

(19) **DANMARK**

(10) **DK/EP 1631939 T3**



Patent- og
Varemærkestyrelsen

(12) Oversættelse af
europæisk patentskrift

-
- (51) Int.Cl.: **G 07 C 11/00 (2006.01)** **A 61 M 5/145 (2006.01)** **G 07 C 9/00 (2006.01)**
- (45) Oversættelsen bekendtgjort den: **2019-08-19**
- (80) Dato for Den Europæiske Patentmyndigheds bekendtgørelse om meddelelse af patentet: **2019-06-19**
- (86) Europæisk ansøgning nr.: **04739174.3**
- (86) Europæisk indleveringsdag: **2004-05-11**
- (87) Den europæiske ansøgnings publiceringsdag: **2006-03-08**
- (86) International ansøgning nr.: **EP2004005038**
- (87) Internationalt publikationsnr.: **WO2004107277**
- (30) Prioritet: **2003-06-03 DE 10325106**
- (84) Designerede stater: **AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IT LI LU MC NL PL PT RO SE SI SK TR**
- (73) Patenthaver: **F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Schweiz**
- (72) Opfinder: **HEINIGER, Hanspeter, Hoefliweg 5, CH-4932 Lotzwil, Schweiz**
IMHOF, Erich, Kirchstrasse 9b, CH-3427 Utzenstorf, Schweiz
RUFER, Thomas, Ringstrasse 15, CH-3072 Ostermundigen, Schweiz
EBERHART, Andreas, Feldpark 1, CH-6300 Zug, Schweiz
- (74) Fuldmægtig i Danmark: **Plougmann Vingtoft A/S, Strandvejen 70, 2900 Hellerup, Danmark**
- (54) Benævnelse: **Anordning og fremgangsmåde til identificering af en bruger af et medicinsk udstyr**
- (56) Fremdragne publikationer:
EP-A- 0 980 688
WO-A-01/18332
WO-A-99/10029
WO-A-02/099393
DE-A1- 10 046 406
US-A- 5 936 523
US-A1- 2002 034 321
US-A1- 2002 038 392
US-A1- 2003 065 308

Den foreliggende opfindelse angår en anordning til registrering af, om et medicinsk udstyr, såsom et injektionsudstyr, et infusionsudstyr eller en måleanordning f.eks. til koncentration af et bestemt stof, betjenes af en person, hvor det ifølge en foretrukket udførelsesform skal konstateres, om denne person er autoriseret til betjening af udstyret eller til aktivering af en bestemt funktion på udstyret.

I forbindelse med medicinsk udstyr, som f.eks. insulinpumper, er det ofte et ønske, at et sådant udstyr så vidt muligt kan betjenes diskret, idet udstyret f.eks. bæres i en bukselomme eller under tøjet. Hvis en bolus f.eks. skal udløses "blindt", skal de taster eller kontakter, der er nødvendige til udløsningen, være nemme at mærke, så de f.eks. også kan registreres og betjenes under tøjet. Ved anvendelse af simple trykkontakter kan det imidlertid forekomme, at en bolus udløses tilfældigt og ufrivilligt via en utilsigtet betjening af kontakten, f.eks. når man tager et sikkerhedsbælte på eller utilsigtet støder ind i en bordkant.

Herudover er der i forbindelse med medicinsk udstyr, som betjenes via en simpel kontakt, risiko for, at personer, der ikke er autoriseret til at betjene udstyret, såsom børn eller personer, der ikke har erfaring med at håndtere udstyret, utilsigtet eller forsætligt udløser uønskede funktioner på udstyret.

US 2002/0038392 A1 præsenterer et klinisk infusionssystem. Her er et lægeidentifikationssystem, der bæres af en læge, udstyret med en transponder, som kan kommunikere med en transponder på infusionsudstyr og/eller en central controller.

EP 0 980 688 A2 præsenterer en insulinpumpe, ved hvilken der efter indtastning af en hemmelig kode opnåes adgang til en særlig lægemodus. I lægemodusen kan der programmeres en overgrænse for de insulinmængder, der skal indsprøjtes.

US 2002/0034321 A1 og DE10046406A1 præsenterer begge fingeraftrykssensorer.

Formålet med den foreliggende opfindelse er at foreslå en anordning, som muliggør sikker og pålidelig betjening af et medicinsk udstyr.

