

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 989 060**

51 Int. Cl.:

G16C 10/00 (2009.01)

A61M 5/14 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/172 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.05.2018** **PCT/EP2018/064066**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.01.2019** **WO19001879**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.05.2018** **E 18725568 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2024** **EP 3646329**

54 Título: **Sistema para proporcionar infusiones múltiples a un paciente**

30 Prioridad:

30.06.2017 EP 17305831

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.11.2024

73 Titular/es:

FRESENIUS VIAL SAS (100.0%)
Le Grand Chemin, BP3
38590 Brézins, FR

72 Inventor/es:

COTTIN, PAULINE;
GUERRINI, ALEXANDRE;
DOESBURG, FRANK y
NIJSTEN, MAARTEN

74 Agente/Representante:

LOZANO GANDIA, José

ES 2 989 060 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema para proporcionar infusiones múltiples a un paciente

- 5 La invención se refiere a un sistema para proporcionar infusiones múltiples a un paciente de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

10 Un sistema de este tipo comprende una multiplicidad de dispositivos de infusión para administrar una multiplicidad de fluidos médicos a través de una línea de infusión de un equipo de infusión al paciente, y un dispositivo de control para controlar la multiplicidad de dispositivos de infusión.

15 El tratamiento intravenoso (IV) es una de las formas más comunes de tratamiento en los hospitales de todo el mundo. Utilizando una bomba de infusión, soluciones médicas, tales como soluciones farmacológicas, se administran al torrente sanguíneo de un paciente a una tasa preprogramada. En muchos lugares donde se brinda atención compleja, tal como en las unidades de cuidados intensivos (UCI), los pacientes generalmente reciben tratamiento IV utilizando múltiples bombas de infusión. Como muchos fármacos son químicamente incompatibles, los fármacos a menudo se administran a través de líneas de infusión individuales (lúmenes) para evitar la precipitación o la inactivación. Cuando el número de lúmenes disponibles es demasiado bajo para facilitar la administración segura de estos fármacos, a menudo es necesario colocar catéteres (periféricos) adicionales, lo cual provoca molestias físicas al paciente e introduce riesgos adicionales.

En las unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN), por ejemplo, las complicaciones relacionadas con catéteres pueden reducir potencialmente el número ya limitado de lugares que se pueden utilizar para catéteres.

25 El tratamiento de infusión múltiple convencional implica el funcionamiento manual de múltiples bombas de infusión, a menudo en un entorno de trabajo agitado. Tales bombas pueden ser complejas de hacer funcionar individualmente y, dentro de un tratamiento de infusión múltiple, su uso debe estar alineado y armonizado, lo cual potencialmente es propenso a errores humanos y, por lo tanto, conlleva un riesgo de errores de medicación. La multitarea que supone el funcionamiento simultáneo de múltiples bombas de infusión también aumenta la carga de trabajo de un integrante del personal de enfermería de la UCI y, de este modo, la probabilidad de errores.

Por lo tanto, existe el deseo de poder administrar infusiones múltiples a un paciente de manera coordinada y armonizada al mismo tiempo que se reduce el riesgo de errores y la tensión sobre un usuario.

35 El documento US 2014/0297313 A1 divulga un sistema y un método para gestionar un tratamiento proporcionado a pacientes en una institución. El sistema del presente documento monitoriza todos los aspectos de la administración de medicamentos a un paciente, así como otra información relacionada con el paciente, tal como valores de constantes vitales, resultados de laboratorio y factores del paciente como antecedentes, diagnósticos, alergias y similares. El documento US 2014/0297313 A1 del presente documento describe que se pueden realizar infusiones de dos
40 infundidos utilizando un único dispositivo de infusión a través de un conector en el sitio en Y. La configuración de tales infusiones puede emplear una verificación de compatibilidad de las soluciones médicas que se van a infundir a través del conector en el sitio en Y, emitiéndose una alarma si se detecta una incompatibilidad de soluciones médicas.

45 El documento US 7.895.053 describe un sistema de gestión de medicamentos que incluye una unidad de gestión de medicamentos asociada con un dispositivo médico. La unidad de gestión de medicamentos descarga el código de administración de medicamentos en función de una orden de administración de medicamentos al dispositivo médico solo si la información de una primera entrada coincide con la información de una segunda entrada.

50 El documento US 6.070.761 describe un sistema capaz de preparar y administrar uno o múltiples fármacos intravenosos a un paciente.

55 El documento WO2016/173843 A1 se refiere a un sistema para administrar fármacos a pacientes dentro de un entorno de atención sanitaria y que comprende varios dispositivos médicos (bombas) que infunden fármacos de diferente naturaleza, mediante la adaptación de una farmacoteca de acuerdo con el uso real de los dispositivos médicos en un entorno de atención sanitaria particular.

60 El documento WO2014210465A1 se refiere a un sistema de planificación para programar eventos médicos, incluidas infusiones médicas. El sistema incluye una multiplicidad de dispositivos de infusión y se refiere a un paciente que recibe múltiples tratamientos.

El documento AU2907399A se refiere a un control central y/o una monitorización de las bombas de infusión. Se describen múltiples bombas de infusión con un controlador central. El documento se centra en la monitorización de los datos de infusión y en la manera en que se instalan y controlan las bombas.

65 El documento WO2014/190200 A1 divulga métodos para gestionar la preparación, la administración y el reciclaje de un medicamento para un paciente, recibir una pluralidad de órdenes de medicamentos, proporcionar instrucciones de

preparación cuando una orden de medicamentos no puede cumplirse con medicamentos no utilizados, proporcionar instrucciones de administración para los medicamentos y recibir verificaciones de administración.

- 5 Un objeto de la invención actual consiste en proporcionar un sistema y un método para proporcionar infusiones múltiples a un paciente que permitan una administración eficaz y fiable de infusiones múltiples, reduciendo al mismo tiempo el riesgo de errores.

Este objeto se logra mediante un sistema que comprende las características de la reivindicación 1.

- 10 En el presente documento, el dispositivo de control del sistema comprende un módulo múltiple configurado para multiplexar la multiplicidad de fluidos médicos para una administración multiplexada de los fluidos médicos a través de dicha línea de infusión del equipo de infusión, comprendiendo el módulo múltiple un módulo de programación configurado para definir al menos dos paquetes, comprendiendo cada paquete al menos un fluido médico de la multiplicidad de fluidos médicos, y para disponer los al menos dos paquetes en una secuencia para la administración
15 de los fluidos médicos de los al menos dos paquetes.

- Por consiguiente, las infusiones se multiplexarán para su administración a un paciente. En el presente documento, para administrar las infusiones, se puede emplear una (única) línea de infusión que tenga un (único) lumen, administrándose las infusiones múltiples a través del lumen hacia el paciente. Por ende, para la administración de las
20 infusiones múltiples, se puede utilizar un único puerto tal como un catéter o similar, reduciendo, por ende, el número de puertos que deben proporcionarse a un paciente y aumentando, por ende, la comodidad del paciente.

- Para administrar las infusiones múltiples al paciente, el dispositivo de control (en una fase de configuración) definirá una secuencia de paquetes de soluciones médicas. El dispositivo de control del presente documento está configurado para definir paquetes, comprendiendo cada paquete una o múltiples soluciones médicas que, dentro del paquete, se
25 administrarán en paralelo.

- En este contexto, un paquete debe entenderse generalmente como una combinación de cualquier número de soluciones médicas, en particular, soluciones farmacológicas, destinadas a infundirse al paciente en paralelo a través
30 de la línea de infusión. Al formar paquetes, por ende, se pueden administrar al paciente múltiples soluciones médicas (compatibles) en paralelo y, por ende, de manera eficaz, disponiéndose múltiples paquetes en una secuencia de manera que, durante la administración real, se administra al paciente un paquete tras otro de soluciones médicas.

- Por ejemplo, un primer paquete puede definirse para comprender las soluciones farmacológicas A y B, mientras que un segundo paquete puede definirse para comprender la solución farmacológica C. En la secuencia, el primer paquete que comprende las soluciones farmacológicas A y B puede colocarse en primer lugar, seguido del segundo paquete que contiene la solución farmacológica C. Durante la administración real, entonces, las primeras soluciones farmacológicas A y B se administran en paralelo durante una duración predefinida, seguido de la administración del
35 segundo paquete que comprende la solución farmacológica C durante otra duración predefinida.

