



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 328 593**

(51) Int. Cl.:
A61M 5/172 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **05746245 .9**
(96) Fecha de presentación : **19.04.2005**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1765436**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **28.03.2007**

(54) Título: **Aparato para la administración terapéutica de medicamentos.**

(30) Prioridad: **27.05.2004 US 855873**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.11.2009

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.11.2009

(73) Titular/es: **Baxter International Inc.**
One Baxter Parkway
Deerfield, Illinois 60015, US

(72) Inventor/es: **Stewart, Janice;**
Meinzer, Randolph;
Bello, Debra, K.;
Mullan, Janet;
Jacobson, James, D.;
Bui, Tuan y
Chau, Qui

(74) Agente: **Aznárez Urbieto, Pablo**

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 para la administración terapéutica de medicamentos.

5 **Campo y antecedentes de la invención**

En general, la presente invención se refiere a un aparato y a un método para la programación de dispositivos médicos, y, más en concreto, a un aparato y un método para la programación de tratamientos médicos o de infusión para una bomba médica, tal como una bomba de infusión.

A un paciente se le pueden administrar medicamentos y productos no medicamentosos mediante un dispositivo de infusión o por diversos otros tipos de dispositivos médicos. Sin embargo, la respuesta del paciente a un medicamento administrado no siempre es inmediata. Para fomentar una respuesta más rápida en el paciente, los médicos pueden suministrar al paciente una proporción o una dosis de medicamentos relativamente alta. Una forma de suministro o dosis de medicación relativamente alta es la conocida como “dosis de bolo”. El propósito de la dosis de bolo consiste en acelerar o ampliar la respuesta del paciente.

Además, se llevan a cabo determinados tipos de administraciones medicamentosas a un paciente con el fin de mantener la presencia de un medicamento en el paciente durante un período de tiempo. Estas administraciones se conocen como “administraciones de mantenimiento” o “dosis de mantenimiento”. A veces, antes de una dosis de mantenimiento, es necesario suministrar rápidamente una cantidad de medicamento al paciente a un nivel que pueda mantener. Para establecer este nivel de mantenimiento, los médicos pueden suministrar medicamentos a un paciente en una proporción o dosis relativamente alta. Esta proporción o dosis de medicación inicial relativamente alta se conoce como “dosis de carga”. El propósito de la dosis de carga consiste en establecer el nivel de medicación en un paciente, nivel después del cual se puede aplicar una dosis de mantenimiento para mantener dicho nivel. La dosis de bolo o de carga puede suministrarse con un fluido medicamentoso, un producto no medicamentoso o una sustancia de prueba, y puede ser administrada por vía intravenosa, epidural, subcutánea o arterial.

Los dispositivos de infusión modernos permiten la introducción manual de datos en el dispositivo de infusión, lo que facilita que el dispositivo controle la infusión de medicación al paciente. Los datos proporcionados a tales dispositivos describen el tratamiento de infusión e incluyen parámetros tales como el volumen de medicamento, la velocidad de infusión y el tiempo total en que se lleva a cabo la infusión. Algunos de estos dispositivos permiten una entrada de datos que refleja múltiples regímenes, lo que permite que el dispositivo controle automáticamente múltiples infusiones de manera simultánea o en secuencial.

Un número limitado de dispositivos de infusión están provistos de una memoria que puede almacenar datos de parámetros para protocolos de infusión continua estándar. Estos dispositivos permiten al médico recuperar los datos de parámetros de una infusión continua estándar de la memoria del dispositivo. Esta característica ofrece dos claras ventajas al médico. En primer lugar, se pueden recuperar rápidamente los datos de parámetros de la memoria sin tener que volver a introducir los mismos. Por tanto, estos dispositivos de infusión provistos de memoria tienen la ventaja de que normalmente se pueden programar de forma más rápida que los dispositivos de infusión que no están provistos de memoria. En segundo lugar, debido a que los datos de parámetros pueden almacenarse y recuperarse, ya no siempre es necesario tener que volver a introducirlos y, por tanto, se minimiza el error humano asociado a la entrada de datos. Los dispositivos de infusión provistos de memoria permiten recuperar regímenes de infusión seguros, evitando así que un operario pueda introducir datos de regímenes potencialmente erróneos. Estos dispositivos se limitan al almacenamiento de terapias de infusión estándar.

Sin embargo, estos dispositivos no permiten almacenar ni recuperar datos de los tratamientos que proporcionan una infusión de dosis bolo o de dosis carga. Además, dado que estos dispositivos no almacenan datos de terapias de dosis bolo o de dosis carga en la memoria del dispositivo, no contemplan el control de error de tales tratamientos introducidos por el médico.

La WO 03/080157 describe un sistema de control automático para monitorizar los niveles de glucosa en sangre y adaptar el flujo de insulina en base a la demanda de insulina. Esta demanda se calcula en base a los niveles de glucosa en sangre y a los parámetros clínicos introducidos manualmente en el sistema.

La WO 99/10029 describe un dispositivo de infusión de medicación. El dispositivo proporciona la reconstitución, disolución y distribución automática y controlada de una o más medicaciones intravenosas en un paciente dado. El dispositivo comprueba la medicación recetada en las bases de datos farmacéuticas y del paciente antes de su administración.

La WO 2004/012043 describe un método para almacenar, en un dispositivo de almacenaje separado, la información de protocolo de administración de un medicamento mediante una bomba peristáltica.

La WO 96/36389 describe un sistema de infusión médico para infundir fluidos médicos a un paciente mediante una bomba. El sistema comprende una memoria que almacena múltiples parámetros de infusión, para controlar el funcionamiento de la bomba, y un procesador, que selecciona y recupera los parámetros de infusión adecuados de entre aquellos que están almacenados.

En consecuencia, surge la necesidad de un controlador para un dispositivo de infusión que proporcione el almacenamiento de datos de los tratamientos de infusión de dosis bolo y carga en la memoria del dispositivo de infusión. Tal dispositivo permitiría la recuperación de datos de tratamientos de infusión de dosis bolo y carga y, por tanto, proporcionar un control de infusión de dosis bolo o de dosis carga más rápido y seguro. Además, surge la necesidad de un controlador para un dispositivo de infusión que proporcione un control de error de datos de los tratamientos de infusión de dosis bolo y carga introducidos por el médico. Este dispositivo proporcionaría infusiones de dosis bolo o de dosis carga más seguras en comparación con los datos introducidos por el médico, para recomendar límites de parámetros almacenados en la memoria del dispositivo.

Además, es normal proporcionar una medicación a un paciente en respuesta a sus determinadas condiciones físicas y patológicas. En estas circunstancias, el médico está obligado a determinar el tratamiento de infusión adecuado en base a la condición física del paciente. A veces, el tiempo requerido por el médico para determinar el tratamiento de infusión adecuado puede ser considerable y puede retrasar el tratamiento necesario para el paciente. Además, existe el riesgo de que el médico no determine el tratamiento medicamentoso adecuado para la condición física particular del paciente. Por esta otra razón, se ha descubierto que existe la necesidad de un dispositivo médico que proporcione tratamientos de infusión preprogramados basados en los datos del paciente y en su condición física.

La presente invención está prevista para resolver estos y otros problemas.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un controlador para una bomba médica programable según la reivindicación 1.

La solicitud describe también un dispositivo médico para suministrar a un paciente como mínimo un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y/o un tratamiento medicamentoso de dosis carga. El dispositivo médico comprende un dispositivo de suministro de medicación que tiene una memoria, un dispositivo de entrada y un procesador. La memoria se precarga con tratamientos medicamentosos para al menos un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y/o un tratamiento medicamentoso de dosis carga. El dispositivo de entrada del dispositivo de suministro de medicación recibe los parámetros de programa para un primer tratamiento medicamentoso. Una vez recibidos los parámetros de programa, el procesador compara los parámetros de programa recibidos con los tratamientos medicamentosos precargados.

Los parámetros de programa para un tratamiento medicamentoso de dosis bolo pueden comprender al menos uno de: el tipo de medicación, la concentración de la medicación, la cantidad de medicación, el volumen del bolo individual, volumen del bolo total, la velocidad de bolo, la sincronización entre los suministros del bolo y el peso del paciente.

Los parámetros de programa para un tratamiento medicamentoso de dosis carga pueden comprender al menos uno de: el tipo de medicación, la concentración de medicación, el volumen de la dosis carga, la velocidad de la dosis carga, la hora de la dosis carga, la tasa de mantenimiento, el volumen de mantenimiento, la hora de mantenimiento, el volumen de diluyente y peso del paciente.

Una vez que el procesador compara los parámetros de programa recibidos con los tratamientos medicamentosos precargados, el procesador puede proporcionar una alarma. El dispositivo de suministro de medicación puede tener un módulo de alarma para activar una alarma cuando al menos uno de los parámetros de programa para el primer tratamiento medicamentoso está fuera de un límite de parámetros del tratamiento medicamentosos previamente cargado.

La alarma puede ser una alarma suave o una alarma fuerte. Cuando la alarma es suave, el controlador permite el suministro de los medicamentos al paciente en base a los parámetros de programa recibidos. El operario, sin embargo, tiene la opción de modificar cualquiera de los parámetros de programa después de recibir una alarma suave. Por el contrario, cuando la alarma es fuerte, al menos uno de los parámetros de entrada del programa normalmente tiene que modificarse antes de permitir el suministro de la medicación.

Después de que el procesador compara los parámetros de programa recibidos con los tratamientos medicamentosos precargados, el procesador puede pedir autorización antes de permitir el suministro de los medicamentos.

Después de que el procesador compara los parámetros de programa recibidos con los tratamientos medicamentosos precargados, el procesador puede elaborar al menos una parte de un primer tratamiento medicamentoso en base a los parámetros de programa recibidos.

El dispositivo de entrada del dispositivo de suministro de medicación puede recibir parámetros de programa para un segundo tratamiento medicamentoso. El segundo tratamiento medicamentoso puede ser uno de: un tratamiento medicamentoso de dosis bolo, un tratamiento medicamentoso de dosis carga o un tratamiento de infusión estándar. Una vez más, el procesador está previsto para comparar los parámetros de programa recibidos para el segundo tratamiento medicamentoso con los tratamientos precargados. Después de que el procesador procesa los parámetros de programa para el segundo tratamiento medicamentoso, el procesador puede emitir una alarma, como se ha descrito anteriormente, o puede elaborar, al menos, una parte de un segundo tratamiento medicamentoso en base a los parámetros de programa recibidos. Además, el procesador puede elaborar un calendario de suministro para administrar el primer tratamiento medicamentoso y el segundo tratamiento medicamentoso.

La solicitud también describe una bomba de infusión programable que tiene una memoria, un dispositivo de entrada y un procesador, para suministrar a un paciente al menos uno de: un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga. La memoria de la bomba de infusión se precarga con los tratamientos medicamentosos para, al menos, uno de: un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga. El dispositivo de entrada recibe parámetros de programa para un primer tratamiento medicamentoso para uno de: un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga, y el procesador compara los parámetros de programa recibidos con los tratamientos medicamentosos precargados.

También se describe aquí una bomba de infusión programable que tiene múltiples canales de bombeo, los cuales se pueden programar de forma independiente. Cada uno de los canales de bombeo se puede programar de manera independiente para suministrar al menos uno de: un tratamiento medicamentoso de dosis bolo, un tratamiento medicamentoso de dosis carga y un tratamiento de infusión estándar. También se describe una bomba de tres canales. El primer canal de bombeo de la bomba de infusión se puede programar para suministrar el primer tratamiento medicamentoso para uno de: un tratamiento medicamentoso de dosis bolo, el régimen de medicación de una dosis de carga y un tratamiento de infusión estándar; el segundo canal de bombeo de la bomba de infusión se puede programar para suministrar un segundo tratamiento medicamentoso para uno de: el tratamiento medicamentoso de dosis de bolo, el tratamiento medicamentoso de dosis de carga y el régimen de infusión estándar y el tercer canal de bombeo de la bomba de infusión se puede programar para suministrar un tercer tratamiento medicamentoso para uno de: el tratamiento medicamentoso de dosis de bolo, el tratamiento medicamentoso de dosis carga y un tratamiento de infusión estándar. El procesador puede elaborar un calendario de suministro para cada canal de bombeo que se utiliza.

La solicitud también describe un sistema para proporcionar un tratamiento de infusión en bolo. El sistema comprende un controlador para una bomba de infusión. El controlador dispone de una memoria, un procesador y un dispositivo de entrada. El controlador puede ser un asistente digital. La memoria contiene tratamientos de infusión en bolo precargados para múltiples medicaciones, el dispositivo de entrada recibe los parámetros de programa para un primer régimen de infusión en bolo y el procesador compara los parámetros de programa recibidos con los tratamientos de infusión en bolo precargados en la memoria del controlador.

El controlador puede ser un componente interno de la bomba de infusión, y en otra realización el controlador es un componente independiente y separado de la bomba de infusión. Normalmente, en ambas realizaciones, el controlador elabora un primer tratamiento de infusión en bolo y lo transmite a la bomba de infusión.

La solicitud también describe un sistema para proporcionar un tratamiento de infusión de dosis carga. El sistema comprende un controlador para una bomba de infusión. El controlador dispone de una memoria, un procesador y un dispositivo de entrada. El controlador puede ser un asistente digital. La memoria contiene los tratamientos de infusión de carga precargados para múltiples medicaciones, el dispositivo de entrada recibe los parámetros de programa para un primer régimen de infusión de carga y el procesador compara los parámetros de programa recibidos con los tratamientos de infusión de carga precargados en la memoria del controlador.

El controlador puede ser un componente interno de la bomba de infusión, y en una segunda realización el controlador es un componente independiente y separado de la bomba de infusión. Normalmente, en ambas realizaciones, el controlador elabora un primer tratamiento de infusión de dosis carga y lo transmite a la bomba de infusión.

La solicitud también describe un método para la programación de una terapia de infusión en una bomba de infusión. El método comprende las pasos de proporcionar un controlador con una memoria, un procesador y un dispositivo de entrada, donde la memoria se precarga con terapias de medicación para al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un régimen de medicación de dosis carga; proporcionar la recepción de un primer conjunto de parámetros de programa para un primer tratamiento medicamentoso que es uno de un tratamiento medicamentoso en dosis bolo y el régimen de medicación de dosis carga; proporcionar la comparación de los parámetros de programa recibidos con los tratamientos medicamentosos precargados en el procesador y, proporcionar la activación de una alarma cuando al menos uno de los parámetros de programa para el primer tratamiento medicamentoso está fuera de límite de los parámetros de los rangos terapéuticos medicamentosos precargados. Además, el método determina la anulación de la alarma.

La solicitud también describe un aparato para la programación de un tratamiento medicamentoso para al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga. El aparato comprende un controlador que tiene una memoria, una interfaz y un procesador. La memoria se precarga con las terapias medicamentosas de al menos un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga. La interfaz recibe una selección de un primer tipo de tratamiento medicamentoso que incluye al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga, y el procesador proporciona las pantallas de entrada específicas a fin de programar los parámetros para el tipo de tratamiento medicamentoso elegido.

La solicitud también describe un método de programación de un tratamiento medicamentoso en un controlador para una bomba de infusión. El método comprende los pasos que consisten en proporcionar un dispositivo controlador con una memoria, un procesador y una interfaz, donde la memoria está adaptada para su precarga con tratamientos medicamentosos para al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga; proporcionar la recepción de un primer tipo de tratamiento medicamentoso que comprende al menos

uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga; y, proporcionar la visualización en una pantalla de entrada que permite la recepción de los parámetros de programa pertinentes al tratamiento medicamentoso recibido.

5 La presente solicitud también describe un método de precarga de un tratamiento medicamentoso en una bomba de infusión. El método comprende los pasos que consisten en proporcionar un controlador con una memoria, un procesador y un dispositivo de entrada, donde la memoria es capaz de almacenar de forma recuperable uno o más tratamientos medicamentosos precargados para al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un régimen de medicación de dosis carga; proporcionar la recepción de un conjunto de parámetros de programa para un
10 tratamiento medicamentoso que se describe al menos como un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un régimen de medicación de dosis carga; y, proporcionar el almacenamiento recuperable de los parámetros de programa en la memoria.

Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un controlador para una bomba de infusión programable.
15 El controlador dispone de una memoria, un dispositivo de entrada y un procesador. La memoria se precarga con al menos uno de los múltiples perfiles de paciente y perfiles de condición física. La memoria también se precarga con una pluralidad de tratamientos medicamentosos asociados para los múltiples perfiles. El dispositivo de entrada recibe los datos de perfil que comprenden al menos uno de los datos de perfil del paciente y uno de los datos de perfil de condición física para un determinado paciente, y el procesador procesa los datos de perfil recibidos y proporciona
20 como salida un tratamiento medicamentoso basado en los datos de perfil procesados. Normalmente, el procesador selecciona el tratamiento medicamentoso a partir de los tratamientos medicamentosos precargados correspondientes a los perfiles precargados.

Según otro aspecto de la presente invención, la memoria también se precarga con una pluralidad de perfiles de medicación y con un tratamiento medicamentoso asociado a la pluralidad de perfiles de medicación. En general, los perfiles de medicación precargados comprenden datos para al menos uno de un medicamento, un producto no medicamentoso y un diluyente. Además, el tratamiento medicamentoso en general comprende al menos uno de una dosis, una velocidad, una concentración y un tipo de medicación.

30 Según otro aspecto de la presente invención, los perfiles del paciente precargados comprenden datos para al menos uno de un estado de dolor en el paciente, la edad cronológica, el grupo de edad y la edad gestacional. Además, los perfiles de condición física precargados comprenden datos para al menos uno de condición médica y estado patológico médico.

35 Según otro aspecto de la presente invención, el tratamiento medicamentoso que proporciona el procesador comprende el tipo de medicación y los parámetros de administración. Los parámetros de administración generalmente comprenden al menos uno de una dosis, una velocidad y una concentración.

Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona un controlador para una bomba de infusión programable. El controlador tiene una terapia de administración de medicación para al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga. El controlador también tiene una memoria, un dispositivo de entrada y un procesador. La memoria se precarga con al menos uno de una pluralidad de perfiles de paciente y perfiles de condición física, y, para cada perfil, la memoria también se precarga con al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga. El dispositivo de
45 entrada recibe los datos del perfil que comprenden al menos uno de los datos del paciente y de los datos de condición física para un determinado paciente. El procesador procesa los datos de perfil recibidos y proporciona, como salida, al menos uno de los tratamientos medicamentosos de dosis bolo precargados y de los tratamientos medicamentosos de dosis carga precargados en base a los datos de perfil procesados.

50 En una realización, el controlador selecciona el tratamiento medicamentoso a partir de los tratamientos medicamentosos de bolo precargados y de los tratamientos medicamentosos de dosis de carga correspondientes a los perfiles precargados.

También se describe aquí un método de programación de un tratamiento de infusión en un controlador que tiene una memoria, un procesador y un dispositivo de entrada. El método comprende los pasos de: proporcionar la precarga de la memoria con al menos uno de los múltiples perfiles del paciente y de condición física, y con un tratamiento medicamentoso asociado para cada uno de los múltiples perfiles; proporcionar la recepción de los datos del perfil que comprenden al menos uno de datos del perfil del paciente y de datos del perfil de condición física para un determinado paciente, y proporcionar el procesamiento de los datos de perfil recibidos y proporcionar como salida uno de los
60 tratamientos medicamentosos precargados en base a los datos de perfil procesados.

