

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 120**

51 Int. Cl.:  
**A61M 16/01** (2006.01)  
**A61M 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05024579 .4**  
96 Fecha de presentación: **06.12.2002**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1642608**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.04.2006**

54 Título: **SISTEMA DE INFUSIÓN DE FÁRMACOS CONTROLADO POR CO2.**

30 Prioridad:  
**06.12.2001 US 337220 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**20.04.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**20.04.2012**

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

72 Inventor/es:  
**Vanderveen, Timothy W.**

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

ES 2 379 120 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 de fármacos controlado por CO<sub>2</sub>.

**Antecedentes**

5 La presente invención se refiere en general a un sistema de atención al paciente en el que a un paciente se le administra un líquido medicinal mientras se controla un estado físico del paciente y más particularmente, a un sistema en el cual se administra a un paciente un líquido medicinal mientras que el aire expirado del paciente se controla en cuanto a un componente específico.

10 Los sistemas de infusión programables se usan normalmente en el campo médico para administrar una amplia diversidad de fármacos y líquidos medicinales a pacientes en una diversidad de entornos. Por ejemplo, en hospitales, clínicas y otros entornos clínicos se usan bombas de jeringa, bombas de gran volumen (en este documento "LVP"), y controladores de flujo, para administrar líquidos medicinales tales como líquidos parenterales, antibióticos, agentes quimioterapéuticos, anestésicos, analgésicos, sedantes u otros fármacos. Existen disponibles sistemas de canal sencillo o múltiple, y diferentes sistemas tienen diversos niveles de sofisticación, incluyendo calculadores automáticos de fármacos, bibliotecas de fármacos y protocolos complejos de administración. Otro tipo más de sistemas de administración de fármacos es una bomba de analgesia controlada por el paciente (en este documento "PCA"). Con una bomba PCA, el paciente controla la administración del analgésico narcótico puesto que el paciente está normalmente en la mejor posición para determinar la necesidad de un control adicional del dolor. La PCA se administra comúnmente a través de un dispositivo de infusión de tipo autónomo dedicado exclusivamente para el uso de PCA. Ejemplos de dispositivos de PCA se revelan en las patentes de los Estados Unidos N<sup>os</sup> 5,069,668 de Boydman y 5,232,448 de Zdeb.

20 Independientemente del tipo de sistema de bomba utilizado, un efecto secundario grave de la administración de fármacos, particularmente anestésicos, analgésicos o sedantes, puede ser la depresión del sistema nervioso central y del sistema respiratorio, lo que puede producir una grave lesión cerebral o muerte. Por ejemplo, la infusión de anestésicos, analgésicos o sedantes utilizando una bomba de jeringa o LVP requiere una supervisión cuidadosa por un profesional médico cualificado, para evitar sobredosis. Aun cuando los sistemas de infusión tengan sofisticadas características de programación automática y cálculo diseñados para minimizar los errores de medicación, no es raro que los pacientes experimenten depresión respiratoria u otros efectos nocivos durante la administración de analgésicos o sedantes narcóticos durante procedimientos clínicos en pacientes hospitalizados o ambulatorios. Incluso en aplicaciones de PCA, en las que las sobredosis las previene típicamente el paciente, durante el sueño y siendo por lo tanto incapaz de accionar un botón para la administración, ha habido casos de depresión del sistema respiratorio y del sistema nervioso central e incluso muertes asociadas con administración de PCA. Las causas incluyen errores clínicos en la programación del dispositivo de PCA, errores en la mezcla o etiquetado de analgésicos, mal funcionamiento del dispositivo, e incluso familiares demasiado entusiastas que administran dosis extras de analgésicos presionando el cable de solicitud de dosis para el paciente.

35 Debido a posibles riesgos de sobredosis de analgésicos narcóticos, existen antagonistas de narcóticos, tales como naloxona (Narcan<sup>TM</sup>), ampliamente disponibles y se usan normalmente en hospitales para invertir la depresión del sistema respiratorio y nervioso central. Sin embargo, la eficacia de dichos antagonistas de narcóticos depende sumamente del reconocimiento y tratamiento inmediato de la depresión del sistema respiratorio y nervioso central, puesto que esta depresión puede ocasionar daños cerebrales o incluso muerte debido a la falta de oxígeno. Por lo tanto, la depresión del sistema respiratorio y nervioso central debe reconocerse y tratarse inmediatamente para garantizar mayor probabilidad de recuperación exitosa. Por lo tanto, sería deseable controlar el estado físico real del paciente para encontrar la depresión del sistema respiratorio y nervioso de manera que puedan tomarse medidas terapéuticas inmediatas.

45 Para la detección de una posible depresión respiratoria asociada con la administración de analgésicos narcóticos, sedantes o anestésicos, es particularmente deseable y útil un sistema que indique un estado respiratorio del paciente y un estado cardíaco del paciente sin necesidad de medir o extraer muestras, de manera invasiva, de la sangre del paciente. La oximetría de pulso no invasiva es un método de este tipo utilizado para controlar la saturación de oxígeno de la sangre del paciente y las pulsaciones del paciente. La combinación de la saturación de oxígeno en la sangre y las pulsaciones puede ser un indicador importante del estado respiratorio y cardíaco general del paciente.

