



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 359 727**

(51) Int. Cl.:

F04B 19/22 (2006.01)

F04B 49/00 (2006.01)

F04B 51/00 (2006.01)

F04B 43/00 (2006.01)

F04B 43/12 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **06021299 .0**

(96) Fecha de presentación : **04.11.1999**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1736667**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **27.12.2006**

(54)

Título: **Detección de obstrucciones en tubos de alimentación enteral/parenteral.**

(30)

Prioridad: **05.11.1998 US 186794**

(73)

Titular/es: **FRANTZ MEDICAL DEVELOPMENT Ltd.**
7740 Metric Drive
Mentor, Ohio 44060, US

(45)

Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.05.2011

(72)

Inventor/es: **Frantz, Mark G.;**
Honard, Mark R.;
Manzie, Patrick;
Pavsek, Thomas J. y
Nemer, Richard E.

(45)

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.05.2011

(74)

Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

Detección de obstrucciones en tubos de alimentación enteral/parenteral

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención está relacionada con la detección de una obstrucción en el tubo de alimentación de un sistema de fluido bombeado que proporciona fluido a un paciente durante un ciclo de bombeo, y con la eliminación automática de un atasco detectado en el tubo de alimentación, modificando el ciclo de bombeo para controlar el bombeo de fluido.

Los documentos USP 4.845.487 y USP 4.850.807 divulgan características de un sistema de alimentación para proporcionar fluido nutriente y medicación a un paciente, ya sea intestinal a través del canal alimentario o parenteral a través de un catéter intravenoso. Tales sistemas son denominados en esta memoria como sistemas de fluidos bombeados. Más adelante se presenta un resumen de los mismos.

Como se ilustra en la figura 1, un sistema de fluido bombeado para el control y distribución del fluido, incluye un depósito 1 para almacenar un fluido, y un tubo 2 de alimentación de la bomba que interconecta el depósito 1 con un casete 3 (descrito a continuación) que está adaptado para ser insertado en una cámara receptora 4, dentro de un alojamiento 5 de bombeo y control. El fluido fluye por el tubo 2 de alimentación de la bomba y al interior del casete 3, y después es bombeado a través de un tubo 6 de alimentación hacia el paciente.

Como se ilustra en la figura 2, el casete 3 está provisto preferiblemente de un miembro compresible tal como el fuelle 7 para impulsar el fluido hacia su interior desde el tubo 2, a medida que el fuelle se expande y, para forzar un volumen repetido y medido del fluido en el tubo 6 de alimentación y hacia el paciente, a medida que el fuelle se contrae. El casete 3 incluye una válvula 8 que permite que el fluido fluya desde el tubo 2 hacia el fuelle 7, y una válvula 9 que permite el flujo de fluido desde el fuelle 7 hacia el tubo 6 de alimentación. Ambas válvulas bloquean el flujo inverso. La válvula 8 bloquea el flujo inverso a través del tubo 2 hacia el depósito 1, mientras que la válvula 9 bloquea el flujo inverso en el fuelle 7 desde el tubo 6 de alimentación.

Como se ilustra en la figura 3, el alojamiento 5 de bombeo y control incluye un motor 10 que hace girar a una leva (no ilustrada) y con ello hace que un rodillo de leva o pistón 11 comprima el fuelle 7 del casete (el casete 3 no está ilustrado en la figura 3, pero el fuelle 7 estaría aplicado cuando el casete está insertado en la cámara 4) y con ello forzaría al fluido de alimentación hacia dentro del tubo 6 de alimentación. Un sensor de presión, que puede ser un transductor eléctrico piezoeléctrico 12, está dispuesto entre el fuelle 7 del casete y el pistón 11 para medir la presión entre ellos con el fin de detectar obstrucciones en los tubos.

El caudal de fluido al paciente puede ser controlado fijando el motor 10 de bombeo a un modo de bombeo intermitente para obtener un flujo pulsante. El bombeo intermitente implica un ciclo de bombeo de dos recorridos, por lo que la cámara de bombeo (es decir, el fuelle 7 del casete) se llena primero con fluido durante un recorrido de retracción (cuando el pistón 11 se retrae y el fuelle se expande), y después el fluido es expulsado hacia el tubo 6 de alimentación y al paciente durante un recorrido de compresión (cuando el pistón 11 se expande y el fuelle se contrae). El ciclo de bombeo está provisto de un retardo de tiempo al final de recorrido de retracción, deteniendo el motor 10 durante un periodo de tiempo suficiente para permitir que la cámara de bombeo se llene con fluido. Este periodo de tiempo es ajustado también por el operador de una manera bien conocida, de forma que el número de ciclos durante un periodo de tiempo dado multiplicado por la cantidad de fluido de la cámara de bombeo expulsado con cada compresión, produce un caudal deseado para proporcionar el fluido al paciente. Los caudales típicos pueden variar desde 1 ml/hora hasta 300 ml/hora.

Como se ha estudiado por J.M. Hofstettner en "Oclusión del tubo nasogástrico no inducido por la medicación: Estudios de determinación y resolución del mecanismo", los sistemas de alimentación intestinal tienen la tendencia, durante la alimentación de un paciente, a formar atascos en sus tubos interiores. Los tubos para la alimentación intestinal pueden ser del tipo nasogástrico o de gastrostomía y son generalmente de calibre de 8 "french" o mayores.

Las medicaciones se añaden comúnmente al fluido de vez en cuando durante la alimentación a un paciente y pueden aumentar temporalmente la viscosidad global del fluido hasta que la medicación, mezclada con el fluido, ha sido expulsada desde el tubo hacia el paciente.

La ley de Poiseuille, que está descrita en el Manual del Ingeniero Químico, quinta edición, en las páginas 5-25, indica que los fluidos con viscosidad más alta producirán presiones más altas en el tubo durante el bombeo. Más específicamente, durante el recorrido de compresión, la presión dentro de la cámara de bombeo y del tubo de alimentación aumenta a medida que el fluido se ve forzado a salir de la cámara y a través del tubo. Durante el recorrido de retracción, mientras la cámara de bombeo se llena con fluido del depósito, la presión en el tubo de alimentación disminuirá a medida que el fluido fluye hacia fuera de él, si el tubo de alimentación no está atascado.

Debido a que los sistemas de fluido bombeado, tales como los que utilizan tubos de alimentación intestinal, sus

tubos de conexión y otros componentes conformes (tales como la cámara de bombeo y las válvulas) que se conectan a la bomba, están hechos de materiales flexibles, y debido a que el fluido de alimentación es esencialmente incompresible, estos componentes de tales sistemas se agrandan como respuesta a un aumento de presión durante el recorrido de compresión del bombeo. Este efecto se magnifica con un aumento de la viscosidad del fluido, de acuerdo con la ley de Poiseuille. El tubo de alimentación y otros componentes conformes se relajan volviendo a su tamaño normal a medida que el fluido fluye hacia fuera del tubo de alimentación.

La figura 4 ilustra la formación y disipación de la presión en el tubo 6 de alimentación con respecto al ciclo de bombeo, durante un estado normal de bombeo, cuando no hay presente ningún atasco en el tubo de alimentación. Comenzando en el punto BDC' (es decir, el momento en que el pistón descansa sobre el Punto Muerto Inferior de la leva girada por el motor 10), donde la cámara de bombeo está relajada y llena de fluido y el recorrido de compresión tiene que comenzar, la presión se eleva a medida que la leva gira y la cámara de bombeo se comprime, de manera que el fluido es forzado hacia el interior del tubo de alimentación. El TDC (es decir, el tiempo en el que se alcanza el Punto Muerto Superior) es el punto en el que la cámara de bombeo está totalmente comprimida. Durante el recorrido de retracción entre los puntos TDC y BDC, el fluido continúa fluyendo hacia fuera del tubo hacia el interior del paciente, y la presión cae cercana a cero. Además, el fluido es impulsado al interior de la cámara durante el recorrido de retracción. Hay un retardo de tiempo al final del recorrido de retracción que tiene lugar entre los puntos BDC y BDC', para asegurar que la cámara de bombeo está totalmente llena de fluido, incluso para un fluido viscoso, y para controlar el caudal.

La amplitud de salida del transductor piezoeléctrico 12 está directamente relacionada con la presión aplicada a él. Más específicamente, la señal de salida del transductor piezoeléctrico depende directamente de la velocidad de cambio de la fuerza aplicada a él. Si la fuerza es constante, la señal de salida del transductor piezoeléctrico será cero independientemente de lo grande que sea la fuerza. Sin embargo, cuando la fuerza cambia, la magnitud de la señal de salida del cristal piezoeléctrico dependerá directamente de la magnitud absoluta de la fuerza cambiante aplicada. La figura 5 muestra la salida del transductor piezoeléctrico 12 en un ciclo normal de bombeo estudiado anteriormente con respecto a la figura 4.