La solicitud también describe un método de programación de un tratamiento de infusión en una bomba de infusión. El método comprende los pasos de: proporcionar la recepción de un conjunto de parámetros de perfil de paciente que describen al menos un tipo de medicación, una condición física del paciente y una enfermedad; proporcionar un
65 controlador con una memoria, un procesador y un dispositivo de entrada, donde la memoria es capaz de almacenar de forma recuperable uno o más tratamientos medicamentosos para al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga, donde al menos uno de los tratamientos medicamentosos coincide con al menos un conjunto de parámetros de perfil de paciente; proporcionar la comparación de los parámetros

de perfil de paciente con los tratamientos medicamentosos almacenados en la memoria del procesador, y proporcionar la transmisión de un tratamiento medicamentoso que coincida con los parámetros de perfil del paciente.

También se describe aquí un método de programación de un tratamiento medicamentoso en un controlador para una bomba de infusión. El método comprende los pasos de: proporcionar un controlador con una memoria, un procesador y un dispositivo de interfaz, donde la memoria está adaptada para ser precargada con tratamientos medicamentosos para al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga; proporcionar la recepción de un primer tipo de tratamiento medicamentoso que comprenda al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga; proporcionar la recepción de un primer tipo de medicación; y proporcionar la visualización de un primer tipo de medicación propuesto para el tipo de tratamiento medicamentoso seleccionado y el tipo de medicación seleccionado.

El método puede comprender además al menos uno de los pasos de: proporcionar la recepción de parámetros de programa pertinentes al tipo de tratamiento medicamentoso recibido; proporcionar los cambios recibidos en al menos un parámetro de programa del primer tratamiento medicamentoso propuesto; proporcionar la comparación de los parámetros de programa recibidos con los tratamientos medicamentosos precargados; y proporcionar la activación de una alarma cuando al menos uno de los parámetros de programa para el primer tratamiento medicamentoso está fuera del límite de los parámetros para el tratamiento medicamentoso precargado.

También se describe aquí un método de programación de un perfil de paciente en la memoria y de adecuar el perfil del paciente con un tratamiento de dosis bolo/carga recomendado. El método comprende los pasos de: proporcionar un controlador con una memoria, un procesador y un dispositivo de entrada, donde la memoria es capaz de almacenar de forma recuperable uno o más conjuntos de parámetros de perfil de paciente que describen al menos un tipo de medicación, una condición física del paciente y una enfermedad, y donde la memoria es capaz de almacenar uno o más tratamientos medicamentosos para al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un régimen de medicación de dosis carga; proporcionar la recepción de un conjunto de parámetros de perfil de paciente que describen al menos uno de el tipo de medicación, la condición física de paciente y la enfermedad; proporcionar la concordancia del conjunto de parámetros de perfil de paciente recibidos con al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un régimen de medicación de dosis carga; proporcionar el almacenamiento recuperable del conjunto de parámetros de perfil del paciente recibidos en la memoria; y, proporcionar el almacenamiento recuperable de los datos de la memoria, donde los datos reflejan la correspondencia entre al menos un conjunto de parámetros de perfil de paciente y al menos un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga.

La presente solicitud describe además un controlador de suministro de medicación para una bomba de infusión para la administración de al menos uno de una dosis bolo y una dosis carga. El controlador de suministro de medicación comprende un procesador para interactuar en cooperación con una memoria y un dispositivo de interfaz. La memoria se precarga con tratamientos medicamentosos para al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga. El dispositivo de interfaz recibe parámetros de programa para un primer tratamiento medicamentoso que es uno de dichos tratamientos medicamentosos de dosis bolo o de dosis carga y un tratamiento de infusión estándar. El procesador compara los parámetros de programa recibidos con los tratamientos medicamentosos precargados. El controlador de suministro de medicación es un controlador para una bomba de infusión. La bomba de infusión tiene múltiples canales de bombeo, pudiéndose programar cada uno de los canales de bombeo de manera independiente, para suministrar al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo, un tratamiento medicamentoso de dosis carga y un tratamiento de infusión estándar. Los parámetros de programa son necesarios para la correcta administración del primer tratamiento medicamentoso de un medicamento. Los parámetros de programa para un tratamiento medicamentoso de dosis bolo del medicamento comprenden al menos uno de entre el tipo de medicación, la concentración de la medicación, la cantidad de medicación, el volumen del bolo individual, el volumen del bolo total, la velocidad del bolo, la sincronización entre los suministros del bolo y el peso del paciente. Los parámetros de programa para un tratamiento medicamentoso de dosis carga del medicamento comprenden al menos uno de entre el tipo de medicación, la concentración de la medicación, el volumen de la dosis carga, la velocidad de la dosis carga, el tiempo de la dosis carga, la tasa de mantenimiento, el volumen de mantenimiento, el tiempo de mantenimiento, el volumen de diluyente y el peso del paciente. El controlador comprende un módulo de alarma para el establecimiento de una alarma cuando al menos uno de los parámetros de programa para el primer tratamiento medicamentoso está fuera del límite de los parámetros del tratamiento medicamentoso precargado. La alarma es una alarma suave que permite el suministro de la medicación al paciente en base a los parámetros de programa recibidos para el primer tratamiento medicamentoso. Al menos uno de el controlador y el dispositivo de interfaz comprende un módulo de interfaz para la recepción de una cancelación de la alarma suave. Al menos uno de entre el controlador y el dispositivo de interfaz comprende un módulo de interfaz para la recepción de un cambio de al menos uno de los parámetros de programa. La alarma es una alarma fuerte que exige un cambio de al menos uno de los parámetros de programa para el primer tratamiento medicamentoso. Al menos uno de entre el controlador y el dispositivo de interfaz comprende un módulo de interfaz para la recepción de un cambio de al menos uno de los parámetros de programa. El procesador y la memoria están estructurados para desarrollar al menos una parte del primer tratamiento medicamentoso en base a los parámetros de programa recibidos. El procesador y la memoria están estructurados para desarrollar un calendario de suministro para el primer tratamiento medicamentoso. El dispositivo de interfaz está además previsto para la recepción de parámetros de programa para un segundo tratamiento medicamentoso para un medicamento, que es uno de entre un tratamiento medicamentoso de dosis bolo, un tratamiento medicamentoso de dosis carga y un tratamiento de infusión estándar, y donde el procesador está previsto para comparar los parámetros de programa recibidos para el segundo tratamiento medicamentoso con los tratamientos medicamentosos precargados. El procesador

y la memoria están estructurados para desarrollar un calendario de suministro para suministrar el primer y segundo tratamientos medicamentosos. El controlador comprende además un módulo de alarma para el establecimiento de una alarma cuando al menos uno de los parámetros de programa para el segundo tratamiento medicamentoso está fuera del límite de parámetros del tratamiento medicamentoso precargado. La alarma es una alarma suave que permite el suministro de la medicación al paciente en base a los parámetros de programa para el segundo tratamiento medicamentoso. Al menos uno de entre el controlador y el dispositivo de interfaz comprende un módulo de interfaz para la recepción de una cancelación de alarma. Al menos uno de entre el controlador y el dispositivo de interfaz comprende un módulo de interfaz para la recepción de un cambio de al menos uno de los parámetros de programa con el dispositivo de interfaz. La alarma es una alarma fuerte que exige un cambio de al menos uno de los parámetros de programa para el segundo tratamiento medicamentoso. Al menos uno de entre el controlador y el dispositivo de interfaz comprende un módulo de interfaz para la recepción de un cambio de al menos uno de los parámetros de programa. Se puede programar un primer canal de bombeo de la bomba de infusión para suministrar el primer tratamiento medicamentoso para uno de entre un tratamiento medicamentoso de dosis bolo, un tratamiento medicamentoso de dosis carga y un tratamiento de infusión estándar.

Se puede programar un segundo canal de bombeo de dicha bomba de infusión para suministrar un segundo tratamiento medicamentoso para uno de dichos tratamientos medicamentosos de dosis bolo, de dosis carga y de infusión estándar. Se puede programar un tercer canal de bombeo de la bomba de infusión para suministrar un tercer tratamiento medicamentoso para uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo, un tratamiento medicamentoso de dosis carga y un tratamiento de infusión estándar. El procesador está también previsto para elaborar un calendario de suministro para al menos uno de los tratamientos medicamentosos primero, segundo y tercero. El dispositivo de interfaz dispone de un receptor para recibir información de un identificador de información en un grupo de líneas. El identificador de información contiene información que incluye al menos uno de el nombre de un paciente, la edad, el sexo, el peso, alergias, condición física, nombre de la medicación, tipo de medicación, concentración de la medicación, cantidad de medicación, volumen de bolo individual, volumen de bolo total, velocidad de bolo, dosis, sincronización entre administraciones de bolo, máximo número de bolos, máximo número de bolos por unidad de tiempo, volumen de la dosis carga, velocidad de la dosis carga, hora de la dosis carga, tasa de mantenimiento, volumen de mantenimiento, hora de mantenimiento, dosis de mantenimiento, volumen de diluyente, datos del perfil del paciente y datos del perfil de condición física.

Aquí también se describe un sistema para un tratamiento de infusión de bolo. El sistema comprende un controlador para una bomba de infusión. El controlador dispone de una memoria, un procesador y un dispositivo de entrada. La memoria contiene tratamientos de infusión de bolo precargados para una pluralidad de medicaciones. El dispositivo de entrada recibe los parámetros de programa para un primer tratamiento de infusión de bolo y el procesador compara los parámetros de programa recibidos con los tratamientos de infusión de bolo precargados en la memoria del controlador. El controlador es un componente interno de la bomba de infusión. El controlador también puede ser un componente individual y separado de la bomba de infusión. El controlador desarrolla el primer tratamiento de infusión de bolo y lo transmite a la bomba de infusión. La bomba de infusión comprende el controlador.

La presente solicitud también describe un sistema para el tratamiento de infusión de una dosis carga. El sistema comprende un controlador para una bomba de infusión. El controlador dispone de una memoria, un procesador y un dispositivo de entrada. La memoria contiene tratamientos de infusión de dosis carga precargados para una pluralidad de medicaciones. El dispositivo de entrada recibe los parámetros de programa para un primer tratamiento de infusión de dosis carga y el procesador compara los parámetros de programa recibidos con los tratamientos de infusión de dosis carga precargados en la memoria del controlador.

Aquí también se describe un sistema de programación de un tratamiento medicamentoso para al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga. El sistema comprende un controlador, una memoria y un dispositivo de interfaz. La memoria está adaptada para ser precargada con tratamientos medicamentosos para al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga. El dispositivo de interfaz está estructurado para recibir una selección de un primer tipo de tratamiento medicamentoso que incluye al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga. El dispositivo de interfaz está estructurado para recibir un tipo de medicación y el procesador está estructurado para ofrecer un primer tratamiento medicamentoso propuesto para el tipo de tratamiento medicamentoso seleccionado. El dispositivo de interfaz está estructurado para proporcionar pantallas específicas a fin de recibir los parámetros de programa del primer tratamiento medicamentoso para el tipo de tratamiento medicamentoso seleccionado. Después de la recepción inicial de los parámetros de programa, el dispositivo de interfaz está estructurado para recibir cambios de los parámetros de programa para el primer tratamiento medicamentoso. El controlador forma parte integrante de un dispositivo de suministro de medicación, comprendiendo además el dispositivo de suministro de medicación la memoria y el dispositivo de interfaz.

La presente solicitud también describe un método para la programación de un tratamiento medicamentoso para ser utilizado por controlador de una bomba de infusión. El método comprende los pasos de proporcionar una memoria adaptada para ser precargada con tratamientos medicamentosos para al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga; recibir un primer tipo de tratamiento medicamentoso que incluye al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga; recibir un primer tipo de medicación; y proponer un primer tratamiento medicamentoso para un tipo de

tratamiento medicamentoso determinado y un tipo de medicación. La memoria se precarga con tratamientos medicamentosos para al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un régimen de medicación de dosis carga. El método comprende además los pasos de la recepción de un primer conjunto de parámetros de programa para el primer tipo de tratamiento medicamentoso, que es uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga; la comparación de los parámetros de programa recibidos con los tratamientos medicamentosos precargados; y la activación de una alarma cuando al menos uno de los parámetros de programa para el primer tratamiento medicamentoso está fuera de un límite de parámetro de los rangos del tratamiento medicamentoso precargado. El método comprende además el paso de proporcionar un controlador para la bomba de infusión a fin de administrar el primer tratamiento medicamentoso procedente de los tratamientos medicamentosos precargados. El método comprende además el paso de proporcionar un dispositivo de entrada para la recepción de un identificador de información procedente de un grupo de líneas de infusión para su utilización en la programación del tratamiento de infusión.

También se describe aquí un grupo de líneas para ser interconectados con un sistema de control de infusión a fin de suministrar al menos una de una dosis bolo y una dosis carga. El sistema de control de infusión comprende un procesador y una memoria para interactuar en cooperación con dicho procesador. La memoria comprende tratamientos medicamentosos para al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga. El grupo de líneas comprende una longitud de tubo y un elemento de sistema microelectromecánico (MEMS) conectado a dicho tubo. El sistema de control de infusión comprende además un dispositivo de entrada para la recepción de los parámetros de programa para un primer tratamiento medicamentoso, que es uno de los citados tratamientos medicamentosos de dosis bolo, de dosis de carga y de infusión estándar, comparando dicho procesador los parámetros de programa recibidos con dichos tratamientos medicamentosos en la memoria. El procesador y la memoria se alojan con un controlador para controlar el funcionamiento de dicho elemento MEMS. El controlador tiene una pantalla para mostrar información. El sistema de control de infusión comprende además un ordenador central y un dispositivo de interfaz MEMS, y donde dicho procesador y dicha memoria se encuentran en el interior de dicho ordenador central, y donde dicho ordenador central está localizado en remoto de dicho elemento MEMS y dicho dispositivo de interfaz MEMS. El dispositivo de interfaz MEMS comprende un medio para controlar y preguntar al elemento MEMS. El grupo de líneas es desechable y dicho dispositivo de interfaz MEMS es reutilizable. El sistema de control de infusión comprende además un dispositivo de entrada con una pantalla para mostrar información sobre el funcionamiento de dicho elemento MEMS y posee un lector para la recepción de un identificador. El identificador puede incluir también una identificación del elemento MEMS, tal como una bomba MEMS, para la transmisión de esta información por el sistema y para el seguimiento del funcionamiento y la interacción del elemento MEMS en relación al sistema.

Según otro aspecto de la presente invención, la solicitud también describe un sistema de infusión médico para la infusión de al menos una de una dosis bolo y una dosis carga. El sistema consta de un tubo desechable, un elemento de bomba electromecánica desechable conectado a dicho tubo, un dispositivo de interfaz de bomba conectado de manera operativa al elemento de bomba, un procesador y una memoria para interactuar en cooperación con el procesador. La memoria comprende tratamientos medicamentosos para al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga. El sistema incluye además un depósito desechable unido al tubo desechable. El depósito desechable comprende una válvula estructurada para ser controlada a distancia.

Según otro aspecto de la presente invención, aquí también se describe un método para suministrar un medicamento. El método comprende los pasos de proporcionar un tubo con una bomba MEMS unida al mismo, la bomba MEMS estructurada para ser conectada de manera operativa a un dispositivo de interfaz de bomba, un procesador y una memoria para interactuar en cooperación con dicho procesador. La memoria comprende tratamientos medicamentosos para al menos uno de un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga. La bomba se activa mediante dicho dispositivo de interfaz de bomba, para suministrar dicho medicamento de acuerdo con al menos uno de los citados tratamientos medicamentosos de dosis bolo y de dosis carga.

Otros aparatos, sistemas, métodos, características y ventajas de la presente invención quedarán claros para cualquier experto en la materia al examinar las siguientes figuras y la descripción detallada.

Breve descripción de las figuras

La invención puede entenderse mejor con referencia a las siguientes figuras. Los componentes de las figuras no están necesariamente a escala, poniéndose énfasis sin embargo en mostrar claramente los principios de la presente invención. En las figuras, los mismos números de referencia designan partes correspondientes en todas las figuras.

Figura 1: organigrama que representa una realización del sistema de programación del dispositivo médico de la presente invención.

Figura 2: organigrama que representa otra realización del sistema de programación del dispositivo médico de la presente invención.

Figura 3: vista en alzado frontal de un dispositivo médico y un controlador utilizados en el sistema de la presente invención.

Figura 4: representación de una pantalla de interfaz de selección de tratamiento del sistema de la presente invención.

Figura 5: representación de una pantalla de entrada de datos del sistema de la presente invención.

5 Figura 6: representación de una realización de una pantalla de alarma del sistema de la presente invención.

Figura 7: representación de otra realización de una pantalla de alarma del sistema de la presente invención.

Figura 8: representación de una pantalla de autorización del sistema de la presente invención.

10

Figura 9: representación de una pantalla de selección de canal de la presente invención.

Figura 10: representación de una pantalla de programación del sistema de la presente invención.

15

Figura 11: representación de una realización de una pantalla de entrada de datos de perfil de la presente invención.

Figura 12: representación de una pantalla de tratamiento propuesta del sistema de la presente invención.

Figura 13: representación de una pantalla de preprogramación del sistema de la presente invención.

20

Figura 14: representación de otra realización de una pantalla de preprogramación del sistema de la presente invención.

Figura 15: organigrama que representa la preprogramación de un controlador del sistema de la presente invención.

25

Figura 16: diagrama de otra realización de la presente invención que utiliza una bomba desechable.

Figura 17: diagrama de aún otra realización de la presente invención que utiliza una bomba desechable.

30

Descripción detallada de la invención

Con referencia a las figuras, y en concreto a las figuras 1 y 2, se muestran dos organigramas que identifican sistemas y métodos para programar un dispositivo médico a fin de suministrar un tratamiento medicamentoso a un paciente. El experto en la materia entenderá perfectamente que el presente sistema está diseñado para programar cualquier tipo de dispositivo médico para suministrar una medicación a un paciente. Sólo con fines ilustrativos, la descripción detallada se centra en una bomba de infusión como dispositivo médico para suministrar un medicamento y/o un producto no medicamentoso al paciente. Además, se entiende que las bombas de infusión incorporan una variedad de tipos de bombas médicas, incluyendo bombas de infusión volumétricas, bombas peristálticas, bombas de cassette y bombas de jeringa, pero no se limitan a las mismas, y pueden utilizarse en aplicaciones de administración tales como administración intravenosa, intramuscular, IA, epidural, irrigación de espacios fluidos y otros tipos de administración y usos.

35

La figura 3 ilustra una realización del dispositivo médico 10 de la presente invención. En general, el sistema de la presente invención incorpora un dispositivo de suministro de medicación 10, un controlador 12 con una memoria 14, un procesador 16 y un dispositivo de interfaz 19. El dispositivo de interfaz 19 puede comprender un dispositivo de entrada 18 o un dispositivo de visualización 17 o ambos. Además, los componentes del dispositivo de interfaz 19 (es decir, el dispositivo de entrada 18 y el dispositivo de visualización 17) pueden ser componentes separados o componentes integrales. Como ejemplo, el dispositivo de interfaz 19 puede ser una pantalla táctil que proporciona la función de un dispositivo de visualización y de un dispositivo de entrada.

50

En una realización, el controlador 12 es un componente interno de la bomba de infusión 10. En una realización alternativa, el controlador 12a es un componente individual y separado de la bomba de infusión 10. Como ejemplo, el controlador 12a puede ser un controlador 12a de un asistente digital personal independiente (PDA), mostrado también en la figura 3, que se utiliza para elaborar un tratamiento medicamentoso y después para transmitir señales a fin de accionar el dispositivo médico 10.

