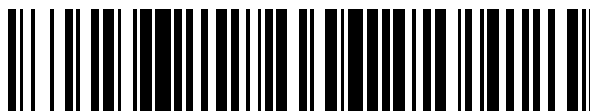


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 495**

51 Int. Cl.:

G07C 11/00 (2006.01)

G07C 9/00 (2006.01)

A61M 5/145 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.05.2004 PCT/EP2004/005038**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.12.2004 WO04107277**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.05.2004 E 04739174 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2019 EP 1631939**

54 Título: **Aparato y procedimiento para reconocer a un usuario de un dispositivo médico**

30 Prioridad:

03.06.2003 DE 10325106

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

14.02.2020

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**EBERHART, ANDREAS;
HEINIGER, HANSPETER;
IMHOF, ERICH y
RUFER, THOMAS**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

Observaciones:

Véase nota informativa (Remarks, Remarques o Bemerkungen) en el folleto original publicado por la Oficina Europea de Patentes

ES 2 742 495 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

Aparato y procedimiento para reconocer a un usuario de un dispositivo médico

- 5 La presente invención se refiere a un aparato para reconocer si un dispositivo médico, como, por ejemplo, un dispositivo de inyección, un dispositivo de infusión o un dispositivo de medición, por ejemplo, para la concentración de una determinada sustancia, es accionado por una persona, en el que, de acuerdo con un modo de realización preferente, se ha de verificar si esta persona está autorizada para accionar el dispositivo o para iniciar una determinada acción del dispositivo.
- 10 En los dispositivos médicos, como, por ejemplo, en bombas de insulina, a menudo se desea que la manipulación de un dispositivo de este tipo se pueda realizar de la forma más discreta posible, pudiéndose llevar el dispositivo, por ejemplo, en el bolsillo del pantalón o por debajo de la ropa de un usuario. Si, por ejemplo, se pretende disparar "a ciegas" una inyección de bolo, entonces los botones o interruptores necesarios para dispararla han de ser fácilmente palpables, de modo que estos, por ejemplo, sean reconocibles incluso por debajo de la ropa y se puedan accionar.
- 15 Sin embargo, con el uso de sencillos interruptores de presión es posible que se dispare una inyección de bolo fortuita e involuntariamente mediante un accionamiento accidental del interruptor, por ejemplo, mediante la colocación de un cinturón de seguridad o mediante un impacto accidental contra el borde de una mesa.
- 20 Además, con los dispositivos médicos que se han de accionar mediante un sencillo interruptor existe el riesgo de que personas no autorizadas para manipular el dispositivo, como, por ejemplo, niños o personas sin experiencia en el manejo del dispositivo, activen accidental o intencionalmente acciones no deseadas del dispositivo.
- 25 El documento US 2002/0038392 A1 da a conocer un sistema de infusión clínico. A este respecto, un sistema de identificación médico llevado por un médico está equipado con un transpondedor que se puede comunicar con un transpondedor de dispositivos de infusión y/o un controlador central.
- 30 El documento EP 0 980 688 A2 da a conocer una bomba de inulina con la que, después de introducir un código secreto, se puede acceder a un modo médico especial. En el modo médico, se puede programar un límite superior para las cantidades de insulina que se van a infundir.
- El documento US 2002/0034321 A1, así como el documento DE10046406A1, dan a conocer sensores de huellas dactilares.
- 35 Un objetivo de la presente invención es proponer un aparato que posibilite la manipulación segura y fiable de un dispositivo médico.
- 40 El aparato de acuerdo con la invención es un dispositivo médico con un dispositivo de infusión en forma de una bomba de insulina y presenta un elemento de control para activar una acción, a saber, la administración de una sustancia mediante inyección o infusión, por ejemplo, como bolo, en el que, de acuerdo con la invención, está previsto un sistema de seguridad para impedir una activación inadvertida, no autorizada o errónea de una acción y/o para identificar al menos a una persona.
- 45 En general, un sistema de seguridad se puede basar en distintos principios de funcionamiento que se pueden usar solos o en combinación, por ejemplo, para verificar que una persona ha accionado el dispositivo médico o el aparato, es decir, que el aparato, por ejemplo, no se ha accionado erróneamente mediante un cinturón de seguridad o un impacto inadvertido. Además, el sistema de seguridad puede estar diseñado de tal manera que se compruebe si la persona que ha accionado un elemento de control está autorizada para hacerlo, de modo que, si fuera necesario, la realización de la acción deseada también se puede bloquear en caso de que la persona carezca de la autorización,
- 50 de modo que, por ejemplo, los niños o personas o pacientes no autorizados para realizar una acción o modificación de un ajuste como, por ejemplo, un cambio de la cantidad de la dosis de una sustancia que se va a administrar, no puedan intervenir en los modos de funcionamiento o parámetros, como, por ejemplo, las distribuciones de las dosis, ajustados, por ejemplo, por un médico autorizado.
- 55 Si se identifica a una persona, entonces también se puede ajustar en el dispositivo un modo de funcionamiento almacenado para esta persona o, por ejemplo, un plan de tratamiento o programa terapéutico.
- 60 De acuerdo con un ejemplo, el sistema de seguridad se puede configurar como un sensor de fuerza, en el que se mide la fuerza que actúa sobre un elemento de control, como, por ejemplo, un interruptor. A este respecto, por ejemplo, puede estar previsto un valor límite de una fuerza mínima que se ha de aplicar y/o máxima aplicada, de modo que solo se activa una acción al superar el valor límite inferior y/o no al superar el valor límite superior, por lo que se evita una activación errónea, por ejemplo, mediante impactos leves. Además, es posible preestablecer un perfil temporal de una distribución de fuerza con el que se compara el perfil real, detectado por el sensor de fuerza, de la fuerza que actúa sobre el elemento de control, de modo que, por ejemplo, solo las distribuciones de fuerza normales para un accionamiento mediante un dedo dan lugar a la activación de una acción deseada y, por ejemplo,
- 65 no se realiza ningún disparo de bolo "ciego" mediante impactos accidentales leves o fuertes o por niños, que