Si el pistón 11 encuentra una resistencia mayor que lo normal en el fuelle 7 de compresión, la salida del transductor piezoeléctrico 12 aumentará en amplitud. Tal amplitud mayor de la salida del transductor puede ser debida a la formación de una obstrucción en el tubo o a un aumento de la viscosidad del fluido.

Con los mecanismos de bombeo de los sistemas conocidos de bombeo de fluido, no ha sido posible discriminar fiablemente entre (1) un aumento de la viscosidad del fluido y (2) la formación de una obstrucción tal como un atasco. Como resultado, es difícil fijar un umbral fijo para distinguir un aumento de presión debido a atascos, de un aumento de la presión que resulta del bombeo normal de fluidos de viscosidad más alta, particularmente a los que se ha añadido alguna medicación.

SUMARIO DE LA INVENCION

Es un objeto de la presente invención distinguir de forma fiable entre incrementos de presión en el tubo de alimentación debidos a los efectos de (i) fluidos de gran viscosidad, y (ii) obstrucciones tales como atascos.

Este objeto se alcanza de acuerdo con aspectos de la invención que están definidos por las reivindicaciones de método independientes 1, 10 y 12 y por las reivindicaciones de aparato independientes 16, 17 y 18, respectivamente.

Un primer aspecto de la invención está dirigido a detectar una obstrucción situada aguas abajo en un tubo de un sistema de fluido bombeado. El fluido es bombeado a través del tubo con un ciclo de bombeo en una parte del cual los componentes distensibles en el sistema de fluido bombeado son elásticamente expandidos a un estado ampliado debido a una presión elevada del fluido en su interior. Una medición relacionada con la presión se obtiene en otra parte del ciclo de bombeo en la cual, en ausencia de una obstrucción, los componentes distensibles vuelven a un estado normal desde el estado ampliado. Se realiza una determinación de que en el tubo existe una obstrucción si la medición excede de un nivel umbral.

Un segundo aspecto de la invención está dirigido a detectar una obstrucción situada aguas abajo en un tubo de un sistema de fluido bombeado. El fluido es bombeado a través de un tubo con un ciclo de bombeo que tiene una parte que impulsa más fluido en el tubo que el que es expelido del mismo, y otra parte en la que se produce una salida neta de fluido a través del tubo, en ausencia de una obstrucción. Se obtiene una medición relacionada con la presión durante la otra parte del ciclo de bombeo, y se realiza una determinación de que existe una obstrucción en el tubo si la medición excede de un nivel umbral.

Un tercer aspecto de esta invención está dirigido a detectar obstrucciones situadas aguas abajo en un sistema bombeado. Se proporciona una bomba que tiene un ciclo de bombeo que impulsa fluido procedente de una cámara de bombeo a un tubo durante un recorrido de compresión y rellena, al menos en parte, la cámara de bombeo durante un recorrido de retracción. La bomba es controlada para que se detenga durante un periodo de tiempo

seleccionado antes del recorrido de retracción. Se obtiene una medición relacionada con la presión en el tubo que resulta de la pausa, y se efectúa una determinación de si está presente una obstrucción si la medición excede de un nivel umbral.

5 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista esquemática que muestra un sistema de fluido bombeado de la técnica anterior, para proporcionar un fluido a un paciente.

La figura 2 es una sección transversal longitudinal de un casete de fuelle de la técnica anterior, con el cual se bombean cantidades medidas de fluido.

La figura 3 es una vista esquemática en sección transversal, que muestra un alojamiento de un sistema de bombeo, con una cámara adaptada para capturar el casete de fuelle de la figura 2, para acoplar el casete con un motor de bombeo y un pistón para bombear el fluido.

La figura 4 es un gráfico que muestra la formación y disipación de presión del sistema de las figuras 1-3 para un ciclo de bombeo, durante un modo normal de alimentación, cuando no hay presente ningún atasco en el tubo de alimentación.

La figura 5 es un gráfico que ilustra la salida de un transductor piezoeléctrico que detecta la presión en el sistema de las figuras 1-3, durante un ciclo normal de bombeo, en una condición sin ningún atasco como se ilustra en la figura 4.

La figura 6 es un gráfico similar a la figura 4, que ilustra la formación y disipación de la presión con respecto al ciclo de bombeo, pero añadiendo una pausa en el ciclo de bombeo, de acuerdo con la invención, y para una condición sin atascos.

La figura 7 muestra tres gráficos de la salida del transductor piezoeléctrico, en condiciones respectivamente diferentes, para un ciclo de bombeo controlado de acuerdo con la invención.

La figura 8 es un gráfico que muestra los cambios de presión con respecto al ciclo de bombeo, pero para una condición con atasco.

La figura 9 muestra un diagrama de flujo que ilustra una serie de operaciones de control, que se realizan para efectuar la detección de la obstrucción.

La figura 10 muestra un diagrama de flujo que ilustra una serie de operaciones de control, que se realizan para efectuar una limpieza automática de atascos.

40 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE MODOS DE REALIZACIÓN PREFERIDOS

Como ha sido indicado anteriormente, una presión alta en el tubo de alimentación puede estar causada por un fluido altamente viscoso o bien por una obstrucción, o por ambas cosas. La presente invención, explicada en términos amplios, aprovecha el hecho de que el cambio de presión en el tiempo durante un ciclo de bombeo, debido a un fluido viscoso, es diferente del cambio en la presión con el tipo durante un ciclo de bombeo debido a una obstrucción. De acuerdo con la invención, se selecciona un periodo de medición para medir la presión cuando la contribución de la viscosidad ha sido disminuida. Por tanto, si la presión medida en tal momento sigue siendo elevada, se considera que la causa no es la viscosidad, sino más bien una obstrucción. Dicho de otra manera, la presente invención reconoce que en ausencia de una obstrucción, incluso el fluido más viscoso puede ser utilizado para una aplicación particular, por ejemplo para alimentar a un paciente o para administrar medicación, fluir desde el tubo de alimentación después de haber pasado algún tiempo desde la terminación del recorrido de compresión, por ejemplo, y con ello la presión en el tubo caerá a un nivel esperado. Así, se selecciona un periodo de medición para medir la presión aguas abajo de la bomba en un momento durante el ciclo de bombeo, cuando incluso tal fluido viscoso haya seguido fluyendo. No obstante, si la presión sigue por encima del nivel esperado, esto se considera como una indicación de que el tubo de alimentación está obstruido.

Hay disponibles varias técnicas para seleccionar la duración de este periodo de medición, de acuerdo con la invención, dependiendo del tipo de bomba, de los parámetros de la bomba, del caudal deseado y de los parámetros del ciclo de bombeo. Se describirá ahora el modo de realización preferido de la invención, con respecto a la detección de una obstrucción y a la limpieza automática de un atasco en el tubo de alimentación. Esto se puede conseguir de acuerdo con la presente invención utilizando el mismo sistema de fluido de alimentación bombeado divulgado en los documentos USP 4.845.487 y USP 4.850.807, con ciertos cambios como se explican a continuación.

Detección de la obstrucción durante el modo de alimentación normal

Como se ilustra en el gráfico de la figura 6, la técnica de detección del modo de realización preferido añade una pausa entre los puntos TDC y TDC' en la parte superior del recorrido de compresión de la cámara (es decir, en el punto TDC) para dar tiempo a que los componentes conformes agrandados, incluyendo el tubo de alimentación, se relajen y expulsen el fluido de alimentación, y para que se disipe el efecto debido a la ley de Poiseuille. La válvula 9 impide el flujo inverso de fluido hacia la cámara de bombeo. Más específicamente, cuando el pistón 11 ha sido accionado por el motor 10 para comprimir al máximo el fuelle 7 del casete, el motor 10 se para de manera que el tubo 6 de alimentación tiene tiempo suficiente para ser impulsado en el paciente desde el tubo. Esta pausa se fija lo suficientemente larga de manera que, durante este periodo, el tubo 6 de alimentación, que ha sido agrandado bajo la presión aplicada por el fluido de alimentación bombeado, se relaje y empuje el fluido contenido en él hacia el paciente. La presión en el tubo de alimentación y, por tanto, el fuelle del casete, se disipa a un nivel normal, como se ilustra en la figura 6, dada la viscosidad del fluido y si no hay una obstrucción.

El motor 10 continúa entonces el ciclo de bombeo para rellenar la cámara de bombeo durante el recorrido de retracción entre los puntos TDC' y BDC.

El ciclo de bombeo es controlado de nuevo entonces para proporcionar el retardo sincronizado descrito anteriormente en el periodo entre los puntos BDC y BDC'.

La curva A de la figura 7 muestra la salida del transductor piezoeléctrico 12 en el ciclo de bombeo de la figura 6, cuando no hay obstáculos y para un fluido con una viscosidad relativamente baja. Desde BDC' a TDC, la salida del transductor es similar a la salida ilustrada en la figura 5. Después de TDC, y durante la pausa añadida, la presión cae a medida que el fluido es expulsado del tubo. La salida del transductor cae hacia cero como respuesta a la caída de presión. Durante el recorrido de retracción, el transductor genera una señal negativa debido a la retirada del transductor de la fuerza estática aplicada por el fuelle comprimido, y esto refleja una aspiración de fluido en la cámara. A medida que la cámara se llena, esta señal también vuelve a cero.