- 40 Durante la administración real, el dispositivo de control puede controlar la administración de la secuencia de paquetes de manera repetitiva, de manera que la administración de la secuencia se repita un número predefinido de veces hasta que se complete la administración de las soluciones médicas.

- 45 En una realización, al menos un paquete comprende al menos dos fluidos médicos que se administrarán al paciente en paralelo. Beneficiosamente, cada paquete comprende al menos dos fluidos médicos que se administrarán al paciente en paralelo. Sin embargo, también es concebible que un paquete pueda definirse para comprender solo una única solución médica.

- 50 Como enfoque general, en una realización, los paquetes pueden definirse para comprender la mayor combinación posible de soluciones médicas que se administrarán al paciente en paralelo, dependiendo la mayor combinación posible de restricciones tales como un número máximo de soluciones médicas que se agruparán en un paquete para una administración paralela, un valor de utilidad de paquete y/o restricciones de compatibilidad.

- 55 En una realización, el módulo múltiple del dispositivo de control puede comprender un módulo de análisis configurado para determinar, utilizando información obtenida a partir de una base de datos, si los fluidos médicos de la multiplicidad de fluidos médicos son compatibles para su administración al paciente en paralelo, en donde el módulo de programación está configurado para agrupar al menos dos fluidos médicos compatibles para definir un paquete. Dentro de la base de datos, se almacena y define si las diferentes soluciones médicas son compatibles entre sí o no. Por
60 ejemplo, la base de datos define si la solución farmacológica A es compatible con las soluciones farmacológicas B, C, D y E, y así sucesivamente, de manera que los diferentes fármacos puedan administrarse juntos a través de una única línea de infusión (o no). La definición de paquetes tiene en cuenta la compatibilidad de las soluciones médicas, de modo que solo se pueden agrupar en un paquete aquellas soluciones médicas que sean compatibles y, por ende, que se puedan administrar al paciente de manera paralela, es decir, de manera sincrónica a través de la misma línea de
65 infusión que comprende un único lumen y proporciona un único acceso al paciente.

Si se determina que las soluciones médicas son compatibles, tales soluciones médicas pueden agruparse en un paquete, en donde, en principio, se pueden agrupar en un paquete tantas soluciones médicas como sean compatibles, potencialmente sujeto a restricciones adicionales. Si se determina que las soluciones médicas no son compatibles, se colocan en paquetes diferentes y, por ende, no se administran al paciente en paralelo, sino secuencialmente en la secuencia de paquetes definidos por el módulo múltiple.

El módulo de programación está configurado además para obtener, a partir de una base de datos, información relativa a los tiempos de interrupción admisibles de los fluidos médicos de los al menos dos paquetes. El tiempo de interrupción se define como el período de tiempo durante el que se puede interrumpir temporalmente la administración de una solución médica sin que esto tenga ningún impacto terapéutico (o al menos no significativo) en comparación con una infusión continua. El tiempo de interrupción de una solución médica define entonces un intervalo admisible entre dos instancias de administración de una solución médica. El tiempo de interrupción está correlacionado con el período de la administración (periódica) de la solución médica, el período se deriva de la duración de administración y el tiempo de interrupción.

En función de los tiempos de interrupción de los fluidos médicos agrupados en un paquete, se define un tiempo de interrupción de paquete relativo a la totalidad del paquete. Por ejemplo, el tiempo de interrupción de paquete puede definirse como el menor de los tiempos de interrupción admisibles de los fluidos médicos contenidos en el paquete.

Si se conoce el tiempo de interrupción de paquete para un paquete, se conoce qué tiempo está disponible entre dos instancias de ese paquete, lo cual puede utilizarse para la administración de uno (o múltiples) otros paquetes. Por ende, la duración de un paquete, que es la duración de la administración del paquete dentro de la secuencia, puede determinarse en función de un tiempo de administración asignado a al menos un fluido médico del paquete o de un tiempo de interrupción admisible asignado a al menos un fluido médico de otro paquete, en particular, el tiempo de interrupción de paquete del otro paquete. La duración del paquete en particular puede determinarse para que corresponda al tiempo de interrupción de paquete de otro paquete, de modo que el paquete pueda caber entre las instancias del otro paquete (si, por ejemplo, hay dos paquetes presentes dentro de la secuencia).

El módulo de programación del módulo múltiple está configurado para determinar un valor de utilidad para la secuencia de paquetes en función de las duraciones de los paquetes y los tiempos de interrupción de los paquetes. En particular, para calcular el valor de utilidad, se puede emplear la siguiente fórmula:

$$U = \sum_{i=1}^n \frac{D_i}{P_i},$$

en donde U es el valor de utilidad, D_i es la duración del i-ésimo paquete (de n paquetes) y P_i es el período de tiempo del i-ésimo paquete en el que el i-ésimo paquete se programará al menos una vez. P_i se deriva de la duración del i-ésimo paquete y el tiempo de interrupción I_i del i-ésimo paquete ($P_i = D_i + \frac{1}{2}I_i$). La duración, el período y el tiempo de interrupción de paquete pueden, por ejemplo, en esta ecuación, expresarse en segundos, minutos u horas, pero cada uno debe utilizar la misma unidad.

Generalmente, la relación entre el período, la duración y el tiempo de interrupción se define como $I_i = 2(P_i - D_i)$. Por ende, $P_i = D_i + \frac{1}{2}I_i$.

La determinación de un valor de utilidad se inspira en la tecnología informática en la que una programación de múltiples programas en un único procesador puede evaluarse utilizando un valor de utilidad, como lo describen C.L. Liu y J.W. Layland en "Scheduling algorithms for multiprogramming in a hard-real-time environment", Association for Computing Machinery, 1973; 20:46-61. El valor de utilidad expresa, con respecto a la informática, la fracción de tiempo de procesador dedicado a la conclusión de un conjunto de tareas. Pasado al tema actual de la infusión múltiple, el valor de utilidad expresa la fracción de uso de la línea de infusión (única) para la administración de múltiples soluciones médicas de manera coordinada y armonizada, es decir, en una administración secuencial de múltiples paquetes de múltiples soluciones médicas (que se administrarán en paralelo dentro de un paquete).

El valor de utilidad en particular puede proporcionar una restricción para definir los paquetes. En particular, si se determina que el valor de utilidad para la secuencia de paquetes supera un umbral, por ejemplo, al tener el valor 1 o 1,2, esto indica que la secuencia de paquetes no se puede administrar utilizando una línea de infusión única que tenga un único lumen y proporcione un único acceso al paciente, de manera que los paquetes dentro de la secuencia deben redefinirse, por ejemplo, eliminando uno o múltiples fluidos médicos de uno o múltiples paquetes de la secuencia. En un ejemplo particular, la solución médica que tenga el menor período o tiempo de interrupción podrá seleccionarse para eliminarse del paquete asociado, teniendo que administrarse entonces esta solución médica a través de un lumen diferente (de la misma u otra línea de infusión).

Generalmente, un valor de utilidad de 1 permite un programa factible. En general, el valor de utilidad debe ser menor o igual a 1 para crear un programa factible.

Al redefinir la secuencia de paquetes, el valor de utilidad se calcula de nuevo, en donde la redefinición de la secuencia de paquetes puede repetirse hasta que se obtenga un valor de utilidad por debajo del umbral, en particular por debajo de, o igual a, 1.

5 En otro aspecto, el módulo de programación del módulo múltiple puede configurarse además para asignar un caudal a cada uno de los fluidos médicos de los al menos dos paquetes en función de la duración del paquete al que se asigna el fluido médico. Generalmente, para cada fluido médico, se conoce el volumen que debe infundirse al paciente. Asimismo, se conoce la duración de la administración del paquete con el que está asociado el fluido médico dentro de la secuencia y se conoce el número de repeticiones de la secuencia, es decir, la duración total de la administración de todas las instancias de la secuencia de paquetes. Por ende, para cada fluido médico, el caudal para la administración durante cada instancia del paquete puede determinarse dividiendo el volumen total de la solución médica que se va a infundir por el tiempo de administración, que corresponde a la duración combinada de todas las instancias del paquete con el que está asociada la solución médica.

15 Una vez definido el caudal, durante la administración real, el dispositivo de infusión asociado con la solución médica puede controlarse adecuadamente de manera que, durante una instancia del paquete, la solución médica se administre con dicho caudal.

