

## **SISTEMA DE SEGURIDAD PARA BOMBAS DE INFUSIÓN**

### **ANTECEDENTES**

[0001] La manipulación no autorizada de sistemas de administración de medicamentos, como las bombas de analgesia controlada por el paciente (“PCA”), para obtener analgésicos, crea un riesgo para la seguridad del paciente, así como ineficiencias en los sistemas de salud. La desviación de medicamentos por parte de una persona o un médico malintencionado podría resultar en que un paciente no reciba la dosis necesaria de medicamento, lo que podría ser perjudicial para el resultado del paciente. Del mismo modo, la desviación de medicamentos puede ser costosa y gravar los recursos finitos de un sistema de salud. Los sistemas de seguridad actuales activan una alarma tan pronto como detectan un posible acceso no autorizado a una bomba. Si un usuario no autorizado silencia la alarma de inmediato, negará el efecto auditivo de la alarma. Como resultado, los administradores del sistema no serán conscientes de la alarma ni de la posible desviación. Más específicamente, los administradores del sistema no saben si un usuario no autorizado potencialmente ha obtenido acceso al medicamento asegurado por la bomba y no saben qué acción se debe tomar después de que un usuario no autorizado obtenga acceso a la bomba. Como tal, es deseable un sistema de seguridad que proporcione una indicación del acceso no autorizado y un sistema que permanezca en estado de alarma hasta que un usuario autorizado reciba la indicación.

[0002] Además, en los sistemas de seguridad actuales, cuando un usuario no autorizado puede entrar en contacto con el sistema de administración de medicamentos, utilizando herramientas externas, el medicamento puede desviarse. Por lo tanto, es deseable un sistema de seguridad que bloquee redundantemente el sistema de administración de medicamentos de herramientas externas. Además, existe la necesidad de un sistema que proporcione a un usuario autorizado del sistema una indicación y detalles del uso no autorizado.

### **RESUMEN**

[0003] Se describen aquí sistemas, métodos y aparatos de ejemplo para un sistema y método para asegurar una bomba. El sistema incluye una bomba que contiene un sistema de administración de medicamentos, un procesador integrado y acoplado operativamente a la bomba, una interfaz de usuario en comunicación operativa con el procesador, una pluralidad de sensores en comunicación operativa con el procesador y una carcasa. La carcasa incluye un marco, una puerta y un mecanismo de bloqueo que se puede desbloquear selectivamente para permitir que la puerta se

separe parcialmente del marco. El sistema de seguridad incluye un conjunto de puerta giratoria, donde el conjunto de puerta giratoria incluye redundancias físicas para evitar selectivamente el acceso al espacio interno del conjunto de puerta giratoria y una pluralidad de alarmas. Por ejemplo, en respuesta a la recepción de una entrada de la pluralidad de sensores, el procesador inicia al menos una de la pluralidad de alarmas para proporcionar una indicación a un usuario del sistema de que ha ocurrido un evento. Los sistemas, métodos y aparatos de ejemplo están configurados para evitar el acceso no autorizado de usuarios a las bombas. Además, los sistemas, métodos y aparatos de ejemplo están configurados para proporcionar a un usuario autorizado indicaciones y detalles del uso no autorizado en una pantalla de interfaz de usuario. Como tal, los sistemas, métodos y aparatos divulgados aumentan la administración eficiente de la infusión al prevenir la desviación de medicamentos.

[0004] A la luz de esta divulgación, y sin limitar el alcance de la invención de ninguna manera, en un primer aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado aquí a menos que se especifique lo contrario, una bomba de analgesia controlada por el paciente incluye un actuador, un soporte de jeringa, una pantalla de visualización, un conjunto de puerta de seguridad, un conjunto de marco de seguridad, un conjunto de puerta giratoria, una pluralidad de sensores, que incluyen al menos un sensor de oclusión y al menos un sensor de presión en línea aguas abajo, una brida de jeringa, un botón pulsador de jeringa, una abrazadera de cilindro de jeringa, una palanca de bomba de jeringa, un procesador y una memoria que almacena instrucciones. Las instrucciones, cuando son ejecutadas por el procesador, hacen que el procesador genere una alarma de jeringa mal cargada cuando una jeringa se carga mal en la bomba PCA, genere una alarma de error de carga de jeringa cuando hay un error de carga de jeringa en la bomba PCA, genere una alarma de puerta desbloqueada cuando el conjunto de la puerta de seguridad se desbloquea del conjunto del marco de seguridad, genere una alarma de oclusión aguas abajo cuando hay una oclusión aguas abajo en la bomba PCA. Además, la alarma es una notificación auditiva, gráfica, visual y/o táctil, o una combinación de estas, los comandos de autenticación introducidos por el usuario permiten al usuario silenciar y/o detener la alarma o alarmas.

[0005] En un segundo aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado aquí a menos que se especifique lo contrario, la alarma de jeringa mal cargada se activa cuando el conjunto de la puerta de seguridad está cerrado y el usuario confirma que está bloqueado, la bomba está en modo de suministro y alguna de las siguientes condiciones

es verdadera, excepto cuando la alarma de jeringa mal cargada está activa: se quita la brida de la jeringa; el botón pulsador de la jeringa no está en contacto con el sensor de oclusión; la abrazadera del cilindro de la jeringa está abierta; la palanca de la bomba de jeringa está activada; y/o el botón pulsador de la jeringa detecta una lectura de alta presión.