Volvamos ahora a la condición en la que hay presente una obstrucción en el tubo. Debe entenderse que la presente invención detectará una anomalía causada por cualquier obstrucción que reduzca el flujo a través del tubo, ya sea un tubo doblado o un atasco. La invención se describe de aquí en adelante con particularidad en términos de atascos, porque este tipo de obstrucción puede ser limpiada automáticamente de acuerdo con el aspecto de limpieza de la presente invención, como se describe a continuación. Sin embargo, el aspecto de detección de la presente invención, responderá a cualquier obstrucción, incluyendo un atasco, de manera que el sistema puede reaccionar con el fin de limpiar el atasco, en caso de un atasco, o bien alertar al personal de enfermería de que las necesidades nutritivas o medicinales del paciente no se están satisfaciendo.

Cuando hay presente un atasco, la presión en el sistema de fluido bombeado no se disipará a un nivel normal durante el periodo de pausa, porque el fluido no puede ser expulsado normalmente desde el tubo 6 de alimentación hacia el paciente, debido al atasco. Como resultado, el tubo flexible 6 de alimentación del sistema de salida de fluido se agrandará y almacenará energía. La figura 8 ilustra los cambios de presión con respecto al ciclo de bombeo, después de haber ocurrido un atasco y el sistema comienza a ver una presión estática. La curva B de la figura 7 muestra la correspondiente salida del transductor piezoeléctrico 12 para el flujo que está bloqueado.

Como se ilustra en la figura 8, la presión en el fuelle 7 permanece alta durante el periodo de pausa añadido, de acuerdo con la invención, entre los puntos TDC y TDC'. Esto es debido a que el fluido que permanece en el tubo 6 de alimentación no puede ser expulsado normalmente hacia el paciente, debido a la presencia del atasco o de un atasco parcial. Así, durante el recorrido de retracción, que tiene lugar entre el punto TDC' y el punto BDC, la presión caerá un poco, pero mantiene un componente estático grande.

La curva B de la figura 7 muestra la salida del transductor piezoeléctrico 12 en el ciclo de bombeo de la figura 8. El pico de la curva B durante el recorrido de compresión BDC' a TDC depende de factores tales como viscosidad del fluido, partículas en el fluido, atascos parciales, la temperatura y la variación de los componentes del sistema que influyen la fuerza en el transductor. Poniendo el foco en particular en la parte que sigue a TDC', se puede discernir fácilmente que del transductor piezoeléctrico 12 se obtiene una señal de salida negativa grande. Esta señal de salida negativa grande está originada por una liberación repentina de la presión estática sobre el transductor piezoeléctrico 12. Cuando la señal de salida negativa grande del transductor excede de un nivel umbral de disparo prefijado del atasco, se determina que hay presente un atasco (o un atasco parcial) y se inicia entonces automáticamente un procedimiento de limpieza del atasco.

La compresión de la cámara de bombeo se realiza a una velocidad constante para impedir la variación en la salida del transductor piezoeléctrico 12 debida a cualquier cambio de la tasa de aumento de la presión. Como la tasa se mantiene constante, cualquier cambio en la salida del transductor piezoeléctrico 12 de un ciclo de bombeo a otro, indicará un cambio de la magnitud de la presión.

La curva C de la figura 7 muestra cómo la señal de salida del transductor varía durante un ciclo de bombeo de la presente invención, en condiciones en las que no hay atasco, para un fluido viscoso con una viscosidad más alta

que la del fluido utilizado para obtener la curva A. El pico de la curva C durante el recorrido de compresión BDC' a TDC depende de los mismos factores enumerados anteriormente para la curva B.

Al comparar las curvas BDC' y C, se puede discernir una clara diferenciación de la magnitud de la señal de pico de salida, durante el recorrido de retracción. En una configuración particular de componentes seleccionados para la experimentación, la curva B alcanza un pico de 1,65 voltios, mientras que la curva C alcanza un pico de solamente 0,9 voltios para un fluido viscoso. No se puede discernir una diferenciación tan clara en el recorrido de compresión. Esto puede explicarse como sigue.

Durante el recorrido de compresión, tanto una obstrucción como un fluido relativamente viscoso presentan una resistencia al flujo del fluido que aparece similar a un sensor de presión, porque la formación de presión en ambos casos es similar. Así, los picos alcanzados por las curvas B y C son cercanos en amplitud entre ellos, como se ilustra en la figura 7. Por tanto, la curva C puede exceder también un umbral en la línea BC de la figura 7 que está fijado para la curva B, porque es difícil encontrar un nivel que sea fiablemente excedido por la curva B pero no por la curva C. Sin embargo, durante la pausa entre TDC y TDC', incluso un fluido de viscosidad relativamente alta habrá sido expulsado desde el tubo, en una medida suficiente para hacer caer la presión a un valor significativamente inferior a la presión en TDC' de la figura 8. Consecuentemente, la diferencia en presión encontrada por el transductor durante el recorrido de retracción, debida a un fluido altamente viscoso, es inferior cuando se compara con tal diferencia en presencia de una obstrucción. Por tanto, la salida del transductor después de TDC' tendrá un pico de amplitud mucho más alto en el caso de una obstrucción. Así, durante el recorrido de retracción llevado a cabo tras la pausa, la diferencia entre los picos de las curvas B y C de la figura 7 es mucho mayor que la diferencia entre ellos, originada solamente por el recorrido de compresión.

Puede fijarse por tanto un umbral para discriminar entre aumentos de la presión durante el recorrido de retracción debido al aumento de la viscosidad del fluido de alimentación y a aumentos de la presión debidos a atascos. Este umbral de disparo de atasco puede fijarse, además, de forma que incluso puedan distinguirse atascos parciales que presentan un nivel significativo de atasco (pero que permite que fluya algún fluido a su través y alrededor de él) de una condición en la que hay un fluido viscoso. Las válvulas 8 y 9 limitan la presión máxima del sistema a 30 psi. Esta presión es indicativa de un estado totalmente atascado. Si existe un atasco parcial, la presión en el sistema caerá durante la pausa entre TDC y TDC', permitiendo que la presión en el fuelle 7 se disipe algo. Como resultado, la señal de pico de salida del transductor será también más baja durante el recorrido de retracción. Sin embargo, todavía puede ser más alta que la curva C. La detección de atascos parciales seleccionando apropiadamente el umbral y la consecuente iniciación automática de un modo de limpieza del atasco, son ventajosas porque un intento temprano de limpiar un atasco parcial tiene más probabilidades de tener éxito que si tal acción se retrasase hasta que se alcance un estado completamente atascado.

El umbral de disparo del atasco puede ser fijado en cualquiera de las diversas maneras basadas en diversos factores, tales como el coste, el uso (o usos) contemplados, el entrenamiento del operador. Por ejemplo, puede ser prefijado en fábrica a un nivel fijo. También puede hacerse variable, y prefijarlo el operador antes de comenzar su utilización. Otra posibilidad es conectar el paciente al sistema y después ejecutar un procedimiento de calibración (o periodo de aprendizaje), cuando se sabe que el tubo de alimentación está limpio, para establecer una línea base bajo condiciones reales desde las cuales se obtiene el umbral. Se mantiene entonces el mismo umbral durante todo el tiempo en el que el sistema se utiliza en condiciones de calibración. Otro enfoque utiliza un umbral fijado dinámicamente, que realiza periódicamente una operación de calibración o aprendizaje, para tener en cuenta las condiciones en tiempo real para fijar el umbral. Como la implementación de estas alternativas está dentro de las capacidades de cualquiera con experiencia normal en la técnica, no se estiman necesarios los detalles.

Para distinguir la salida de la señal del transductor piezoeléctrico en una condición de atasco, incluso más claramente desde el bombeo de un fluido de alta viscosidad (sin que tenga lugar un atasco), la pausa anteriormente descrita se inserta preferiblemente en el ciclo de bombeo cuando la cámara de bombeo de fluido está en su máxima compresión. Como se ha descrito anteriormente, esta pausa permite disipar la presión que se ha formado en el tubo de alimentación durante el recorrido de compresión. El tubo 6 de alimentación expandido se relajará después y cualquier fluido de alimentación restante será impulsado hacia el paciente, siempre que el tubo no esté atascado. La cantidad de tiempo necesario para esta pausa es función de la viscosidad del fluido.

La viscosidad de los fluidos de alimentación varía desde 1,0 centipoises para el agua, hasta aproximadamente 125 centipoises para los fluidos de alimentación más viscosos. Esta variación de viscosidad, en un tubo flexible de alimentación típico, determina una pausa máxima de alrededor de 3,5 segundos para expulsar el recorrido de expulsión completo del fluido y llevar la presión a casi cero.