Anordningen ifølge opfindelsen er et medicinsk udstyr med et infusionsudstyr i form af en insulinpumpe og indeholder et betjeningselement til aktivering af en funktion, nemlig afgivelse af et stof via injektion eller infusion, f.eks. som bolus, hvor der ifølge opfindelsen er tilvejebragt et sikkerhedssystem for at forhindre en utilsigtet, uautoriseret eller fejlagtig aktivering af en funktion og/eller for at identificere mindst én person.

Generelt kan et sikkerhedssystem være baseret på forskellige funktionsprincipper, som kan anvendes enkeltvist eller i kombination for eksempelvis at konstatere, at en person har betjent det medicinske udstyr eller anordningen, dvs. at udstyret f.eks. ikke blev betjent

ved en fejl på grund af et sikkerhedsbælte eller ved utilsigtet at støde ind i noget. Herudover kan sikkerhedssystemet være konstrueret således, at det kontrolleres, om den person, der har betjent et betjeningselement, overhovedet er autoriseret hertil, således at udførelsen af den ønskede funktion - om nødvendigt - også kan blokeres, såfremt personen mangler

5 autorisation, således at f.eks. børn eller personer eller patienter, der ikke er autoriserede til at udføre en funktion eller ændring af en indstilling, f.eks. ændring af doseringsmængden for et stof, der skal afgives, ikke kan manipulere med driftsformer eller parametre, såsom dosisfordelinger, som f.eks. en autoriseret læge har indstillet.

Ved identifikation af en person kan der også indstilles en driftsform, der gemmes for

10 denne person, eller f.eks. en behandlingsplan eller et terapiprogram i udstyret.

Ifølge et eksempel kan sikkerhedssystemet være udformet som kraftsensor, hvor den kraft, der virker på et betjeningselement, f.eks. en kontakt, måles. Her kan der være tilvejebragt f.eks. en grænseværdi for en kraft, der mindst skal udøves og/eller højst er påført, således at en funktion først aktiveres ved overskridelse af den nedre grænseværdi og/eller

15 ikke ved overskridelse af den øvre grænseværdi, hvorved fejlagtig aktivering f.eks. på grund af lette stødpåvirkninger undgås. Derudover er det muligt at definere en tidsmæssig profil for en kraftfordeling, som sammenlignes med den faktiske profil for den kraft registreret af kraftsensoren, der indvirker på betjeningselementet, således at eksempelvis kun kraftfordelinger, der er almindelige for betjening med en finger, fører til aktivering af en

20 ønsket funktion, og der eksempelvis ikke sker "blind" bolusudløsning som følge af utilsigtede lette eller stærke stødpåvirkninger eller udført af børn, som normalt kun kan påføre en lav kraft sammenlignet med voksne.

Ligeledes er det muligt som sikkerhedssystem at anvende en temperatursensor, der måler den temperatur, som er til stede på et betjeningselement f.eks. under betjening af

25 betjeningselementet, hvorved det kan bestemmes, om betjeningselementet f.eks. blev betjent af en fingerspids, der f.eks. har kropstemperatur.

Desuden kan der som sikkerhedssystem anvendes en optisk sensor, der eksempelvis kan scanne overfladen af en finger eksempelvis ved hjælp af laserstråler for f.eks. at konstatere, om et betjeningselement blev betjent af en finger, eller for at registrere

30 fingeraftrykket af den finger, der anvendes til betjening af betjeningselementet, for ved hjælp af fingeraftrykket at kontrollere en persons autorisation til at aktivere en bestemt funktion.

Ifølge opfindelsen anvendes der som sikkerhedssystem såkaldte „fingerprint“- eller fingeraftrykssensorer, der er baseret på forskellige funktionsprincipper. Sådanne fingeraftrykssensorer er kendt inden for teknikkens stadi og kan eksempelvis også være

baseret på måling af en kapacitiv kobling mellem overfladen af en finger og sensoren, idet der er tilvejebragt et stort antal relativt små kapacitets-måleanordninger på en flade, som en fingerspids skal anbringes på for at registrere fingerspidsens profil og dermed fingeraftrykket.

Derudover kan der som sikkerhedssystem eksempelvis anvendes en touch-skærm, der med fordel også viser oplysninger vedrørende driftstilstanden af det medicinske udstyr, der skal betjenes, og/eller de parametre eller driftsformer, der skal indstilles.

Derudover kan der som betjeningselement og/eller sikkerhedssystem anvendes en transponder, der bæres af en person og skal anbringes i nærheden af det medicinske udstyr, som registrerer transponderen, for f.eks. at aktivere det medicinske udstyr til betjening udført af denne person. Det er også muligt at implantere transponderen i personen, således at der sikres en entydig tilknytning af det medicinske udstyr til en bestemt person.

