



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 085**

51 Int. Cl.:
A61M 16/12 (2006.01)
A61M 21/02 (2006.01)
A61M 16/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02800949 .6**
96 Fecha de presentación : **09.10.2002**
97 Número de publicación de la solicitud: **1450888**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.09.2004**

54 Título: **Aparato para proporcionar alivio del dolor y de la ansiedad asociados con procedimientos médicos o quirúrgicos.**

30 Prioridad: **09.10.2001 US 327313 P**
08.10.2002 US 265639

73 Titular/es: **SCOTT LABORATORIES, Inc.**
2804 N. Loop 289
Lubbock, Texas 79415, US

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.06.2011

72 Inventor/es: **Hickle, Randall, S.**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.06.2011

74 Agente: **Justo Bailey, Mario de**

ES 2 362 085 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para proporcionar alivio del dolor y la ansiedad asociados con procedimientos médicos o quirúrgicos

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere, en general, a un aparato para aliviar el dolor y/o la ansiedad del paciente. Más particularmente, la presente invención se refiere a un sistema para proporcionar sedación, analgesia y/o amnesia a un paciente consciente sometido a un procedimiento médico o quirúrgico doloroso o causante de ansiedad o que sufre molestias o dolores tras el procedimiento o de otro tipo. La invención integra electrónicamente mediante software conservador de gestión la liberación de uno o más fármacos sedantes, analgésicos o amnésicos con monitorización electrónica de uno o más parámetros fisiológicos del paciente. En una forma, la invención incluye el uso de uno o más grupos de parámetros almacenados definidores de datos que reflejan los estados del paciente y del sistema, accediéndose a los parámetros a través del software para controlar de forma conservadora y correlacionar la liberación del fármaco con valores seguros, rentables y optimizados relacionados con las constantes vitales del paciente consciente y otros parámetros fisiológicos.

Antecedentes de la invención

La presente invención está dirigida a proporcionar a un paciente consciente sometido a un procedimiento médico o quirúrgico doloroso, molesto o que causa miedo (inspira ansiedad) o que sufre dolor o molestias posquirúrgicas o de otro tipo un alivio seguro, eficaz y rentable de dicho dolor y/o ansiedad. Los puntos de atención de la invención incluyen, entre otros, permitir que se proporcione sedación (inducción de un estado de calma), analgesia (insensibilidad al dolor) y/o amnesia a un paciente consciente (en ocasiones denominada, en conjunto, "sedación consciente") por parte de un profesional no anestesista, es decir un médico u otro clínico que no sea anestesista (MDA) o enfermero anestesista certificado registrado (CRNA), de un modo seguro, eficaz y rentable; proporcionándose ésta a los pacientes en contextos ambulatorios tales como laboratorios de hospitales, centros quirúrgicos ambulatorios y consultas de médicos; y proporcionándose al paciente alivio del dolor posquirúrgico o de otro tipo en centros de asistencia médica remotos o en entornos de atención domiciliaria. Para esos propósitos, la invención integra mecánicamente a través de proximidad física y la incorporación en un sistema estructural global e integra electrónicamente a través de un software conservador de gestión de toma de decisiones, la administración al paciente de uno o más fármacos sedantes, analgésicos o amnésicos con monitorización electrónica de uno o más parámetros fisiológicos del paciente.

En quirófanos tradicionales, los anestesistas proporcionan a los pacientes alivio del dolor, el miedo y el estrés fisiológico proporcionando anestesia general. "Anestesia" normalmente se usa (y así se hace en el presente documento) de forma intercambiable con el estado de "inconsciencia". No obstante, en todo el mundo se realizan todos los años más de un billón de procedimientos médicos y quirúrgicos dolorosos y causantes de ansiedad sin anestesia. Por tanto, fuera de la práctica de la anestesiología, actualmente hay un gran número de pacientes que, estando conscientes, son sometidos a procedimientos médicos o quirúrgicos que producen un dolor considerable, profunda ansiedad y/o estrés fisiológico. Dichos procedimientos médicos o quirúrgicos a menudo son realizados por médicos intervencionistas (profesionales no anestesistas) en laboratorios de hospitales, consultas médicas y en centros quirúrgicos ambulatorios. Por ejemplo, los médicos especialistas realizan procedimientos dolorosos en pacientes conscientes, tales como colocación de marcapasos, colonoscopias, varios procedimientos radiológicos, microlaparoscopia, reducción de fracturas, cambios de vendajes de heridas en unidades de quemados e inserción de catéter central y arterial en pacientes pediátricos en contextos de laboratorio hospitalario. Los médicos de atención primaria realizan procedimientos tales como sigmoidoscopias flexibles, reparaciones de laceraciones, biopsias de médula ósea y otros procedimientos en las consultas de los médicos. Muchos especialistas quirúrgicos realizan procedimientos dolorosos tales como reparaciones del segmento anterior por oftalmólogos, procedimientos estéticos por cirujanos plásticos, extracción de cuerpos extraños, procedimientos transuretrales, incisiones en ganglios del cuello y axila y biopsias de mama en sus consultas o en centros quirúrgicos ambulatorios. Las necesidades de los pacientes de un alivio seguro y eficaz del dolor y la ansiedad durante y después de dichos procedimientos no están satisfechas actualmente.

Las técnicas de sedación consciente disponibles actualmente para uso por médicos intervencionistas (profesionales no anestesistas) durante procedimientos médicos y quirúrgicos como los descritos con anterioridad incluyen sedantes y opioides administrados por vía oral, rectal o intramuscular; sedantes y analgésicos administrados por vía intravenosa; y anestésicos locales. No obstante, a menudo dichas técnicas no son satisfactorias.

En el caso de la administración oral, rectal o intramuscular de sedantes y opioides por parte de los médicos intervencionistas durante la administración de sedación consciente, en la actualidad no se dispone de medios eficaces para garantizar que los efectos de estos fármacos se pueden controlar fácilmente para cubrir la necesidad del paciente. Esto se debe, en parte, al intervalo variable entre la administración y el inicio y la disipación del efecto del fármaco. Puede darse una sedación y analgesia no fiable por falta de equivalencias entre la dosis administrada y las necesidades del paciente, que pueden variar en función de la afección del paciente y del tipo de procedimiento realizado. Dicha administración de sedación también puede producir un paciente inconsciente en riesgo de desarrollar obstrucción de las vías aéreas, emesis con aspiración pulmonar o inestabilidad vascular. Para intentar evitar estas complicaciones, los médicos intervencionistas a menudo administran sedantes y analgésicos de forma moderada. Esto puede reducir el

riesgo de complicaciones importantes, pero también puede significar que pocos pacientes reciben un alivio adecuado del dolor y/o la ansiedad durante procedimientos médicos y quirúrgicos fuera de la práctica de la anestesiología.

5 El uso mediante administración intravenosa de sedantes y analgésicos en pacientes conscientes por los médicos intervencionistas en contextos tales como laboratorios de hospitales, consultas de médicos y otros entornos ambulatorios también es poco satisfactorio. Con respecto a la administración en bolo intravenoso, las concentraciones en plasma varían considerablemente cuando los fármacos se inyectan directamente en la circulación sanguínea. Esto puede tener como resultado inicialmente niveles excesivos (potencialmente tóxicos), seguido por concentraciones subterapéuticas. Aunque los fármacos administrados por vía intravenosa se pueden ajustar según las necesidades del paciente, hacerlo
10 de forma segura y eficaz normalmente requiere la atención completa de un cuidador preparado para ello, por ejemplo un anestesista. Los costes y las dificultades de horarios, entre otras cosas, normalmente descartan esta opción.

Debido a las dificultades descritas con anterioridad con respecto a la administración de sedantes y opioides, muchos médicos intervencionistas dependen de los anestésicos locales para aliviar el dolor. No obstante, los anestésicos locales solos suelen proporcionar una analgesia inadecuada (insensibilidad al dolor) para la mayoría de los procedimientos médicos y quirúrgicos, y las propias inyecciones a menudo son relativamente dolorosas.

Para resumir, los procedimientos actuales disponibles habitualmente para que los médicos intervencionistas proporcionen un alivio eficaz del dolor a los pacientes conscientes fuera de la práctica de la anestesiología normalmente no alcanzan el objetivo. Además, actualmente no hay normas claras de la práctica de profesionales no anestesistas para guiar el alivio del dolor y la ansiedad en pacientes conscientes. No existe una formación adecuada para dichos profesionales en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones que pueden surgir o aparecer por la administración de sedación y analgesia a pacientes conscientes. Los procedimientos o mecanismos para el control continuo de la calidad de la atención de pacientes sometidos a procedimientos médicos o quirúrgicos dolorosos y causantes de ansiedad y todos los dispositivos y procedimientos empleados en dicha atención son inadecuados.

25 Un punto de atención adicional de la presente invención es la monitorización electrónica del estado fisiológico de un paciente consciente durante la liberación del fármaco y el control electrónico de la liberación del fármaco mediante software conservador de toma de decisiones que integra y correlaciona la administración del fármaco con valores de información electrónica que representan el estado fisiológico del paciente, de modo que se garantiza la atención segura, rentable y optimizada. En muchos casos que implican sedación consciente, es significativo el hecho de que el estado fisiológico del paciente está controlado inadecuadamente o no está en absoluto controlado eléctricamente durante la liberación y recuperación del fármaco. Es decir, a menudo no hay control electrónico de las constantes vitales básicas del paciente, tales como presión arterial, saturación de oxígeno en sangre (oximetría) ni los niveles de dióxido de carbono en los gases inhalados y exhalados por el paciente (capnometría). Por ejemplo, los pacientes sometidos a procedimientos dolorosos en consultas de dentistas pueden recibir gas óxido nítrico (N_2O) para aliviar el dolor, pero esta liberación de fármaco a menudo no se acompaña de control electrónico del estado fisiológico del paciente y actualmente no se dispone de dispositivos para no anestesistas que integren de un modo seguro y eficaz el control electrónico con dichos mecanismos de liberación de fármaco.

40 En otras circunstancias que implican la administración de sedación consciente y analgesia por parte del médico intervencionista, tal como un cardiólogo que está realizando un procedimiento de cateterismo en un laboratorio de hospital, en ocasiones se usan dispositivos de control electrónico del paciente, pero, de nuevo, actualmente no se dispone de dispositivos para el no anestesista que integren de forma segura y eficaz el control mecánico (a través de proximidad estrecha física e incorporación en un sistema estructural) y electrónico (a través del software conservador de gestión) del paciente con mecanismos para la liberación del fármaco.

Un aspecto de la invención de la presente solicitud está dirigido a la simplificación de las máquinas de liberación de fármaco para aliviar el dolor y la ansiedad del paciente eliminando características de dichas máquinas que complican la administración al paciente de alivio del dolor y la ansiedad e incluyendo dichas características que permitan a los profesionales no anestesistas proporcionar sedación y analgesia conscientes seguras, rentables y optimizadas. Más específicamente, las máquinas de anestesia actuales usadas por los anestesistas para proporcionar anestesia general y una forma de sedación consciente administrada por el anestesista conocida como "atención de anestesia controlada" (MAC) incluyen varias características complejas, tales como válvulas de lavado de oxígeno (O_2) que pueden proporcionar al paciente cantidades grandes de oxígeno a presiones excesivas y material absorbente de dióxido de carbono (CO_2) que absorbe CO_2 de los gases exhalados de un paciente. Además, las máquinas de anestesia normalmente administran gases anestésicos halogenados que pueden desencadenar hipertermia maligna. La hipertermia maligna es una afección rara pero muy crítica que requiere la preparación y habilidades avanzadas de un anestesista para un rápido diagnóstico y terapia. El circuito respiratorio en las máquinas de anestesia actuales es de naturaleza circular e integral en cuanto a que el paciente inhala una mezcla de oxígeno/gas anestésico, exhala la mezcla que después se pasa a través de un material absorbente de CO_2 , vuelve a inhalar la mezcla de gas filtrado (suplementado con anestésico y oxígeno adicionales) y repite el proceso.

Estos aspectos de las máquinas de anestesia, entre otros, conllevan riesgos para el paciente, tales como que las máquinas de anestesia requieren ser manejadas por un profesional formado mediante un aprendizaje de múltiples años (p. ej., un anestesista o un CRNA) en la detección y corrección de modos de fallo en la tecnología. Por ejemplo, una válvula de lavado de oxígeno puede hacer que el oxígeno entre en el estómago de un paciente y provocarle el vómito; y

el material absorbente de dióxido puede fallar, en cuyo caso el paciente podría recibir demasiado dióxido de carbono si el fallo no se detectara y corrigiera inmediatamente. Además, el uso del circuito respiratorio circular integral podría dar lugar a una circunstancia por la cual si el suministro de O₂ cesara repentinamente, un paciente solo estaría respirando el suministro finito de oxígeno sin que le administren requisitos adicionales de O₂ o aire atmosférico. Dichas características, entre otras, hacen que las máquinas de anestesia no puedan ser usadas por profesionales no anestesiistas. Por tanto, un punto de atención de este aspecto de la invención es la simplificación de un aparato de liberación de fármaco seleccionando e incorporando las características adecuadas para facilitar el suministro de una sedación consciente segura y eficaz por profesionales no anestesiistas.

Ciertos aspectos de la presente invención también se centran en asegurar el mantenimiento de la consciencia del paciente para prevenir dificultades en las vías aéreas, incluido el control del nivel de consciencia del paciente durante la liberación de uno o más fármacos sedantes, analgésicos y/o amnésicos a un paciente consciente, no intubado y que ventila de forma espontánea para prevenir dificultades en las vías aéreas. Para pacientes no intubados con un respirador, controlar el nivel de consciencia de un paciente es importante para proporcionar información sobre la probabilidad de depresión de los reflejos de las vías aéreas y del impulso respiratorio para respirar, la capacidad para mantener las vías respiratorias permeables y la probabilidad de inestabilidad cardiovascular. A pesar de la importancia de controlar y mantener niveles adecuados de consciencia en ciertos contextos médicos, actualmente no se dispone de dispositivos para garantizar el mantenimiento de la consciencia de un paciente integrando mecánica y electrónicamente dicho control del nivel de consciencia del paciente con un sistema de liberación de fármacos. La invención de esta solicitud también está dirigida a esta necesidad no satisfecha.

Otros aspectos de la presente invención se centran en el control electrónico del estado fisiológico de un paciente durante un procedimiento médico administrado por un médico, el control electrónico del estado del sistema de liberación del fármaco, acontecimientos automáticos desencadenados tras ciertos estados o cambios en las afecciones del paciente o los estados del sistema, y respuestas heurísticas automáticas a dichos acontecimientos automáticos. El propósito de estos aspectos es proporcionar, entre otras cosas, un medio para sedación y analgesia seguras, particularmente cuando es administrado por un equipo de médico y enfermera multi-tareas durante la realización de un procedimiento médico que puede ser doloroso para el paciente. La presente invención alcanza este propósito en primer lugar reuniendo automáticamente información sobre las afecciones que desencadenan un acontecimiento con el fin de conocer mejor qué significan los acontecimientos y, en segundo lugar, respondiendo automáticamente a los estados del acontecimiento en base a la heurística clínicamente adecuada.

La presente invención también está dirigida a proporcionar a los pacientes conscientes alivio del dolor y/o ansiedad de un modo que sea rentable y eficiente en el tiempo. Las soluciones actuales para aliviar el dolor y la ansiedad de un paciente mediante liberación de un fármaco y el control electrónico del estado fisiológico de un paciente son caras y requieren mucho tiempo de fijación y desmontar. Asimismo, el actual requisito o deseo de la presencia de un anestesiista durante algunos procedimientos médicos o quirúrgicos aumenta los costes, especialmente si ese deseo requiere ingreso hospitalario en oposición a la atención en un contexto ambulatorio. En la medida en que los procedimientos médicos se realizan sobre pacientes conscientes sin una sedación y analgesia adecuados debido a la actual falta de disponibilidad de procedimientos y dispositivos adecuados para proporcionar dicha atención (p. ej., cambios de vendajes de heridas en plantas de quemados), dichos procedimientos pueden tener que llevarse a cabo varias veces, pero durante periodos cortos de tiempo (debido a la incapacidad de un paciente para tolerar el nivel de dolor), frente a tener que realizar un menor número de procedimientos más definitivos. El requisito de múltiples sesiones de atención también suele implicar mayores costes. La presente invención aborda dichos problemas de rentabilidad y proporciona soluciones a problemas como los descritos.

La invención está dirigida además al suministro de alivio del dolor y molestias posquirúrgicas o postintervención de otro tipo en centros de atención médica remotos y contextos de tipo de atención domiciliaria. Los dispositivos actuales pueden permitir que ciertos pacientes en, por ejemplo, un contexto de tipo de atención domiciliaria, se proporcionen a sí mismos un incremento de la dosis del analgésico mediante el uso de un sistema de liberación de fármaco controlado por el paciente, por ejemplo un dispositivo que permite que un paciente presione un botón o accione un interruptor y reciba más analgésico (a menudo por vía intravenosa o transdérmica). Esta práctica en ocasiones se denomina "PCA" o analgesia controlada por el paciente. Los dispositivos de tipo PCA disponibles comercialmente no integran electrónicamente ni controlan de forma conservadora la liberación de analgésicos de acuerdo con el control electrónico del estado fisiológico de un paciente. La presente invención también se centra en esta necesidad no satisfecha.

Un aspecto adicional de la presente invención está dirigido a la integración de un sistema de facturación/información para usar con un aparato que proporcione sedación, analgesia y/o amnesia a pacientes conscientes en consultas médicas, laboratorios de hospitales u otros contextos ambulatorios o centros de atención médica remotos. Las técnicas actuales para facturación y emisión de facturas automatizadas proporcionan procedimientos inadecuados e ineficientes para seguir los ingresos recurrentes derivados del uso repetido de dispositivos médicos tales como el aparato de la presente invención.

Otros puntos de atención de la invención son evidentes a partir de la descripción detallada siguiente de formas de realización preferidas.

Descripción de la técnica relacionada

Las máquinas o procedimientos conocidos por el no anestesista para proporcionar sedación y analgesia a pacientes conscientes, no intubados que respiran de forma espontánea no son fiables o, por otro lado, son insatisfactorios. Ningún dispositivo comercialmente disponible proporciona de forma fiable a dichos pacientes sedación, analgesia y amnesia seguras y rentables a los pacientes conscientes integrando y correlacionando la liberación de fármacos sedantes, analgésicos y/o amnésicos con control electrónico del estado fisiológico de un paciente. Los sistemas de liberación de fármacos disponibles no incorporan un grupo de parámetros de datos definidos de seguridad que permitan que la liberación del fármaco que se gestione electrónicamente de forma conservadora en correlación con los parámetros fisiológicos del paciente, incluidas las constantes vitales, que efectúen la liberación segura, rentable y optimizada del fármaco a un paciente. Los sistemas de liberación de fármacos disponibles no incorporan alertas de alarmas que liberen de forma segura y fiable al profesional no anestesista de preocupaciones continuas derivadas de los efectos y peligros de la liberación del fármaco para permitir que el no anestesista se centre en la exploración y procedimientos médicos previstos. Además, no se conocen dispositivos de analgesia controlada por el paciente que integren mecánica y electrónicamente y correlacionen (mediante software conservador de gestión) las demandas del paciente para ajustar la dosis del fármaco y el control electrónico de los parámetros fisiológicos del paciente.

Las técnicas conocidas se han centrado en la liberación de sedación y analgesia en pacientes conscientes con control electrónico inadecuado o sin él de los parámetros fisiológicos del paciente, incluidas las constantes vitales, y sin integración electrónica o correlación de dicho control del paciente con liberación del fármaco. Otras técnicas se han centrado en la administración de anestesia a pacientes conscientes con el requisito de que un anestesista maneje una máquina de anestesia complicada de fallo intensivo.

Los sistemas de liberación de óxido nítrico que se conocen en la actualidad, como los fabricados por MatrX Medical, Inc., Accutron, Inc. y otros se usan principalmente en consultas dentales solo para proporcionar sedación consciente. Dichos dispositivos contienen fuentes de óxido nítrico y oxígeno, un dispositivo de mezcla de gas y monitores del sistema, pero no integración mecánica o eléctrica de los monitores del estado fisiológico del paciente con mecanismos de liberación de fármacos. De forma similar, otros sistemas de liberación de fármacos conocidos (p. ej., infusión intravenosa o mecanismos de liberación intramuscular) para proporcionar sedantes y analgésicos a pacientes conscientes usados en, por ejemplo, laboratorios de hospitales, no incluyen integración mecánica o electrónica de monitores del estado fisiológico del paciente con mecanismos de liberación del fármaco.

Las máquinas de anestesia usadas por los anestesistas para proporcionar anestesia general o MAC, tales como, a modo de ejemplo, la línea de máquinas NARKOMED fabricada por North American Drager y EXCEL SE ANESTHESIA SYSTEMS fabricada por Ohmeda Inc., integran mecánicamente los monitores electrónicos de los pacientes en proximidad física con los mecanismos de liberación de fármacos. No obstante, estas máquinas emplean características tales como válvulas de lavado de O₂, agentes desencadenantes de hipertermia maligna, material absorbente de CO₂, así como circuitos aéreos circulares, entre otros, de modo que requieren su manejo por un MDA (o CRNA) para evitar que se produzcan incidentes que pongan en riesgo la vida. Estos dispositivos no proporcionan la integración electrónica o el control de la liberación del fármaco en correlación con el control del estado fisiológico de un paciente, mucho menos dicho control electrónico a través del software conservador de toma de decisiones o la incorporación lógica de parámetros establecidos seguros de definición de datos.

La patente de EE. UU. nº 2.888.922 (Bellville) divulga un dispositivo de liberación de fármacos servo-controlado para mantenimiento automático y continuo del nivel de inconsciencia en un paciente en base a las tensiones representativas de la actividad cortical del paciente obtenidas por medio de un electroencefalograma (EEG). El dispositivo aumenta o disminuye continua y automáticamente de forma robótica el flujo de gas anestésico (o infusión IV) en respuesta a frecuencias seleccionadas del potencial cerebral para mantener un nivel constante de inconsciencia.

La patente de EE. UU. 4.681.121 (Kobal) divulga un dispositivo para medir la sensibilidad de un paciente al dolor durante la administración de anestesia, aplicando un estímulo doloroso continuo a la mucosa nasal y regulando el nivel de anestesia en respuesta a señales del EEG que indican la respuesta del paciente al estímulo doloroso nasal, con el objetivo de mantener un nivel de inconsciencia suficiente.

Entre otras cosas, ninguno de los dispositivos conocidos descritos con anterioridad controla la liberación del fármaco a pacientes conscientes empleando un software conservador de toma de decisiones o la lógica que correlacione la liberación del fármaco con señales de información electrónicas sobre el paciente y un grupo establecido de parámetros de datos de seguridad.

Además, no hay dispositivos conocidos que integren un enfoque heurístico clínicamente adecuado para controlar la comprobación automática de los parámetros de salud de un paciente con liberación automática de fármacos o pruebas de capacidad de respuesta del paciente. Las patentes de EE. UU. nº 6.196.974 y 6.421.680 divulgan dispositivos que desencadenan heurísticamente un ciclo de medición de la presión arterial tras recibir ciertos datos de la onda de pulso. Las patentes de EE. UU. nº 5.876.348 y 6.083.171 divulgan dispositivos que realizan una correlación cruzada de los datos recibidos de un ECG y un pulsioxímetro con el fin de controlar un ciclo de medición de la presión arterial. No obstante, estos dispositivos no controlan heurísticamente ni la liberación del fármaco ni las pruebas de la capacidad de

respuesta del paciente en base a los datos de salud del paciente que reciben.

El documento WO-A-99/62403 describe un aparato para proporcionar a un paciente consciente alivio del dolor y la ansiedad que emplea un controlador electrónico para controlar la aplicación de fármacos.

5

Sumario de la invención

Un sistema de acuerdo con la invención se define en la reivindicación 1 adjunta. Formas de realización concretas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

10

Descripción de las figuras

Otros objetos y muchas de las ventajas pretendidas por la invención se apreciarán fácilmente a medida que se entiendan mejor en referencia a la siguiente descripción detallada de formas de realización preferidas de la invención consideradas en relación con las figuras adjuntas, en las que:

15

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una forma de realización preferida de un aparato de sistema de atención construido de acuerdo con la presente invención, que representa el suministro de sedación, analgesia y/o amnesia a un paciente consciente por parte de un no anestesista.

20

La FIG. 2 es una vista en perspectiva de una forma de realización preferida de un aparato de sistema de atención construido de acuerdo con la presente invención, que representa dispositivos de interfaz de usuario y de interfaz del paciente.

25

Las FIG. 3A y 3B son vistas en alzado lateral de una forma de realización preferida de un aparato construido de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 4A es una visión general en diagrama de bloques de la invención.

30

La FIG. 4B es un diagrama de flujo de datos generales que representa el aspecto del control de la liberación del fármaco de la invención.

La FIG. 5 representa una forma de realización preferida de la invención.

35

La FIG. 6 representa una forma de realización preferida de un sistema de liberación de fármacos de acuerdo con la invención.

Las FIG. 7A-7C representan los detalles de una forma de realización preferida de un sistema de fuente de fármacos de acuerdo con la invención.

40

La FIG. 8 representa una forma de realización preferida de un sistema de mezcla electrónica de acuerdo con la invención.

La FIG. 9A representa una forma de realización de un sistema colector de acuerdo con la invención.

45

La FIG. 9B representa una segunda forma de realización de un sistema colector de acuerdo con la invención.

La FIG. 10A representa una forma de realización preferida de un sistema de derivación manual de acuerdo con la invención.

50

La FIG. 10B representa una forma de realización preferida de un sistema recuperador de acuerdo con la invención.

La FIG. 11 representa una forma de realización preferida de un sistema de interfaz del paciente de acuerdo con la invención.

55

Las FIG. 12A y 12B son una vista frontal en perspectiva y una vista en alzado lateral, respectivamente, de una forma de realización preferida de un dispositivo basculante construido de acuerdo con la invención.

Las FIG. 13A y 13B son vistas en perspectiva desde atrás de una forma de realización preferida de un dispositivo basculante construido de acuerdo con la invención.

60

Las FIG. 14A y 14B son, respectivamente, una vista frontal en perspectiva de una forma de realización alternativa de un dispositivo basculante construido de acuerdo con la presente invención y una vista en planta desde arriba de un dispositivo de petición de dosis del fármaco de un paciente de acuerdo con la invención.

65

La FIG. 15 muestra una vista en perspectiva de una forma de realización preferida de la invención, que incluye un

dispositivo basculante y una combinación de auricular de oxímetro/dispositivo de petición acústica.

La FIG. 16 es una vista en alzado lateral de un auricular colocado dentro del oído de un paciente que contiene un sensor de pulsioximetría y una petición acústica de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 17 representa una forma de realización alternativa de un aparato de sistema de atención construido de acuerdo con la invención.

La FIG. 18 representa un sistema de interfaz de usuario de acuerdo con una forma de realización preferida de la invención.

Las FIG. 19A y 19B representan los diversos dispositivos periféricos incluidos en una forma de realización preferida de la invención.

La FIG. 20 representa una forma de realización preferida de un sistema de información del paciente/facturación de acuerdo con la invención.

La FIG. 21A representa ejemplos de protocolos de control de liberación de fármacos para estados de alarma en 3 etapas que reflejan los parámetros del paciente controlado de acuerdo con la invención.

La FIG. 21B representa ejemplos de protocolos de control de liberación de fármacos para estados de alarma en 2 etapas que reflejan los parámetros de estado del sistema controlados de acuerdo con la invención.

La FIG. 22A representa una primera forma de realización preferida de la visualización en pantalla de una interfaz de usuario de acuerdo con la invención.

La FIG. 22B representa una segunda forma de realización preferida de la visualización en pantalla de una interfaz de usuario de acuerdo con la invención.

La FIG. 23A es un diagrama de flujo de datos que representan un ejemplo de las etapas realizadas por el software de control de la liberación de fármacos o la respuesta lógica a los monitores de salud del paciente de acuerdo con la invención.

La FIG. 23B es un diagrama de flujo de datos que representa un ejemplo de las etapas realizadas por el software de control de liberación del fármaco o la capacidad de respuesta lógica a los monitores de estado del sistema de acuerdo con la invención.

La FIG. 24 es un diagrama de flujo de datos que representa ejemplos de respuestas clínicamente adecuadas que el sistema puede realizar en función de ciertos parámetros de la salud del paciente.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

No se pretende que las formas de realización ilustradas más adelante sean exhaustivas o limiten la invención a las formas exactas divulgadas. Las formas de realización se escogen y describen para explicar los principios de la invención y sus aplicaciones y usos, y, de este modo, permitir que otros expertos en la técnica realicen y usen la invención.

La FIG.1 muestra un sistema de atención 10 construido de acuerdo con la presente invención, que proporciona fármacos sedantes, analgésicos y/o amnésicos a un paciente consciente, no intubado que respira espontáneamente sometido a un procedimiento médico o quirúrgico por un médico intervencionista. El sistema 10 tiene un alojamiento generalmente columnar 15 con varios compartimentos de almacenamiento de dispositivos 16 en él para almacenar dispositivos de interfaz del usuario y del paciente, y una base 17 soportada sobre ruedas orientables 18. Un sistema de liberación de fármaco 40 libera a un paciente una mezcla de uno o más fármacos sedantes, analgésicos o amnésicos gaseosos en combinación con gas oxígeno (O₂) e incluye un circuito respiratorio de una vía 20 conectado por un extremo a una mascarilla 30 y por el otro extremo a un sistema de válvulas colectoras dentro del alojamiento 15. Las FIG. 3A y 3B muestran desde una perspectiva en alzado lateral, el circuito respiratorio 20, la mascarilla 30 y la manga de escape 32 a través de la cual los gases de recuperación exhalados por el paciente se expulsan hacia un lugar seguro.

En referencia a la FIG. 2, el tubo 50 conecta uno o más dispositivos de interfaz del paciente (p. ej., 55) a un controlador electrónico con microprocesador u ordenador (en ocasiones también denominado en el presente documento placa lógica principal, MLB) localizado en el alojamiento 15. El controlador electrónico o placa lógica principal puede estar compuesto por combinaciones de microprocesadores de tipo programable disponibles y otros "chips", dispositivos de memoria y dispositivos lógicos sobre varias placas, tales como los fabricados por Texas Instruments (p. ej., XK21E) y National Semiconductor (p.ej., HKL 72, entre otros). Los dispositivos de interfaz del paciente 55 pueden incluir uno o más monitores de la salud del paciente que controlan el estado fisiológico de un paciente, tal como pulsioxímetros conocidos, capnómetros (no mostrados), monitores no invasivos de la presión arterial; ECG, EEG, monitores acústicos (no mostrados) y otros; un sistema de control de la consciencia automático, que incluye dispositivos de inicio de solicitud y

respuesta de acuerdo con la invención (descritos más adelante); y dispositivos de solicitud de dosis del fármaco por el paciente (también descritos más adelante). La placa lógica principal controla electrónicamente la acción del aparato 10 por medio de un software conservador de toma de decisiones que integra y correlaciona las señales informativas del paciente recibidas desde uno o más de los monitores de la salud del paciente con la liberación del fármaco.

También se muestran en las FIG. 1 y 2 varios dispositivos de interfaz de usuario, incluidos un dispositivo de visualización 35 integrado en la superficie superior del aparato 10 que muestra los parámetros del paciente y del sistema y el estado de funcionamiento del aparato, una impresora 37 que imprime, por ejemplo, una copia escrita de los parámetros del paciente indicando el estado fisiológico del paciente y el estado de diversas alarmas del sistema con las marcas de tiempo y un dispositivo de control remoto 45 que permite que un médico interactúe con el aparato 10. Los diversos dispositivos de interfaz de paciente y de usuario se describen con más detalle a continuación.