50 Una estrategia común de la oximetría de pulso no invasiva utiliza un detector de doble longitud de onda colocado a través de una sección de tejido venoso tal como el dedo de un paciente para medir el porcentaje de hemoglobina oxigenada en la sangre arterial, y medir por lo tanto el nivel de saturación de oxígeno del paciente. Además, dado que la hemoglobina oxigenada en una posición de tejido específica es pulsátil por naturaleza y sincrónica con el sistema circulatorio general, el sistema mide indirectamente las pulsaciones del paciente. Ejemplos de detectores de oximetría de pulso se describen en la patente de Estados Unidos N<sup>o</sup> 5,437,275 de Amundsen et al. y en la patente de Estados Unidos N<sup>o</sup> 5,431,150B de Baker et al.

La patente de Estados Unidos N<sup>o</sup> 5,957,885 de Bolish et al. ("Bolish") revela un sistema de infusión que utiliza un monitor de oximetría de pulso asociado para medir el nivel de saturación de oxígeno de la sangre de un paciente y bloquear el funcionamiento de la bomba PCA si los valores medidos de SpO<sub>2</sub> y/o las pulsaciones caen fuera de un

intervalo predeterminado. Sin embargo, mientras que la oximetría de pulso proporciona una indicación de la depresión respiratoria, la alarma disparada por la señal de oximetría de pulso procede de los niveles de oxígeno en la sangre del paciente, y por ello puede no ser lo suficientemente precoz para invertir la depresión respiratoria o prevenir los efectos perjudiciales de la misma.

5 Otro medio para controlar el estado respiratorio de un paciente es midiendo y realizando un gráfico de la concentración de CO<sub>2</sub> en el aire expirado por el paciente, un procedimiento conocido como capnografía. En particular, los dispositivos de capnografía actuales utilizan espectroscopia, por ejemplo infrarroja, de masas, de Raman, o espectroscopia foto acústica, para medir la concentración de CO<sub>2</sub> en aire que fluye a través de un conducto en la nariz o boquilla no invasivos que se acoplan al paciente (por ejemplo, ORIDION Corporation, <http://oridion.com>; NOVAMETRIX Mediacal Systems Inc., <http://novamatrix.com>; y la Publicación de la Solicitud de Patente de Estados Unidos 2001/0031929 A1 de O'Toole). Las formas de onda capnográficas del CO<sub>2</sub> y sus índices tales como la concentración de CO<sub>2</sub> al final de la expiración (en este documento "ETCO<sub>2</sub>"), o la concentración de CO<sub>2</sub> justo antes de la inhalación, se utilizan normalmente para controlar el estado de los pacientes en quirófanos y en unidades de cuidado intensivo. Sin embargo, un dispositivo de capnografía nunca se ha integrado un sistema de administración de fármacos para proporcionar automáticamente una alarma, suspender la administración, o de otra manera, modificar el ciclo de administración del fármaco.

El documento WO99/62403 divulga un aparato y un método para proporcionar a un paciente el alivio del dolor y la ansiedad asociados con procedimientos quirúrgicos.

El documento WO00/16839 divulga un sistema de auxilio vital de emergencia.

20 El documento US 5.103814 divulga un respirador autocompensador para pacientes.

El documento GB 798.561 divulga un aparato para la administración de sustancias a pacientes.

El documento US 6.186.977 describe un aparato y un método para la administración de anestesia total intravenosa total y control asociado al paciente.

25 Por lo tanto, los expertos en la materia han reconocido la necesidad de un sistema de atención al paciente que pueda controlar el estado físico de un paciente a través del análisis de su aire expirado, y que pueda controlar la infusión de líquidos medicinales al paciente basándose en el análisis. Además, los expertos en la técnica han reconocido la necesidad de un sistema de atención al paciente que pueda controlar el aire expirado por un paciente y proporcionar una alarma u otra indicación para quien está a cuidado del paciente cuando un componente del aire está fuera de un intervalo predeterminado o tasa de cambio de manera que pueda emprenderse, si fuera necesario, una acción de remedio de modo tan rápido como sea posible. La presente invención satisface estas y otras necesidades.

### Resumen de la invención

35 La invención proporciona un sistema de atención al paciente (90) que comprende una bomba (150A) para administrar un líquido medicinal a un paciente; un controlador (100) en comunicación con la bomba para controlar el funcionamiento de la bomba; un interruptor (135) de solicitud de dosis de PCA conectado al controlador con el que el paciente puede solicitar a la bomba infundir una cantidad de analgésico; una unidad de control (150B) que controla el aire de expiración del paciente para el CO<sub>2</sub> y proporciona un valor medido de CO<sub>2</sub> al controlador; y una memoria (250) con la que se conecta el controlador, comprendiendo la memoria un intervalo de valores aceptables almacenados del CO<sub>2</sub>;

40 en el que el controlador compara el valor medido del CO<sub>2</sub> que recibe de la unidad de control con el intervalo de valores aceptables almacenados en la memoria y si el valor medible está fuera del intervalo almacenado en la memoria, el controlador realiza una acción predeterminada; caracterizándose el sistema en que antes de permitir que la bomba infunda la cantidad de analgésico solicitada, el controlador compara una tasa de cambio del CO<sub>2</sub> que recibe de la unidad de control con el intervalo de valores aceptables para determinar una tasa de cambio del CO<sub>2</sub> almacenado en la memoria y no permite a la bomba infundir al paciente la cantidad de analgésico solicitada si la tasa de cambio no coincide con los valores aceptables con respecto a la tasa de cambio de CO<sub>2</sub>.