[0006] En un tercer aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado aquí a menos que se especifique lo contrario, la alarma de jeringa mal cargada se activa y la bomba detiene el modo de suministro, cuando la bomba está en modo de suministro y alguna de las siguientes condiciones es verdadera: se quita la brida de la jeringa; el botón pulsador de la jeringa no está en contacto con el sensor de oclusión; la abrazadera del cilindro de la jeringa está abierta; y/o la palanca de la bomba de jeringa está activada.

[0007] En un cuarto aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado aquí a menos que se especifique lo contrario, la alarma de error de carga de la jeringa se activa cuando el conjunto de la puerta de seguridad está cerrado y el usuario confirma que está bloqueado, la bomba no está en modo de suministro o está en estado detenido, el botón pulsador de la jeringa detecta una lectura de alta presión y se activa un punto de carga de la jeringa.

[0008] En un quinto aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado aquí a menos que se especifique lo contrario, la alarma de puerta desbloqueada se activa cuando se abre el conjunto de la puerta de seguridad y la bomba está en modo de suministro.

[0009] En un sexto aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado aquí a menos que se especifique lo contrario, la alarma de oclusión aguas abajo se activa cuando el sensor en línea aguas abajo detecta presión fuera de un rango de presión introducido por el usuario a aproximadamente 1.0 metro aguas abajo.

[0010] En un séptimo aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado aquí a menos que se especifique lo contrario, el conjunto de puerta de seguridad comprende además porciones de acoplamiento y el conjunto de marco de seguridad comprende además porciones de acoplamiento.

[0011] En un octavo aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado aquí a menos que se especifique lo contrario, las porciones de acoplamiento en el conjunto de la puerta de seguridad se acoplan selectivamente a las porciones

de acoplamiento en el conjunto del marco de seguridad para acoplar selectivamente el conjunto de la puerta de seguridad y el conjunto del marco de seguridad.

[0012] En un noveno aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado aquí a menos que se especifique lo contrario, el conjunto de puerta de seguridad comprende además nervaduras, ranuras y/o contornos en la superficie interna del conjunto de puerta de seguridad.

[0013] En un décimo aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado aquí a menos que se especifique lo contrario, el conjunto de puerta de seguridad comprende además un receptor y el conjunto de marco de seguridad comprende además un conjunto de bloqueo.

[0014] En un undécimo aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado aquí a menos que se especifique lo contrario, el conjunto de bloqueo se acopla selectivamente con el receptor.

[0015] En un duodécimo aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado aquí a menos que se especifique lo contrario, una bomba de analgesia controlada por el paciente incluye un actuador, un soporte de jeringa, una pantalla de visualización, un conjunto de puerta de seguridad, que incluye un receptor, un conjunto de marco de seguridad, que incluye un conjunto de bloqueo, un conjunto de puerta giratoria, que incluye una palanca de bomba de jeringa en una orientación vertical y deprimida, y una pluralidad de sensores, que incluyen al menos un sensor de oclusión y al menos un sensor de presión en línea aguas abajo. El conjunto de la puerta de seguridad se entrelaza con el conjunto del marco de seguridad y el conjunto de bloqueo se acopla con el receptor.

[0016] En un decimotercer aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado aquí a menos que se especifique lo contrario, el conjunto de puerta giratoria incluye además un cuerpo de ensamblaje principal al que se acopla de forma pivotante la puerta de palanca, una puerta giratoria que está unida de forma pivotante al cuerpo de ensamblaje y que incluye paredes laterales, una placa de pared lateral acoplada al cuerpo de ensamblaje principal para cubrir completamente la palanca de la bomba de jeringa, un tope de palanca y un tope de perilla de tracción.

[0017] En un decimocuarto aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado aquí a menos que se especifique lo contrario, la puerta giratoria

tiene una curvatura interna que se entrelaza con la palanca de émbolo y redirige la fuerza aplicada a la palanca de la bomba de jeringa, de modo que la palanca de émbolo no se puede presionar cuando la puerta giratoria está en una configuración cerrada en relación con el cuerpo del conjunto principal.

[0018] En un decimoquinto aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado aquí a menos que se especifique lo contrario, el tope de palanca está unido de forma pivotante al cuerpo del ensamblaje principal y se entrelaza con la palanca de la bomba de jeringa para mantenerla en una orientación vertical. Además, el tope de la perilla de tracción incluye un pasador de bloqueo que se acopla con el tope de palanca en un receptáculo de bloqueo para bloquearlo selectivamente cuando se entrelaza con la palanca de la bomba de jeringa.

[0019] En un decimosexto aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado aquí a menos que se especifique lo contrario, la palanca de la perilla de tracción incluye un mecanismo para orientar el pasador de bloqueo para que se enganche con el receptáculo de bloqueo, y el usuario puede desactivar selectivamente el mecanismo, para desacoplar selectivamente el pasador de bloqueo y el receptáculo de bloqueo.

[0020] En un decimoséptimo aspecto de la presente divulgación, cuando el conjunto de la puerta de seguridad y el conjunto del marco de seguridad se entrelazan y están en una configuración cerrada, el soporte de la jeringa es inaccesible.

[0021] En un decimoctavo aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado aquí a menos que se especifique lo contrario, cuando el conjunto de la puerta de seguridad y el conjunto del marco de seguridad se entrelazan y están en una configuración cerrada, se puede acceder a la pantalla de visualización.