55

Normalmente, cuando el controlador 12a es un componente diferente y separado del dispositivo médico 10, tal como con una PDA, el controlador 12a ejecuta todo el procesamiento de los parámetros de programa, la comparación de los parámetros de programa con los tratamientos medicamentosos programados, la elaboración de los tratamientos medicamentosos y la planificación de los tratamientos medicamentosos, y ofrece tratamientos medicamentosos en respuesta a los datos introducidos del paciente y de su condición física. Como ejemplo, para accionar el dispositivo médico 10 con un controlador independiente 12a, el controlador 12a puede generar una señal de salida que se envía al motor del dispositivo médico 10. El nivel de la señal de salida, que puede ser una señal de potencia variable, va a determinar la velocidad a la que funcionará el motor para suministrar la medicación al paciente.

65

Un tipo de bomba de infusión que puede utilizarse en la presente invención es la descrita en la patente US 5.842.841, expedida a favor de Danby y col., y cedida al titular de la presente invención. Como se muestra en la figura 3, la bomba de infusión 10 tiene un alojamiento 20, un dispositivo de entrada y una pluralidad de canales de

bombeo 22a, 22b, 22c. En la presente invención, cada uno de los canales de bombeo se puede programar por separado para suministrar una diversos tratamientos medicamentosos a un paciente determinado. En operación, un operario, tal como una enfermera u otro médico, comenzará la infusión de un medicamento insertando el tubo 25 de una línea de conductos IV estándar 24 en un orificio de carga de tubo 26, o canal de tubo 26, situado en la parte frontal de cualquiera de los canales de alojamiento. La línea de conductos 24 puede incluir uno o más de los siguientes componentes: el conducto IV 25, una pinza deslizante 28, un conector y un recipiente 84. El grupo de conductos 24 puede estar formado por más componentes o por menos. Además, el operario insertaría al mismo tiempo una pinza deslizante 28, asociada al grupo de conductos 24, en un orificio 29 para la pinza deslizante situado corriente arriba, es decir, por encima de la fuente de fluido, del orificio de carga del tubo 26. El operario accionaría después una secuencia de carga de tubo en la que una serie de trinquetes y una mordaza superior móvil servirían para agarrar el tubo 25 del grupo de conductos 24 y arrastrarlo hasta un canal de tubo 26. A medida que avanza el ciclo de carga, las mordazas y los trinquetes se cierran alrededor del tubo 25 capturándolo dentro del canal de tubo 26. A continuación, a medida que se cierran las válvulas para cerrar el tubo 25, la pinza deslizante 28 se movería hasta una posición en la que ya no cerrará el tubo 25. La bomba 10, al recibir las señales adecuadas de un controlador asociado que va a determinar la velocidad de bombeo, el volumen de aire, la temperatura y la presión permitidos, se acciona arrastrando fluido desde la fuente de fluido y expulsándolo de acuerdo con el tratamiento medicamentoso. Como se explica con más detalle aquí después, cada uno de los parámetros de proceso y/o perfiles de paciente necesarios para elaborar un tratamiento medicamentoso, y posiblemente todo el tratamiento medicamentoso, pueden proporcionarse al controlador a través de un identificador de información 27 conectado al grupo de conductos 24. El identificador de información 27 se puede encontrar en cualquier componente del grupo de conductos 24, incluidos el conducto 25, el recipiente 84 y la pinza deslizante 28, aunque sin limitarse a los mismos.

Como ya se ha explicado anteriormente, el sistema 30 de la presente invención se utiliza para programar un tratamiento médico en un dispositivo médico 10. El sistema 30 de la presente invención puede implementarse en software (por ejemplo, firmware), hardware o una combinación de ambos. En el mejor modo de realización contemplado actualmente, el sistema 30 tiene un sistema de accionamiento de dispositivo médico que se implementa en software, tal como un programa ejecutable. El sistema de accionamiento de dispositivo médico puede encontrarse en o tener partes que se encuentren en cualquier ordenador, un servidor, el dispositivo médico 10 ó en un controlador de un asistente digital 12a.

Normalmente, en lo que se refiere a la arquitectura hardware, como se muestra en la figura 3, el controlador 12 es un ordenador que incluye un procesador 16, una memoria 14 y uno o más dispositivos de entrada y/o salida (I/O) 18 (o periféricos) acoplados en comunicación a través de una interfaz local. La interfaz local puede ser, por ejemplo, aunque sin limitarse a, uno o más buses u otras conexiones con cables o inalámbricas, como es conocido en el estado de la técnica. La interfaz local puede tener más elementos, que se omiten por motivos de simplicidad, tales como más controladores, búferes (cachés), drivers, repetidores y receptores, para permitir la comunicación. Además, la interfaz local puede incluir conexiones de dirección, de control y/o de datos para permitir una comunicación adecuada entre los otros componentes informáticos.

El procesador 16 es un dispositivo hardware para ejecutar un software, en concreto un software almacenado en la memoria 14. El procesador 16 puede ser cualquier procesador hecho de encargo o comercial, una unidad de procesamiento central (CPU), un procesador auxiliar entre varios procesadores asociados al ordenador, un microprocesador basado en semiconductores (en forma de microchip o conjunto de microchips), un microprocesador o, en general, cualquier dispositivo para ejecutar instrucciones software. Ejemplos de microprocesadores comerciales son: microprocesador de la serie PA-RISC de la compañía Hewlett-Packard, microprocesador de la serie Pentium de Intel Corporation, microprocesador PowerPC de IBM, microprocesador Sparc de Sun Microsystems, Inc, o microprocesador de la serie 68xxx de Motorola Corporation.

La memoria 14 puede incluir cualquier elemento de memoria volátil o una combinación de los mismos (por ejemplo memoria de acceso (RAM, tal como DRAM, SRAM, SDRAM, etc.)) y elementos de memoria no volátil (por ejemplo, ROM, disco duro, cinta, CDROM, etc.). Además, la memoria 14 puede incorporar medios de almacenamiento electrónicos, magnéticos, ópticos y/o de otro tipo. La memoria 14 puede tener una arquitectura distribuida en la que varios componentes son remotos, pero accesibles al procesador 16.

El software de la memoria 14 puede incluir uno o más programas diferentes, cada uno de los cuales comprende un listado ordenado de instrucciones ejecutables para aplicar funciones lógicas. En el ejemplo de la figura 3, el software de la memoria 14 incluye un sistema operativo adecuado (O/S). Una lista no exhaustiva de ejemplos de sistemas operativos comerciales es la siguiente: (a) sistema operativo Windows que se puede adquirir en Microsoft Corporation; (b) sistema operativo Netware que se puede adquirir en Novell, Inc; (c) sistema operativo Macintosh que se puede adquirir en Apple Computer, Inc.; (d) sistema operativo UNIX que se puede comprar a muchos vendedores, por ejemplo a la compañía Hewlett-Packard, a Sun Microsystems Inc., y AT&T Corporation; (e) sistema operativo LINUX, de dominio público que se puede adquirir en Internet; (f) sistema operativo en tiempo real Vxworks de WindRiver Systems, Inc; o (g) sistema operativo basado en una aplicación, tal como el implementado en ordenadores portátiles o en asistentes digitales personales (PDAs) (por ejemplo, PalmOS disponible en Palm Computing, Inc., y Windows CE disponible en Microsoft Corporation). El sistema operativo básicamente controla la ejecución de cualquier otro programa informático y proporciona una planificación, control de entrada-salida, manejo de archivos y datos, manejo de memoria y control de comunicación y de servicios relacionados.

El sistema de accionamiento de dispositivo médico puede ser un programa fuente, un programa ejecutable (código objeto), un script o cualquier otra entidad que comprenda un conjunto de instrucciones a ser realizadas. Cuando es un programa fuente, el programa no tiene que traducirse mediante un compilador, ensamblador, intérprete o equivalente, que puede estar o no incluido en la memoria 14, para funcionar de manera adecuada en conexión con el O/S. Además, el sistema de accionamiento de dispositivo médico puede escribirse como (a) un lenguaje de programación orientado a objetos, que tiene clases de datos y métodos, o (b) un lenguaje de programación de proceso, que tiene rutinas, subrutinas y/o funciones, por ejemplo C, C++, Pascal, Basic, Forran, Cobol, Perl, Java y Ada, aunque sin limitarse a los mismos. En una realización, el sistema de accionamiento del dispositivo médico está escrito en C++. En otra realización, se emplea Power Builder. Los dispositivos I/O 18 pueden incluir dispositivos de entrada, por ejemplo, pero sin limitarse a, un teclado, un ratón, un escáner, un micrófono, pantallas táctiles, interfaces para varios dispositivos médicos, lectores de códigos de barras, punteros, lectores láser, lectores de dispositivos de radiofrecuencia, etc. Además, los dispositivos I/O 18 también pueden incluir dispositivos de salida, por ejemplo una impresora, una impresora de códigos de barras, monitores, etc., aunque no se limitan a los mismos. Finalmente, los dispositivos I/O 18 también pueden incluir dispositivos que comunican tanto entradas como salidas, por ejemplo un modulador/desmodulador (MODEM; para acceder a otro dispositivo, sistema o red), radiofrecuencia (RF) u otro transceptor, una interfaz telefónica, un puente, un router, etc., aunque sin limitarse a los mismos.

Cuando el sistema de accionamiento de dispositivo médico se implementa en software, se debe entender que el sistema de accionamiento del dispositivo médico puede almacenarse en cualquier medio legible por ordenador para ser usado con cualquier sistema o método informático o en correspondencia con el mismo. En el contexto de este documento, un medio legible por ordenador es un dispositivo electrónico, magnético óptico u otro dispositivo físico o medio que puede contener o almacenar un programa informático para ser usado con cualquier sistema o método informático o en correspondencia con el mismo. El sistema de accionamiento del dispositivo médico puede incluirse en cualquier medio legible por ordenador para ser usado con un sistema, aparato o dispositivo de ejecución de instrucciones o en correspondencia con el mismo, tal como un sistema con base informática, un sistema que contiene un procesador u otro sistema que pueda obtener instrucciones desde un sistema, aparato o dispositivo de ejecución de instrucciones y ejecutarlas. En el contexto de este documento, un “medio legible por ordenador” puede ser cualquier medio que pueda almacenar, comunicar, propagar o transportar el programa para su uso con o en conexión con el sistema, aparato o dispositivo de ejecución de instrucciones. El medio legible por ordenador puede ser, por ejemplo, un sistema, aparato o dispositivo electrónico, magnético, óptico, electromagnético, infrarrojo o semiconductor, aunque no se limita a los mismos, o un medio de propagación. Ejemplos más específicos (lista no exhaustiva) del medio legible por ordenador incluyen: conexión eléctrica (electrónica) con uno o más cables, disquete de ordenador portátil (magnético), memoria de acceso aleatorio (RAM) (electrónica), memoria de sólo lectura (ROM) (electrónica), memoria de sólo lectura programable (EPROM, EEPROM o memoria flash) (electrónica), fibra óptica (óptica) y un disco compacto de memoria de sólo lectura portátil (CD ROM). Se debe anotar que el medio legible por ordenador puede ser incluso papel o cualquier otro medio adecuado en el que se imprime el programa, ya que el programa puede capturarse electrónicamente, por ejemplo escaneando ópticamente el papel u otro medio, después compilarse, interpretarse o procesarse de manera adecuada si es necesario, y después almacenarse en la memoria de un ordenador.

En otra realización, cuando el sistema de accionamiento de dispositivo médico se implementa en hardware, el sistema de accionamiento de dispositivo médico puede ejecutarse con cualquiera de las siguientes tecnologías o con una combinación de las mismas, bien conocidas en el estado de la técnica: uno o más circuitos lógicos discretos que tienen puertas lógicas para implementar funciones lógicas en base a señales de datos, un circuito con aplicación específica integrada (ASIC) que tiene puertas lógicas combinatorias, uno o más arrays de puertas programables (PGA), un array de campo programable (FPGA), etc.

Volviendo de nuevo a la figura 1, el organigrama que se muestra representa una realización de un sistema 30 para programar un dispositivo médico 10 de la presente invención. El primer paso del proceso de programación consiste en iniciar un comando de inicio, mostrado en el paso 31 de la figura 1. El comando de inicio 31 incluye normalmente la conexión del controlador 12 de cada bomba de infusión 10 o de un controlador separado 12a. Una vez en marcha el comando de inicio, aparece la pantalla de selección de infusión 32. En la figura 4 se ilustra una representación de una pantalla de selección de infusión 32. Como se muestra, la pantalla de selección de infusión 32 está adaptada para permitir al operario seleccionar un tratamiento de infusión. En una realización, los tratamientos de infusión disponibles para seleccionar son un tratamiento de infusión de bolo fluido 34, normalmente utilizado para programar el suministro de medicación en bolo de un producto no medicamentoso, un tratamiento de infusión en bolo de un medicamento 36 y un tratamiento de infusión de dosis carga 38. Un bolo se define normalmente como un volumen relativamente grande de fluido o una dosis de un medicamento o de una sustancia de ensayo proporcionada a través de una vía intravenosa, epidural, subcutánea o arterial, a menudo rápidamente, para acelerar o intensificar una respuesta. Una dosis carga se define normalmente como un volumen de fluido o dosis de medicamento o sustancia de ensayo proporcionada a través de una vía intravenosa, epidural, subcutánea o arterial, antes de una infusión de mantenimiento de ese mismo fluido, medicamento o sustancia de ensayo. El propósito de un bolo o de una dosis carga es obtener una concentración rápida en suero. Esto, sin embargo, puede aumentar el riesgo de efectos adversos. Por tanto, se han buscado medios para reducir la posibilidad de que aumenten los riesgos. Como ya se ha explicado, esta publicación tiene como objetivo proporcionar, entre otras cosas, medios para reducir el riesgo de error cuando se proporciona a un paciente una medicación, ya sea un medicamento o un producto no medicamentoso.

En un aspecto de la invención, la memoria 14 se precarga con tratamientos medicamentosos. El tipo de tratamiento medicamentoso que se precarga en la memoria 14 incluye al menos uno de los tratamientos medicamentosos de

dosis bolo, tanto para bolos de medicamento como para bolos de productos no medicamentosos, tratamientos medicamentosos de dosis carga y tratamientos de infusión estándar. Los tratamientos medicamentosos precargados pueden identificar las proporciones y/o los límites aceptables para cada uno de los parámetros de proceso o de programa necesarios para elaborar una terapia determinada. Esto permite al hospital establecer una dosis de bolo o de carga estándar para cada medicación, tanto medicamentosa como no medicamentosa, definida en la librería de la memoria 14. Esto también permite al hospital establecer una dosis de carga o un tratamiento de dosis de bolo estándar para varios perfiles de condición física de paciente. Como entenderá cualquiera experto en la materia, una proporción y/o límite aceptable para un parámetro de programa determinado puede ajustarse en base a los otros parámetros de programa. Por ejemplo, si aumenta el tiempo de infusión, puede aumentar la proporción/límite permisible para la dosis de infusión, mientras que si disminuye el tiempo de infusión, puede disminuir la proporción/límite permisible para la dosis de infusión. Además, puede cambiar la proporción permisible para una medicación determinada dependiendo de la concentración de medicación. También son posibles otros muchos ejemplos.

Después de que el operario selecciona el tratamiento de infusión adecuado en la pantalla de selección de infusión 32, el sistema permite al operario introducir parámetros de programa en el paso 40 (véase la figura 1) para suministrar la medicación. Los parámetros de programa varían dependiendo del tipo de infusión, del tipo de parámetros establecidos según el hospital u otro equipo de cuidadores, de la medicación etc. En general, los parámetros de programa son el conjunto de informaciones y/o instrucciones necesarias para programar un dispositivo médico de acuerdo con una orden o prescripción. Los varios parámetros de programa para un tratamiento medicamentoso de dosis bolo comprenden como mínimo el tipo de medicación, la concentración de la medicación, la cantidad de medicación, el volumen de bolo individual, el volumen de bolo total, la velocidad de bolo, la sincronización entre los suministros de bolo, el máximo número de bolos, el máximo número de bolos por unidad de tiempo y el peso del paciente. Así mismo, los varios parámetros de programa para un tratamiento medicamentoso de dosis carga comprenden como mínimo el tipo de medicación, la concentración de medicación, la cantidad de medicación, el volumen de la dosis de carga, la velocidad de la dosis de carga, hora de la dosis de carga, tasa de mantenimiento, volumen de mantenimiento, hora de mantenimiento, volumen de diluyente y peso del paciente. Cualquier experto en la materia apreciará que son posibles otros parámetros de programa para estos y otros tratamientos de infusión.

En una realización de la presente invención, después de que el operario ha seleccionado el tipo de tratamiento medicamentoso en el paso 32, el sistema proporcionará una pantalla de entrada que únicamente permite recibir parámetros de programa concernientes al tipo de tratamiento medicamentoso recibido. Por ejemplo, si se selecciona un tratamiento medicamentoso de dosis de bolo en el paso 32, el sistema sólo proporciona la entrada de parámetros de programa relativos a un tratamiento medicamentoso de dosis de bolo. Asimismo, si se selecciona un tratamiento medicamentoso de dosis de carga en el paso 32, el sistema sólo proporciona la entrada de parámetros de programa relativos a un tratamiento medicamentoso de dosis carga. En la figura 5 se ilustra una representación de una pantalla 42 de entrada de parámetros de programa para un tratamiento de dosis de carga. Como se muestra a modo de ejemplo, la pantalla 42 de entrada de parámetros de dosis carga solicita datos de la velocidad de carga 48, del volumen de carga 50, de la concentración 52, de la tasa de mantenimiento 54, del volumen de mantenimiento 56 y de la concentración 58.

La captura de pantalla 42 de entrada de parámetros de programa que se ilustra en la figura 5 es un ejemplo un dispositivo de interfaz 19 que funciona como dispositivo de entrada 18 y como dispositivo de visualización 17. Los parámetros de programa pueden programarse usando las teclas de selección 44 y flechas arriba/abajo 46, y la visualización se proporciona a través de una pantalla de video.

Además, en una realización de la presente invención, una vez que el operario ha seleccionado el tipo de tratamiento medicamentoso en el paso 32, y se ha proporcionado el tipo de medicación al controlador 12, el sistema 30 puede proporcionar el tratamiento medicamentoso propuesto para el tipo de terapia y el tipo de medicación seleccionados. De ese modo, en vez de la visualización de los parámetros de programa concernientes al tipo de tratamiento medicamentoso específico seleccionado, o junto con la misma visualización, el sistema 30 puede proporcionar una identificación de los parámetros de programa y de sus valores, para los parámetros adecuados para ese tipo de tratamiento medicamentoso. Como ejemplo, si se selecciona un medicamento narcótico específico y en el paso 32 el operario hace una selección para suministrar dicho narcótico vía un tratamiento de bolo, el sistema 30 identificará el tratamiento medicamentoso propuesto para esa medicación y para el tipo de terapia. El operario podrá modificar después cualquiera de los parámetros en el paso 60.

Refiriéndonos de nuevo a la figura 1, en el paso 60, una vez que el operario ha introducido o modificado los parámetros de programa en el dispositivo de entrada 18, el procesador 16 recibe los parámetros y compara los parámetros de programa recibidos con los tratamientos medicamentosos precargados. En una realización preferente, esto puede incluir la utilización de un algoritmo en el procesador 16 para determinar los rangos adecuados para cada parámetro, posiblemente en base a una matriz de escala gradual programada de antemano.