habitualmente solo pueden aplicar una fuerza pequeña en comparación con los adultos.

Es igualmente posible usar como sistema de seguridad un sensor de temperatura que mida la temperatura existente en un elemento de control, por ejemplo, durante el accionamiento del elemento de control, por lo que se puede determinar si se ha accionado el elemento de control, por ejemplo, mediante la punta de un dedo que se halla aproximadamente a la temperatura corporal.

Además, se puede usar como sistema de seguridad un sensor óptico que pueda, por ejemplo, escanear la superficie de un dedo, por ejemplo, mediante rayos láser, para reconocer, por ejemplo, si un elemento de control ha sido accionado por un dedo, o para reconocer la huella digital del dedo usado para accionar el elemento de control, para comprobar, mediante la huella digital, la autorización de una persona para activar una acción determinada.

De acuerdo con la invención, se usan como sistema de seguridad, los llamados sensores de huellas dactilares o huellas digitales que se basan en diferentes principios de funcionamiento. Los sensores de huellas dactilares de este tipo son conocidos en el estado de la técnica y, por ejemplo, se pueden basar en la medición de un acoplamiento capacitivo entre la superficie de un dedo y el sensor, en los que está prevista una pluralidad de aparatos de medición de capacitancia relativamente pequeños en una superficie sobre la que se ha de colocar la punta de un dedo para reconocer el perfil de la punta del dedo y, por lo tanto, la huella digital.

Como sistema de seguridad se puede usar además, por ejemplo, una pantalla táctil que también muestre ventajosamente información en relación con el estado de funcionamiento del dispositivo médico que se va a manipular y/o los parámetros o modos de funcionamiento que se van a ajustar.

Como elemento de control y/o sistema de seguridad se puede usar, además, un transpondedor que debe ser transportado por una persona y colocado cerca del dispositivo médico desde el que se detecta el transpondedor, por ejemplo, para desbloquear el dispositivo médico para la manipulación por esta persona. También es posible implantar el transpondedor en la persona, de modo que se garantice una asignación inequívoca del dispositivo médico a una persona determinada.

En general, el sistema de seguridad de acuerdo con la invención puede estar formado por uno o más de los sistemas descritos anteriormente, en el que, para aumentar la seguridad durante la manipulación, se pueden prever dos o más sistemas de seguridad en un dispositivo médico que se deben accionar o activar de modo preestablecido, por ejemplo, para realizar una identificación inequívoca de un usuario o la comprobación de la autorización para la manipulación.

