



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 363 115**

51 Int. Cl.:
A61M 5/148 (2006.01)
A61M 5/168 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08010292 .4**
96 Fecha de presentación : **03.10.2000**
97 Número de publicación de la solicitud: **1964584**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.09.2008**

54 Título: **Sistema de infusión con presión positiva que tiene capacidad de medición de la resistencia aguas abajo.**

30 Prioridad: **27.10.1999 US 428006**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.07.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.07.2011

73 Titular/es: **CAREFUSION 303, Inc.**
3750 Torrey View Court
San Diego, California 92130, US

72 Inventor/es: **Gharib, James E.**

74 Agente: **García-Cabrerizo y del Santo, Pedro María**

ES 2 363 115 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

Sistema de infusión con presión positiva que tiene capacidad de medición de la resistencia aguas abajo.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 La invención se refiere, en general, a sistemas de suministro de fluido, y más particularmente, a un sistema de infusión intravenosa (IV) que tiene un mecanismo basado en presión positiva para inducir el flujo de fluido y un sistema de monitorización para medir la resistencia aguas abajo del sistema de infusión IV en base a cambios de presión y caudal.

10 Los sistemas de infusión IV para infundir fluido a un paciente incluyen típicamente un suministro de fluido para administración, una aguja o cánula de infusión, un equipo de administración que conecta el suministro de fluido a la cánula, y un dispositivo de control de flujo. El equipo de administración típicamente incluye un tubo IV flexible y una cámara de goteo. La cánula está montada en el extremo distal del tubo IV flexible para inserción en un vaso sanguíneo del paciente u otra ubicación en el cuerpo para suministrar el fluido al paciente.

15 El dispositivo de control de flujo puede basarse en la presión de la gravedad o basarse en presión positiva. Los dispositivos de control de flujo basados en la presión de la gravedad dependen de la fuerza de la gravedad para el flujo de fluido. Estos dispositivos pueden incluir un "controlador IV" que establece una interfaz con el tubo IV. Un controlador IV es un dispositivo que controla automáticamente el caudal de fluido a través del tubo IV mediante el uso de un dispositivo estrangulador que estrangula el tubo en mayor o menor medida para controlar el flujo de fluido a su través. El controlador IV es habitualmente sensible a una señal de control que es generada típicamente por un sensor de flujo unido a la cámara de goteo. El sensor de flujo detecta las gotas de fluido que caen en la cámara de goteo. El número de gotas por unidad de tiempo se cuenta y se calcula un caudal. Si el caudal calculado es mayor que un caudal deseado, el controlador ajusta el dispositivo estrangulador para rebajar el caudal estrangulando más el tubo. Las ventajas de los equipos de administración por gravedad incluyen su sencillez y bajo coste relativos. Puede usarse un tubo relativamente económico tal como un tubo de cloruro de polivinilo ("PVC") o tubo de tipo similar. El dispositivo estrangulador comprende un dispositivo mecánico relativamente sencillo bajo control eléctrico. Los controladores IV, sin embargo, están limitados a presión por gravedad, dependiendo de la "altura de carga" o "presión de descarga" del fluido de administración, que puede estar por debajo de 1 psi (0,069 bares).

30 En algunas situaciones, la cantidad de presión proporcionada por un dispositivo de control de flujo basado en presión por gravedad puede ser insuficiente. En otras situaciones, se requieren una mayor exactitud y precisión de caudales. En estas situaciones, es necesario un dispositivo de control de flujo basado en presión positiva. Los dispositivos de control de flujo basado en presión positiva ejercen una fuerza mecánica sobre el fluido para establecer el flujo de fluido. Un dispositivo de control de flujo basado en presión positiva usado habitualmente es una bomba peristáltica lineal. Una bomba peristáltica lineal es un dispositivo complejo que comprende varias levas y pitones accionados por levas que ocluyen secuencialmente partes del tubo flexible a lo largo de un segmento de bombeo especialmente diseñado para crear una zona móvil de oclusión. La acción peristáltica empuja al fluido a través del tubo del equipo de administración a la cánula y al interior del paciente. Debido a su complejidad y al número de componentes, una bomba de tipo peristáltico lineal es relativamente cara y puede no ser deseable en situaciones en las que la contención del gasto sea un factor. El segmento de bombeo también forma, típicamente, parte de un equipo de administración desechable y, por lo tanto, es relativamente caro.

40 Otro tipo de dispositivo de control de flujo basado en presión positiva es un dispositivo de tipo pistón y válvula que usa un dispositivo de casete o cilindro de plástico especialmente diseñado que establece una interfaz con el pistón y la válvula para controlar el flujo de fluido. La casete o cilindro es de tamaño pequeño y tiene requisitos dimensionales precisos, para proporcionar un exacto control del flujo de fluido. Debido a dichos requisitos, estos dispositivos son caros de fabricar. La casete o cilindro también forma parte, típicamente, de un equipo de administración desechable y tienen, por lo tanto, un mayor coste.

45 Otro tipo de dispositivo de control de flujo basado en presión positiva incluye una bolsa de tratamiento de fluido plegable y una vejiga hinchable. Una bomba de fluido u otra fuente de presión proporciona fluido, típicamente aire, a la vejiga. A medida que la vejiga se hincha, se aplica presión a la bolsa de tratamiento de fluido plegable. Esta presión empuja al fluido a través del equipo de administración de la cánula y al interior del paciente.

50 Durante la infusión, pueden producirse sucesos que interfieran en la apropiada administración de fluido al paciente, tales como una oclusión del tubo de administración. Es deseable detectar estas condiciones lo más pronto posible, de modo que puedan remediarse. Una técnica usada habitualmente para detectar dichas condiciones y para evaluar el estatus operativo del sistema de infusión IV es monitorizar la presión en la parte aguas abajo del tubo de suministro de fluido. La parte "aguas abajo" del tubo se considera típicamente como la parte entre el dispositivo de control de flujo, tal como el dispositivo estrangulador en un controlador o los pitones peristálticos en una bomba peristáltica lineal, y el vaso sanguíneo del paciente. Un aumento de la presión aguas abajo puede estar causado por una oclusión.

55 Una medición de los parámetros del sistema de infusión aguas abajo que ha demostrado ser útil es una medición de

la resistencia. La resistencia aguas abajo puede resultar afectada por una oclusión aguas abajo, una infiltración de la cánula en el tejido del paciente que rodea al vaso sanguíneo, una cánula que se ha retirado del vaso sanguíneo, u otros. Al monitorizar la resistencia aguas abajo, un operador puede ser capaz de determinar si se ha producido cualquiera de los sucesos anteriores.

5 Pueden darse los pasos adecuados para remediar la situación más pronto que con otros enfoques de monitorización. Debe observarse que, cuando la cánula está en su lugar en un vaso sanguíneo del paciente, ese vaso sanguíneo también aporta un efecto al flujo y a la presión en el tubo y se considera, por lo tanto, parte de la resistencia aguas abajo.

10 Los dispositivos de control de flujo sofisticados monitorizan la resistencia aguas abajo del sistema de infusión alterando el caudal a través del tubo y midiendo el cambio correspondiente de la presión aguas abajo. Se ha descubierto que el cambio de la presión respecto al cambio de caudal indica de forma exacta la parte resistiva de la impedancia de fluido aguas abajo. En estos sistemas, un sensor de presión está acoplado al tubo de infusión. El sensor de presión monitoriza la presión que sale en la parte aguas abajo del tubo y produce señales de presión que representan la presión detectada.

15 El documento US 4.898.576 describe un sistema para monitorizar el flujo de fluido a través de un sistema de suministro de fluido a un paciente, en el que el flujo de fluido se modifica de una manera secuencial predeterminada.