En el paso 62, una vez que el procesador 16 compara los parámetros de programa recibidos con los tratamientos medicamentosos precargados en la memoria 14, el procesador 16 determina si los parámetros de programa recibidos sobrepasan los rangos aceptables programados de antemano para cada uno de los parámetros de proceso o de programa de tratamiento medicamentoso determinado. Si los parámetros de programa recibidos concuerdan con los tratamientos medicamentosos precargados, el procesador 16 en ese momento puede elaborar, al menos en parte, el tratamiento medicamentoso en base a los parámetros de proceso recibidos.

ES 2 328 593 T3

Sin embargo, si cualquiera de los parámetros de programa para el tratamiento medicamentoso determinado sobrepasa los límites establecidos en los tratamientos medicamentosos precargados, el sistema proporciona una señal o aviso en el paso 64 para avisar al médico de que la dosis está fuera del rango recomendado por el protocolo hospitalario. La alarma puede ser proporcionada por un módulo de alarma 66 que es un componente del controlador 12, como se ilustra en la realización que se muestra en la figura 3. La alarma puede ser visual o audible, y diferentes tipos de alarma pueden tener diferentes alertas visibles o audibles. Además, como se muestra en el paso 68 del organigrama de la figura 1, la alarma puede ser una alarma fuerte o una alarma suave. Cuando no está permitido sobrepasar los límites de parámetro, se proporciona una alarma fuerte para avisar al operario de que un parámetro de programa no es válido y que tiene que modificar como mínimo uno de los parámetros de programa. Una representación de una alarma fuerte se muestra en la figura 7. Una vez que el operario recibe una alarma fuerte, éste tiene la opción de modificar uno o más parámetros de programa en el paso 69. Si el operario no modifica al menos uno de los parámetros de programa para eliminar la alarma fuerte, se deniega la solicitud de tratamiento en el paso 70. Si el operario sí que modifica como mínimo uno de los parámetros de programa, el sistema vuelve al paso 60 de la figura 1 para determinar si los parámetros revisados están dentro de límites aceptables ya programados.

A diferencia de una alarma fuerte, una alarma suave permite sobrepasar los límites de parámetro sin modificar el parámetro que está fuera de límite. La alerta suave, sin embargo, proporciona un aviso al operario de que al menos uno de los parámetros de programa sobrepasa el límite establecido para el tratamiento medicamentoso precargado. Una captura de pantalla para una realización de una alarma suave se representa en la figura 6. Tras la recepción de una alarma suave, se solicita una anulación en el paso 72 de la figura 1. El operario puede proporcionar la respuesta de anulación en un módulo de interfaz del dispositivo de entrada 18. Como ya se ha explicado, el módulo de interfaz puede incluir una pantalla táctil, un teclado, un ratón, etc. Si se deniega la solicitud, no se proporciona una anulación para una alarma suave y se deniega la solicitud de tratamiento en el paso 70. Además, la secuencia de programación se va a determinar en el paso 80. Sin embargo, si se acepta la solicitud, el sistema continúa hacia el paso 74 para determinar si se necesita una autorización.

Como se muestra en la figura 1, otro medio por el cual un operario puede llegar al paso 74 se produce cuando se determina, en las pasos 60 y 62, que los parámetros de programa recibidos introducidos en el paso 40 están dentro de los límites o proporciones programados de antemano.

En el paso 74, el procesador determina si se necesita autorización para continuar. Existen varios procesos que pueden necesitar autorización. En primer lugar, si se ha cancelado una alarma suave, se necesita autorización. En segundo lugar, si se proporciona una medicación con doble confirmación, tal como un estupefaciente o sangre, se necesita una autorización. Se entiende que existen otros procesos que requieren autorización.

En consecuencia, si se determina que se necesita autorización debido a que se ha cancelado una alarma suave, aunque no se necesiten dobles confirmaciones, el sistema procede del paso 75 al paso 77. En el paso 77 se proporciona una alarma/aviso que avisa al operario de que necesita autorización para continuar. En el paso 79, se proporciona o no autorización para continuar debido a la anulación de un parámetro. Si en el paso 79 no se proporciona autorización para anular el parámetro de programa, el sistema continúa al paso 70 y se deniega la solicitud de tratamiento de programa. Si se proporciona autorización para anular el parámetro de programa en el paso 79, el sistema continúa al paso 81. En el paso 81, se avisa a la farmacia y al médico de que los parámetros de administración establecidos para el tratamiento están fuera de los límites del protocolo hospitalario.

Si se determina en los pasos 74 y 75 que se necesita autorización debido a que se ha anulado una alarma suave o que se necesita una doble confirmación, el sistema continúa al paso 76. En el paso 76, el sistema proporciona una alarma/aviso de que se necesitan dos firmas/autorizaciones. Luego, en el paso 78, el sistema determina si se han proporcionado las dos firmas de autorización. Si no se han proporcionado las dos firmas de autorización, el sistema continúa al paso 70 y se deniega la solicitud del tratamiento de programa. Si, en el paso 78, se proporcionan las dos firmas de autorización, que puede ser una autorización segura tal como la entrada de un código de autorización, el sistema continúa al paso 81. Si los parámetros de administración se anularon en el paso 72, después, en el paso 81 se avisa a la farmacia y al médico de que los parámetros de administración establecidos para el tratamiento están fuera de los límites del protocolo hospitalario. Si los parámetros de administración no se han anulado en el paso 72, entonces no es necesario avisar ni al médico ni a la farmacia.

Una vez proporcionada la autorización o autorizaciones correspondientes en los pasos 78 y 79, o si la autorización no es necesaria en el paso 74, el sistema continúa al paso 82 de la figura 1. En el paso 82, el sistema pide al operario que seleccione el canal de bombeo adecuado y que identifique el recipiente y la línea de conductos adecuados 24, si no lo ha hecho todavía. El reconocimiento del grupo de conductos del canal de bombeo lo puede realizar manualmente el operario introduciendo información relativa al recipiente 84, a la medicación que está en el recipiente 84 y al canal 22 en el que se encuentra el tubo 25, o el reconocimiento puede producirse automáticamente. También se entiende que el reconocimiento del recipiente 84 y la línea de conductos 24 puede producirse mucho antes en la secuencia de programación.

Como referencia, la figura 9 muestra una pantalla de selección de canal del controlador 12. En la rutina que se muestra en la figura 9, el operario identifica el canal adecuado para el tratamiento de infusión programado. Si el reconocimiento y/o programación de parámetros del recipiente, del grupo de conductos o del canal no se va a realizar manualmente, se proporciona un medio para proporcionar automáticamente el reconocimiento/programación en el uso

del identificador de información 27 de un componente de la línea de conductos 24. El identificador de información 27 puede contener información sobre el paciente, tal como: el nombre del paciente, edad, sexo, peso, alergias, condición física, etc.; el medicamento conectado como parte de la línea de conductos 24 (es decir, en el recipiente 84), tal como el tipo de medicamento/producto no medicamentoso, nombre, concentración, etc., y el tratamiento medicamentoso que se llevará a cabo en la línea de conductos, incluidos todos o cualquiera de los parámetros de proceso necesarios para el tratamiento de la medicación. Tales parámetros de proceso pueden incluir al menos el tipo de medicación, la concentración de la medicación, la cantidad de medicación, el volumen de bolo individual, el volumen de bolo total, la velocidad de bolo, la dosis, la sincronización entre los suministros de bolo, el máximo número de bolos, el máximo número de bolos por unidad de tiempo, el volumen de la dosis carga, la velocidad de la dosis carga, hora de la dosis carga, la tasa de mantenimiento, el volumen de mantenimiento, la hora de mantenimiento, la dosis de mantenimiento, el volumen de diluyente y el peso del paciente. Por último, el identificador de información 27 puede incluir información sobre los datos de perfil, que incluyen datos del perfil de paciente, tales como estado de dolor del paciente, edad cronológica, grupo de edad, y edad gestacional, aunque no se limita a los mismos, y datos de perfil del paciente tales como condición médica o condición de estado patológico médico, incluyendo enfermedad renal, cardiopatía congénita, y fallo hepático, aunque no se limita a los mismos. Además de incluir información del tratamiento medicamentoso específica, el identificador de información 27 también puede incluir un tratamiento medicamentoso genérico. Por ejemplo, el identificador de información 27 puede incluir parámetros de proceso y datos que se pueden aplicar a diversas medicaciones, a una categoría de medicaciones, o a una categoría de perfiles de paciente y/o condición física.

El fabricante de la línea de conductos 24, la farmacia del hospital o cualquier otra entidad puede ensamblar el identificador de información 27 a la línea de conductos 24. Cuando el fabricante ensambla el identificador de información 27 a la línea de conductos 24, normalmente la línea de conductos todavía no incluye el recipiente de medicación 84. Como tal, la línea de conductos 24 con el identificador de información 27 puede pre-hacerse y proporcionarse con información que se puede aplicar a una categoría o grupo de medicaciones. Esta línea de conductos 24, con el identificador de información 27, puede unirse después a un recipiente 84 conteniendo las medicaciones que están dentro de esta categoría. Por otra parte, la línea de conductos 24 puede ser altamente personalizada y contener muchos de los parámetros de proceso específicos de pacientes y/o específicos de tratamientos señalados anteriormente. Tal personalización suele llevarse a cabo por la farmacia, donde se añade una receta específica e instrucciones de tratamiento al identificador de identificación 27.

Los datos procedentes del identificador de información 27 se transfieren al controlador 12 como si se tratara de una entrada en un teclado del dispositivo de entrada 18. En una realización, la pinza deslizante 28 tiene uno o más índices de lectura por máquina, un código de barras y/o un transmisor de radio frecuencia, incluyendo RFID, que se comunica con el controlador 12 para transmitir la información al controlador 12. En una realización similar, el controlador 12 puede tener como dispositivo de entrada 18 un lector de código de barras, un receptor de radio frecuencia, un receptor de fibra óptica, un receptor de lectura láser y/o un receptor de infrarrojo etc., para recibir la información del identificador de información 27.

Cuando el dispositivo de entrada 18 del controlador 12 va a recibir cualquier información vía una línea del identificador de información 27, se entiende que puede ser beneficioso que esta información se transfiera al controlador en una fase temprana del proceso de programación y, preferentemente, en el paso 40, como se observa en las figuras 1 y 2.

Una vez seleccionado el canal 22 en el paso 82 e identificado el recipiente 84, incluyendo la medicación y la línea de conductos 24, el procesador 16 del sistema 30 pide al operario que desarrolle un esquema para el tratamiento medicamentoso en el paso 86. Uno de los elementos del esquema requerido sirve para identificar el tratamiento como un tratamiento primario o como un tratamiento complementario tal como se muestra en la figura 10. Con una bomba de infusión multicanal de tres canales, las posibles terapias medicamentosas incluyen al menos un tratamiento medicamentoso primario, un primer tratamiento medicamentoso complementario y un tratamiento medicamentoso complementario posterior. En tal configuración, el tratamiento medicamentoso primario se suministra en primer lugar (es decir, un primer tratamiento medicamentoso), el primer tratamiento medicamentoso complementario se suministra en segundo lugar (es decir, un segundo tratamiento medicamentoso) y el tratamiento medicamentoso complementario posterior se suministra en tercer lugar (es decir, un tercer tratamiento medicamentoso). Todas las terapias pueden consistir en cualquier tratamiento medicamentoso estándar, un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y/o un tratamiento medicamentoso de dosis carga.

Otro elemento del esquema requerido la hora y la fecha del suministro del tratamiento. El controlador 12 puede programarse antes del suministro de los medicamentos y/o de la unión del recipiente 84 y de la línea de conductos 24 al dispositivo médico 10.

Como ejemplo de multi-recipiente 84 y de programa multicanal, el controlador 12 se puede programar para proporcionar un tratamiento medicamentoso de dosis carga procedente de un recipiente primario asociado al primer canal de bombeo 22a, y ser seguido por un tratamiento medicamentoso de dosis carga en un tratamiento medicamentoso de mantenimiento (es decir, un régimen de medicación complementario), ya sea de un segundo recipiente asociado al segundo canal de bombeo de 22b, o del mismo recipiente del primer canal de bombeo 22a. Además, el tratamiento medicamentoso complementario posterior a las dos primeras medicaciones descritas anteriormente puede ser un tratamiento medicamentoso de dosis bolo de un tercer recipiente conectado al tercer canal de bombeo 22c. Existen otros muchos ejemplos.

Con el uso de tratamientos medicamentosos complementarios, el sistema permite la creación de una primera terapia medicamentosa (es decir, un tratamiento medicamentoso primario), una segunda terapia medicamentosa (es decir, un tratamiento complementario), una tercera terapia medicamentosa (es decir, un tratamiento complementario posterior), etc. Los tratamientos complementarios se programan siguiendo los mismos pasos y con el mismo sistema 30, incluyendo todas las alarmas y anulaciones señaladas anteriormente.

Como característica adicional, el sistema puede incorporar una función de repetición que permite al operario la posibilidad de repetir cualquier parte de los parámetros del programa, o todo un tratamiento, sin tener que volver a introducir los parámetros.

Refiriéndonos ahora a la figura 2, se muestra otro sistema 30a para la programación de un dispositivo médico de la presente invención. El primer paso del proceso de programación del sistema 30a consiste en poner en marcha el comando de inicio en el controlador (ya sea un controlador 12 conectado a un dispositivo médico 10 o un controlador independiente 12a), tal como se muestra en el paso 31 de la figura 2. Una vez puesto en marcha el comando de inicio, el operario puede seleccionar continuar a la pantalla de selección de infusión 32. Como ya he explicado, la pantalla de selección de infusión 32, se muestra en la figura 4, permite al operario la posibilidad de seleccionar un tratamiento de infusión. Si el operario selecciona un tratamiento de infusión, el tratamiento medicamentoso que se proporciona como resultado del sistema 30a, que se describe con todo detalle a continuación, actuará de acuerdo con los parámetros de administración de infusión para este tratamiento de infusión específico. En concreto, como ejemplo, si el operario selecciona un tratamiento medicamentoso de dosis bolo en el paso 32, el procesador 16 procesará los datos de perfil recibidos y proporcionará como salida uno de los tratamientos medicamentosos de bolo cargados de antemano en la base de datos de perfil procesados. Por otra parte, el operario puede omitir el paso 32 y continuar directamente a los pasos 90 y 91 que se muestran en la figura 11, donde el operario puede introducir los datos de perfil en el dispositivo de entrada 18, comprendiendo al menos uno de el perfil del paciente 92, el perfil de condición física 94 y el perfil de medicación 96.

Los datos de perfil para los perfiles del paciente 92 pueden comprender al menos uno de entre el estado de dolor del paciente, la edad cronológica, el grupo de edad y la edad gestacional. Los datos de perfil para los perfiles de condición física 94 pueden comprender al menos uno de entre la condición médica o patología médica, por ejemplo enfermedad renal, cardiopatía congénita y fallo hepático. Por último, los datos de perfil para el perfil de medicación 96 pueden incluir cualquier dato de la medicación (es decir, el medicamento, el producto no medicamentoso o diluyente), incluyendo el nombre o el tipo de medicación que se va a suministrar al paciente. Cada uno de los perfiles del paciente 92, el perfil de condición física 94 y el perfil de medicación 96 reside en la memoria 14. Más concretamente, además de los tratamientos medicamentosos que se cargan de antemano en la memoria 14, como se ha descrito anteriormente, la memoria 14 también se precarga con los perfiles del paciente 92, los perfiles de condición física 94 y los perfiles de medicación 96 que corresponden a un tratamiento medicamentoso determinado.

Después de que el operario introduce los datos del perfil, que puede incluir la manipulación de los menús de selección desplegables de la figura 11 (es decir, el dispositivo de entrada 18), en los pasos 98 y 100, los datos de perfil que recibe el dispositivo de entrada 18 serán revisados por el procesador 16 y comparados con los datos de los perfiles cargados de antemano 92, 94, 96 para determinar el tratamiento medicamentoso adecuado. En una realización, el procesador 16 tiene un algoritmo que compara los datos de perfil recibidos con los perfiles cargados de antemano para proporcionar el tratamiento medicamentoso. Por último, en el paso 102, el procesador 16 proporcionará como salida un tratamiento medicamentoso. El procesador 16 normalmente selecciona el tratamiento medicamentoso de entre los tratamientos medicamentosos cargados de antemano correspondientes a los perfiles precargados 90-92 que corresponden además a los datos de perfil recibidos. El tratamiento medicamentoso que proporciona el procesador 16 comprende normalmente el tipo de medicación y los parámetros de administración. Los parámetros de administración comprenden al menos uno de entre la dosis, la velocidad y la concentración. Un ejemplo de tratamiento medicamentoso de salida se describe en la figura 12. En este ejemplo, el tratamiento medicamentoso incluye la velocidad, el volumen, la concentración, la hora y el nombre de la medicación.

Por otra parte, si la salida se presenta como un tratamiento medicamentoso de bolo, los parámetros de administración pueden comprender al menos uno de entre el tipo de medicación, la concentración de medicación, la cantidad de medicación, el volumen de bolo individual, el volumen de bolo total, la velocidad de bolo y la sincronización entre los suministros. Y, si la salida se presenta como un tratamiento medicamentoso de dosis carga, los parámetros de administración pueden comprender al menos uno de entre el tipo de medicación, la concentración de medicación, el volumen de la dosis carga, la velocidad de la dosis carga, la hora de la dosis carga, el volumen de mantenimiento, la hora de mantenimiento y el volumen de diluyente.

Si bien el sistema 30a puede proporcionar un tratamiento medicamentoso basado en la entrada de un único dato de perfil, cuando el operario introduce más de un dato de perfil en el dispositivo de entrada 18, en los pasos 90, 92 que se muestran en la Figura 11, tales como datos de entrada para el perfil del paciente y el perfil de condición física, el procesador 16 llevará a cabo un análisis cruzado para obtener o elaborar un tratamiento medicamentoso propuesto en base a los tratamientos medicamentosos programados de antemano.

Después de que el sistema 30a ha proporcionado un tratamiento medicamentoso recomendado en el paso 102, el operario tiene la capacidad de aceptar o rechazar el tratamiento medicamentoso recomendado en el paso 104. Si el operario acepta tratamiento medicamentoso recomendado en el paso 104, el sistema 30a avanza al paso 74, identificado

anteriormente, y el sistema continúa como ya se ha mencionado. Por el contrario, si el operario rechaza el tratamiento medicamentoso recomendado en el paso 104, entonces el operario tiene la oportunidad de ajustar cualquiera de los parámetros del tratamiento medicamentoso recomendado en el paso 106. Si el operario opta por no ajustar ninguno de los parámetros en el paso 106, y el operario también decide no aceptar el tratamiento medicamentoso recomendado, el sistema 30a continúa hasta el final y rechaza la petición de tratamiento. Por otra parte, si el operario opta por ajustar cualquiera de los parámetros del programa en el paso 106, el sistema 30a continúa al paso 62. Como se ha explicado anteriormente, en el paso 62 el procesador 16 proporcionará un análisis para determinar si los parámetros de programa están dentro del rango de parámetros programado de antemano. Tras el paso 62, el sistema 30a continúa como se ha explicado más arriba con respecto al sistema 30.

Refiriéndonos ahora al organigrama de la figura 15, éste representa un sistema 110 con el que se programa de antemano el controlador 12, lo que suele realizarse antes de la programación del tratamiento medicamentoso que se señala en los sistemas 30 y 30a anteriores. Como se muestra en la figura 15, el primer paso para programar el controlador 12 consiste en seleccionar, en el paso 112, si la programación será para un perfil de medicamentos o para un tratamiento medicamentoso. Una representación de la pantalla para la programación de un perfil de medicamentos se presenta en la figura 13. Como puede observarse, el programador introduce diversos parámetros de programa, comprendiendo al menos algunos de ellos el nombre del medicamento 126, el volumen de infusión para el tratamiento 128, el volumen de diluyente para el tratamiento 130, la concentración 132, la dosis 134 y la velocidad 136. Son posibles otros parámetros de programa, como es evidente para cualquier experto en la materia.