Generelt kan sikkerhedssystemet ifølge opfindelsen udføres ved hjælp af et eller flere af de ovenfor beskrevne systemer, idet der til forbedring af betjeningssikkerheden kan tilvejebringes to eller flere sikkerhedssystemer på et medicinsk udstyr, som alle skal aktiveres eller udløses på en bestemt måde for f.eks. at foretage en entydig identifikation af en bruger eller kontrol af, om brugeren er autoriseret til betjening.

Sikkerhedssystemet ifølge opfindelsen kan derudover også være koblet med betjeningselementet på en sådan måde og være udført således, at en bekræftelse fra en autoriseret bruger er nødvendig før aktiveringen af en funktion, idet der f.eks. efter anmodning om aktivering af en bestemt funktion kan afgives et optisk og/eller akustisk signal, som viser en bruger, at den funktion, der ønskes aktiveret, nu skal bekræftes, før denne funktion, f.eks. afgivelse af et stof, udføres.

Der kan med fordel anvendes en kombination af forskellige sikkerheds- eller koblingssystemer til energibesparende brug af et medicinsk udstyr, hvor der eksempelvis er tilvejebragt en første kontakt eller et første sikkerhedssystem, som kun bruger lidt eller ingen energi før betjening, f.eks. en vippekontakt, som efter betjening aktiverer mindst et yderligere sikkerhedssystem, der eksempelvis har et øget energiforbrug, for at kontrollere identiteten af en person, der betjener det medicinske udstyr, hvor det mere energiintensive sikkerhedssystem deaktiveres igen ved en fejlslagen identifikation og/eller efter udløb af en defineret tid for at minimere sikkerhedssystemets energiforbrug og derved eksempelvis forlænge levetiden for et batteri i det medicinske udstyr.

Derudover kan i et eksempel, der ikke indgår i patentkravene, to simple betjeningselementer, såsom to kontakter anbragt forskellige steder på det medicinske udstyr, der skal betjenes samtidig eller i en bestemt rækkefølge, forhindre, at en kontakt, der trykkes

utilsigtet, f.eks. ved at personen støder ind i noget, fører til uønsket aktivering af en funktion såsom afgivelse af en bolus. Det er særligt fordelagtigt at anbringe betjeningslementerne på to sider af det medicinske udstyr, som så vidt muligt ikke påvirkes samtidig af en kraft som følge af stødpåvirkning.

5 Sikkerhedssystemet er med fordel i stand til at identificere mindst én person. Dette kan f.eks. ske ved registrering af et eller flere personspecifikke biometriske kendetegn. Der kan foretrukket tilvejebringes en database f.eks. i det medicinske udstyr eller adskilt fra udstyret, i hvilken der er gemt mønstre eller generelle oplysninger vedrørende biometriske data for enkeltpersoner, idet det medicinske udstyr f.eks. kan få adgang til databasen via en
10 egnet grænseflade, f.eks. et kabel eller radio- eller infrarødtransmission, for at få adgang til sammenlignings- eller referencedata til sammenligning med de faktisk registrerede biometriske data. Herved kan f.eks. en eller flere personer entydigt identificeres, og det kan eksempelvis konstateres, om en identificeret person er autoriseret til at udføre en ønsket funktion, eller om udførelsen af funktionen er spærret. Eksempelvis kan biometriske data,
15 såsom fingeraftryk eller nethindemønstre, for en læge, der er autoriseret til indstilling af parametre i det medicinske udstyr, være tilvejebragt i en sådan database, således at kun denne autoriserede person kan indstille f.eks. dosen af et stof, der skal afgives af det medicinske udstyr. Bestemte funktioner kan ikke eller kun til dels udføres af andre personer, som ikke er gemt i databasen, eller som er gemt i databasen med en anden adgangstilladelse, mens det
20 også er muligt, at bestemte funktioner kan udføres af alle personer uden at identificere disse personer eller kontrollere deres autorisation. I en sådan database kan data til identifikation af en eller flere personer også være tilknyttet bestemte autorisationstrin.

