 PrsWdgPrompt - ID(442): ChannelTabInfusionPrompt - Texto: Otro Medicamento

PrsWdgInfusionIcon - ID(356): InfusionIconA - Texto: Básico

PrsWdgChannelTab - ID(1353): ChannelATabButton FIN VOLCADO

PrsWdgChannelTab - ID(1356): ChannelBTabButton INICIO VOLCADO

Identificador Canal - Texto: B

10 PrsWdgButton - ID(1356): ChannelBTabButton - Condición: Texto ACTIVO:

PrsWdgPrompt - ID(446): ChannelTabVolumeUnitsPrompt - Texto: mL

PrsWdgPrompt - ID(444): ChannelTabVolumePrompt - Texto: 0

PrsWdgPrompt - ID(445): ChannelTabRateUnitsPrompt - Texto: mL / hr

PrsWdgPrompt - ID(443): ChannelTabRatePrompt - Texto: 0

15 PrsWdgChannelTab - ID(1356): ChannelBTabButton FIN VOLCADO

PrsWdgPatientInfoButton - ID(1473): PatientInfoButton INICIO VOLCADO

PrsWdgPatientInfoButton - ID(1473): PatientInfoButton - Condición: CCA ACTIVO Texto: Por defecto

Id Paciente:

PrsWdgPatientInfoButton - ID(1473): PatientInfoButton FIN VOLCADO

20 PrsWdgButton - ID(1403): FarviewButton - Condición: Texto SELECCIONADO:

PrsCmnWindow ID(7): (AchannelWindow) FIN VOLCADO

PrsWdgKeypad ID(308): DeviceKeypad INICIO VOLCADO

PrsWdgDeviceButton - ID(1312): AlarmMinimizedButton - Condición: Texto INACTIVO: Alarma

PrsWdgDeviceButton - ID(1523): StandbyButton - Condición: Texto ACTIVO: En espera

25 PrsWdgDeviceButton - ID(1427): LockButton - Condición: Texto ACTIVO: Bloqueo

PrsWdgDeviceButton - ID(1438): LogsButton - Condición: Texto ACTIVO: Registros

PrsWdgDeviceButton - ID(1510): SettingsButton - Condición: Texto ACTIVO: Ajustes

PrsWdgDeviceButton - ID(1439): ModeButton - Condición: Texto ACTIVO: Modo

PrsWdgKeypad ID(308): DeviceKeypad FIN VOLCADO

30 PrsWdgStatusBar - ID(369): StatusBar INICIO VOLCADO

PrsWdgPrompt - ID(306): CurrentTime - Texto: 10:42 AM

PrsWdgBatteryIcon - ID(371): BatteryIcon ESTADO: BatteryOneQtrCharging

PrsWdgWirelessIcon - ID(372): WirelessIcon ESTADO: WirelessSignalNoDevice

PrsWdgStatusBar - ID(369): StatusBar FIN VOLCADO

35 PrsCmnWindow ID(2): (MainWindow) FIN VOLCADO

En una o más realizaciones, el estado de infusión actual de la bomba de infusión puede ser transmitido al controlador por separado, o ser conocido por el controlador o derivarse del estado de interfaz de usuario de bomba

de infusión actual, por ejemplo, a partir de un mensaje en formato que puede ser leído por personas u ordenadores. En cualquier caso, la orden a ejecutar se ejecuta si la orden para cambiar el estado de infusión de la bomba de infusión puede ser ejecutada con éxito basándose en la orden, el estado de infusión actual de la bomba de infusión y el estado de interfaz de usuario de bomba de infusión actual. Por ejemplo, en un escenario, la orden no se ejecuta sin la presencia de un grupo o casete de administración asociado a la bomba de infusión a efectos de realizar una infusión deseada de insulina u otro medicamento. En otro escenario, la orden no se ejecuta si la bomba de infusión está desactivada actualmente por una alarma, tal como se muestra en la Figura 4, o si está ocupada administrando otra infusión o incluso otro medicamento en una operación complementaria. Por lo tanto, las realizaciones de la invención permiten obtener un nivel de comprobación de coherencia profundo para la administración de infusión que consigue el nivel más alto posible de seguridad.