El otro modo de programación es para un tratamiento medicamentoso. Existen al menos dos tipos de grupos de terapias medicamentosas: los perfiles del paciente, que se muestran en el paso 122 de la figura 15, y los perfiles de condición física, que se muestran en el paso 120 de la figura 15. Además, el programador puede introducir parámetros de medicamentos en el paso 124. La figura 14 representa una pantalla de muestra para programar de antemano un perfil de paciente para un tratamiento medicamentoso preprogramado determinado. En esta pantalla, el programador introducirá al menos una de la condición física de paciente 138 y la patología médica 140 específica. Para los parámetros de perfil específicos señalados en el paso de programación anterior, el programador introducirá los parámetros de programa para el tratamiento medicamentoso. Como se muestra en la figura 14, entre los diversos parámetros de programa están al menos el medicamento 142, el volumen del tratamiento 144, la concentración 146 y la velocidad 150.

Cuando el programador termina la programación de un tratamiento con medicamentos o de un perfil de tratamiento, se pedirá al programador que confirme el programa o que vuelva a programar en el paso 116. Si el programador confirma el programa, el sistema de 110 continúa para almacenar el programa en la memoria en el paso 118. Por otra parte, si el programador decide reprogramar, el sistema 110 vuelve al comando de programación de inicio en el paso 111.

Se entenderá que la memoria 14 de la presente invención puede almacenar de forma recuperable uno o más tratamientos medicamentosos para al menos un tratamiento medicamentoso de dosis bolo y un tratamiento medicamentoso de dosis carga. Al menos uno de los tratamientos medicamentosos almacenados coincide con al menos un conjunto de parámetros de perfil de paciente. El procesador 16 proporciona la comparación de los parámetros de perfil del paciente con los tratamientos medicamentosos almacenados en la memoria 14 del procesador 16. El procesador 16, además, proporciona la transmisión de un tratamiento medicamentoso que coincide con los parámetros de perfil del paciente.

Las figuras 16 y 17 muestran otras realizaciones de un sistema de la presente invención, designadas con los números de referencia 200 y 300. De manera similar a las realizaciones descritas anteriormente en al menos la figura 3, los sistemas 200, 300 pueden utilizar una línea de tubos desechables 214, 314. La línea de tubos 214, 314 puede tener acoplado un elemento desechable 212, 312, tal como una bomba desechable 212, 312. La línea de tubos y/o la bomba desechable pueden tener un identificador 218, 318. En otras palabras, los sistemas 200, 300 utilizan un elemento desechable 212, 312 y un identificador 218, 318. La bomba desechable puede ser una microbomba o una bomba MEMS (sistema microelectromecánico) u otro tipo de bomba desechable. Como se indica en las figuras 16 y 17, los sistemas 200, 300 generalmente incluyen una bomba médica 212, 312, preferentemente una bomba MEMS, una línea de conductos de administración 214, 314 y un recipiente 216, 316.

MEMS se refiere a un componente de sistema microelectromecánico (MEMS). MEMS es una tecnología utilizada para crear dispositivos pequeños o diminutos que pueden medir menos de un milímetro, aunque también pueden ser más grandes. Los dispositivos MEMS se suelen fabricar a partir de láminas delgadas de vidrio o silicio, pero la tecnología ha avanzado mucho más allá de los orígenes de la industria de semiconductores. Cada dispositivo MEMS es un microsistema integrado en un chip que puede incorporar partes mecánicas móviles además de elementos ópticos, fluidicos, eléctricos, químicos y biomédicos. Los dispositivos o elementos MEMS resultantes son sensibles a muchos tipos de entradas, incluyendo la presión, la vibración, la química, la luz, y la aceleración. Los componentes MEMS pueden consistir en varios elementos diferentes, incluyendo diversos tipos de bombas, una válvula de flujo, un sensor de flujo, conductos, un sensor de presión o combinaciones de ellos. Estos dispositivos MEMS son más pequeños que las máquinas convencionales utilizadas para la detección, comunicación y accionamiento. Como resultado de ello, es posible utilizarlos en lugares donde los dispositivos mecánicos no podían ser utilizados tradicionalmente. Los dispositivos MEMS también funcionan a velocidades mayores y consumen menos energía que los dispositivos convencionales. Además, la tecnología MEMS ha avanzado a la etapa en la que los dispositivos MEMS se pueden fabricar a un costo viable como para ser considerados dispositivos desechables o de un solo uso. Los dispositivos

MEMS se graban normalmente en silicio. Se entiende además que MEMS también puede describir otros tipos de dispositivos de sistema microelectromecánicos, tales como aquellos que se micromoldean en plástico. Por tanto, los dispositivos MEMS pueden incluir dispositivos grabados en silicio, moldeados en plástico o de otro tipo fabricado a pequeña escala. Debe entenderse que el elemento MEMS o bomba puede tener diferentes formas. Por ejemplo, el elemento MEMS o bomba puede ser un elemento desechable, tal como una bomba peristáltica, una bomba volumétrica, una bomba ambulatoria, una bomba de jeringa u otro tipo de bomba desechable. El elemento MEMS también puede ser una bomba o elemento micromoldeado, o de otro tipo fabricado a pequeña escala. El elemento MEMS puede ser también una bomba o elemento de plástico piezoeléctricamente accionado. En algunas realizaciones, un sensor de flujo puede embeberse en una cavidad del trayecto de la misma bomba desechable. También se entiende que los dispositivos MEMS de la presente invención solicitada pueden fabricarse utilizando tecnología de circuitos integrados para aplicaciones específicas (ASIC), donde la electrónica se graba en el mismo chip como una estructura de fluido MEMS.

El elemento desechable podría ser considerado la bomba MEMS 212 o la línea de conductos 214, o la combinación de ambos elementos. Además, también se pueden utilizar otros tipos de componentes MEMS en el sistema 200. El recipiente 216, 316 es similar al recipiente 84 que se ha descrito anteriormente en al menos la figura 3. En una realización preferente, el recipiente 216, 316 es una bolsa flexible adaptada para contener una medicación o medicamento, tal como un fluido médico. La línea de conductos de administración 214, 314 es similar a la línea de tubos 25 descrita anteriormente. La línea de conductos 214, 314 incluye un tubo que tiene un extremo conectado o en comunicación con el recipiente 216, 316 y teniendo el otro extremo un catéter u otro dispositivo de comunicación con el paciente.

Como también se indica en las figuras 16 y 17, la bomba MEMS 212, 312 está asociada de manera operativa con la línea de conductos 214, 314. La bomba MEMS 212, 312 se puede conectar a la línea de conductos 214, 314 en diferentes configuraciones. Por ejemplo, la bomba MEMS 212, 312 puede tener un puerto de entrada 220, 320 y un puerto de salida 222, 322, estando conectada la bomba MEMS 212, 312 a una parte intermedia de la línea de conductos 214, 314. En consecuencia, una parte de la línea de conductos 214, 314 está conectada al puerto de entrada 220, 320 y otra parte de la línea de conductos 214, 314 está conectada al puerto de salida 222, 322, estando conectada la bomba MEMS 212, 312 de manera operativa a la línea de conductos 214, 314. Una vez conectada de manera adecuada, la bomba MEMS 212, 312 puede bombear fluido desde el recipiente 216, 316, a través de la línea de conductos 214, 314, al paciente.

El sistema 200, 300 también puede utilizar un identificador 218, 318. En una realización preferente, el identificador 218, 318 se asocia o conecta a la bomba MEMS 214, 314. Se entiende, sin embargo, que el identificador 218, 318 también puede asociarse a otros elementos, conectarse en otros lugares, tales como la línea de conductos desechables 214, 314, como se muestra en las figuras 16 y 17.

Refiriéndonos a la figura 16, el sistema 200 puede utilizar además un controlador 230. El controlador 230 se puede asociar de manera operativa con la bomba MEMS 212 o con otro tipo de bomba MEMS o desechable. El controlador 230 puede comunicarse con la bomba MEMS 212 a través de una conexión inalámbrica. Por otra parte, se puede utilizar una conexión hard en la que la bomba MEMS 212 se puede conectar al controlador 230. Se entiende además que el controlador 230 puede formar parte integrante de la bomba MEMS 212. Se entiende también que el controlador 230 puede ser un ordenador portátil independiente o un controlador de red independiente, que controla la bomba 212 a través de un enlace de comunicación de red, como se explica a continuación. Como ya se ha mencionado, el controlador 230 tiene un sistema de reconocimiento 232. El sistema de reconocimiento 232 es capaz de reconocer los datos que figuran en el identificador 218. El sistema de reconocimiento 232 puede cooperar con el identificador 218 para hacer funcionar el sistema 200. Por ejemplo, el identificador 218 puede contener información que identifica el tipo de línea de conductos 214 conectada a la bomba MEMS 212.

En la realización que se muestra en la figura 16, de forma similar a otras realizaciones ya descritas, el controlador 230 tiene una memoria 260 y un microprocesador, un microcontrolador, o un procesador 280. La institución de cuidados o el hospital puede precargar la memoria 260 con una pluralidad de perfiles de paciente y de perfiles de condición física de paciente. La memoria 260 también puede tener precargado un tratamiento medicamentoso para cada uno de los múltiples perfiles. Una pantalla de entrada (no se muestra) del controlador puede emplearse para la recepción de los datos de perfil, por ejemplo datos sobre el perfil del paciente y/o datos sobre el perfil de condición física, para un paciente específico al que se le va a proporcionar una infusión. El procesador 280 compara los datos de perfil recibidos a través de la pantalla de entrada con los perfiles cargados de antemano, a fin de determinar si existe correspondencia entre los dos. Por ejemplo, el algoritmo utilizado para determinar si existe correspondencia podría incluir la determinación de si existe concordancia exacta, de si el perfil está dentro de un grupo, de si el perfil está dentro de un rango y/o de si el perfil está por encima o por debajo de un valor predeterminado. Si existe correspondencia, el procesador 280 proporciona a continuación al menos uno de los tratamientos medicamentosos precargados de la memoria 260 para emplear en el funcionamiento de la bomba 212 utilizando el tratamiento correspondiente precargado. Los parámetros de funcionamiento asociados al tratamiento correspondiente se utilizan para la aplicación y el control de la infusión. El tratamiento y los parámetros correspondientes también pueden seleccionarse de la manera descrita en anteriores realizaciones.

Como en anteriores realizaciones, el controlador 230 tiene un procesador 280. Como ya se ha mencionado anteriormente, el controlador 230 puede comunicarse con la bomba MEMS 212 y controlar el funcionamiento de la bomba MEMS 212 mediante comunicación inalámbrica o mediante comunicación por cable. El controlador 230 también pue-

ES 2 328 593 T3

de recibir información del estado de funcionamiento de la bomba MEMS 212. Como en anteriores realizaciones, el controlador 212 también se comunica con y controla el funcionamiento de una pluralidad de “canales” (no se muestran). Por ejemplo, un controlador 230 puede comunicarse con y controlar el funcionamiento de una pluralidad de bombas MEMS 212 simultáneamente, o en sucesión, en función del tratamiento que se proporcione al paciente.

La realización que se muestra en la figura 16 puede tener además un ordenador central 290, tal como un servidor, y un dispositivo de interfaz de usuario portátil o un dispositivo de entrada 240, tal como un asistente digital personal (PDA). El dispositivo de interfaz de usuario 240 puede comunicarse bidireccionalmente con el ordenador central 290. El ordenador central 290 y el dispositivo de interfaz de usuario 240 pueden comprender varias funciones y estructuras.

El dispositivo de interfaz de usuario o dispositivo de entrada 240 también se puede utilizar para recibir los datos de perfil, ya que se puede realizar a través de la pantalla de entrada del controlador (siempre que se proporcione una). Por ejemplo, los datos sobre el perfil del paciente y/o los datos sobre el perfil de la condición física para un paciente específico al que se va a proporcionar una infusión se pueden introducir a través de una pantalla del dispositivo de interfaz de usuario 240. Estos datos de perfil para un determinado paciente pueden introducirse del mismo modo que en las realizaciones anteriores. Estos datos de perfil para un determinado paciente pueden transmitirse después al ordenador central 290 y transmitirse también al controlador 230 para ser empleados cuando se proporciona la infusión, como ya se ha explicado. Como parte de este proceso, el procesador 280 compara los datos de perfil recibidos a través del dispositivo de interfaz de usuario 240 con los perfiles precargados en la memoria 260 para determinar si existe correspondencia.

Como se ha mencionado, el sistema de reconocimiento 232 del controlador 230 puede reconocer el identificador 218 de la línea de conductos 214 y/o de la bomba MEMS 212. El dispositivo de interfaz de usuario 240 puede tener también un sistema de reconocimiento o lector 232, tal como un lector de códigos de barras, para realizar funciones idénticas y/o afines al sistema de reconocimiento 232 del controlador 230. El controlador 230 también puede tener un identificador de controlador 248 específico para ese controlador particular 230, de tal modo que el lector 232 del dispositivo de interfaz de usuario 240 puede usarse para leer el identificador de controlador 248 y el MEMS o el identificador de la línea de conductos 218, y crear una asociación entre estos dispositivos y/o un operario (no se muestra, aunque normalmente es la persona que ha accedido al dispositivo de interfaz de usuario 240), como se muestra y describe en detalle en las solicitudes que se incorporan en este documento como referencia.

Se puede transmitir la información referente al estado, alarmas, alertas, mensajes y/u otra información relativa al funcionamiento de la bomba MEMS 212 y/o la administración de medicamentos a un paciente a través de la bomba, recibida y/o generada por el controlador 230, al ordenador central 290, remoto, a través de una red de comunicaciones, tal como una red de comunicaciones inalámbrica, como se describe en las solicitudes mencionadas anteriormente. Este estado y otras informaciones pueden ser recibidos por el dispositivo de interfaz 240 y vistos y/o activados a través del dispositivo de interfaz 240 en un lugar cercano al controlador 230 ó alejado del mismo, a través de una red de comunicaciones, tal como una red de comunicaciones inalámbrica, como se explica en detalle en las solicitudes incorporadas en este documento como referencia. Del mismo modo, el ordenador central 290 puede dividirse en un primer ordenador central y un segundo ordenador central, dependiendo de la separación de funcionalidad, de la separación de datos o de otro tipo de separación, como se explica en las solicitudes que se han incorporado.

En la figura 17 se muestra una nueva realización de la presente invención. En concreto, en lugar de utilizar un controlador con una memoria y un procesador, el sistema 300 comprende un dispositivo de interfaz de comunicación MEMS 340, una memoria 360 y un procesador 380 ubicados en un dispositivo remoto del dispositivo de interfaz MEMS 340. En la realización que se muestra, la memoria 360 y el procesador 380 se encuentran en un ordenador central 390 separado del dispositivo de interfaz MEMS 340 aunque en comunicación con el mismo a través de una red de comunicaciones tal como una red de comunicaciones inalámbrica. El dispositivo de interfaz MEMS 340 se puede asociar de manera operativa con la bomba MEMS 312 o con otro tipo de bomba desechable o MEMS. El dispositivo de interfaz MEMS 340 puede comunicarse con la bomba MEMS 312 a través de una conexión inalámbrica. Por otra parte, puede utilizarse una conexión hard en la que la bomba MEMS 312 puede conectarse al dispositivo de interfaz MEMS 340. Se entiende además que el dispositivo de interfaz MEMS 340 puede formar parte integrante de la bomba MEMS 312. Se entiende también que el dispositivo de interfaz MEMS 340, que funciona en conjunto con la memoria 360 y el procesador 380, puede realizar las mismas funciones que el controlador de bomba de las anteriores realizaciones.

En la realización de la figura 17, el dispositivo de interfaz MEMS 340 tiene un sistema de reconocimiento 348. El sistema de reconocimiento 348 puede reconocer los datos que figuran en el identificador 318. El sistema de reconocimiento 348 puede cooperar con el identificador 318 para hacer funcionar el sistema 300. Por ejemplo, el identificador 318 puede contener información que identifica el tipo de línea de conductos 314 conectado a la bomba MEMS 312.

En la realización que se muestra en la figura 17, similar a otras realizaciones descritas anteriormente, el sistema 300 tiene una memoria 360 y un microprocesador, un microcontrolador o un procesador 380. La institución de cuidados o el hospital puede precargar la memoria 360 con una pluralidad de perfiles de paciente y de perfiles de condición física de paciente. La memoria 360 también puede tener precargado un tratamiento medicamentoso para cada uno de los múltiples perfiles. Una pantalla de entrada (no se muestra) conectada al ordenador central 390 o al dispositivo de interfaz MEMS 340 puede usarse para la recepción de datos de perfil, por ejemplo datos sobre el perfil del paciente y/o datos sobre el perfil de la condición física, para un paciente específico al que se va a proporcionar una infusión. El procesador 380 compara los datos de perfil recibidos a través de la pantalla de entrada con los perfiles cargados de

antemano a fin de determinar si existe una correspondencia entre los dos. Por ejemplo, el algoritmo utilizado para determinar si existe correspondencia podría incluir la determinación de si existe concordancia exacta, de si el perfil está dentro de un grupo, de si el perfil está dentro de un rango y/o de si el perfil está por encima o por debajo de un valor predeterminado. Si existe correspondencia, el procesador 380 proporciona a continuación al menos uno de los tratamientos medicamentosos precargados de la memoria 360 para usar en el funcionamiento de la bomba 312 utilizando el tratamiento correspondiente precargado. Los parámetros de funcionamiento asociados al tratamiento correspondiente se utilizan para la aplicación y el control de la infusión. El tratamiento y los parámetros correspondientes también pueden seleccionarse de la manera descrita en anteriores realizaciones.

Como ya se ha mencionado, el dispositivo de interfaz MEMS 340 puede comunicarse con la bomba MEMS 312 y controlar el funcionamiento de la bomba MEMS 312, junto con la memoria 360 y el procesador 380, a través de una comunicación inalámbrica o por cable. El dispositivo de interfaz 340 puede recibir también información de estado durante el funcionamiento de la bomba MEMS 312. Como en anteriores realizaciones, el dispositivo de interfaz 340 también se comunica con y controla el funcionamiento de una pluralidad de "canales" (no se muestran). Por ejemplo, un dispositivo de interfaz 340 puede comunicarse con y controlar el funcionamiento de una pluralidad de bombas MEMS 312 simultáneamente, o en sucesión, en función del tratamiento que se proporciona al paciente.

Como se ha mencionado, la realización que se muestra en la figura 17 tiene un ordenador central 390, tal como un servidor, y un dispositivo de interfaz de usuario portátil o dispositivo de entrada 330, tal como un asistente digital personal (PDA). El dispositivo de interfaz de usuario 330 puede comunicarse bidireccionalmente con el ordenador central 390. Además de la estructura y las funciones que se han explicado en este documento, el dispositivo de interfaz MEMS 340, la memoria 360 y el procesador 380 pueden comprender juntos la estructura y las funciones del controlador en las distintas realizaciones descritas anteriormente.