Además, el sistema de seguridad de acuerdo con la invención también se puede acoplar de tal manera con el elemento de control y se puede diseñar de tal manera que sea necesaria una confirmación por un usuario autorizado antes de la activación de una acción, en el que, por ejemplo, después de solicitar la activación de una acción determinada, se puede emitir una señal óptica y/o acústica que indica a un usuario que la acción que se va a activar se debe confirmar ahora antes de que se realice esta acción, como, por ejemplo, la administración de una sustancia.

Ventajosamente, se puede usar una combinación de distintos sistemas de seguridad o de conmutación para hacer funcionar un dispositivo médico con ahorro de energía, en la que, por ejemplo, esté previsto un primer interruptor o un primer sistema de seguridad que consume poca o ninguna energía antes del accionamiento, como, por ejemplo, un interruptor de palanca, que después del accionamiento, conecta al menos un sistema de seguridad adicional, que, por ejemplo, tiene un mayor consumo de energía, para comprobar la identidad de una persona que manipula el dispositivo médico, y en la que en caso de una identificación fallida y/o después de transcurrido un tiempo preestablecido el sistema de seguridad de mayor consumo de energía se apaga nuevamente para minimizar el consumo de energía del sistema de seguridad, y, por lo tanto, para aumentar, por ejemplo, la vida útil de una batería prevista en el dispositivo médico.

Además, en un ejemplo no de acuerdo con las reivindicaciones, dos sencillos elementos de control, como, por ejemplo, dos interruptores fijados en distintas posiciones del dispositivo médico, que se deben accionar simultáneamente o en un orden preestablecido, impiden que, por ejemplo, un interruptor presionado accidentalmente mediante un impacto dé lugar a la activación no deseada de una acción, como, por ejemplo, la administración de un bolo. En particular, es ventajoso fijar los elementos de control en dos lados del dispositivo médico que, en la medida de lo posible, no se sometan simultáneamente a ninguna fuerza mediante un impacto.

Ventajosamente, el sistema de seguridad es capaz de identificar al menos a una persona. Esto se puede realizar, por ejemplo, mediante la detección de una o más características biométricas específicas de persona. Preferentemente, puede estar prevista una base de datos, por ejemplo, en el dispositivo médico o separada de este dispositivo, en la que estén almacenados patrones o información general en relación con datos biométricos de personas individuales, pudiendo el dispositivo médico acceder, por ejemplo, a la base de datos mediante una interfaz adecuada, como, por ejemplo, una transmisión por cable, radio o infrarrojos, para disponer de datos de comparación o de referencia para la comparación con los datos biométricos realmente detectados. De esta manera, por ejemplo, se pueden identificar de forma inequívoca una o más personas y se puede determinar, por ejemplo, si

una persona así identificada está autorizada para realizar una acción deseada o si se bloquea la realización de la acción. Por ejemplo, en una base de datos de este tipo pueden estar previstos datos biométricos, como, por ejemplo, la huella digital o el patrón de retina, de un médico autorizado para ajustar parámetros del dispositivo médico, de modo que solo esta persona autorizada pueda ajustar, por ejemplo, la dosis de una sustancia que se va a administrar por el dispositivo médico. Determinadas acciones no pueden ser realizadas, o solo en parte, por otras personas no almacenadas en la base de datos o almacenadas en la base de datos y provistas de otra autorización de acceso, mientras que también es posible que determinadas funciones puedan ser realizadas por todas las personas sin identificar a estas personas o sin comprobar su autorización. En una base de datos de este tipo, los datos que sirven para la identificación de una o más personas también pueden tener asignados niveles de autorización determinados.

Preferentemente, en uno o más sensores previstos como sistema de seguridad, pueden estar previstos guías o elementos de alineación con los que se consigue que aquellas partes de una persona que se usan para la identificación de la persona se alineen de una manera preestablecida para obtener datos comparables en distintas mediciones. Por ejemplo, puede estar prevista una guía para un dedo, de modo que la yema del dedo que se coloca en un sensor siempre esté alineada aproximadamente de la misma manera cuando se dispone en el sensor. De esta manera, por ejemplo, se puede aumentar la velocidad de detección del sensor, puesto que no se ha de comprobar mediante tiempo de computación adicional si por ejemplo, una huella digital detectada coincide, mediante rotación, con una huella digital de referencia almacenada, por ejemplo, en una base de datos.