Debe reconocerse que aunque ciertas realizaciones de la invención muestran el sistema de liberación de analgésico 40 en una forma de liberación de uno o más fármacos sedantes, analgésicos o amnésicos en forma gaseosa, la invención también incluye específicamente formas de realización en las que dichos fármacos se liberan por vía intravenosa, en forma nebulizada, vaporizada u otra forma inhalada y/o transdérmica tal como usando principios de transferencia de iones conocidos. Los fármacos que pueden ser liberados por el sistema de asistencia incluyen, entre otros, óxido nítrico, propofol, remifentanilo, dexmedetamidina, epibatadina y sevoflurano. Formas de realización alternativas se describen con más detalles en el presente documento.

La FIG.4A es una visión general en diagrama de bloques de una forma de realización preferida de la invención. La FIG, 4B es un diagrama de flujo de datos generales que representa las etapas de control de liberación del fármaco realizadas por el control del software/lógico del controlador microprocesador 14 en una forma de realización preferida de la invención. En la FIG. 4A, uno o más monitores de la salud del paciente 12a (que pueden incluir uno o más monitores conocidos del estado fisiológico del paciente, tales como pulsioxímetros, capnómetros, otros monitores de ventilación, monitores no invasivos de la presión arterial, EKG, EEG y otros, así como un sistema de monitorización de la consciencia del paciente) están acoplados electrónicamente, mediante convertidores A-D adecuados cuando sea apropiado, a un controlador electrónico 14, descrito anteriormente. Los monitores de la salud del paciente 12a generan señales de retroalimentación electrónicas que representan los datos fisiológicos reales del paciente, que se convierten en señales electrónicas y, después, se proporcionan al controlador 14. En referencia ahora a la FIG. 4B, el controlador electrónico 14, por ejemplo a través del software y/o lógica adecuados, compara las señales electrónicas de retroalimentación del paciente 13b con el grupo de datos de seguridad 15b almacenados en un dispositivo de memoria (tal como un dispositivo EPROM).

El conjunto de datos de seguridad almacenados 14a (FIG. 4A) contiene al menos un conjunto de datos que representan los parámetros fisiológicos del paciente seguros e indeseados. En base a la comparación de los datos fisiológicos monitorizados reales del paciente 13b con el conjunto de datos de seguridad 14a, el controlador 14 determina si los datos fisiológicos monitorizados del paciente están fuera de un intervalo seguro (FIG. 4B, 16b). Si los datos fisiológicos monitorizados del paciente están fuera de un intervalo seguro, el controlador electrónico 14 envía órdenes de instrucción (señales) al controlador de liberación del fármaco 2a (FIG. 4A) con instrucciones para que el controlador 2a de liberación del fármaco gestione de forma conservadora (p. ej., reducir o parar) la liberación del fármaco (FIG. 4B, 18b). El controlador de liberación del fármaco 2a puede ser un controlador de flujo electrónico de tipo válvula solenoide estándar conocido por los expertos en la técnica.

Como se describe más adelante, formas de realización adicionales de la invención también contemplan el suministro de señales electrónicas de retroalimentación que representan las peticiones al controlador 14 de aumentar o disminuir la dosis del fármaco controlado por el paciente y el control electrónico de la liberación del fármaco teniendo en cuenta dichas peticiones del paciente *vis-a-vis* los parámetros fisiológicos del paciente y/o el estado del sistema de asistencia. En la FIG. 5 se representa un diagrama de bloques de una forma de realización preferida de un sistema de asistencia de acuerdo con la invención. El sistema de liberación de analgésicos 2 de la FIG. 5 libera al paciente una mezcla de fármacos gaseosos sedantes, analgésicos y/o amnésicos (tales como óxido nítrico, sevoflurano o narcóticos nebulizados) y gas oxígeno. Un circuito de derivación manual 4 (que se muestra con mayor detalle en la FIG. 6 y la FIG. 10A) está acoplado a la parte del sistema colector del sistema de liberación de analgésicos 2 y sorteja la fuente de analgesia, habilitando el control manual de liberación de aire atmosférico al paciente. Se proporciona al sistema de liberación de analgésicos 2 una entrada auxiliar 6 y permite el suministro interno de fármaco gaseoso u oxígeno al sistema de liberación 2. El sistema recuperador 8 (que se muestra con detalle en la FIG. 10B) está acoplado al sistema de liberación del analgésico 2 y recoge los gases exhalados del paciente y los lleva a una localización segura a través de la manguera de escape 32 (FIG. 3B).

El sistema de interfaz del paciente 12 incluye uno o más monitores de la salud del paciente (éstos pueden ser los monitores conocidos de las constantes vitales, tales como monitores no invasivos de la presión arterial, o pulsioxímetros, capnómetros, EKG conocidos etc.); medios para monitorizar el nivel de consciencia de un paciente; y/o medios para que el paciente se comunique con el sistema 10 (FIG. 1) como, por ejemplo para pedir un incremento o disminución de la dosis de los fármacos. Uno o más de estos dispositivos de petición y monitorización del paciente están acoplados eléctricamente para, a través de los convertidores A-D, proporcionar señales de retroalimentación que representan el estado fisiológico real del paciente y las peticiones de dosis del fármaco al controlador electrónico 14. El controlador 14

compara esta retroalimentación electrónica recibida con los datos almacenados en un dispositivo de memoria, representado dichos datos conjuntos de uno o más parámetros del estado fisiológico del paciente seguros e indeseados (p. ej., las condiciones de saturación de O₂, los niveles de CO₂ al final de la espiración y/o los niveles de consciencia del paciente). Estos conjuntos de parámetros se denominan, de forma colectiva, conjunto de datos de seguridad. En base a la comparación, el controlador 14 ordena la aplicación conservadora de la liberación del fármaco de acuerdo con dichos parámetros a valores seguros, rentables y optimizados.

Todavía en referencia a la FIG.5, el sistema de interfaz de usuario 16 (descrito con más detalle en las FIG. 18 y 22) muestra valores de la señal electrónica almacenados o proporcionados al controlador electrónico 14, reflejando dichos valores el estado de uno o más de los parámetros fisiológicos del paciente, el nivel de consciencia del paciente y/o el estado de varios parámetros del sistema de asistencia. El sistema de interfaz de usuario 16 incluye dispositivos que permiten al no anestesista interactuar con el sistema de atención a través del controlador 14 (p. ej., información de entrada sobre el paciente, dosis del fármaco preestablecidas, alarmas silenciosas) tal como el teclado 230 (FIG. 2) y/o la unidad de control remoto 45 (FIG. 1). La información del paciente y del sistema de asistencia se muestra por medio de dispositivos de visualización gráficos y numéricos, por ejemplo 35 (FIG. 1), LED incorporados en el alojamiento 15 (FIG. 1) y/o en la unidad de control remoto 45.

Dispositivos de comunicación externos 18 (también se describe en las FIG. 19A y 19B) habilitan el envío y/o recepción de las señales de información electrónicas a y desde el controlador electrónico 14 y ordenadores externos en lugares remotos o en redes locales. Los dispositivos periféricos 22, tales como los sensores de puerta y temperatura, entre otros, se comunican electrónicamente con el controlador 14 para garantizar el funcionamiento adecuado, seguro y fiable del sistema de asistencia 10.

Los sistemas anteriores que se muestran por encima en la FIG. 5 se describen a continuación con mayor detalle.

La FIG. 6 muestra con mayor detalle una visión general de un sistema de liberación de fármaco preferido 2 (FIG. 5) que proporciona a un paciente una mezcla de uno o más fármacos sedantes, analgésicos y/o amnésicos en forma gaseosa; oxígeno; y aire atmosférico, siendo la administración de cada uno ajustable de forma independiente (manualmente y a través del controlador electrónico 14) por parte del médico. El sistema de liberación del fármaco está constituido por un sistema que es fuente del fármaco 42, un sistema mezclador electrónico 44 y un sistema colector 46.

El sistema fuente del fármaco 42 contiene fuentes de uno o más fármacos gaseosos y oxígeno, y está acoplado a través de cables neumáticos al sistema mezclador electrónico 42. El sistema fuente de fármaco 42 también está acoplado electrónicamente al controlador electrónico 14 y, como se describe más adelante, contiene sensores que monitorizan uno o más estados de funcionamiento del sistema fuente del fármaco 42 (p. ej., si el fármaco está fluyendo). Dicha información monitorizada del sistema se convierte en señales electrónicas adecuadas y se retroalimenta hacia el controlador electrónico 14 a través del acoplamiento electrónico.

El mezclador electrónico 44 recibe uno o más fármacos gaseosos, O₂ y aire atmosférico a través de los cables neumáticos y los mezcla electrónicamente. El mezclador electrónico 44 también está acoplado electrónicamente al controlador electrónico 14 y también contiene sensores que proporcionan señales de retroalimentación electrónicas que reflejan los parámetros de funcionamiento del sistema del mezclador 44 al controlador electrónico 14. El mezclador 44 incluye controladores de flujo electrónico con válvulas solenoides que reciben señales de instrucciones para el control del flujo del controlador 14.

El sistema colector 46 está acoplado al mezclador electrónico 44 y recibe de él uno o más fármacos gaseosos, O₂ y mezcla de aire y libera la mezcla al paciente a través del circuito respiratorio 20 (FIG. 1) y la mascarilla 30 (FIG. 1). El sistema colector 46 también está acoplado electrónicamente al controlador electrónico 14 e incluye sensores que proporcionan al controlador 14 señales de retroalimentación electrónicas que reflejan los parámetros de funcionamiento del sistema colector 46. El colector 46 libera los gases exhalados por el paciente a un sistema recuperador 46 para llevarlos a un lugar seguro a través de una manguera de escape 32 (FIG. 3B).

El sistema fuente de fármacos 42 se muestra con mayor detalle en las FIG. 7A-7C. En referencia a la FIG. 7A, el sistema fuente de analgésicos incluye el sistema fuente de fármaco 142 que proporciona una fuente de uno o más fármacos sedantes, analgésicos y/o amnésicos; y un sistema fuente de oxígeno 144 que proporciona una fuente de oxígeno. En aspectos de la presente invención en los que los fármacos están en forma gaseosa, las fuentes de fármacos y oxígeno proporcionan los gases a presión baja y pueden ser tanques contenidos dentro del alojamiento 15 (FIG. 1) tales como los que se muestran en el número 54 en la FIG. 2 o una fuente interna. La capacidad para usar fuentes alternativas aumenta la utilidad del sistema de asistencia de la invención porque el sistema puede funcionar como unidad dependiente de la fuente dentro de los cuartos con acceso a suministros internos de gas o como una unidad integral dentro de los cuartos que no tienen conexiones internas de gas.

En aspectos adicionales de la invención, el sistema fuente de fármaco 42 puede incluir uno o más de los siguientes: nebulizadores conocidos 143 que permiten la liberación de fármacos en aerosol, tales como morfina, meperidina, fentanilo y otros; vaporizadores conocidos 145 que permiten la liberación de agentes halogenados, tales como sevoflurano; dispositivos de liberación de fármaco conocidos de tipo bomba de infusión 147 o dispositivos de liberación

conocidos de tipo transdérmico 149 (incluidos los dispositivos basados en transferencia de iones) para permitir la liberación de fármacos tales como propofol, remifentanilo y otros fármacos que se pueden infundir mediante administración continua o en bolo.

5 La FIG. 7B detalla el sistema fuente de oxígeno y muestra un tanque de oxígeno u otra fuente de oxígeno 104 y un cable neumático 109 para liberar el gas oxígeno al sistema mezclador electrónico 44 (FIG. 7A). El filtro 106a en la vía para oxígeno 109 elimina los contaminantes dentro de la corriente de oxígeno procedentes de la fuente de oxígeno 104. El sensor de presión 106 (que puede ser de un tipo conocido y disponible actualmente) en la vía de oxígeno 109 monitoriza la presión en la fuente de oxígeno 104 generando una señal que la refleja y, de este modo, midiendo de forma indirecta la cantidad de oxígeno restante. El sensor de presión 106 está acoplado electrónicamente al controlador electrónico 14 y reenvía al controlador 14 las señales que reflejan la medida de la presión en la fuente de oxígeno. En una realización preferida, el controlador electrónico 14 recibe la señal del sensor de presión 106 y a través del software accede a los datos de los parámetros almacenados en un dispositivo de memoria. Los parámetros reflejan uno o más puntos de partida estableciendo condiciones de funcionamiento seguras e indeseadas de la presión de operación de O₂. El controlador 14 compara la presión real de O₂ con el dato inicial del parámetro almacenado. Si la comparación revela que la presión de O₂ está fuera de un intervalo seguro establecido tal como se ha establecido mediante los datos almacenados, se activa una alarma u otro dispositivo de llamada de atención y, si éste no se desactiva manualmente, el controlador electrónico 14 instruye el flujo de liberación de fármaco para reducirlo hasta una cantidad segura previamente fijada (o detenerlo). La operación del control del software con respecto a los monitores del estado del sistema se describe con mayor detalle en relación con las FIG. 21B y 23B.

La señal obtenida del sensor de presión 106 de la fuente de oxígeno puede relacionarse con el usuario mediante dispositivos de visualización (p. ej., 35, FIG. 2) en términos del tiempo restante con el presente uso de modo que el usuario pueda determinar si se puede completar el procedimiento. Una alarma, un dispositivo de visualización u otro dispositivo de atracción de la atención adecuado notifica inmediatamente al usuario si la presión se sale de las condiciones de funcionamiento normales. Los indicadores de presión 108 muestran visualmente al usuario la presión de la fuente de oxígeno obtenida por el sensor 106. El regulador de presión 110, que puede ser de un tipo solenoide conocido disponible actualmente u otro regulador adecuado, permite la reducción de la presión en la fuente de oxígeno 104 hasta una presión de operación razonable para proporcionar el flujo de O₂ al paciente. La válvula de comprobación 112 (las válvulas de comprobación pueden ser del tipo estándar de una vía), en la vía de oxígeno 109 posterior al regulador 110 impide el retroceso del flujo de las exhalaciones del paciente y garantiza que dicho retro-flujo no daña ni contamina el regulador 110 y la fuente de oxígeno 104. En los sistemas en los que se usa una fuente interna de oxígeno 105, la válvula de comprobación remota 114 garantiza que el retro-flujo de las exhalaciones del paciente no daña ni contamina la fuente de oxígeno interna 105. La válvula de alivio de la presión 116 expulsa oxígeno a la atmósfera si la presión en la vía de oxígeno 109 supera los valores de funcionamiento seguros pre-programados en el controlador electrónico 14.

La FIG. 7C detalla el sistema de fuente de fármaco y en una forma de realización preferida, incluye un tanque u otra fuente de fármaco 204 y un cable neumático 209 para liberar fármacos gaseosos al mezclador electrónico 44. El filtro 206a en la vía del fármaco 209 elimina los contaminantes dentro de la corriente de fármaco a partir de la fuente de fármaco 204. El sensor de presión 206 (que puede ser de un tipo conocido y disponible actualmente) en la vía del fármaco 209 monitoriza la presión en la fuente del fármaco 204 generando una señal que la refleja y, de este modo, midiendo indirectamente la cantidad de fármaco. El sensor de presión 206 está acoplado electrónicamente al controlador electrónico 14 y reenvía al controlador 14 señales que reflejan la medida de la presión en la fuente del fármaco. Como se ha descrito anteriormente en relación con el sensor de presión en la fuente de oxígeno 106 y en las FIG. 21B y 23B, en una forma de realización preferida, el controlador 14 recibe la señal del sensor 206 y a través del software accede a los parámetros de datos almacenados que reflejan condiciones de funcionamiento seguras e indeseadas de la presión de la fuente del fármaco y controla de forma conservadora la liberación de fármaco de acuerdo con dichos parámetros almacenados.

La señal obtenida del sensor de presión 206 de la fuente de fármaco puede relacionarse con el usuario mediante dispositivos de visualización (p. ej., 35, FIG. 2) en términos del tiempo restante con el presente uso de modo que el usuario pueda determinar si se puede completar el procedimiento. Una alarma, un dispositivo de visualización u otro dispositivo de atracción de la atención adecuado notifica inmediatamente al usuario si la presión se sale de las condiciones de funcionamiento normales. Los indicadores de presión 208 muestran visualmente al usuario la presión de la fuente de fármaco obtenida por el sensor 206. El regulador de presión 210, que puede ser de un tipo solenoide conocido disponible actualmente u otro regulador adecuado, permite la reducción de la presión en la fuente de fármaco 204 hasta una presión de operación razonable para proporcionar el flujo de fármaco al paciente. La válvula de comprobación 212 en la vía del fármaco 209 posterior al regulador 210 impide el retroceso del flujo de las exhalaciones del paciente y garantiza que dicho retro-flujo de las exhalaciones del paciente no daña ni contamina el regulador 210 y la fuente de fármaco 204. En los sistemas en los que se usa una fuente interna de oxígeno 205, la válvula de comprobación remota 214 garantiza que el retro-flujo de las exhalaciones del paciente no daña ni contamina la fuente de fármaco interna 205. La válvula de alivio de la presión 216 expulsa el fármaco a la atmósfera si la presión en la vía del fármaco 209 supera los valores de funcionamiento seguros pre-programados en el controlador electrónico 14.

Para incrementar la seguridad, el sistema de seguridad indexado por pin (P.I.S.S.) y/o el sistema de seguridad indexado

por diámetro (D.I.S.S.) conocidos se pueden usar para todas las fuentes de O₂ y adaptadores de vía cuando sea adecuado para los tanques y/o las fuentes internas. Esto garantiza que, por ejemplo, la fuente de oxígeno 104 no se fija por error a la vía del fármaco 209 y al contrario.

5 La FIG. 8 detalla un sistema electrónico mezclador de gas preferido que mezcla electrónicamente los fármacos gaseosos y el oxígeno de modo que se libere al paciente el caudal preciso de fármaco gaseoso y de oxígeno. El uso del sistema mezclador electrónico de la presente invención aumenta la seguridad de funcionamiento del aparato de la invención porque, como se describe más adelante, el volumen de liberación de fármaco se puede controlar electrónicamente de un modo de tipo bucle cerrado por los controladores electrónicos de flujo disponibles en la actualidad, que incluyen válvulas de tipo solenoide que, en respuesta a las señales de orden procedentes del controlador electrónico 14, detienen o reducen el flujo de los fármacos al paciente en caso de condiciones inseguras del sistema o del paciente. Específicamente, la vía neumática de oxígeno 109 y la vía del fármaco 209 del sistema fuente del analgésico 42 libera fármacos gaseosos y oxígeno a los filtros 125 y 127 en las vías 109 y 209, respectivamente, que filtran los contaminantes de las vías 109 y 209. Los monitores del estado del sistema, es decir los sensores de presión 129, 131, monitorizan las presiones de las vías de oxígeno y del fármaco gaseoso, respectivamente, y transmiten señales que reflejan dichas presiones al controlador electrónico 14, que controla de forma conservadora la liberación de fármaco de acuerdo con un conjunto de datos almacenados que contienen parámetros que reflejan uno o más estados de operación del sistema seguro e indeseado como se ha descrito con anterioridad y en las FIG. 21B y 23B Asimismo, si alguna de las presiones se sale de lo normal, el controlador electrónico 14 alerta inmediatamente al usuario mediante, por ejemplo, señalización con un dispositivo de alarma.

Los controladores electrónicos de flujo 133, 135, que pueden ser de un tipo conocido disponible actualmente, incluidas válvulas solenoides, están acoplados electrónicamente al controlador electrónico 14, y reciben señales de instrucciones del mismo, que se ha programado y/o calcula un caudal deseado de oxígeno y fármaco. Los caudales programados pueden ser los introducidos por el médico usuario empleando elecciones tradicionales sobre las cantidades y velocidades de administración de fármaco, incluidas en las formas de realización IV, principios de infusión controlados por diana, entre otros. Se pueden calcular los caudales a través de protocolos de software conservador de toma de decisiones, incluida la comparación de los valores de retroalimentación del estado fisiológico real del paciente con los datos almacenados que representan los parámetros fisiológicos seguros e indeseados del paciente. La liberación del fármaco se efectúa a las velocidades calculadas en un modo de tipo bucle control cerrado (descrito con mayor detalle a continuación) por los controladores de flujo 133, 135. La administración del fármaco puede ser una combinación de uno o más datos de los médicos y/o cálculos electrónicos de caudales en base a los parámetros del estado del paciente y del sistema; los controladores de flujo pueden responder a señales de instrucción iniciadas por el controlador electrónico 14 o por el médico.

Los controladores de flujo 133, 135 reciben señales de instrucción del controlador 14 que reflejan la salida electrónica tanto de los monitores del estado del sistema (tal como los sensores de presión 106, 206 descritos con anterioridad) como de los monitores del estado del paciente. Los controladores de flujo 133, 135, en respuesta a las señales de instrucción del controlador 14, pueden reducir o detener el flujo de liberación de fármaco cuando los monitores del estado del sistema y/o de la salud del paciente indican al controlador 14 que se han producido fallos en la operación del sistema de asistencia 10, que el sistema 10 está, por otro lado, funcionando fuera de un estado seguro establecido o que el estado fisiológico de un paciente (p. ej., las constantes vitales o el nivel de consciencia) se ha deteriorado hasta un estado no seguro.

45 Dado que la invención incluye administración intravenosa y gaseosa, entre otras formas de liberación de fármaco, dichas formas de realización pueden también incluir controladores de flujo electrónicos conocidos acoplados al controlador electrónico 14 y respondedores a las señales de instrucción procedentes del controlador 14 que reflejan los estados tanto del paciente como del sistema.

50 De nuevo en referencia a la FIG. 8, la válvula solenoide 132 está acoplada electrónicamente al controlador electrónico 14 y debe ser activada por él antes de que el fármaco fluya a través de la vía 209. En el caso de que se produzca un fallo del sistema de alimentación eléctrica, se detendrá la liberación de fármaco debido a la naturaleza de cierre en caso de fallo de la válvula solenoide 132. Esto se describe en, por ejemplo, la FIG. 21B, que muestra que si el monitor del estado de un sistema indica fallo de alimentación eléctrica, suena una alarma de tipo "2" para alertar al no anestesista y se detiene la liberación del fármaco (es decir, se reduce al 0%).

Además, la válvula accionada por presión 134 en la vía del fármaco 209 responde a la cantidad de presión en la vía de O₂ 109 y permite el flujo de fármaco gaseoso solo si fluye suficiente oxígeno a través de la vía de oxígeno 109. La válvula de comprobación 136a en la vía del fármaco 209 garantiza que el flujo del fármaco gaseoso al sistema colector 46 es de una vía y que no hay retro-flujo. La válvula de comprobación 136b en la vía de oxígeno 109 garantiza el flujo de una vía de O₂ hacia el sistema colector 46 sin retro-flujo.

En la vía de aire atmosférico 139, la válvula solenoide para la entrada de aire 137 está acoplada electrónicamente a un controlador electrónico 14, y es activada por él, y, si está activada, permite la mezcla del aire atmosférico con el gas oxígeno por medio de un eyector de aire 138. El eyector de aire 138 inyecta una proporción fija de aire atmosférico en la vía de oxígeno 109. El filtro 128 elimina los contaminantes de la vía de aire 139 y la válvula de comprobación 136c

garantiza el flujo de una vía de aire desde la válvula solenoide 137 al eyector 138 sin retro-flujo.

En referencia a la FIG. 9A, que detalla una forma de realización del sistema colector 46 (FIG. 6), la mezcla de fármaco/O₂ del sistema mezclador electrónico 44 (FIG. 6) entra en el sistema colector 46 y fluye hacia el pleno inspiratorio 150 desde el que progresa a través de la vía inspiratoria 151 hasta la válvula inspiratoria primaria (VIP) 152 y, en último término, al circuito respiratorio 20 y la mascarilla 30 (FIG. 1). La válvula inspiratoria primaria 152 permite el flujo de una vía de dicha mezcla de gas y garantiza que los gases exhalados del paciente no entran en el lado inspiratorio del sistema colector 46 (FIG. 6), de modo que protege contra la posible contaminación. Se puede permitir la entrada del aire atmosférico en la vía inspiratoria 151 a través de una válvula de alivio de presión inspiratoria negativa (INPRV) 154 que permite que el flujo de una vía del aire atmosférico llegue al paciente si se produce un vacío negativo significativo en el lado inspiratorio del sistema colector 46 (p. ej., el paciente inhala y no recibe nada de oxígeno o una cantidad insuficiente). De este modo, la INPRV 154 esencialmente permite que el paciente tome aire a demanda. El filtro de la INPRV 153 elimina las partículas que puede haber en la vía de aire 155 o presentes en la atmósfera. El sensor del estado de la INPRV 156 (que puede ser de un tipo conocido de presión, temperatura, infrarrojos o de otro tipo) monitoriza la extensión del estado abierto/cerrado de la INPRV 154 y genera una señal que se convierte en una señal electrónica adecuada (digital) y comunica el estado de la INPRV 154 al controlador electrónico 14. Durante la fase de exhalación del ciclo respiratorio del paciente, la bolsa reservorio inspiratoria 149 recoge la mezcla de fármaco/O₂/aire que el paciente inspirará en la siguiente fase de inhalación.

Todavía en referencia a la FIG. 9A, el sensor de presión 166 mide la presión en el circuito respiratorio 20 (FIG. 1) y se usa para indicar el flujo respiratorio, es decir, si la válvula inspiratoria primaria (VIP) 152 o la válvula espiratoria primaria (VEP) 168 está ocluida. Por ejemplo, si el sensor 166 lee una presión alta eso indica que la VEP 168 está bloqueada, mientras que una presión baja indica que la VIP 152 está bloqueada. El circuito respiratorio 20 (FIG. 1) también contiene un sensor de la fracción de oxígeno inspirado (FIO₂) 167 (que puede ser de un tipo conocido disponible actualmente), que mide el porcentaje de oxígeno del gas contenido en la mezcla liberada al paciente y, por tanto, protege contra la posibilidad de liberar una mezcla hipóxica al paciente (es decir, una mezcla de fármaco/O₂ que no proporciona suficiente O₂ al paciente). El sensor del estado de la INPRV 156, el sensor del flujo de presión/vías respiratorias 166 y el sensor de FIO₂ 167 están acoplados electrónicamente al controlador electrónico 14 y le proporcionan señales de retroalimentación electrónicas que reflejan los parámetros del estado del sistema. Como se describe en las FIG. 21B y 23B, el controlador 14, a través de software y/o lógica, efectúa una comparación de las señales generadas por estos monitores del sistema con un conjunto de datos almacenados de parámetros del sistema establecidos por puntos de partida y/o datos de tipo lógico que reflejan los estados de funcionamiento del sistema seguros e indeseados, y controla de forma conservadora (p. ej., reduce o detiene) la liberación del fármaco si la comparación determina que el sistema de asistencia 10 está funcionando fuera de un intervalo seguro.

El circuito respiratorio y la mascarilla (20, FIG. 9) interactúan con el paciente para proporcionar un circuito cerrado para la liberación al paciente de la mezcla de gas fármaco/O₂. Debe reconocerse que las formas de realización de la invención sujeto en las que los fármacos se liberan en una forma distinta a un gas comprimido, tal como por vía intravenosa o transdérmica, pueden no incluir mascarillas faciales, características de circuito respiratorio y otros aspectos asociados con la liberación de fármacos en forma gaseosa. Cuando el fármaco se libera en forma gaseosa y se emplean un circuito respiratorio y una mascarilla, dicha mascarilla y su circuito respiratorio auxiliar y otras características tales como el sistema recuperador pueden estar en forma de lo descrito en la patente de EE. UU. N° 5.676.133 concedida a Hickel y col. y titulada Procedimiento y aparato de recuperación espiratoria y sistema de control de oxígeno para pacientes en atención postanestesia.

En formas de realización preferidas, la mascarilla es desechable y contiene medios para obtener muestras del contenido en CO₂ de la corriente aérea respiratoria del paciente y, opcionalmente, medios para medir también el flujo de la corriente aérea del paciente y/o medios para la monitorización acústica. La toma de muestras del CO₂ en la corriente de aire del paciente puede realizarse por medio de un capnómetro o una vía montada dentro de la mascarilla a través de un puerto en la mascarilla y colocada cerca de las vías respiratorias del paciente. Se podría usar una segunda vía montada de forma similar dentro de la mascarilla para medir el flujo aéreo en la corriente aérea del paciente. Esta medición del flujo de aire podría conseguirse mediante diversos dispositivos disponibles actualmente, incluidos, por ejemplo, dispositivos que miden la disminución de la presión en la corriente aérea sobre un elemento de resistencia conocido y, de este modo, calculan el flujo de aire mediante una fórmula conocida. El medio para la monitorización acústica puede ser una vía colocada dentro de la mascarilla con un micrófono fijado en el interior de dicha vía. El micrófono permitiría registrar, transducir y extraer a través de un amplificador el sonido audible de la respiración del paciente. Cabe destacar que la luz para la monitorización acústica podría ser una luz separada o podría combinarse con la luz para calcular el flujo de la corriente de aire del paciente. Además, también cabe destacar que es importante colocar las vías, especialmente la vía de toma de muestras de CO₂, cerca de la vía respiratoria abierta del paciente, y garantizar que dichas vías permanecen cerca de la vía respiratoria del paciente.

En referencia a la FIG. 9A, la válvula espiratoria primaria (VEP) 168 en la vía espiratoria 172 garantiza el flujo de una vía de los gases exhalados por un paciente hacia el sistema de bomba de recuperación 48, impidiendo, por tanto, que cualquier retro-flujo de los gases exhalados al sistema de recuperación llegue al paciente. Es importante que la VEP 168 proteja contra la re-respiración del dióxido de carbono exhalado. Como se puede ver fácilmente, el colector 46 y el circuito respiratorio 20 de una forma de realización preferida de la presente invención solo permiten el flujo respiratorio de

una vía. Es decir, al contrario que los dispositivos previos que emplean circuitos respiratorios circulares (que requieren material absorbente de CO₂ para permitir la re-respiración del aire exhalado), no se vuelven a respirar los gases exhalados en esta forma de realización de la invención.

5 En la forma de realización de la invención mostrada en la FIG. 9A, la válvula de alivio de presión positiva espiratoria (EPPRV) 165 en la vía espiratoria 172 permite que los gases exhalados escapen a la atmósfera si se desarrolla suficiente presión positiva sobre el lado espiratorio del sistema colector. Esto puede producirse si, por ejemplo, el paciente está exhalando pero el sistema recuperador 48 (FIG. 6) está ocluido o, de otro modo, no está funcionando adecuadamente. El filtro de la EPPRV 175 posterior a la EPPRV 164 filtra los contaminantes de la corriente espiratoria que fluyen a través de la EPPRV 164 antes de que la corriente entre en la atmósfera. La válvula de alivio de presión negativa espiratoria (ENPRV) 178 es una válvula de una vía que permite que el aire atmosférico se introduzca en el pleno espiratorio 180 y, después, en el sistema recuperador 48 si se produce suficiente presión de vacío en el lado espiratorio del sistema colector 46. Esto podría producirse si, por ejemplo, la bomba de vacío del sistema recuperador 48 se ha fijado demasiado alto o si la VEP 168 está bloqueada. La bolsa reservorio espiratoria 177 recoge los gases exhalados del paciente durante la exhalación a través del pleno espiratorio 180. Estos gases serán expulsados por el sistema recuperador 48 durante la siguiente fase de inhalación del paciente. Como se describe con detalle más adelante, el monitor de las constantes vitales del paciente, tal como un capnómetro 184, monitoriza la cantidad de CO₂ en los gases exhalados por el paciente y proporciona al controlador 14 señales electrónicas de retroalimentación que reflejan el nivel de CO₂ en las exhalaciones del paciente. Otros tipos de monitores respiratorios tales como medida del flujo aéreo, dispositivo IPG o un monitor acústico también se podrían usar para proporcionar señales electrónicas de retroalimentación que reflejen los parámetros de salud del paciente al controlador 14.