Una desventaja de estos sistemas existentes para detectar resistencia aguas abajo es que el sensor de presión debe estar acoplado al tubo IV. Debido a esto, el sensor de presión debe ser capaz de detectar de forma exacta la presión de fluido a través de un tubo IV. Dichos sensores tienden a ser complejos y caros.

20 Por lo tanto, los expertos en la materia han reconocido una necesidad de un sistema de infusión IV basado en presión positiva más sencillo y menos caro. Los expertos en la materia también han reconocido la necesidad de un equipo de administración que use tubos convencionales y un sistema de monitorización de flujo convencional, tal como una cámara de goteo, con un recipiente de administración de fluido plegable convencional que pueda usarse de forma exacta con un sistema de infusión IV basado en presión positiva. También se ha reconocido una necesidad de un sistema de infusión IV basado en presión positiva de bucle cerrado en el que el caudal y la presión puedan monitorizarse usando dispositivos con tubos y cámara de goteo del equipo de administración convencionales para un menor coste. Se ha reconocido una necesidad adicional de un diseño de único paquete integrado que contenga fuente de fluido, detección de flujo, control de flujo, fuente de presión, detección de presión y control de la presión. La presente invención satisface éstas y otras necesidades.

30 SUMARIO DE LA INVENCION

En resumen, y en términos generales, la invención se refiere a un aparato y un método para controlar el flujo de fluido a través de un sistema de infusión IV y, en otro aspecto, para monitorizar la resistencia aguas abajo del sistema de infusión IV.

35 En un primer aspecto, se describe un aparato para bombear fluido de infusión desde un primer recipiente de fluido que tiene una salida que comunica con un conducto. El aparato incluye un segundo recipiente de fluido para aplicar presión al primer recipiente de fluido para expulsar fluido desde el primer recipiente de fluido, y un sensor de presión acoplado al segundo recipiente de fluido adaptado para detectar presión en el segundo recipiente de fluido y proporcionar señales de presión en respuesta a la presión detectada.

40 El aparato también incluye un sensor de flujo acoplado al conducto y adaptado para detectar flujo de fluido en el conducto y proporcionar señales de flujo en respuesta al flujo de fluido detectado, y un procesador sensible a las señales de presión y señales de flujo para determinar la resistencia aguas abajo del conducto.

45 Al proporcionar un segundo recipiente de fluido, por ejemplo, una vejiga de fluido, que aplica presión a un primer recipiente de fluido para expulsar fluido desde el primer recipiente de fluido, un sensor de presión acoplado al segundo recipiente de fluido, y un sensor de flujo acoplado al conducto, la presente invención proporciona un dispositivo de control de flujo basado en presión que está libre de complicados y costosos medios de bombeo peristálticos o de casete. El dispositivo de control de flujo también tiene la capacidad de determinar la resistencia aguas abajo en el conducto que comunica con la salida del primer recipiente mediante el uso de un sensor de presión convencional, fácilmente disponible en la entrada del segundo recipiente de fluido, en oposición a un complicado y costoso sensor de presión unido a la región aguas abajo del conducto, como es común en los actuales dispositivos de control de flujo. Además, dado que no hay medios de bombeo de casete, puede usarse un equipo IV de gravedad en línea recta muy sencillo y económico.

50 En un aspecto más detallado, el aparato incluye además una bomba acoplada al segundo recipiente de fluido para controlar la presión dentro del segundo recipiente de fluido. En otro aspecto, el aparato incluye además un accionador de control de flujo acoplado al conducto aguas abajo del sensor de flujo. En otra faceta más, el procesador determina la resistencia aguas abajo fijando una pluralidad de caudales objetivo, midiendo la presión aplicada al fluido en el primer recipiente para hacer que cada uno de la pluralidad de caudales objetivo salga en la

5 salida del primer recipiente de fluido, recibiendo los datos de flujo resultantes de cada caudal objetivo y determinando la impedancia. En otra faceta más, el procesador determina la resistencia aguas abajo controlando la presión aplicada al primer recipiente para hacer que una pluralidad de caudales diferentes salgan en la salida del primer recipiente de fluido, recibiendo los datos de flujo resultantes de cada caudal y determinando la impedancia procesando cambios de la presión aplicada y cambios de flujo, conjuntamente.

10 En un segundo aspecto, la invención es un sistema de suministro de fluido que tiene un primer recipiente de fluido con una salida y un conducto de fluido unido a la salida. El sistema incluye un dispositivo de entrada para seleccionar un caudal, un segundo recipiente de fluido para aplicar presión al primer recipiente de fluido para expulsar el fluido desde el primer recipiente de fluido al interior del conducto, un sensor de presión acoplado al segundo recipiente de fluido adaptado para detectar presión en el segundo recipiente de fluido y proporcionar señales de presión en respuesta a la presión detectada, y un sensor de flujo acoplado al conducto y adaptado para detectar el flujo de fluido en el conducto y proporcionar señales de flujo en respuesta al flujo de fluido detectado. El sistema de suministro de fluido también incluye un procesador que modifica el caudal en relación con el caudal seleccionado, modificando la presión aplicada al primer recipiente de fluido, recibe las señales de presión y las señales de flujo, y calcula la resistencia aguas abajo del sistema.

15 En una tercera faceta, la invención es un sistema de suministro de fluido que tiene un primer recipiente de fluido con una salida y un conducto de fluido unido a la salida. El sistema incluye un dispositivo de entrada para seleccionar un caudal, un segundo recipiente de fluido para aplicar presión al primer recipiente de fluido, y un sensor de presión acoplado al segundo recipiente de fluido y adaptado para detectar presión y proporcionar señales de presión en respuesta a la presión detectada. El sistema también incluye un sensor de flujo acoplado al conducto y adaptado para detectar el flujo de fluido en el conducto y proporcionar señales de flujo en respuesta al flujo de fluido detectado, y un procesador para mantener el caudal en un valor sustancialmente igual al caudal seleccionado.

20 En una faceta más detallada, el caudal se mantiene modificando la presión aplicada al primer recipiente de fluido. En otra faceta, el sistema incluye una bomba acoplada al segundo recipiente de fluido y el caudal se mantiene modificando la salida de la bomba. En otro aspecto más, el caudal se mantiene comprimiendo el conducto. En otra faceta más, el sistema incluye un accionador de control de flujo acoplado al conducto y el caudal se mantiene modificando el flujo de fluido a través del conducto usando el accionador de control de flujo.

25 Es un cuarto aspecto, se describe un aparato para suministrar fluido de infusión que incluye un recipiente de fluido para contener fluido de infusión que tiene una salida y un tubo unido a la salida que está en comunicación fluida con el recipiente de fluido. El aparato también incluye una vejiga de presión, proximal al recipiente de fluido, para aplicar presión al recipiente de fluido para expulsar fluido del recipiente de fluido al interior del tubo, un dispositivo de presión para modificar la presión dentro de la vejiga de presión, un sensor de presión para monitorizar la presión dentro de la vejiga de presión y proporcionar datos de presión, un sensor de flujo para monitorizar el flujo de fluido desde el recipiente de fluido y proporcionar datos de flujo, y un accionador de control de flujo para controlar el flujo de fluido a través del tubo. El aparato incluye además un procesador sensible a los datos de presión y datos de flujo para determinar la resistencia aguas abajo del tubo y para proporcionar datos de control de la presión al dispositivo de presión y datos de control del flujo al accionador de control de flujo.

30 En una quinta faceta, se describe un método para bombear fluido de infusión desde un primer recipiente de fluido que tiene una salida que comunica con un conducto.