45 En aspectos más detallados; el sistema de atención al paciente comprende adicionalmente una pantalla sobre la que se muestra una forma de onda del CO<sub>2</sub> del paciente que procede de una serie de valores de CO<sub>2</sub> medidos proporcionados por la unidad de control. Además, la unidad de control controla el aire de expiración del paciente para determinar el CO<sub>2</sub> al final de la expiración y proporciona al controlador un valor medido del CO<sub>2</sub> al final de la expiración. El controlador automáticamente ajusta la tasa de administración del líquido medicinal de acuerdo con el CO<sub>2</sub> al final de la expiración en el aire expirado por el paciente. En otro aspecto, el controlador suspende automáticamente la administración del líquido medicinal a la bomba para el paciente si el valor medido del CO<sub>2</sub> al final de la expiración en el aire expirado por el paciente está fuera del intervalo almacenado de valores aceptables.

55 En otro detalle adicional, la memoria en la que se almacena el intervalo de valores aceptables del componente seleccionado está localizada en una posición fuera de la bomba. En otro aspecto la memoria en la cual se almacena el intervalo de valores aceptables del componente seleccionado se localiza en la bomba.

En otros aspectos adicionales, el sistema de atención al paciente comprende una unidad de oximetría conectada al controlador que controla la sangre del paciente y proporciona al controlador un valor medido de la saturación de oxígeno de la sangre del paciente, en el que la memoria comprende un intervalo almacenado de valores aceptables de la saturación de oxígeno de la sangre, en el que el controlador compara el valor medido de la saturación de oxígeno recibida de la unidad de oximetría con el intervalo de valores aceptables para la saturación de oxígeno almacenada en la memoria y si el valor medido está fuera del intervalo almacenado en la memoria, el controlador realiza una acción predeterminada: Con más detalle, el controlador ajusta automáticamente la tasa de administración del líquido medicinal de acuerdo con el CO<sub>2</sub> en aire espirado por el paciente o la saturación de oxígeno de la sangre del paciente. En otros aspectos adicionales la unidad de oximetría también puede controlar las pulsaciones del paciente y proporcionar al controlador un valor medido de las pulsaciones, en el que la memoria comprende un intervalo almacenado de valores aceptables de las pulsaciones, en el que el controlador compara el valor medido de las pulsaciones recibidas de la unidad de oximetría con el intervalo de valores aceptables para las pulsaciones almacenadas en la memoria y si el valor medido está fuera del intervalo almacenado en la memoria, el controlador realiza una acción predeterminada. Además, el controlador ajusta automáticamente la tasa de administración del líquido medicinal de acuerdo con cualquiera de CO<sub>2</sub> en el aire espirado por el paciente, saturación de oxígeno de la sangre del paciente o las pulsaciones del paciente.

En otros aspectos adicionales del aparato, se proporciona una bomba de infusión de fármacos para uso con un envase que contiene un fármaco determinado, incluyendo dicho envase una etiqueta electrónica, especificando la etiqueta un identificador del fármaco determinado y posiblemente otra información acerca del fármaco determinado, comprendiendo dicha bomba un mecanismo de bombeo que durante el funcionamiento hace que el fármaco determinado se administre a un paciente desde el envase, un controlador programable que controla el mecanismo de bombeo, una unidad de control que controla el aire de expiración de un paciente para medir un componente seleccionado de ese aire, y que proporciona un valor medido representativo del componente medido, una memoria que almacena una biblioteca de fármacos, conteniendo dicha biblioteca de fármacos una pluralidad de entradas de fármacos, estando asociado con cada entrada de fármaco un conjunto de parámetros de administración del fármaco para configurar la bomba de infusión de fármacos, almacenando también en la memoria el componente seleccionado del aire de expiración del paciente, estando asociado con el componente seleccionado un intervalo de valores aceptables, un lector de etiquetas que durante el uso lee el contenido de la etiqueta sobre el envase, y medios sensibles al lector de etiquetas para identificar una entrada en la biblioteca de fármacos que corresponda al fármaco determinado y que configure el controlador programable utilizando el conjunto de parámetros de administración de fármacos asociados con la entrada identificada de la biblioteca de fármacos, en el que el controlador programable está configurado para recibir el valor medido, comparar el valor medido con el intervalo de valores aceptables del componente seleccionado, y controlar el mecanismo de bombeo de acuerdo con la comparación.