La figura 9 muestra un diagrama de flujo que ilustra una serie de operaciones de control que se realizan para efectuar la detección de un atasco. El paso 20 representa una operación para realizar el ciclo de bombeo normal descrito anteriormente de la figura 6, que incluye la pausa entre TDC y TDC'. El paso 22 supervisa la salida del transductor piezoeléctrico 12 y la compara con el umbral de disparo del atasco durante el periodo de medición seleccionado, entre TDC' y BDC. Si se excede el umbral, como en el paso 24, se genera una señal de obstrucción en el paso 26 que conmuta la bomba a un modo de limpieza del atasco, como se describe a continuación con

respecto a la figura 10. Si no se excede el umbral en el paso 24, se repiten entonces los pasos 22 y 24 en bucle, mientras la bomba está en funcionamiento.

Tras haber limpiado el atasco por el sistema automáticamente, se continúa con el ciclo de bombeo normal automáticamente volviendo al paso 10, cuando la magnitud de la salida del transductor piezoeléctrico 12 es inferior al nivel umbral de atasco limpiado (véase la figura 7), como se explica a continuación. Si se necesita la intervención manual para limpiar el tubo de alimentación, la bomba debe reiniciarse manualmente.

Modo de limpieza de atascos

Una vez que se ha detectado un atasco (incluyendo un atasco parcial), se inicia automáticamente un modo de limpieza de atascos de acuerdo con la presente invención. La bomba se utiliza para limpiar automáticamente un atasco inmediatamente después de la detección de una obstrucción, sin requerir ninguna asistencia de una enfermera u otro operador. Esto se consigue, además, utilizando el propio sistema de fluido bombeado, con el mismo fluido con el que la bomba ha estado alimentando al paciente, y sin requerir un fluido de enjuague adicional ni utilizar otro dispositivo mecánico tal como una jeringa o un cepillo.

Así, mientras que la detección de un atasco solamente dispararía convencionalmente una alarma, el sistema de fluido bombeado comenzaría en su lugar un modo de limpieza de atasco, y permanecerá en el modo de limpieza de atasco hasta que el atasco haya sido eliminado o bien que haya expirado el periodo prefijado de tiempo ("periodo de intento") de una limpieza automática, lo que ocurra antes.

La figura 10 es un diagrama de flujo que ilustra una serie de operaciones de control que se realizan como respuesta a una señal de obstrucción, para efectuar una limpieza automática de atascos. Estas operaciones de control pueden ser realizadas, por ejemplo, por un microprocesador.

En el modo de limpieza de atascos, la operación del motor 10 de la bomba se conmuta desde el ciclo de bombeo normal descrito anteriormente (véase la figura 9) a un modo de limpieza de atascos que se apoya en un control de la presión modificada. El paso 42 responde a la señal de obstrucción producida por el paso 26 para conmutar el programa de control a un programa para llevar a cabo automáticamente un procedimiento de limpieza de atascos. El paso 44 controla el motor 10 para proporcionar un control de la presión modificada.

El control de la presión modificada puede conseguirse de acuerdo con un modo de realización, bombeando con más fuerza el fluido en el tubo 6 de alimentación, para aplicar mayor presión total contra el atasco durante el recorrido de compresión que la aplicada por el ciclo de bombeo normal. Una manera de aplicar más presión es accionando un fuerte impulso de la acción de bombeo acelerada a una velocidad mayor del motor 101, como reacción a la señal de obstrucción. Otra manera es aumentar el recorrido de acción del pistón y, con ello, la compresión del fuelle 7. El aumento del recorrido de acción se puede conseguir con un mayor descentramiento de la leva para crear una mayor presión de bombeo en todas las condiciones, incluso durante un ciclo normal de bombeo, o podría hacerse variable el recorrido por ejemplo utilizando un embrague, de manera que el recorrido aumente como respuesta a la señal de obstrucción. La acción de un impulso fuerte y el aumento del recorrido podrían ser también utilizados en combinación.

En un modo de realización preferido del modo de control de la presión modificada, el control de la presión modificada se obtiene deteniendo el motor 10 en su posición de máximo recorrido hacia delante, donde el fuelle 7 del casete se mantiene comprimido para mantener una alta presión en el tubo 6 de alimentación.

Si como resultado del control de presión modificada se hace que el atasco se desplace ligeramente, o si se presenta o desarrolla un pequeño camino de fuga alrededor o a través del atasco (es decir, como en el caso de un atasco parcial), la presión contra el atasco se reducirá eventualmente. En el paso 46, el motor 10 hace ciclos tras un tiempo fijo prefijado, por ejemplo 3 – 4 segundos para fluidos de alimentación disponibles comúnmente con un caudal típico. Sin embargo, para viscosidades diferentes, particularmente para fluidos de baja viscosidad, se puede seleccionar un tiempo fijo prefijado diferente, que puede incluso aproximarse a cero. Este tiempo prefijado está afectado también por el caudal seleccionado. Durante tal ciclo de bombeo, la presión será detectada por el transductor piezoeléctrico 12. Si el paso 46 determina que el atasco no se ha limpiado debido a que la magnitud de la señal de salida del transductor está por encima del umbral limpio de atascos (como se explica a continuación), el motor 10 esperará a que expire el tiempo prefijado y comenzará un nuevo ciclo. Durante estos ciclos de bombeo, el fuelle 7 del casete se rellena de fluido y, en la medida en que haya habido alguna fuga de fluido alrededor de un atasco y haya salido del tubo, se bombeará más fluido en el tubo 6 de alimentación atascado. La alta presión permanece en el tubo de alimentación mientras el atasco no se haya limpiado y, por tanto, se haya excedido el umbral limpio de atascos.

Debido a las propiedades reológicas de los atascos, se requiere típicamente tiempo y presión (es decir, una presión mantenida) para desplazar completamente un atasco fuera del tubo de alimentación. En la práctica, es común que eventualmente el atasco se forme sustancialmente en toda la longitud del tubo de alimentación. Así, para eliminar tal atasco, debe inyectarse fluido suficiente en el tubo de alimentación en el extremo anterior del tubo de alimentación, para reemplazar el volumen del material atascado a medida que es impulsado hacia el extremo distal del tubo de

alimentación.

La presión ejercida sobre el atasco está limitada preferiblemente de manera que no exceda niveles seguros con respecto al paciente y al sistema de fluido bombeado. Específicamente, el conjunto de válvulas 8 y 9 está instalado dentro del casete 3 de una manera tal que no permita que la bomba aumente la presión por encima de una presión máxima de, por ejemplo, 30 psi. Si se ha limpiado el atasco, el paso 46 determinará que la magnitud de la señal de salida del transductor piezoeléctrico 12 durante un recorrido de retracción, ha caído por debajo del nivel umbral limpio de atascos ilustrado en la figura 7. Típicamente, el umbral limpio de atascos tiene una amplitud inferior al nivel de disparo del atasco, y la diferencia entre los dos niveles proporciona la histéresis (es decir, una banda muerta) para la estabilidad del sistema. Una vez que el atasco se ha limpiado, además, el motor 10 de la bomba vuelve automáticamente a su ciclo normal de bombeo por el paso 46.

Si el atasco no se ha limpiado dentro de un "periodo de intento" prefijado, se activa una alarma por el paso 52 de la manera convencional, para alertar a la enfermera o a otro operador de que el sistema está funcionando mal. Este "periodo de intento" automático de limpieza del atasco se fija como sigue.

El paso 50A determina durante un tiempo deslizante de las 4 horas inmediatamente precedentes, durante el cual se han detectado y limpiado varios atascos, si se han acumulado un total de 20 minutos en la tarea de limpieza del atasco. En el paso 50B, se registra cada evento de atasco dentro de ese periodo deslizante de 4 horas, y se tolera un máximo de 10 eventos. En el paso 50C, se hace una determinación sobre si ha continuado el modo de limpieza del atasco presente, durante 10 minutos consecutivos. Si cualquiera de los pasos 50A, 50B y 50C produce un resultado afirmativo, actúa el paso 52. En otro caso, continúa la limpieza del atasco volviendo al paso 44.

Naturalmente, si la obstrucción ha sido originada externamente por un objeto colocado en el tubo 6 de alimentación o por un doblez en el tubo, la técnica de limpieza automática del atasco no resolverá la obstrucción.

Una vez que ha expirado el periodo de intento de limpieza del atasco y se ha activado la alarma, toda la acción de bombeo termina por el paso 52. La enfermera u otro operador seguirían entonces un protocolo de limpieza convencional según el paso 54.

Cuando se resuelve la obstrucción manualmente, se genera manualmente una señal para reiniciar el ciclo normal de bombeo.