35 El método incluye la etapa de situar un segundo recipiente de fluido proximal al primer recipiente de fluido, aplicar una presión media dentro del segundo recipiente de modo que se aplique presión al primer recipiente de fluido para expulsar el fluido desde el primer recipiente al interior del conducto; y determinar la resistencia aguas abajo de flujo de fluido a través del conducto.

40 En otro aspecto, la etapa de determinar la resistencia aguas abajo comprende las etapas de fijar un primer caudal objetivo desde el primer recipiente, aplicar una primera presión dentro del segundo recipiente de fluido para obtener el primer caudal objetivo, fijar un segundo caudal objetivo desde el primer recipiente diferente del primer caudal objetivo, aplicar una segunda presión dentro del segundo recipiente de fluido para obtener el segundo caudal objetivo y procesar los cambios de presión y cambios de caudal objetivo conjuntamente. En una faceta más detallada, la etapa de determinar la resistencia aguas abajo comprende las etapas de aplicar una primera presión dentro del segundo recipiente de fluido, detectar un primer caudal de fluido en la salida, aplicar una segunda presión dentro del segundo recipiente de fluido en el que la segunda presión es diferente de la primera presión, detectar un segundo caudal de fluido en la salida, y procesar los cambios de presión y cambios de flujo conjuntamente.

45 En un sexto aspecto, se describe un método para bombear fluido de infusión desde una bomba de infusión que tiene un primer recipiente de fluido con una salida que comunica con un conducto, y un segundo recipiente situado proximal al primer recipiente. El método incluye las etapas de aplicar presión dentro del segundo recipiente, de modo que se aplique presión al primer recipiente de fluido, con lo que se expulsa el fluido desde el primer recipiente al interior del conducto y determinar la resistencia aguas abajo del flujo de fluido a través del conducto.

50 En una séptima faceta, se describe un aparato para infundir fluido médico en un paciente desde un primer recipiente

de fluido plegable. El aparato incluye un conducto convencional acoplado al primer recipiente para conducir al fluido médico desde el primer recipiente al paciente. Un recipiente de control de la presión expansible está situado para aplicar fuerza mecánica contra el primer recipiente para hacer de forma controlable que se repliegue sobre sí mismo y expulse su contenido al conducto. Una bomba está acoplada al recipiente de control de la presión para proporcionar fluido a presión al recipiente de control de la presión para controlar la cantidad de expansión del recipiente de control de la presión. Éste, a su vez, controla la fuerza mecánica aplicada al primer recipiente. El aparato también incluye un sensor de presión acoplado al recipiente de control de la presión para detectar la presión del fluido en el recipiente y para proporcionar señales de presión representativas de la misma. Un sensor de flujo está acoplado al conducto aguas abajo del primer recipiente para detectar el flujo de fluido médico a través del conducto desde el primer recipiente y para proporcionar señales de flujo. Un accionador de control de flujo está situado aguas abajo del sensor de flujo para controlar la cantidad de fluido que fluye a través del conducto. El accionador es sensible a señales de control del accionador. El aparato incluye además un procesador que está acoplado a la bomba, al sensor de presión, al sensor de flujo, y al accionador de control de flujo. El procesador monitoriza las señales de flujo, las señales de presión, y controla la bomba y el accionador de control de flujo para conseguir un flujo de fluido deseado a través del conducto.

Una ventaja de la invención es que puede fabricarse un equipo de administración relativamente económico para usarlo en el sistema de infusión descrito. Puede usarse un equipo de infusión en línea recta convencional con una fuente de presión y restricción de flujo controlada por ordenador en oposición a un medio peristáltico u otro medio de bombeo mecánico para regular el flujo de fluido a presión positiva, dando como resultado un sistema menos caro. El sistema descrito e ilustrado en este documento proporciona el rendimiento y las características de una bomba sin el coste asociado de segmentos de bombeo diseñados especialmente. El sistema se aprovecha de las características de un sistema de controlador IV pero supera las limitaciones de presión de altura de carga suministrando a partir de una fuente presurizada.

Dicho equipo de administración puede tener un conducto que comunica con una bolsa plegable, es decir, primer recipiente. El conducto puede asumir la forma de cualquier púa bien conocida. El equipo de administración puede incluir además una cámara de goteo, un tubo de PVC convencional, un conector y una cánula del paciente que comunica con el conector. En otro enfoque, el equipo de administración puede comprender una bolsa plegable con una cámara de goteo integral y un tubo acoplado a una cánula del paciente. La vejiga también puede ser desechable y venir equipada con una sencilla conexión de fluido a la combinación de bomba y sensor de presión.

Por consiguiente, se ha proporcionado un nuevo y útil sistema de infusión. El sistema descrito e ilustrado es un bucle cerrado para un control más preciso sobre el proceso de infusión. Adicionalmente, se usan tubos y equipo de administración convencionales, de bajo coste para la parte desechable del sistema. Las partes más caras, tales como el procesador, la pantalla, el teclado, la bomba y los sensores pueden reutilizarse, rebajando de este modo los gastos. La capacidad de determinar la resistencia aguas abajo se proporciona de este modo dando al asistente sanitario una información más completa sobre el proceso de infusión. Los problemas que pueden surgir durante el proceso de infusión pueden detectarse más fácilmente.

Estos y otros aspectos y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos, que ilustran, a modo de ejemplo, las características de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es un diagrama de bloques esquemático de un sistema de infusión IV que incorpora aspectos de la presente invención;

La figura 2 es un gráfico que representa relaciones de presión frente a caudal para diversos niveles de resistencia;

La figura 3a es un gráfico que representa pequeñas desviaciones de presión positivas y negativas desde una presión media que se producen durante los cálculos de resistencia realizados de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 3b es un gráfico que representa pequeñas desviaciones de caudal positivas y negativas desde un caudal medio que se producen durante las desviaciones de presión positivas y negativas de la figura 3a.

La figura 4a es un gráfico que representa pequeñas desviaciones de presión positivas y negativas desde una presión media que se producen durante los cálculos de resistencia realizados de acuerdo con otra realización de la presente invención; y

La figura 4b es un gráfico que representa pequeñas desviaciones de caudal positivas y negativas desde un caudal medio que se producen durante las desviaciones de presión positivas y negativas de la figura 4a;

La figura 5 es un diagrama de flujo del proceso de medición de la resistencia aguas abajo de acuerdo con una realización de la presente invención; y

La figura 6 es un diagrama de flujo del proceso de medición de la resistencia aguas abajo de acuerdo con otra

realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES PREFERIDAS

5 Volviendo ahora a los dibujos, en los que se usan números de referencia similares para designar elementos similares o correspondientes entre las varias figuras, en la figura 1 se muestra un sistema de infusión IV 10 que utiliza un recipiente de fluido plegable 12 y una vejiga de presión 16. El recipiente de fluido 12 y la vejiga de presión 16 se colocan en una carcasa 14 que tiene un panel posterior 40 y una puerta frontal 38 con una ventana transparente (no se muestra) para permitir que el usuario vea el recipiente de fluido 12. La vejiga 16 puede hincharse mediante el uso de una bomba 18, tal como una bomba de aire o de otro fluido. La vejiga 16 está situada con respecto al recipiente de fluido 12 de modo que, cuando la vejiga está presurizada, la presión desde la vejiga se transfiere al recipiente de fluido 12. De este modo, el recipiente de fluido 12 es sometido a presión por la vejiga 16 y el fluido dentro del recipiente es empujado al interior de un tubo IV 20, que comunica en un extremo con la salida 42 del recipiente y en el otro extremo con un catéter 44. El catéter 44, a su vez, comunica a través de una cánula 46 con un paciente (no se muestra).