[0022] En un decimonoveno aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado aquí a menos que se especifique lo contrario, cuando el conjunto de la puerta de seguridad y el conjunto del marco de seguridad se entrelazan y están en una configuración cerrada, el conjunto de la puerta giratoria es inaccesible.

[0023] En un vigésimo aspecto de la presente divulgación, que puede combinarse con cualquier otro aspecto enumerado aquí a menos que se especifique lo contrario, cuando el conjunto de la puerta de seguridad y el conjunto del marco de seguridad se entrelazan y están en una configuración cerrada, el actuador es inaccesible.

[0024] En un vigésimo primer aspecto de la presente divulgación, cualquiera de la estructura, funcionalidad y alternativas divulgadas en relación con una o más de las Figs. 1 a 13 se pueden combinar con cualquier otra estructura, funcionalidad y alternativas divulgadas en relación con cualquier otra o más de las Figs. 1 a 13.

[0025] A la luz de la presente divulgación y de los aspectos anteriores, por lo tanto, es una ventaja de la presente divulgación evitar el acceso físico a los componentes de la bomba y proporcionar a un usuario autorizado del sistema una indicación y detalles del uso no autorizado.

[0026] Las características y ventajas adicionales se describen en, y serán evidentes a partir de, la siguiente Descripción Detallada y las Figuras. Las características y ventajas descritas aquí no son exhaustivas y, en particular, muchas características y ventajas adicionales serán evidentes para un experto en la técnica a la vista de las figuras y la descripción. Además, cualquier realización particular no debe tener todas las ventajas enumeradas aquí y se contempla expresamente reclamar realizaciones ventajosas individuales por separado. Además, debe tenerse en cuenta que el lenguaje utilizado en la memoria descriptiva se ha seleccionado principalmente para facilitar la lectura y con fines instructivos, y no para limitar el alcance de la materia objeto de la invención.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

[0027] Algunas realizaciones de aparatos de ejemplo de la invención y procedimientos de ejemplo para hacer y usar una o más realizaciones de ejemplo se describen en detalle aquí y a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos (que no están necesariamente dibujados a escala con respecto a ninguna estructura interna o externa mostrada) y en los que caracteres de referencia similares designan elementos similares en las diversas vistas, y en los que:

[0028] La figura 1A ilustra una vista en perspectiva de un conjunto de puerta de seguridad, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación.

[0029] La figura 1B ilustra una vista detallada de un conjunto de percutor del conjunto de la puerta de seguridad, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación.

[0030] La figura 2 ilustra una vista en perspectiva de un conjunto de marco de seguridad, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación.

[0031] La figura 3A ilustra una vista en perspectiva de una bomba de infusión que utiliza el sistema de seguridad, en la posición desbloqueada, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación.

[0032] La figura 3B ilustra una vista en perspectiva de una bomba de infusión que utiliza el sistema de seguridad, con la puerta de seguridad en la posición bloqueada, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación.

[0033] Las figuras 4A y 4B ilustran una vista en perspectiva explotada de un conjunto de puerta giratoria, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación.

[0034] Las figuras 5A y 5B ilustran vistas en perspectiva explotadas del interior del conjunto de la puerta giratoria, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación.

[0035] Las figuras 6A, 6B y 6C ilustran vistas en perspectiva del tope del émbolo, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación.

[0036] Las figuras 7A, 7B y 7C ilustran vistas en perspectiva de un tope de émbolo alternativo, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación.

[0037] Las figuras 8A, 8B y 8C ilustran vistas en perspectiva del tope de la perilla de tracción, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación.

[0038] La figura 9 ilustra una vista detallada de un tope de émbolo en una configuración bloqueada con un tope de perilla de tracción, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación.

[0039] La figura 10 ilustra un diagrama de flujo de una secuencia de alarma de jeringa mal cargada del sistema de seguridad de la bomba de infusión, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación.

[0040] La figura 11 ilustra un diagrama de flujo de una secuencia de alarma de error de carga de jeringa del sistema de seguridad de la bomba de infusión, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación.

[0041] La figura 12 ilustra un diagrama de flujo de una secuencia de alarma de puerta desbloqueada del sistema de seguridad de la bomba de infusión, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación.

[0042] La figura 13 ilustra un diagrama de flujo de una secuencia de alarma de oclusión aguas abajo del sistema de seguridad de la bomba de infusión, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES DE EJEMPLO

[0043] La presente divulgación describe en general un sistema de seguridad de la bomba y métodos de uso de esta que protegen contra el acceso no autorizado a los componentes de la bomba.

Se pueden usar componentes físicos como cerraduras, conjuntos de cajas y / o sensores para evitar físicamente el acceso no autorizado a los componentes de la bomba. Además, también se pueden utilizar medidas de seguridad virtuales, como alarmas y códigos de acceso, para restringir el acceso a los componentes de la bomba. Los componentes de seguridad físicos y virtuales se pueden usar de manera complementaria. En un ejemplo, los sensores pueden detectar la manipulación del suministro de medicamentos, lo que puede activar una alarma. En caso de manipulación no autorizada, se requiere un código de acceso para silenciar las alarmas y las alarmas solo pueden ser silenciadas por los usuarios autorizados. Esto alertará al usuario de que se está produciendo o ha tenido lugar un evento de manipulación. El usuario no autorizado se disuadirá al escuchar esta alarma. En un ejemplo adicional, se describen tapones de émbolo que introducen redundancias físicas que requieren que el usuario realice acciones duales y simultáneas para desviar el fármaco, lo que dificulta la desviación del fármaco, lo que aumenta la seguridad de la bomba.