Como se ha descrito anteriormente, el sistema de fluido bombeado se utiliza para limpiar automáticamente un atasco inmediatamente después de la detección de una obstrucción, utilizando el fluido en el sistema que está siendo bombeado al paciente, sin ninguna asistencia de la enfermera u otro operador. Esta técnica proporciona tres ventajas principales sobre la limpieza manual normal de los atascos, utilizando una jeringa. En primer lugar, facilita el ahorro del valioso tiempo de la enfermera. En segundo lugar, como no hay un retardo antes de haber tomado la acción de limpieza del atasco, la probabilidad de limpiar el atasco se refuerza, ya que, en general, cuanto más tiempo permanece el atasco en su sitio, más difícil es eliminarlo, incluso con la asistencia mecánica de una jeringa. En tercer lugar, la situación del paciente mejora, ya que no se compromete la entrega de fluido durante el periodo de detección de la alarma y de la intervención manual.

La técnica de limpieza automática del atasco tiene también ventajas en comparación con dispositivos alternativos sin jeringa. La siguiente Tabla 1 compara la técnica de limpieza automática del atasco con estos otros dispositivos, pues los tres están relacionados con la intervención manual con una jeringa, una vez formado el atasco.

TABLA I
VENTAJAS DE DIVERSAS ALTERNATIVAS A LA
LIMPIEZA DE ATASCOS CON JERINGA

	Técnica de limpieza automática del atasco	Bombas de enjuague	Cepillo
TIEMPO DE LA ENFERMERA	Ahorra tiempo de la enfermera	No hay ahorro si la rutina de enjuague no sirve para impedir atascos	No hay ahorro
EFICACIA DE LA LIMPIEZA DE ATASCOS	La acción en tiempo real impide que se endurezcan los atascos	Si se forma el atasco, una respuesta retardada permite el endurecimiento	La respuesta retardada permite que se endurezca el atasco
COSTE	No hay incremento de costes. Se reduce la incidencia de la sustitución del tubo de alimentación	Costosos conjuntos de bolsas dobles. Se reduce la incidencia de la sustitución del tubo de alimentación	Gasto en el kit de cepillado. Solamente eficaz en tubos de gastrostomía
CONFORT DEL PACIENTE	Se reduce la incidencia de la sustitución del tubo de alimentación	Se reduce la incidencia de la sustitución del tubo de alimentación	Solamente es eficaz con tubos de gastrostomía
REQUISITOS DE FLUIDO DEL PACIENTE	Proporciona requisitos aceptables de fluido	Si se forma el atasco, se reduce la entrega de fluido durante la limpieza manual del atasco	Se reduce la entrega de fluido durante la limpieza manual del atasco

Aunque se han estudiado en detalle anteriormente los modos de realización preferidos de la presente invención, para un experto normal en la técnica serán fácilmente evidentes diversas modificaciones. Por ejemplo, no es necesario hacer una pausa completa entre TDC y TDC'. El motor podría ser ralentizado suficientemente para que, en ausencia de un atasco, pueda fluir un fluido viscoso fuera del tubo de alimentación. Además, el periodo de medición no necesita tener lugar durante el recorrido de retracción, sino que incluso puede ocurrir durante el recorrido de compresión, siempre que la compresión sea variable y el nivel de compresión haya disminuido suficientemente, de forma tal que un líquido viscoso tendría normalmente una oportunidad de tener un flujo saliente neto que reduzca la presión en el tubo de alimentación en ausencia de un atasco. Se pretende que estas y otras modificaciones caigan dentro del alcance de la presente invención, como se define por las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un método para detectar una obstrucción aguas abajo en un tubo de un sistema de fluido bombeado, que comprende las etapas de: bombear fluido a través del tubo con un ciclo de bombeo en una parte del cual los componentes distensibles del sistema de fluido bombeado son elásticamente expandidos a un estado ampliado debido a una presión elevada del fluido en su interior; obtener una medición relacionada con la presión en otra parte del ciclo de bombeo en la cual, en ausencia de una obstrucción, los componentes distensibles vuelven a un estado normal desde dicho estado ampliado; y determinar que en el tubo existe una obstrucción si la medición excede de un nivel umbral.

2. El método de la reivindicación 1, en el que dicha medición se obtiene en cada ciclo de bombeo.

3. El método de la reivindicación 1, en el que dichos componentes distensibles vuelven al estado normal durante dicha otra parte del ciclo de bombeo en la que se produce un flujo neto de fluido a partir del tubo, en ausencia de una obstrucción.

4. El método de la reivindicación 2, en el que dicho ciclo de bombeo incluye un recorrido de compresión para impulsar fluido fuera de la bomba y hacia el interior del tubo, un recorrido de retracción para rellenar la bomba con fluido y una pausa después del recorrido de compresión.

5 El método de la reivindicación 4, en el que dicha pausa tiene una duración lo suficientemente larga como para permitir que fluido muy viscoso sea expelido del tubo a medida que los componentes distensibles vuelven al estado normal, en ausencia de una obstrucción.

6. El método de la reivindicación 5, en el que dicha medición se obtiene durante dicho recorrido de retracción..

7. El método de la reivindicación 5, en el que dicha pausa comienza en un punto de máxima compresión alcanzado por dicho recorrido de compresión.

8. El método de la reivindicación 1, en el que dicho umbral se establece para que sea mayor que un nivel pico que se puede alcanzar por dicha medición obtenida que es afectada por la viscosidad más que por el atasco

9. El método de la reivindicación 8, en el que dicho umbral se establece para que esté por debajo de una magnitud de un nivel pico que se puede alcanzar por dicha medición obtenida que es afectada por el atasco.

10. Un método para detectar una obstrucción aguas abajo en un tubo de un sistema de fluido bombeado, que comprende las etapas de: bombear fluido a través de un tubo con un ciclo de bombeo que tiene una parte que impulsa más fluido hacia el tubo que el que expelle del mismo, y otra parte en la que el flujo neto de fluido procedente del tubo se produce en ausencia de una obstrucción; obtener una medición relacionada con la presión durante dicha otra parte del ciclo de bombeo; y determinar que en el tubo existe una obstrucción si dicha medición excede de un nivel umbral.

11. El método de la reivindicación 10, en el que dicha medición se obtiene durante dicha otra parte, en un momento en el que se ha reducido sustancialmente el efecto de la viscosidad en dicha medición.

12. Un método para detectar obstrucciones aguas abajo en un sistema bombeado, que comprende las etapas de: proporcionar una bomba que tiene un ciclo de bombeo que impulsa fluido procedente de una cámara de bombeo a un tubo durante un recorrido de compresión y rellena, al menos en parte, la cámara de bombeo durante un recorrido de retracción; controlar la bomba para que se detenga durante un periodo de tiempo seleccionado antes del recorrido de retracción; obtener una medición relacionada con la presión en el tubo que resulta de la pausa; y determinar si está presente una obstrucción si la medición excede de un nivel umbral, en donde el periodo de tiempo para dicha pausa se selecciona para permitir que una cantidad sustancial del fluido sea expelida del tubo en ausencia de una obstrucción, incluso para un fluido muy viscoso, o sea lo suficientemente largo como para que la presión en el tubo se disipe en un estado de no obstrucción, incluso para un fluido muy viscoso.

13. El método de la reivindicación 12, en el que dicha pausa comienza en un punto de máxima compresión del fluido en dicho recorrido de compresión.

14. El método de la reivindicación 12, en el que dicha medición se realiza durante el recorrido de retracción.

15. El método según la reivindicación 12, en el que el nivel umbral se establece en un valor que es lo suficientemente bajo como para detectar atascos parciales.

16. Aparato para detectar una obstrucción aguas abajo en un tubo de un sistema de fluido bombeado, que comprende:
 medios para bombear fluido a través del tubo con un ciclo de bombeo en una parte del cual el tubo es elásticamente
 5 expandido a un estado ampliado debido a una presión elevada del fluido en su interior;
 medios para obtener una medición relacionada con la presión en otra parte del ciclo de bombeo en la cual, en
 ausencia de una obstrucción, el tubo vuelve a un estado normal desde dicho estado ampliado; y
 medios para determinar que en el tubo existe una obstrucción si dicha medición excede de un nivel umbral.
17. Aparato para detectar una obstrucción aguas abajo de un sistema de fluido bombeado, que comprende:
 10 medios para bombear fluido a través de un tubo con un ciclo de bombeo con un ciclo de bombeo que tiene una parte
 que impulsa más fluido al tubo que el que es expelido del mismo, y otra parte en la que se produce un flujo neto de
 fluido a partir del tubo, en ausencia de una obstrucción; medios para obtener una medición relacionada con la
 presión durante dicha otra parte del ciclo de bombeo; y medios para determinar que en el tubo existe una obstruc-
 15 ción si dicha medición excede de un nivel umbral.
18. Aparato para detectar obstrucciones aguas abajo en un sistema bombeado, que comprende:
 medios para proporcionar una bomba que tiene un ciclo de bombeo que impulsa fluido procedente de una cámara
 de bombeo a un tubo durante un recorrido de compresión y rellena, al menos en parte, la cámara de bombeo
 20 durante un recorrido de retracción;
 medios para controlar la bomba para que se detenga durante un periodo de tiempo seleccionado antes del recorrido
 de retracción;
 medios para obtener una medición relacionada con la presión en el tubo que resulta de la pausa; y
 25 medios para determinar si está presente una obstrucción si la medición excede de un nivel umbral,
 en donde el periodo de tiempo para dicha pausa se selecciona para permitir que una cantidad sustancial del fluido
 sea expelida del tubo en ausencia de una obstrucción, incluso para un fluido muy viscoso, o sea lo suficientemente
 largo como para que la presión en el tubo se disipe en un estado de no obstrucción, incluso para un fluido muy
 viscoso.