15 Un sensor de presión 22 convencional, disponible para la venta, está conectado en el extremo de entrada de la vejiga 16 para monitorizar la presión de la vejiga. Una cámara de goteo 26 está ubicada en el tubo IV 20 cerca de la salida 42 del recipiente de fluido 12. Un sensor de flujo que detecta gotas 24 se sitúa alrededor de la cámara de goteo 26 para detectar gotas de fluido que caen en la cámara de goteo. El sensor de flujo 24 puede ser cualquier sensor bien conocido de tipo óptico o tipo capacitivo. Las cámaras de goteo y los sensores de flujo que detectan gotas son bien conocidos por los expertos en la materia y en este documento no se proporcionan más detalles acerca de estos dispositivos. Un accionador de control de flujo 28 está colocado alrededor del tubo IV 20 por debajo de la cámara de goteo 26 para controlar el flujo. El accionador 28, en esta realización, comprende un dispositivo estrangulador convencional que somete al tubo de infusión 20 a un grado de estrangulamiento, alterando de este modo el diámetro interno o la abertura interna del tubo y controlando de este modo la cantidad de flujo a través del tubo. El accionador de control de flujo 28 también puede ser de un tipo de modulación por ancho de pulso en lugar de un tipo de grado de estrangulamiento.

25 Se proporciona un procesador 30 para aceptar entradas del usuario desde un teclado numérico 32 y para mostrar información pertinente incluyendo resistencia aguas abajo, velocidad de infusión, tiempo y volumen en una pantalla de información 34. El procesador 30 también recibe datos de presión y de caudal desde el sensor de presión 22 y el sensor de flujo 24 para determinar la presión, el caudal y la resistencia aguas abajo. En base a las señales recibidas desde los sensores 22, 24, el procesador 30 controla al accionador de control de flujo 28 y la bomba de la vejiga 18 de tal manera que regule el caudal de fluido al valor deseado introducido por un usuario. La vejiga de presión 16 establece la presión dentro del tubo IV 20, la cámara de goteo 26, el catéter 44 y la cánula 46. El accionador de control de flujo 28 aplica el grado apropiado de estrangulamiento al tubo IV 20 para regular el caudal de fluido a través de la parte aguas abajo del sistema, es decir, la parte del sistema aguas abajo desde el accionador de control de flujo 28, incluyendo una parte del tubo IV 20, el catéter 44 y la cánula 46. En una realización, el accionador 28 es una válvula de tipo estrangulador que está totalmente abierta sin contacto significativo con el tubo 20, o totalmente cerrada en la que el tubo 20 está totalmente cerrado por pinzamiento. La cantidad de tiempo que la válvula estranguladora está en la posición totalmente abierta y la cantidad de tiempo que la válvula estranguladora está en la posición totalmente cerrada en un marco temporal predeterminado es el ciclo de trabajo. Típicamente, el ciclo de trabajo es la comparación del tiempo que el tubo está abierto con el marco temporal predeterminado. Por ejemplo, si el tubo se deja abierto durante 100 milisegundos de cada 200 milisegundos de tiempo, el ciclo de trabajo es del 50%.

30 En funcionamiento, el usuario introduce la velocidad de infusión deseada en el controlador 30 usando el teclado numérico 32. El procesador 30 determina la presión P_0 , es decir, la "presión media", y el ciclo de trabajo del accionador de control de flujo D_0 , necesario para establecer el caudal deseado. El procesador 30 controla la bomba 18 para hinchar la vejiga 16 a la presión media. La presión de la vejiga 16 es monitorizada por el procesador 30 a través del sensor de presión 22 mientras que el caudal es monitorizado a través del sensor de flujo 24. Si el caudal detectado es mayor que el caudal deseado, el procesador 30 proporciona datos de control del flujo al accionador de control de flujo 28 para fijar el ciclo de trabajo del accionador para mantener el caudal en la parte aguas abajo del tubo IV 20 a la velocidad deseada. Por ejemplo, si se desea una velocidad de infusión de 100 ml/h, pero la presión media está fijada a aquella presión que establece un caudal de 110 ml/h, el ciclo de trabajo se fijaría al 91% para establecer un caudal aguas abajo de 100ml/h. Si, sin embargo, el caudal detectado es menor que el caudal deseado, el procesador 30 puede aumentar la presión media en la vejiga 16 o reducir el ciclo de trabajo del accionador de control de flujo 28. Naturalmente, si el ciclo de trabajo se fija el 100%, es decir, el tubo IV 20 está totalmente abierto en todo momento, la única manera de ajustar el caudal es aumentar la presión media.

35 El sistema 10 es capaz de calcular la resistencia aguas abajo del tubo IV 20 en una base periódica o según desee de forma intermitente el operador. Para determinar la resistencia aguas abajo, el procesador 30 cambia la presión dentro de la vejiga 16 mediante pequeñas desviaciones positivas, ΔP , y desviaciones negativas $-\Delta P$, en relación con la presión media y mide los cambios de caudal que resultan de los cambios de presión. Como se muestra en la figura 2, el caudal está en función tanto de la presión como de la resistencia aguas abajo. A una resistencia nominal

5 aguas abajo R_1 , la relación entre presión y caudal es bastante predecible, es decir, un aumento o descenso de la presión produce un aumento o descenso correspondiente esperado de caudal. A una alta resistencia R_2 , un aumento o descenso significativo de la presión produce solamente un ligero aumento o descenso de caudal. En la situación extrema en la que el tubo IV 20 está completamente ocluido, la línea de resistencia sería sustancialmente horizontal y ninguna cantidad de cambio de presión causará cambio del flujo de fluido. En esta situación, el caudal será probablemente cero. A una baja resistencia R_3 , un ligero aumento o descenso de presión produce un aumento o descenso significativo de caudal. En la situación extrema en la que el tubo IV 20 está completamente libre de obstrucción, por ejemplo, la aguja IV ya no está en el paciente, la línea de resistencia puede tener una gran pendiente dependiendo de los tamaños del tubo, el catéter 44 y la cánula 46 y el cambio de caudales será grande en respuesta a cambios de presión.

10 Para medir la resistencia aguas abajo, es decir, la resistencia aguas abajo del accionador de control de flujo 28, el caudal F_0 a través de la cámara de goteo 26 a la presión P_0 se mide en primer lugar usando datos del sensor de flujo 24. La presión dentro de la vejiga 16 aumenta a continuación por encima de la presión media P_0 en ΔP hasta la presión P_1 , como se muestra en la figura 3a. El caudal F_1 , como se muestra en la figura 3b, se mide a continuación usando datos del sensor de flujo 24. La resistencia aguas abajo se calcula a continuación usando la siguiente ecuación:

$$R = \frac{P_1 - P_0}{F_1 - F_0} \quad (\text{Ec. 1})$$

20 Una medición de la resistencia posterior se obtiene reduciendo la presión dentro de la vejiga 16 por debajo de la presión media P_0 en $-\Delta P$ a la presión P_2 . El caudal F_2 se mide a continuación usando datos del sensor de flujo 24. La resistencia aguas abajo se calcula a continuación usando la siguiente ecuación:

$$R = \frac{P_1 - P_2}{F_1 - F_2} \quad (\text{Ec. 2})$$

Una vez completada la medición de la resistencia, la presión en la vejiga se fija de nuevo a la presión media inicial P_0 .