En una forma de realización preferida alternativa mostrada en la FIG. 9B, la ENPRV 164, el filtro 175 y la ENPRV 178 se eliminan. Un tubo largo o un conducto similar 175a interconectado con una bolsa reservorio 177 y una abertura al aire atmosférico los sustituyen. La eliminación de las válvulas 164 y 175 proporciona un sistema más rentable y simple, mientras la sustitución del tubo 175a sigue asegurando que si el sistema recuperador 48 se ocluye, está fijado a un valor demasiado alto, no está funcionando o si la VPR 168 está bloqueada, todavía siga habiendo acceso al aire atmosférico y que el paciente pueda respirar en la habitación o pueda entrar aire en el sistema. Una bolsa reservorio muy distensible 179 también ayuda a capturar el exceso de flujo del aire exhalado. En esta forma de realización simplificada, hay esencialmente solo tres válvulas, VIP 152, VEP 168 e INPRV 154.

Como se ha descrito con anterioridad, las válvulas del sistema VIP 152 y VEP 168 garantizan el flujo de una vía de gases inspirados y espirados. El paciente no puede volver a respirar los gases exhalados y ningún contaminante puede entrar en el sistema fuente. El sistema de válvulas INPRV 154, EPPRV 164 y ENPRV 178 (o la alternativa INPRV 154 y el tubo) proporciona un sistema a prueba de fallos. Si el sistema fuente de analgésicos 42 (FIG. 6) o el sistema recuperador 48 (FIG. 6) están funcionando inadecuadamente, las válvulas se abrirán y permitirán que el paciente respire sin un esfuerzo significativo. Los sensores de estado del sistema 156, 166 y 167 monitorizan funcionamiento del sistema, como el estado de la válvula INPRV, la presión de gas y la fracción de oxígeno inspirado y envían señales de retroalimentación electrónica que reflejan el estado de funcionamiento de dichas funciones al controlador microprocesador 14 para garantizar el funcionamiento seguro del aparato

Cabe destacar que las válvulas y los sensores entre INPRV 154 y ENPRV 178 en una forma de realización preferida del sistema colector 46 se pueden considerar un sistema de monitorización del estado del sistema porque no hay válvulas controladas por el software del controlador electrónico 14. En este punto en el sistema de asistencia 10, el gas ya se ha mezclado y el volumen ha sido determinado por los controladores de flujo 133, 135 (FIG. 8). El sistema colector 46 (FIG. 6) proporciona al menos dos servicios básicos, entradas del sensor para FIO₂ y CO₂ (167, 184 de la FIG. 9) y el estado del flujo derivado del sensor de flujo 166 (FIG. 9).

La determinación de los porcentajes adecuados de liberación/flujo de fármaco por el controlador 14 se puede conseguir mediante diversos procedimientos. El médico puede seleccionar e introducir las cantidades iniciales de administración de fármaco y sus velocidades empleando procedimientos tradicionales. Los médicos pueden también emplear modelización farmacocinética/farmacodinámica para predecir las concentraciones resultantes del fármaco y su efecto en base a elecciones del médico, pero no permitir realizar cambios automáticos en las concentraciones del fármaco sin instrucciones del médico. En formas de realización intravenosas se pueden emplear técnicas de infusión conocidas controladas por una diana en las que el médico selecciona una concentración de sitio efectiva en suero sanguíneo o cerebral deseada (dirigida) en base a parámetros del paciente tales como la altura, el peso, el sexo y/o la edad.

Durante el funcionamiento del sistema cuando se produce un acontecimiento interno o externo, tal como la activación de un sistema o la alarma del monitor de salud del paciente o una petición por parte del médico o del paciente de incremento del fármaco, el controlador electrónico 14 determina la cantidad deseada de fármaco intravenoso (o cantidad fraccionaria de O₂, fármaco gaseoso y aire en el flujo de gas total) como la función de dicho acontecimiento. Después se calculan las concentraciones de fármaco IV reales (o fracciones de fármaco gaseoso/O₂/aire). Estas cantidades calculadas reales no siempre serán las mismas que las solicitadas (p. ej., por el usuario, el paciente o el sistema) por la a menudo compleja relación entre el fármaco o el fármaco y las mezclas de gases. En resumen, normalmente, las fracciones de la mezcla de fármaco se calculan cuando, por ejemplo, se produce un cambio en los niveles de alarma, una desconexión de la alarma (p. ej., el usuario no silencia una alarma inicial), un usuario solicita un cambio, el paciente

solicita un cambio, cuando comienza un procedimiento (el sistema recurre a los valores por defecto) y cuando se pone en marcha un reloj del controlador.

En una forma de realización preferida de la invención de liberación de fármacos gaseosos, los controladores del flujo en el mezclador 44 (detallado en la FIG. 8) determinan el flujo de gas fresco total (FGF) que es la suma de los volúmenes de cada gas que se está controlando, es decir el fármaco gaseoso, oxígeno y aire atmosférico. Las válvulas solenoides se abren proporcionalmente para conseguir el FGF deseado y la cantidad fraccionaria de cada gas. Los controladores de flujo 133, 135 cierran el bucle de retroalimentación sobre las fracciones de gas midiendo el FiO_2 y la fracción de fármaco gaseoso inspirado en el sistema colector 46 y ajustando las válvulas solenoides del mezclador de acuerdo con ello.

En un aspecto de la invención, los controladores de flujo 133, 135 equiparan el FGF con las tasas de ventilación por minuto del paciente. La tasa de ventilación por minuto es el volumen de respiración que se inhala y después se exhala (p. ej., en centímetros cúbicos o mililitros) en un minuto. La fisiología respiratoria de un paciente se equilibra a esta ventilación por minuto. El sistema de asistencia optimiza las tasas de FGF equiparando la liberación del gas a las tasas de ventilación por minuto del paciente. Esto conserva los suministros de gas, minimiza la liberación de los gases de anestesia en el entorno de quirófano y ayuda al equilibrio de la función respiratoria. Por ejemplo, si el FGF es inferior a la ventilación por minuto, la INPRV 154 se abrirá para suplementar el flujo de aire (siendo la INPRV 154 un sistema mecánico que no está bajo control electrónico).

En un aspecto adicional de la invención, el sistema de asistencia no solo medirá y monitorizará la ventilación por minuto tal como se ha descrito con anterioridad, sino también la "ventilación por minuto efectiva" y, de este modo, mejorará la información cuantitativa sobre la fisiología del paciente considerada por el sistema. "Ventilación por minuto efectiva" es un término usado en el presente documento para referirse a la cantidad de gas que en realidad está implicada en el intercambio de gases respiratorios entre los sacos alveolares de los pulmones y la sangre capilar que rodea dichos sacos (en oposición a simplemente el volumen de gas que se inhala y después se exhala, "volumen corriente"). A esta medida se puede llegar restando el volumen del espacio anatómico entre la fuente de aire (p. ej., la boca) y la transferencia de gas en los sacos alveolares (estimado a partir de la altura y el peso del paciente), del volumen corriente de gas para llegar al "volumen corriente eficaz". Después, el volumen corriente eficaz se multiplica por la tasa respiratoria para obtener la "ventilación por minuto eficaz".

La FIG. 10A detalla el sistema de derivación manual 4 (FIG. 5) que está acoplado a un sistema colector 46. El sistema de derivación 4 incluye una bolsa de reanimación de auto-insuflación (SIRB) 19a (también mostrada en la FIG. 3B), que es una bomba manual con la que el usuario puede proporcionar aire de forma intermitente al paciente a través de la vía de aire de derivación 90. Un adaptador de tipo de desconexión rápida 91 (tal como el descrito en Hickle, citado con anterioridad) se acopla a la SIRB 19a con el sistema colector 46 y proporciona una rápida fijación al mismo. Una válvula de control de flujo manual 92 abre o cierra la vía de aire de derivación 90. Cuando la vía 90 está abierta, la válvula de control de flujo manual 92 se puede ajustar para proporcionar el flujo de aire necesario. Un medidor de flujo 94 colocado en la vía de aire de derivación 90 proporciona al usuario una visualización del estado del aire que fluye a través de la vía de aire de derivación 90. El sistema de derivación manual 4 descrito con anterioridad proporciona al paciente el flujo de aire controlado manualmente y, por tanto, permite la liberación de aire en el caso de un fallo en el sistema de fuente de oxígeno 144 (FIG. 7A).

La FIG. 10B detalla un sistema de bomba de recuperación 48 (FIG. 6) que está integrado en el sistema de asistencia e aspira los gases exhalados del sistema colector 46 a través de una vía de recuperación 85. Un filtro 86 en la vía de recuperación 85 elimina los contaminantes de los gases que se han exhalado del paciente y que están fluyendo a través de la vía de recuperación 85. El regulador de presión 87 recibe los gases filtrados y garantiza que la presión de vacío se mantiene en la bomba de vacío 95 posterior a un nivel de funcionamiento razonable. El limitador de flujo 88 fija el caudal a través del vacío 95 para una presión de vacío dada. La válvula de comprobación 89 posterior al limitador de flujo 88 proporciona un flujo de una vía de gases recuperados y, por tanto, garantiza que el retro-flujo no fluya de forma accidental al sistema de recuperación 48 desde la bomba de vacío 95 posterior. La bomba de vacío 95 proporciona la presión de vacío necesaria para recuperar los gases exhalados por el paciente. La bomba puede ser de un tipo eléctrico que puede funcionar mediante la CA estándar de la consulta. Dado que la bomba de vacío está integrada en el sistema de asistencia no se requiere una fuente de vacío en la pared (tal como la que existe normalmente en un quirófano). Una vez que los gases se aspiran, se expulsan a través de la manguera de escape 32 (FIG. 3B) hasta una zona adecuada. El beneficio del sistema de recuperación 48 es al menos el doble en cuanto a que el sistema ayuda al paciente en el trabajo respiratorio y aumenta la seguridad del ambiente de trabajo.

En una forma de realización preferida, un aspirador de emesis 19 (FIG. 3B) está integrado en el sistema 10 y puede estar almacenado dentro del alojamiento 15. El aspirador de emesis 19 es un dispositivo de acción manual usado para succionar las vías respiratorias de un paciente en el caso de que vomite. El aspirador de emesis 19 no requiere una fuente de vacío externa (p. ej., succión en la pared) o alimentación eléctrica para su funcionamiento.

Para potenciar la seguridad de la invención, el alojamiento 15 puede incluir la estructura integrada adyacente o, de otro modo, cerca del lugar donde está almacenado el aspirador de emesis 19 dentro del alojamiento 15 (FIG. 3B) para sujetar y mostrar de forma prominente los recipientes de fármacos capaces de invertir los efectos de diversos sedantes/analgésicos. Estos "fármacos de inversión", tales como naloxona, remazición y otros, se pueden administrar

inmediatamente al paciente en el caso de una sobredosis de sedantes, analgésicos y/o amnésicos.

En referencia a la FIG. 11, una forma de realización preferida de la invención incluye un sistema de interfaz del paciente integrado que combina uno o más monitores de la salud del paciente 252 (la invención también contempla monitores de la salud adicionales a los mostrados) con dispositivos de retroalimentación del paciente automáticos adicionales, incluido un dispositivo de petición 254 de incremento o disminución de la dosis de fármaco del paciente y un sistema de evaluación de consciencia automático 256 para monitorizar el nivel de consciencia de un paciente. Estos monitores de la salud 252 y los dispositivos de retroalimentación automática del paciente 254, 256 están acoplados electrónicamente al controlador electrónico 14 a través de cables (p. ej., 50, FIG. 2) y proporcionan al controlador 14 valores electrónicos de retroalimentación (señales) que representan el estado fisiológico del paciente. En general, si algún parámetro monitorizado del paciente está fuera de un intervalo normal (que puede predefinir el usuario o, de otro modo, preprogramar y almacenar en un dispositivo de memoria como se ha descrito con anterioridad), se alerta al no anestesiista inmediatamente mediante, por ejemplo, una alarma, visualización u otro dispositivo de atracción de la atención. La información obtenida de los monitores de salud del paciente 252 se muestra en un dispositivo de visualización 35 (FIG. 2) en, por ejemplo, forma de onda continua o forma numérica en LED, permitiendo de este modo que el médico intervencionista obtenga inmediatamente información útil revisando el dispositivo de visualización. Formas de realización preferidas de visualizaciones contempladas por la invención se describen con mayor detalle a continuación.

Una forma de realización preferida de un aspecto de la invención integra la liberación del fármaco con uno o más sistemas de monitorización básicos del paciente. Estos sistemas interactúan con el paciente y obtienen información de retroalimentación electrónica sobre el estado fisiológico del paciente. En referencia a la FIG. 11, un primer sistema de monitorización del paciente incluye uno o más monitores de la salud 252 que monitorizan los parámetros fisiológicos del paciente. Dichos monitores pueden incluir un pulsioxímetro conocido 258 (p. ej., un Ohmeda 724) que mide la saturación de oxígeno arterial de un paciente y la frecuencia cardíaca mediante un sensor de difusión de infrarrojos; un capnómetro conocido 184 (p. ej., un Nihon Kohden SJ5i2) que mide los niveles de dióxido de carbono en la corriente de inhalación/exhalación del paciente a través de un sensor de dióxido de carbono y también mide la frecuencia respiratoria; y un monitor no invasivo de la presión arterial 262 (p. ej., un Criticon First BP) que mide la presión sanguínea sistólica diastólica y arterial media y la frecuencia cardíaca por medio de un manguito inflable y una bomba de aire. Un sistema de asistencia construido de acuerdo con la presente invención puede incluir uno o más de estos monitores de la salud del paciente. También se pueden incluir monitores de la salud del paciente integrados adicionales, tales como, por ejemplo, una medida del flujo en la corriente respiratoria de un paciente, monitorización de la respiración IPG, un electrocardiograma (ECG) estándar que monitoriza la actividad eléctrica en el ciclo cardíaco de un paciente, un electroencefalograma (EEG) que mide la actividad eléctrica del cerebro de un paciente y un monitor acústico cuyas señales auditivas pueden ser procesadas y proporcionadas al controlador 14 y amplificarse y reproducirse de forma audible.

Un segundo sistema de monitorización del paciente monitoriza el nivel de consciencia de un paciente por medio de un sistema de evaluación automática de consciencia (ACQ) 256 de acuerdo con la invención. El sistema ACQ 256 comprende un dispositivo que inicia la petición 264 y un dispositivo de respuesta a peticiones 266. El sistema ACQ 256 funciona obteniendo la atención del paciente con un dispositivo de inicio de petición 264 y ordenando al paciente activar el dispositivo de respuesta a la petición 266. El dispositivo de inicio de petición 264 puede ser cualquier tipo de estímulo, tal como un altavoz, que proporcione una orden auditiva al paciente para que active el dispositivo de respuesta a la petición 266 y/o un mecanismo de vibración que indica al paciente activar el dispositivo de respuesta a la petición 266. La presurización automática del manguito de presión arterial empleado en el sistema de monitorización de la salud del paciente también se puede usar como un estímulo. El dispositivo de respuesta a la petición 266 puede tomar la forma de, por ejemplo, un interruptor de tipo botón o palanca o un botón que se pueda pulsar u otro miembro portátil de mano o accesible de otro modo para el paciente de modo que el paciente puede mover o presionar el miembro una vez que el paciente recibe las instrucciones auditivas o de otro tipo para responder. En una forma de realización preferida, el sistema de petición tiene múltiples niveles de estimulación auditiva y/o vibratoria u otra estimulación sensorial para ordenar al paciente que responda a la petición. Por ejemplo, un estímulo auditivo incrementaría el volumen o la urgencia si un paciente no responde inmediatamente o se puede aumentar la intensidad de un estímulo vibratorio.

Una vez que se ha iniciado la petición, el sistema ACQ 256 genera señales para reflejar la cantidad de tiempo que tardó el paciente en activar el dispositivo de respuesta 266 en respuesta al dispositivo de inicio de la petición 264 (es decir, en ocasiones esta cantidad de tiempo se denomina "período de latencia"). El sistema ACQ 256 está acoplado electrónicamente al controlador electrónico 14 y las señales generadas por el sistema ACQ 256 se convierten de forma adecuada (p. ej., empleando un convertidor A-D) y, de este modo, se proporcionan al controlador 14. Si el controlador 14, que emplea software para comparar el período de latencia real con los parámetros del conjunto de datos de seguridad almacenados que reflejan los parámetros del período de latencia seguros e indeseados, determina que el período de latencia está fuera de un intervalo seguro, se notifica al médico mediante, por ejemplo, una alarma u otro dispositivo de atracción de la atención. Si el médico no realiza ninguna acción dentro de un período de tiempo previamente fijado, el controlador 14 ordena la disminución del nivel de sedación/analgésia/amnesia mediante el control y accionamiento de los controladores de flujo electrónicos 133, 135 de la FIG. 18. Los valores de las señales que reflejan el período de latencia se muestran en un dispositivo de visualización 35 (o en dispositivos LED ubicados en el alojamiento 15 o en el dispositivo de control remoto 45, FIG. 1) y, por tanto, el médico puede incrementar o disminuir la liberación de fármaco en base al período de latencia.

El sistema de interfaz del paciente de la FIG. 11 también incluye un dispositivo de petición de dosis de fármaco 254 que permite el control directo por parte del paciente de la dosis del fármaco. Esto se consigue mediante la activación por parte del paciente de un conmutador o botón para solicitar al controlador electrónico 14 que ordene el incremento o disminución de la cantidad de fármaco que está recibiendo. Por ejemplo, si un paciente experimenta mayor dolor, puede activar la parte correspondiente al incremento del conmutador 254, mientras que si un paciente comienza a sentirse con náuseas, desorientado o, de otro modo, molesto, puede solicitar una disminución de la dosis. En formas de realización en las que la liberación del fármaco es por vía intravenosa, dicha liberación puede realizarse mediante infusión continua o bolos. Una señal de retroalimentación de la petición de analgésico 254 que representa el incremento o la disminución por el paciente en la petición de la dosis de fármaco está comunicada electrónicamente con el controlador 14, que emplea un software conservador de toma de decisiones, incluida la comparación de las condiciones monitorizadas del paciente con los parámetros de seguridad almacenados que reflejan los parámetros fisiológicos del paciente, para efectuar una liberación del fármaco segura y optimizada en respuesta a las peticiones del paciente. La cantidad de incremento o disminución administrada por el controlador 14 puede ser previamente fijada por el médico a través de dispositivos de acceso del usuario, como el teclado 230, FIG. 2. Por ejemplo, cuando el fármaco que se libera es óxido nítrico, el incremento o disminución aprobados puede ser en incrementos de $\pm 10\%$. Cuando no lo ha activado el paciente, el dispositivo de petición de fármaco 254 permanece en posición neutral. Por tanto, la invención integra y correlaciona la liberación de fármaco controlada por el paciente con la monitorización electrónica de los parámetros fisiológicos del paciente.

En una forma de realización alternativa, se notifica al médico a través del sistema de interfaz de usuario 16 (dispositivo de visualización 30 o dispositivo de control remoto LED 45), FIG. 1 de la petición del paciente de incrementar o disminuir la dosis del fármaco y puede aprobar el incremento o disminución solicitado teniendo en cuenta las constantes vitales actuales del paciente y otros parámetros fisiológicos monitorizados, incluidos el estado del nivel de conciencia obtenido a partir de los diversos monitores del sistema de interfaz del paciente 252, 256 (FIG. 11).

En una forma de realización preferida de la invención, el sistema de petición de dosis de fármaco controlado por el paciente 254 tiene capacidades de bloqueo que impiden la autoadministración de fármacos en ciertas circunstancias. Por ejemplo, el controlador electrónico 14 impedirá el acceso a la auto-administración en circunstancias en las que los parámetros fisiológicos del paciente o los parámetros del estado de la máquina estén, o se haya previsto que van a estar, fuera de los parámetros del conjunto de datos de seguridad almacenados. El acceso a la auto-administración de fármacos también se podría inhibir a ciertos niveles diana o niveles diana previstos de niveles de fármacos o niveles combinados de fármacos. Por ejemplo, si se ha previsto que el efecto combinado de los fármacos requeridos va a ser demasiado grande, se prohibiría la liberación del fármaco en respuesta a las peticiones del paciente. Cabe destacar que dichos efectos predictivos de los fármacos podrían determinarse mediante el uso de diversos modelos matemáticos, análisis de tipo de sistemas de expertos o redes neuronales, entre otras aplicaciones. Para resumir, la invención está diseñada para cambiar dinámicamente la administración del fármaco y en cantidades variables en función de la fisiología del paciente, el estado del sistema de asistencia y los elementos predictivos de la fisiología del paciente.

Además, se contempla que se pueda prohibir la auto-administración por el paciente de fármacos en momentos en los que los niveles de fármaco cambian rápidamente. Por ejemplo, si un paciente está experimentando dolor y es evidente para el médico, el médico puede aumentar el nivel diana de fármaco al tiempo que el paciente solicita más fármaco. La invención sujeto abordará secuencialmente las peticiones del médico y del paciente de incrementar el fármaco y bloqueará cualquier incremento solicitado por el paciente que esté más allá de los parámetros programados.

En un aspecto adicional de la invención, se puede estimular al paciente o recordarle que administre los fármacos en base a la retroalimentación electrónica procedente de los sistemas de monitorización de la fisiología del paciente. Por ejemplo, si se están liberando dosis demasiado bajas de analgésicos y el paciente está sufriendo dolor que se pone de manifiesto por una elevada frecuencia respiratoria o elevación de la presión arterial reflejada en las retroalimentaciones electrónicas del controlador electrónico, el controlador puede provocar que el paciente se auto-administre un incremento de los fármacos. Esto podría conseguirse mediante, por ejemplo, una sugestión auditiva en el oído del paciente. Por tanto, se contempla que la invención tenga una función de anticipación en la que se anticipará a las necesidades del paciente de más fármaco.

En una forma de realización preferida de la invención, uno o más dispositivos de monitorización de las constantes vitales del paciente 252, dispositivos del sistema ACQ 256 y un dispositivo de petición de dosis de fármaco 254 están integrados mecánicamente en un dispositivo tipo basculante o manopla 55 (FIG. 2) construido para acomodarlo y de otro modo ajustarlo alrededor de la muñeca y la mano de un paciente. La FIG. 2 muestra, en general, un dispositivo de tipo basculante para la mano 55 acoplado electrónicamente mediante el cable 50 al sistema de asistencia 10. Una forma de realización de un dispositivo de tipo basculante para la mano de acuerdo con la presente invención se muestra con mayor detalle en las FIG. 12A y 12B.

La FIG. 12A muestra un manguito para la presión arterial 301 que se puede colocar alrededor de la muñeca de un paciente y fijarlo a sí mismo de modo que quede colocado en su sitio. El manguito 301 se fija a la parte de soporte de la palma 303. Como alternativa, se puede separar el manguito de la parte de soporte de la palma 303 y fijarse sobre la parte superior del brazo, depende del criterio del médico. Una parte rebajada, generalmente elíptica o redonda 305 está

sostenida por el borde superior de la parte de soporte de la palma 303 y puede alojar y sostener la superficie inferior del pulgar de un paciente. El conmutador activado por presión para responder a la petición 307 se localiza dentro de la parte de soporte para el pulgar 305 de modo que el pulgar del paciente puede presionar el conmutador 307. La parte de soporte del pulgar 305 puede construirse de modo que tenga un alojamiento, un marco, paredes elevadas u otra guía de modo que se pueda guiar con mayor facilidad el pulgar del paciente para presionar o mover los botones o conmutadores dentro de la parte 305 (en el presente documento 307), de modo que cualquier movimiento significativo del pulgar del paciente hacia el conmutador lo activará. Sosteniendo la parte de soporte del pulgar 305 y limitando con la parte de la palma 303 se encuentra la parte de soporte del dedo 309 para alojar a modo de envoltorio los dedos de los pacientes. El conmutador de petición de dosis del fármaco 311 está integrado en la parte de soporte del dedo 309 y está en forma de un conmutador de tipo palanca que, al apretar la parte superior 310a de dicho conmutador se efectuará un incremento de la liberación del sedante, analgésico y/o amnésico, mientras que al apretar la parte inferior 310b de dicho conmutador de tipo palanca se efectuará una disminución de la liberación de fármaco en un porcentaje adecuado establecido (p. ej., $\pm 10\%$, FIG. 12B). El conmutador de tipo palanca 311 está construido de modo que permanezca en una posición neutral cuando no está siendo accionado por el paciente.

Las FIG. 13A y 13B muestran una forma de realización adicional del dispositivo de tipo basculante para la mano de la presente invención. Específicamente, un sensor de pulsioxímetro 314 está fijado mecánicamente y acoplado electrónicamente al dispositivo de tipo basculante para la mano 55 limitando con el extremo superior de la parte de soporte para el dedo 309 y generalmente está en plano con respecto al borde externo de la parte de soporte para el pulgar 305. El pulsioxímetro 314 se construye en forma de una pinza que se puede colocar en el dedo de un paciente. Las partes transmisora y receptora del sensor 314 están en los lados opuestos 315a, 315b (FIG. 3B) de la pinza digital 314 de modo que cuando se coloca en un dedo, la radiación infrarroja viaja a través del dedo; mediante análisis del espectro se determina el porcentaje de moléculas de hemoglobina oxigenada. En esta forma de realización del dispositivo de tipo basculante para la mano 55, el dispositivo de inicio de petición 313 está en forma de un pequeño vibrador localizado en la parte de soporte de la palma 303. Como alternativa, para potenciar la atención del paciente al dispositivo de inicio de petición y para incrementar la precisión del paciente a la hora de presionar el conmutador de respuesta, el vibrador se puede localizar adyacente al conmutador de respuesta a la petición 307 o, en la forma de realización de la FIG. 14A, adyacente al conmutador de respuesta 407.

En una forma de realización alternativa del dispositivo de tipo basculante para la mano 55, ahora en referencia a las FIG. 14A y 14B, el dispositivo de petición de dosis de fármaco 409 se localiza dentro de la parte para el pulgar 405 y está en forma de un miembro deslizante 409 en el que al deslizar el miembro 409 hacia delante se efectúa un incremento de la dosis de analgésico y deslizando la parte 409 hacia atrás se efectúa una disminución de la dosis de analgésico (FIG. 14B). En esta forma de realización de la invención, el dispositivo de respuesta a la petición 407 es una parte que se puede presionar integrada dentro de la parte de soporte del dedo 409.

Todas las formas de realización del dispositivo de tipo basculante para la mano 55 se construyen de forma que sean ambidextros por naturaleza, es decir se adaptan y pueden ser manejados por un paciente con la mano derecha o la mano izquierda. Por ejemplo, en las FIG. 12A y 13A, un segundo conmutador de respuesta a la petición 307b se localiza dentro de una parte para el pulgar simétricamente opuesta 305b fijada al extremo opuesto de la parte para el dedo. De forma similar, el dispositivo de la FIG. 14A también se construye con una parte para el pulgar simétricamente opuesta 405b y el dispositivo de petición de dosis de fármaco 409b. El pulsioxímetro de tipo pinza 314 está fijado a una parte de soporte para el dedo 309 de modo que se pueda liberar mecánicamente y electrónicamente rápido para permitir la reversibilidad cuando se usa en la mano opuesta. También debe reconocerse que el pulsioxímetro de tipo pinza 314 puede estar atado al dispositivo de tipo basculante para la mano 55 en lugar de estar fijado mecánicamente al mismo, o el manguito para la presión arterial 301 y el oxímetro de tipo pinza 314 pueden estar mecánicamente separados del dispositivo de tipo basculante para la mano 55 y electrónicamente acoplados al controlador 14 con cables flexibles.

En referencia a la FIG. 15, se muestra una forma de realización alternativa adicional de la invención en la que el dispositivo de tipo basculante para la mano 55 incluye un manguito para la presión arterial 301 mecánicamente integrado, un dispositivo de respuesta a la petición 307 y un dispositivo de petición de analgesia 309 similar al descrito con anterioridad. No obstante, esta forma de realización incluye un dispositivo de tipo pinza para el oído 450 capaz de colocarse como una pinza en el lóbulo de la oreja de un paciente y está acoplado electrónicamente al controlador electrónico 14 a través del cable 456. Adicionalmente, en referencia a la FIG. 16, la pinza para el oído 450 comprende un dispositivo de inicio de petición 452 en forma de un altavoz, que proporciona una orden audible al paciente para que active el conmutador de respuesta. Dicho altavoz también puede ordenar a un paciente que se autoadministre fármacos o que ponga música a un paciente durante un procedimiento. El pulsioxímetro 454 es una pinza que se puede fijar al lóbulo de la oreja de un paciente. Un lado de la pinza es un transmisor y el otro lado de la pinza es un receptor para realizar el análisis del espectro infrarrojos del nivel de saturación de oxígeno en la sangre del paciente.

En un aspecto adicional de la invención, la monitorización automática del sistema de asistencia de una o más de las condiciones de salud del paciente está sincronizada con la repetición de la monitorización de dichas una o más condiciones y/o la monitorización de una o más condiciones de salud distintas del paciente. Por ejemplo, en una forma de realización, el controlador 14 recibe parámetros tales como presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y saturación de O_2 en sangre de los monitores de la salud del paciente 412 y puede inflar automáticamente el manguito para la presión arterial y comprobar la presión arterial del paciente siempre que los parámetros estén fuera de

un intervalo deseable (es decir, fuera del conjunto de datos de seguridad almacenados para dichos parámetros). En otra forma de realización preferida, el controlador 14 inicia inmediatamente el sistema ACQ 256 para evaluar la consciencia desencadenando una prueba de capacidad de respuesta automática (ART) tras recibir ciertos parámetros de la salud del paciente que están fuera del conjunto de datos de seguridad.

5 Si el controlador 14 recibe un valor para un parámetro de salud del paciente que está fuera del conjunto de datos de seguridad para dicho parámetro, desencadenará un acontecimiento. Preferentemente, el conjunto de datos de seguridad para cada parámetro incluye valores o un intervalo de valores que corresponden a estados del acontecimiento altos y bajos, y valores o un intervalo de valores para cada uno de los estados del acontecimiento altos y bajos que corresponden a estados de alerta y precaución. Por tanto, algunos conjuntos de datos de salud del paciente (p. ej., la frecuencia cardíaca) pueden constituir estados que desencadenan acontecimientos de alerta alta, precaución alta, alerta baja y precaución baja. Estos conjuntos de datos de salud del paciente pueden depender de parámetros del paciente tales como la edad o el sexo. Los datos dentro del conjunto de datos de seguridad para un parámetro, es decir datos que no desencadenan uno de los cuatro acontecimientos anteriores, puede seguir desencadenando un acontecimiento en el que la tendencia de dichos datos en el tiempo sugiere que, al final, constituirá una condición que desencadenará un acontecimiento de alerta alta, precaución alta, alerta baja o precaución baja si no se toma ninguna medida preventiva adecuada.

20 Una vez que se ha desencadenado un acontecimiento, se debe advertir al usuario a través del sistema de interfaz de usuario. El acontecimiento puede provocar que el sistema reúna más información sobre los parámetros de salud del paciente que dieron lugar al estado del acontecimiento y/o el acontecimiento puede provocar que el sistema efectúe una respuesta clínicamente adecuada al estado del acontecimiento.