Ventajosamente, puede estar previsto un aparato de emisión óptico y/o acústico, como, por ejemplo, un LED o un altavoz, para indicar, por ejemplo, el estado de funcionamiento del dispositivo médico o para señalar los comandos que se han de introducir.

En general, el sistema de seguridad puede estar provisto en o junto al dispositivo médico. También es posible prever un aparato separado que sea acoplable con el dispositivo médico y pueda servir para detectar características de identificación, como, por ejemplo, datos biométricos. A este respecto, el aparato separado se puede acoplar con el dispositivo médico, por ejemplo, mediante señales de cable, radio o infrarrojas, por ejemplo, para transmitir al mismo dato de identificación o datos para ajustar el dispositivo médico. Igualmente, también se pueden transmitir datos desde el dispositivo médico al aparato separado, como, por ejemplo, datos relativos a un estado de funcionamiento actual o datos registrados que especifican el funcionamiento del dispositivo médico durante un periodo de tiempo preestablecido.

De acuerdo con un aspecto adicional, se da a conocer un procedimiento para el accionamiento de un dispositivo médico, como, por ejemplo, para activar la administración de una sustancia y/o para realizar una medición, en el que, de acuerdo con la invención, se realiza un procedimiento de comprobación o identificación para reconocer si una persona que manipula el dispositivo médico está realmente autorizada para realizar la operación de manipulación deseada o para reconocer si realmente una persona ha activado una operación de manipulación, o si esta operación de manipulación, por ejemplo, fue activada accidentalmente, no por una persona, sino mediante un impacto, en cuyo caso no se inicia la realización de la operación.

La invención se describirá a continuación mediante ejemplos. Muestran:

la fig. 1 una representación esquemática de un modo de realización de una bomba;

la fig. 2 un diagrama de flujo de un primer modo de realización de un procedimiento; y

la fig. 3 un diagrama de flujo de un segundo modo de realización de un procedimiento.

La fig. 1 muestra esquemáticamente un modo de realización de una bomba de insulina 1 con una electrónica de bomba 5, en la que está previsto un botón 2 para manipular la bomba 1 y un sensor de fuerza 3 para impedir un llamado disparo de bolo "ciego" de la bomba de insulina 1. El botón 2 está acoplado al sensor de fuerza 3 de modo que se puede detectar una fuerza o presión que actúa sobre el botón 2 y compararla con una fuerza preestablecida o un perfil de presión después de una conversión de las señales analógicas detectadas en el convertidor A/D 4 en la electrónica de bomba 5. Por lo tanto, se puede reconocer un accionamiento accidental del botón, por ejemplo, mediante un impacto, puesto que en un caso de este tipo la fuerza típica para el accionamiento mediante un dedo no se aplica al sensor de fuerza o una distribución de fuerza característica de un accionamiento de botones manual o un transcurso temporal de la fuerza o de la presión que actúa sobre el sensor de fuerza 3 no coincide con un valor o perfil preestablecido, que está almacenado, por ejemplo, en la electrónica de bomba 5, de modo que se puede impedir el disparo erróneo de un bolo.

La fig. 2 muestra un primer modo de realización de un diagrama de flujo de acuerdo con la invención para comprobar la autorización de un usuario de un dispositivo médico, como, por ejemplo, una bomba para sustancias medicamentosas, por ejemplo, insulina. En el modo de realización mostrado, la comprobación de la autorización de un usuario se realiza por separado del dispositivo médico mediante un aparato adecuado, como, por ejemplo, un PC con un sensor.

Un sensor detecta datos de imagen de un usuario, en particular, datos adecuados para la identificación de una persona, como, por ejemplo, la estructura de la retina, una huella digital y/u otras características biométricas adecuadas. A partir de los datos de imagen detectados se interpretan detalles o particularidades característicos, los llamados "pormenores", pudiéndose reconocer patrones o rasgos característicos mediante un algoritmo. A continuación, se busca en una base de datos, en la que se han almacenado previamente características correspondientes de las personas autorizadas, si las características halladas mediante el algoritmo coinciden con las características almacenadas en la base de datos. Si este es el caso, entonces la persona que manipula el dispositivo es reconocida a partir de los datos de imagen detectados mediante el sensor y se puede poner a disposición la información de autorización, que define si esta persona puede realizar o no determinadas acciones.