25 En una realización alternativa, como se muestra en las figuras 4a y 4b, la posterior medición de la resistencia se determina fijando de nuevo la presión a la presión inicial P_0 , midiendo el caudal F_0 y a continuación reduciendo la presión dentro de la vejiga 16 por debajo de la presión media P_0 en $-\Delta P$ a la presión P_2 . La resistencia aguas abajo se calcula a continuación usando la siguiente ecuación:

$$R = \frac{P_0 - P_2}{F_0 - F_2} \quad (\text{Ec. 3})$$

30 Se observa que, en general, existe un diferencial de presión entre la presión en la parte superior del fluido en el recipiente de fluido 12, es decir, la presión en la vejiga 16, y la presión en el catéter 44. Este diferencial de presión es un resultado de la columna de fluido en el tubo IV 20 entre el recipiente de fluido 12 y el catéter 44. La columna de fluido hace que la presión en el catéter sea mayor que la presión en el recipiente de fluido 12. La diferencia entre las dos presiones está en función de la distancia vertical entre el recipiente de fluido 12 y el catéter 44, cuanto mayor sea la distancia, mayor será la diferencia de presión. Mientras la distancia vertical entre el recipiente de fluido 12 y el catéter 44 permanezca relativamente constante, este diferencial de presión permanece constante. Dado que la propia medición de la resistencia es diferencial, este diferencial de presión se cancela y, en general, no afecta a la exactitud de la medición de la resistencia.

40 La frecuencia de la medición de la resistencia aguas abajo puede ser fijada por el procesador o ser fijada por el operador a través del teclado numérico 32. Para el patrón de presión representado en la figura 3a, se calculan dos mediciones de frecuencia consecutivas usando las Ec. 1 y 2. Estas dos mediciones pueden promediarse para obtener una única medición de la resistencia. El tiempo entre el próximo par de desviaciones de presión positiva y negativa define la frecuencia. Para el patrón de presión representado en la figura 4a, la desviación de presión positiva proporciona una medición de la resistencia usando la Ec. 1. La desviación de presión negativa proporciona una medición de la resistencia usando la Ec. 3. El tiempo entre las desviaciones positiva y negativa puede definir la

frecuencia. Como alternativa, si las desviaciones positiva y negativa se producen sustancialmente próximas entre sí, pueden considerarse un par de desviación, similar al par de desviación de la figura 3a, y el tiempo entre el próximo par de desviaciones de presión positiva y negativa define la frecuencia. Una medición de la resistencia también puede recibirse a petición del operador a través del teclado numérico 32.

5 Queda claro, a partir de las ecuaciones 1 a 3, que un gran cambio de presión con un pequeño cambio de flujo da como resultado un gran número para la resistencia, indicando quizás una línea obstruida aguas abajo o una infiltración. *Viceversa*, un pequeño cambio de presión con un gran cambio de flujo da como resultado un pequeño número para la resistencia, indicando quizás que la cánula se ha retirado completamente del paciente por alguna razón.

10 Durante la medición de la resistencia, el accionador de control de flujo 28 opera a un ciclo de trabajo fijo, manteniendo de este modo el caudal deseado en la parte aguas abajo del sistema. El accionador de control de flujo 28 comprime el tubo IV 20 de acuerdo con el ciclo de trabajo fijado seleccionado para mantener el caudal deseado en la parte aguas abajo del sistema. El caudal promedio dentro de la cámara de goteo 26 es mantenido por las pequeñas desviaciones de presión positiva ΔP y pequeña negativa $-\Delta P$ de la media P_0 , como se muestra en las
15 figuras 3a y 4a, que en total, se cancelan entre sí para mantener un caudal promedio dentro de la cámara de goteo sustancialmente igual al caudal deseado.

Es significativo que las desviaciones de presión a partir de P_0 pueden ser tanto positivas como negativas, en caso contrario, si las desviaciones de presión fueran solamente positivas, el caudal promedio sería mayor que el caudal deseado. A la inversa, si las desviaciones de presión fueran solamente negativas, el caudal promedio sería menor
20 que el caudal deseado.

Un diagrama de flujo de una versión de funcionamiento del sistema de infusión, incluyendo una medición de la resistencia aguas abajo en el escenario de desviación de presión de la figura 3a, se proporciona en la figura 5. En la etapa S1, la presión P de la vejiga 16 se fija a P_0 y el ciclo de trabajo D del accionador de control de flujo 28 se fija a D_0 para establecer un caudal F_0 . En la etapa S2, se mide el caudal F dentro de la cámara de goteo 26. En la etapa
25 S3, se determina si el caudal medido F es igual al caudal deseado F_0 . En caso negativo, entonces la presión P_0 y/o el ciclo de trabajo D_0 se ajustan en la etapa S4 y el proceso vuelve a la etapa S2.

Si el caudal medido F es igual al caudal deseado F_0 , entonces en la etapa S5 se determina si es el momento de realizar una medición de la resistencia. Si aún no es el momento, el proceso vuelve a la etapa S2. Si es el momento de realizar una medición de la resistencia, el ciclo de trabajo se fija a D_0 en la etapa S6. En la etapa S7, la presión de la vejiga P se fija a $P_0 + \Delta P = P_1$. En la etapa S8, se mide el caudal F_1 dentro de la cámara de goteo 26. En la etapa S9, la resistencia aguas abajo se calcula usando la Ec. 1. En la etapa S10, la presión de la vejiga P se fija a $P_0 - \Delta P = P_2$. En la etapa S11, se mide el caudal F_2 dentro de la cámara de goteo 26. En la etapa S12, la resistencia aguas abajo se calcula usando la Ec. 2. En la etapa S13, la presión de la vejiga P se fija a P_0 y el proceso vuelve a la etapa S2.
30

Un diagrama de flujo de otra versión de funcionamiento del sistema de infusión, que también incluye una medición de la resistencia aguas abajo en el escenario de desviación de presión de la figura 3a, se proporciona en la figura 6. En la etapa S21, la presión P de la vejiga 16 se fija a P_0 y el ciclo de trabajo D del accionador de control de flujo 28 se fija a D_0 para establecer un caudal F_0 . En la etapa S22, se mide el caudal F dentro de la cámara de goteo 26. En la etapa S23, se determina si el caudal medido F iguala al caudal deseado F_0 . En caso negativo, entonces la presión P_0 y/o el ciclo de trabajo D_0 se ajustan en la etapa S24 y el proceso vuelve a la etapa S22.
35

Si el caudal medido F iguala al caudal deseado F_0 , entonces en la etapa S25 se determina si es el momento de realizar una medición de la resistencia. Si aún no es el momento, el proceso vuelve a la etapa S22. Si es el momento de realizar una medición de la resistencia, el ciclo de trabajo se fija a D_0 en la etapa S26. En la etapa S27, un primer caudal objetivo F_1 se fija a $F_0 + \Delta F$. En la etapa S28, se determina si el caudal medido F iguala al primer caudal objetivo F_1 . En caso negativo, entonces la presión P_0 aumenta mediante una cantidad gradual en la etapa S29 y el proceso vuelve a la etapa S28. En caso afirmativo, entonces en la etapa S30 se mide la presión P_1 , donde P_1 es la presión requerida para conseguir el primer caudal objetivo F_1 .
40

En la etapa S31, un segundo caudal objetivo F_2 se fija a $F_0 - \Delta F$. En la etapa S32, se determina si el caudal medido F iguala al segundo caudal objetivo F_2 . En caso negativo, entonces la presión P_0 se reduce en una cantidad gradual en la etapa S33 y el proceso vuelve a la etapa S32. En caso afirmativo, entonces en la etapa S34 se mide la presión P_2 , donde P_2 es la presión requerida para conseguir el segundo caudal objetivo F_2 . En la etapa S35, la resistencia aguas abajo se calcula usando la Ec. 2. En la etapa S36, la presión de la vejiga P se fija a P_0 y el proceso vuelve a la etapa S22.
45

Al medir la resistencia determinando cambios de presión en respuesta a cambios de caudal en oposición a determinar cambios de caudal en respuesta a cambios de presión, esta versión de funcionamiento es más capaz de mantener el caudal promedio dentro de la cámara de goteo cerca de F_0 .
50

Durante el funcionamiento, el procesador monitoriza en busca de condiciones de alarma. Dichas condiciones de

5 alarma pueden incluir condiciones de oclusión del sistema y condiciones de desconexión del sistema. Una oclusión del sistema se detecta cuando los datos de flujo proporcionados por el sensor de flujo 24 indican un caudal que es menor de lo esperado para una presión aplicada dada. Cuanto más se desvía el caudal del caudal esperado, más significativa será la oclusión del sistema. En el caso extremo, si el caudal es cero, es probable una oclusión completa. Una oclusión del sistema puede producirse en la parte aguas abajo del sistema o en la parte del sistema entre el recipiente de fluido 12 y el accionador de control de flujo 28.