20 Después de haber definido los paquetes (comprendiendo cada paquete una o múltiples soluciones médicas), los paquetes se disponen en una secuencia, de acuerdo con lo cual los dispositivos de infusión pueden entonces controlarse para la administración real. Para colocar los paquetes en la secuencia, en particular, para determinar el orden de los paquetes en la secuencia, los paquetes pueden priorizarse, lo cual puede realizarse asignando una prioridad a cada paquete, por ejemplo, en función de una fecha límite de administración de un fluido médico del paquete, y colocando los paquetes en la secuencia de acuerdo con su prioridad. Por ejemplo, el paquete que comprende la solución médica que tiene la fecha límite de administración más temprana puede colocarse en primer lugar en la secuencia, seguido del paquete que contiene la solución médica con la siguiente fecha límite de administración urgente.

30 Los paquetes en particular se definen agrupando soluciones médicas compatibles. Por ende, diferentes paquetes pueden contener soluciones médicas que son incompatibles entre sí, por lo que se requiere una separación suficiente entre los paquetes durante la administración secuencial. Para ello, se puede disponer un fluido separador en la secuencia entre paquetes que tienen soluciones médicas incompatibles, de manera que se obtenga una separación fluida entre los paquetes. El fluido separador puede ser, en particular, una solución neutra que no contenga un fármaco, tal como una solución salina (NaCl) o una solución de glucosa. Sin embargo, el fluido separador también puede ser otro paquete que comprenda soluciones médicas que sean compatibles con las soluciones médicas del paquete anterior y el paquete posterior.

40 Si se inserta un fluido separador entre dos paquetes, esto debe tenerse en cuenta al determinar, por ejemplo, la duración de un paquete y el valor de utilidad de la secuencia. En particular, la duración de la totalidad del paquete tiene que incluir la duración de la administración del fluido separador, por lo que hay menos tiempo disponible para administrar los fluidos médicos del paquete.

45 Durante la administración real, el dispositivo de control, de acuerdo con otro aspecto, está configurado para controlar la multiplicidad de dispositivos de infusión para administrar la secuencia de paquetes de fluidos médicos al paciente. La definición de los paquetes y la formación de la secuencia tiene lugar en una fase de configuración previa a la infusión real y, una vez definida la secuencia de paquetes para la administración, se puede iniciar la administración real controlando los dispositivos de infusión para infundir los fluidos médicos de los paquetes de acuerdo con la secuencia de paquetes y su agrupamiento en los paquetes.

50 Los dispositivos de infusión pueden ser, en particular, bombas de infusión tales como bombas de infusión volumétricas o bombas de infusión de jeringa. En el presente documento, se pueden organizar múltiples dispositivos de infusión, por ejemplo, al lado de la cama de un paciente en un dispositivo de organización, tal como un bastidor, constituido para sostener mecánicamente los dispositivos de infusión y para vincular comunicativamente los dispositivos de infusión entre sí y con el dispositivo de control.

55 El dispositivo de control puede ser, por ejemplo, un denominado gestor de infusión, que puede estar vinculado comunicativamente con los dispositivos de infusión. El enlace de comunicación del presente documento puede ser un enlace de comunicación por cable, tal como un enlace de red por cable, o un enlace de comunicación inalámbrica, por ejemplo, de acuerdo con el estándar WiFi o Bluetooth.

60 El dispositivo de control puede ser, por ejemplo, un dispositivo informático, tal como un ordenador personal (PC), una tableta o un dispositivo informático móvil, tal como un teléfono inteligente, o similares. El dispositivo de control, por ejemplo, puede ejecutar un software que implemente el módulo múltiple, incluidos el módulo de programación y el módulo de análisis, que, por ende, no son necesariamente unidades de hardware individuales, sino que pueden implementarse en software dentro del dispositivo de control.

El dispositivo de control puede estar vinculado a una base de datos externa, por ejemplo, implementada en un servidor externo dentro de una red hospitalaria o similar. La base de datos, en particular, que comprende información relativa a la compatibilidad de diferentes soluciones médicas, tales como soluciones farmacológicas, tiempos de interrupción admisibles de soluciones médicas y similares, puede ser, por ejemplo, una base de datos SQL.

5 También se divulga, aunque no como parte de la invención, un método para proporcionar infusiones múltiples a un paciente, comprendiendo el método: controlar, utilizando un dispositivo de control, una multiplicidad de dispositivos de infusión para administrar una multiplicidad de fluidos médicos a través de una línea de infusión de un equipo de infusión al paciente. En el presente documento, en una fase de configuración, utilizando un módulo múltiple del dispositivo de control, se multiplexan la multiplicidad de fluidos médicos para una administración multiplexada de los fluidos médicos a través de dicha línea de infusión del equipo de infusión por el hecho de que el módulo múltiple define al menos dos paquetes, comprendiendo cada paquete al menos un fluido médico de la multiplicidad de fluidos médicos, y dispone los al menos dos paquetes en una secuencia para la administración de los fluidos médicos de los al menos dos paquetes.

15 Las ventajas y las realizaciones ventajosas descritas anteriormente para el sistema se aplican igualmente al método, de manera que se remitirá a lo anterior.

20 El método, en particular, se ejecuta en el dispositivo de control en una fase de configuración previa a la administración real de las soluciones médicas al paciente. La definición de los paquetes y la disposición de los paquetes en una secuencia sirve, por ende, para configurar una operación de infusión múltiple para la administración al paciente. Una vez finalizada la fase de configuración, se puede iniciar la administración real de modo que las múltiples soluciones médicas se administren al paciente de acuerdo con la secuencia de paquetes definida durante la fase de configuración.

25 La idea subyacente a la invención se describirá seguidamente con más detalle de acuerdo con las realizaciones que se muestran en las figuras. En el presente documento:

- figura 1 muestra un dibujo esquemático de una situación tal como se puede encontrar al lado de la cama de un paciente en un entorno hospitalario, por ejemplo, en una unidad de cuidados intensivos;
- 30 figura 2 muestra una vista esquemática de una disposición de múltiples dispositivos de infusión para administrar múltiples soluciones médicas a un paciente;
- figura 3 muestra un dibujo funcional esquemático de un dispositivo de control para controlar múltiples dispositivos de infusión;
- figura 4 muestra un diagrama de flujo durante una configuración de múltiples dispositivos de infusión para administrar múltiples soluciones médicas;
- 35 figura 5 muestra un diagrama de flujo de una etapa posterior durante la configuración de los múltiples dispositivos de infusión;
- figura 6 muestra un diagrama de flujo de una etapa posterior durante la configuración de los dispositivos de infusión; y
- 40 figura 7 muestra un ejemplo de una secuencia de paquetes de múltiples soluciones médicas para su administración a un paciente.

Haciendo referencia a la vista esquemática de la figura 1, en un entorno hospitalario, se pueden disponer múltiples dispositivos de infusión 10 al lado de la cama de un paciente P para administrar múltiples soluciones médicas al paciente P. Una situación de este tipo se puede encontrar, por ejemplo, en una unidad de cuidados críticos de un hospital, por ejemplo, una unidad de cuidados intensivos, en donde la administración orquestada y coordinada de múltiples soluciones médicas al paciente P puede ser crítica para mantener la condición física del paciente.

50 Los dispositivos de infusión 10, por ejemplo, en forma de bombas de infusión volumétricas (peristálticas) o de jeringa, pueden disponerse, por ejemplo, en un bastidor 11, que está constituido para sostener mecánicamente los dispositivos de infusión 10 de manera organizada y para proporcionar una infraestructura de comunicación entre los dispositivos de infusión 10, conectando también los dispositivos de infusión 10 a una red de comunicación externa, por ejemplo, una red hospitalaria.

55 El bastidor 11 se dispone sobre un soporte 12 y, de esta manera, se coloca físicamente al lado de la cama del paciente P.

60 En la situación actual, los dispositivos de infusión 10 están controlados por un dispositivo de control 2 que está vinculado, por ejemplo, al bastidor 11 y, a través del bastidor 11, a los dispositivos de infusión 10 mediante un enlace de comunicación 20, por ejemplo, un enlace por cable o un enlace inalámbrico. El dispositivo de control 2 puede implementarse, por ejemplo, en un dispositivo informático, tal como un ordenador personal, una tableta, un ordenador portátil, un dispositivo móvil, tal como un teléfono inteligente, o similares. El dispositivo de control 2 puede ser una entidad física dedicada o, alternativamente, puede implementarse mediante software en un dispositivo informático multiuso.