Mediante esta información de autorización se puede hallar, por ejemplo, si se ha de ejecutar un comando introducido y, en caso de que se carezca de autorización, se puede emitir un mensaje de error. Si la persona así identificada está autorizada para introducir el comando correspondiente, entonces se puede hallar opcionalmente en una etapa adicional si la persona identificada es, por ejemplo, un médico o un paciente. Por ejemplo, en el caso de identificar a un médico que está autorizado para introducir todos los comandos, el comando se puede transferir inmediatamente a la bomba acoplada con el PC.

Si se determina que el PC ha sido manipulado por un paciente, entonces, en una etapa adicional, se puede comprobar si ya se ha agotado o no un cupo previsto para el paciente. Si este es el caso, se puede emitir un mensaje de error, por lo que, por ejemplo, se puede impedir que los pacientes se administren demasiado analgésico. En caso de que todavía no se haya agotado el cupo, el paciente está autorizado para introducir el comando correspondiente, por ejemplo, para activar la administración de una dosis determinada de una sustancia mediante la bomba, y el comando se puede transmitir a la bomba.

En la propia bomba, el comando recibido se puede ejecutar inmediatamente o bien en la bomba se puede realizar una comprobación adicional del comando introducido externamente o de uno introducido directamente en la bomba. Entonces es posible, por ejemplo, que también se vuelva a comprobar en la bomba si un cupo de un paciente ya se ha agotado o no, en la que dependiendo de esta comprobación, se emite un mensaje de error o bien se ejecuta el comando y se resta la dosis administrada del cupo puesto a disposición para el paciente.

También es posible que la bomba transmita información al PC, por ejemplo, en relación con la cantidad administrada de la sustancia, para, por ejemplo, tener también información en el PC sobre las infusiones disparadas directamente en la bomba.

Entonces, por ejemplo, en el caso de pacientes tratados con analgésicos, se puede impedir de forma eficaz que un usuario se administre a sí mismo de cualquier modo una sobredosis de un analgésico o se puede descartar la manipulación accidental de un dispositivo médico, por ejemplo, por niños que están jugando.

La fig. 3 muestra un diagrama de flujo de un segundo modo de realización de un procedimiento, en la que se utiliza un aparato de identificación electrónico o una llamada "llave de protección inteligente" para comprobar la autorización de una persona para manipular un dispositivo médico, como, por ejemplo, una bomba.

Un usuario introduce un comando en el dispositivo médico o en un aparato acoplado o acoplable con el dispositivo y es reconocido, por ejemplo, mediante una huella digital, un código de activación y/o una llave de protección inteligente. Ventajosamente, por ejemplo, solo está prevista una llave de protección inteligente por bomba, de modo que la bomba solo acepte los comandos enviados por la llave de protección inteligente y provistos del número de serie correspondiente. Una vez realizada la identificación y la comprobación de la autorización del usuario, la bomba se puede manipular normalmente sin que sean necesarias comprobaciones de la autorización adicionales. Opcionalmente, puede estar previsto un límite temporal para la autorización para introducir comandos, de modo que se interrumpa automáticamente un desbloqueo accidental de una bomba después del tiempo preestablecido. Además, es posible interrumpir activamente la activación de la bomba para introducir comandos, de modo que después de la manipulación de la bomba por una persona autorizada, se puedan impedir entradas adicionales en la bomba.

Por lo tanto, la bomba se puede asegurar, por ejemplo, frente a un accionamiento por los niños. Además, también es posible que un usuario desbloquee una bomba, por ejemplo, para su uso en una oficina, y, cuando se usa en casa, se habilite el seguro, por ejemplo, para protegerla frente a una activación inadvertida por los niños.

También es posible que esté prevista una autorización que posibilite la realización de todas las acciones, por ejemplo, en forma de la llamada "llave maestra", que se pone a disposición, por ejemplo, de los médicos u otras personas, de modo que, por ejemplo, cualquier bomba pueda ser desbloqueada o ajustada por un médico.