[0044] Además, se describen secuencias de alarma que se activan en respuesta a varios eventos no autorizados o anomalías de la bomba. Estas alarmas pueden ayudar a prevenir eventos de manipulación y pueden proporcionar soluciones de eventos de manipulación que instruyan al usuario del sistema sobre los pasos a seguir cuando se produce un evento de manipulación.

[0045] La figura 1A ilustra una vista en perspectiva del conjunto de puerta de seguridad 100, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación. En una realización, el conjunto de puerta de seguridad 100 protege la jeringa 132 (ver Fig. 3A), la abrazadera del cilindro 137 (ver Fig. 3A) y el botón pulsador del émbolo 135 (ver Fig. 3A), asegurando así que el medicamento no sea accesible para la persona no autorizada mientras la puerta está cerrada. El conjunto de la puerta de seguridad puede incluir una variedad de nervaduras, ranuras y/o contornos 147 en el interior, y porciones de acoplamiento 146 en uno de sus bordes. El conjunto de puerta de seguridad 100 puede ser un componente de la bomba 125 (ver Fig. 3A). En una realización, el conjunto de puerta de seguridad 100 puede incluir una pluralidad de sensores 131 (ver Fig. 3A) en comunicación operativa con un procesador 126 (ver Fig. 3A) para comunicar varias entradas al procesador 126. En una realización, el conjunto de puerta de seguridad puede estar dispuesto con un conjunto de marco de seguridad 145 (ver Fig. 2) para crear un recinto para la bomba 125 (ver Fig. 3A). En una realización, el conjunto de puerta de seguridad 100 puede encerrar toda la bomba, protegiendo así la bomba 125, la pantalla de visualización 121 y la interfaz de usuario 120 (ver Fig. 3A).

[0046] La figura 1B ilustra una vista detallada de un conjunto de percutor 105 del conjunto de puerta de seguridad 100, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación. En una realización, el conjunto de puerta de seguridad 100 puede incluir un conjunto de percutor 105 que se puede bloquear de forma reversible cuando se usa junto con un conjunto de cerrojo de bloqueo 115 (ver Fig. 2). Específicamente, un receptor 110 del conjunto de percutor 105 tiene una relación de acoplamiento con un cerrojo 130 (ver Fig. 2) del conjunto de bloqueo 115 (ver Fig. 2). Los sistemas de percutor/cerrojo 105, 115 aseguran que el conjunto de puerta de seguridad 100 se mantenga en la posición bloqueada a menos que se abra con una llave adecuada. Como resultado, un usuario no autorizado no puede acceder al botón pulsador del émbolo 135 (ver Fig. 3A) y la palanca del émbolo 170 (ver Fig. 4A) con el fin de manipularlo sin autorización, como la desviación de medicamentos. En una realización, el conjunto de bloqueo 115 se ha seleccionado para ser de un material fuerte y robusto a fin de minimizar la posibilidad de que un usuario no autorizado pueda romper el cerrojo de bloqueo 115 abierto.

[0047] La figura 2 ilustra una vista en perspectiva de un conjunto de marco de seguridad 145, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación. En una realización, el conjunto del marco de seguridad 145 asegura que el subconjunto de la puerta de seguridad esté bloqueado durante la infusión. El conjunto del marco de seguridad puede incluir un conjunto de cerrojo de bloqueo 115 que se puede disponer operativamente con el percutor 105 del conjunto de la puerta de seguridad 100 para garantizar que la puerta de seguridad 100 se mantenga en una posición bloqueada a menos que se abra con la llave adecuada. Específicamente, el conjunto de bloqueo 115 incluye un cerrojo 130, que se acopla con el receptor 110 en el percutor 105. Como tal, en una realización, el conjunto del marco de seguridad 145 puede disponerse con el conjunto de la puerta de seguridad 100 para crear un recinto inmediatamente adyacente a la bomba 125 (ver Fig. 3A). Para lograr esto, en una realización, el conjunto de la puerta de seguridad 100 y el conjunto del marco de seguridad 145 incluyen porciones de acoplamiento 146, que se entrelazan para acoplar selectivamente el conjunto de la puerta de seguridad 100 y el conjunto del marco de seguridad 145 mientras se permite que el conjunto de la puerta de seguridad 100 y el conjunto del marco de seguridad 145 giren uno alrededor del otro alrededor de las porciones de acoplamiento 146.

[0048] La figura 3A ilustra una vista en perspectiva de una bomba 125 que utiliza el sistema de seguridad 150, en la posición desbloqueada, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación. La bomba 125 incluye una memoria 127, un procesador 126, un actuador 128, un