65 Dentro del contexto actual, el dispositivo de control 2 controla los dispositivos de infusión 10 para una infusión

orquestrada de múltiples soluciones médicas. En el presente documento, como se ilustra en la figura 2, los dispositivos de infusión 10A, 10B, 10C, 10D, 10E, 10N pueden conectarse a un dispositivo de conexión 101 a través de las líneas de administración 100A, 100B, 100C, 100D, 100E, 100N, comprendiendo el dispositivo de conexión 101, por ejemplo, válvulas conmutables para conmutar entre infusiones de los diferentes dispositivos de infusión 10A, 10B, 10C, 10D, 10E, 10N para la administración a través de una línea de infusión 102 única conectada al paciente P. Por ende, infusiones múltiples de los múltiples dispositivos de infusión 10A, 10B, 10C, 10D, 10E, 10N se pueden aplicar al paciente P a través de una línea de infusión 102 única que tiene un único lumen y proporciona un único acceso al paciente P.

Haciendo referencia ahora a la figura 3, el dispositivo de control 2, en una realización, comprende un módulo de comunicación 21 para comunicarse con los dispositivos de infusión 10 y para comunicarse, por ejemplo, con un sistema de gestión de datos de paciente (PDMS, por sus siglas en inglés) 23 del hospital. El módulo de comunicación 21 puede configurarse para una comunicación por cable a través de una conexión de red por cable, o para una comunicación inalámbrica, por ejemplo, de acuerdo con el estándar WiFi o Bluetooth. A través del módulo de comunicación 21, se puede recibir información de los dispositivos de infusión 10 o el sistema de gestión de datos de paciente 23, y se pueden emitir comandos, por ejemplo, a los dispositivos de infusión 10 para controlar su funcionamiento.

El dispositivo de control 2 comprende asimismo un módulo múltiple 22 que sirve para multiplexar la administración de múltiples soluciones médicas al paciente P. El módulo múltiple 22, que puede ser una entidad física individual o que puede implementarse mediante software que incluya todos sus componentes dentro de un dispositivo informático que implemente el dispositivo de control 2, comprende una interfaz de usuario (gráfica) 220 a través de la que un usuario N, por ejemplo, un integrante del personal de enfermería, puede interactuar con el dispositivo de control 2 y puede ingresar comandos de control, tal como información relativa a soluciones médicas que se infundirán a un paciente P.

El módulo múltiple 22 comprende asimismo un módulo de programación 222 que sirve para definir paquetes de soluciones médicas que se administrarán en paralelo al paciente P y para disponer los paquetes en una secuencia para la administración al paciente P, como se describirá con más detalle a continuación.

Un módulo de análisis 221 sirve para analizar compatibilidades/incompatibilidades entre las diferentes soluciones médicas y proporciona su entrada, en particular, al módulo de programación 222 para definir paquetes de soluciones médicas.

Un módulo de diseño 223 contiene información relativa al diseño de un conjunto de tubos 103 que comprende líneas de administración 100A, 100B, 100C, 100D, 100E, 100N, el dispositivo de conexión 101 y la línea de infusión 102, como se ilustra en la figura 2, permitiendo el módulo de diseño 223, por ejemplo, que un usuario N defina, ingrese y/o modifique el diseño de las líneas del equipo de infusión 103 de manera que el diseño pueda tenerse en cuenta para controlar la operación de infusión.

El dispositivo de control 2 interactúa con una base de datos 24, que puede ser interna al dispositivo de control 2 y, para ello, puede implementarse, por ejemplo, en un dispositivo informático que también implemente el dispositivo de control 2. La base de datos 24 alternativamente puede ser externa al dispositivo de control 2 y puede, por ejemplo, estar almacenada en un servidor dentro de una red hospitalaria, estando el dispositivo de control 2 en comunicación con la base de datos 24, por ejemplo, a través de una red de información hospitalaria.

Como se ilustra en las figuras 4 a 6, el dispositivo de control 2 sirve para definir una secuencia de paquetes de soluciones médicas para una administración multiplexada de las soluciones médicas al paciente P, en una fase de configuración (programación) previa a la administración real de las soluciones médicas al paciente P.

El proceso ilustrado en las figuras 4 a 6 sirve para configurar múltiples dispositivos de infusión 10 para una infusión multiplexada de múltiples soluciones médicas. En el inicio del proceso, ilustrado en la figura 4, se introducen soluciones médicas, por ejemplo, por parte de un usuario N, en el módulo múltiple 22 a través, por ejemplo, de la interfaz de usuario 220 como entrada A, definiendo, en el ejemplo actual, cinco fármacos, indicados como fármaco A, fármaco B, fármaco C, fármaco D y fármaco E.

Al introducir los diferentes fármacos en el dispositivo de control 2, el usuario también puede indicar una tasa programada inicial ID_A, ID_B, ID_C, ID_D, ID_E para la administración de las diferentes soluciones médicas.

Además de la definición de las diferentes soluciones médicas, el módulo múltiple 22 toma como entrada a partir de la base de datos 24 externa información relativa a las compatibilidades/incompatibilidades de las diferentes soluciones médicas. Las compatibilidades/incompatibilidades se definen, por ejemplo, en una tabla de asociación almacenada en la base de datos 24, definiendo la tabla si un determinado fármaco es compatible o incompatible con otro fármaco, como se ilustra en la parte inferior de la figura 4.

En el ejemplo de la figura 4, el fármaco A es compatible con el fármaco B, pero es incompatible con el fármaco C, el fármaco D y el fármaco E. Esto significa que el fármaco A puede administrarse junto con el fármaco B, pero no puede

administrarse junto con el fármaco C, el fármaco D y/o el fármaco E, de manera que debe proporcionarse una separación de administración suficiente entre el fármaco A y los fármacos C, D y E. Del mismo modo, el fármaco B es compatible con el fármaco A, pero es incompatible con el fármaco C, el fármaco D y el fármaco E. El fármaco C es incompatible con los fármacos A y B, pero es compatible con los fármacos D y E. El fármaco D es incompatible con el fármaco A y el fármaco B, pero es compatible con el fármaco C y el fármaco E. Y el fármaco E es incompatible con el fármaco A y el fármaco B, pero es compatible con el fármaco C y el fármaco D.

Tomando la entrada A y la información de compatibilidad/incompatibilidad de la base de datos 24, el módulo múltiple 22 define paquetes de fármacos que pueden administrarse en paralelo (es decir, de manera sincrónica) a través de una línea de infusión única. En el ejemplo señalado, los fármacos A y B, que son compatibles entre sí, se agrupan en el paquete 1, mientras que los fármacos C, D y E, que también son compatibles entre sí (pero son incompatibles con los fármacos A y B), se agrupan en el paquete 2 (salida B).

Así mismo, durante la administración, puede ser necesario insertar un fluido separador entre los dos paquetes para separar suficientemente los paquetes y sus soluciones médicas entre sí. El fluido separador puede ser un fluido neutro que no contenga un fármaco, tal como una solución salina o una solución de glucosa, que puede administrarse, durante la administración real, utilizando un dispositivo de infusión 10N dedicado, como se ilustra en la figura 2. El fluido separador también puede servir para limpiar la línea de infusión 102 entre los dos paquetes durante la administración real.

Una vez definidos los paquetes, que generalmente agrupan fármacos para su administración al paciente P, se determina una secuencia de paquetes y su duración, como se ilustra en la figura 5. Tomando como entrada la definición general de la salida de paquetes en la etapa ilustrada en la figura 4 (salida B) y obteniendo como entrada adicional a partir de la base de datos 24 los tiempos de interrupción máximos admisibles I_A , I_B , I_C , I_D , I_E asociados con los diferentes fármacos, se determinan las duraciones de los diferentes paquetes.

En el presente documento, para cada paquete, se determina un tiempo de interrupción de paquete como el menor tiempo de interrupción de las soluciones médicas agrupadas en el paquete. A partir del tiempo de interrupción de paquete del primer paquete, se deduce la duración del otro segundo paquete, determinándose la duración del segundo paquete (incluida la duración requerida para el fluido separador) para que corresponda al tiempo de interrupción de paquete del primer paquete, y viceversa.