REIVINDICACIONES

1. Aparato médico (1) que comprende una bomba de insulina,
5 con un elemento de control (2) para activar una acción del aparato médico (1), en el que la acción es la administración de un bolo mediante infusión y en el que la bomba de insulina se puede llevar en un bolsillo del pantalón o por debajo de la ropa de un usuario,
10 caracterizado por que el aparato médico (1) comprende un sistema de seguridad (3), en el que el sistema de seguridad (3) presenta un sensor de huellas dactilares y puede determinar si una persona acciona el elemento de control (2) y de otro modo impedir una activación de la acción.
2. Aparato de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores con una base de datos, en la que está almacenada información relativa a la identificación de al menos una persona y/o relativa al nivel de autorización de una persona identificada.
15
3. Aparato de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores con un aparato de alineación, que asegura la detección de una característica biométrica en una relación posicional preestablecida de una yema del dedo con respecto al sensor de huellas dactilares.
20
4. Aparato de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de seguridad (3) está dispuesto en un aparato separado de la bomba de insulina, que es acoplable con la bomba de insulina mediante señales de radio o infrarrojas.
- 25 5. Aparato de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de seguridad (3) puede identificar al menos a una persona y puede determinar si la persona identificada está autorizada para activar la acción.
- 30 6. Aparato de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores con un aparato de emisión óptico y/o acústico para emitir un estado de funcionamiento del aparato.