25 Por ejemplo, en una forma de realización, el controlador 14 pedirá una inmediata comprobación de la presión arterial (PA ESTAT.) tras la recepción de los datos de frecuencia cardíaca o de saturación de O₂ en sangre que entran dentro de los estados del acontecimiento con alerta baja o precaución baja para dichos parámetros. La presión arterial baja puede asociarse con una frecuencia cardíaca baja o una saturación de O₂ en sangre baja, pero también se puede deber a una administración de demasiado fármaco al paciente. Por tanto, después de recibir información de que los datos de la frecuencia cardíaca del paciente o de la saturación de O₂ en sangre están dentro de los estados del acontecimiento bajos para dichos parámetros, el usuario puede querer también disponer de datos actualizados de la presión arterial del paciente. Por tanto, la respuesta automática mencionada con anterioridad puede ser clínicamente adecuada.

35 Las propias mediciones de la presión arterial pueden dar errores si el paciente flexiona un músculo, tal como el bíceps o el tríceps, debajo del manguito para la presión arterial durante un ciclo de medida. Habitualmente, el sistema de asistencia solo medirá la presión arterial del paciente de forma intermitente (cada cinco minutos, por ejemplo), lo que da como resultado datos de presión arterial que solo se presentan de forma poco frecuente al usuario del sistema. Por tanto, en una forma de realización adicional, el controlador 14 desencadena una recomprobación inmediata de la presión arterial (PA ESTAT.) siempre que recibe los datos de presión arterial que constituyan condiciones de alerta alta o baja con el fin de proporcionar al usuario los datos de presión arterial más recientes entre comprobaciones intermitentes de la presión arterial.

45 Una frecuencia cardíaca alta a menudo se asocia con una presión arterial alta porque las mismas hormonas de estrés (p. ej., epinefrina y norepinefrina) producen ambos trastornos. Por tanto, cuando la frecuencia cardíaca de un paciente constituye un estado del acontecimiento alto, es probable que la presión arterial del paciente sea también demasiado alta. Por el contrario, un acontecimiento de frecuencia cardíaca alta puede indicar que la presión arterial del paciente es baja, ya que una frecuencia cardíaca alta en ocasiones se debe a arritmias que disminuyen la presión arterial. Por tanto, en otra forma de realización, cuando el controlador 14 recibe una frecuencia cardíaca que constituye un estado del acontecimiento alto, desencadena un PA ESTAT. Por tanto, esta respuesta automática es clínicamente adecuada porque proporciona automáticamente al usuario del sistema de asistencia datos actualizados de la presión arterial de modo que el usuario pueda valorar si la frecuencia cardíaca alta de un paciente es un síntoma o una causa de otro trastorno.

55 Las formas de realización anteriores en las que se desencadena una PA ESTAT por ciertos acontecimientos se resumen en la Tabla 1 que figura a continuación:

Tabla 1 Acontecimientos que desencadenan una PA ESTAT.

Parámetro	Acontecimiento	
Frecuencia cardíaca	BAJA	ALERTA
SpO ₂	BAJA	ALERTA
PA sistólica	BAJA	ALERTA
PA diastólica	BAJA	ALERTA
PA media	BAJA	ALERTA
Frecuencia cardíaca	ALTA	ALERTA
PA sistólica	ALTA	ALERTA
PA diastólica	ALTA	ALERTA

PA media	ALTA	ALERTA
Frecuencia cardíaca	BAJA	PRECAUCIÓN
SpO ₂	BAJA	PRECAUCIÓN
PA sistólica	BAJA	PRECAUCIÓN
PA diastólica	BAJA	PRECAUCIÓN
PA media	BAJA	PRECAUCIÓN
Frecuencia cardíaca	ALTA	PRECAUCIÓN
PA sistólica	ALTA	PRECAUCIÓN
PA diastólica	ALTA	PRECAUCIÓN
PA media	ALTA	PRECAUCIÓN

En otro ejemplo, la comprobación electrónica de la presión arterial puede estar sincronizada con la petición de respuesta automática porque la activación del manguito puede despertar al paciente y afectar a los tiempos de respuesta de la petición. Por tanto, la invención contempla una "redundancia ortogonal" entre los monitores de la salud del paciente para garantizar una seguridad y eficacia máximas.

En un aspecto adicional de la invención, la monitorización automática del sistema de asistencia de uno o más estados de salud del paciente está sincronizada con la comprobación automática de la capacidad de respuesta del paciente mediante un ART. Los estados del acontecimiento bajos de ciertos parámetros de la salud, incluida la frecuencia cardíaca, la saturación de O₂ en sangre, la frecuencia respiratoria y la presión arterial se pueden deber a un estado de sobredosis de fármaco. No obstante, si el paciente responde al ART, es improbable que alguno de los estados del acontecimiento bajos de los parámetros de la salud anteriores se debiera a una sobredosis con un fármaco sedante. Por tanto, en una forma de realización preferida, siempre que el controlador 14 reciba datos de frecuencia cardíaca, saturación de O₂ en sangre, frecuencia respiratoria y presión arterial que constituyan estados del acontecimiento bajos para el respectivo parámetro de la salud, desencadena una comprobación inmediata de la capacidad de respuesta del paciente (ART ESTAT). Por tanto, se libera al usuario de tener que iniciar de forma rutinaria un ciclo de medida de la ART o de evaluar manualmente la capacidad de respuesta del paciente cada vez que aparecen los estados del acontecimiento anteriores antes de poder evaluar si dichas condiciones representan una posible sobredosis de fármaco.

La forma de realización anterior en las que se desencadena una ART ESTAT por ciertos acontecimientos se resume en la Tabla 2 que figura a continuación:

TABLA 2 ACONTECIMIENTOS QUE DESENCADENAN UNA ART ESTAT.

Parámetro	Acontecimiento	
Frecuencia cardíaca	BAJA	ALERTA
SpO ₂	BAJA	ALERTA
Frecuencia respiratoria	BAJA	ALERTA
PA sistólica	BAJA	ALERTA
PA diastólica	BAJA	ALERTA
PA media	BAJA	ALERTA
Frecuencia cardíaca	BAJA	PRECAUCIÓN
SpO ₂	BAJA	PRECAUCIÓN
Frecuencia respiratoria	BAJA	PRECAUCIÓN
PA sistólica	BAJA	PRECAUCIÓN
PA diastólica	BAJA	PRECAUCIÓN
PA media	BAJA	PRECAUCIÓN

Como se ha descrito con anterioridad, un aspecto de una forma de realización preferida de la invención incluye el control electrónico de la liberación de fármaco a través del controlador electrónico 14 controlado por software/lógica para integrar y correlacionar la liberación del fármaco con señales de retroalimentación electrónicas de los monitores del sistema, uno o más dispositivos de monitor/interfaz del paciente y/o dispositivos de interfaz de usuario. Específicamente, los valores de señal electrónica se obtienen de los monitores del estado del sistema de asistencia; de los dispositivos de monitor/interfaz del paciente (que pueden incluir una o más constantes vitales u otros monitores de la salud del paciente 252, el sistema ACQ 256 y/o el dispositivo de petición de dosis del fármaco por el paciente 254, FIG. 11); y, en algunos casos, de uno o más dispositivos de interfaz de usuario. Todos están acoplados electrónicamente, mediante convertidores A-D estándar cuando sea adecuado, al controlador electrónico 14. El controlador 14 recibe los valores de la señal de retroalimentación y, mediante el software y la lógica programada, efectúa una comparación de estos valores que representan los parámetros fisiológicos del paciente con parámetros de datos almacenados conocidos que representan los parámetros fisiológicos del paciente seguros e indeseados (un conjunto de datos de seguridad). A continuación, el controlador genera una instrucción en respuesta para mantener o disminuir el nivel de sedación, analgesia y/o amnesia que se está proporcionando al paciente consciente, de modo que controla y correlaciona la liberación del fármaco con valores seguros, rentables y optimizados (FIG. 2B). El controlador 14 está acoplado operativa y electrónicamente a los controladores electrónicos de flujo 133, 135 (FIG. 8) del mezclador electrónico 44 que (mediante válvulas solenoides) ajustan el flujo del fármaco gaseoso y de O₂ de un modo tipo bucle cerrado como se ha descrito antes. En las formas de realización intravenosas, dichos controladores de flujo ajustan el flujo de una o más

combinaciones de fármacos IV. Debe reconocerse que los valores electrónicos proporcionados al controlador microprocesador 14 para efectuar el control y la correlación de la liberación del fármaco podrían incluir una o más señales que representan las constantes vitales del paciente y otros estados de salud, tal como pulsioximetría, sin incluir necesariamente las señales que representan el nivel de consciencia del paciente y viceversa.

Por ejemplo, en una forma de realización, cuando los datos de la saturación de O₂ en sangre del paciente o de frecuencia respiratoria recibidos por el controlador 14 constituyen estados del acontecimiento bajos, como se ha descrito antes, el controlador efectúa el control y la correlación de la liberación del fármaco. Preferentemente, cuando los estados del acontecimiento bajo para los datos de saturación de O₂ en sangre o de frecuencia respiratoria constituyen además estados del acontecimiento de precaución, el controlador 14 efectúa una transición a una reducción del fármaco (REDUCIR) cuando el nivel de fármaco que se está administrando al paciente se reduce para alcanzar un nivel de fármaco que es una fracción (80%, por ejemplo) del nivel que estaba presente cuando la condición del acontecimiento se detectó por primera vez. También preferentemente, cuando los estados del acontecimiento bajo para cualquiera de los datos de saturación de O₂ en sangre o de frecuencia respiratoria constituyen además estados del acontecimiento de alerta, el controlador 14 efectúa una transición a una detención completa del fármaco (SUSPENDER) en la que se apaga la administración del fármaco de forma automática.

Mediante la automatización de estas respuestas, la presente invención mejora la seguridad de la sedación y la analgesia reuniendo en un tiempo razonable la información y efectuando una respuesta clínicamente adecuada, aliviando de este modo al médico ocupado y al equipo de enfermería de dicha rutina. Efectuando automáticamente un cambio del fármaco administrado, por ejemplo REDUCIR, el sistema de asistencia evita que las anomalías leves en el paciente, tales como una frecuencia respiratoria que constituye un estado del acontecimiento de precaución bajo, progresen a una fisiopatología grave. Las formas de realización anteriores en las que REDUCIR o SUSPENDER se desencadenan por ciertos acontecimientos se resumen en la Tabla 3 que figura a continuación:

Tabla 3 Acontecimientos que desencadenan los efectos REDUCIR o SUSPENDER

Parámetro	Acontecimiento		Efecto
SpO ₂	BAJO	ALERTA	SUSPENDER
Frecuencia respiratoria	BAJO	ALERTA	SUSPENDER
SpO ₂	BAJO	PRECAUCIÓN	REDUCIR
Frecuencia respiratoria	BAJO	PRECAUCIÓN	REDUCIR

La FIG. 24 muestra tres diagramas de flujo de datos que representan los ejemplos de la heurística clínica que el sistema de asistencia proporciona. Los estados del acontecimiento frecuencia cardíaca BAJA 241, SpO₂ BAJA 242, frecuencia respiratoria BAJA 243 y presión arterial BAJA 244 se muestra que desencadenando la comprobación ART ESTAT. 245. Las condiciones de acontecimiento frecuencia cardíaca BAJA 241, SpO₂ BAJA 242 y presión arterial BAJA 244, frecuencia cardíaca ALTA 246 y PA ALTA 247 se muestra que desencadenan la comprobación PA ESTAT. 248. Las condiciones de acontecimiento SpO₂ BAJA 242 y frecuencia respiratoria BAJA 243 en estado de precaución y alerta se muestra que desencadenan los efectos REDUCIR 249A y SUSPENDER 249b, respectivamente.

También como se ha indicado anteriormente, el software que efectúa el control electrónico de la liberación del fármaco por el controlador 14 emplea los principios de "toma de decisiones conservadoras" o "retroalimentación negativa". Esto significa que, por ejemplo, el control electrónico de la liberación del fármaco esencialmente solo efectúa un mantenimiento global o disminución de la liberación del fármaco (y no aumenta los fármacos para conseguir una analgesia/sedación global mayor). Por ejemplo, si el sistema ACQ 256 (FIG. 11) indica un periodo de latencia fuera de un intervalo aceptable, el controlador 14 puede dar instrucciones al controlador de flujo electrónico 133 (FIG. 8) para que incremente el flujo de oxígeno y/o dar instrucciones al controlador de flujo 135 para que disminuya el flujo de fármaco gaseoso hacia el sistema colector 48.

En otro ejemplo de dicho control electrónico de liberación de fármaco mediante los principios de toma de decisiones conservadoras, si el sistema ACQ 256 (FIG. 11) indica un periodo de latencia en respuesta a la petición de un paciente realizada cada 3 minutos fuera de un intervalo aceptable, el controlador electrónico 14 puede detener inmediatamente la liberación de fármaco, pero, al mismo tiempo, incrementar la frecuencia de veces que se pregunta al paciente a, por ejemplo cada 15 segundos. Cuando el paciente responde a la pregunta, se reinicia la liberación de fármaco, pero a una dosis global menor, tal como un 20% menos que la concentración original del fármaco que se había proporcionado.

Otro ejemplo del control electrónico de la invención de la liberación de fármaco mediante instrucciones del software de toma de decisiones conservadoras emplea rutinas de software de infusión controlada por la diana para calcular una dosis adecuada del fármaco IV en base a los parámetros físicos del paciente como la edad, el sexo, el peso corporal, la altura etc. En el presente documento, un profesional proporciona los parámetros fisiológicos del paciente mediante el sistema de la interfaz de usuario, el controlador electrónico 14 calcula la dosis de fármaco adecuada en base a dichos parámetros y comienza la liberación del fármaco en forma de, por ejemplo, un bolo, y, después, se lleva al nivel de infusión diana previamente calculado. Si después se produce un cambio significativo en un parámetro monitorizado de un paciente, por ejemplo la pulsioximetría o el periodo de latencia están fuera de un intervalo deseado, el controlador 14 efectúa una disminución en la liberación global del fármaco como se ha descrito con anterioridad.

Un problema que aborda la invención con respecto a la infusión controlada por diana de fármacos IV es la naturaleza y la velocidad a la cual el sistema de asistencia alcanza el nivel diana en equilibrio del fármaco. Por ejemplo, una consideración importante para el médico es, una vez que comienza la administración del fármaco, cuándo el paciente está suficientemente medicado (p. ej., sedado o anestesiado), de modo que el médico puede comenzar el procedimiento. Con frecuencia es deseable que el paciente alcance el nivel diana en equilibrio del fármaco lo más rápidamente posible, de modo que el procedimiento pueda comenzar lo antes posible. Se ha determinado que un modo de alcanzar un nivel adecuado de eficacia del fármaco rápidamente es sobrepasar inicialmente el nivel final de fármaco diana en equilibrio. Esto acorta el tiempo entre el comienzo de la liberación del fármaco y el inicio de la eficacia clínica del fármaco de modo que el procedimiento pueda comenzar. Normalmente, los niveles diana previstos tienen un error de más o menos 20%, por tanto un enfoque para alcanzar el estado de eficacia clínica rápidamente es intentar alcanzar al menos un 80% del nivel diana final, pero inicialmente sobrepasar dicho nivel del 80% proporcionando un incremento adicional del 15% de infusión del fármaco más allá de la diana de 80%. Un procedimiento de conseguir esto es usar los controladores PDI disponibles actualmente que emplean un estado de error (en el presente documento, la diferencia entre los niveles previstos del fármaco en la corriente sanguínea y el nivel diana) para llegar a una tasa de infusión. No obstante, otros sistemas control que permiten sobrepasar algo inicialmente el nivel diana del fármaco en sangre para conseguir una eficacia clínica más rápido también serían adecuados.

La FIG. 17 es un esquema de una forma de realización alternativa de un aparato construido de acuerdo con la invención que es particularmente adecuado para lugares de asistencia médica remotos y contextos del tipo de la atención domiciliaria, para indicaciones tales como dolor y/o molestias postoperatorios o posquirúrgicos, incluidos, por ejemplo, náuseas derivadas de la quimioterapia oncológica. En esta forma de realización, el sistema fuente de fármaco 442 libera fármacos al paciente (que pueden ser fármacos tales como propofol, morfina, remifentanilo y otros) por vía intravenosa mediante, por ejemplo, el uso de un dispositivo en jeringuilla de tipo bomba que puede llevar el paciente o que se puede fijar a él, o libera dichos fármacos por vía transdérmica mediante, por ejemplo, el uso de dispositivos conocidos de tipo transferencia de iones, entre otros. La liberación de fármaco puede ser continua o en forma de bolos del fármaco y sin un suministro integrado de O₂. En caso necesario, el oxígeno se puede suministrar al paciente desde tanques separados o una fuente de oxígeno interna in situ. El aparato resultante se ha simplificado, no se requiere una fuente de O₂ integrada, mezclador electrónico, un colector o los dispositivos de circuito respiratorio y mascarilla descritos con anterioridad.

Uno o más monitores de la salud del paciente 412 tales como pulsioxímetros conocidos, manguitos para la presión arterial, monitores de CO₂ al final de la espiración, monitores de EKG y/o la consciencia u otros monitores tales como los indicados en el presente documento, monitorizan el estado fisiológico del paciente. Un médico puede prefijar la dosis del fármaco antes o durante la aplicación de la liberación del fármaco y/o también controlado por el paciente después por medio de dispositivos de petición de incremento o disminución de la dosis del paciente generalmente del tipo descrito con anterioridad. También debe entenderse que la liberación intravenosa de fármacos puede ser mediante infusión continua, infusión controlada por la diana, bolo puro, bolo elegido por el paciente o sus combinaciones.

Todavía en referencia a la FIG. 17, el control electrónico de la liberación de fármaco en esta forma de realización de la invención es proporcionado por el controlador electrónico 414 que puede ser de un tipo de los descritos con anterioridad. El controlador 414 emplea un software de toma de decisiones conservadoras y/o dispositivos de lógica para integrar y correlacionar la liberación del fármaco mediante el sistema fuente de fármaco 442 (que puede incluir controladores de flujo de tipo solenoide o electrónico) con valores de retroalimentación electrónica de uno o más monitores de salud del paciente 412. Los valores (señales) de los monitores de salud del paciente 412 representan uno o más parámetros fisiológicos reales monitorizados del paciente. El controlador 414, mediante software que emplea los protocolos de comparación como los descritos en el presente documento, accede al conjunto de datos de seguridad almacenados 410 que contiene datos que reflejan los parámetros fisiológicos del paciente seguros e indeseables y compara las señales que reflejan las condiciones reales monitorizadas del paciente con ellos. Como se ha descrito anteriormente, el conjunto de datos de seguridad 410 se puede almacenar en un dispositivo de memoria como un EPROM. En base al resultado de la comparación, el controlador 414 da instrucciones de que no se cambie la liberación del fármaco o genera una señal de instrucción para que los controladores de flujo del fármaco del sistema fuente de fármaco 442 controlen la aplicación del fármaco a niveles seguros y optimizados.

En ciertos aspectos de la invención, el controlador 414 puede también acceder, mediante el software, a parámetros prefijados almacenados en un dispositivo de memoria que representan las dosis iniciales o diana del fármaco y el bloqueo de las peticiones de administración de fármaco por el paciente tal como se ha descrito con anterioridad. En estas circunstancias, las señales de instrucción generadas por el controlador 414 también representarían y controlarían la liberación de fármaco de acuerdo con estos parámetros prefijados.

Esta forma de realización de la invención también incluiría habitualmente monitores del estado del sistema, como sensores electrónicos que indican si se está suministrando electricidad al sistema o que miden el flujo de los fármacos que se estén liberando. Dichos monitores del estado del sistema están acoplados electrónicamente al controlador 414 y le proporcionan señales de retroalimentación (el control de liberación del fármaco por el controlador 414 acoplado electrónicamente al sistema fuente de fármaco 442 en respuesta a dichas señales de retroalimentación es similar al descrito en el presente documento con respecto a otras formas de realización).

En otro aspecto de la invención, el controlador electrónico 414 se localiza en un sistema de ordenador remoto y controla

electrónicamente la liberación del fármaco in situ integrándola y correlacionándola con la monitorización in situ de los parámetros fisiológicos del paciente y los estados del sistema de asistencia como se ha descrito con anterioridad, pero aquí con señales de instrucciones generados desde una ubicación remota. Se contempla que el controlador 414 puede, en algunas formas de realización, efectuar la transmisión a través de módem o localizador electrónico o tecnologías de tipo celular o de otro tipo inalámbricas o no de alertas de alarma electrónica a localizaciones remotas si un parámetro monitorizado del paciente, como el porcentaje de oxígeno absorbido en la sangre (SpO₂) está fuera de un valor o un intervalo de valores establecido seguro tal como se ha establecido en el conjunto de datos de seguridad almacenados. Dichas localizaciones remotas podrían, de este modo, solicitar una ambulancia u otro profesional formado para responder a la alerta de alarma.

La FIG. 18 detalla el sistema de interfaz de usuario de una forma de realización preferida de la invención. Este sistema permite que el médico proporcione de un modo seguro y eficaz uno o más de sedación, analgesia o amnesia a un paciente, al tiempo que realiza diversas tareas. La interfaz de usuario permite que el médico interactúe con el sistema de asistencia e informa al usuario sobre el estado del paciente y del sistema en dispositivos de visualización pasiva y diversas alarmas activas auditivas/visuales, de modo que aumenta la seguridad y permite un tiempo de respuesta inmediato (incluidas las respuestas "conservadoras", por ejemplo la liberación detallada del fármaco tratada anteriormente) a situaciones anómalas.

Específicamente, un teclado y/o una pantalla táctil 230 (FIG. 2 y 18) permite que el médico interactúe con el controlador electrónico 14, introduciendo los antecedentes del paciente y fijando los niveles de liberación de fármaco y de oxígeno. Un dispositivo de control remoto 45 (FIG. 1 y 18) proporciona al médico una interacción remota con el sistema de asistencia 10, permitiéndole controlar de forma remota las funciones del sistema. El dispositivo de control remoto 45 puede estar integrado de forma extraíble en la superficie superior del alojamiento 15 y se podrá pinzar sobre material cerca del médico y/o el paciente. En un aspecto de la invención, el propio dispositivo de control remoto 45 contiene dispositivos de visualización, como LED, para informar al médico sobre los parámetros del paciente y del sistema. Un interruptor de pánico 232 (FIG. 18), que puede estar integrado en el alojamiento 15 (FIG. 1) o contenido en el dispositivo de control remoto 45 y que está acoplado electrónicamente al controlador 14 permite que el médico apague el sistema de asistencia 10 y lo mantenga en un estado seguro pre-programado en el controlador 14.

Los dispositivos de visualización 234 (FIG. 2, 35) muestran los parámetros reales y previstos o diana del paciente y del sistema y el estado de funcionamiento global del sistema de asistencia.

Una versión de una forma de realización preferida de pantalla de visualización 234 se muestra en la FIG. 22A. El visualizador 2230 incluye una primera parte del visualizador 2234 que sirve para mostrar al usuario el estado actual de funcionamiento del sistema y las condiciones monitorizadas del paciente, incluido el estado de cualquier alarma producida por un cambio en el sistema monitorizado o en el estado del paciente. Por ejemplo, si la respuesta cronometrada de un paciente a una petición de consciencia (periodo de latencia) está fuera de un intervalo establecido y, por tanto, se activa una alarma, la petición del periodo de latencia se muestra en esta primera parte 2234 de la pantalla de visualización, de modo que permite que el médico entienda inmediatamente la causa de la alarma.

El dispositivo de visualización 2230 de esta forma de realización también incluye una segunda parte del visualizador 2236 que sirve para mostrar las acciones realizadas por el sistema de asistencia o las que va a realizar pronto. Por ejemplo, si en respuesta a una alarma indicativa de un periodo de latencia fuera de un intervalo seguro establecido, el aparato va a disminuir el flujo de fármaco al paciente, esta segunda parte 2236 muestra el porcentaje de disminución de la dosis de fármaco que se va a efectuar.

La pantalla de visualización 2230 facilita la interacción del médico con el aparato llevando al médico a través de varios subprogramas del software de funcionamiento del sistema. Dichos subprogramas pueden incluir inicio del sistema, en el que se efectúan diversas auto-comprobaciones del sistema para garantizar que el sistema es completamente funcional; y un inicio del paciente. Para comenzar el procedimiento, los monitores del sistema de asistencia se colocan en el paciente y el médico activa el sistema encendiéndolo e introduciendo una ID de usuario (se contempla que dicha ID de usuario solo se proporcionaría a los médicos formados y certificados). Después, la pantalla de visualización indicaría al médico que comenzara una evaluación pre-operatoria, que incluye la introducción de información ID del paciente y tomar la historia clínica y/o física del paciente. En la evaluación preoperatoria, el médico formula al paciente una serie de preguntas dirigidas a determinar las cantidades adecuadas para fijar la dosis del fármaco (como la edad, el peso, la altura y el sexo), incluidos factores indicativos de enfermedad o la existencia de una sensibilidad elevada a los fármacos. Las respuestas a estas preguntas se introducirán en el sistema de asistencia y el sistema las empleará para ayudar al médico en la selección de la cantidad de dosis adecuada. Por ejemplo, el sistema de asistencia puede poner a disposición del médico un intervalo de unidades de dosis para una persona sana y un intervalo más estrecho de unidades de dosis para una persona enferma o anciana. El médico tendrá que tomar una decisión explícita para fijar un valor por encima del intervalo recomendado.

Además de la evaluación preoperatoria realizada por el médico descrita con anterioridad, también se contempla que el sistema de asistencia puede realizar una evaluación preoperatoria automática de la fisiología del paciente. Por ejemplo, con los monitores colocados, el sistema de asistencia evaluará dichos parámetros en función de la oxigenación de los pulmones del paciente y/o de la función respiratoria de los pulmones del paciente. La función de oxigenación podría

determinarse considerando, por ejemplo, el gradiente A-a, es decir el nivel alveolar o pulmonar de oxígeno en comparación del nivel arteriolar o en sangre de oxígeno. La función respiratoria de los pulmones se podría determinar con las pruebas de función pulmonar (PFP), entre otras, que son mediciones de la cantidad de aire y la presión a la cual ese aire entra y sale de los pulmones con cada respiración y en minutos. (Se contempla que estas evaluaciones se realizan antes de que comience el procedimiento y durante el procedimiento como una evaluación intraoperatoria dinámica también). Asimismo, durante la evaluación preoperatoria (o como una intraoperatoria continua), se puede evaluar la función cardíaca observando el resultado de un EKG para determinar si hay evidencia de isquemia o arritmias. Como alternativa, se podrían aplicar algoritmos automáticos a las señales del EKG para diagnosticar isquemia o arritmias. También se podrían realizar evaluaciones adicionales automáticas de la salud del paciente.

Durante la preparación del paciente también se pueden evaluar y visualizar los parámetros actuales del paciente y del sistema y probar y fijar los valores iniciales del sistema de petición de consciencia y del sistema de incremento/disminución del fármaco. Un subprograma de fármaco fijado permite la selección de fármacos y/o mezcla de fármacos (o fármaco, oxígeno y aire), permite la elección de niveles diana de fármacos y/o permite habilitar la autoadministración por el paciente de fármacos dentro de ciertos intervalos. La invención también contempla durante la evaluación preoperatoria la determinación de un umbral de sedación límite para el paciente dado en el estado no estimulado. Esto se podría realizar como una comprobación manual, es decir simplemente subiendo los niveles de fármaco y vigilando al paciente manualmente, o se podría automatizar el procedimiento cuando se incrementan los fármacos y se comprueban los parámetros del conjunto de seguridad, como los de latencia (peticiones de consciencia), a medida que se incrementa la concentración en el lugar de efecto del fármaco.

El estado del sistema y del paciente y la acción del sistema se puede mostrar durante, por ejemplo, un subprograma de sedación. El dispositivo de visualización 2230 puede incluir representaciones gráficas y numéricas de las condiciones monitorizadas del paciente, tales como el estado respiratorio y de ventilación del paciente, la consciencia, la saturación de O₂ en sangre, la frecuencia cardíaca y la presión arterial (2238); una indicación del tiempo transcurrido desde el inicio de la liberación del fármaco (2239); las concentraciones de fármaco y/u O₂ (2241); y las indicaciones de las peticiones del paciente de incrementos o disminuciones del fármaco (2243). También se puede mostrar la fracción real de oxígeno inspirado calculada. También se incluyen "botones" de órdenes de alarmas silenciosas (2240), cambio de la concentración del fármaco liberado (2242), encendido o apagado de la mezcla de una corriente de oxígeno con aire atmosférico (2244) y encendido o apagado o realizar otros cambios en el sistema de petición de consciencia automática (2246). Los botones de órdenes también se pueden incluir para fijar el aparato en modo "recuperación" una vez que se ha completado el procedimiento (los parámetros del paciente se monitorizan, pero se inactiva la liberación del fármaco) (2248) y para cerrar el caso y abrir un caso nuevo (2250) o apagar el sistema.

Una versión alternativa de una forma de realización preferida de la parte de la pantalla de visualización de la invención se muestra en la FIG. 22B. Las porciones 2202, 2204, 2206 y 2208 del dispositivo de visualización 2200 muestran los valores actuales de saturación de O₂, la presión arterial, la frecuencia cardíaca y los niveles de CO₂ al final de la espiración, respectivamente. Estas porciones que muestran el estado fisiológico del paciente están codificadas con un color único. La parte del recuadro de alarma inteligente 2212, que puede estar codificada para llamar la atención en un color como el rojo, muestra al médico la alarma concreta que ha sonado. Por ejemplo, si el nivel de saturación de O₂ en sangre del paciente disminuye por debajo de los niveles seguros, sonará la alarma y el nivel de saturación de O₂ aparecerá en la parte del recuadro de alarma inteligente 2212 donde pueda ser vista fácilmente por el médico. Para resumir, cualquier parámetro que haya provocado la alarma pasa a la parte del recuadro de alarma inteligente; el indicador de alarma específico se mueve al mismo lugar cada vez que suena una alarma. Asimismo, el nivel de gravedad de la alarma que, como se describe más adelante, en una forma de realización preferida puede indicarse con el color amarillo o rojo, se muestra en la parte de parámetros fisiológicos del paciente de la pantalla de visualización. Por ejemplo, si suena una alarma en rojo del nivel de saturación de O₂, la parte de fondo de la parte de saturación de O₂ 2202 aparecerá en rojo.

La parte 2214 de la visualización 2200 muestra los niveles pasados, presentes y previstos (2215) de la administración de fármaco (los niveles de fármaco que se muestran en la FIG. 22B son los niveles de óxido nítrico, remifentanilo y propofol). En una forma de realización preferida, los niveles pasados, presentes y previstos de la infusión controlada diana se muestran gráficamente a partir de los últimos treinta minutos y hasta treinta minutos en el futuro. La invención también contempla catalogar un intervalo de precisión de los niveles de infusión controlada diana (no mostrado).

Las porciones en el visualizador 2220 y 2224 indican representaciones gráficas de parámetros de salud del paciente, tales como el gradiente A-a (función de oxigenación) para los pulmones, los resultados de las pruebas de función pulmonar, electrocardiograma, saturación de O₂ en sangre, entre otros.

En otro aspecto de la invención, la pantalla de visualización 35 (FIG. 1) puede integrarse de forma extraíble en la superficie superior del alojamiento 15 y se puede retirar del alojamiento 15 y fijar a un marco cerca del paciente, tal como una camilla de transporte o una camilla de exploración. Como alternativa, o adicionalmente, se proporciona un dispositivo de visualización de tipo frontal para facilitar la participación de un profesional no anestesista en el procedimiento médico o quirúrgico al mismo tiempo que puede ver el estado del sistema y los valores monitorizados del paciente y los detalles de los estados de alarma. En este caso, el dispositivo de visualización se ha miniaturizado y montado sobre auriculares portátiles o un montaje de tipo monóculo o montado sobre una pantalla en la pared que se pueda mirar con facilidad.