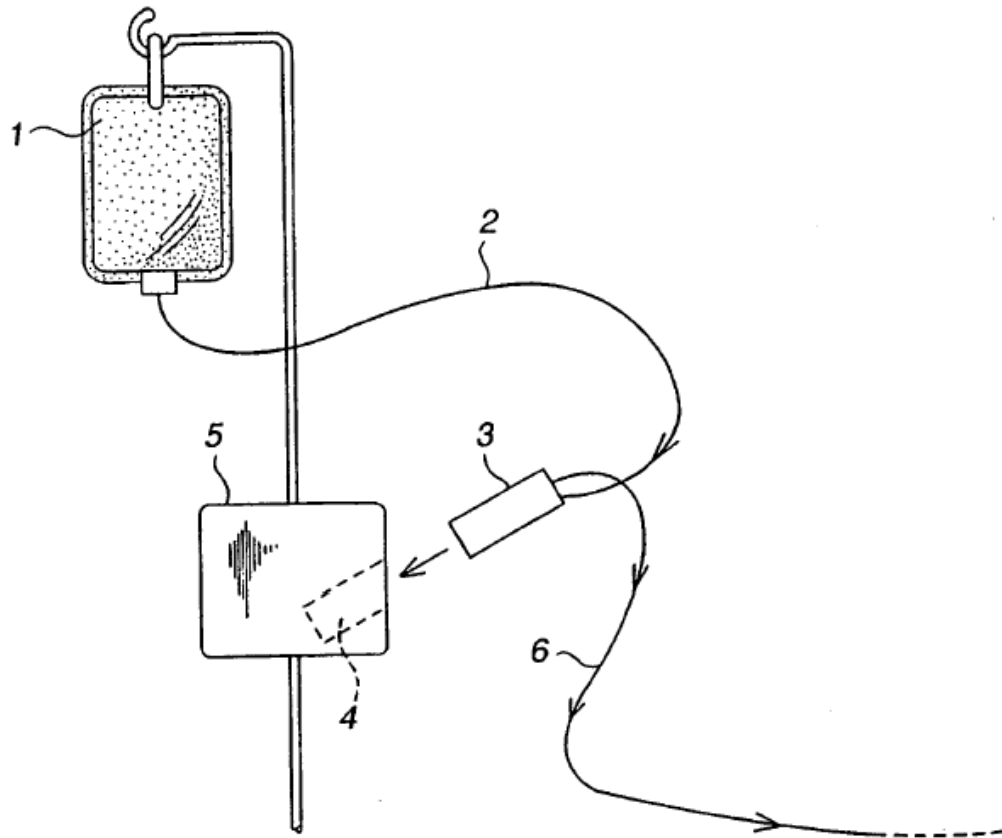


FIG. 1

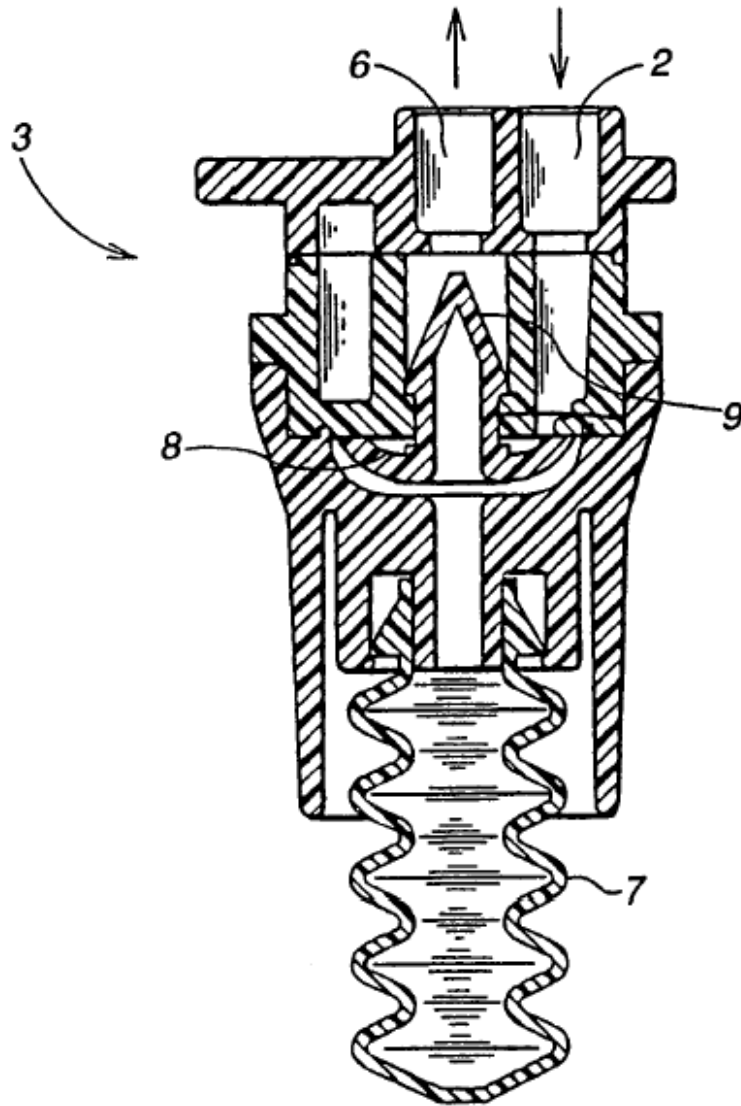


FIG. 2

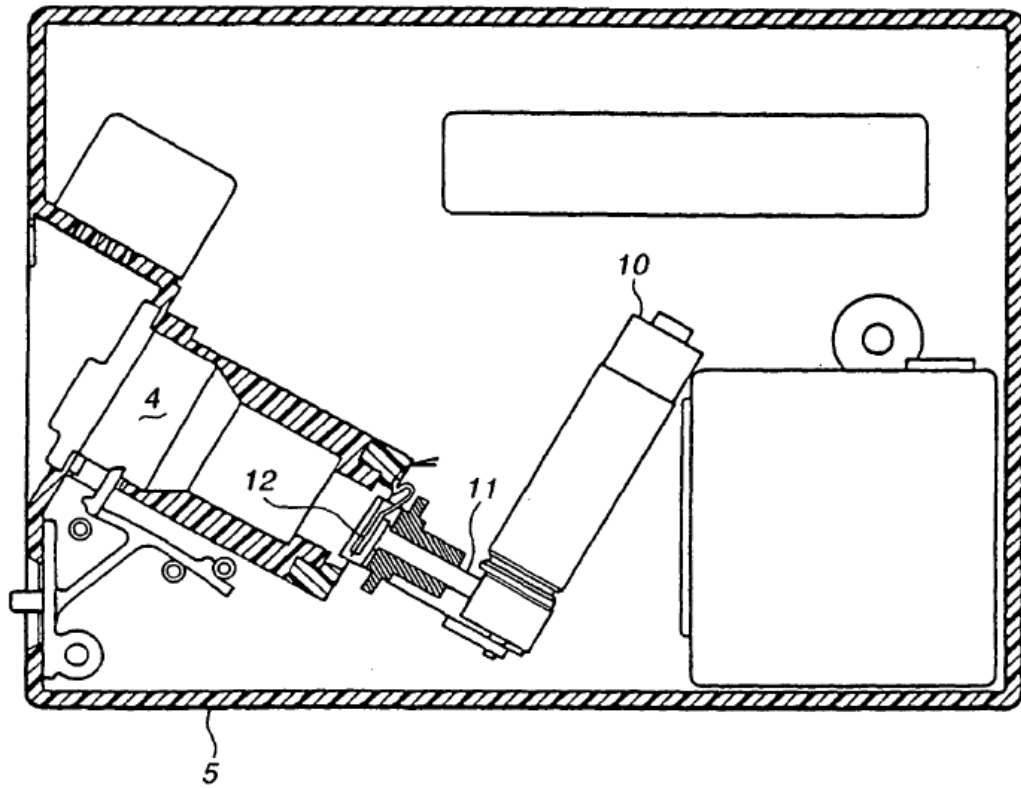


FIG. 3

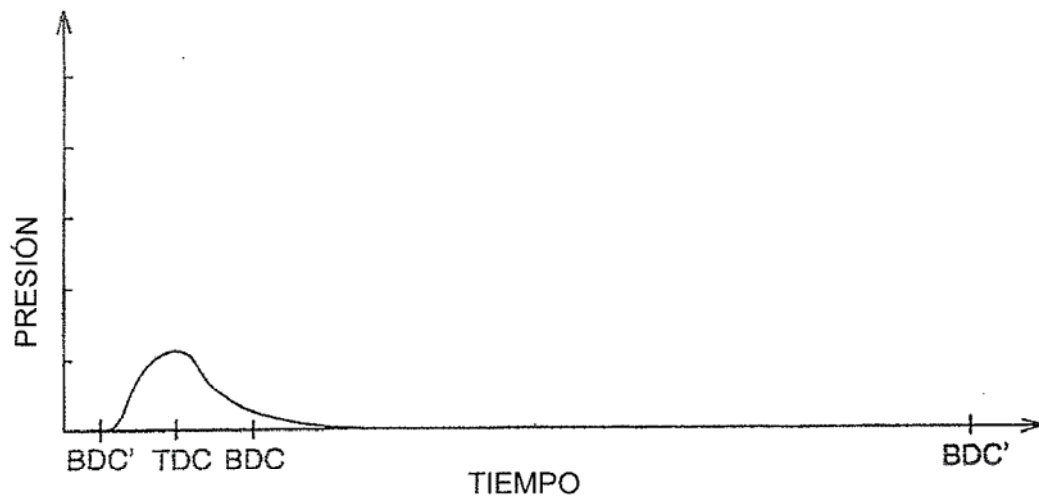


FIG. 4

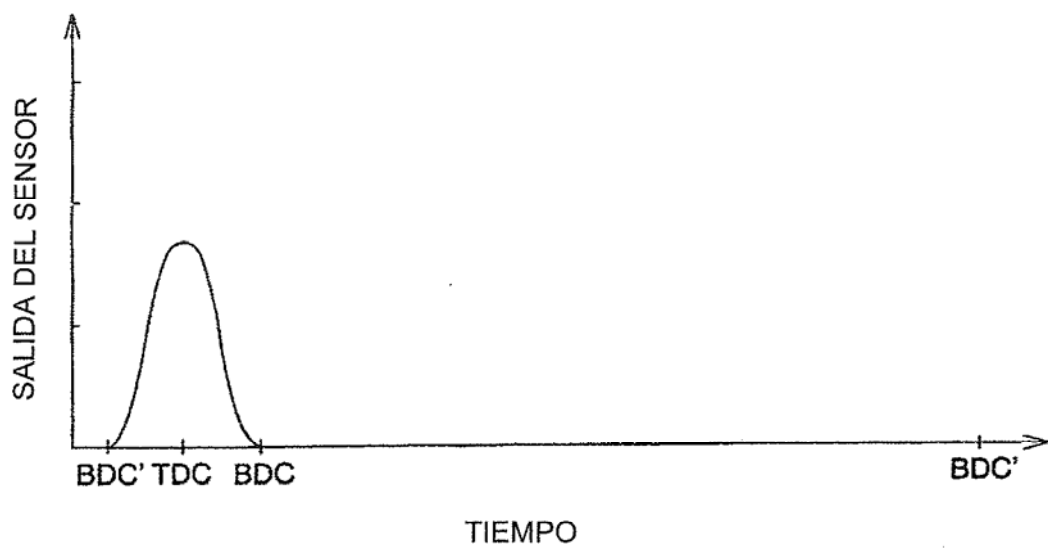


FIG. 5