10 Una desconexión del sistema se detecta cuando los datos de flujo proporcionados por el sensor de flujo 24 indican un caudal que es significativamente mayor de lo esperado para una presión aplicada dada. Una desconexión del sistema puede producirse cuando el tubo 20 se desconecta del catéter 44, cuando el catéter se desconecta de la cánula 46 o cuando la cánula se desconecta del paciente.

15 En el caso de una condición de alarma, el procesador 30 puede, si se desea, activar automáticamente una válvula de descarga 36 para despresurizar rápidamente la vejiga 16 deteniendo de este modo el flujo de fluido adicional desde el recipiente de fluido 12 al tubo IV 20. El procesador 30 también puede detener la señalización al accionador de control de flujo 28 haciendo que estrangule al tubo IV 20 cerrándolo completamente, deteniendo de este modo el flujo de fluido adicional al paciente.

Será evidente a partir de lo anterior que, aunque se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, pueden realizarse diversas modificaciones sin alejarse del espíritu y alcance de la invención. Por consiguiente, no se pretende que la invención esté limitada, excepto por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de suministro de fluido que tiene un primer recipiente de fluido (12) con una salida (42) y un conducto de fluido (20) unido a la salida, comprendiendo dicho sistema:
- un dispositivo de entrada (32) para seleccionar un caudal;
- 5 un segundo recipiente de fluido (16) para aplicar presión al primer recipiente de fluido para expulsar el fluido del primer recipiente de fluido al interior del conducto;
- un sensor de presión (22) acoplado al segundo recipiente de fluido adaptado para detectar presión en el segundo recipiente de fluido y proporcionar señales de presión en respuesta a la presión detectada;
- 10 un sensor de flujo (24) acoplado al conducto y adaptado para detectar el flujo de fluido en el conducto y proporcionar señales de flujo en respuesta al flujo de fluido detectado;
- y un procesador (30) que;
- modifica el caudal en relación con el caudal seleccionado modificando la presión aplicada al primer recipiente de fluido;
- recibe las señales de presión y las señales de flujo; y
- 15 calcula la resistencia aguas abajo del sistema.
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el procesador modifica el caudal en dos o más caudales diferentes y discretos y en el que el procesador determina la resistencia aguas abajo directamente a partir de los cambios de caudal y las señales de presión.
- 20 3. El aparato de la reivindicación 2, en el que los dos o más caudales diferentes y discretos difieren de un caudal medio en pequeñas cantidades positivas y negativas, para mantener un caudal promedio sustancialmente igual al caudal medio.