Foretrukket kan der på en eller flere sensorer anvendt som sikkerhedssystem være tilvejebragt styringer eller justeringselementer, som bevirker, at de dele af en person, som
25 anvendes til identifikation af personen, er justeret på en specifik måde for at opnå sammenlignelige data ved forskellige målinger. Eksempelvis kan der være tilvejebragt en styring for en finger, således at en fingerspids, der skal placeres på en sensor, altid justeres på omtrent samme måde, når den lægges på sensoren. Herved kan f.eks. sensorens registreringshastighed øges, da det ikke via ekstra databehandling skal kontrolleres, om f.eks.
30 et registreret fingeraftryk ved drejning stemmer overens med et referencefingeraftryk, der f.eks. er gemt i en database.

Der kan med fordel være tilvejebragt en optisk og/eller akustisk output-anordning, som f.eks. en LED eller en højttaler, for f.eks. at vise det medicinske udstyrs driftstilstand eller gøre opmærksom på kommandoer, der skal indtastes.

Generelt kan sikkerhedssystemet være tilvejebragt i eller på det medicinske udstyr. Det er også muligt at tilvejebringe en separat anordning, som kan kobles med det medicinske udstyr og anvendes til registrering af identifikationskendetegn såsom biometriske data. Her kan den separate anordning kobles med det medicinske udstyr f.eks. via kabel eller radio- eller infrarøde signaler for at overføre f.eks. identifikationsdata eller data til indstilling af det medicinske udstyr til udstyret. Ligeledes kan der også overføres data fra det medicinske udstyr til den separate anordning såsom data vedrørende en aktuel driftstilstand eller registrerede data, som specificerer brugen af det medicinske udstyr i et defineret tidsrum.

Et yderligere aspekt omfatter en fremgangsmåde til betjening af et medicinsk udstyr, f.eks. til aktivering af afgivelse af et stof og/eller til udførelse af en måling, hvor der ifølge opfindelsen gennemføres en fremgangsmåde til kontrol eller identifikation med henblik på at registrere, om en person, der betjener det medicinske udstyr, rent faktisk er autoriseret til at gennemføre den ønskede proces, eller med henblik på at registrere, om det overhovedet er en person, der har udløst en proces, eller om denne proces f.eks. utilsigtet er udløst ikke af en person men af en stødpåvirkning, i hvilket tilfælde udførelsen af processen ikke påbegyndes.

Opfindelsen beskrives herunder ved hjælp af eksempler. Tegningerne viser følgende:

Fig. 1 en skematisk illustration af en udførelsesform for en pumpe;

Fig. 2 et procesdiagram over en første udførelsesform for en fremgangsmåde; og

Fig. 3 et procesdiagram over en anden udførelsesform for en fremgangsmåde.

Fig. 1 viser skematisk en udførelsesform for en insulinpumpe 1 med pumpeelektronik 5, hvor der til betjening af pumpen 1 er tilvejebragt en tast 2 og til forhindring af en såkaldt "blind" bolusaktivering af insulinpumpen 1 en kraftsensor 3. Tasten 2 er koblet på en sådan måde med kraftsensoren 3, at et tryk eller en kraft, der indvirker på tasten 2, kan registreres og i pumpeelektronikken 5 kan sammenlignes med en defineret kraft eller en trykprofil efter konvertering af de analoge signaler i A/D-konverteren 4. Derved kan en utilsigtet betjening af tasten f.eks. på grund af en stødpåvirkning registreres, da kraftsensoren i et sådant tilfælde ikke påvirkes af den kraft, som er typisk for betjening med en finger, eller en kraftfordeling, der er karakteristisk for en manuel tastbetjening, eller et tidsmæssigt forløb af kraften eller det tryk, der indvirker på kraftsensoren 3, ikke stemmer overens med en defineret værdi eller profil, som f.eks. er gemt i pumpeelektronikken 5, således at en fejlagtig aktivering af en bolus kan forhindres.

Fig. 2 viser en første udførelsesform for et procesdiagram ifølge opfindelsen til kontrol af en persons autorisation til brug af et medicinsk udstyr såsom en pumpe til medicinske stoffer, eksempelvis insulin. I den viste udførelsesform udføres kontrollen af

autorisationen af en bruger adskilt fra det medicinske udstyr ved hjælp af en egnet anordning såsom en computer med en sensor.