soporte de jeringa 129, una pantalla de visualización 121, un conjunto de puerta de seguridad 100, un conjunto de marco de seguridad 145, un conjunto de puerta giratoria 160, sensores 131 y una jeringa 132 con una brida de jeringa 133, un botón pulsador de jeringa 134, un botón pulsador de émbolo 135 y una abrazadera de cilindro de jeringa 137. En una realización, cuando el conjunto de la puerta de seguridad 100 está desbloqueado y parcialmente desacoplado del conjunto del marco de seguridad 145, la interfaz de usuario de la bomba 120 y el émbolo 155 son accesibles para el usuario del sistema 150. El conjunto de la puerta de seguridad 100 y el conjunto del marco de seguridad 145 están integrados con la bomba 125 y sujetos a la bomba 125 mediante sujetadores (no mostrados) inaccesibles para manipulación. Una vez que la puerta de seguridad está cerrada y bloqueada, los sujetadores se vuelven inaccesibles para el usuario no autorizado para evitar la manipulación de la puerta 100, para acceder a la jeringa 132 y, por lo tanto, al fármaco (no mostrado). En una realización, la interfaz de usuario 120 puede ser una interfaz gráfica de usuario y/o una interfaz de usuario de audio. Además, en una realización, la interfaz de usuario 120 recibe comandos del usuario y luego transmite los comandos al procesador 126, que puede acceder a la memoria 127 para recuperar instrucciones ejecutables que pueden almacenarse en la memoria 127. El procesador 126 puede ser capaz de almacenar y ejecutar instrucciones legibles por máquina y coordinar la entrada recibida de la pluralidad de sensores 131. En una realización, la pluralidad de sensores se ubica alrededor de la bomba 125 en ubicaciones seleccionadas para detectar diversas condiciones de la bomba 125 y/o componentes de seguridad. En respuesta a los sensores 131 que reciben entradas específicas, el procesador 126 puede iniciar varias secuencias de alarma.

[0049] En una realización, la interfaz de usuario 120 de la bomba 125 puede proporcionar orientación al usuario para verificar, verificar y analizar eventos de manipulación. Además, varias alarmas indican al usuario que verifique si hay manipulación en la bomba (daños, roturas, etc.). La bomba 125 también puede recibir un código de seguridad preprogramado a través de la interfaz de usuario 120. Una vez que un usuario ingresa el código de seguridad para acceder a la bomba 125, la alarma le indica al usuario que verifique si hay manipulación para determinar si se ha producido algún daño o rotura. En una realización, el procesador 126 de la bomba 125 puede proporcionar al usuario una solución posterior al evento de manipulación, que puede ser un flujo de trabajo intuitivo que el usuario sigue para desbloquear la bomba inmediatamente después de un evento de manipulación. El flujo de trabajo intuitivo se puede proporcionar en la interfaz de usuario

120, en la pantalla de visualización 121, para ayudar al usuario en los pasos adecuados a seguir cuando se produce el evento de manipulación (es decir, resolver alarmas).

[0050] En una realización adicional, la bomba 125 puede incluir un registro del historial de eventos que puede incluir detalles de un evento de manipulación, como la cantidad de medicamento desviado y, como resultado, el usuario puede tomar una decisión informada sobre las siguientes acciones a tomar. Por ejemplo, según el registro del historial de eventos, el usuario puede decidir continuar con la terapia, reemplazar la jeringa 132 o centrar la atención adicional en el usuario si se desvió un exceso de medicamento al paciente.

[0051] La figura 3B ilustra una vista en perspectiva de la bomba de infusión 125 que utiliza el sistema de seguridad 150, con la puerta de seguridad 100 en la posición bloqueada, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación. En la posición bloqueada, la puerta de seguridad 100 pivota sobre los componentes de acoplamiento 146. Luego, el usuario activa el conjunto de cerrojo de bloqueo 115 de modo que el cerrojo 130 se acople con el receptor 110. En una realización, cuando el conjunto de la puerta de seguridad 100 está en la posición bloqueada, el botón pulsador del émbolo 135 y otras regiones seleccionadas de la bomba 125 son inaccesibles.

[0052] En una realización, el conjunto de cerrojo de bloqueo 115 de la puerta de seguridad conjunto 100 y el conjunto de marco de seguridad 145 aseguran que se necesita una llave física para bloquear y desbloquear el sistema de seguridad 150 después de cargar una jeringa 132 para administrar un medicamento. Además, se pueden proporcionar nervios, ranuras y/o contornos 147 (ver Fig. 1A) en la superficie interior de la puerta de seguridad 100 para minimizar la posibilidad de que un usuario no autorizado inserte algún objeto mientras la puerta 100 ya está bloqueada. Esto da como resultado un sistema de seguridad 150 más robusto, lo que desalienta a los usuarios no autorizados a acceder al botón pulsador del émbolo 135 y a la palanca del émbolo 170 (ver Fig. 4A) con el fin de desviar el fármaco u otras actividades de manipulación no autorizadas.

[0053] Las Figs. 4A y 4B ilustran una vista en perspectiva explotada de un conjunto de puerta giratoria 160, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación. En una realización, la puerta giratoria 161 se coloca para cubrir la palanca del émbolo 170, lo que hace que la palanca del émbolo 170 sea inaccesible cuando la puerta de seguridad 100 está cerrada y bloqueada. En una realización, el conjunto de puerta giratoria 160 puede incluir una puerta giratoria 161, una bisagra 162, una palanca de émbolo 170, una placa de pared lateral 163 y medios para unir reversiblemente 164 la placa de pared lateral 163 al conjunto de puerta giratoria 160. Las paredes laterales 163

hacen que sea más difícil para cualquier herramienta externa acceder a la palanca del émbolo 170. Como resultado, la palanca del émbolo 170 solo se puede presionar cuando la puerta está abierta. En una realización, los componentes del conjunto de puerta giratoria 160 se desmontan fácilmente para aumentar la facilidad de limpieza y/o desinfección.