Otros aspectos y ventajas de la presente invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de la invención cuando se toma en conjunto con los dibujos adjuntos.

### 35 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una vista frontal de una realización de un sistema de atención al paciente de acuerdo con aspectos de la presente invención que muestra una unidad de bombeo de gran volumen, una unidad de control de CO<sub>2</sub>, y una unidad interfaz central que interconecta la unidad de bombeo de gran volumen y la unidad de control de CO<sub>2</sub>;

40 la Figura 2 es una vista frontal de un sistema de atención al paciente de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención que muestra una unidad de analgesia controlada por el paciente, una unidad de control de CO<sub>2</sub> y una interfaz central que interconecta la unidad de bombeo de gran volumen y la unidad de control de CO<sub>2</sub>;

la Figura 3 es una vista posterior de una unidad de interfaz central del sistema de atención al paciente de las Figuras 1 y 2;

45 la Figura 4 es un diagrama en bloque de una unidad de interfaz central del sistema de atención al paciente de la Figura 2;

la Figura 5 representa una pantalla de información de la unidad de interfaz central de la Figura 4 durante la configuración de la unidad de control de CO<sub>2</sub> mostrando áreas para la entrada de valores;

la Figura 6 representa otra pantalla de información de la unidad de interfaz central de la Figura 4 durante la configuración de la unidad de control de CO<sub>2</sub> con valores introducidos;

50 la Figura 7 representa otra pantalla de información de la unidad de interfaz central de la Figura 4 durante la configuración de una unidad PCA que muestra la selección de unidades requerida;

la Figura 8 representa otra pantalla de información de la interfaz central de la Figura 4, durante la configuración de la unidad de PCA que muestra las selecciones realizadas;

55 la Figura 9 representa otra pantalla de información de la unidad de interfaz central de la Figura 4 durante la configuración de la unidad PCA mostrando los valores introducidos;

la Figura 10 representa una pantalla de información de la unidad de interfaz central de la Figura 4 después de terminar la configuración y durante el funcionamiento;

la Figura 11 representa una pantalla de información de la unidad de interfaz central de la Figura 4 con el sistema de atención al paciente en un modo de alarma;

5 la Figura 12 es una vista frontal de otra realización de un sistema de atención al paciente de acuerdo con aspectos de la presente invención que tiene una unidad de bombeo PCA, una unidad de control de CO<sub>2</sub> y una unidad de control de oximetría de pulso;

10 la Figura 13 es una vista frontal de otra realización del sistema de atención al paciente de acuerdo con aspectos de la presente invención que tiene una unidad de bombeo de PCA y una unidad de control de CO<sub>2</sub>/oximetría de pulso combinada ambas montadas sobre una unidad de interfaz central;

la Figura 14 representa una pantalla de información de la unidad de interfaz central de la Figura 13 durante la configuración de la unidad de CO<sub>2</sub>/oximetría de pulso que muestra valores de campo;

15 la Figura 15 representa otra pantalla de información de la unidad de interfaz central de la Figura 13 durante la configuración de la unidad de CO<sub>2</sub>/oximetría de pulso que muestra los valores introducidos en los campos para establecer intervalos de valores aceptables de parámetros fisiológicos; y

la Figura 16 es un diagrama en bloque de una bomba de infusión de acuerdo con aspectos de la presente invención que incluye un monitor de CO<sub>2</sub> integrado y un oxímetro de pulso.

#### **Descripción detallada de las realizaciones preferidas**

20 Las siguientes realizaciones preferidas de la presente invención se describen un general en el contexto de los sistemas de atención al paciente modulares programables revelados en la patente de Estados Unidos N° 5,713,856 presentada el 13 de marzo de 1995, titulada Modular Patient Care System, y en la patente de Estados Unidos 5,957,885 presentada el 6 de noviembre de 1996 titulada Oxygen Monitored, Patient Controlled Analgesia System. Estas dos patentes son propiedad del titular de la presente solicitud. Sin embargo un experto en la materia reconocerá que los métodos y aparatos descritos son fácilmente adaptables para aplicaciones más amplias, incluyendo pero sin limitación, otros sistemas de atención al paciente y sistemas de bombeo de infusión de fármacos. Además, como también apreciarán expertos habituales en la materia, también puede proporcionarse un sistema de administración de fármacos controlado por CO<sub>2</sub> de acuerdo con la presente invención como una unidad integral autónoma, como se describe con detalle a continuación en relación con la Figura 16.