El tiempo de interrupción admisible de un fluido médico indica generalmente durante qué período de tiempo máximo se puede interrumpir la administración de una solución médica sin que esto tenga un efecto terapéutico significativo (desventajoso). Por ende, el tiempo de interrupción de paquete indica una pausa admisible entre dos instancias de un paquete, que puede utilizarse para administrar otro paquete de soluciones médicas.

La duración de la administración del fluido separador puede predefinirse, suponiendo, por ejemplo, un caudal máximo y un volumen mínimo de fluido separador para proporcionar una separación suficiente. La duración real disponible para administrar los fluidos médicos de un paquete, comprendiendo, en el ejemplo actual, dos paquetes, entonces será igual al tiempo de interrupción de paquete del otro paquete menos la duración de la administración del fluido separador.

Una vez determinadas las duraciones de los paquetes, la configuración general de una secuencia de paquetes se obtiene como salida C, como se ilustra en la figura 5.

En una siguiente etapa, se calcula un valor de utilidad para la secuencia que responde a la salida C, calculándose el valor de utilidad generalmente de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$U = \sum_{i=1}^n \frac{D_i}{P_i},$$

en donde U es el valor de utilidad, D_i es la duración del i-ésimo paquete de n paquetes y P_i es el período de tiempo del i-ésimo paquete en el que el i-ésimo paquete se programará al menos una vez. P_i se deriva de la duración del i-ésimo paquete y el tiempo de interrupción del i-ésimo paquete.

El valor de utilidad indica la fracción de uso de la línea de infusión de un único lumen 102 para administrar la secuencia de paquetes que comprenden las diferentes soluciones médicas. Un valor de utilidad menor o igual a 1 indica que la secuencia de paquetes puede administrarse secuencialmente utilizando la línea de infusión única 102. Un valor de utilidad mayor que 1 indica que más de una línea de infusión 102, es decir, más de un lumen, es necesaria para administrar las soluciones médicas al paciente.

La fórmula anterior como tal no tiene en cuenta el fluido separador. Si es necesario insertar un fluido separador entre los paquetes, el cálculo del valor de utilidad puede realizarse utilizando la siguiente fórmula:

$$U = \sum_{i=1}^n \frac{D_i + D_{sep}}{P_i - D_{sep}},$$

en la que D_{sep} indica la duración de la administración del fluido separador entre los paquetes.

- 5 Si, para la secuencia determinada como salida C en el diagrama de flujo de la figura 5, surge un valor de utilidad mayor que 1, los paquetes necesitan redefinirse. Para ello, la solución médica que tiene el menor tiempo de interrupción se elimina del paquete asociado y se indica al usuario N para que se infunda a través de una línea de infusión 102 individual (u otro lumen de la misma línea de infusión 102). Después de la eliminación de la solución médica indicada, se recalcula el valor de utilidad, repitiendo potencialmente el procedimiento hasta obtener un valor de utilidad menor o igual a 1, indicando que la secuencia de paquetes ahora obtenida puede administrarse al paciente utilizando una línea de infusión 102 única.

15 Como se ilustra en el diagrama de flujo de la figura 6, la definición de la secuencia de paquetes obtenida como salida C en la figura 5 (después de la optimización utilizando el valor de utilidad) se toma como entrada en otra etapa durante la que se determinan los caudales de las soluciones médicas de los paquetes para la administración utilizando los dispositivos de infusión 10. En el presente documento, a partir de la tasa programada inicial y el tiempo conocido de administración, se conoce el volumen de administración de cada solución médica (entrada D en el diagrama de flujo de la figura 6). A partir del volumen conocido de cada solución médica y a partir de la duración combinada de los paquetes dentro de una administración repetitiva de la secuencia de paquetes, se puede deducir con qué caudal se debe administrar cada solución médica durante la duración del paquete asociado, como se ilustra esquemáticamente en la figura 6 (salida E).

25 Por ende, las tasas programadas iniciales se adaptan para las soluciones médicas, controlándose los dispositivos de infusión 10 de acuerdo con los caudales recién calculados durante la administración posterior de los fluidos médicos dentro de la secuencia de paquetes.

30 Como se ilustra además en la figura 6, como entrada adicional para la determinación de los caudales, se tiene en cuenta qué caudales máximos son aceptables para las diferentes soluciones médicas, lo cual se toma a partir de la base de datos 24. Generalmente, se comprueba si el caudal determinado supera el caudal máximo admisible. Si este no es el caso, el caudal determinado es aceptable. Si este es el caso, es necesario adaptar la definición de la secuencia de paquetes, de manera que se debe volver a la etapa ilustrada en la figura 5 para redefinir los paquetes y sus duraciones.

35 Como se ilustra también en la figura 6, durante la administración real se repetirá la secuencia de paquetes, en el ejemplo actual, dos veces por una duración total de 60 minutos. Después de completar la administración repetida de la secuencia de paquetes, todas las soluciones médicas se administran al paciente P en su volumen deseado.

40 Antes o después de determinar el caudal, se determina el orden de los paquetes en la secuencia. Esto se realiza de acuerdo con un esquema de prioridad teniendo en cuenta una fecha límite de administración de los fluidos médicos de los paquetes. En el presente documento, una solución médica que tiene una fecha límite temprana generalmente tiene una alta prioridad, colocándose en primer lugar en la secuencia el paquete asociado con la solución médica que tiene la prioridad más alta (la fecha límite de administración más corta). La fecha límite indica cuándo debe iniciarse la administración de la solución médica: Una fecha límite corta indica que la administración debe comenzar pronto, mientras que una fecha límite prolongada indica que potencialmente se puede esperar antes de administrar la solución médica.

50 En el ejemplo señalado, si, por ejemplo, el fármaco A tiene la máxima más alta de todos los fármacos contenidos en la secuencia de paquetes de soluciones médicas, el paquete 1 se coloca en primer lugar en la secuencia, seguido del fluido separador y, luego, el paquete 2.

55 Como resultado, como se ilustra en la figura 7, se define una secuencia repetitiva de paquetes para la administración al paciente P. La administración de la secuencia del presente documento tiene lugar periódicamente, para un número predefinido de repeticiones de la secuencia, de manera que cada paquete se administre múltiples veces al paciente P.

60 Durante la administración real, el dispositivo de control 2 controla los dispositivos de infusión 10A, 10B, 10C, 10D, 10E en la configuración de la figura 2 para administrar el fármaco A, el fármaco B, el fármaco C, el fármaco D y el fármaco E de acuerdo con la secuencia definida de paquetes y los caudales calculados, en donde, entre dos paquetes de soluciones médicas incompatibles, se puede administrar un fluido separador a través del dispositivo de infusión 10N.

La presente invención no se limita a las realizaciones descritas anteriormente, sino que puede implementarse de una manera diferente en su totalidad.

Utilizando el enfoque descrito, las soluciones médicas pueden agruparse en paquetes para una administración

multiplexada y paralela, en donde se pueden definir diferentes paquetes de soluciones médicas (incompatibles) para una administración secuencial. Debido a que las soluciones médicas se administran en paralelo, en donde un paquete de soluciones médicas sigue a otro, se posibilita una administración eficiente de múltiples soluciones médicas de manera multiplexada, lo que potencialmente acorta el tiempo de administración total de soluciones médicas a un paciente.

Dado que la determinación de una secuencia de paquetes de soluciones médicas tiene lugar automáticamente de acuerdo con las restricciones definidas en el sistema, se reduce el riesgo de errores humanos, lo que permite una administración fiable, eficiente y segura de una multiplicidad de soluciones médicas a un paciente.

Otra ventaja del esquema de multiplexación propuesto es que los riesgos de infección pueden disminuirse al reducir el número de lúmenes de infusión.