El dispositivo de interfaz de usuario o dispositivo de entrada 330 también se puede utilizar para recibir los datos de perfil, ya que se puede realizar a través de la pantalla de entrada que está conectada al ordenador central 390 o dispositivo de interfaz MEMS 340 (si está disponible). Por ejemplo, los datos sobre el perfil de paciente y/o los datos sobre el perfil de la condición física para un paciente específico al que se va a proporcionar una infusión se pueden introducir a través de una pantalla del dispositivo de interfaz de usuario 330. Estos datos de perfil para un determinado paciente pueden introducirse del mismo modo que en las realizaciones anteriores. Estos datos de perfil para un paciente determinado se pueden transmitir después al ordenador central 390 y también al dispositivo de interfaz MEMS 340 para su uso cuando se proporciona la infusión, como ya se ha explicado. Como parte de este proceso, el procesador 380 compara los datos de perfil recibidos a través del dispositivo de interfaz de usuario 330 con los perfiles precargados en la memoria 360 para determinar si existe correspondencia.

Como ya se ha mencionado, el sistema de reconocimiento 348 del dispositivo de interfaz MEMS 340 puede reconocer el identificador 318 de la línea de conductos 314 y/o la bomba MEMS 312. El dispositivo de interfaz de usuario o dispositivo de entrada 330 también puede tener un sistema de reconocimiento 332 o lector, tal como un lector de códigos de barras, para realizar funciones idénticas y/o afines al sistema de reconocimiento 348 del dispositivo de interfaz MEMS 340. El dispositivo de interfaz MEMS 340 también puede tener un identificador de interfaz MEMS 348 específico para ese dispositivo de interfaz MEMS 340 determinado, de tal modo que el lector 332 del dispositivo de interfaz de usuario 330 se puede usar para leer el identificador de interfaz MEMS 348 y el identificador del conjunto de conductos o MEMS 318, y crear una asociación entre estos dispositivos y/o un operario (no se muestra, aunque normalmente es la persona que ha accedido al dispositivo de interfaz de usuario 340), como se muestra y describe en detalle en las solicitudes que se incorporan en este documento como referencia. El sistema puede estructurarse para utilizar uno y/o dos códigos de barras bidimensionales, cuando se usan códigos de barras.

La información referente al estado, alarmas, alertas, mensajes y/u otra información relativa al funcionamiento de la bomba MEMS 312 y/o la distribución de medicamento a un paciente a través de la bomba, recibida y/o generada por el dispositivo de interfaz MEMS 340 se puede transmitir al ordenador central 390, en remoto, a través de una red de comunicaciones, tal como una red de comunicaciones inalámbrica, como se describe las solicitudes mencionadas anteriormente. Este estado y otras informaciones pueden ser recibidos por el dispositivo de interfaz de usuario 330 y vistos y/o activados a través del dispositivo de interfaz de usuario 330 en un lugar cercano al dispositivo de interfaz MEMS 340 ó alejado del mismo, a través de una red de comunicaciones, tal como una red de comunicaciones inalámbrica, como se explica en detalle en las solicitudes incorporadas en este documento como referencia. Del mismo modo, el ordenador central 390 puede dividirse en un primer ordenador central y un segundo ordenador central, dependiendo de la separación de funcionalidad, de la separación de datos o de otro tipo de separación, como se explica en las solicitudes incorporadas. Como ya se ha indicado, debe entenderse que el elemento desechable, tal como la bomba MEMS 312, puede activarse y controlarse mediante el ordenador central 390.

Los sistemas 200, 300 de las figuras 16 y 17 incluyen además un dispositivo de programación para programar la memoria 260, 360 de los sistemas a fin de precargar información sobre los perfiles de paciente y los perfiles de condición física y los tratamientos medicamentosos asociados y, por tanto, parámetros. En el sistema 200 de la figura 16, este dispositivo de programación puede formar parte del controlador 230, parte del ordenador central 290 y/o parte del dispositivo de interfaz de usuario 240. Una vez programada mediante el dispositivo de programación, la bomba MEMS 212, 312 puede activarse mediante el controlador 230 o el dispositivo de interfaz MEMS 340. Una vez activada, el controlador 230 o el dispositivo de interfaz MEMS 340 controla la bomba MEMS 212, 312, funcionando la bomba 212, 312 para suministrar la medicación a un paciente. La bomba 212, 312 tiene capacidad de reconocer una circunstancia

ES 2 328 593 T3

determinada, tal como cuando el fluido se bombea generalmente y de forma sustancial desde el recipiente 216, 316 para decidir si el recipiente está vacío. Por ejemplo, una presión determinada detectada por la bomba MEMS 212, 312, una vez alcanzada, puede hacer que la bomba MEMS 212, 312 se apague. Una vez apagada la bomba MEMS 212, 312, este estado puede hacer saltar alarmas, alertas u otros mensajes que se enviarían al ordenador central 290, 390 para su ulterior aviso al dispositivo de interfaz de usuario 240. En una realización, la memoria 260, 360 y/o los identificadores 218, 248, 318, 348 pueden incluir una memoria no volátil eléctricamente alterable embebida o no embebida, hecha por VIRAGE LOGIC con el nombre de NOVEA y se muestra y describe en <http://www.viragelogic.com/products>.

Se pueden utilizar otras características con cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente. Como ya se ha comentado, se puede crear un kit que incluya el recipiente 216, 316, la línea de conductos 214, 314 y el identificador 218, 318. El identificador 218, 318 puede estar asociado o conectado a cualquiera de los recipientes 216, 318 y a la línea de conductos 214, 314. En algunas realizaciones, el recipiente 216, 316 puede contener un dispositivo de reconstitución previamente unido a un recipiente de medicamento previamente adjunto, tal como un vial. El dispositivo de reconstitución puede activarse para reconstituir el medicamento con el fluido 217, 317 del recipiente 216, 316. Se entiende que el identificador 218, 318 también puede incluir información sobre el vial que puede preadjuntarse al dispositivo de reconstitución. En otra realización, una bomba desechable, tal como una microbomba o una bomba MEMS, también puede conectarse a la línea de conductos 214, 314 y ser considerada como parte del kit. El identificador 218, 318 asociado a este tipo de kits puede tener cualquiera de las informaciones descritas anteriormente para el buen funcionamiento general del sistema. Aún en otra realización, el recipiente 216, 316 o el recipiente asociado al kit puede incluir un medicamento premezclado 217, 317.

En otra realización que implica las figuras 16 y/o 17, como ya se ha indicado, el identificador 218, 318 puede programarse de manera específica para incluir los datos de perfil de un determinado paciente, además de otra información tal como la identificación de pacientes a los que se destina la línea de conductos y/o la identificación del medicamento 217, 317, dentro del recipiente 216, 316. Puede emplearse el lector 232 del controlador 230, el lector del dispositivo de interfaz de usuario 240, 330, o un lector (no se muestra) del dispositivo de interfaz MEMS 340 para leer automáticamente los datos de perfil y/u otra información del identificador 218, 318, y utilizar esta información para programar y controlar el funcionamiento de la bomba MEMS 212, 312 de acuerdo con el tratamiento medicamentoso precargado para los perfiles de paciente y los perfiles de condición física precargados. Mediante al menos el controlador 230, la interfaz de usuario 240, 330 y/o el ordenador central 290, 390, el usuario puede aceptar, rechazar o modificar el tratamiento medicamentoso que sugiere el sistema 200, 300 como resultado de los datos de perfil que se leen desde el identificador 218, 318.

Debe entenderse que la bomba utilizada en los sistemas que se describen aquí puede incorporar software de seguridad. El software de seguridad puede generar alarmas de fallo básicas, asumiendo la bomba una condición a prueba de fallos, tal como la no libre circulación de medicamentos a través de la bomba. Se pueden utilizar varias configuraciones software/bomba. Por ejemplo, todo el software puede ubicarse en el cabezal de la bomba o fuera o alejado de la misma. Además, todo el software puede estar situado fuera del cabezal de la bomba a excepción del software de seguridad específico que se encuentra en el cabezal de la bomba. En concreto y preferentemente, el controlador 230 puede incluir software de seguridad para generar alarmas de fallo cuando no están operativas las demás funciones del controlador o en una condición de peligro. En tal caso, el controlador 230 asume una condición a prueba de fallos evitando la libre circulación de medicamento a través de la bomba controlada por el controlador 230 y que proporciona un nivel básico de alarmas/alertas. Por otro lado o además de lo anterior, el software de seguridad puede residir en el ordenador central 290, 390 para proporcionar también esta funcionalidad, por ejemplo cuando el control de la bomba, tal como una bomba MEMS 212, 312, se está llevando a cabo directamente desde el ordenador central 290, 390. Por otro lado o además, el software de seguridad puede residir en la bomba o elemento MEMS 8612 para proporcionar también esta funcionalidad, por ejemplo cuando se imparte al menos un mínimo nivel de control a la bomba o a nivel del elemento MEMS 212, 312. Estas realizaciones de software de seguridad pueden aplicarse al menos en las realizaciones que se muestran en las figuras 87 y 88 siguientes de una manera similar, situadas por ejemplo en el dispositivo de interfaz 240,330, el ordenador central 290, 390, y/o el elemento MEMS 212, 312.

REIVINDICACIONES

1. Controlador (12) para una bomba médica programable (10) que comprende una memoria (14) que contiene al menos un perfil de paciente precargado y al menos un perfil de condición física precargado, conteniendo además dicha memoria un tratamiento medicamentoso precargado asociado a cada uno de dichos perfiles; un dispositivo de entrada (18, 240) para recibir los datos de perfil que comprenden al menos uno de los datos de perfil del paciente y de la condición física, que pueden corresponder a un paciente específico; y un procesador (16) para proporcionar al menos uno de dichos tratamientos medicamentosos precargados en base a dichos datos de perfil recibidos.
2. Controlador según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dicho procesador (16) posee un algoritmo que compara los citados datos de perfil recibidos con los citados perfiles precargados en la memoria (14) para proporcionar la citada terapia medicamentosa.
3. Controlador según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque dicho procesador (16) está adaptado para seleccionar dicho tratamiento medicamentoso de entre los citados tratamientos medicamentosos precargados en la memoria (14) que se corresponde con los citados perfiles precargados.
4. Controlador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque dicha memoria (14) además se precarga con una pluralidad de perfiles de medicación y, para cada perfil de medicación, dicha memoria se precarga además con un tratamiento medicamentoso asociado a los múltiples perfiles de medicación mencionados, comprendiendo dicho tratamiento medicamentoso como mínimo uno de la dosis, la velocidad, la concentración y el tipo de medicación.
5. Controlador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque el perfil o cada perfil de paciente precargado comprende datos de al menos uno de entre el estado de dolor del paciente, la edad cronológica, el grupo de edad y la edad gestacional.
6. Controlador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque el perfil o cada perfil de condición física precargado comprende datos de al menos uno de entre la condición médica y la patología médica.
7. Controlador según la reivindicación 4, **caracterizado** porque dichos perfiles de medicación precargados comprenden datos de al menos uno de entre un medicamento, un producto no medicamentoso y un diluyente.
8. Controlador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque dicho tratamiento medicamentoso precargado a ser proporcionado por el procesador (16) comprende el tipo de medicación y parámetros de administración, comprendiendo dichos parámetros de administración como mínimo uno de entre la dosis, la velocidad y la concentración.
9. Controlador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque dicho dispositivo de entrada (18, 240) comprende un asistente digital (240).
10. Controlador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque dicho dispositivo de entrada (18, 240) comprende un receptor (232) para recibir información procedente de un identificador de información (27, 218, 318) en una línea de conductos.
11. Controlador según la reivindicación 10, **caracterizado** porque dicho identificador de información contiene información que comprende al menos uno de entre el nombre de un paciente, la edad, el sexo, el peso, alergias, condición física, nombre de la medicación, tipo de medicación, concentración de la medicación, cantidad de medicación, volumen de bolo individual, volumen de bolo total, velocidad de bolo, dosis, sincronización entre los suministros de bolo, número máximo de bolos, número máximo de bolos por unidad de tiempo, volumen de la dosis de carga, velocidad de la dosis de carga, hora de la dosis de carga, velocidad de mantenimiento, volumen de mantenimiento, hora de mantenimiento, dosis de mantenimiento, volumen de diluyente, datos de perfil de paciente y datos de perfil de condición física.
12. Sistema médico (200, 300) para la administración terapéutica de un medicamento que comprende:
 - un tubo desechable (214, 314);
 - un elemento de bomba electromecánica desechable (212, 312) conectado a dicho tubo;
 - un dispositivo de interfaz de bomba (240, 340) que se puede conectar de manera operativa a dicho elemento de bomba;
 - un procesador (280, 380); y
 - una memoria (260, 360) para interactuar en cooperación con dicho procesador, comprendiendo dicha memoria una pluralidad de perfiles de paciente y de perfiles condición física, y un tratamiento medicamentoso asociado a al menos uno de los múltiples perfiles,

caracterizado porque el procesador (280, 380) actúa para seleccionar un tratamiento medicamentoso asociado en base a los datos de perfil recibidos para un determinado paciente.

13. Sistema según la reivindicación 12, que comprende además un depósito desechable (216, 316) unido a dicho tubo desechable (214, 314).

14. Sistema según la reivindicación 13, **caracterizado** porque dicho depósito desechable (216, 316) comprende una válvula que se estructura para ser controlada a distancia.

15. Método de programación de un tratamiento médico en un controlador (12), teniendo el controlador una memoria (14), un procesador (16) y un dispositivo de entrada (18), comprendiendo los pasos de:

precargar la memoria con al menos un perfil de paciente y al menos un perfil de condición física y con un tratamiento medicamentoso asociado para cada uno de los perfiles;

recibir datos de perfil que comprenden al menos uno de entre el perfil de paciente y el perfil de condición física para un determinado paciente; y

procesar los datos de perfil recibidos y proporcionar como salida uno de los tratamientos medicamentosos precargados en base a los datos de perfil procesados.

16. Método según la reivindicación 15, **caracterizado** porque cada uno de los tratamientos medicamentosos precargados comprende al menos uno del tipo de medicación y los parámetros de administración predefinidos, y el método comprende además el paso de proporcionar el cambio de al menos uno de los parámetros de administración predefinidos para elaborar un conjunto modificado de parámetros de administración.

17. Método según la reivindicación 16, **caracterizado** porque comprende además los pasos de comparar el conjunto modificado de parámetros de administración y activar una alarma cuando al menos uno de los parámetros de administración del conjunto modificado de parámetros de administración está fuera de un rango de límite de parámetros del tratamiento medicamentoso precargado.

18. Método según la reivindicación 15, **caracterizado** porque al menos un perfil de paciente precargado comprende datos de al menos uno de entre el estado de dolor del paciente, la edad cronológica, el grupo de edad y la edad gestacional.

19. Método según la reivindicación 15, **caracterizado** porque al menos un perfil de condición precargado comprende datos de al menos uno de entre la condición médica y el estado patológico médico.

20. Método según la reivindicación 16, **caracterizado** porque los parámetros de administración comprenden al menos uno de entre la dosis, la velocidad y la concentración.

21. Método según la reivindicación 15, **caracterizado** porque comprende además el paso de precargar la memoria con una pluralidad de perfiles de medicación y con un tratamiento medicamentoso asociado para una pluralidad de perfiles de medicación.

22. Método según la reivindicación 21, **caracterizado** porque el tratamiento medicamentoso comprende al menos uno de una dosis, una velocidad, una concentración y un tipo de medicación.

23. Método según la reivindicación 17, **caracterizado** porque comprende además el paso de proporcionar un sistema de anulación de alarma.

24. Método según la reivindicación 15, **caracterizado** porque comprende además el paso de recibir información procedente de un identificador de información (27) en una línea de conductos (24).

25. Método según la reivindicación 24, **caracterizado** porque el identificador de información (27) contiene información que comprende al menos uno de entre el nombre del paciente, edad, sexo, peso, alergias, condición física, nombre de la medicación, tipo de medicación, concentración de la medicación, cantidad de medicación, volumen de bolo individual, volumen de bolo total, velocidad de bolo, dosis, tiempo entre administraciones de bolo, máximo número de bolos, máximo número de bolos por unidad de tiempo, volumen de la dosis de carga, velocidad de dosis de carga, hora de la dosis de carga, tasa de mantenimiento, volumen de mantenimiento, hora de mantenimiento, dosis de mantenimiento, volumen de diluyente, datos de perfil del paciente y datos de perfil de la condición.