30 Con referencia ahora más particularmente a los dibujos, en los que los números de referencia similares entre las diversas vistas indican elementos similares o correspondientes, la Figura 1 muestra una vista frontal de un sistema de atención al paciente modular, programable 90 de acuerdo con una realización preferida de la presente invención. El sistema de atención al paciente 90 comprende una unidad de interfaz central 100, una unidad de bombeo 105A, una unidad que controla un aire expirado por el paciente 150B para determinar la concentración de un componente seleccionado, tal como una unidad de capnografía 150B para medir el CO<sub>2</sub> (también denominada "unidad de control de CO<sub>2</sub>"), y un dispositivo de muestreo de aire expirado 133. Aunque no se muestra, tanto la unidad de bombeo 150A como la unidad de CO<sub>2</sub> 150B están conectadas al paciente. Aunque la Figura 1 muestra solamente dos unidades funcionales, es decir, la unidad de bombeo 150A y la unidad de control de CO<sub>2</sub> 150B conectadas a la unidad de interfaz central 100, el sistema de atención al paciente 90 puede comprender adicionalmente otras unidades funcionales, dependiendo de una necesidad particular de un paciente. Por ejemplo, pueden conectarse una o más unidades adicionales funcionales a la unidad de bombeo 150A o a la unidad de capnografía 150B, incluyendo, pero sin limitación, bombas de gran volumen, controladores de flujo, bombas de jeringa, bombas de PCA, monitores de CO<sub>2</sub>, otros monitores de análisis de aire, monitores de oximetría de pulso, electrocardiográficos, monitores de presión sanguínea invasivos y no invasivos, monitores de potencial auditivo provocado (AEP) para controlar el nivel de conciencia, monitores del flujo sanguíneo cerebral, o monitores de oxigenación cerebral, y otros.

45 La unidad de interfaz central 100 generalmente realiza cinco funciones en el sistema de atención al paciente 90:

(1) proporciona una conexión física del sistema de atención del paciente 90 para estructuras tales como poleas N y rieles de cama;

(2) proporciona una fuente de alimentación para el sistema de atención al paciente 10;

(3) proporciona una interfaz entre el sistema de atención al paciente 10 y dispositivos externos;

50 (4) excepto para cierta información específica, proporciona una interfaz de usuario con el sistema de atención al paciente 90; y

(5) supervisa y controla el funcionamiento global del sistema de atención al paciente 90, incluyendo la integración de señales de los módulos del monitor y/o módulos de bombeo con el fin de avisar con señales y/o influir en el

funcionamiento de uno o más módulos de bombeo.

5 La unidad de interfaz central 100 contiene un pantalla de información 102 que puede usarse durante la configuración y procedimientos de funcionamiento para facilitar la introducción y edición de datos. La pantalla de información 102 también puede mostrar diversos parámetros de funcionamiento durante el funcionamiento tales como el nombre del fármaco, dosis, tasa de infusión, información del protocolo de infusión, intervalo de seguridad del paciente para aplicaciones de PCA, y ETCO<sub>2</sub> y límites de pulsación para la unidad de capnografía 150B. Si se conectan otras unidades funcionales, tales como un oxímetro de pulso, la pantalla de información 102 puede mostrar la saturación de oxígeno, límites de pulsaciones, y/u otra información específica de unidades funcionales. La pantalla de información 102 también se utiliza para mostrar instrucciones, estados indicadores, de aviso y alarma al usuario.

10 La unidad de interfaz central 100 también contiene una pluralidad de teclas 104 para introducir datos numéricos y, junto con las teclas 106, para introducir comandos operacionales. Además, la unidad de interfaz central 100 contiene adicionalmente una tecla de ENCENDIDO 108 para conectar o desconectar la fuerza eléctrica a la unidad de interfaz central 100, una tecla de SILENCIO 110 para la deshabilitar temporalmente la funcionalidad auditiva de la unidad de interfaz central 100, y una tecla de OPCIONES 112 para permitir al usuario acceder a opciones del sistema o de la unidad funcional disponibles. La unidad de interfaz central 100 puede contener además un indicador informático externo 114 para indicar que el sistema de atención al paciente 90 está en comunicación con un sistema informatizado externo compatible, un indicador de potencia externa 116 para indicar que la unidad de interfaz central 100 está conectada a y funcionando con una fuente de alimentación externa, y un indicador de potencia interna 118 para indicar que la unidad de interfaz central 100 está funcionando con el uso de una fuente de alimentación interna. La unidad de interfaz central 100 también puede incluir una función de control inadulterable (no mostrada), que puede bloquear un determinado conjunto de controles.

25 Cada unidad de bombeo 150A y unidad de capnografía 150B incluyen un indicador de posición de canal 155 que enciende una de las letras "a", "B", "C" o "D" para identificar la posición del canal de esa unidad funcional con respecto al sistema de atención al paciente 90. Por ejemplo, el sistema de atención al paciente 90 contiene dos posiciones de canales A y B, estando A a la izquierda inmediata de la unidad de interfaz central 100 (tal como la unidad de bombeo 150A de la Figura 1), y B a la derecha inmediata de la unidad de interfaz central 100 (tal como la unidad de capnografía 150B de la Figura 1). Debido a que tanto la unidad de bombeo 150A en el canal A como la unidad de capnografía 150B en el canal B están conectadas, como se muestra en la Figura 1, la pantalla de información 102 sobre la unidad de interfaz 100 indica A y B (advertencia: en esta realización, la unidad de bombeo 150A se denomina en la pantalla de información 102, "LVP/continuo" y la unidad de capnografía 150B se denomina en la pantalla de información 102, "MONITOR de CO<sub>2</sub>"). Cuando se selecciona la unidad funcional deseada oprimiendo la tecla SELECCIONAR CANAL 156 de una unidad funcional correspondiente, la pantalla de información 102 se configura de manera que actúe como la interfaz de usuario para la unidad funcional seleccionada. Específicamente, la pantalla de información 102 se configura de acuerdo con un dominio específico de funciones para proporcionar presentaciones específicas de funciones y teclas, que se hará más claro a partir de la descripción de un ejemplo realizada continuación.