Lista de números de referencia

1	Sistema
10, 10A-10E, 10N	Dispositivo de infusión
100, 100A-100E, 100N	Línea de administración
101	Miembro de conexión
102	Líneas de infusión
103	Equipo de infusión
11	Dispositivo de organización (bastidor)
12	Soporte
2	Dispositivo de control
20	Conexión de comunicación
21	Módulo de comunicación
22	Módulo múltiple
220	Interfaz de usuario
221	Módulo de análisis
222	Módulo de programación
223	Módulo de diseño
23	Sistema de gestión de datos de paciente
24	Base de datos
A-E	Entrada/salida
F	Flujo
N	Usuario (integrante del personal de enfermería)
P	Paciente

REIVINDICACIONES

1. Sistema para proporcionar infusiones múltiples a un paciente (P), comprendiendo el sistema:

- una multiplicidad de dispositivos de infusión (10) para administrar una multiplicidad de fluidos médicos a través de una línea de infusión (102) de un equipo de infusión (103) al paciente (P), y
- un dispositivo de control (2) para controlar la multiplicidad de dispositivos de infusión (10),
- siendo los dispositivos de infusión (10) bombas de infusión,

10 en donde

- el dispositivo de control (2) comprende un módulo múltiple (22) configurado para multiplexar la multiplicidad de fluidos médicos para una administración multiplexada de los fluidos médicos a través de dicha línea de infusión (102) del equipo de infusión (103), comprendiendo el módulo múltiple (22) un módulo de programación (222) configurado para definir al menos dos paquetes, comprendiendo cada paquete al menos un fluido médico de la multiplicidad de fluidos médicos, y para disponer los al menos dos paquetes en una secuencia para la administración de los fluidos médicos de los al menos dos paquetes, caracterizado por
- que el módulo de programación (222) está configurado además para obtener, a partir de una base de datos (24), información relativa a los tiempos de interrupción admisibles de los fluidos médicos de los al menos dos paquetes,
- y por que el módulo de programación (222) está configurado además para definir, para cada paquete, un tiempo de interrupción de paquete,
- y por que el módulo de programación (222) está configurado además para determinar una duración de cada paquete en función de un tiempo de administración asignado a al menos un fluido médico del paquete y/o un tiempo de interrupción admisible asignado a al menos un fluido médico de otro paquete,
- y por que el módulo de programación (222) está configurado además para determinar un valor de utilidad para la secuencia de paquetes en función de las duraciones de los paquetes y los tiempos de interrupción de los paquetes,
- y por que el valor de utilidad se determina de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$U = \sum_{i=1}^n \frac{D_i}{P_i},$$

- en donde U es el valor de utilidad, D_i es la duración del i-ésimo paquete de n paquetes y P_i es el período de tiempo del i-ésimo paquete en el que el i-ésimo paquete se programará al menos una vez, derivado de la duración del i-ésimo paquete y el tiempo de interrupción del i-ésimo paquete.

2. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por** que al menos un paquete comprende al menos dos fluidos médicos para administrarse al paciente (P) en paralelo.

3. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por** que el módulo múltiple (22) comprende un módulo de análisis (221) configurado para determinar, utilizando información obtenida a partir de una base de datos (24), si los fluidos médicos de la multiplicidad de fluidos médicos son compatibles para su administración al paciente en paralelo, en donde el módulo de programación (222) está configurado para agrupar al menos dos fluidos médicos compatibles para definir un paquete.

4. Sistema de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por** que el tiempo de interrupción de paquete se determina como el más bajo de los tiempos de interrupción admisibles de los fluidos médicos del paquete.

5. Sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** que el módulo de programación (222) está configurado además para sugerir la eliminación de al menos un fluido médico de al menos un paquete si el valor de utilidad supera un umbral.

6. Sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** que el módulo de programación (222) está configurado además para asignar un caudal a cada uno de los fluidos médicos asignados a los al menos dos paquetes en función de la duración del paquete al que se asigna el fluido médico.

7. Sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** que el módulo de programación (222) está configurado además para asignar una prioridad a cada paquete en función de una fecha límite de administración de un fluido médico del paquete, y colocar los paquetes en la secuencia de acuerdo con su prioridad.

8. Sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** que el módulo de programación (222) está configurado además para colocar un fluido separador entre dos paquetes adyacentes para separar la administración de los fluidos médicos de los dos paquetes adyacentes entre sí.

9. Sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** que el dispositivo de control (2)

está configurado para controlar la multiplicidad de dispositivos de infusión (10) para administrar la secuencia de paquetes de fluidos médicos al paciente (P).