En sensor registrerer en brugers billeddata, navnlig data, der egner sig til identifikation af en person, såsom nethindestrukturen, et fingeraftryk og/eller andre egnede biometriske kendetegn. Ud fra de registrerede billeddata udlæses karakteristiske detaljer eller enkeltheder, såkaldte "minutiae", hvorved der via en algoritme kan registreres karakteristiske mønstre eller kendetegn. Efterfølgende foretages der en søgning i en database, i hvilken der på forhånd er gemt tilsvarende kendetegn for autoriserede personer, med henblik på, om de via algoritmen registrerede kendetegn stemmer overens med de kendetegn, der er gemt i databasen. I bekræftende fald genkendes den person, der betjener udstyret, ved hjælp af de billeddata, som sensoren har registreret, og der kan tilvejebringes autorisationsoplysninger, som definerer, om bestemte funktioner må udføres af denne person eller ej.

Ved hjælp af disse autorisationsoplysninger kan det f.eks. fastslås, om en indtastet kommando skal udføres, og der kan afgives en fejlmelding ved manglende autorisation. Hvis den således identificerede person er autoriseret til indtastning af den pågældende kommando, kan det i et yderligere trin valgfrit fastslås, om den identificerede person f.eks. er en læge eller en patient. Således kan kommandoen, f.eks. i tilfælde af identificering af en læge, som er autoriseret til indtastning af alle kommandoer, overføres direkte til pumpen, som er koblet med computeren.

Hvis det konstateres, at computeren blev betjent af en patient, kan det i et yderligere trin kontrolleres, om den samlede dosis, der er beregnet for patienten, allerede er opbrugt eller ej. Hvis dette er tilfældet, kan der afgives en fejlmelding, hvorved det f.eks. kan forhindres, at patienten giver sig selv for meget smertestillende medicin. Hvis den samlede dosis endnu ikke er opbrugt, er patienten berettiget til at indtaste den pågældende kommando, f.eks. til aktivering af afgivelse af en bestemt dosis af et stof via pumpen, og kommandoen kan videregives til pumpen.

I selve pumpen kan den modtagne kommando enten udføres direkte, eller der kan gennemføres en ekstra kontrol i pumpen af kommandoen, som er indtastet eksternt eller direkte i pumpen. Således er det eksempelvis muligt, at det også kontrolleres igen i pumpen, om en patients samlede dosis allerede er opbrugt eller ej, idet der afhængigt af denne kontrol enten afgives en fejlmelding, eller kommandoen udføres, og den samlede dosis, der står til rådighed for patienten, reduceres med den afgivne dosis.

Det er også muligt, at der fra pumpen videregives en oplysning til computeren f.eks. vedrørende den afgivne mængde af stoffet for f.eks. også at have oplysninger på computeren

om infusioner, der er udløst direkte på pumpen.

F.eks. kan det i forbindelse med patienter, der skal have smertestillende midler, effektivt forhindres, at en bruger på en eller anden måde kan give sig selv en overdosis af et smertestillende middel, eller det kan f.eks. udelukkes, at legende børn utilsigtet betjener et

5 medicinsk udstyr.

Fig. 3 viser et procesdiagram over en anden udførelsesform for en fremgangsmåde, hvor der anvendes en elektronisk identificeringsanordning eller en såkaldt "dongle" til at kontrollere en persons tilladelse til at betjene et medicinsk udstyr såsom en pumpe.

En bruger afgiver en kommando i det medicinske udstyr eller en anordning, der er
10 koblet eller kan kobles med udstyret, og genkendes f.eks. via et fingeraftryk, en åbningskode og/eller en dongle. Der er f.eks. med fordel tilvejebragt én dongle pr. pumpe, således at pumpen kun accepterer de kommandoer, som udsendes fra den dongle, der er forsynet med det tilsvarende serienummer. Efter identifikation og autorisationskontrol af brugeren kan pumpen betjenes normalt, uden at der er behov for yderligere autorisationskontroller. Der kan
15 valgfrit tilvejebringes en tidsmæssig begrænsning af tilladelsen til at indtaste kommandoer, således at en utilsigtet aktivering af en pumpe automatisk afsluttes efter den definerede tid. Derudover er det muligt aktivt at afslutte aktiveringen af pumpen til indtastning af kommandoer, således at yderligere indtastninger på pumpen kan forhindres efter en autoriseret persons betjening af pumpen.

20 Derved kan pumpen f.eks. sikres mod at blive betjent af børn. Derudover er det også muligt, at en pumpe frigives af en bruger f.eks. til anvendelse på arbejdspladsen, og at sikringen f.eks. til beskyttelse mod børns utilsigtede brug aktiveres ved hjemmebrug.