35 Cada unidad funcional tiene una tecla SELECCIONAR CANAL 156 para la selección de una unidad funcional, una tecla de pausa 158 (1) para hacer una pausa en la infusión si la unidad funcional es una bomba y si la infusión está ocurriendo o (2) para hacer una pausa en una función de control si la unidad funcional es una unidad de control, una tecla de REINICIO 160 para reanudar una infusión o función de control previamente puestas en pausa y una tecla de CANAL DESCONECTADO 162 para cancelar una elección del canal, y, si la unidad funcional en el canal era la única unidad funcional en funcionamiento, para apagar el sistema de atención al paciente 90. Además, cada unidad de bombeo 150A y unidad de capnografía 150B contienen un indicador de ALARMA 164 para indicar un estado de alarma y un indicador de REPOSO 166 para indicar una condición de reposo. La unidad de bombeo 150A contiene adicionalmente un indicador de INFUSIÓN 168 para indicar un estado de infusión. Cada indicador se enciende de manera ilustrativa con la unidad funcional respectiva en el estado respectivo.

50 La unidad de bombeo 150A contiene una pantalla de canal de mensajes 152 que puede usarse para mostrar información, avisos, alarmas o mensajes de mal funcionamiento, y una pantalla de tasa 154 que puede usarse para mostrar, por ejemplo, la tasa de infusión a la cual funciona la unidad de bombeo. La unidad de bombeo 150 también puede incluir un cierre (no mostrado) para asegurar los narcóticos u otras medicaciones a infundir que están incluidos en su interior. Como se conoce en la técnica anterior, la unidad de bombeo 150A puede ser una bomba PCA, un sistema de bombeo basado en jeringa, un LVP, un tipo parenteral u otras configuraciones apropiadas como puede determinar fácilmente un experto en la técnica. La unidad de bombeo 150A incluye mecanismos de bombeo y seguridad convencionales para controlar diversas funciones realizadas por el dispositivo de bombeo tales como la administración de líquidos al paciente y el control de la trayectoria del líquido por oclusión o aire en línea.

55 Conectado a la unidad de capnografía 150B hay un dispositivo de muestreo de aire expirado 133 que recoge preferiblemente aire expirado de la nariz y boca del paciente y opcionalmente suministra oxígeno al paciente. El aire expirado viaja a través de la unidad de capnografía 150B a través de la línea 137 donde se analiza en tiempo real para determinar la concentración de CO<sub>2</sub> mediante la unidad de capnografía 150B, utilizando preferiblemente análisis de espectroscopia por infrarrojos. Sin embargo, como se ha indicado anteriormente y como entiende un experto habitual en la materia, pueden usarse otras técnicas de análisis para determinar el CO<sub>2</sub>. De manera alternativa, el dispositivo de