FIG 1

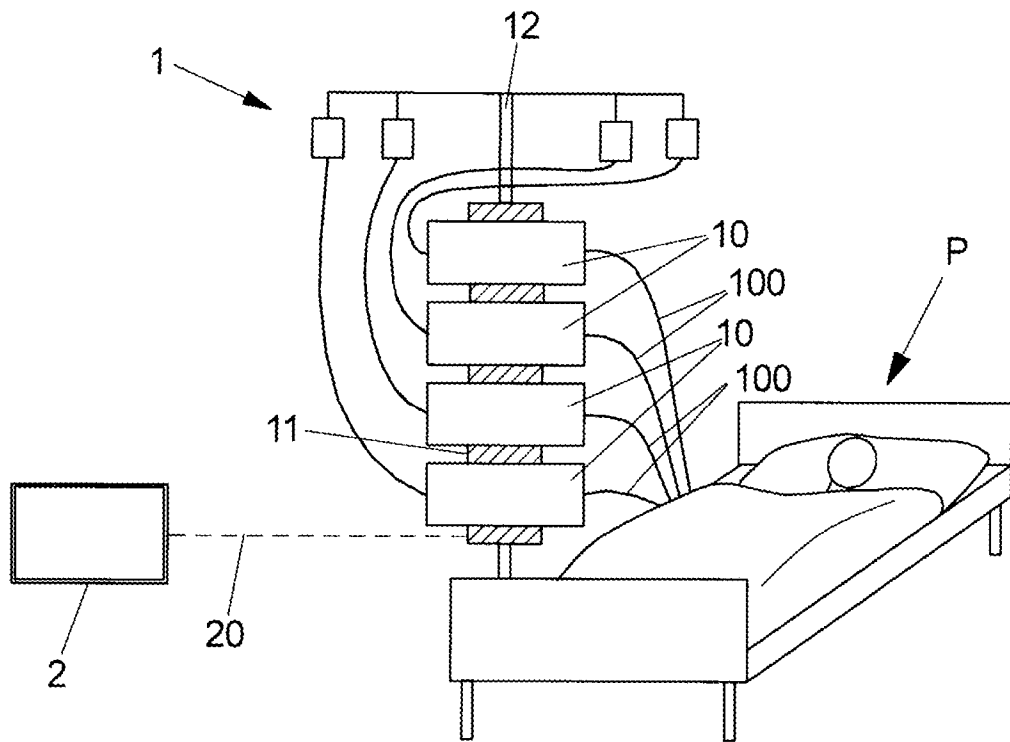


FIG 2

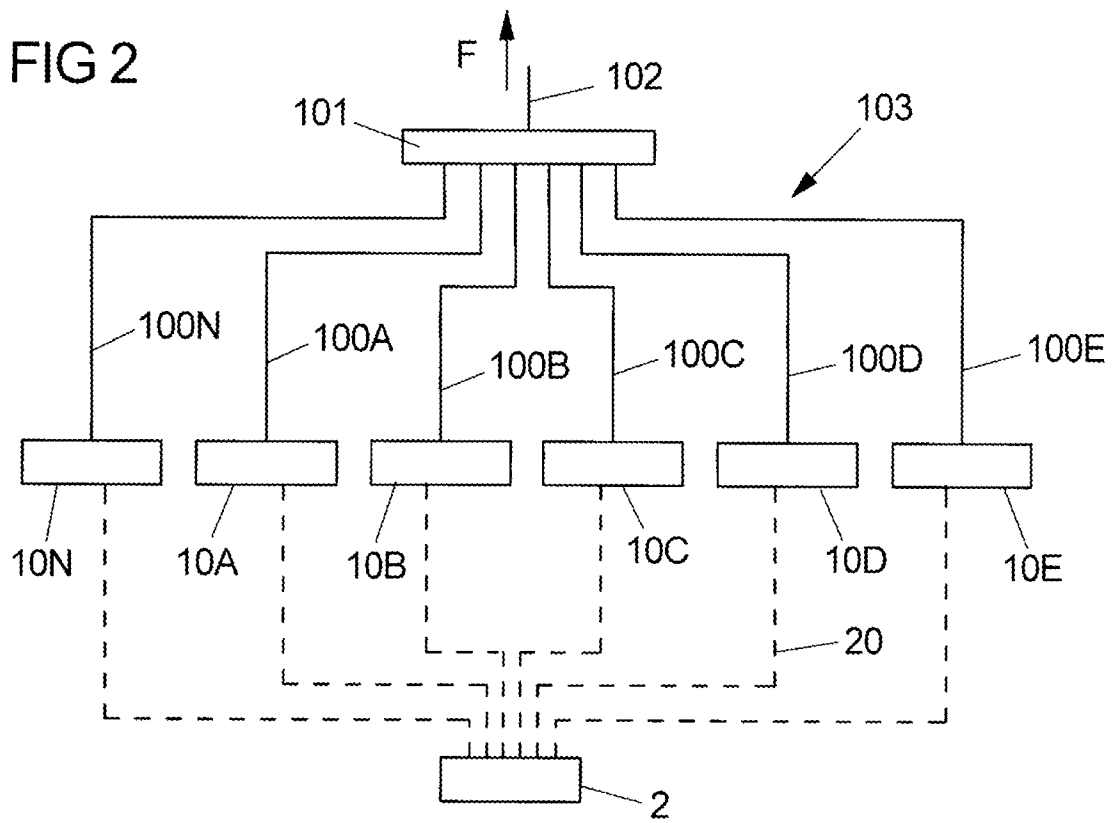
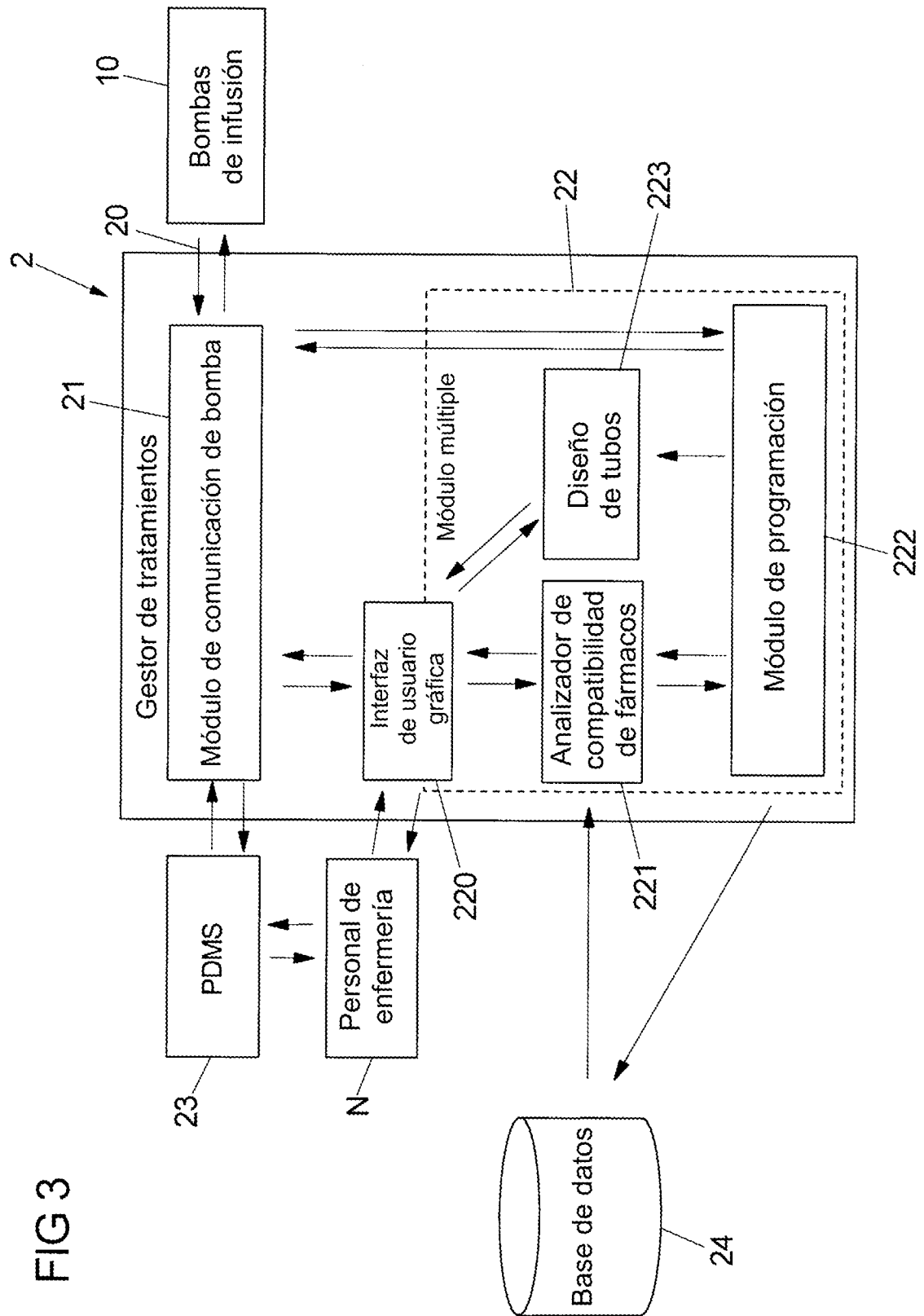