LEYENDAS

BDC' - TDC	COMPRESIÓN
TDC - BDC	RETRACCIÓN
BDC - BDC'	RETARDO DE TIEMPO

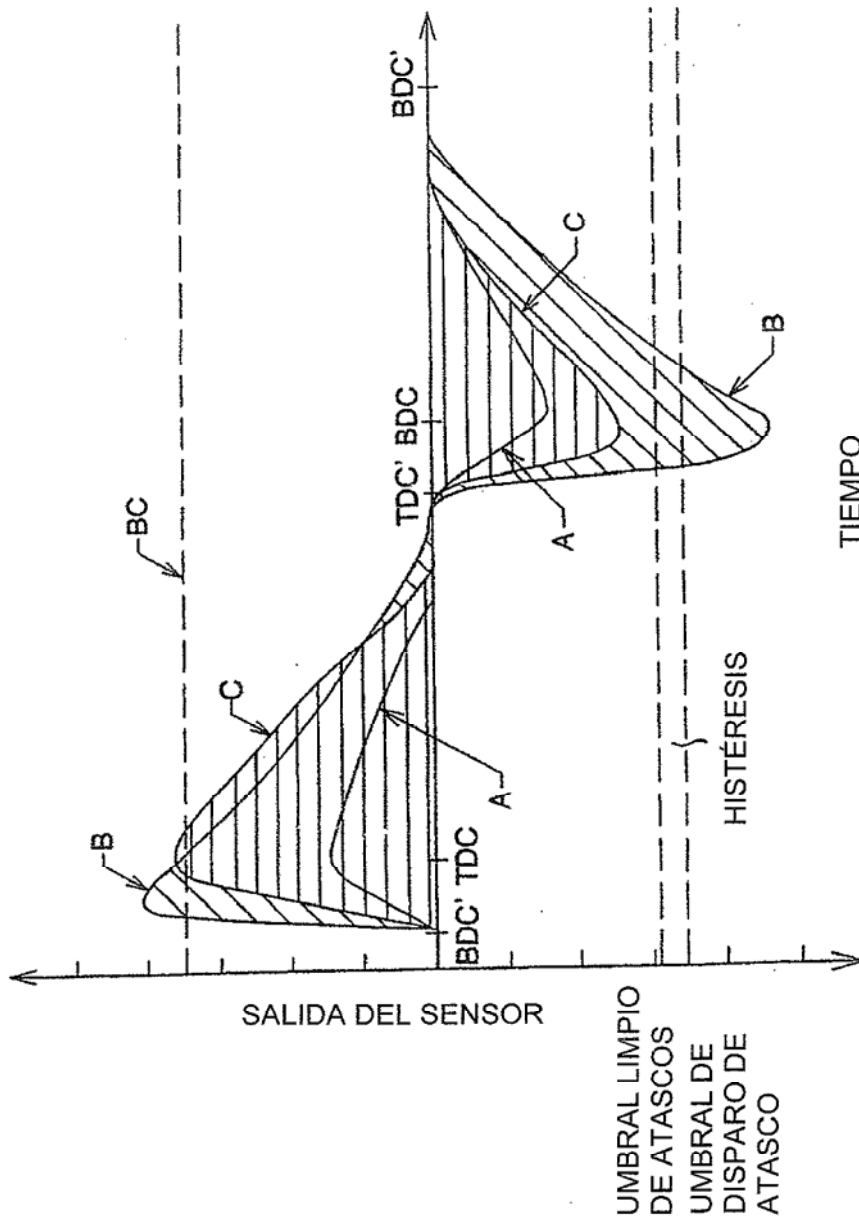


FIG. 7

LEYENDAS

- A - NORMAL DESATASCADO
- B - ATASCADO
- C - VISCOSO DESATASCADO

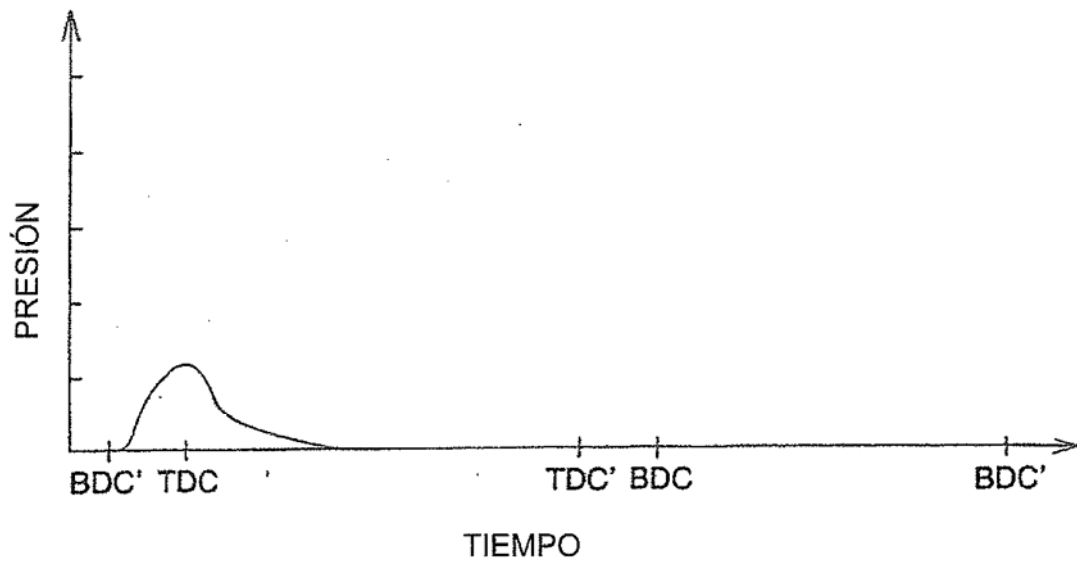


FIG. 6