De nuevo en referencia a la FIG. 18, en una forma de realización preferida, las alarmas acústicas 236 alertan al médico cuando los parámetros del paciente o del sistema están fuera del intervalo normal. En formas de realización preferidas, las alarmas pueden tener dos o tres etapas con tonos diferentes para indicar distintos niveles de importancia o de gravedad. Como se ha descrito con anterioridad, cuando una alarma suena, el usuario puede ver inmediatamente la causa de la alarma porque la parte del recuadro de alarma inteligente 2212 de la pantalla de visualización 2200 muestra el valor del sistema monitorizado o el parámetro del paciente que activó la alarma.

La FIG. 21A muestra ejemplos de protocolos de control de la liberación de fármacos para alarmas en 3 etapas que responden a los monitores del paciente, es decir las alarmas "1", "2" y "3", de acuerdo con una forma de realización preferida de un aspecto de la invención. Estas alarmas pueden tener diferentes tonos u otros indicadores que indiquen diferentes niveles de importancia o gravedad. El diagrama de flujo de datos de la FIG. 23A representa un ejemplo de las etapas ejecutadas por el software o lógica de control de la liberación de fármaco para uno de estos protocolos, es decir uno en el que el controlador electrónico 14 descrito con anterioridad recibe una señal electrónica de retroalimentación procedente de un pulsioxímetro, monitorizando la cantidad real de saturación de oxígeno en la sangre de un paciente (el valor indicado por "SpO₂"). Como se ha mostrado, el valor de SpO₂ se compara con el conjunto de datos de seguridad almacenados 220 que contienen un valor de parámetro o intervalo de valores de los parámetros que reflejan las condiciones de la saturación de oxígeno en sangre del paciente seguras e indeseadas. Si el valor de SpO₂ es superior o igual al 90% del parámetro almacenado, no suena ninguna alarma y no se efectúa ningún ajuste de la liberación del fármaco (221A). Si el valor de SpO₂ es inferior al 90%, peor superior al 85% (221b), suena la alarma 1 durante 15 segundos (222). Si la alarma 1 se silencia manualmente (222a), el sistema no efectúa ninguna acción adicional. Si la alarma 1 no se silencia, la cantidad de fármaco que se libera (en este ejemplo, N₂O gaseoso) se reduce a la menor de una concentración del 45% o a la concentración actual menos el 10% (223). El procedimiento del software/lógica funcionaría de un modo similar para formas intravenosas y nebulizadas de los fármacos y las instrucciones proporcionadas (p. ej., como en 223) serían específicas para dosis seguras de dichos fármacos.

Además, si el valor de la saturación de oxígeno (SpO₂) es inferior al 85%, pero superior o igual a 80% (221c), suena la alarma 2 y la cantidad de N₂O liberado se reduce inmediatamente a la menor de una concentración del 45% o a la concentración actual menos el 10% (224). Si el valor de retroalimentación de SpO₂ procedente del pulsioxímetro indica que la saturación de oxígeno en sangre es inferior al 80%, suena la alarma 3 y la cantidad de N₂O liberado se reduce inmediatamente al 0% (225).

En la FIG. 21A se describen protocolos similares para las señales de retroalimentación electrónicas procedentes de los monitores de la salud del paciente que indican el pulso, la cantidad de dióxido de carbono en las exhalaciones al final de la espiración, la frecuencia respiratoria, la presión arterial sistólica y la retroalimentación del sistema de monitorización automático de la consciencia construido de acuerdo con la invención. Estos protocolos se efectúan con el software (y/o lógica) funcionando de un modo similar al descrito en el diagrama de flujo de datos de la FIG. 23A. Es decir, el protocolo mostrado en la FIG. 23A es un ejemplo que emplea un parámetro monitorizado del paciente, pero la operación de la invención sería similar para efectuar los protocolos restantes de la FIG. 21A.

Debe entenderse que las respuestas del sistema a las alarmas (descritas con anterioridad en términos de disminución o cese de la concentración del fármaco) también podrían incluir la instauración y/o incrementos en la administración de oxígeno de acuerdo con los parámetros del estado del paciente y del sistema tal como se ha descrito anteriormente. En circunstancias en las que dejan de administrarse los fármacos y se proporciona oxígeno puro (o una mezcla de O₂ atmosférico), por ejemplo cuando las señales de retroalimentación indican que el paciente tiene una saturación O₂ en sangre baja, se diseña un sistema preferido para operar de un modo LIFO ("último en entrar, primero en salir"). Esto significa que cuando el controlador 14 recibe señales de retroalimentación de un estado adverso del paciente o la máquina y da instrucciones a los controladores del flujo para activar el oxígeno, la primera respiración que efectúe el paciente será de O₂ puro (y/o aire atmosférico) en lugar de una mezcla de fármaco/aire. Esto se puede conseguir, por ejemplo, suministrando O₂ para aire directamente a la VIP 152 (FIG. 9A) y sorteando la bolsa reservorio 149.

La FIG. 21B muestra ejemplos de protocolos de control de la liberación de fármacos para alarmas en dos etapas que responden a los monitores del estado del sistema, es decir las alarmas "1", y "2", de acuerdo con una forma de realización preferida de un aspecto de la invención. Las alarmas pueden tener diferentes tonos u otros indicadores que indiquen diferentes niveles de importancia o gravedad. El diagrama de flujo de datos de la FIG. 23A representa un ejemplo de las etapas ejecutadas por el software y/o lógica de control de la liberación de fármaco para uno de estos protocolos, es decir uno en el que el controlador electrónico 14 (p. ej., FIG. 2A) recibe un valor de retroalimentación electrónico procedente de un sensor de presión en el tanque de O₂ (519) que mide indirectamente la cantidad de oxígeno que queda en un tanque de oxígeno integrado (el valor se indica mediante "O₂ restante"). Como se ha mostrado, el valor de O₂ restante se compara con un conjunto de datos establecidos de parámetros de sistema seguros almacenados en un dispositivo de memoria como se ha descrito anteriormente, conteniendo dicho conjunto de datos un "punto de partida" que refleja las condiciones conocidas seguras e indeseadas de presión en el tanque de oxígeno (520). Si la presión de oxígeno es superior al punto de partida, no suena ninguna alarma y no se efectúa ningún ajuste en la liberación del fármaco (521). Si el valor en % de O₂ es inferior al punto de partida, suena la alarma "1" (522). Si la alarma "1" se silencia manualmente en 15 segundos, el sistema no efectúa ninguna acción (523). Si la alarma "1" no se silencia en 15 segundos, la cantidad de fármaco que se libera (en este ejemplo, N₂O gaseoso) se reduce a la menor de una

concentración del 45% o a la concentración actual menos el 10% (524). El procedimiento del software/lógica funcionaría de un modo similar para formas intravenosas y nebulizadas de los fármacos y las instrucciones proporcionadas (p. ej., como en 524) serían específicas para dosis seguras de dichos fármacos.

5 En otro ejemplo de la FIG. 21B que implica un monitor del estado del sistema que indica si se está suministrando tensión al aparato 10, una operación lógica determina si se ha interrumpido la corriente. Si el monitor del estado del sistema para la tensión indica que se ha interrumpido la corriente, suena la alarma "2" y la liberación de fármaco se reduce a un 0%.

10 En la FIG. 21B se describen protocolos similares para los monitores del estado del sistema, que indican un fallo de interrupción de O₂ seguro, flujo total de gas, la presión del tanque del fármaco, la fracción de oxígeno inspirado (FIO₂) y la operación de la bomba de vacío para el sistema recuperador 48 (FIG. 6). Estos protocolos se efectúan con el software (y/o lógica) funcionando de un modo similar al descrito en el diagrama de flujo de datos de la FIG. 23B. Es decir, el protocolo mostrado en la FIG. 23B es un ejemplo que emplea parámetros monitorizados almacenados del estado del sistema, pero la operación sería similar para efectuar los protocolos restantes de la FIG. 21B.

15 En los ejemplos anteriores, que implican la respuesta al estado fisiológico del paciente, hay un lapso de tiempo entre el sonido de la alarma y cualquier disminución de la liberación del fármaco al paciente. En protocolos alternativos contemplados por la invención, el controlador electrónico 14 cesará inmediatamente o cortará la administración del fármaco tras sonar una alarma. Para alarmas menos críticas (color "amarillo"), la liberación de fármaco se puede disminuir a niveles del 80% tras sonar la alarma; para alarmas más críticas (de color "rojo"), cesará la liberación del fármaco tras sonar la alarma. En cualquier caso, el médico tendrá tiempo, por ejemplo treinta segundos, para dar instrucciones al controlador 14 para que reinicie la liberación de fármaco (p. ej., el médico tendrá que anular la restricción de la liberación del fármaco. Si el médico anula el controlador 14, se reinician los fármacos mediante, por ejemplo, una cantidad en bolo. Este procedimiento evita el deterioro del paciente, mientras que un médico espera responder a una
20 alarma a los niveles actuales del fármaco y también evita administrar dosis más pequeñas de lo necesario dando al médico tiempo suficiente para reiniciar la liberación de fármaco.

De nuevo en referencia a las FIG. 2 y 18, una impresora 238 (FIG. 2, 37) proporciona una copia escrita in situ de los parámetros monitorizados de la salud del paciente (p. ej., los valores de retroalimentación desde uno o más de los monitores de salud del paciente), así como estados de alarma con las marcas de fecha y hora, que indicará qué tipo de alarma ha sonado, por qué y cuándo. Los LED diagnósticos 240 fijados al exterior del aparato 10 (p. ej., FIG. 1) y acoplados electrónicamente al controlador 14 permiten que el médico habitualmente implicado en el procedimiento determine los estados del sistema de un vistazo; los LED acoplados al controlador del microprocesador 14 también permiten que los técnicos valoren los estados de fallo.

35 Una forma de realización preferida de la invención incluye varios dispositivos electrónicos periféricos, un grupo interno o integrado dentro del alojamiento 15 del aparato 10 (p. ej., FIG. 1) y un segundo grupo integrado de controlador electrónico 14. Estos dispositivos electrónicos garantizan el funcionamiento adecuado de varios aspectos del sistema 10, incluido proporcionar retroalimentación del estado del hardware a través de sensores para garantizar que el aparato está funcionando dentro de sus parámetros deseados. Las FIG. 19A y 19B describen varios dispositivos periféricos de acuerdo con la invención, dispositivos que pueden ser de los tipos disponibles con facilidad actualmente. Específicamente, pestillos internos activados de tipo solenoide 190 restringen el acceso al interior del aparato 10. Los pestillos 190 se ubican dentro del alojamiento 15 (FIG. 1) y están acoplados electrónicamente al controlador 14, y controlados por él, por medio de un software que incluye protocolos para protección con contraseña. Por tanto, el acceso al interior del aparato 10 está restringido a personal autorizado que dispone de las contraseñas. Con esto se pretende, entre otras cosas, minimizar las probabilidades de abuso "con fines recreativos" de los productos farmacéuticos (p. ej., N₂O) contenidos en él. Los sensores internos del estado de las puertas 191 ubicados dentro del alojamiento 15 y acoplados electrónicamente al controlador 14 generan señales que indican si una puerta de acceso al interior del aparato 10 está abierta o cerrada. El reloj en tiempo real 190 del controlador integrado 14 permite a dicho controlador 14 proporcionar los sellos de fecha y hora para todas las actividades del sistema y del paciente, y, de este modo, permite la creación de un registro preciso de las operaciones del sistema de asistencia 10. El sensor integrado de la temperatura ambiente 193 monitoriza la temperatura exterior y la envía al controlador 14, que, a través de los protocolos de software de tipo comparación, confirma que el aparato 10 se está usando en las condiciones deseadas con respecto a la temperatura del entorno. El sensor de temperatura de la batería interna 194 ubicado dentro del alojamiento 15 y acoplado electrónicamente al controlador 14 genera señales al mismo indicativas de si el sistema de potencia de baterías de repuesto está funcionando correctamente y no se está sobrecargando. El sensor de inclinación 195 ubicado en el controlador integrado 14 señala al mismo si el aparato 10 está en funcionamiento en un ángulo más allá de las condiciones para las que está diseñado.

60 En una forma de realización preferida, los procesos de control del software del controlador electrónico 14 se almacenan en una memoria flash estándar 196 y una memoria de tipo SRAM con batería almacena la información del estado del sistema, del paciente y otros estados en caso de que se produzca un corte de la CA. El procesador de detección de fallos integrado (FDP) 198 señala los fallos al controlador 14 es un microprocesador secundario basado en el sistema de computación que alivia al controlador 14 de sus tareas de control si se detecta un fallo durante el funcionamiento. El temporizador de control integrado 199 indica al controlador 14 que el aparato 10 está funcionando y reinicia el controlador 14 si el sistema 10 no responde.

Una forma de realización preferida de la invención también incluye una interfaz del puerto en serie estándar, tal como un puerto en serie RS-232C, para la transferencia de datos a y desde el controlador electrónico 14. El puerto permite, por ejemplo, la descarga de actualizaciones del software y transferir los datos de registro del sistema y del paciente desde el controlador 14. También se proporciona una interfaz tal como una ranura de PC de tipo III para permitir la adición de dispositivos de soporte informático al sistema 10, tal como módem o LAN, para usar para, por ejemplo, transferir la información de facturación a un sitio remoto; o para permitir el diagnóstico de problemas de forma remota, de modo que se minimiza el tiempo necesario para la resolución de problemas y contabilidad.

Debe entenderse que el sistema de asistencia de la invención puede ser de naturaleza modular con sus funciones divididas en unidades separables, portátiles que se pueden enchufar. Por ejemplo, el controlador electrónico 14, los dispositivos de visualización (FIG. 2, 35) y uno o más monitores de la salud del paciente estarían contenidos en un módulo, los sistemas neumáticos (controladores de flujo, reguladores de la presión, colectores) en un segundo módulo y la base (FIG. 3B, 17), los tanques de oxígeno y fármaco (FIG. 2, 54), el sistema recuperador y la bomba de vacío (FIG. 3B, 32) en un tercer módulo. Adicionalmente, los monitores de la salud del paciente o los aspectos de la liberación del fármaco del sistema pueden, cada uno, estar en sus propios módulos de tipo enchufable. Por ejemplo, el sistema puede proporcionar un módulo ventilador de tipo enchufable. Esta modularidad permite que el sistema no solo se pueda transportar con más facilidad, sino que también permite el uso de ciertas características del sistema (tales como ciertos monitores de la salud del paciente), mientras que no se requiere el uso de otros.

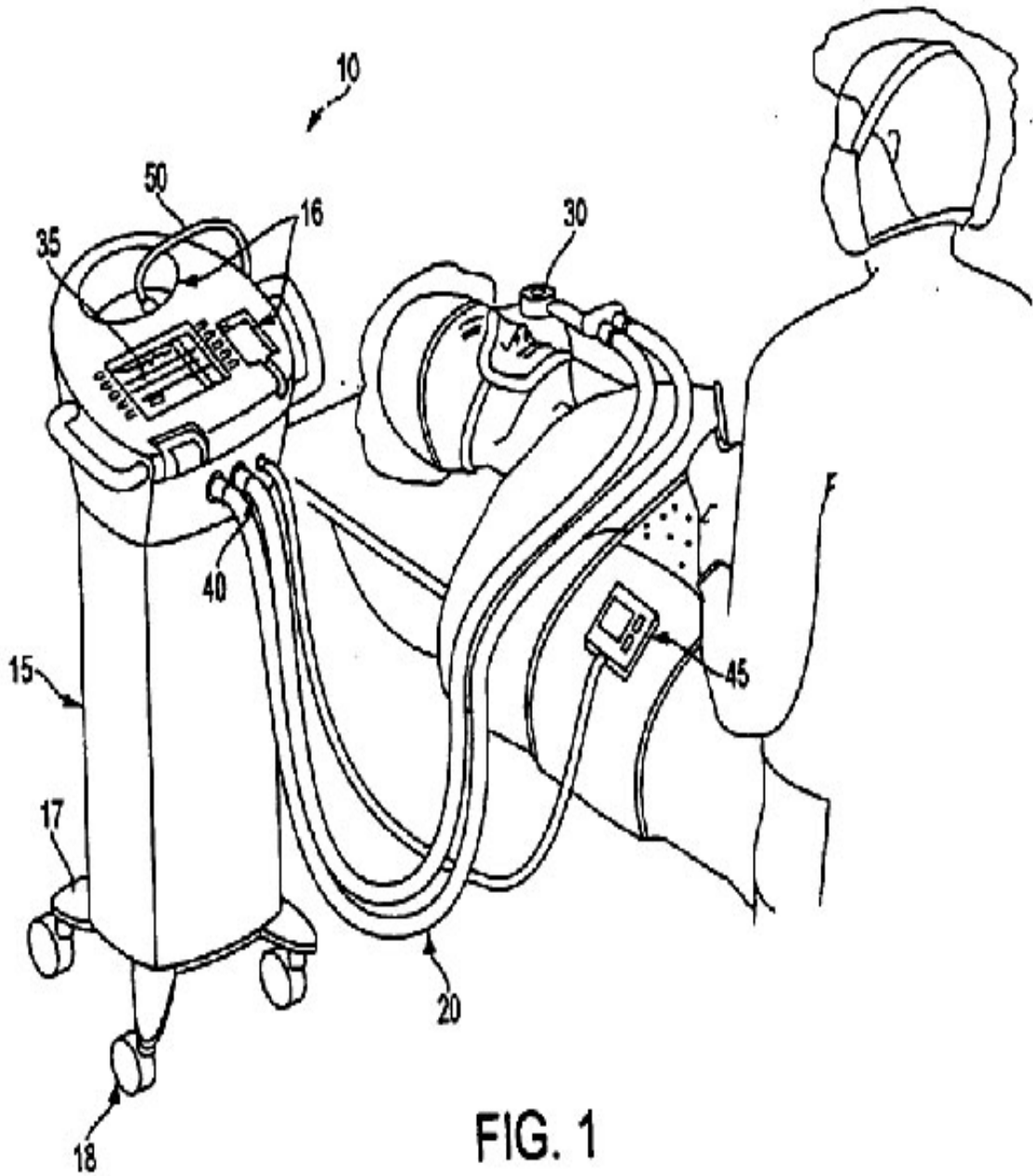
La FIG. 20 representa una forma de realización preferida de la información del paciente y el sistema de facturación que puede interactuar con el sistema de asistencia 10 (FIG. 1) para permitir que la facturación o la recogida de información del paciente tenga lugar localmente en el lugar del uso o de forma remota en la oficina de facturación. Específicamente, el sistema de almacenamiento de información/facturación 280 que puede ser de un sistema informático con base de microprocesador de tipo conocido controlado por software recoge y almacena datos de pacientes 281, tales como el nombre del paciente, la dirección y otra información relevante, así como datos de operación del sistema medidos 282 generados durante el funcionamiento del aparato 10 y almacenados en el controlador 14, tales como el tiempo de inicio, el tiempo de uso, la frecuencia de uso, la duración de la monitorización del paciente, la cantidad de gases utilizados y otros parámetros de este tipo. El dispositivo de acceso al usuario 283, que puede ser de un tipo de teclado estándar, permite que el médico interactúe con el sistema de almacenamiento de la información/facturación 280 para introducir datos adicionales tales como un tratamiento predeterminado o parámetros de facturación o para leer el estado de los mismos (p. ej., para leer el estado de los parámetros de funcionamiento del sistema medidos 282). Preferentemente se proporciona una contraseña para permitir acceso al sistema de información/facturación 280.

Al finalizar un procedimiento médico o quirúrgico o en algún otro periodo deseado, el sistema de almacenamiento de información/facturación 280 procesa los datos recibidos y los transmite al centro de procesamiento de ingresos/facturación 286 en un lugar remoto. El centro de procesamiento de ingresos/facturación 286 puede ser un sistema informático de tipo MAINFRAM conocido, tal como el fabricado por International Business Machines (IBM) o un sistema de redes informático de tipo servidor-cliente conocido. En la ubicación remota, la impresora 287 genera una factura para el paciente y se pueden usar también otros registros de ingresos para los pagos a los proveedores etc.

La invención también contempla la impresión de un registro automático de las operaciones detalladas del sistema en el centro del usuario con la impresora 285 que, preferentemente, se localiza integrado en el aparato 10 (FIG. 1). Dichos detalles de las operaciones del sistema pueden incluir, por ejemplo, todos los estados reales de operación del sistema y de las alarmas, caudales de flujo y/o los parámetros fisiológicos reales monitorizados del paciente tal como son suministradas por el controlador electrónico 14. Se puede usar un módem o una LAN para enviar y recibir la facturación y otra información de forma remota y para comunicar con el servidor/cliente remoto u otras redes 288 tal como se ha descrito con anterioridad.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un sistema para aliviar a un paciente el dolor, la ansiedad y las molestias asociados con procedimientos médicos o quirúrgicos, comprendiendo el sistema:
- 5 uno o más dispositivos monitores de la salud del paciente (12a) acoplados a un paciente y que generan al menos una primera señal que refleja al menos un estado fisiológico del paciente;
- 10 un controlador de liberación de fármaco (2a) que suministra al paciente uno o más fármacos en base a la al menos una primera señal;
- 15 un dispositivo de memoria que almacena un conjunto de datos de seguridad (14a) que refleja parámetros de al menos un estado fisiológico monitorizado del paciente; y
- 20 un controlador electrónico (14) interconectado entre dichos uno o más dispositivos para monitorizar la salud del paciente, el controlador de liberación del fármaco y el dispositivo de memoria que almacena el conjunto de datos de seguridad; accediendo dicho controlador electrónico a dicho conjunto de datos de seguridad que refleja los parámetros del estado fisiológico del paciente; recibiendo dicho controlador electrónico al menos una primera señal y controlando en respuesta la aplicación de los fármacos por parte del controlador de liberación del fármaco de acuerdo con el conjunto de datos de seguridad;
- 25 controlando dicho controlador electrónico, en respuesta a la al menos una primera señal, la generación de al menos una segunda señal mediante un segundo dispositivo monitor del paciente del uno o más dispositivos monitores de la salud del paciente de acuerdo con el conjunto de datos de seguridad, estando dicho controlador electrónico (14) dispuesto para desencadenar una recomprobación inmediata de la presión arterial siempre que reciba datos de presión arterial que constituyan condiciones de alarma alta o baja.
- 2.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la al menos una primera señal refleja uno o más de los parámetros fisiológicos del paciente: frecuencia cardíaca, SpO₂, frecuencia respiratoria, presión arterial y capacidad de respuesta.
- 3.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la al menos una segunda señal refleja uno o más de los parámetros fisiológicos del paciente: presión arterial y capacidad de respuesta.
- 35 4.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el control de la generación de la al menos segunda señal incluye una asignación de un estado del acontecimiento a la al menos una primera señal de acuerdo con el conjunto de datos de seguridad y en el que el estado del acontecimiento desencadena que el uno o más dispositivos monitores de la salud del paciente genere la al menos una segunda señal.
- 40 5.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el controlador electrónico asigna un estado del acontecimiento de acuerdo con el conjunto de datos de seguridad cuando la al menos una primera señal refleja un estado fisiológico del paciente que está fuera de los niveles seguros predeterminados.
- 45 6.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 5, en el que estado del acontecimiento es alto cuando la al menos una primera señal refleja un estado fisiológico del paciente que es superior a los niveles seguros predeterminados.
- 7.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 5, en el que estado del acontecimiento es bajo cuando la al menos una primera señal refleja un estado fisiológico del paciente que es inferior a los niveles seguros predeterminados.
- 50 8.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el controlador electrónico asigna un estado del acontecimiento de acuerdo con el conjunto de datos de seguridad cuando dicha al menos una primera señal refleja una tendencia en el estado fisiológico del paciente en el tiempo que sugiere que el estado estará fuera de los niveles seguros predeterminados dentro de un periodo de tiempo predeterminado.
- 55 9.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 4, comprendiendo además el sistema una interfaz de usuario. en el que se avisa el estado del acontecimiento a un usuario del sistema a través de la interfaz de usuario.
- 10.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el control de la aplicación de los fármacos por el controlador electrónico incluye al menos uno de reducir o detener el flujo de los fármacos.