FIG 3



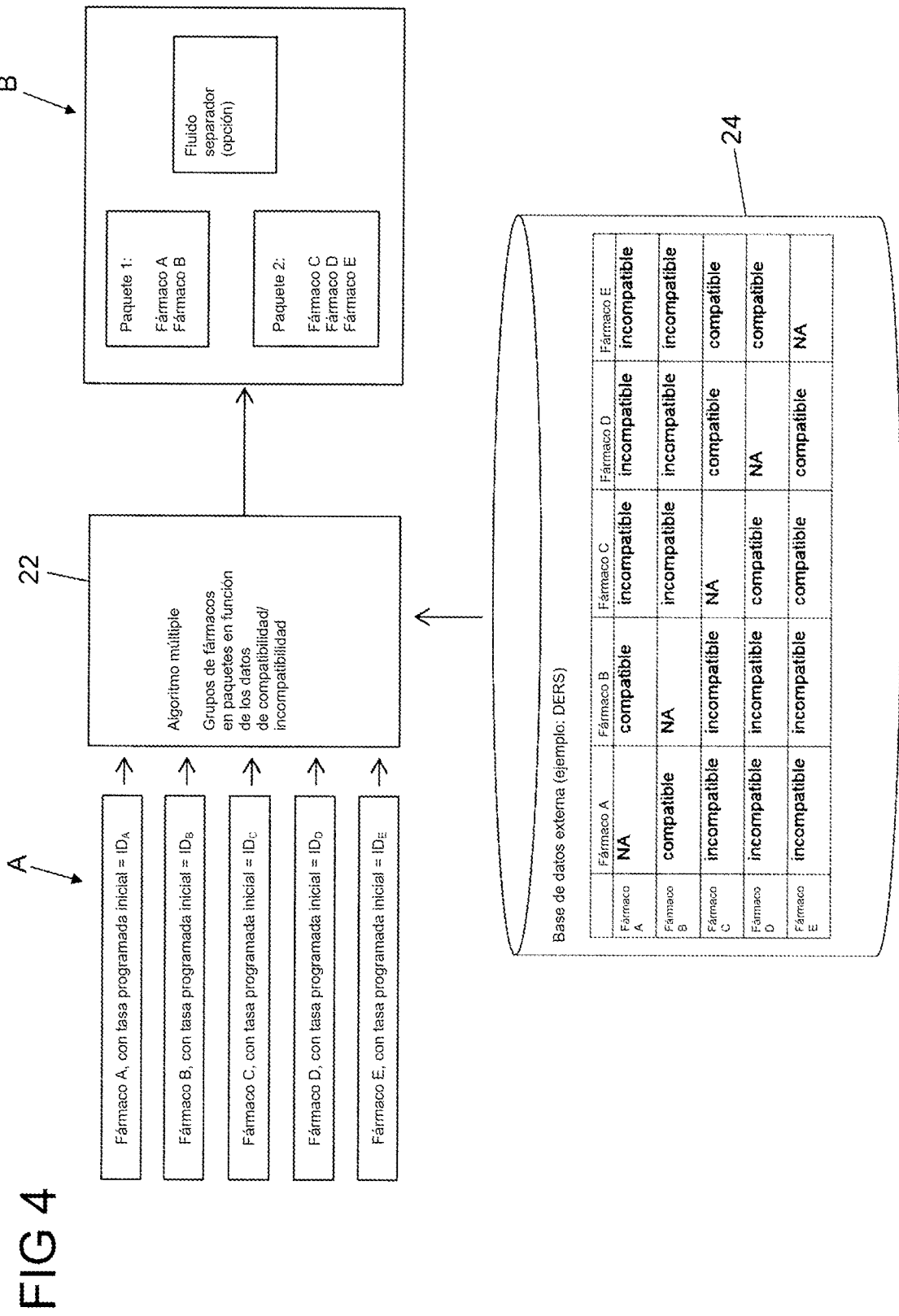


FIG 5

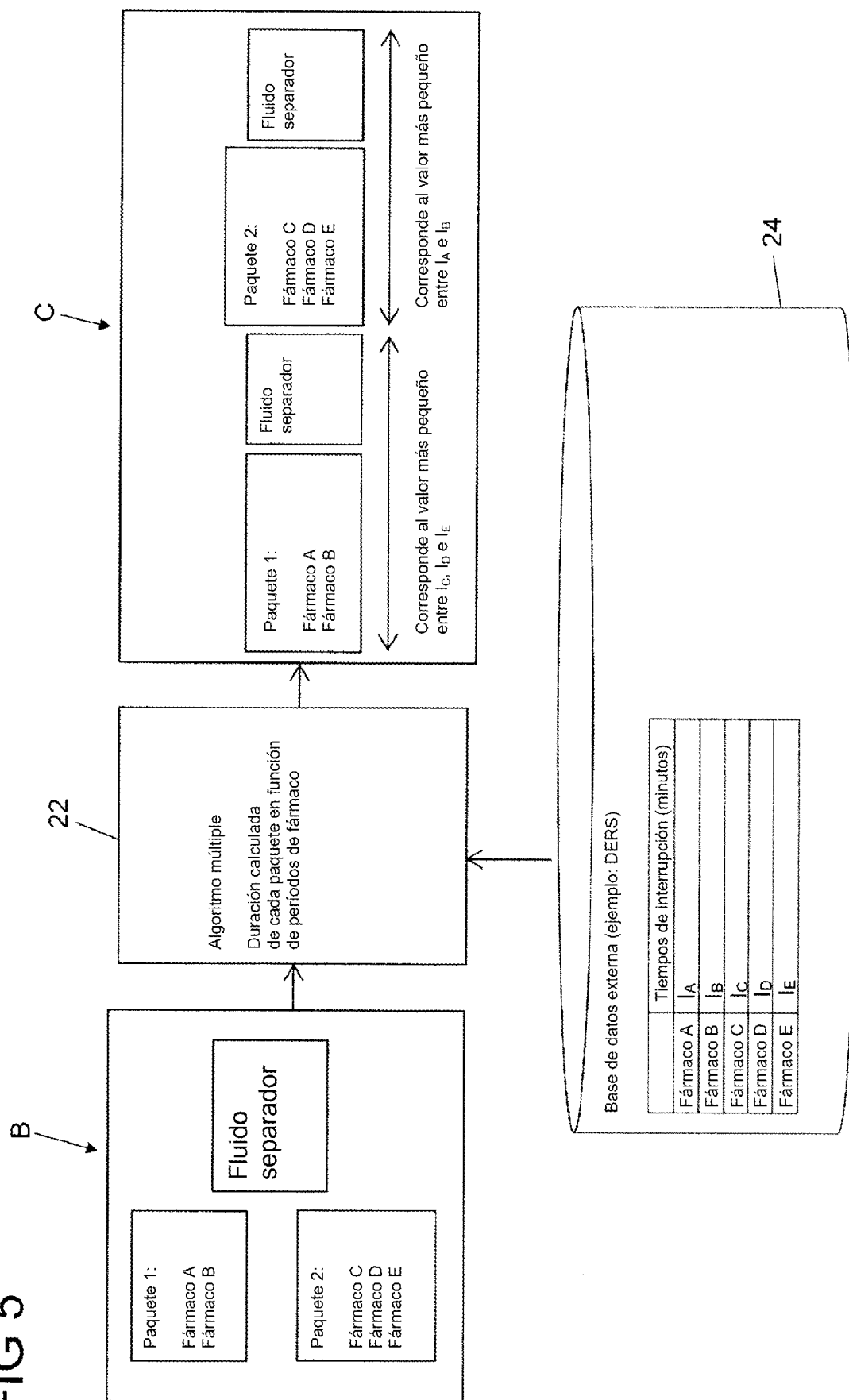


FIG 6

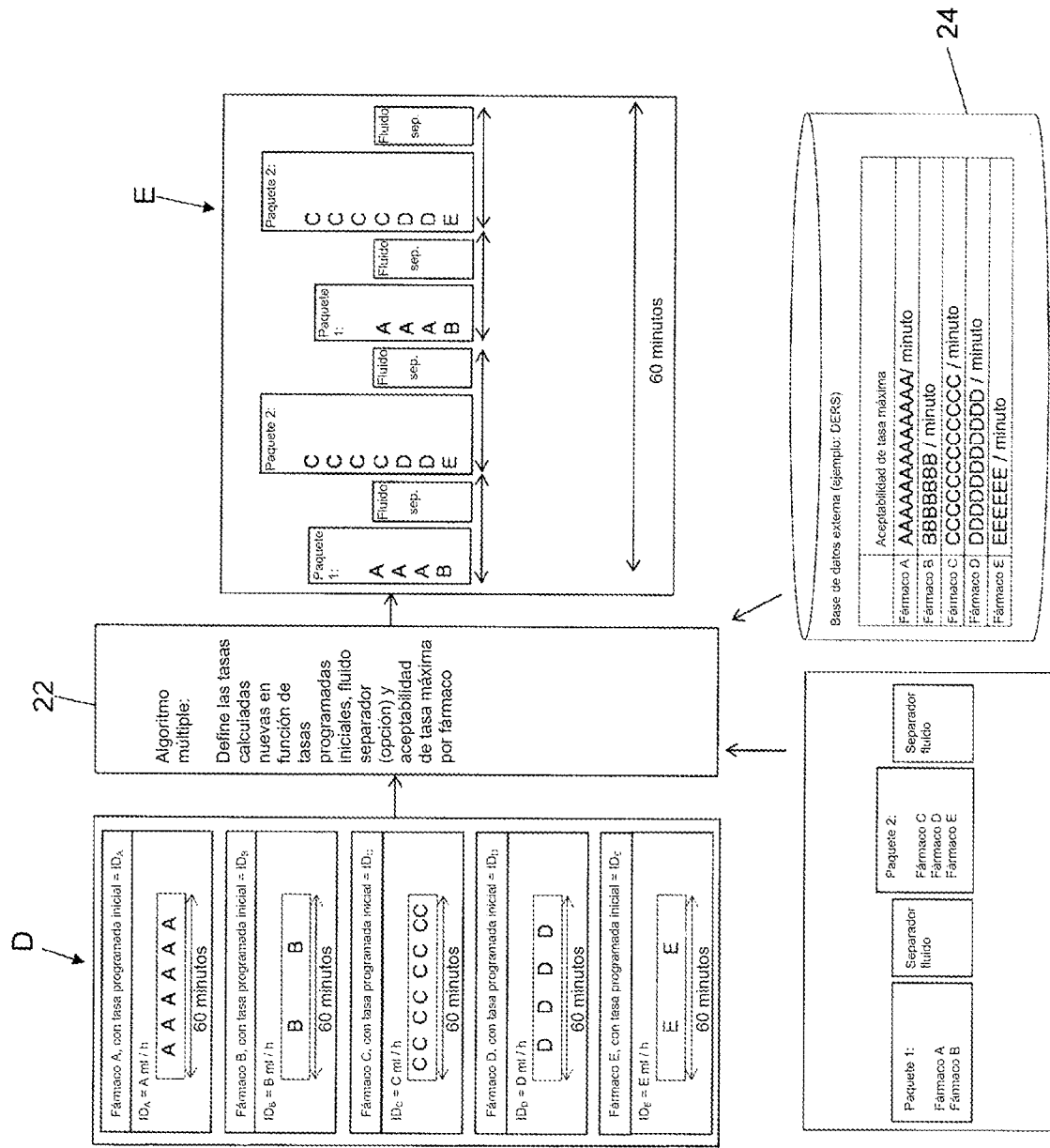


FIG 7