[0054] Las Figs. 5A y 5B ilustran una vista en perspectiva explotada del interior del conjunto de la puerta giratoria 160, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación. En una realización, la puerta giratoria 161 descansa sobre la superficie plana 175 y preferiblemente tiene una curva 165 de modo que cuando se aplica fuerza sobre una palanca 170, la fuerza se transmite a la superficie plana 175 a través de la puerta 161 y cierra la puerta 161. En una realización, la palanca 170 está fijada en el extremo uno 177 al conjunto de la puerta giratoria 160 y la fuerza se aplica al extremo dos 178, que es el extremo opuesto uno 177 de la palanca 170. El cierre de la puerta giratoria 161 protege la palanca del émbolo 170 para que no se presione. Como resultado, la palanca del émbolo 170 solo se puede presionar cuando la puerta giratoria 161 está abierta.

[0055] Las Figs. 6A, 6B y 6C ilustran vistas en perspectiva del tope del émbolo 180, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación. En una realización, el tope 180 impide el movimiento de la palanca del émbolo 170 por parte de usuarios no autorizados que intentan acceder a la palanca del émbolo 170 sin autorización. En una realización, si la puerta de seguridad 100 está cerrada y bloqueada, incluso si el usuario no autorizado puede acceder a la palanca del émbolo con una herramienta externa, el usuario no podrá presionar la palanca del émbolo 170 para desviar el fármaco presionando el cabezal del émbolo (no mostrado). El tope del émbolo 180 evitará la depresión de la palanca del émbolo 170. Además, como se ve en la Fig. 6B y 6C, el tope 180 solo se puede girar a su posición abierta si la puerta de seguridad está desbloqueada y abierta. Como tal, la palanca del émbolo 170 está protegida con el tope del émbolo 180, lo que evita que la palanca del émbolo 170 se presione mientras se produce la manipulación. Específicamente, la geometría del tope del émbolo 180 es tal que en ciertas configuraciones, el tope del émbolo 180 se entrelaza con la palanca del émbolo 170, de modo que la palanca del émbolo 170 no se puede presionar. Además, el tope del émbolo 180 incluye un tope de perilla de tracción 182 (ver Fig. 8A). Además, se proporcionan nervaduras 181 (ver Fig. 9) en la superficie del tope de la perilla de tracción 182 para evitar la rotación completa del tope del émbolo 180. Específicamente, las nervaduras 181 se enganchan con los extremos de acoplamiento 183 (ver Fig. 7B) en el tope del émbolo 180 de modo que el tope del émbolo 180 no puede girar. En una realización, el alojamiento

del cabezal del émbolo de la bomba 125 puede necesitar modificarse para acomodar espacialmente el tope de la perilla de tracción 182.

[0056] Las Figs. 7A, 7B y 7C ilustran vistas en perspectiva de un tope de émbolo alternativo 180, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación. En una realización, el tope 180 impide el movimiento de la palanca del émbolo 170. La palanca del émbolo 170 está protegida con un tope de émbolo giratorio 180, que evita que la palanca del émbolo 170 se presione mientras se produce la manipulación. Además, el tope del émbolo 180 incluye un tope de perilla de tracción 182 (ver Fig. 8A). Además, se proporcionan nervaduras 181 (ver Fig. 9) en la superficie del tope de la perilla de tracción 182 para evitar la rotación completa del tope del émbolo 180. Específicamente, las nervaduras 181 se enganchan con los extremos de acoplamiento 183 en el tope del émbolo 180 de modo que el tope del émbolo 180 no puede girar. En una realización, el alojamiento del cabezal del émbolo de la bomba 125 puede necesitar modificarse para acomodar espacialmente el tope de la perilla de tracción 182.

[0057] Las Figs. 8A, 8B y 8C ilustran vistas en perspectiva del tope de la perilla de tracción 182, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación. En una realización, el tope de la perilla de tracción 182 impide el movimiento de la palanca del émbolo 170. El tope de la perilla de tracción 182 requiere que el usuario realice dos acciones simultáneas para presionar la palanca del émbolo 170 hacia abajo y empujar el cabezal del émbolo (no mostrado) para desviar el fármaco como mecanismo de seguridad, creando redundancias físicas. Si la puerta de seguridad 100 está cerrada y bloqueada, el tope de la perilla de tracción 182 hace que sea extremadamente difícil para el usuario no autorizado presionar la palanca del émbolo 170, ya que el tope de la perilla de tracción 182 requiere dos operaciones para presionar la palanca del émbolo 170. En una realización, el tope de la perilla de tracción 182 requiere que el usuario primero tire de la perilla cargada por resorte 185 (o perilla con cualquier diseño mecánico similar) y luego, con una segunda herramienta, acceda y presione la palanca del émbolo 170 hacia abajo. La palanca del émbolo 170 está además protegida con un tope de émbolo 180 que evita que la palanca del émbolo 170 se presione mientras se produce la manipulación. Además, el tope del émbolo 180 incluye un tope de perilla de tracción 182. Como se señaló anteriormente, se proporcionan nervaduras 181 (ver Fig. 9) en la superficie del tope de la perilla de tracción 182 para evitar la rotación completa del tope del émbolo 180. Específicamente, las nervaduras 181 se enganchan con los extremos de acoplamiento 183 en el tope del émbolo 180 de modo que el tope del émbolo 180 no puede girar. En una realización, el

alojamiento del cabezal del émbolo de la bomba 125 puede necesitar modificarse para acomodar espacialmente el tope de la perilla de tracción 182.