- muestreo 133 puede incluir un detector (no mostrado) para analizar directamente el aire expirado y enviar una señal a través de la conexión 137 o mediante un sistema de comunicación inalámbrica (no mostrado) a la unidad de control 150B. La unidad de capnografía 150B incluye diversas pantallas 180, 182 183 para mostrar datos al usuario. Por ejemplo, la pantalla 180 de CO<sub>2</sub> al final de la expiración (“en este documento ETCO<sub>2</sub>”) muestra un valor numérico para la concentración de CO<sub>2</sub> después de la expiración y antes de la inhalación preferiblemente en unidades de mm de Hg o porcentaje. La pantalla 182 de ratio de respiración muestra un valor que representa el ratio de respiración actual del paciente, como se determina, por ejemplo, mediante análisis de frecuencia de las formas de onda de CO<sub>2</sub>. La pantalla de forma de onda 183 muestra la concentración de CO<sub>2</sub> en la sangre del paciente con respecto al tiempo. Los datos mostrados en la pantalla de forma de onda 183 pueden preferiblemente ampliarse o comprimirse de manera selectiva para el análisis de características de onda o para el análisis de tendencias. Los datos mostrados en las pantallas 180, 182 y/o 183 pueden suavizarse, corregirse, analizarse como promedio en tiempo, o manipularse de otra manera antes de presentarse para proporcionar un valor clínico óptimo al usuario. Por ejemplo, la unidad de capnografía 150B podría realizar un recorrido promedio para suavizar la forma de onda de CO<sub>2</sub>, y el eje de tiempo horizontal puede detenerse y/o ajustarse bien para el análisis de onda de CO<sub>2</sub> o para análisis de tendencia.
- Como se discutirá con más detalle a continuación, los datos generados por la unidad de capnografía 150B se proporcionan a la unidad de interfaz central 100, y pueden usarse para disparar una alarma, para enviar una señal de aviso sobre la pantalla de información 102, para detener automáticamente el funcionamiento de la unidad de bombeo 150A o para ajustar o controlar de otra manera la administración de un fármaco o de otro líquido medicinal mediante la unidad de bomba 150. Por ejemplo, la unidad de interfaz 100 podría programarse para detener automáticamente la bomba 150A si los valores de ETCO<sub>2</sub> del paciente caen por fuera de un intervalo predeterminado de valores aceptables. Como alternativa, la bomba 150A y el monitor 150B podrían comunicarse directamente entre sí para influir en la administración del líquido a este paciente en base a los parámetros controlados. En otra realización más, el monitor de capnografía 150B o unidad de interfaz 100 incluye un algoritmo de análisis de la forma de onda para analizar la forma de onda de la capnografía e influye en el funcionamiento de la bomba 150A en base a determinadas características de forma de onda que son conocidas en la técnica. En otra realización adicional de la presente invención, la unidad de interfaz 100 incluye un algoritmo multiparamétrico para calcular uno o más índices del estado del paciente utilizando datos de varios monitores fisiológicos diferentes conectados, y usa los índices calculados para influir en el control de la bomba 150A.
- La Figura 2 muestra una realización alternativa de un sistema de atención al paciente 90, en el que la unidad de bombeo 150A es una bomba PCA en vez de una bomba LVP. La unidad de bomba 150A como se muestra tiene esencialmente la misma pantalla de interfaz y botones que en la Figura 1; sin embargo, la unidad de bomba 150A en la Figura 2 también incluye un pistón de jeringas 175 y una jeringa 176. La unidad de bombeo PCA 150A incluye adicionalmente un dispositivo de bombeo de infusión con su carcasa que conduce el pistón de jeringas 175 para infundir dosis emboladas de analgésicos narcóticos desde la jeringa hacia el paciente en respuesta a comandos de la unidad de interfaz central 100. La pantalla 154 muestra, por ejemplo, la tasa de infusión a la cual la bomba PCA 150 está funcionando o el intervalo de seguridad del paciente. Cuando la unidad de interfaz 100, se configura con una bomba PCA como módulo de bomba 150A, incluye un cable de solicitud de dosis del paciente 134 que se conecta a un botón manual de solicitud de dosis de PCA del paciente 135 u otro dispositivo de activación.
- Con referencia ahora a la Figura 3, en la parte posterior de la unidad de interfaz central 100 hay al menos una interfaz de comunicación externa 120, al menos un puerto de interfaz 122, y al menos un puerto PCA 123. La interfaz de comunicación externa 120 y el puerto de interfaz 122 pueden usarse para descargar y cargar información y datos y también pueden actuar como una red de control interfaz-paciente y como un sistema de llamada al personal de enfermería o como una interfaz para equipo externo tal como un lector de código de barras para proporcionar un medio para introducir información acerca de fármacos y/o pacientes, acerca de la medicación o registros del paciente y dispositivos de información e identificación, tales como códigos de barras, localizados en el paciente, la enfermera o el médico, en la bolsa de líquido medicinal y otros dispositivos. Al llevar a cabo estas funciones con la interfaz de comunicación externa 120 y los puertos de interfaz 122 se proporciona mayor funcionalidad y adaptabilidad, ahorro de costes, y reducción en los errores de introducción. En particular, se reducirían los errores clínicos asociados con la programación de la unidad de bombeo 150A, reduciéndose por tanto el riesgo de depresión respiratoria asociado con administración de sedantes, narcóticos analgésicos, anestésicos u otros fármacos de uso de la unidad de bombeo 150A.
- Si la unidad de bombeo 150A es una bomba PCA, el puerto PCA 123 proporciona una conexión entre la unidad de interfaz central 100 y un extremo del cable de solicitud de dosis de PCA para el paciente 134 (Figura 2). En un extremo opuesto del cable de solicitud de dosis PCA para el paciente 134 se encuentra el botón manual de solicitud de dosis PCA para el paciente u otro dispositivo de activación de PCA 135, que puede accionarse para que el paciente solicite una dosis de analgésico de PCA. Debe entenderse que, aunque en la realización preferida, la unidad de interfaz central 100 contiene un puerto de PCA 123, la unidad de bombeo 150A también puede contener un puerto PCA (no mostrado) que proporcionaría una conexión similar desde la unidad de bombeo 150A, a través de un cable de solicitud de dosis PCA para el paciente PCA 134, hasta un dispositivo de activación de solicitud de dosis 135.
- Con referencia ahora la Figura 4, que representa un diagrama en bloque de una unidad de interfaz central 100 de acuerdo con aspectos de la presente invención, un controlador microprocesador 264 recibe y procesa datos y comandos

del usuario y se comunica con las unidades funcionales y con otros dispositivos externos. El controlador microprocesador 264 controla directamente al controlador de comunicación externa 274 que controla el puerto PCA 123 y el flujo de datos a través de los puertos de interfaz 122 y/o la interfaz de comunicación externa 120. El controlador microprocesador 264 también controla al controlador de comunicaciones internas 272 que controla los puertos de comunicación interna 280 y 281. Los puertos de comunicación interna 280 y 281 están incluidos en cada unidad funcional así como la unidad de interfaz central 100 y proporciona interfaces de datos y comandos entre la unidad de interfaz central 100 y las unidades funcionales anexas 150A, 150B.