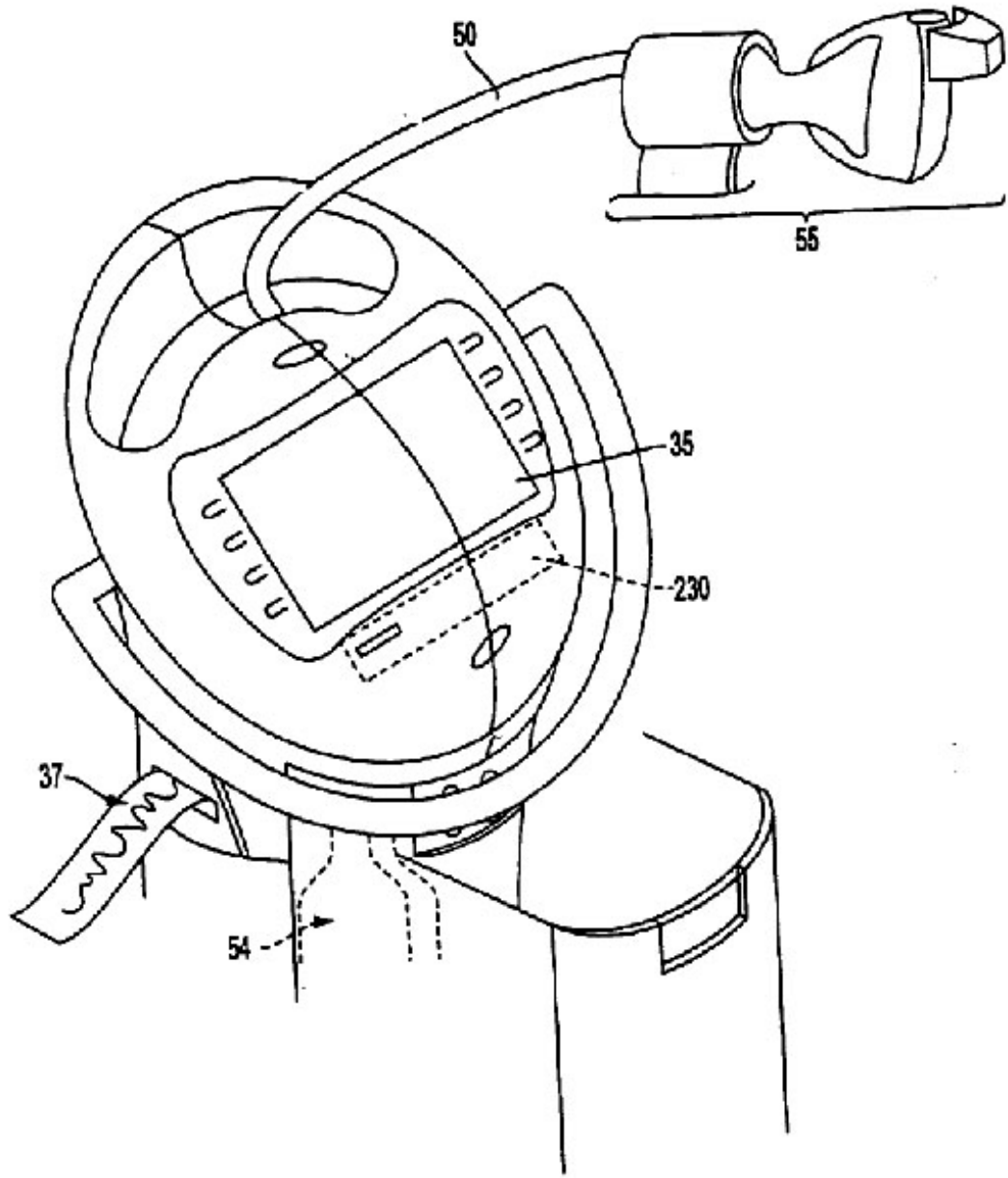


FIG. 2

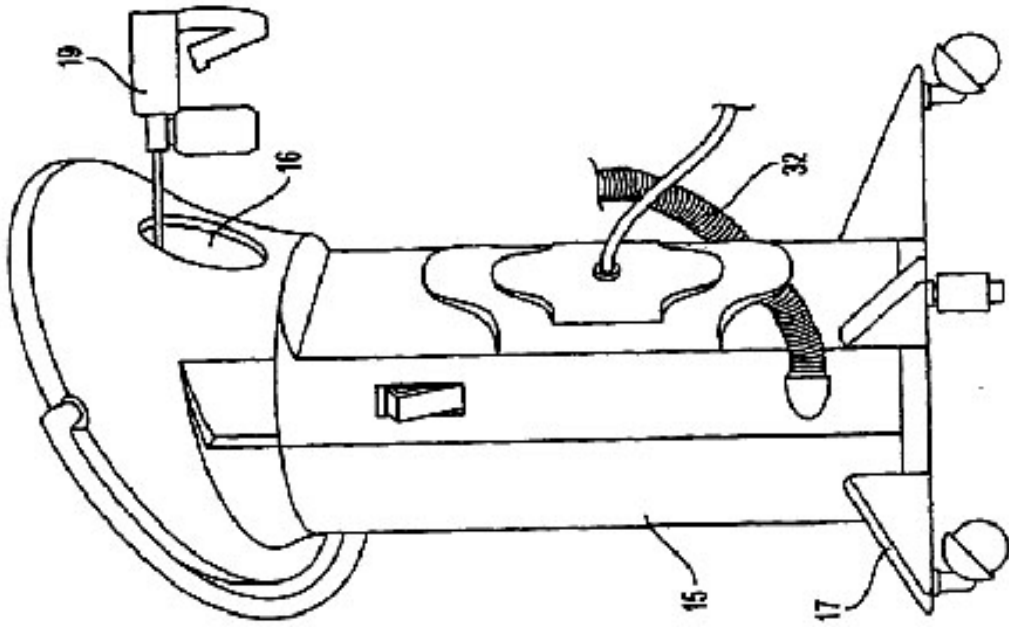


FIG. 3B

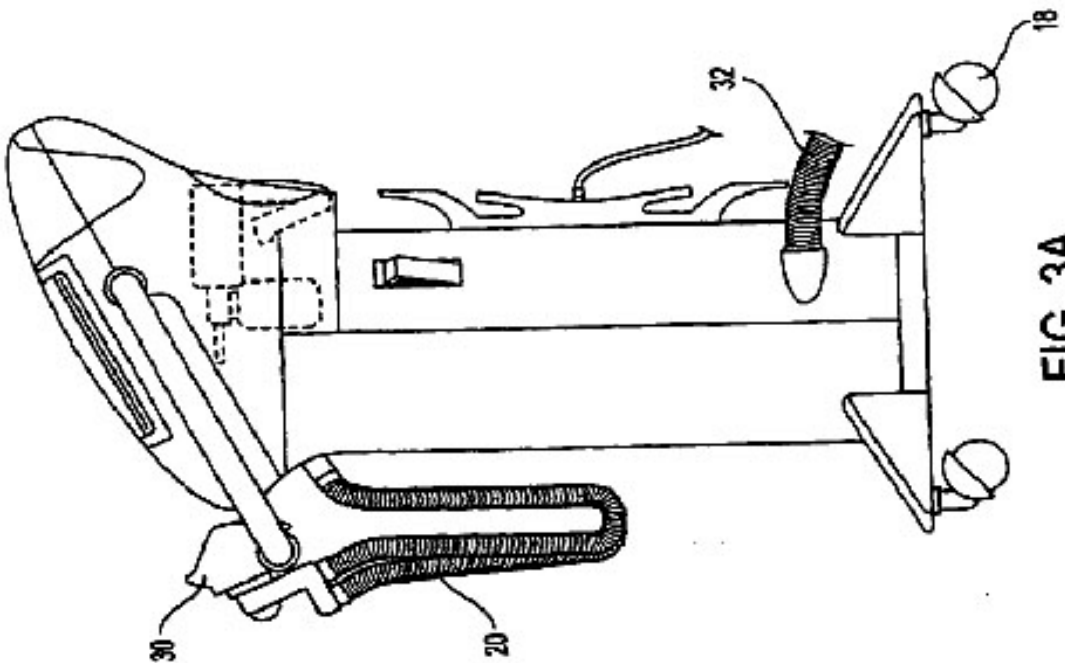


FIG. 3A

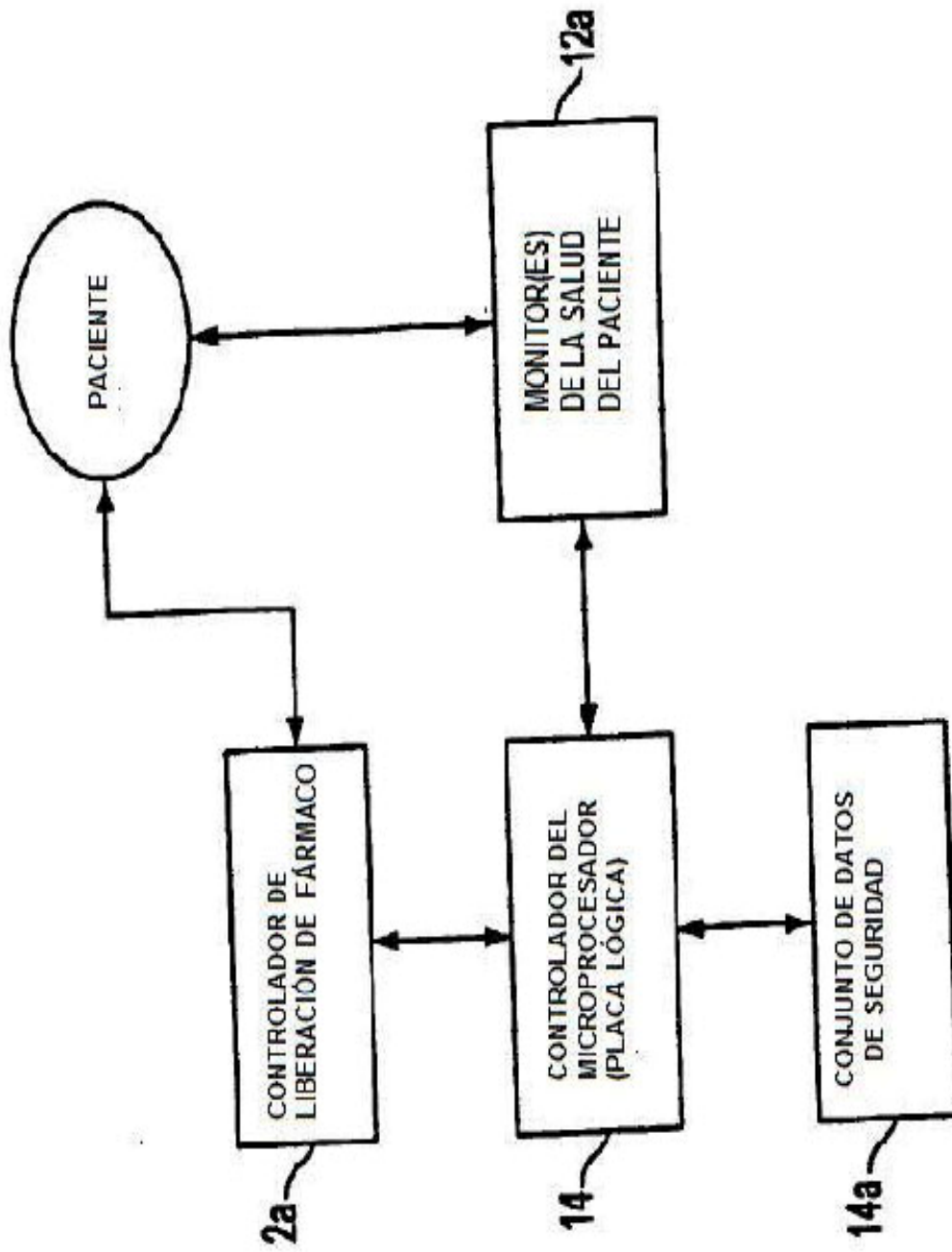


FIG. 4A

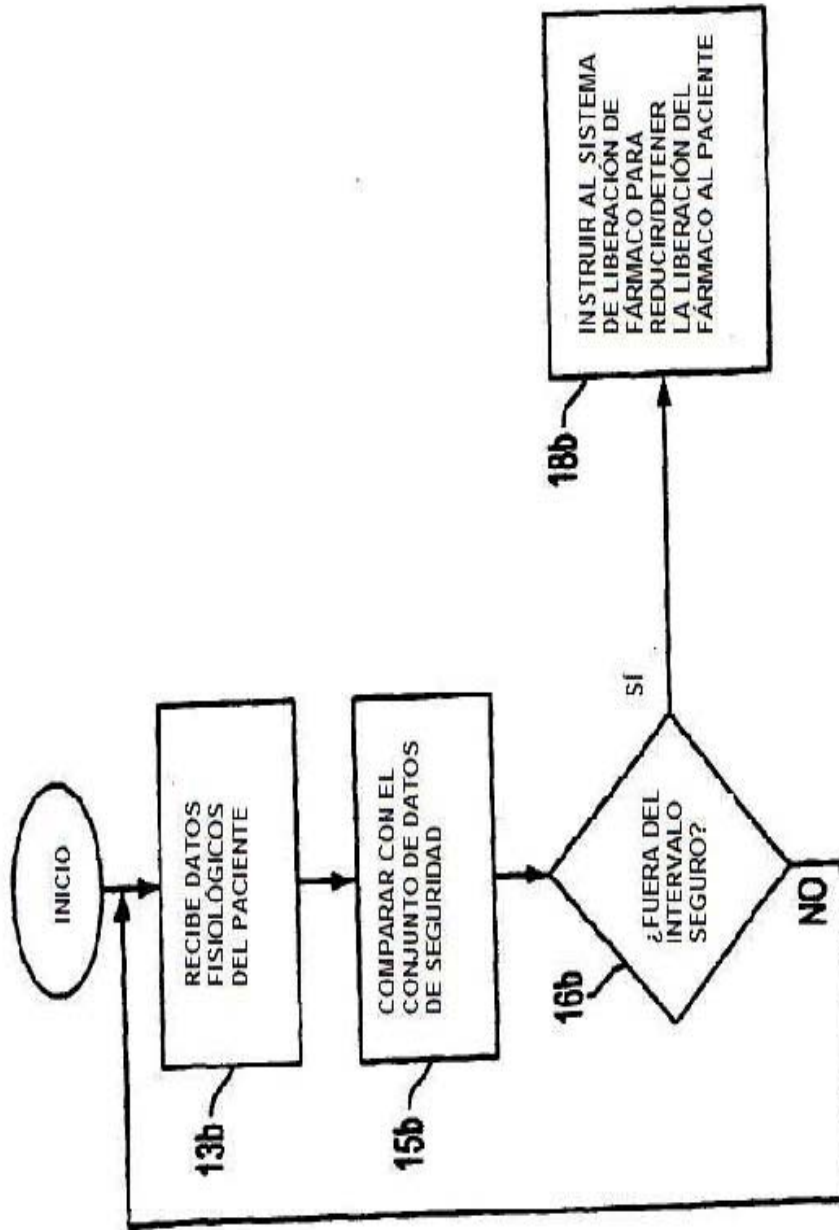


FIG. 4B

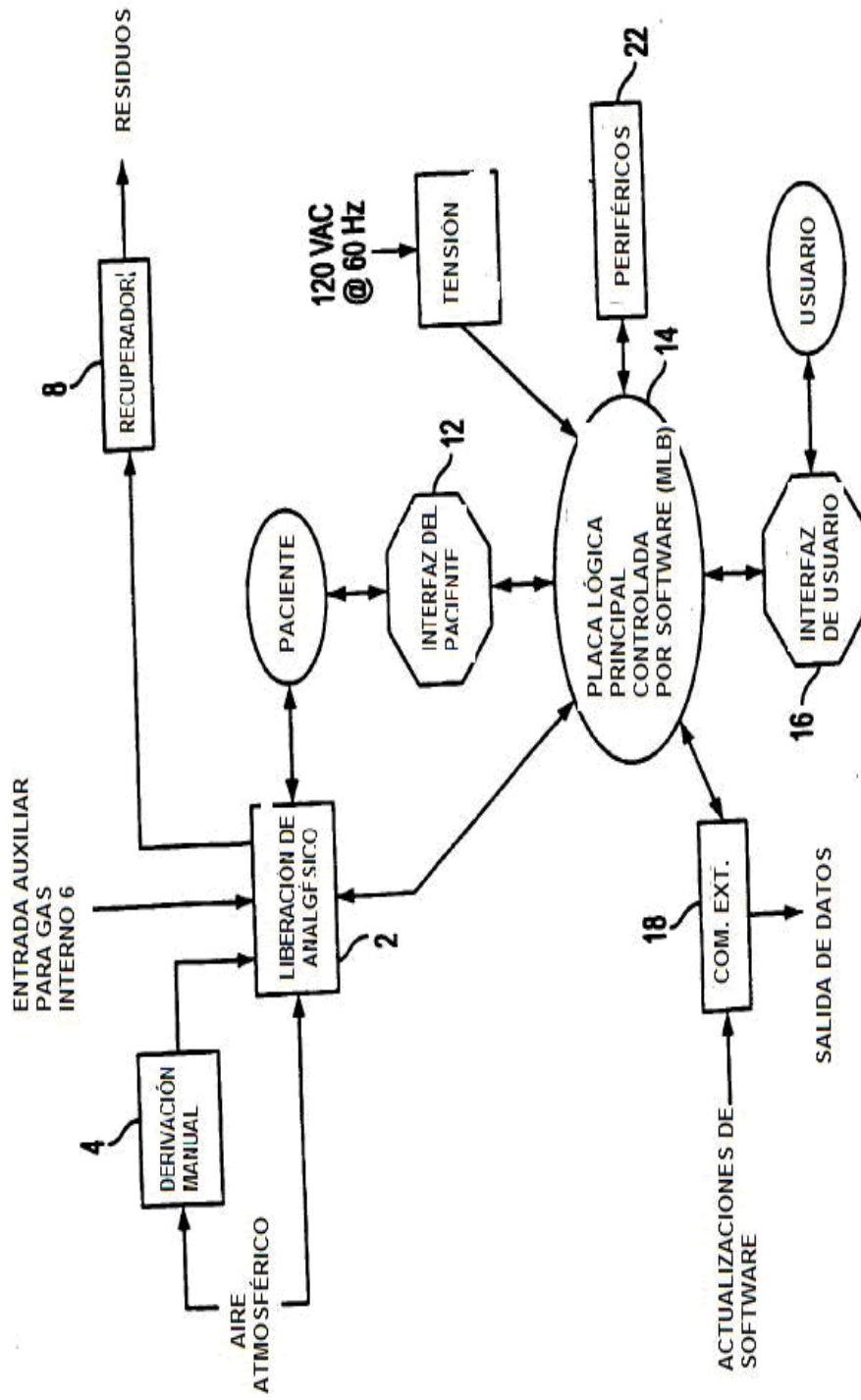


FIG. 5

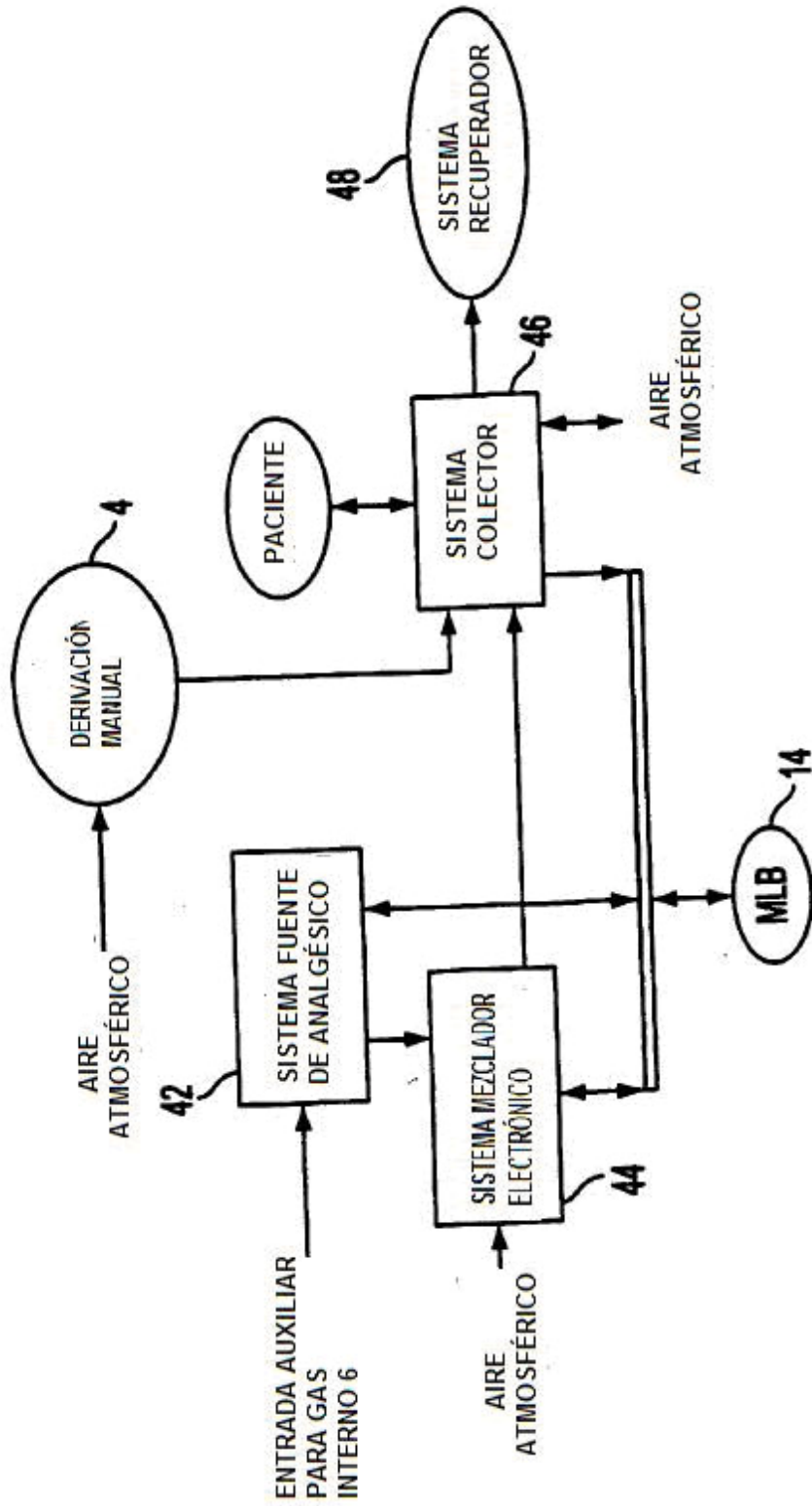


FIG. 6

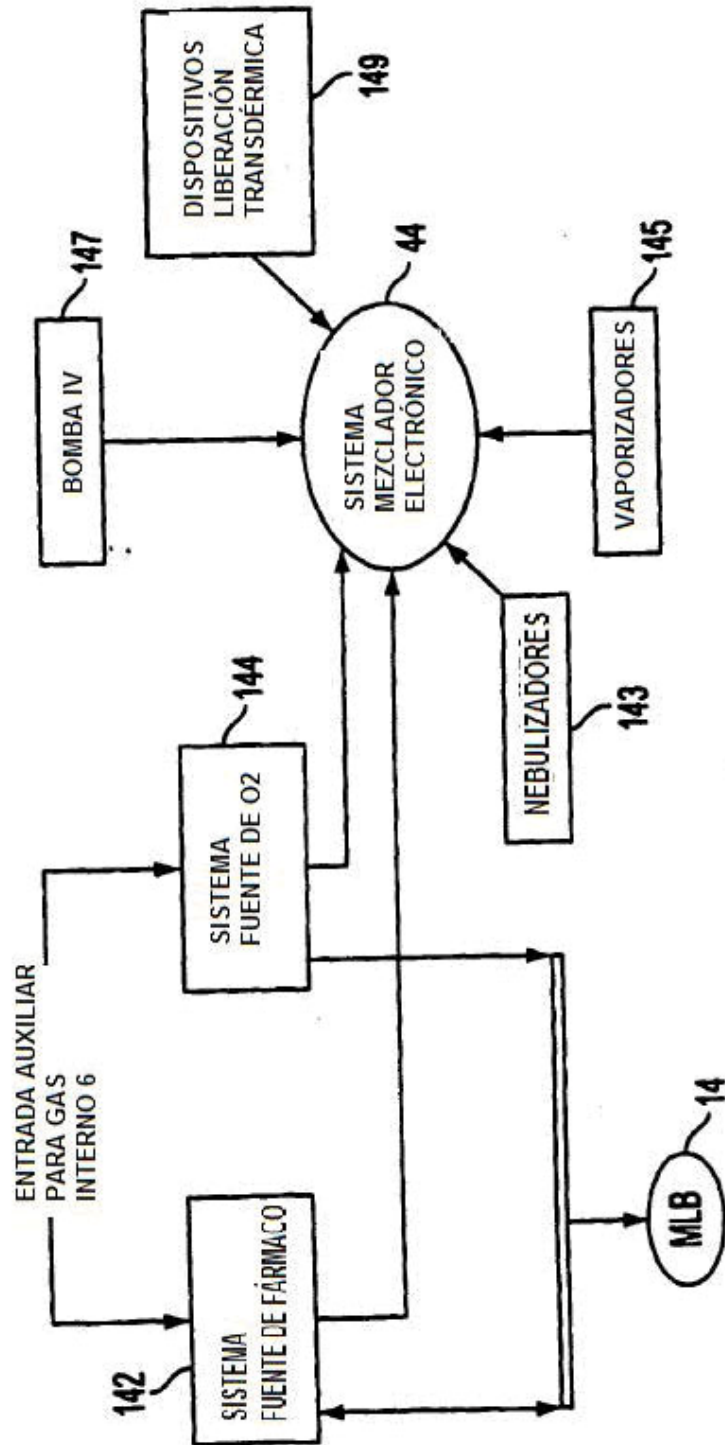


FIG. 7A

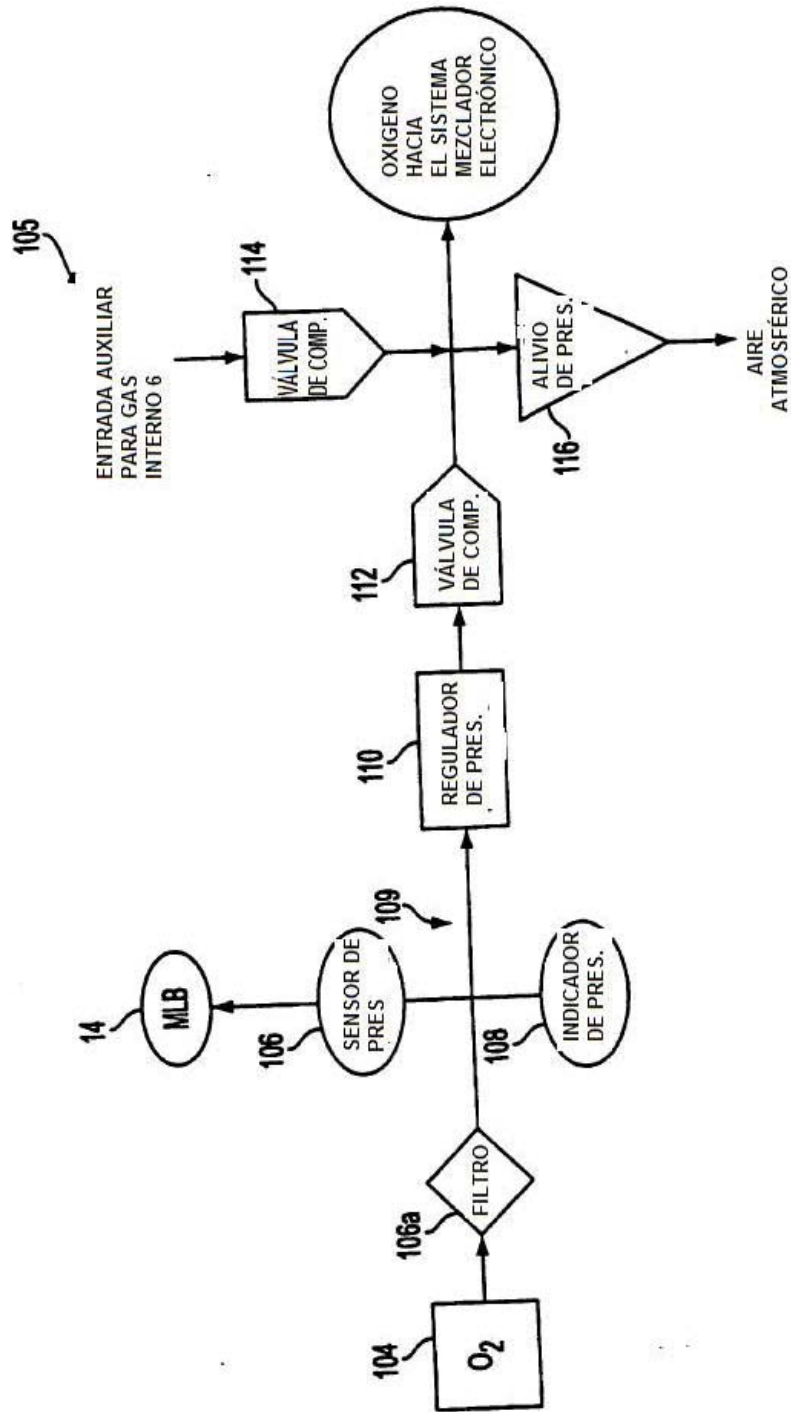