[0058] La figura 9 ilustra una vista detallada de una sección transversal del tope del émbolo 180 en una configuración bloqueada con un tope de perilla de tracción 182, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación. Como se ve en la Fig. 9, las nervaduras de tracción 181 en el tope de la perilla de tracción 182 para enganchar los extremos de acoplamiento 183 del tope del émbolo 180. El resorte 184 en la perilla cargada por resorte 185 mantiene las nervaduras de tracción 181 enganchadas con los extremos de acoplamiento 183. Para desenganchar las nervaduras de tracción 181 de los extremos de acoplamiento 183, el usuario debe aplicar fuerza en sentido opuesto a la dirección de las nervaduras de tracción 181 para superar la tensión creada por el resorte 184. Como tal, el tope del émbolo 180 permanece bloqueado e incapaz de girar, hasta que el usuario “tira” del tope de la perilla de tracción 182, para desenganchar la relación de acoplamiento entre los dos topes 180, 182.

[0059] Las Figs. 10 a 13 ilustran diagramas de flujo de secuencias de alarma del sistema de seguridad de la bomba de infusión 150 en respuesta a varias entradas, recibidas por una pluralidad de sensores 131, siendo recibidas por el sistema de seguridad de la bomba de infusión 150, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación. En una realización, proporcionar una capa adicional de autenticación antes de atender las alarmas puede mejorar la seguridad de las bombas de infusión. Las alarmas, que pueden indicar una posible manipulación, solo se pueden silenciar y eliminar una vez que el usuario autenticado ingresa un código de acceso preprogramado para acceder a la bomba. En una realización, las alarmas relacionadas con la manipulación pueden ser una de error de carga de la jeringa, carga incorrecta de la jeringa, puerta desbloqueada y oclusión aguas abajo. Estas alarmas se generarán como resultado de la desviación de fármacos por parte de un usuario no autorizado. Sin embargo, estas alarmas también pueden generarse debido a razones genuinas respectivas distintas de la manipulación por parte de un usuario no autorizado. Una vez que un usuario autenticado ingresa el código de acceso preprogramado para acceder a la bomba, la alarma proporciona una indicación al usuario para verificar si hay manipulación si se ha detectado algún daño o rotura. La indicación proporcionada por el sistema de seguridad de la bomba puede ser una indicación visual, auditiva y/o táctil a través de la interfaz de usuario 120 de la bomba 125. En una realización, el usuario puede programar las secuencias de alarma para que se sincronicen o funcionen de manera superpuesta (enfoco de doble/múltiple alarma). Un enfoque

de doble/múltiple alarma reduce la complejidad de agregar muchas alarmas, lo que conduce a un escenario de fatiga de alarma en los hospitales para los usuarios.

[0060] La figura 10 ilustra un diagrama de flujo de una secuencia de alarma de jeringa mal cargada 200 del sistema de seguridad de la bomba de infusión 150, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación. En una realización, la bomba genera una alarma de error de carga de jeringa de alta prioridad cuando la puerta de seguridad 100 está cerrada y el usuario confirma que está bloqueada, el modo de suministro está funcionando y alguna de las siguientes condiciones es verdadera, excepto cuando la alarma de jeringa mal cargada está activa: la brida de la jeringa está retirada; el botón pulsador de la jeringa no está en contacto con el sensor de oclusión de la bomba de jeringa; la abrazadera del cilindro de la jeringa está abierta; la palanca de la bomba de jeringa está activada; y/o el botón pulsador de la jeringa detecta una lectura de alta presión.

[0061] En una realización adicional, cuando la bomba detecta alguna de las siguientes condiciones mientras se está ejecutando un modo de suministro, la bomba detiene el modo de suministro y genera una alarma de jeringa mal cargada de alta prioridad: se quita la brida de la jeringa; el botón pulsador de la jeringa no está en contacto con el sensor de oclusión de la bomba de jeringa; la abrazadera del cilindro de la jeringa está abierta; y/o la palanca de la bomba de jeringa está activada. Además, el usuario del sistema de seguridad 150 puede bloquear la puerta de seguridad 100 con una llave física después de cargar la jeringa. Además, la puerta de seguridad 100 puede tener costillas, ranuras y/o contornos adicionales 147 (ver Fig. 1A) dentro de la puerta de seguridad 100 para minimizar la posibilidad de que un usuario no autorizado inserte un objeto en la carcasa mientras la puerta ya está bloqueada.

[0062] Si un usuario no autorizado aún puede insertar un objeto en la carcasa y activar los puntos de carga de la jeringa mientras la puerta de seguridad está bloqueada con una jeringa cargada, entonces, como medida de seguridad adicional, se pueden activar alarmas adicionales.

[0063] La figura 11 ilustra un diagrama de flujo de una secuencia de alarma de error de carga de jeringa 300 del sistema de seguridad de la bomba de infusión 150, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación. Similar a la alarma de jeringa mal cargada 200, la alarma de error de carga de jeringa 300 se activa tras una cláusula adicional ausente de la alarma de jeringa mal cargada. En una realización, cuando el botón pulsador de la jeringa detecta una lectura de alta presión, se activa la secuencia de alarma de error de carga de jeringa 300. Si el modo de suministro

ya se está ejecutando y el botón pulsador de la jeringa detecta una lectura de alta presión, se activa una alarma de oclusión aguas abajo, en lugar de una alarma de jeringa mal cargada.