FIG. 1

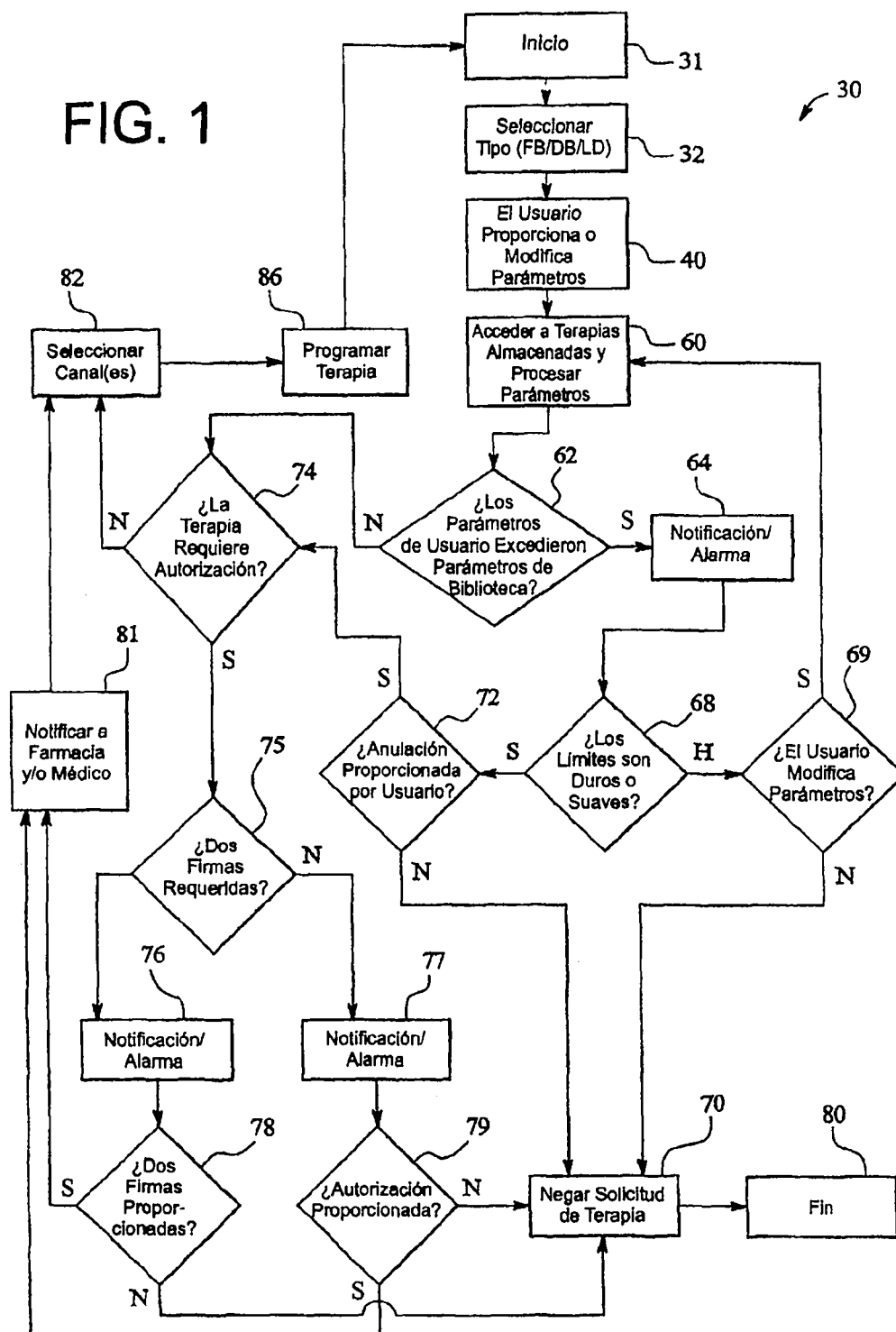
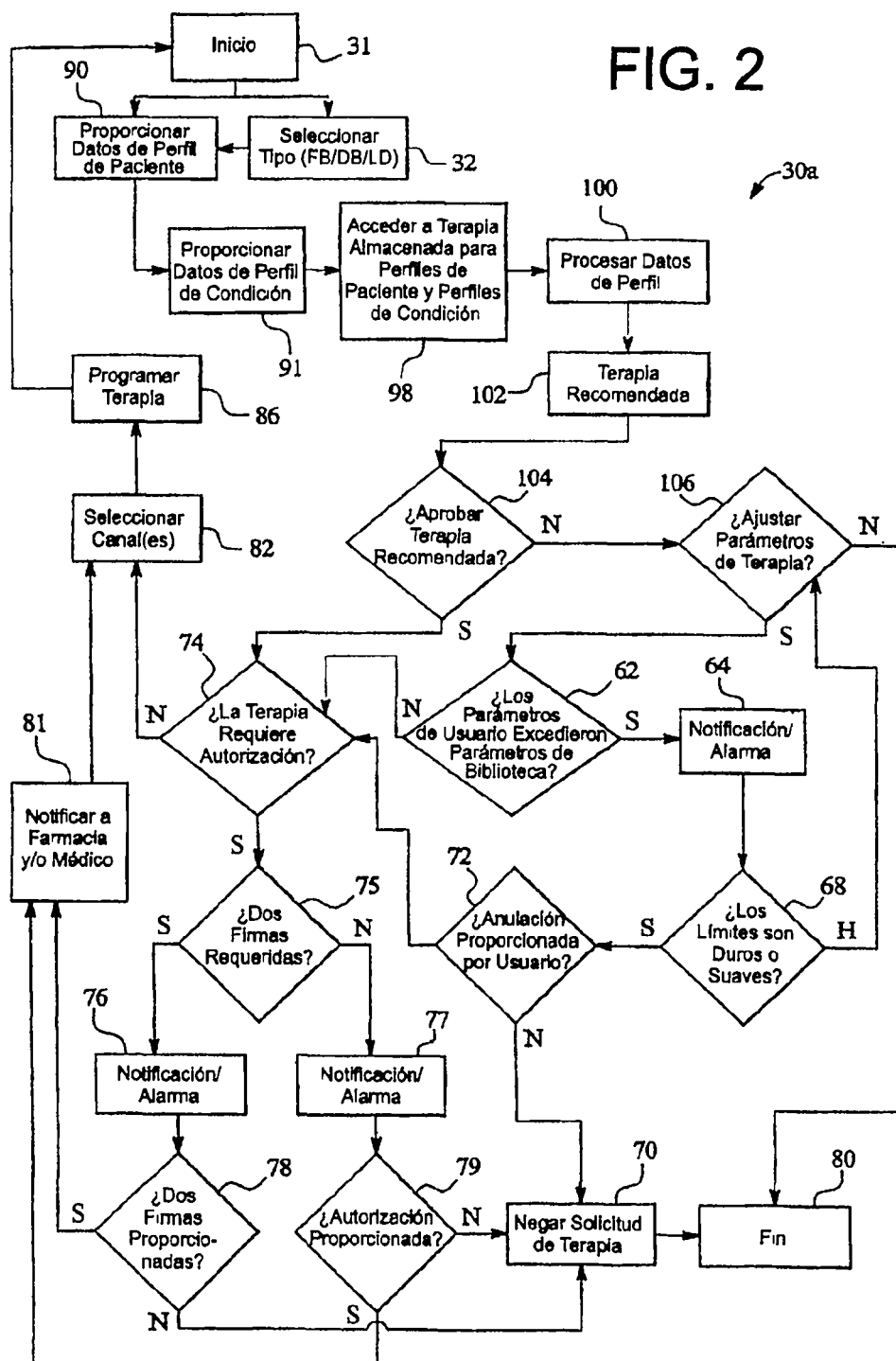