Det er også muligt at tilvejebringe en autorisation til at muliggøre udførelsen af alle funktioner f.eks. i form af en såkaldt "masternøgle", som f.eks. stilles til rådighed for læger
25 eller andre personer, således at eksempelvis en hvilken som helst pumpe kan aktiveres eller indstilles af en læge.

1. Medicinsk anordning (1) omfattende en insulinpumpe,
med et betjeningsselement (2) til aktivering af en funktion på den medicinske
anordning (1), hvor funktionen er afgivelse af en bolus ved infusion, og hvor insulinpumpen
5 kan bæres i en bukselomme eller under tøjet af brugeren,
kendetegnet ved, at den medicinske anordning (1) omfatter et sikkerhedssystem (3),
hvor sikkerhedssystemet (3) indeholder en fingeraftrykssensor og kan bestemme, om en
person betjener betjeningsselementet (2), og i modsat fald forhindre, at funktionen udløses.
2. Anordning ifølge et af de foregående krav med en database, i hvilken der er
10 gemt oplysninger til identifikation af mindst én person og/eller om autorisationsniveau for en
identificeret person.
3. Anordning ifølge et af de foregående krav med en justeringsanordning, som
sikrer detektion af et biometrisk kendetegn i et forudbestemt placeringsforhold mellem en
fingerspids og fingeraftrykssensoren.
- 15 4. Anordning ifølge et af de foregående krav, hvor sikkerhedssystemet (3) er
anbragt i en anordning adskilt fra insulinpumpen, som via radio- eller infrarøde signaler kan
kobles med insulinpumpen.
5. Anordning ifølge et af de foregående krav, hvor sikkerhedssystemet (3) kan
identificere mindst én person og kan bestemme, om den identificerede person er autoriseret til
20 aktivering af funktionen.
6. Anordning ifølge et af de foregående krav med en optisk og/eller akustisk
output-anordning til udlæsning af en driftstilstand for anordningen.