Fig. 1

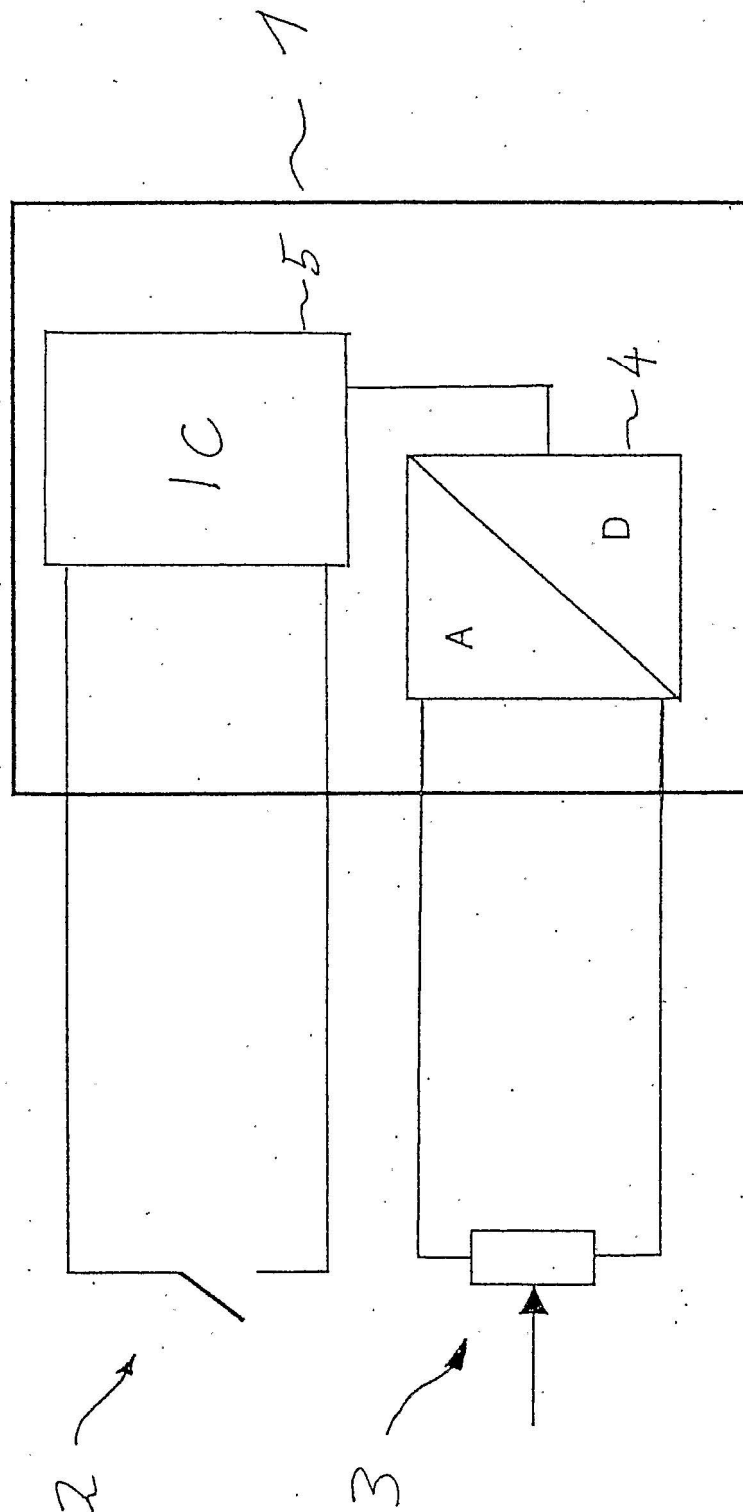
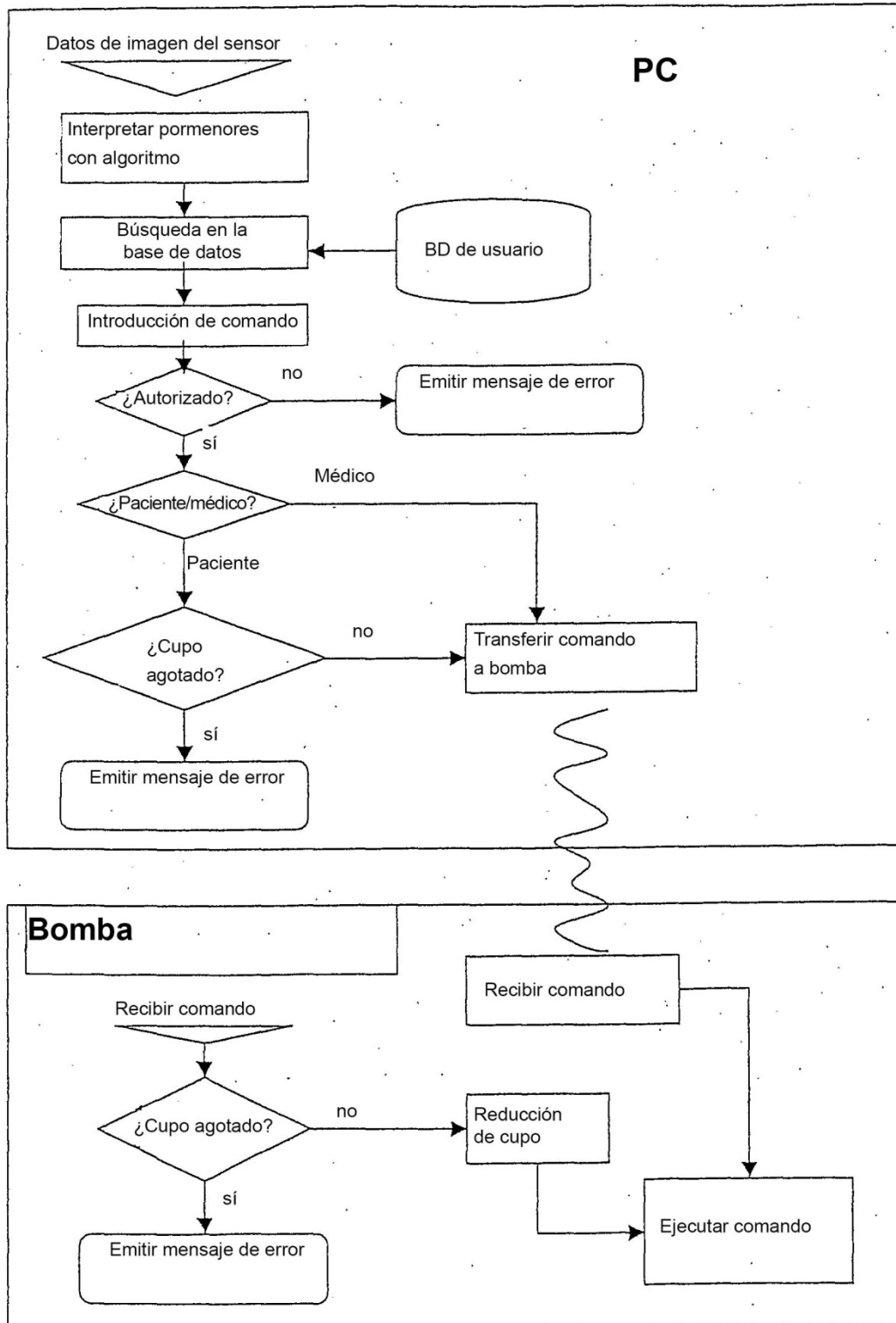