Aunque la invención descrita en la presente memoria se ha descrito mediante realizaciones específicas y aplicaciones de las mismas, sería posible realizar numerosas modificaciones y variaciones en las mismas por parte de los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la invención descrito en las reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

1. Sistema (100) de automatización de bomba de infusión, que comprende:

una bomba (101) de infusión que tiene una interfaz de usuario de bomba de infusión y un estado de infusión de bomba de infusión y un estado de interfaz de usuario de bomba de infusión asociados; un procesador remoto (102) que es remoto con respecto a la bomba de infusión que comprende una interfaz (104) de controlador y un controlador (103) conectado a la interfaz de controlador, en donde dicho controlador está configurado para comunicar bidireccionalmente con la bomba de infusión (201), determinar un estado de infusión actual de la bomba de infusión que se deriva de un estado de interfaz de usuario de bomba de infusión actual (202), en donde el estado de infusión actual se obtiene mediante una transformación de la interfaz de usuario de bomba de infusión en datos para una transmisión al controlador, aceptar una orden para cambiar el estado de infusión de la bomba de infusión (203), determinar si la orden para cambiar el estado de infusión de la bomba de infusión es coherente con el estado de infusión actual de la bomba de infusión y es coherente con el estado de interfaz de usuario de bomba de infusión actual (204), ejecutar la orden para cambiar el estado de infusión de la bomba de infusión si la orden para cambiar el estado de infusión de la bomba de infusión puede ser ejecutada con éxito basándose en la orden, el estado de infusión actual de la bomba de infusión y el estado de interfaz de usuario de bomba de infusión actual (205), y confirmar que la orden se ejecuta con éxito (206).

2. Sistema de automatización de bomba de infusión según la reivindicación 1, en donde dicho controlador también está configurado para asociar la bomba de infusión a una medicación, una dosis y un paciente.

3. Sistema de automatización de bomba de infusión según la reivindicación 1, en donde dicho controlador también está configurado para transformar la orden en una orden específica de infusión asociada a un tipo específico de bomba de infusión.

4. Sistema de automatización de bomba de infusión según la reivindicación 1, en donde dicha orden para cambiar el estado de infusión de la bomba de infusión comprende una medicación, una dosis y un paciente.

5. Sistema de automatización de bomba de infusión según la reivindicación 1, en donde dicha bomba de infusión está configurada para visualizar dicha orden en dicha interfaz de usuario de bomba de infusión.

6. Sistema de automatización de bomba de infusión según la reivindicación 1, en donde dicho controlador también está configurado para aceptar una solicitud de botón de entrada de confirmación desde dicha bomba de infusión.

7. Sistema de automatización de bomba de infusión según la reivindicación 6, en donde dicho controlador también está configurado para enviar una orden de presión de botón simulada a dicha bomba de infusión para iniciar una infusión.

8. Sistema de automatización de bomba de infusión según la reivindicación 6, en donde dicho controlador también está configurado para obtener una entrada de dicha interfaz de usuario de bomba de infusión de un usuario para permitir un control manual de la bomba de infusión.

9. Sistema de automatización de bomba de infusión según la reivindicación 7, en donde dicho controlador también está configurado para registrar una condición de infusión en un archivo de registro.

10. Sistema de automatización de bomba de infusión según la reivindicación 1, en donde dicho controlador también está configurado para autenticar un usuario antes de dicha ejecución de dicha orden.

11. Sistema de automatización de bomba de infusión según la reivindicación 2, en donde dicho controlador también está configurado para asociar la bomba de infusión a al menos dos canales de bomba.

12. Sistema de automatización de bomba de infusión según la reivindicación 11, en donde dicho controlador también está configurado para verificar la medicación en cada uno de los al menos dos canales de bomba.

13. Sistema de automatización de bomba de infusión según la reivindicación 7, en donde dicho controlador también está configurado para registrar una condición de infusión en un archivo de registro a la conclusión de una duración de la infusión, en donde la duración de la infusión es un valor predefinido.

14. Sistema de automatización de bomba de infusión según la reivindicación 1, en donde dicha orden está configurada para su generación a partir de un servidor externo remoto con respecto a dicho controlador.