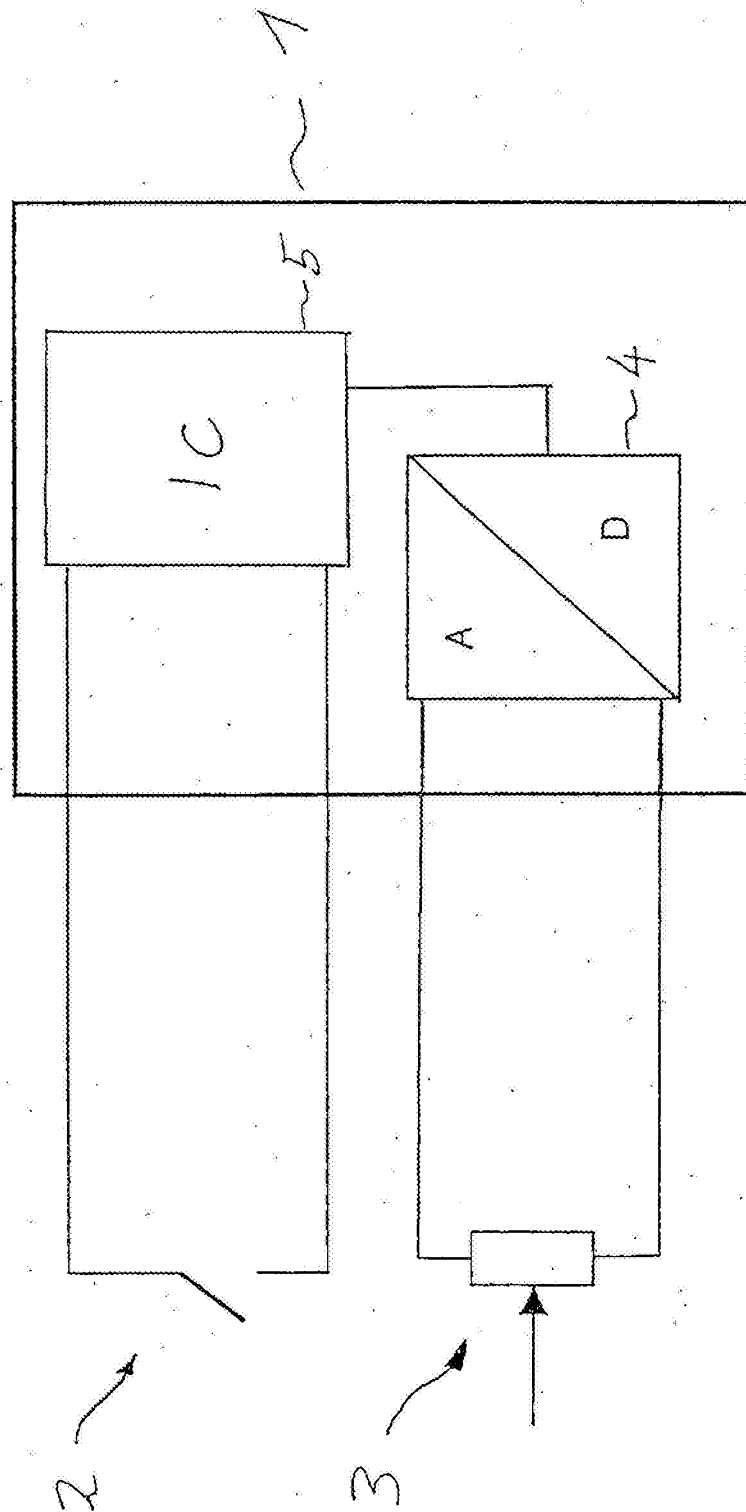


Fig. 1

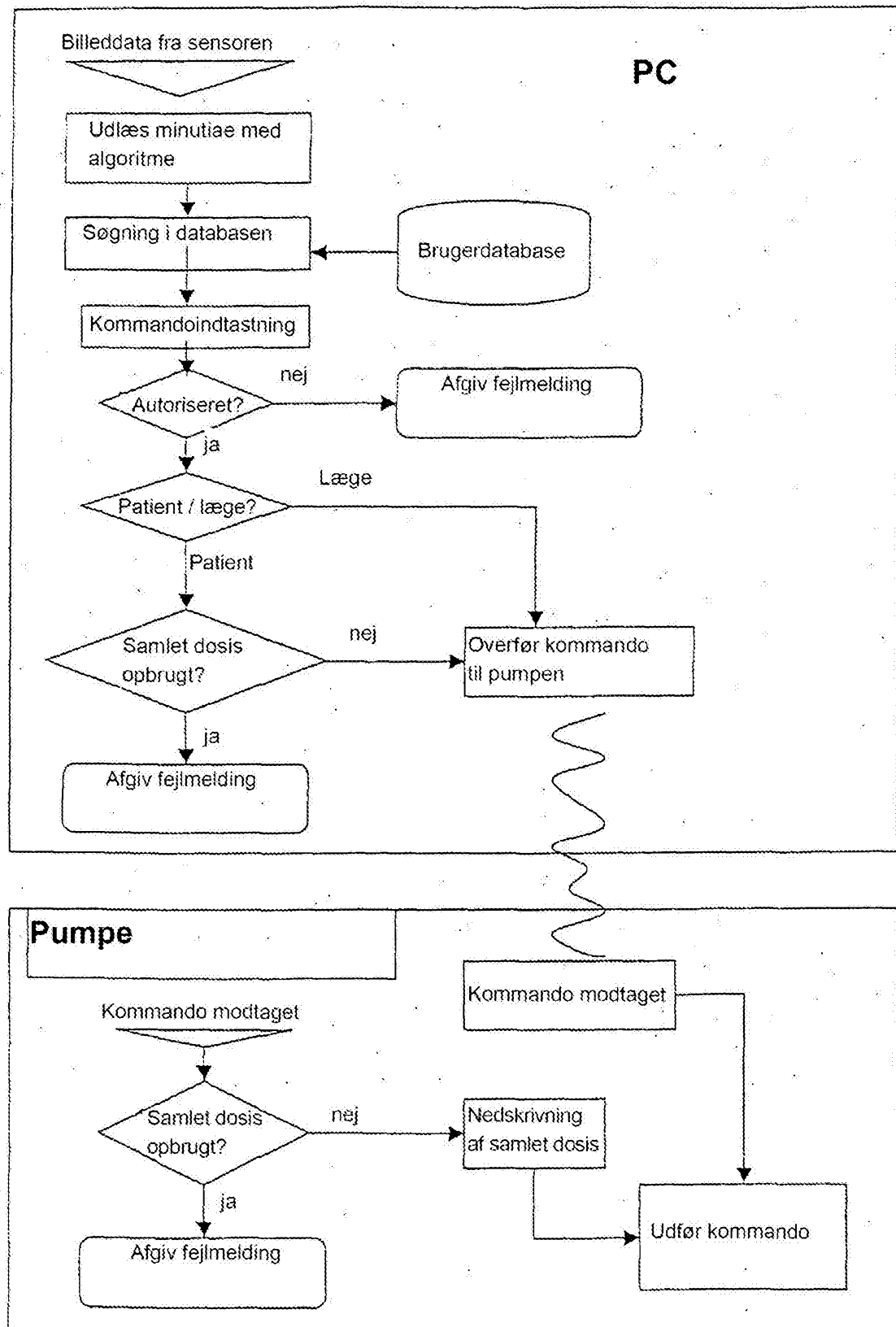