Fig. 2



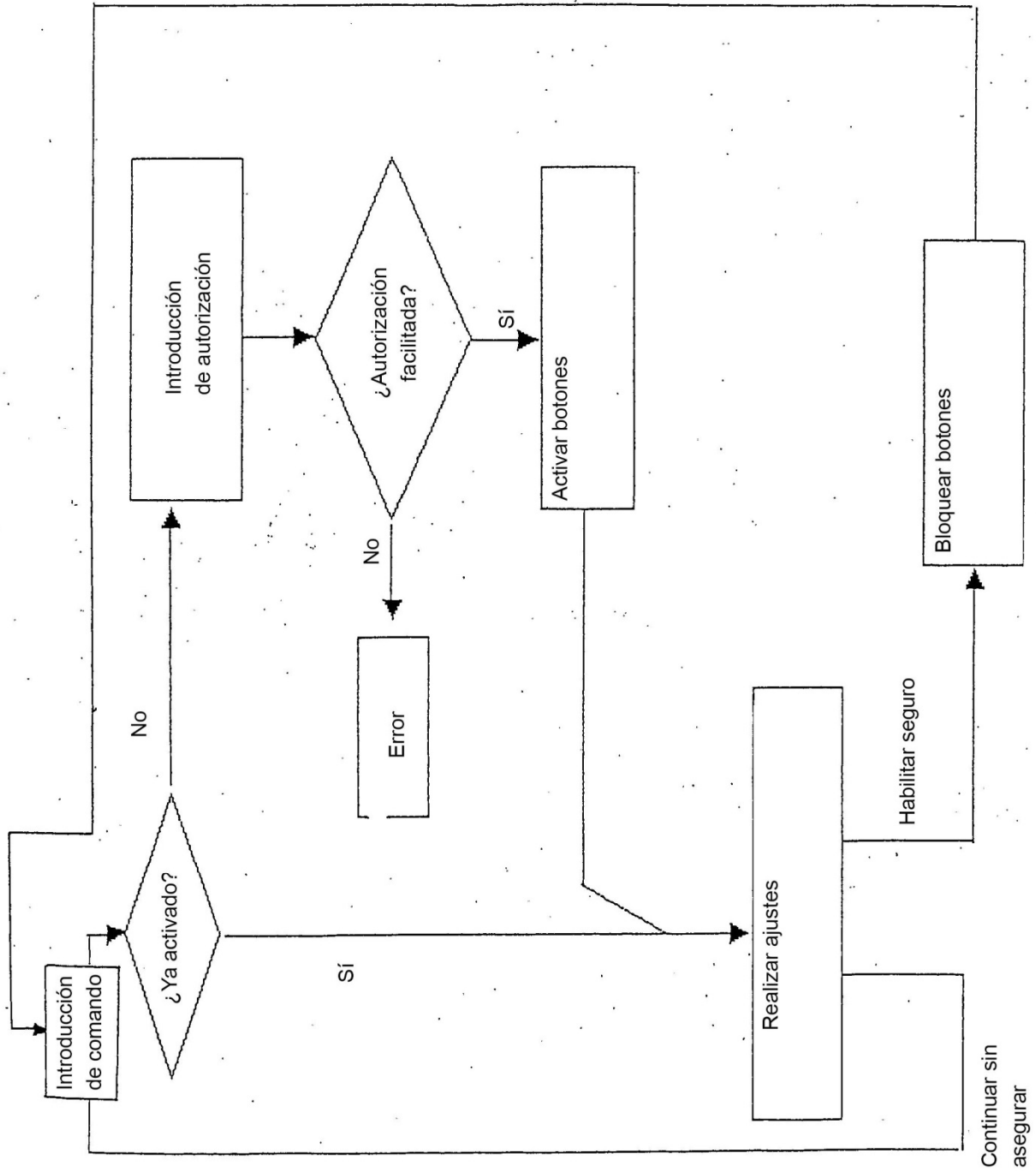


Fig. 3