15. Método de automatización de bomba de infusión, que comprende:

comunicar bidireccionalmente (201) un controlador y una bomba de infusión; en donde dicha bomba de infusión incluye una interfaz de usuario de bomba de infusión y un estado de infusión de bomba de infusión y un estado de interfaz de usuario de bomba de infusión asociados; en donde dicho controlador forma parte de un procesador remoto; y en donde dicho procesador remoto es remoto con respecto a dicha bomba de infusión e incluye una interfaz de controlador conectada a dicho controlador; determinar (202) un estado de infusión actual de la bomba de

- 5 infusión que se deriva de un estado de interfaz de usuario de bomba de infusión actual usando dicho controlador, en donde el estado de infusión actual se obtiene mediante una transformación de la interfaz de usuario de bomba de infusión en datos para su transmisión al controlador, aceptar (203) una orden para cambiar el estado de infusión de la bomba de infusión usando dicho controlador; determinar (204) si la orden para cambiar el estado de infusión de la bomba de infusión es coherente con el estado de infusión actual de la bomba de infusión y es coherente con el estado de interfaz de usuario de bomba de infusión actual, usando dicho controlador.

FIGURA 1

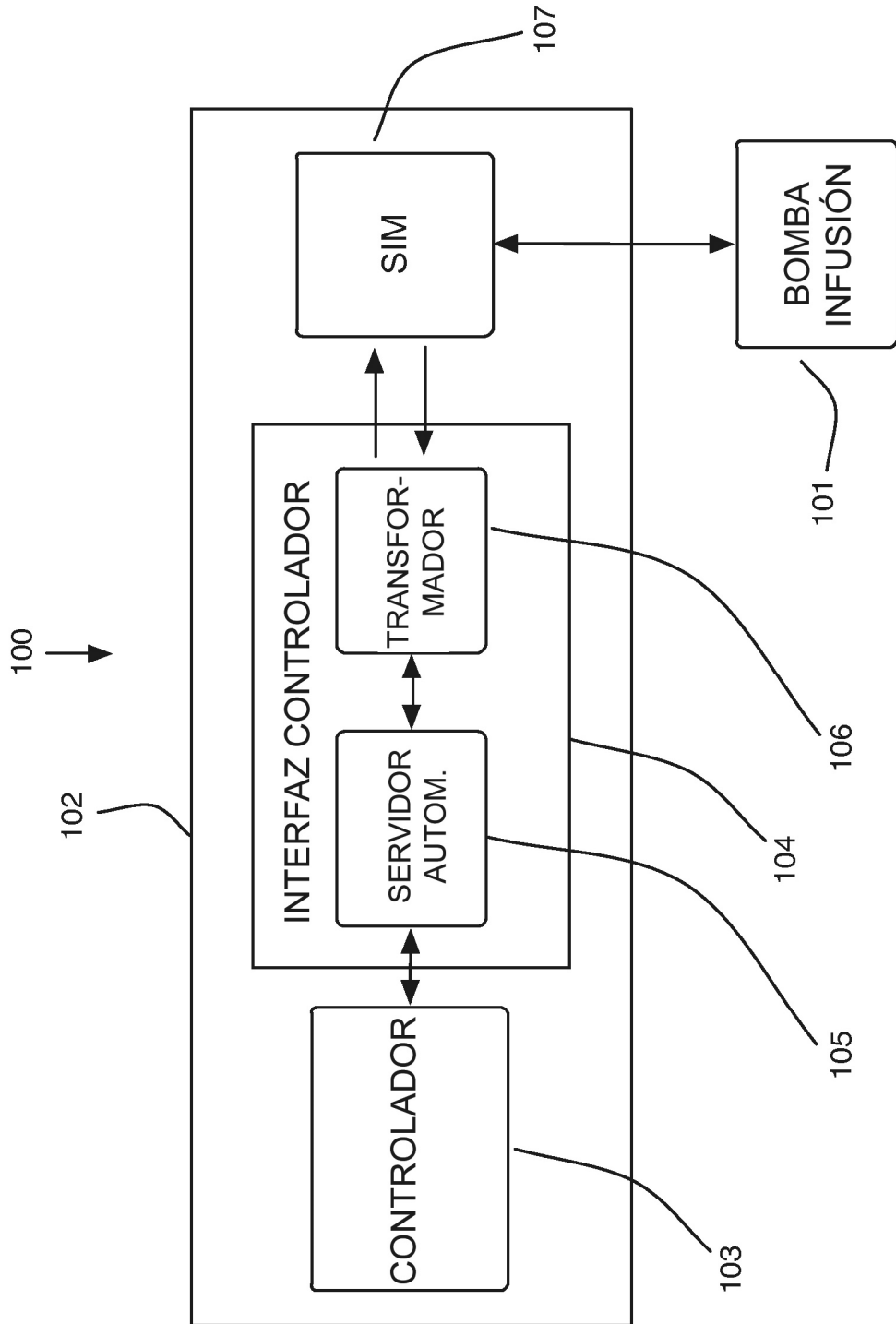


FIGURA 2

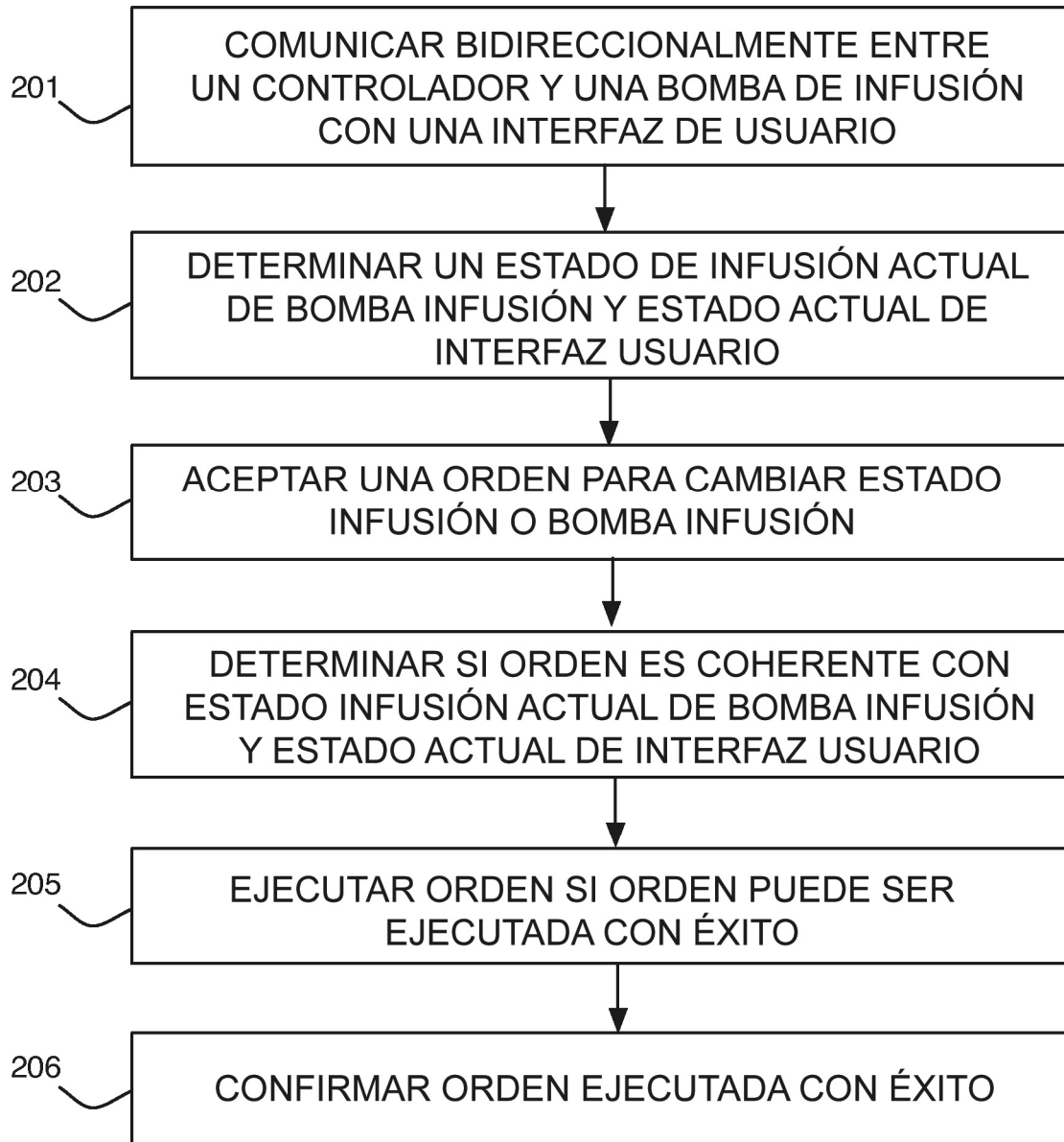


FIGURA 3

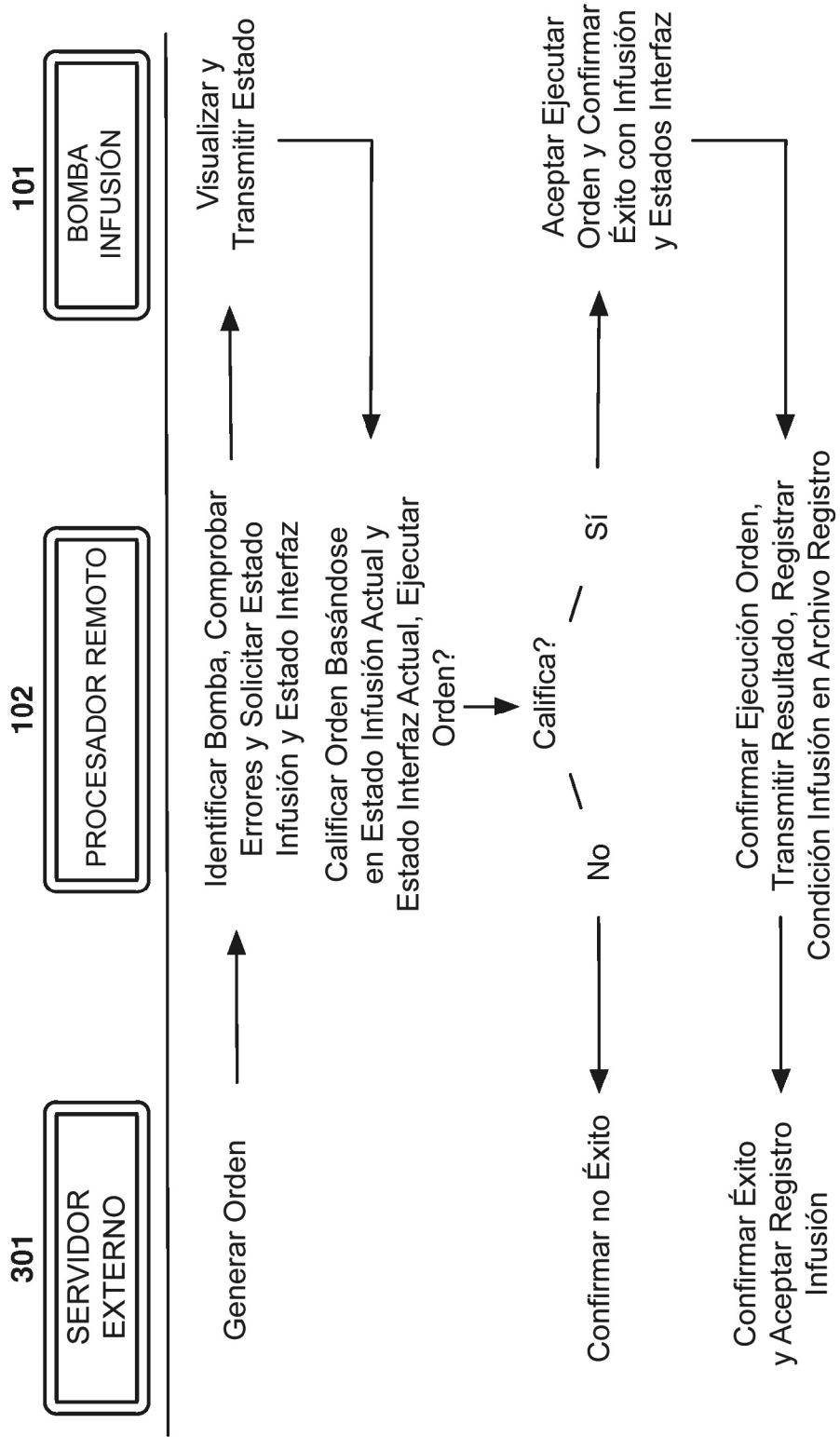


FIGURA 4