Fig. 2

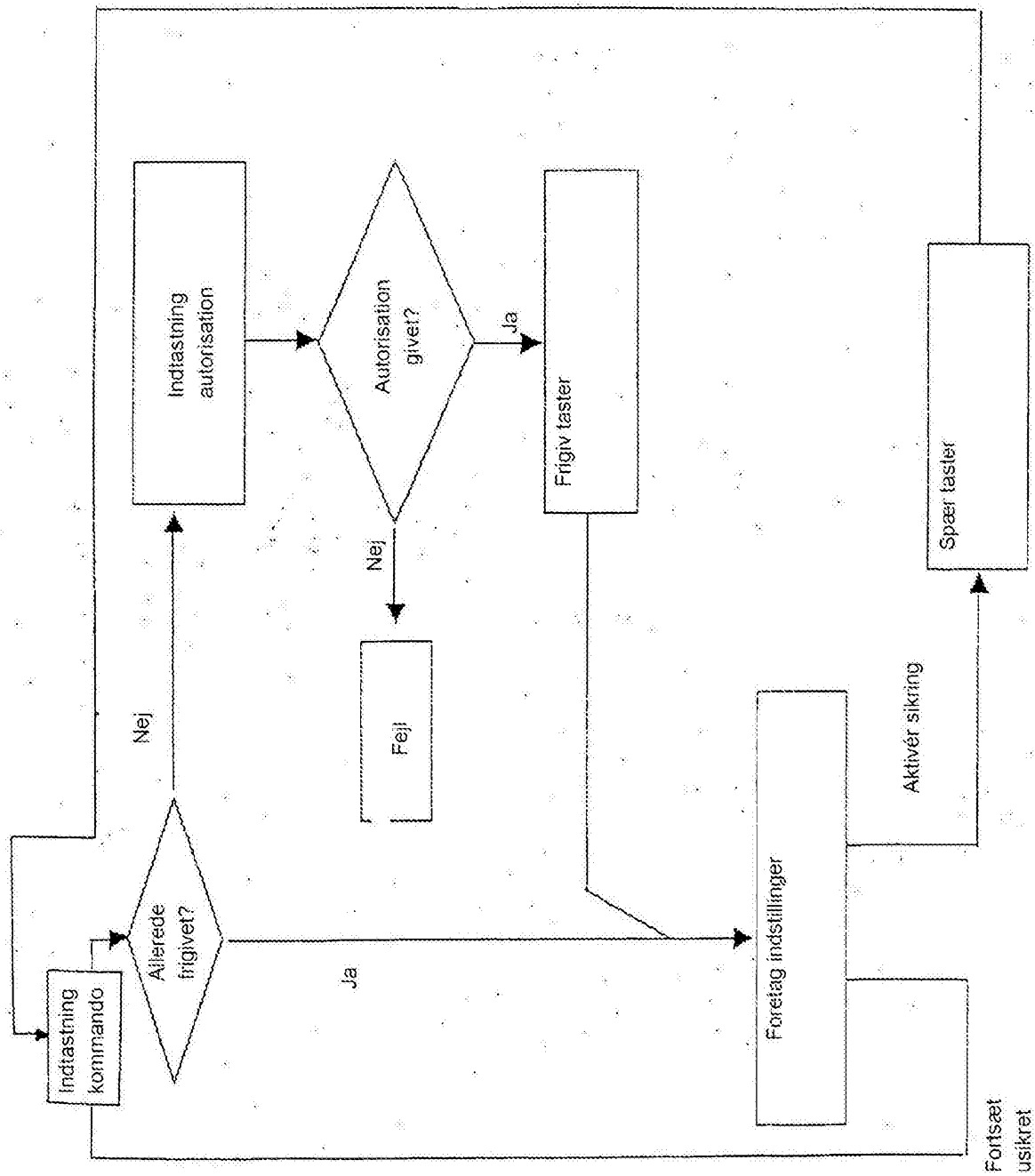


Fig. 3