FIG. 2



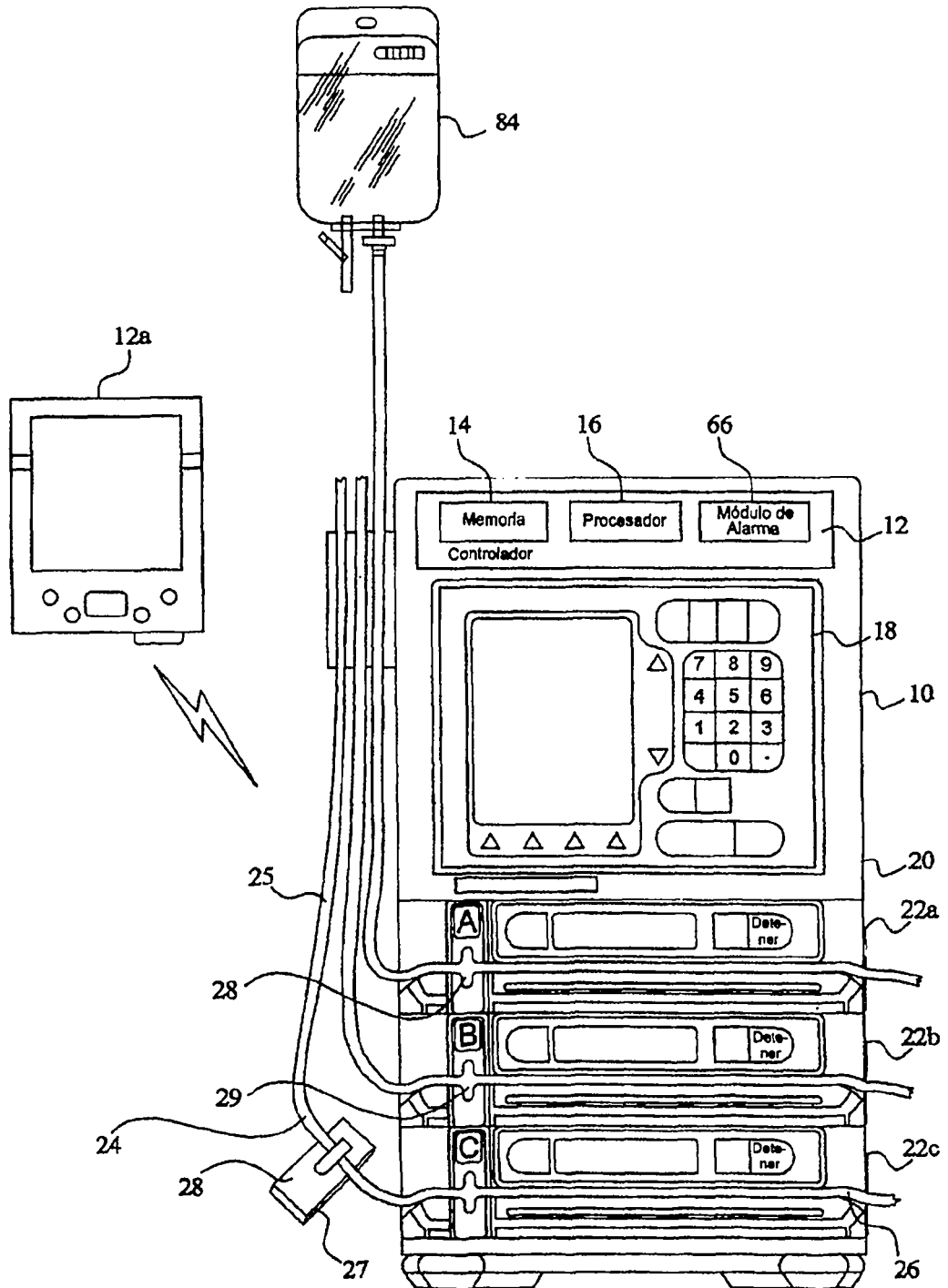


FIG. 3

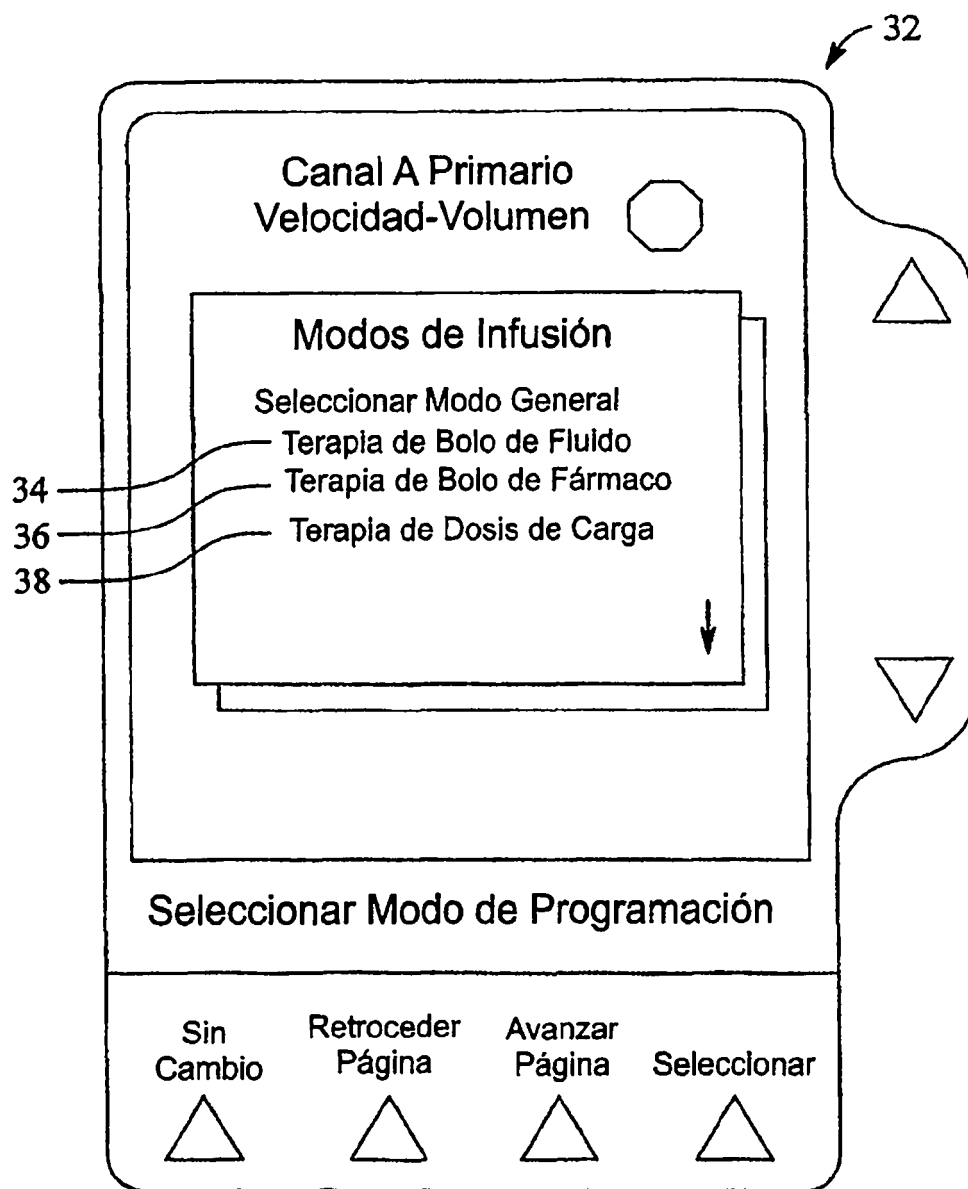


FIG. 4

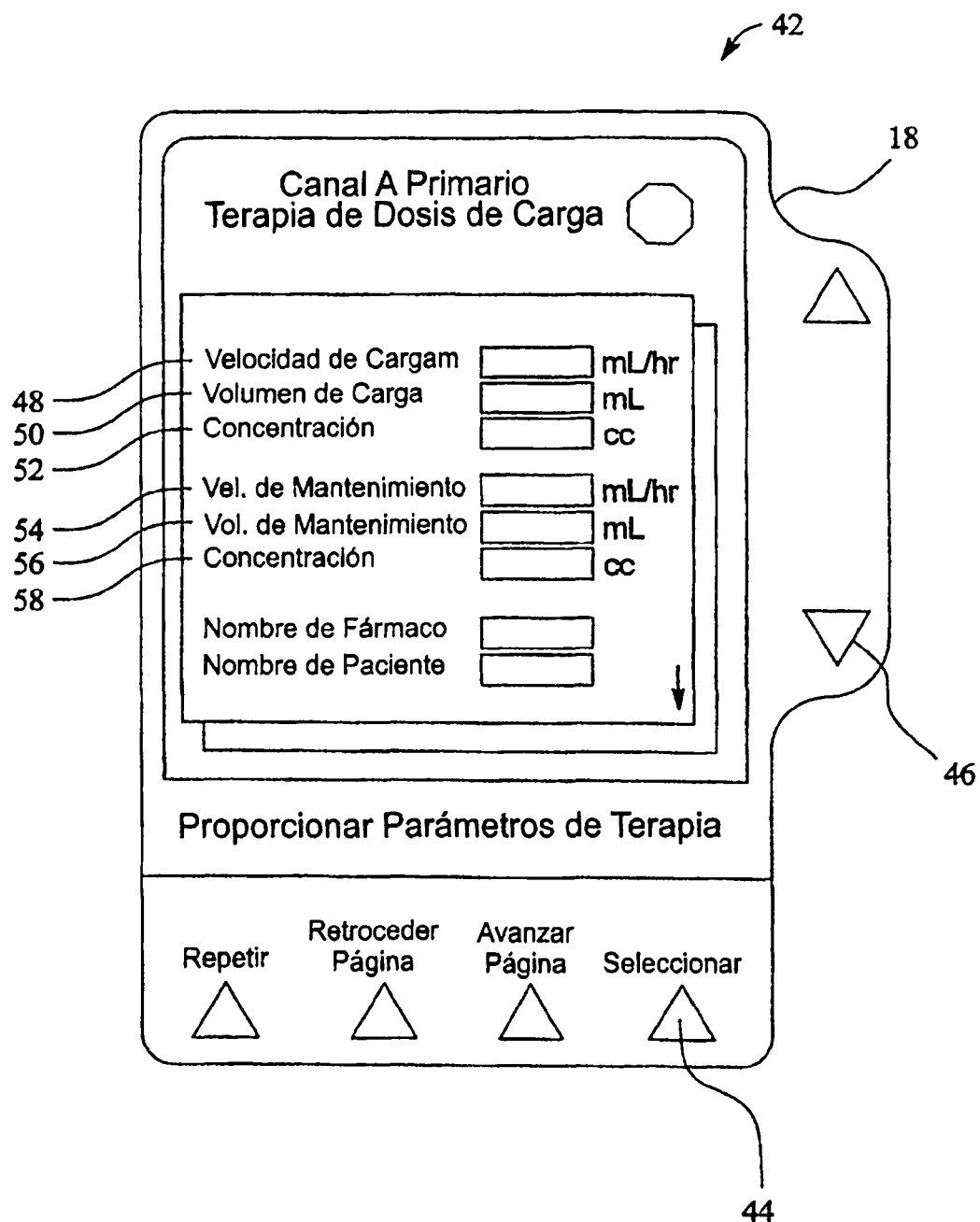


FIG. 5

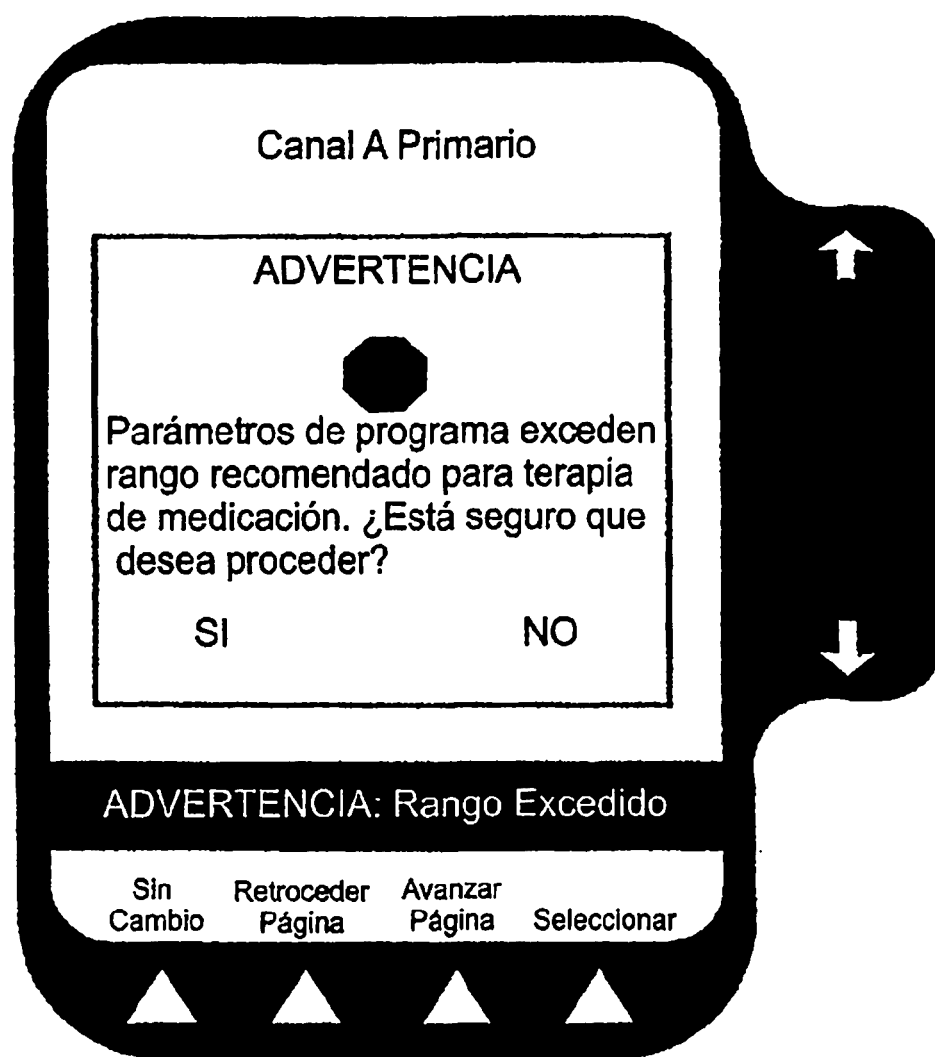


FIG. 6

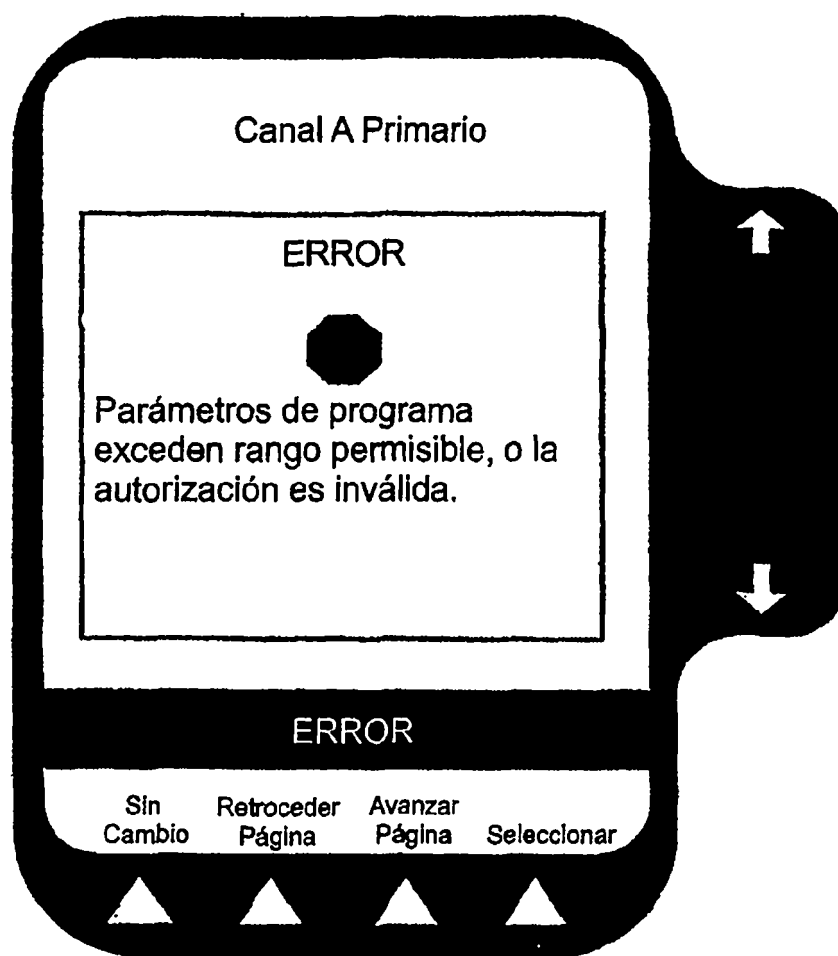


FIG. 7



FIG. 8

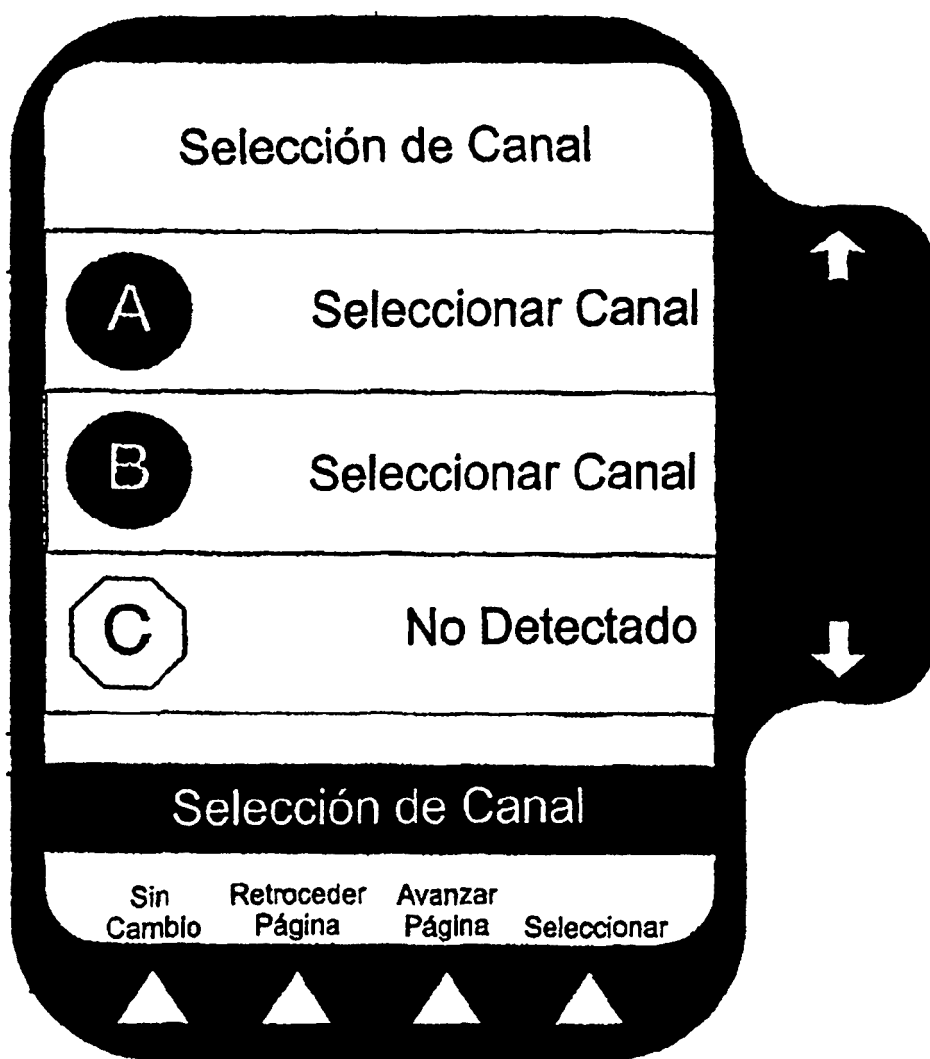


FIG. 9

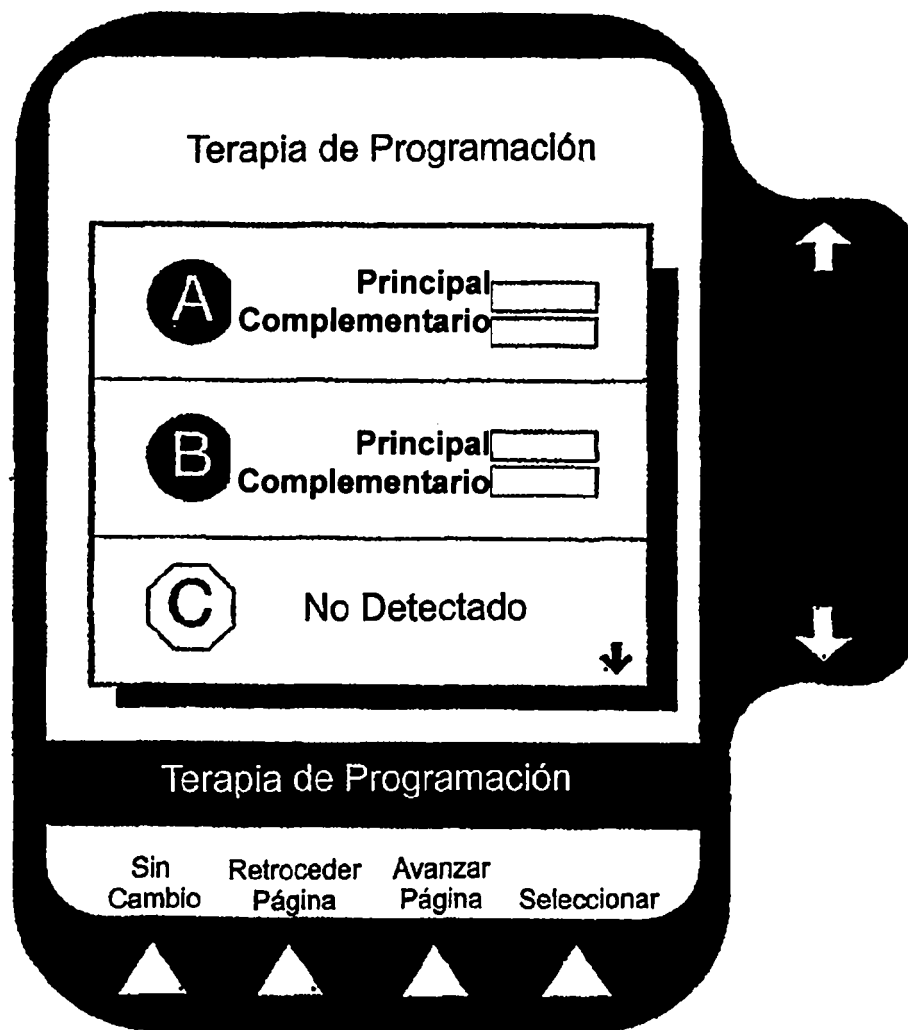


FIG. 10

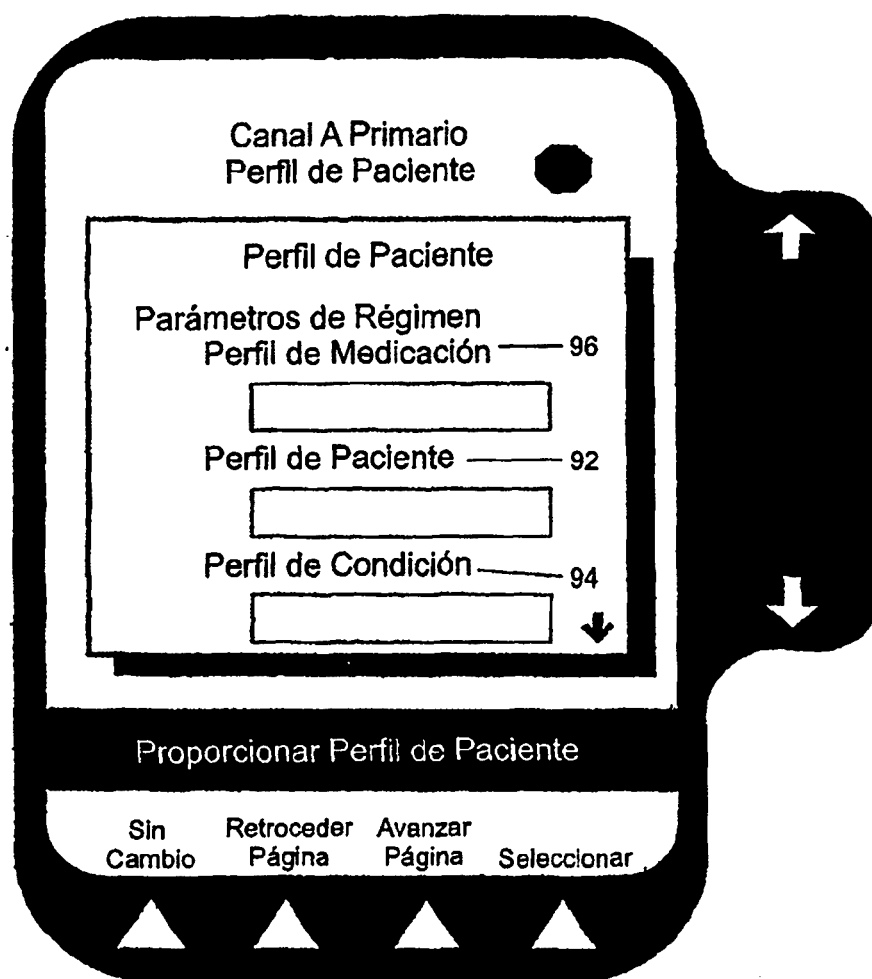


FIG. 11

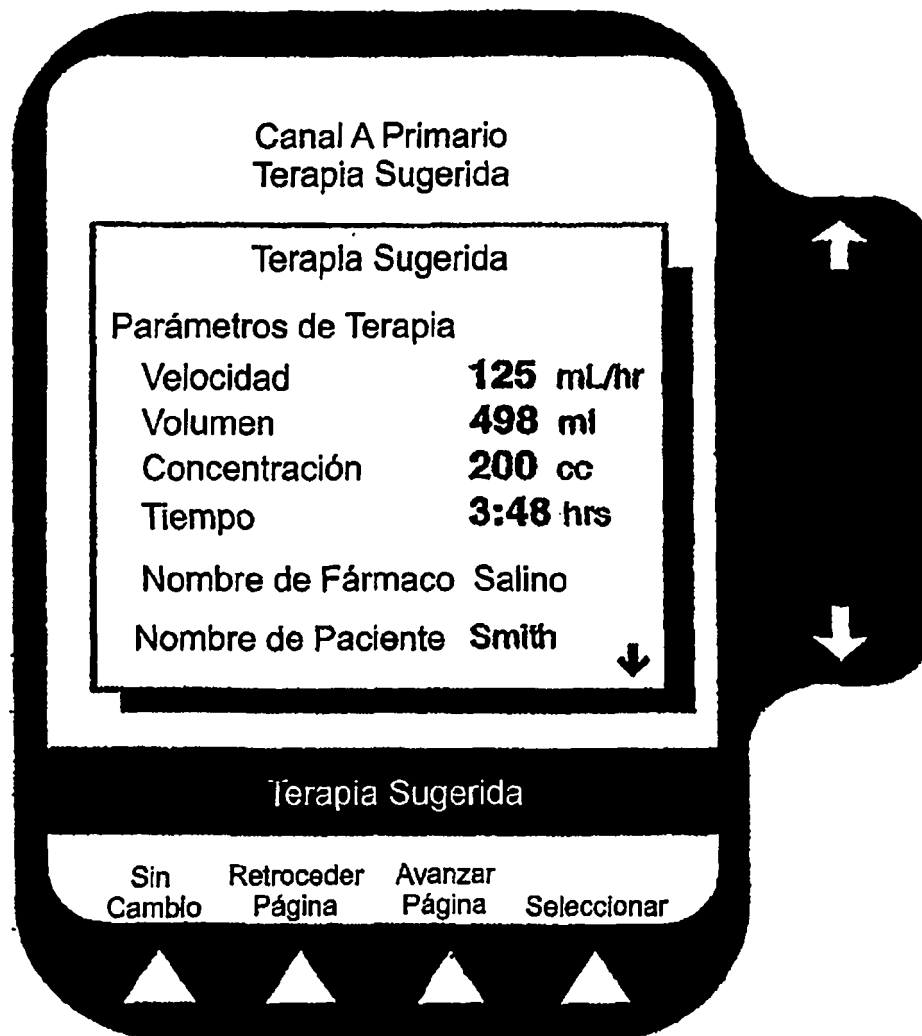


FIG. 12

Programar Fármaco

Perfil de Fármaco

Nombre

Volumen

Volumen de Diluyente

Concentración

Dosis

Velocidad

mL

mL

mg/mL

mcg/min

mL/hr

CONFIRMAR
REESTABLECER

Ingresar Perfil de Fármaco

Confirmar

Retroceder
Página

Avanzar
Página

Reestablecer

126

128

130

132

134

136

FIG. 13

Programar Terapia

Para Perfil de Paciente

Condición de Paciente 138

Estado de Enfermedad 140

Terapia Recomendada:

Fármaco

Volumen

Concentración

Velocidad

mL
 mg/mL
 mL/hr

CONFIRMAR
REESTABLECER ↓

Ingresar Terapia Recomendada

Confirmar



Retroceder
Página



Avanzar
Página



Reestablecer



FIG. 14

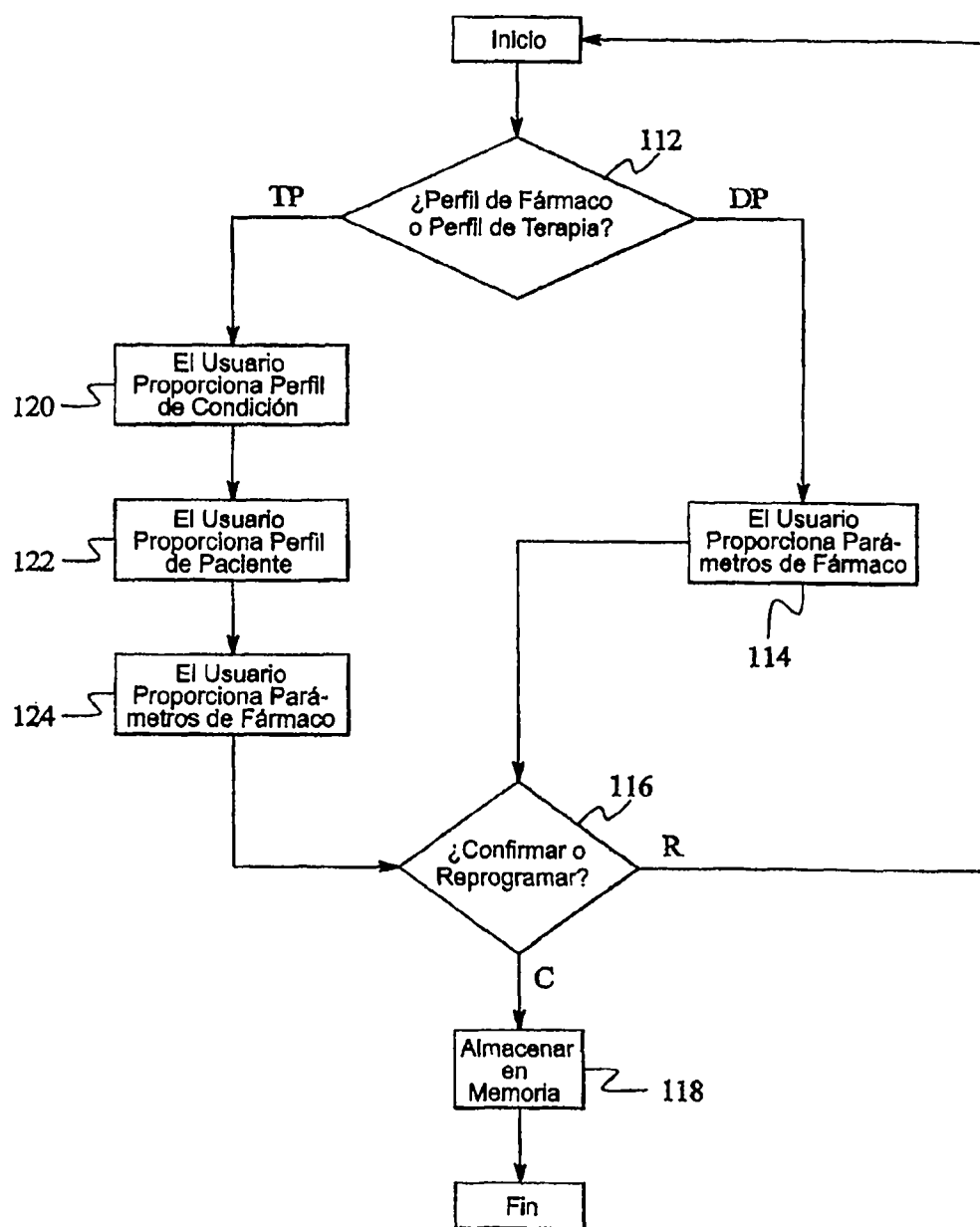


FIG. 15

FIG. 16

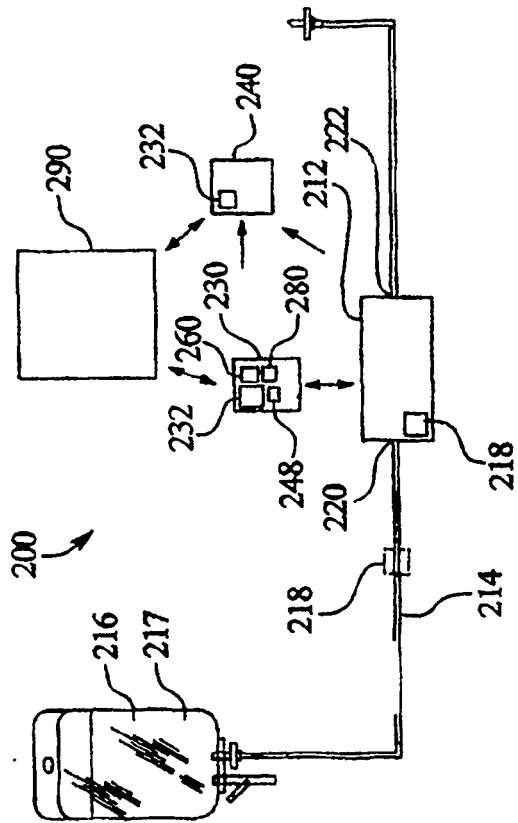


FIG. 17