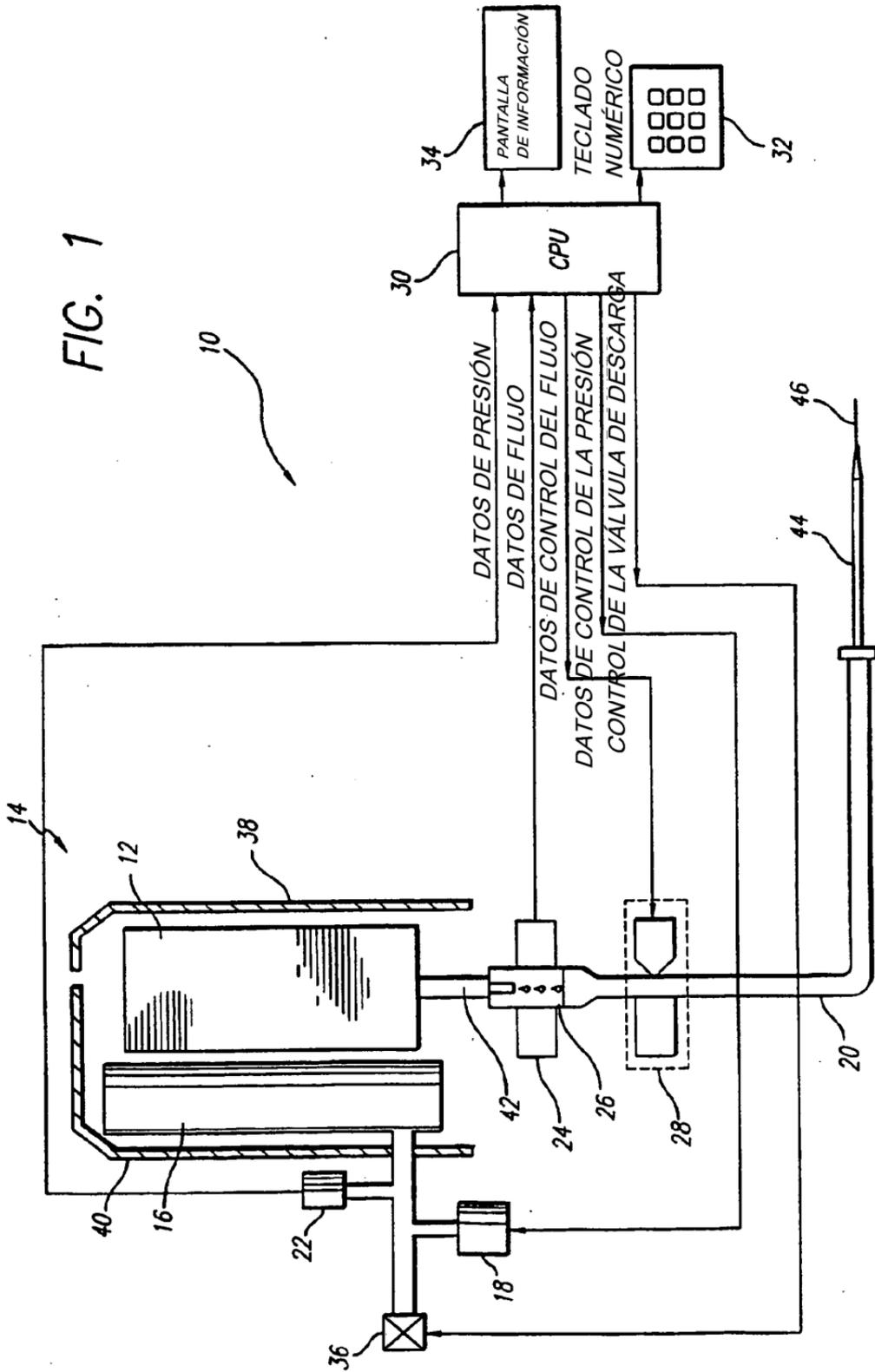


FIG. 2

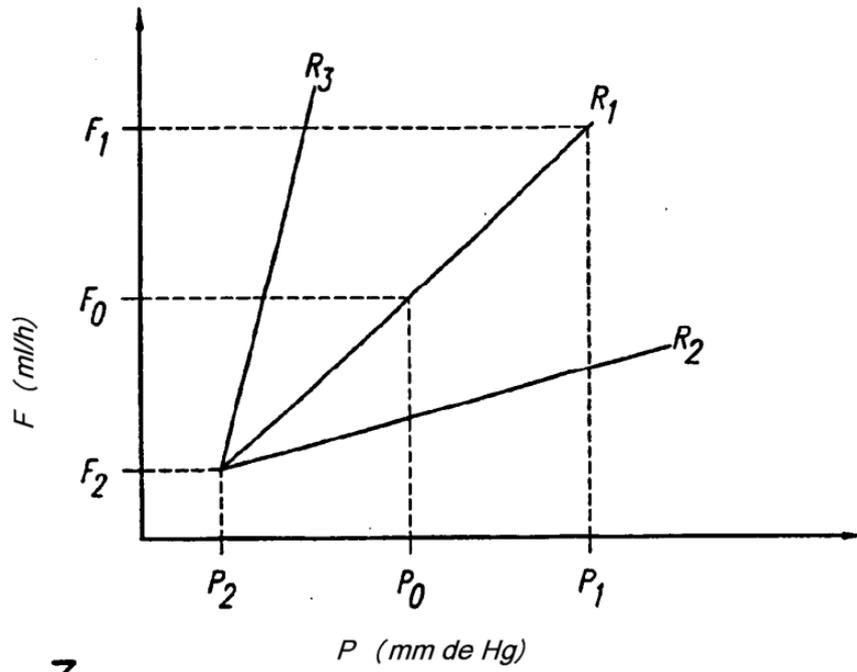


FIG. 3a

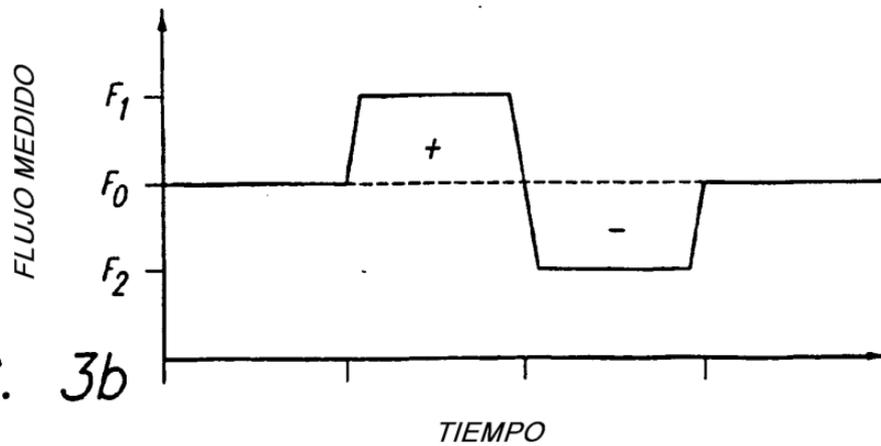
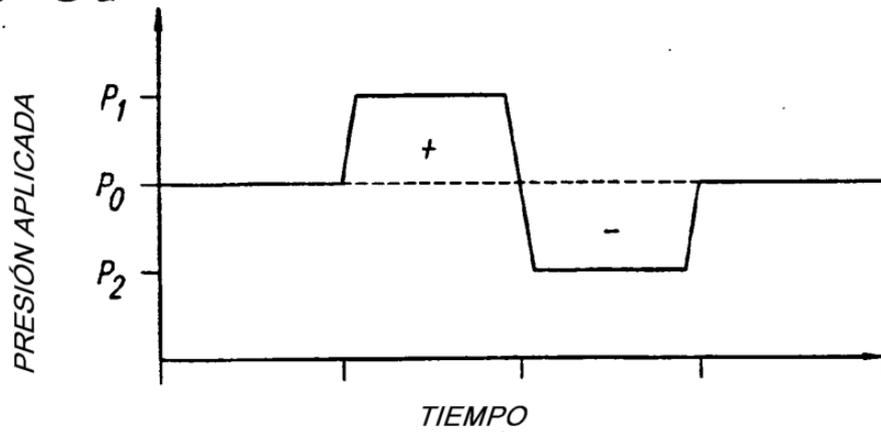


FIG. 3b

FIG. 4a

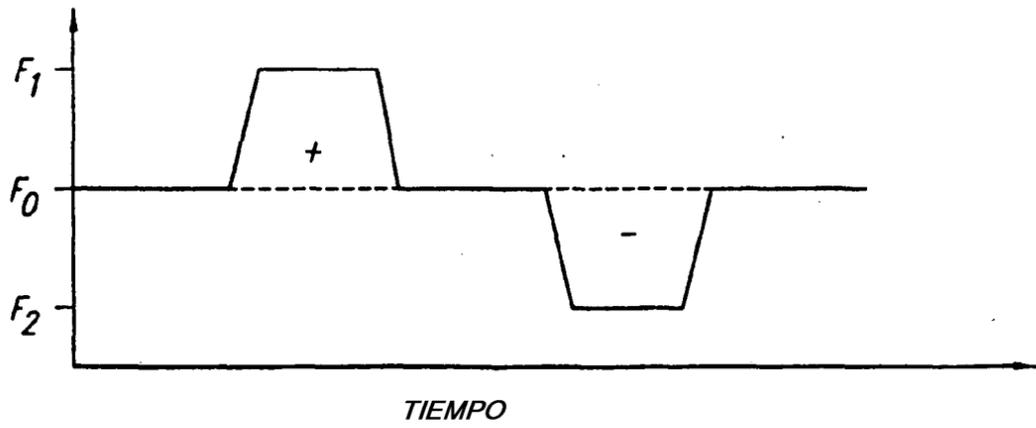
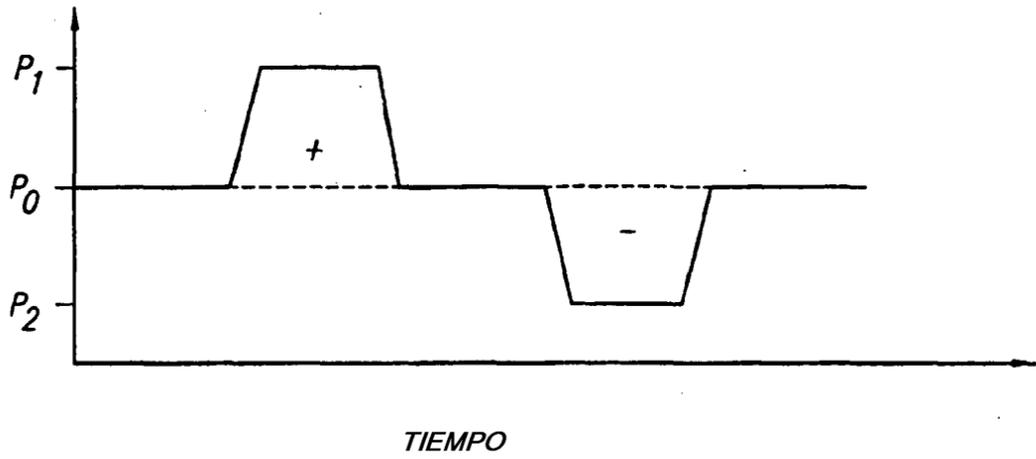