FIG. 7B

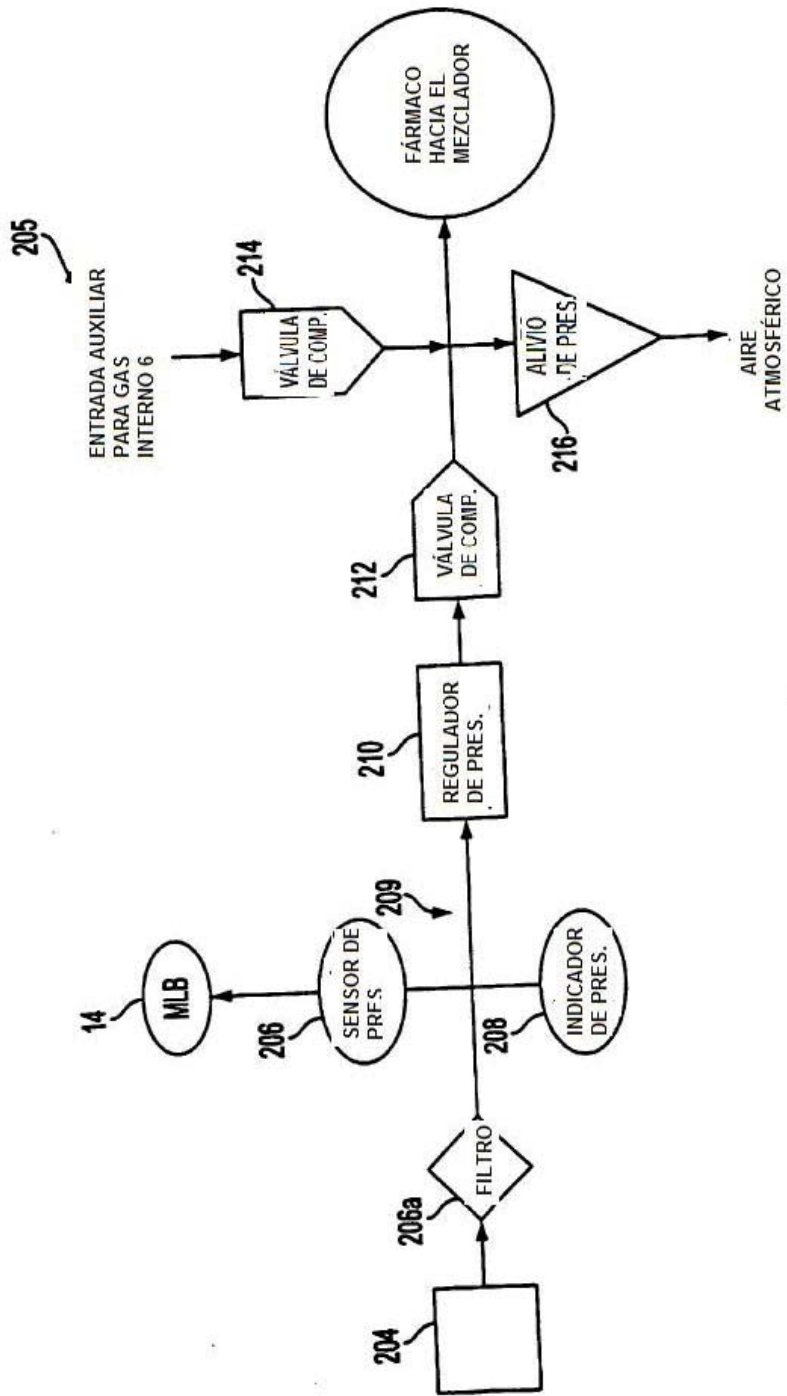


FIG. 7C

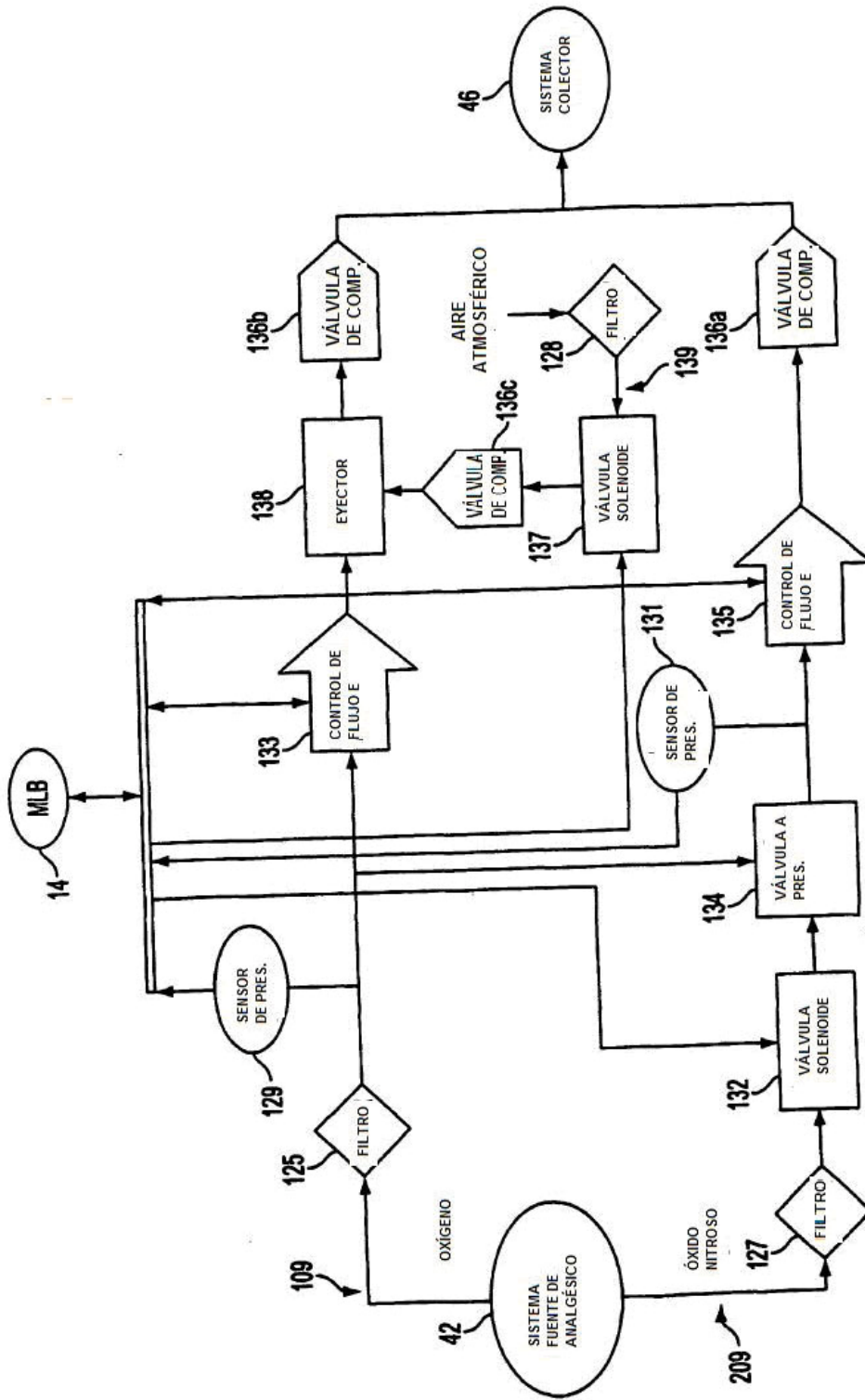


FIG. 8

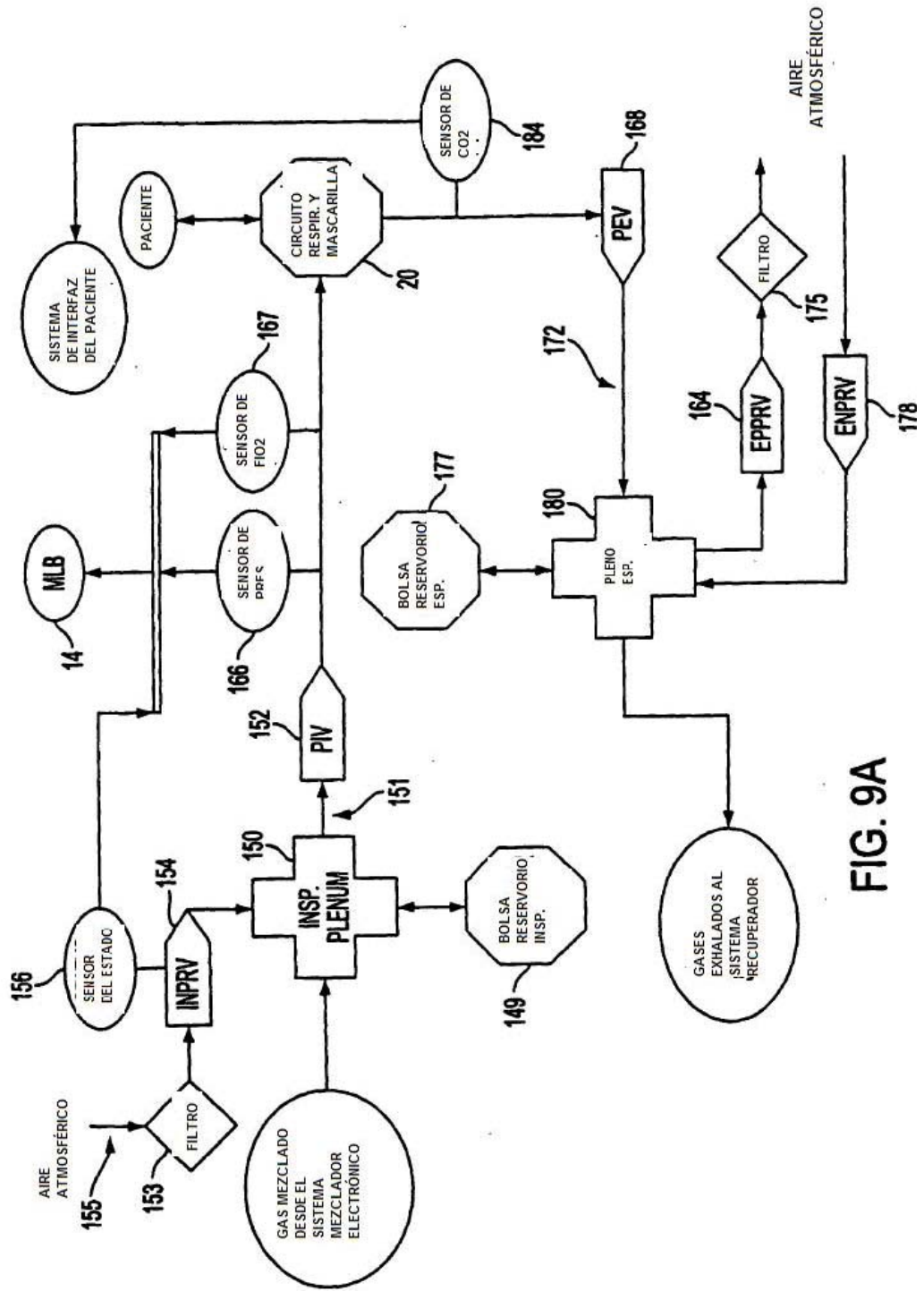


FIG. 9A

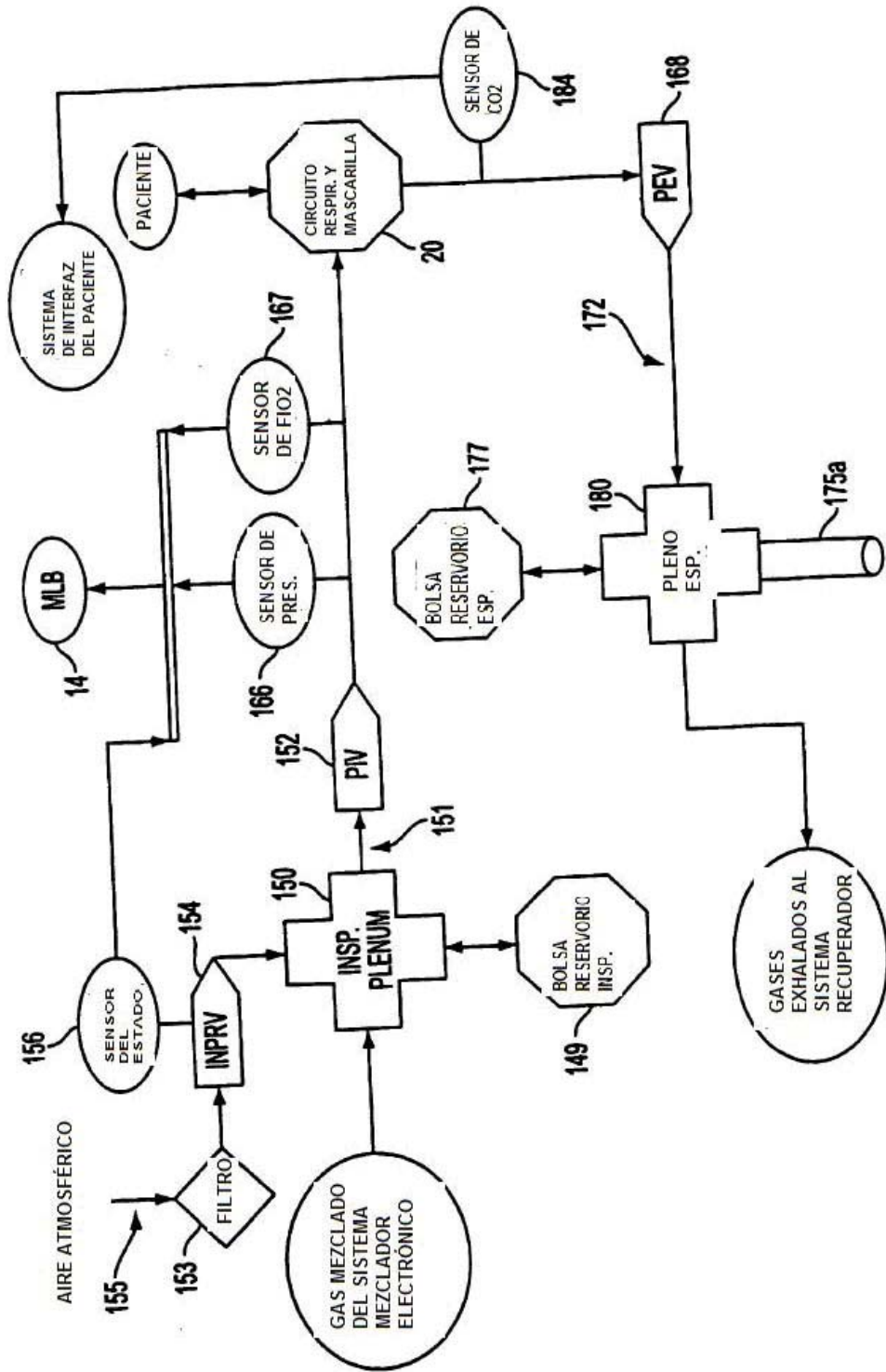


FIG. 9B

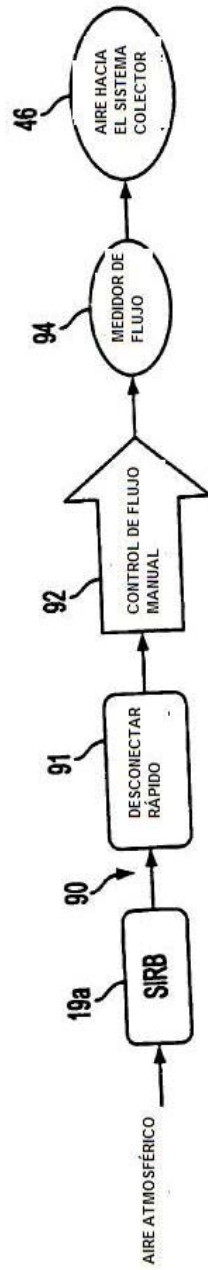


FIG. 10A

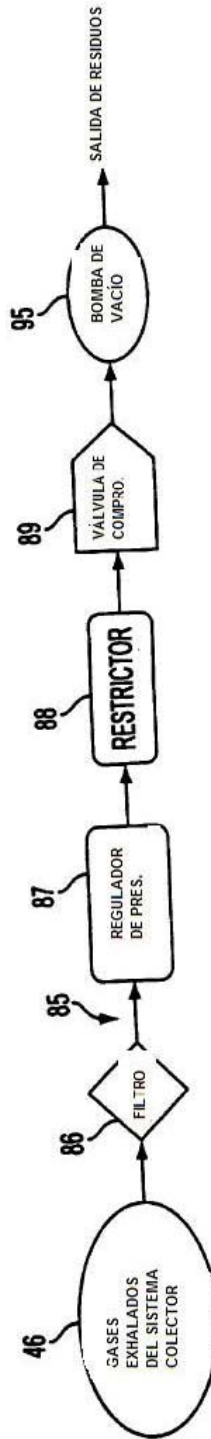


FIG. 10B

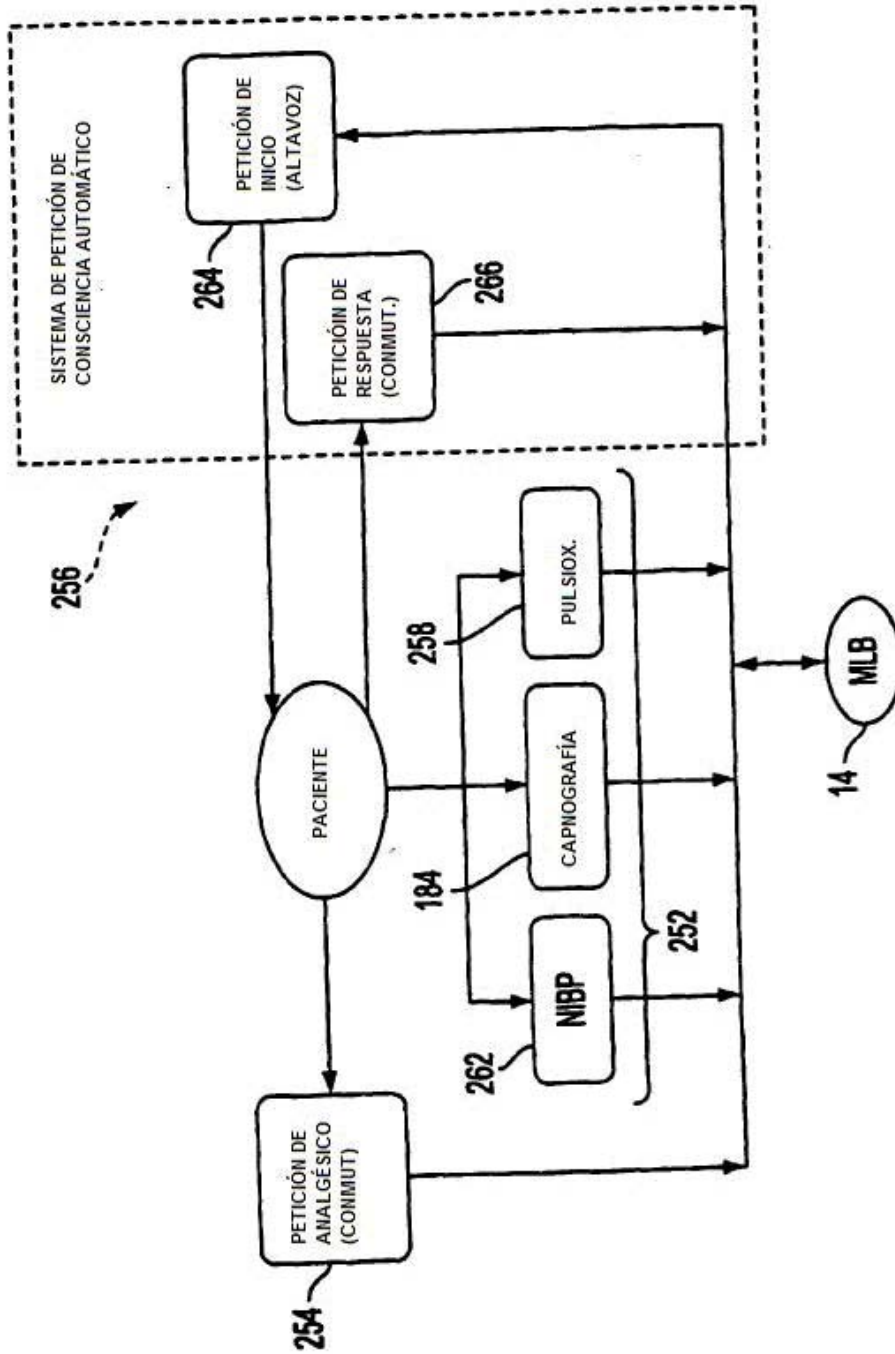


FIG. 11

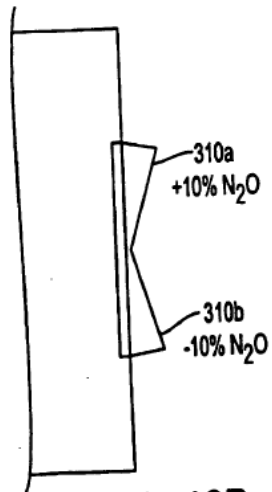
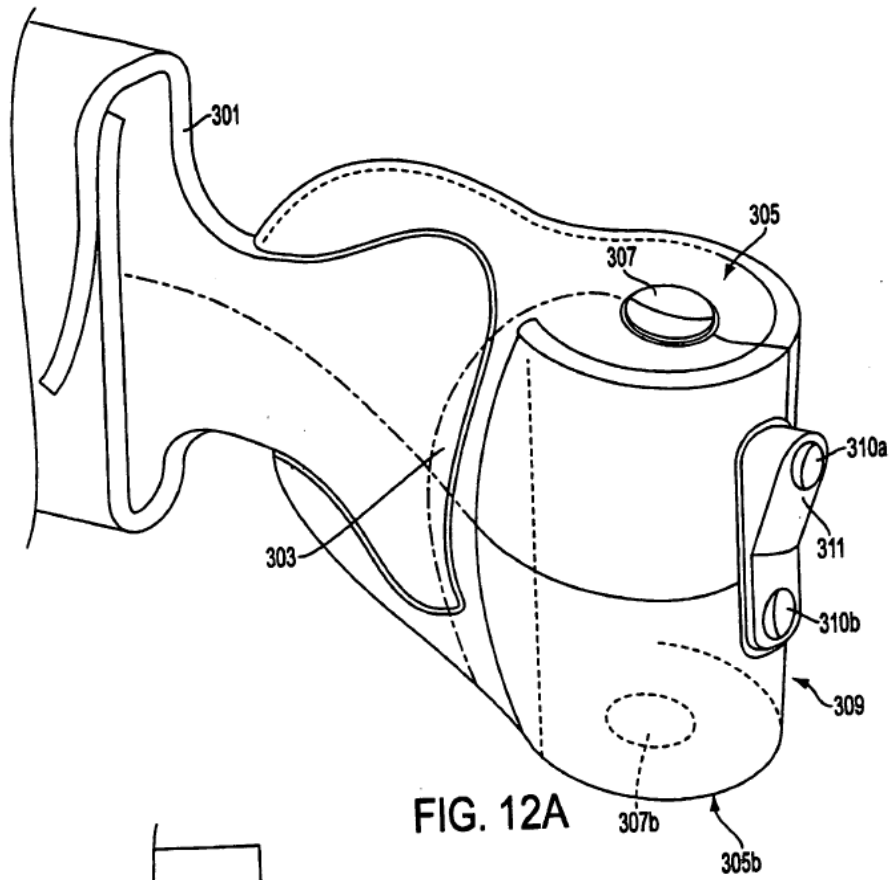