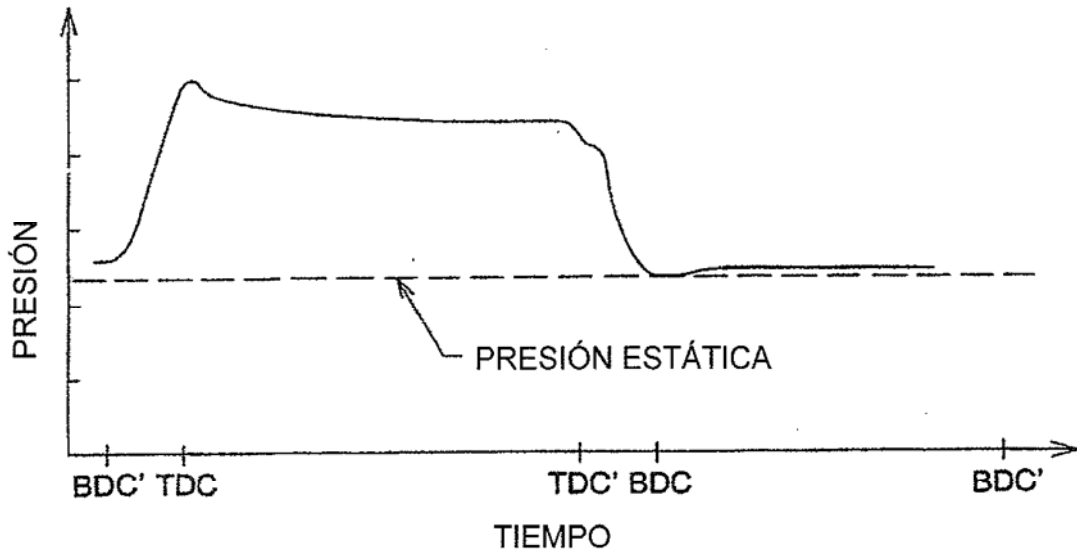


FIG. 8

LEYENDA

BDC' - TDC	COMPRESIÓN
TDC - TDC'	PAUSA TDC
TDC' - BDC	RETRACCIÓN
BDC - BDC'	RETARDO DE TIEMPO

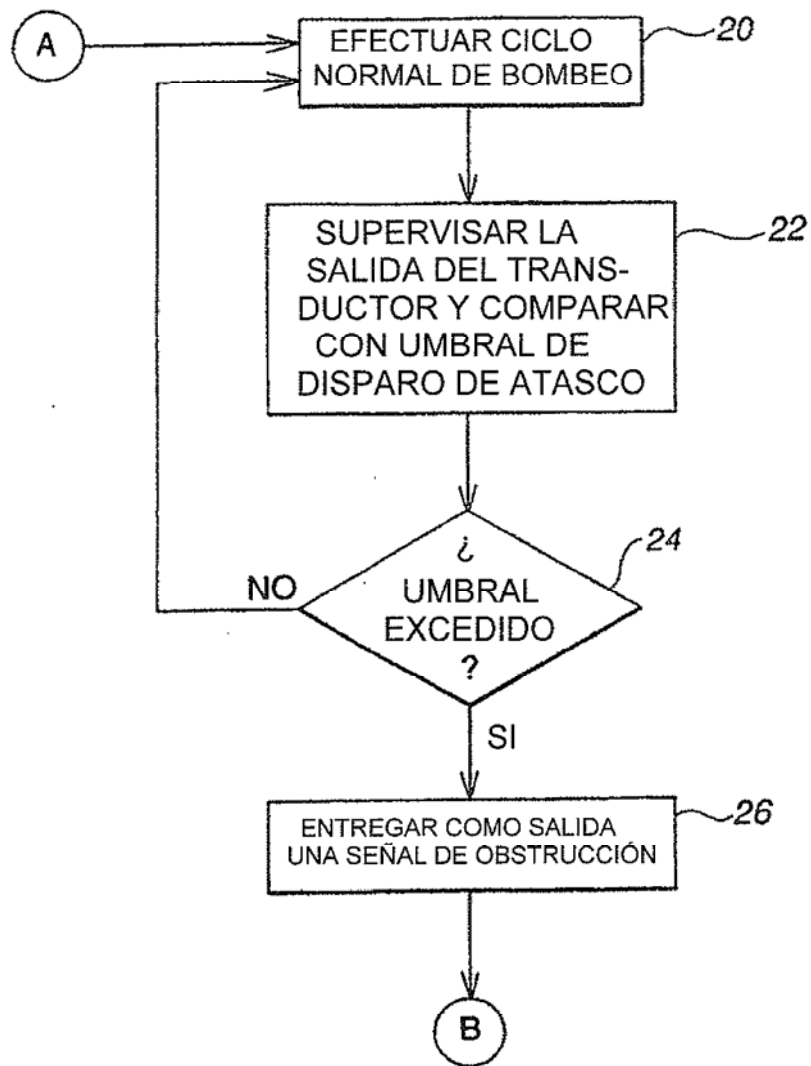


FIG. 9

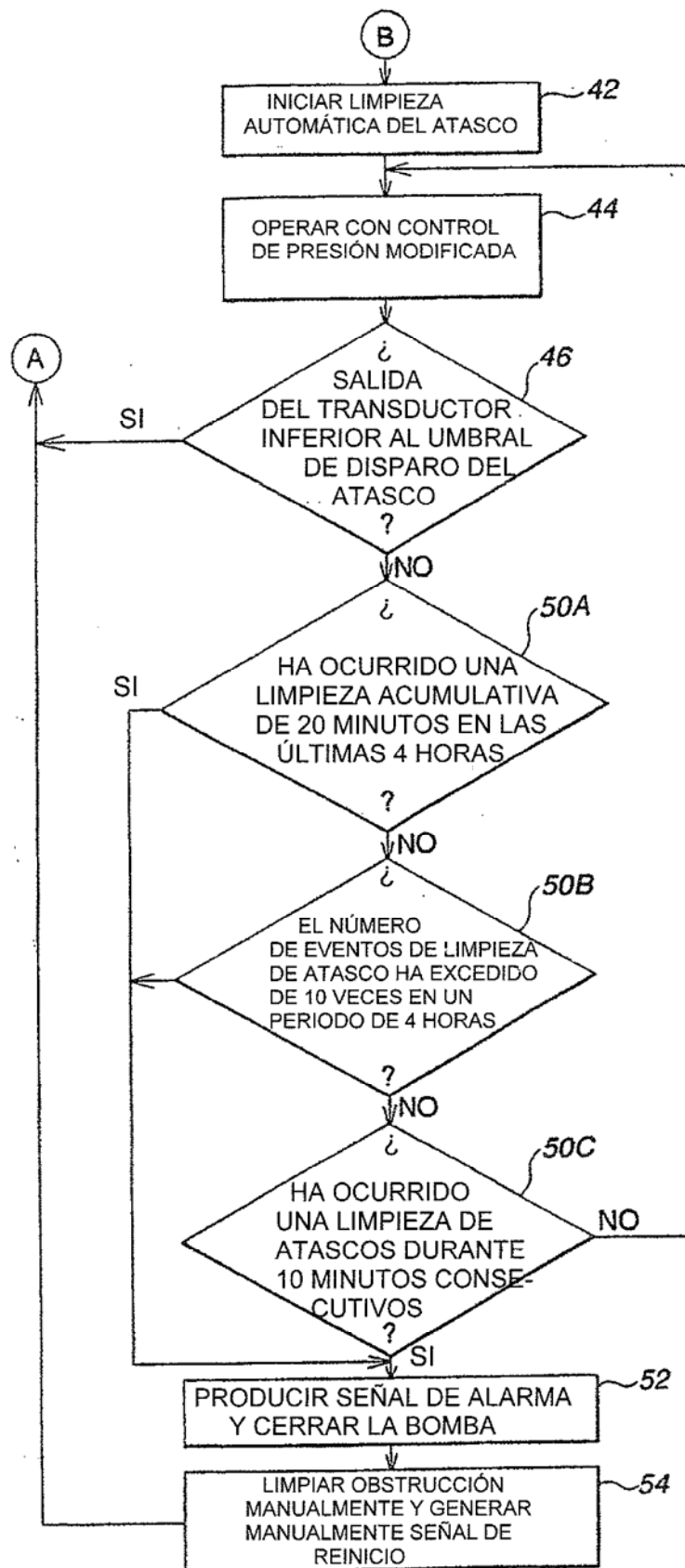


FIG. 10