FIG. 4B

FIG. 5

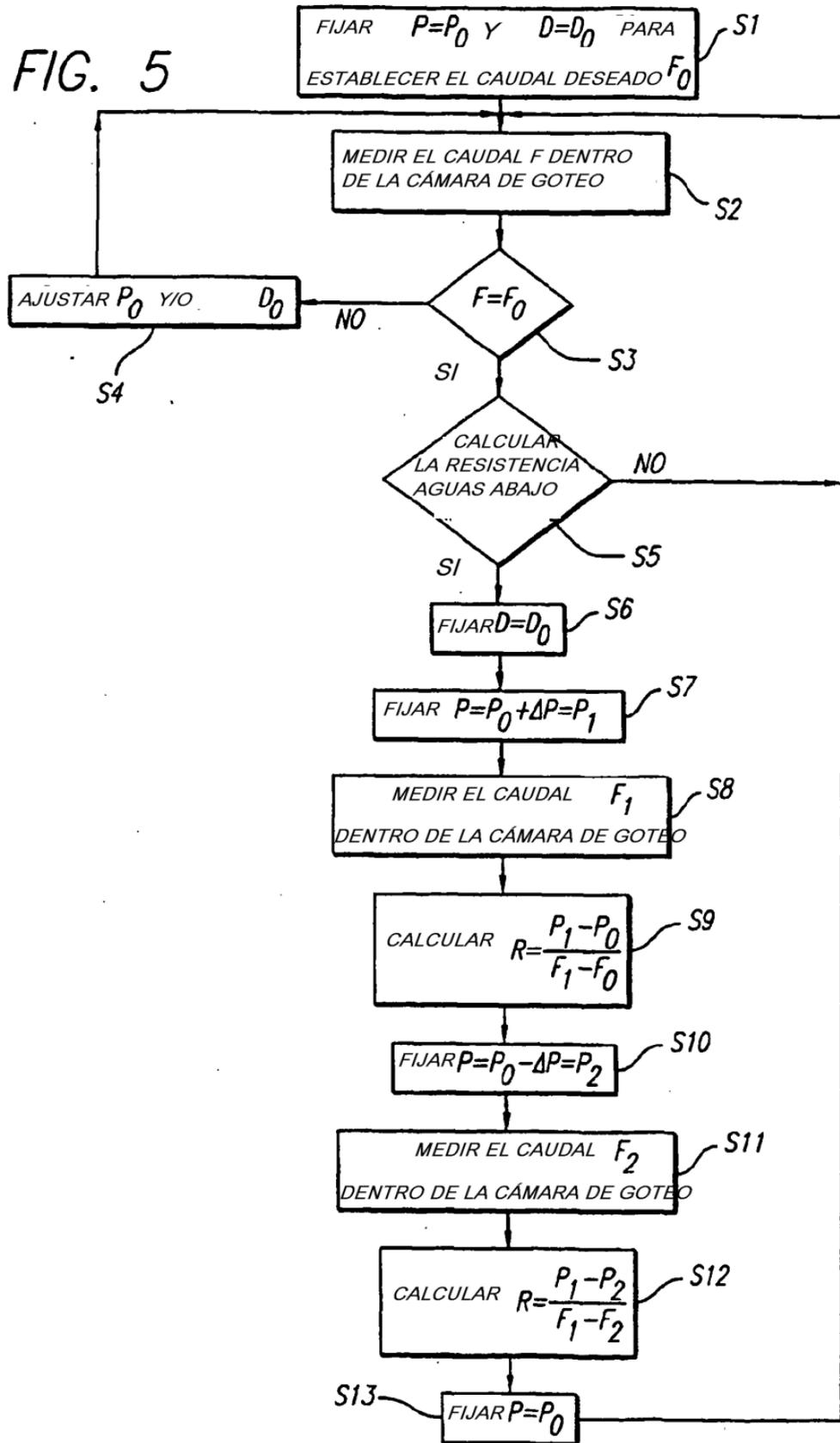
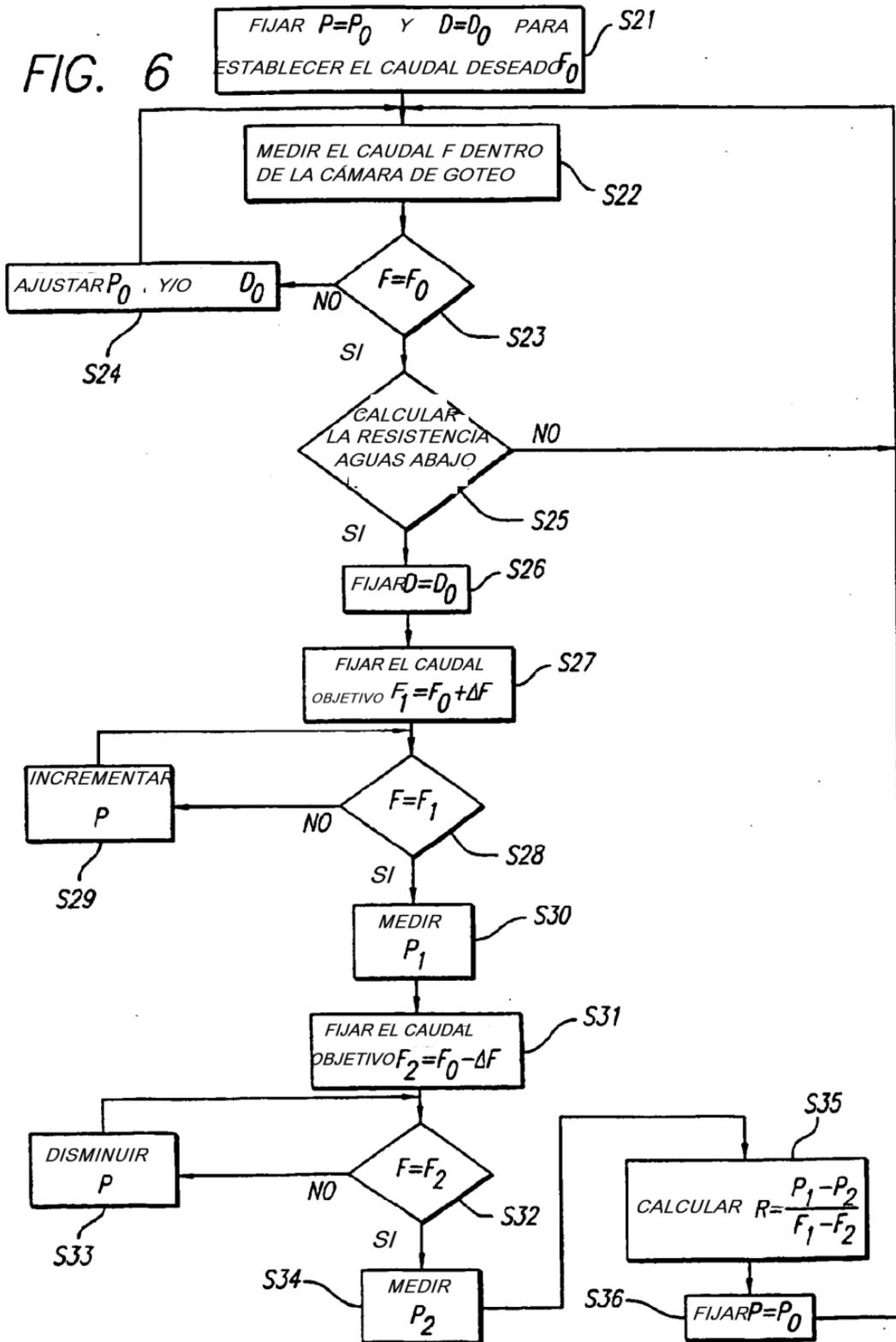


FIG. 6



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citadas por el solicitante únicamente es para comodidad del lector. Dicha lista no forma parte del documento de patente Europea. Aunque se ha tenido gran cuidado en la recopilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO rechaza toda responsabilidad a este respecto.

5 Documentos de patentes citados en la descripción

- US 4898576 A [0011]