FIG. 12B

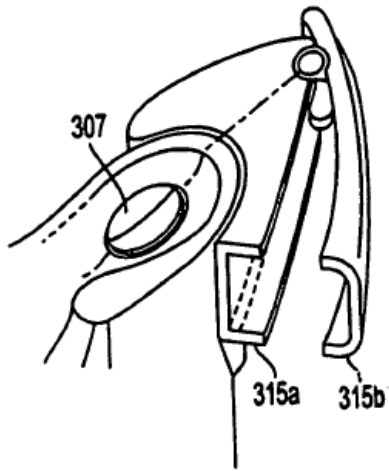


FIG. 13B

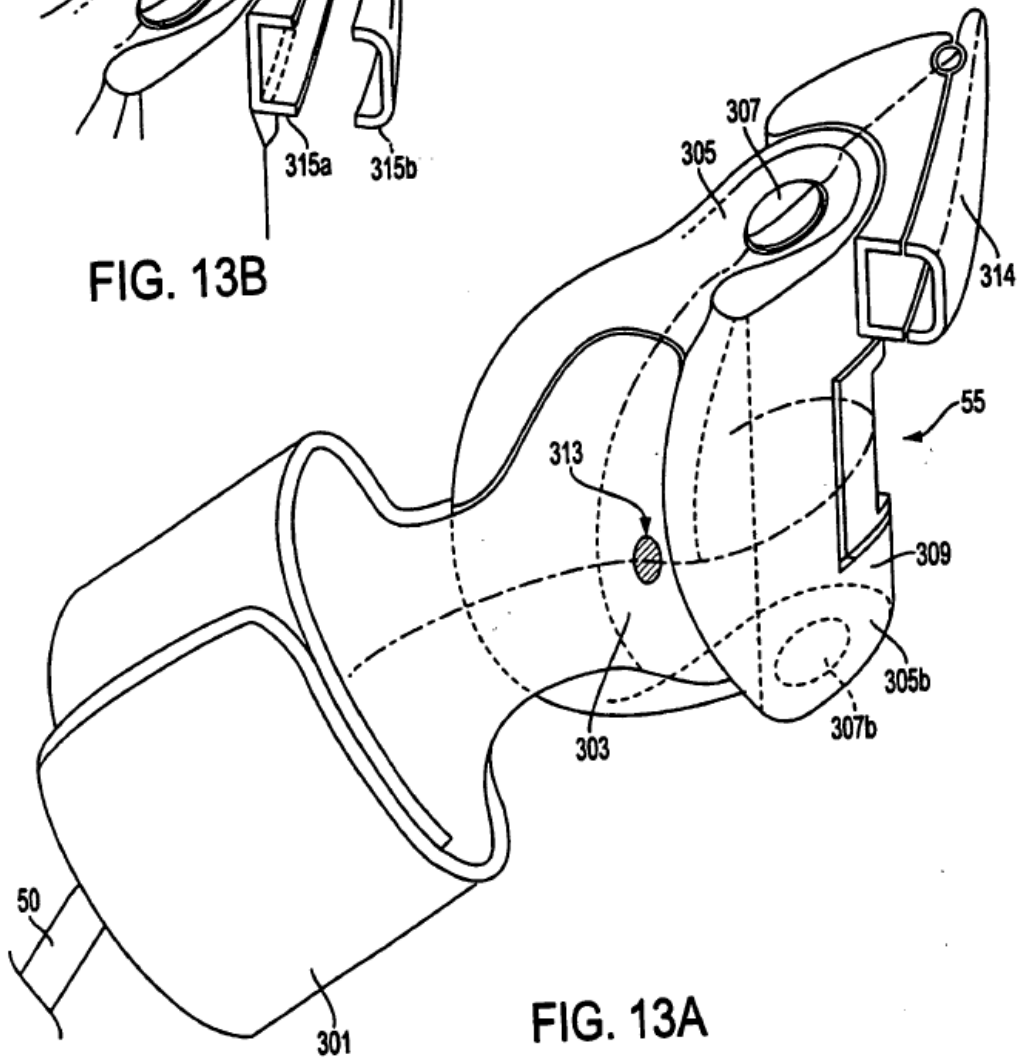


FIG. 13A

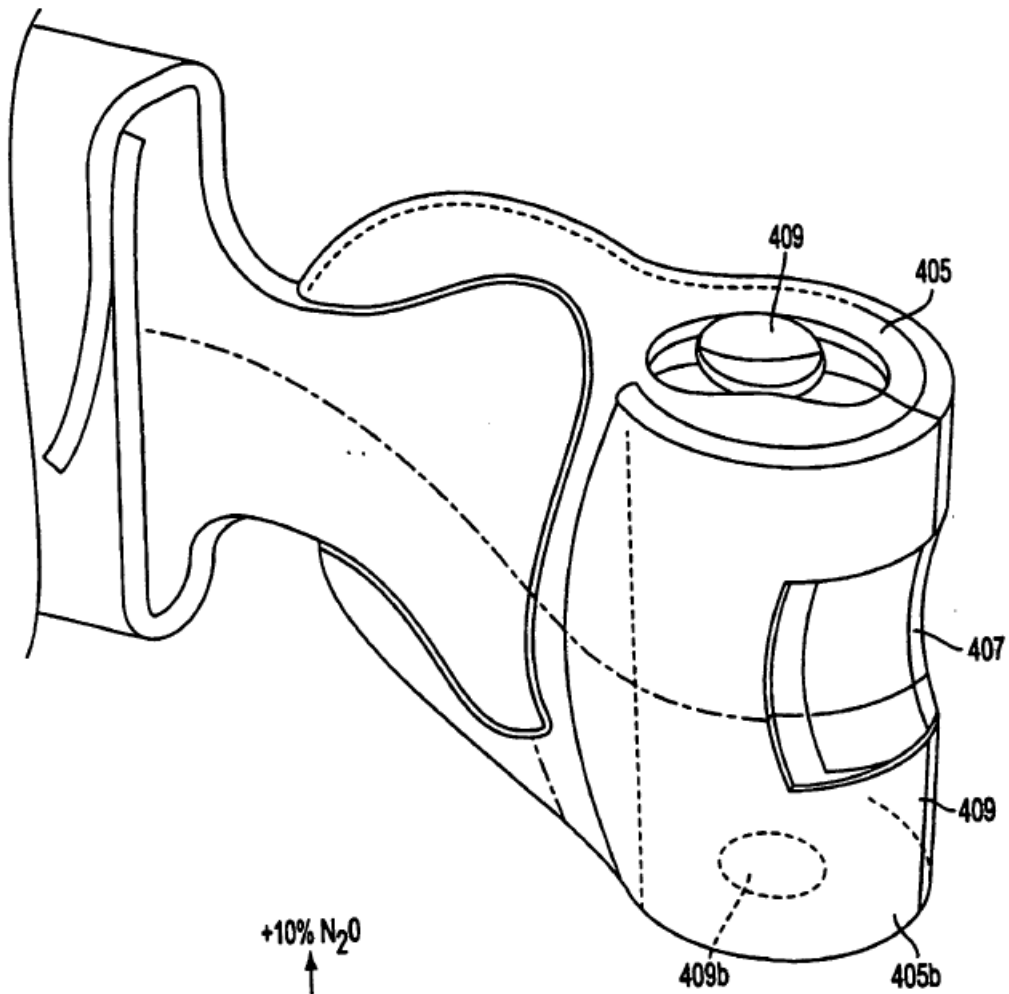


FIG. 14A

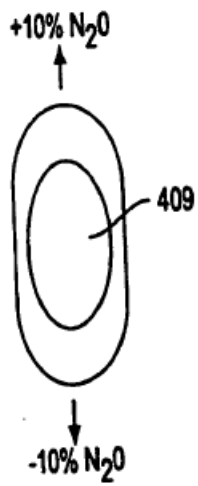


FIG. 14B

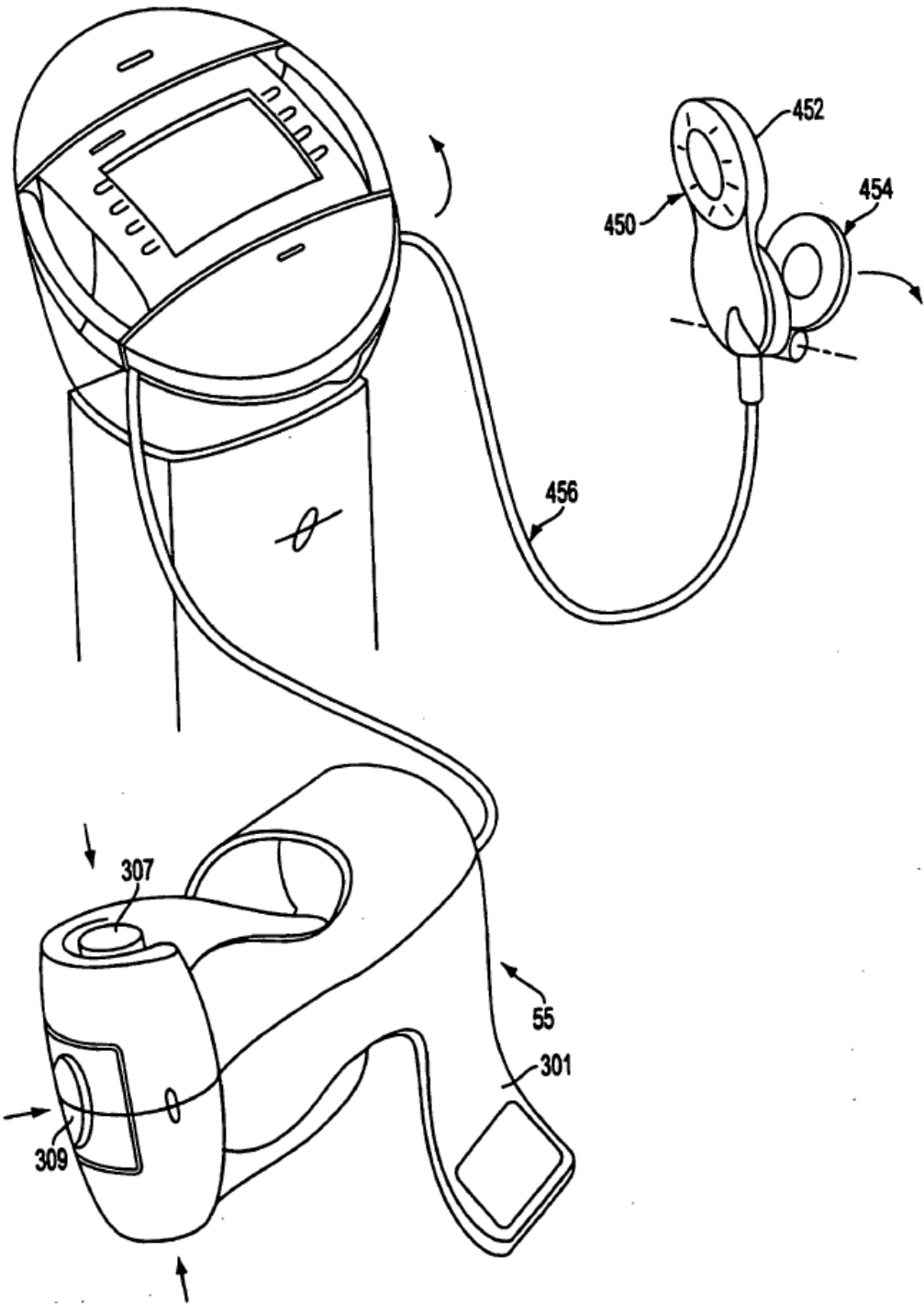


FIG. 15

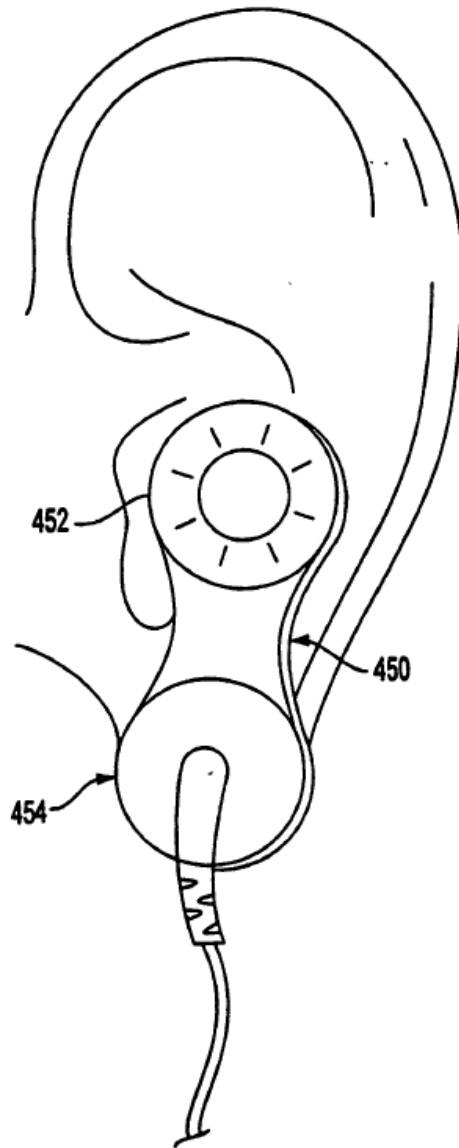


FIG. 16

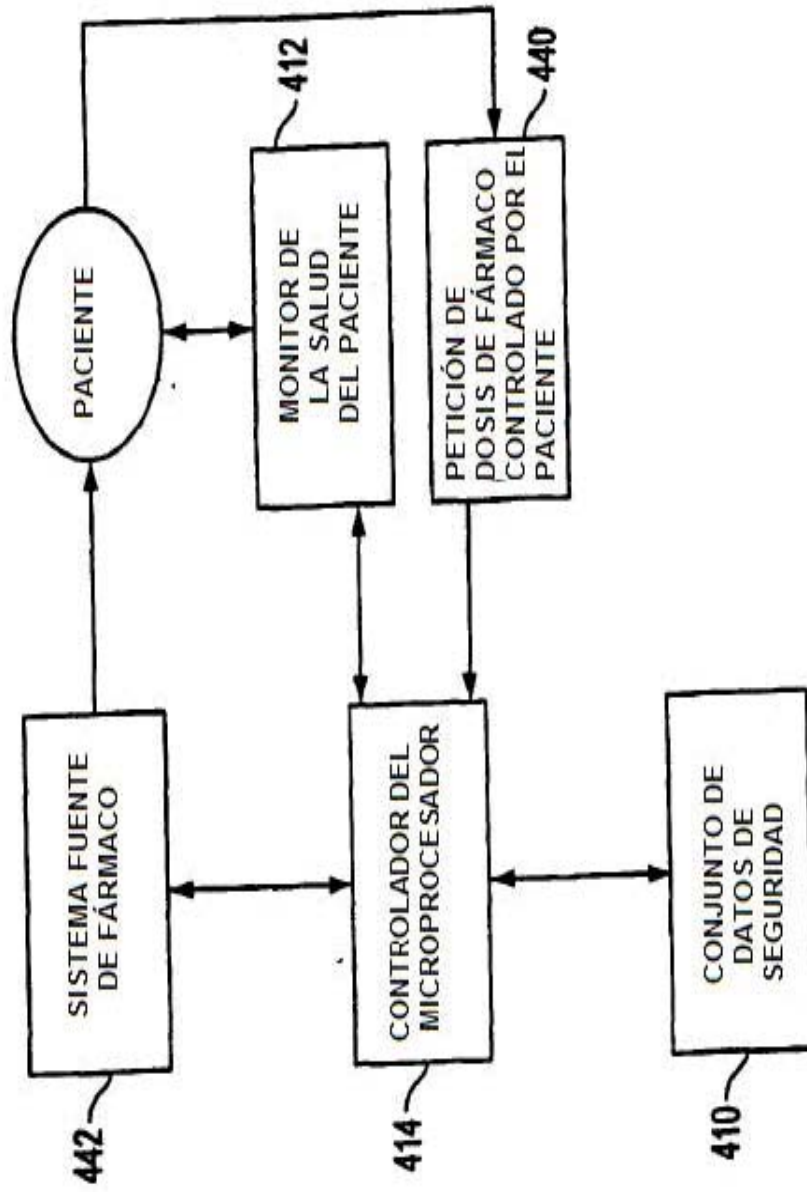


FIG. 17

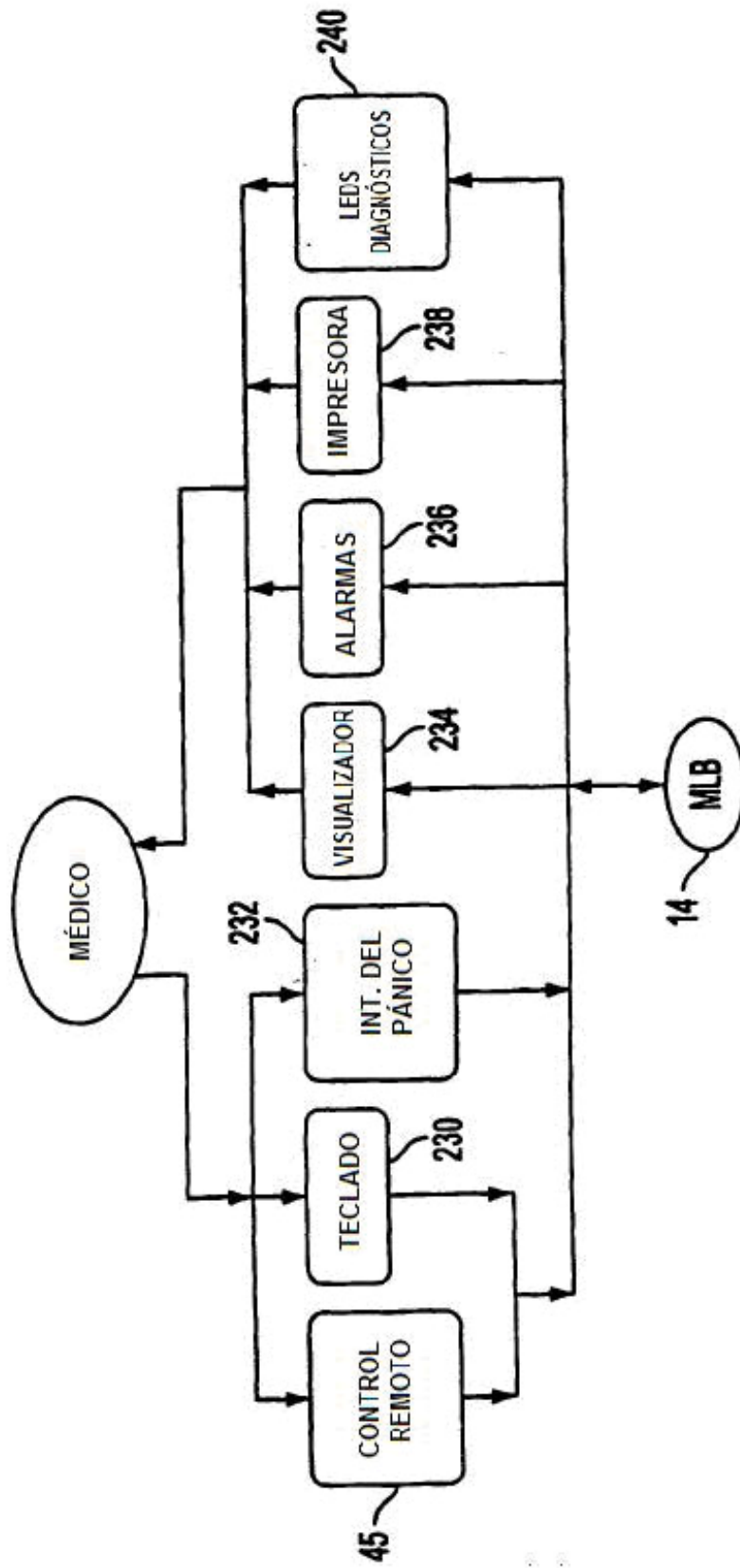


FIG. 18

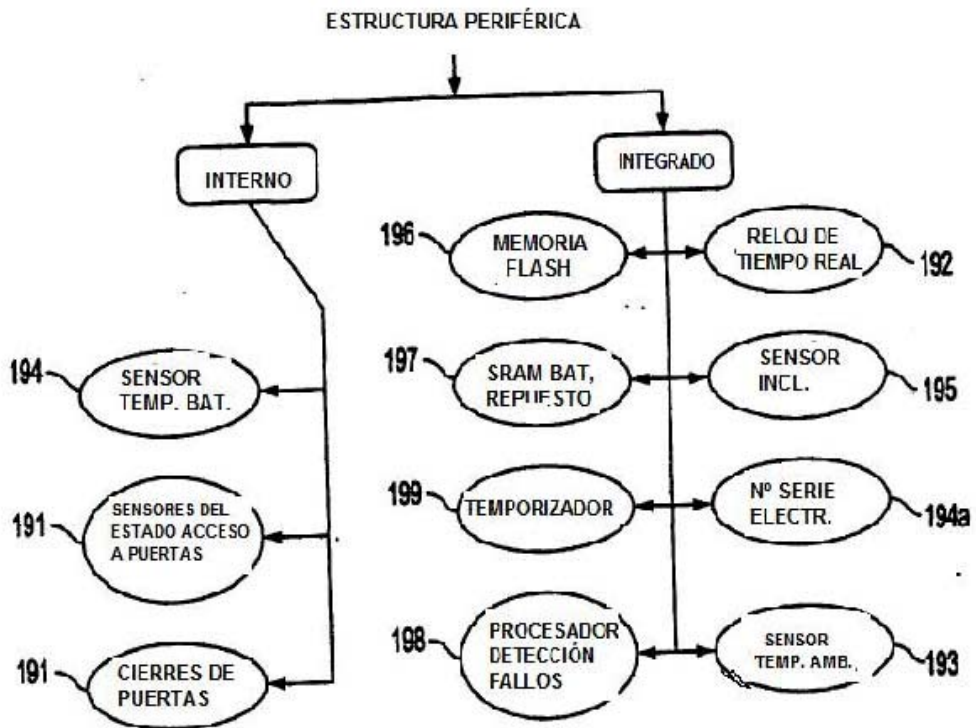


FIG. 19A

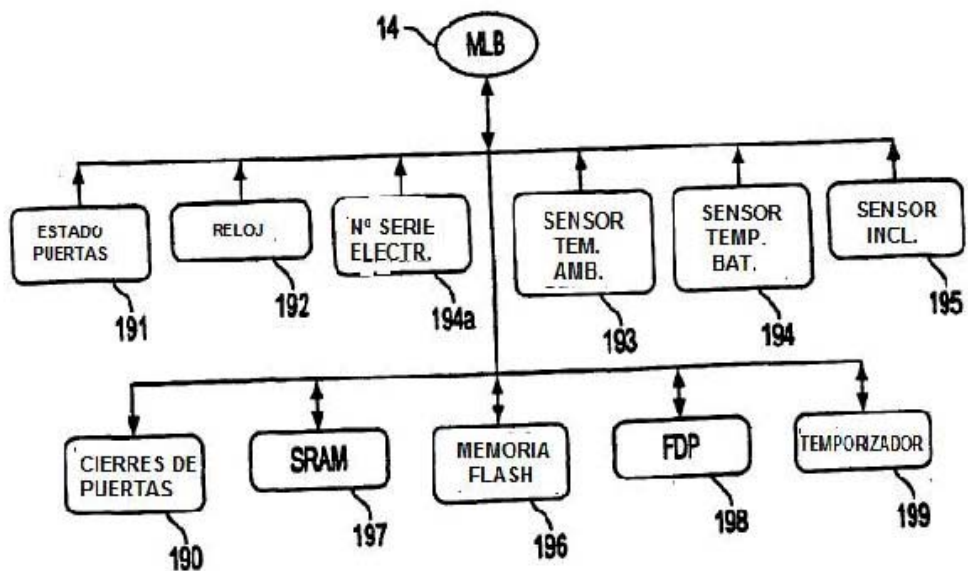


FIG. 19B

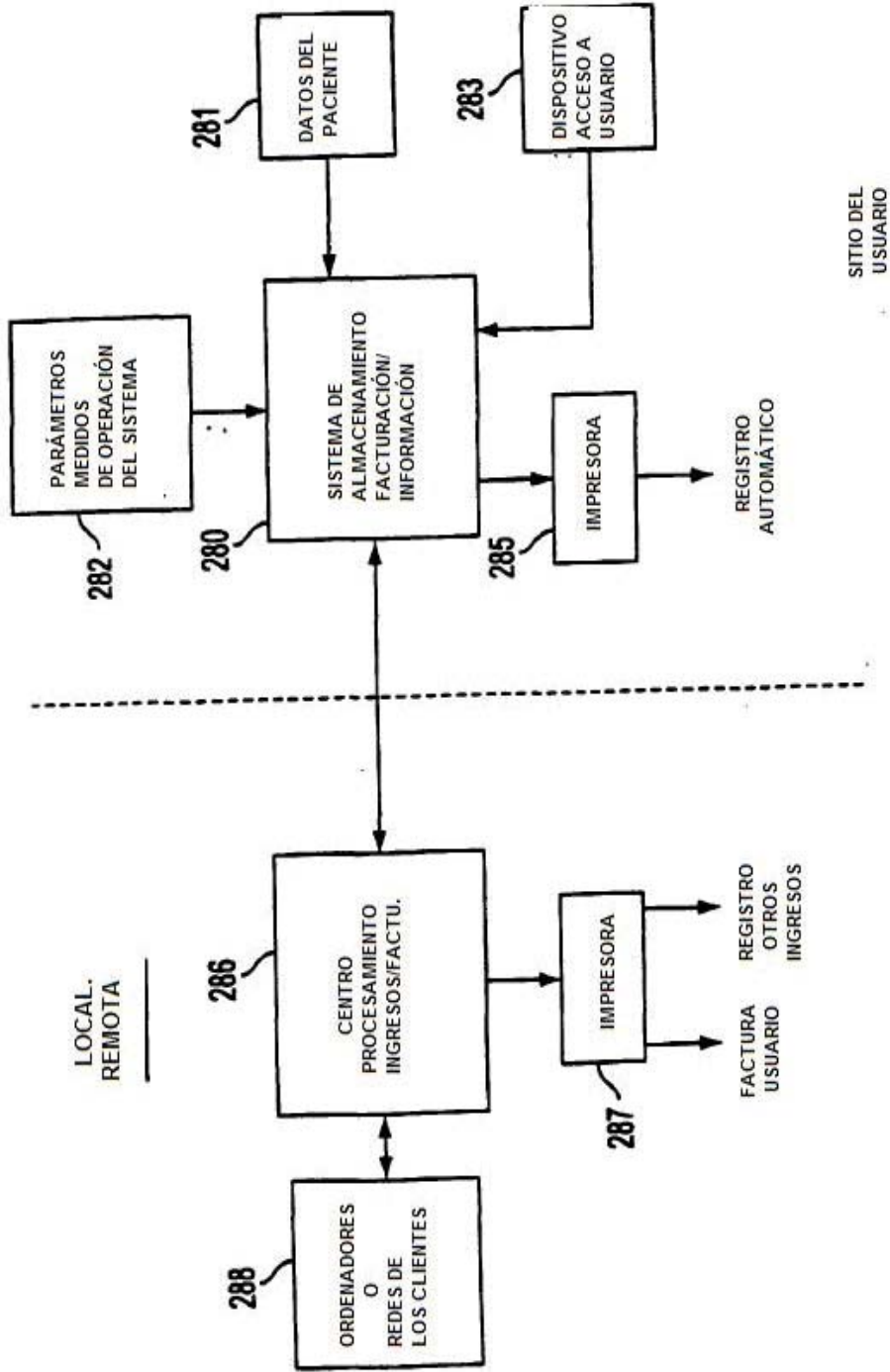


FIG. 20

MONITOR DEL PACIENTE	LECTURA DEL MONITOR	ACCIÓN
SATURACIÓN DE O ₂	≥ 90%	NINGUNA
	<90%, ≥85%	LA ALARMA 1 SUENA DURANTE 15 SE. SI SE SILENCIA MANUALMENTE, NO SE TOMAN OTRAS ACCIONES. SI NO SE SILENCIA, SE REDUCE EL NO ₂ A LA MENOR CONCENTRACIÓN DE 45% O LA CONCENTRACIÓN ACTUAL-10%. ALGORITMOS SIMILARES PARA SEVOFLURANO E INFUSIONES IV A ESPECIFICAR.
	<85%, ≥80%	LA ALARMA 2 SUENA. SE REDUCE EL NO ₂ A LA MENOR CONCENTRACIÓN DE 45% O LA CONCENTRACIÓN ACTUAL-10%. INMEDIATAMENTE.
	<80%	SUENA LA ALARMA 3. SE REDUCE EL NO ₂ A 0%.
PULSO	≥ 45/MIN	NINGUNA
<45	<45/min	LA ALARMA 1 SUENA DURANTE 15 SE. SI SE SILENCIA MANUALMENTE, NO SE TOMAN OTRAS ACCIONES. SI NO SE SILENCIA, SE REDUCE EL NO ₂ A LA MENOR CONCENTRACIÓN DE 45% O LA CONCENTRACIÓN ACTUAL-10%.
	≥ 35/min	
	< 35/min	SUENA LA ALARMA 3. SE REDUCE EL NO ₂ A 0%.
CO ₂ MÁXIMO	≤ 55 mmHg	NINGUNA
	> 50 mmHg ≤ 55 mmHg	LA ALARMA 1 SUENA DURANTE 15 SE. SI SE SILENCIA MANUALMENTE, NO SE TOMAN OTRAS ACCIONES. SI NO SE SILENCIA, SE REDUCE EL NO ₂ A LA MENOR CONCENTRACIÓN DE 45% O LA CONCENTRACIÓN ACTUAL-10%.
	> 55 mmHg ≤ 60 mmHg	LA ALARMA 2 SUENA. SE REDUCE EL NO ₂ A LA MENOR CONCENTRACIÓN DE 45% O LA CONCENTRACIÓN ACTUAL-10%. INMEDIATAMENTE.
	< 60 mmHg	SUENA LA ALARMA 3. SE REDUCE EL NO ₂ A 0%.
FRECUENCIA RESPIRATORIA	APNEA < 1 min	NINGUNA
	APNEA ≥ 1 min	LA ALARMA 2 SUENA. SE REDUCE EL NO ₂ A LA MENOR CONCENTRACIÓN DE 45% O LA CONCENTRACIÓN ACTUAL-10%. INMEDIATAMENTE.
	ALARMA 2 Y APNEA ≥ 30 s	SUENA LA ALARMA 3. SE REDUCE EL NO ₂ A 0%.
PE SISTÓLICA	> 70 mmHg	NINGUNA
	≤ 70 mmHg > 65 mmHg	LA ALARMA 1 SUENA DURANTE 15 SE. SI SE SILENCIA MANUALMENTE, NO SE TOMAN OTRAS ACCIONES. SI NO SE SILENCIA, SE REDUCE EL NO ₂ A LA MENOR CONCENTRACIÓN DE 45% O LA CONCENTRACIÓN ACTUAL-10%.
	≤ 65 mmHg > 60 mmHg	LA ALARMA 2 SUENA. SE REDUCE EL NO ₂ A LA MENOR CONCENTRACIÓN DE 45% O LA CONCENTRACIÓN ACTUAL-10%. INMEDIATAMENTE
	≤ 60 mmHg	SUENA LA ALARMA 3. SE REDUCE EL NO ₂ A 0%.
MONITOR DE LA CONSCIENCIA	EL PACIENTE RESPONDE	NINGUNA
	EL PACIENTE NO RESPONDE	LA ALARMA 1 SUENA DURANTE 15 SE. SI SE SILENCIA MANUALMENTE, NO SE TOMAN OTRAS ACCIONES. SI NO SE SILENCIA, SE REDUCE EL NO ₂ A LA MENOR CONCENTRACIÓN DE 45% O LA CONCENTRACIÓN ACTUAL-10%.
	ALARMA 1 Y EL PACIENTE NO RESPONDE AL ESTÍMULO 30 s DESPUÉS	LA ALARMA 2 SUENA. SE REDUCE EL NO ₂ A LA MENOR CONCENTRACIÓN DE 45% O LA CONCENTRACIÓN ACTUAL-10%. INMEDIATAMENTE
	ALARMA 2 Y EL PACIENTE NO RESPONDE AL ESTÍMULO 30 s DESPUÉS	SUENA LA ALARMA 3. SE REDUCE EL NO ₂ A 0%

FIG. 21A

MONITOR UNIDAD REQUISITO DE TRANSICIÓN

PRESIÓN DEL TANQUE DE O ₂	PSI	PRESIÓN DE TANQUE BAJA	> PUNTO DE PARTIDA	> PUNTO DE PARTIDA	N/A
FALLO-SEGURO INTERRUPTIÓN DE O ₂	LÓGICA	INTERRUPTIÓN DE O ₂	FALSO	N/A	VERDADERO
FLUJO DE GAS TOTAL	LITROS/MIN	FLUJO DE GAS BAJO	> PUNTO DE PARTIDA	> PUNTO DE PARTIDA	N/A
PRESIÓN DEL TANQUE DE NO ₂	PSI	PRESIÓN DE TANQUE BAJA	> PUNTO DE PARTIDA	> PUNTO DE PARTIDA	N/A
FIO ₂	PSI	FIO ₂ BAJO	>= 30	N/A	< 30
BOMBA DE VACÍO	LÓGICA	INSUFICIENTE BOMBA DE VACÍO	OK	FALLO	N/A
POTENCIA	LÓGICA	INTERRUPTIÓN TENSIÓN	OK	N/A	FALLO
		NORMAL	SIN CAMBIOS	INICIO ALARMA 1	INICIO ALARMA 1 REDUCIR NO ₂ A 0%
			NORMAL	ALARMA 1	ALARMA 2
		ALARMA 1	CESE ALARMA 1	SI DURA > 1 S Y NO SE SILENCIA, REDUCIR NO ₂ A 45% O ACTUAL-10%	INICIO ALARMA 2 REDUCIR NO ₂ A 0%
	2		NORMAL	ALARMA 1	ALARMA 2
		ALARMA 2	DESE ALARMA 2 NORMAL	IR A ALARMA 1 ALARMA 1	SIN CAMBIOS ALARMA 2

FIG. 21B

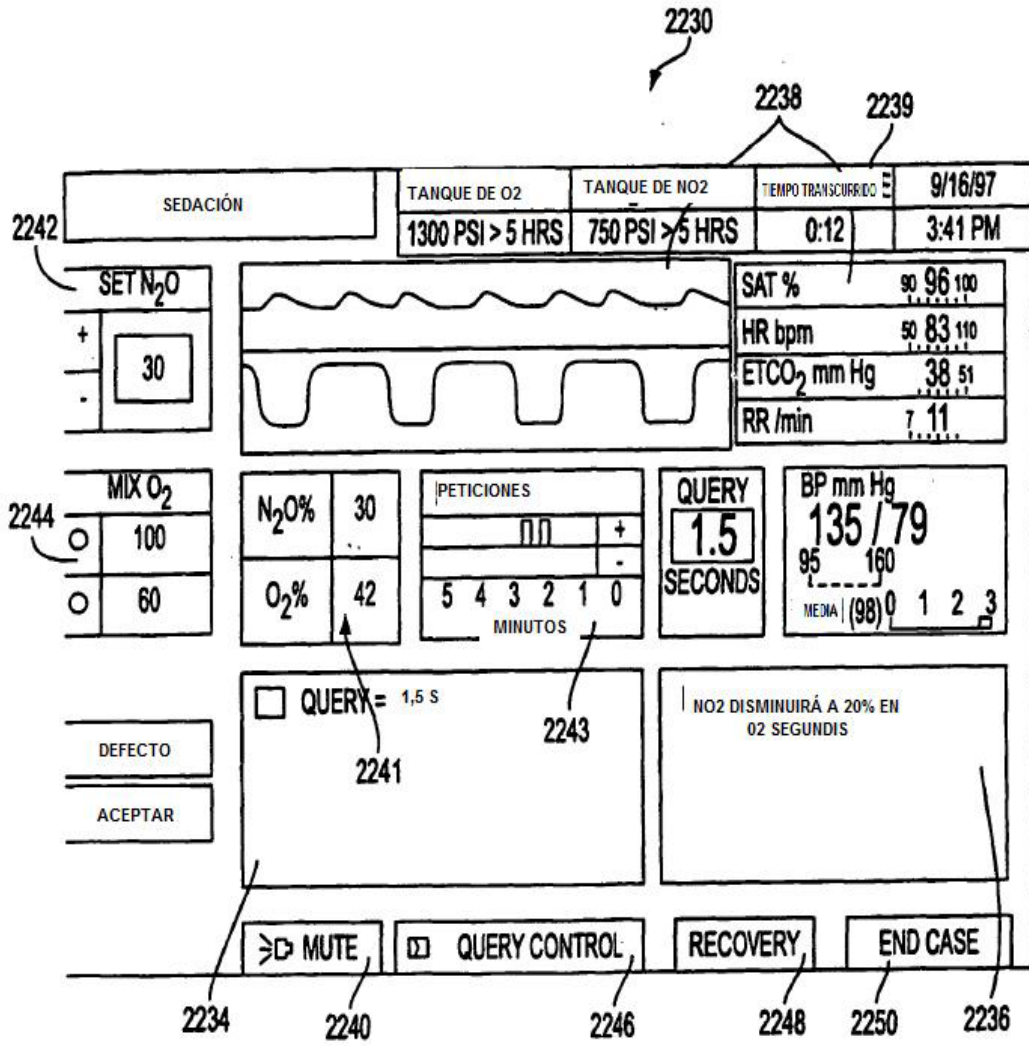


FIG. 22A

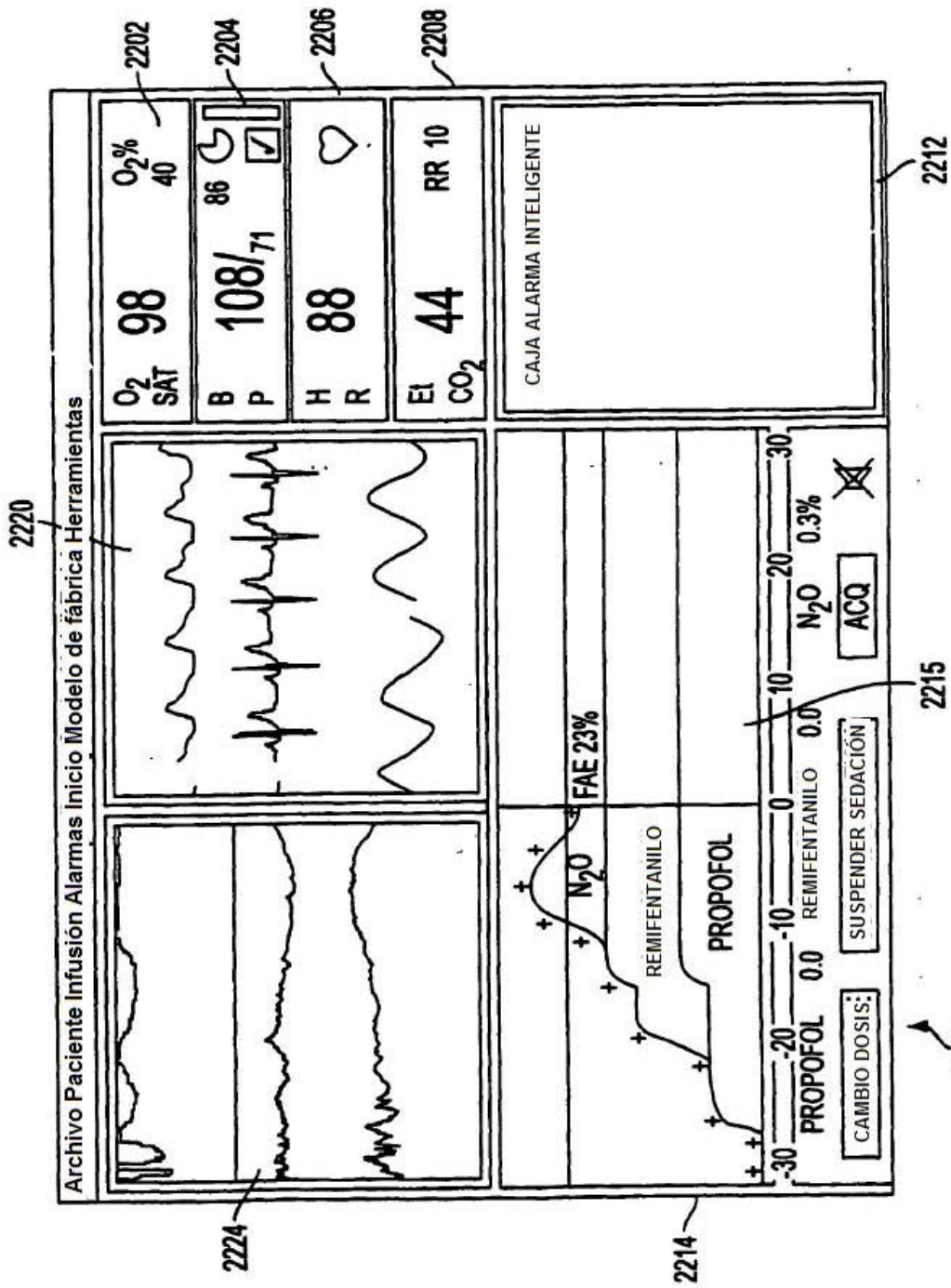


FIG. 22B

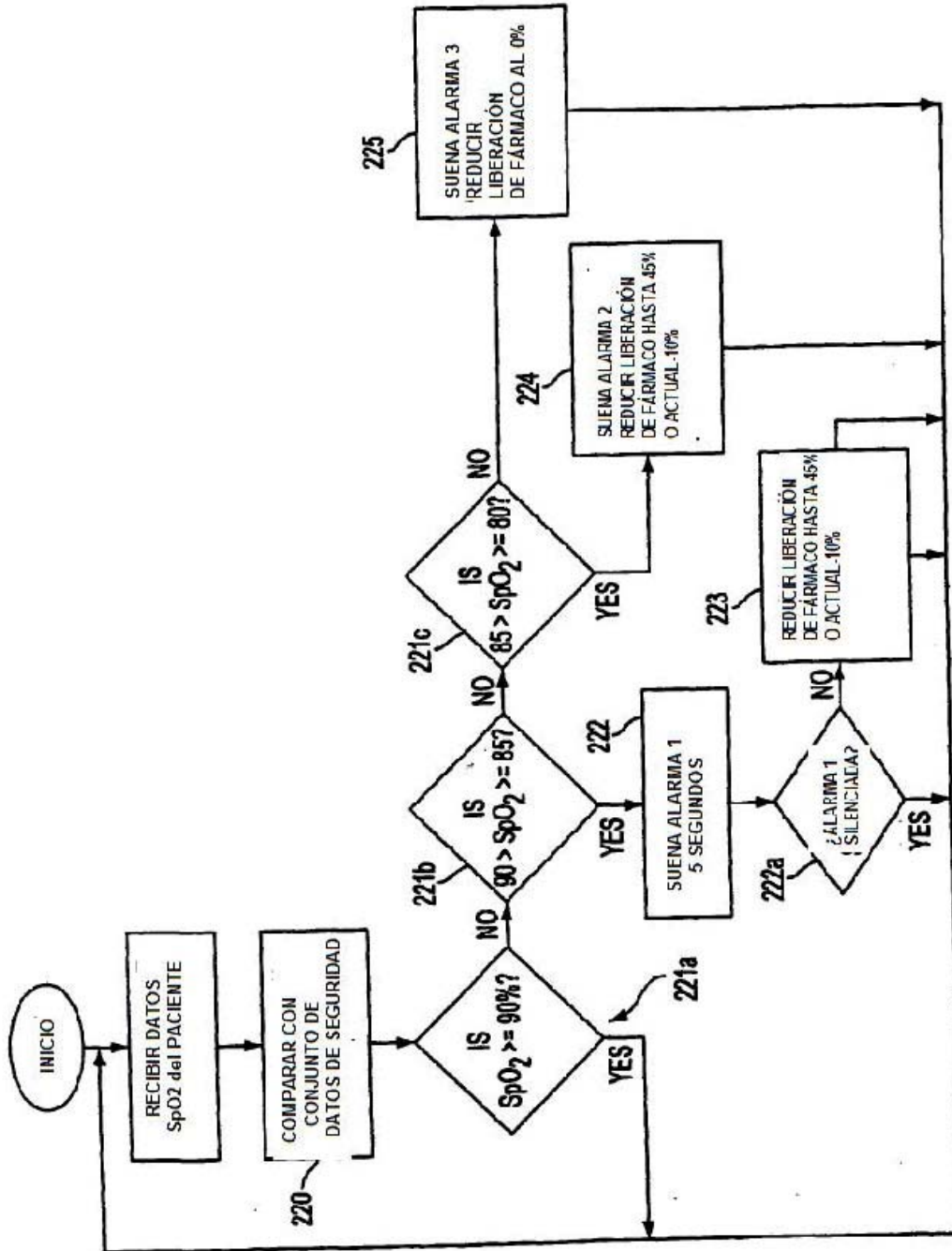


FIG. 23A

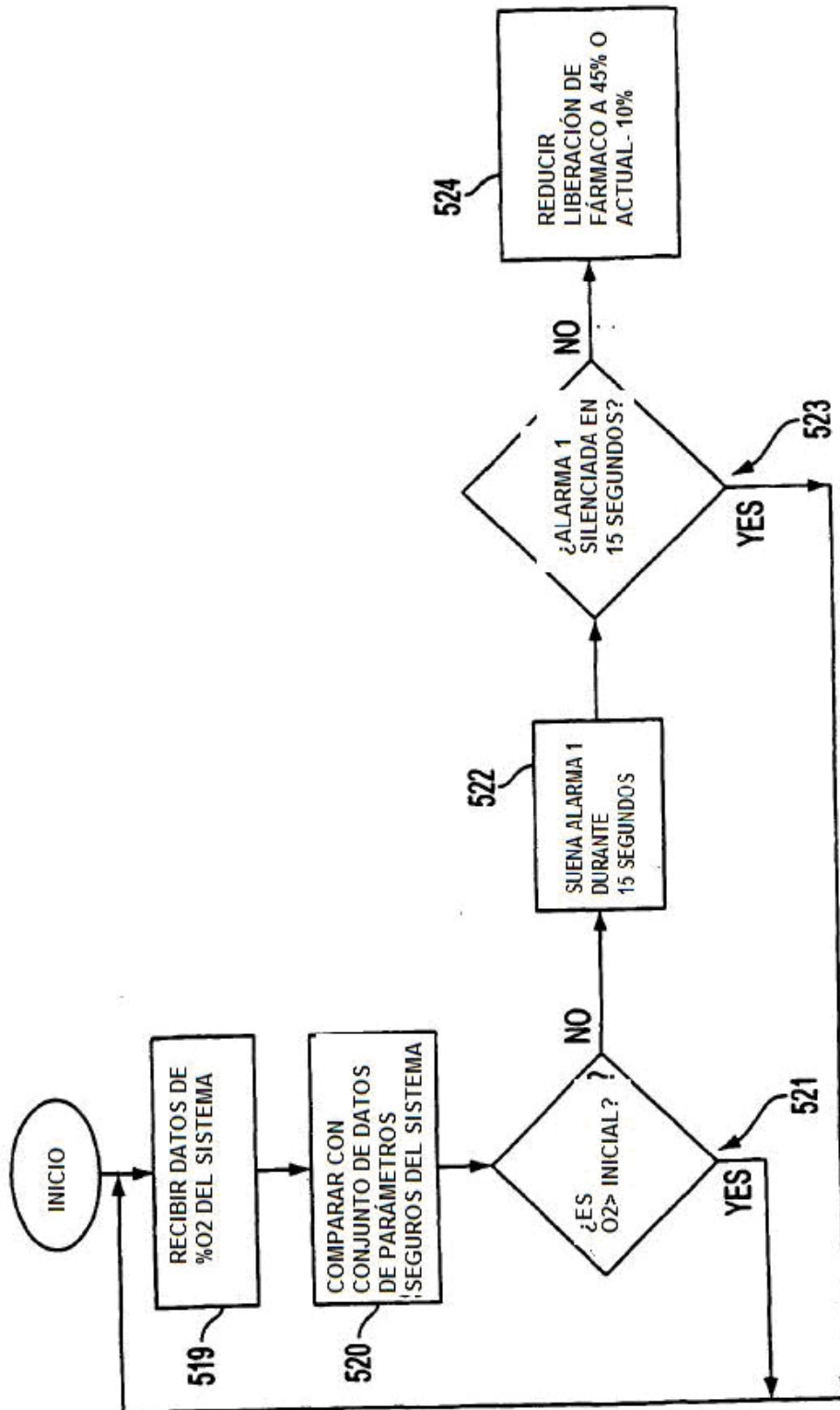


FIG. 23B