[0064] Aunque similar, la diferencia entre la alarma de error de jeringa mal cargada 200 y la alarma de error de carga de jeringa 300 es que la alarma de error de carga de jeringa 300 se genera cuando ambas de las siguientes son verdaderas: el modo de suministro no ha comenzado o está en un estado detenido, y se activa cualquier punto de carga de la jeringa. Mientras que la alarma de jeringa mal cargada 200 se activa cuando se cumplen las dos condiciones siguientes: el modo de suministro se está ejecutando (independientemente de si se está produciendo la infusión de líquido) y se activa cualquier punto de carga de la jeringa.

[0065] La figura 12 ilustra un diagrama de flujo de una secuencia de alarma de puerta desbloqueada 400 del sistema de seguridad de la bomba de infusión 150, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación. En una realización, la bomba detiene el modo de suministro y genera una alarma de puerta desbloqueada 400 de alta prioridad cuando se cumplen todas las condiciones siguientes: la puerta de seguridad está abierta y el modo de suministro está funcionando. Para que un usuario no autorizado genere la alarma de puerta desbloqueada, debe ocurrir cualquiera de los siguientes: el usuario no autorizado obtiene acceso a la llave física o el usuario no autorizado rompe la cerradura y abre la puerta. Si un usuario no autorizado obtiene acceso a la llave física, existen requisitos de LRS y el manual del usuario del sistema proporciona advertencias para que los usuarios y el personal del hospital mantengan la llave física en lugares seguros. Si los usuarios o el personal del hospital extravían la llave física y/o un usuario no autorizado la obtiene, este escenario está fuera del alcance de la capacidad de los sistemas de seguridad para evitar el acceso no autorizado. En una realización, la cerradura se ha seleccionado para ser de un material fuerte y robusto a fin de minimizar la posibilidad de que un usuario no autorizado pueda romper la cerradura. La alarma de puerta desbloqueada 400 es una medida adicional en caso de que un usuario no autorizado abra la puerta debido a una posesión no autorizada de una llave o daño físico a la cerradura.

[0066] La figura 13 ilustra un diagrama de flujo de una secuencia de alarma de oclusión aguas abajo 500 del sistema de seguridad de la bomba de infusión 150, de acuerdo con un ejemplo de la presente divulgación. En una realización, la bomba genera una alarma de oclusión aguas abajo de alta prioridad 500 cuando se alcanza el ajuste de presión de oclusión. En una realización, la presión en línea aguas abajo (a 1,0 metro) está dentro de los límites superior e inferior (inclusive) para

ajustes de presión menores o iguales a los siguientes (en condiciones nominales de 0,1 a 250 ml/hr). Sin embargo, en realizaciones adicionales, el sistema puede configurarse para activar una secuencia de alarma de oclusión aguas abajo en respuesta a otras lecturas de presión en línea aguas abajo.

[0067] En una realización, cuando el usuario activa la detección de oclusión normal, la bomba detiene la infusión y genera una alarma de oclusión aguas abajo de alta prioridad 500 cuando la presión aguas abajo aproximadamente a un metro de la bomba ha excedido la presión umbral (psi) dentro del tiempo indicado para varios tamaños de jeringa. Cuando el usuario activa la detección de oclusión rápida y el conjunto se ocluye antes de que comience una infusión o el conjunto se ocluye después de que la infusión alcanza un estado estable, la bomba detendrá la infusión y generará una alarma de oclusión aguas abajo de alta prioridad cuando la presión aguas abajo aproximadamente a un metro de la bomba ha excedido la presión umbral (psi) dentro del tiempo indicado para varios tamaños de jeringa, caudales y configuraciones de alarma. En el caso de que un usuario no autorizado intente manipular el conjunto de administración aplicando presión al cilindro de la jeringa para dispensar el medicamento, se detecta el aumento de presión resultante dentro de la jeringa y, en consecuencia, la bomba generará la alarma de oclusión aguas abajo. Además, el soporte de la brida crea una limitación física a la cantidad de medicamento que se puede dispensar de esta manera. En una realización, cualquier intento de torcer o tirar del conjunto intravenoso (“IV”) también puede ser detectado por la alarma de oclusión aguas abajo dependiendo del grado en que el conjunto IV se ocluye durante estos intentos.

[0068] Debe entenderse que varios cambios y modificaciones a las realizaciones de ejemplo descritas aquí serán evidentes para los expertos en la técnica. Dichos cambios y modificaciones pueden realizarse sin apartarse del espíritu y el alcance del presente tema y sin disminuir sus ventajas previstas. Por lo tanto, se pretende que dichos cambios y modificaciones estén cubiertos por las reivindicaciones adjuntas. Además, debe tenerse en cuenta que las características de las reivindicaciones dependientes pueden estar incorporadas en los sistemas, métodos y aparatos de cada una de las reivindicaciones independientes.

[0069] Muchas modificaciones y otras realizaciones de la invención expuesta aquí vendrán a la mente de un experto en la técnica a la que pertenecen estas invenciones, una vez que tengan el beneficio de las enseñanzas en las descripciones anteriores y los dibujos asociados. Por lo tanto, se entiende que las invenciones no se limitan a las realizaciones específicas divulgadas, y que las

modificaciones y otras realizaciones están destinadas a incluirse dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Aunque aquí se emplean términos específicos, se usan solo en un sentido genérico y descriptivo y no con fines de limitación.