Durante el funcionamiento del sistema de atención al paciente 90 donde la unidad de bombeo 150A es una bomba PCA como se muestra la Figura 2, cuando se acciona el dispositivo de activación PCA de solicitud de dosis 135, el microprocesador 264 recibe la señal de solicitud de dosis a través del cable de solicitud de dosis del paciente 134 y del puerto PCA 123. Si el microprocesador 264 determina que no hay limitaciones para administrar una dosis embolada solicitada de los analgésicos narcóticos, el microprocesador 264 enviaría entonces una señal a la unidad de bombeo 150A, a través del controlador de comunicaciones interno 272 y el puerto de comunicación interna 280 y/o del puerto 281, dando instrucciones a la unidad de bombeo 150A para administrar la dosis embolada solicitada.

El controlador microprocesador 264 también proporciona la coordinación de actividades entre las unidades funcionales, tales como la unidad de bombeo 150A y la unidad de capnografía 150B. Por ejemplo, un médico puede configurar el sistema de atención al paciente 90 con la unidad de bombeo 150A para proporcionar la administración PCA y la unidad de capnografía 150B para controlar el ETCO<sub>2</sub> y el ratio de respiración de un paciente con PCA. Opcionalmente, al sistema de atención al paciente 90, puede conectarse en serie uno o más monitores adicionales, tales como una unidad de oximetría de pulso 150C como se muestra en la Figura 12, y configurarse para controlar la saturación de oxígeno en sangre y las pulsaciones, por ejemplo, como se describe más adelante más detalladamente. El médico puede especificar un valor mínimo y o máximo para ETCO<sub>2</sub>, ratio de respiración, y/u otros parámetros controlados mediante lo cual establece efectivamente un intervalo de valores aceptables para estos parámetros. Si la saturación de oxígeno de la sangre o pulsaciones del paciente están fuera del intervalo aceptable seleccionado, tal como en el caso en el que se hace menor que el mínimo o mayor que el máximo nivel establecido por el médico, el monitor de ETCO<sub>2</sub> 150B enviaría una señal de disparo al controlador microprocesador 264 a través del controlador de comunicaciones interno 172 y el puerto de comunicaciones interna 280 y/o el puerto 281. En respuesta, el controlador microprocesador 264 puede activar una alarma de audio 276 a un altavoz 278 como ejemplo, enviar una alarma visual a la pantalla de información 102 (Figuras 1 y 2), suspender el funcionamiento de la unidad de bombeo 150A, ajustar el caudal de la unidad de bombeo 150A, y/o realizar otra función predeterminada. Por ejemplo, en respuesta a una medición de ETCO<sub>2</sub> fuera del intervalo en un paciente PCA, el controlador microprocesador 264 podría cesar toda la administración adicional de analgésicos hasta que se resuelva cualquier valor excesivamente bajo o alto de ETCO<sub>2</sub> y/o de ratio de respiración, tal como mediante la intervención del médico. Como alternativa, el controlador microprocesador 264 puede simplemente bloquear el dispositivo de activación PCA 135 de manera que el paciente no pueda tener auto-administraciones adicionales. Por tanto, después de establecer valores apropiados, la unidad de interfaz central 100 proporciona comunicación y coordinación entre la unidad de bombeo 150 y la unidad de capnografía 150B para asegurar mayor seguridad y menor riesgo de lesiones resultantes de la depresión respiratoria.

En una realización alternativa, en vez de que el controlador microprocesador 264 suspenda el funcionamiento de la unidad de bombeo 150A en respuesta a solamente una señal de fuera del intervalo de la unidad de capnografía 150B o de otro módulo funcional, el controlador microprocesador 264 incluiría instrucciones de programa para controlar los cambios en los datos de concentración de CO<sub>2</sub> u otros datos generados por la unidad de capnografía 150B y para tomar decisiones acerca de si interfiere con el control del módulo de bombeo 150A del paciente en base a los cambios en los datos controlados.

A continuación se describirán ahora las interacciones y funciones de la unidad de interfaz central 100, la unidad de bombeo 150A y la unidad de capnografía 150B junto con las Figuras 5-11 que muestran algunos de los estados paso por paso de la pantalla de información durante la configuración y funcionamiento del sistema de atención al paciente 90. Mientras que los siguientes ejemplos describen la configuración de un funcionamiento del sistema 100 en un entorno PCA que usa una sola bomba PCA 150A y un solo monitor de capnografía 150B, un experto en la materia apreciará que la presente invención abarca protocolos de infusión programados utilizando otros tipos y cantidades de bombas y monitores de infusión.

Para definir una realización preferida del sistema de atención al paciente 90, el médico conecta primero el dispositivo de muestreo de aire expirado 133 al paciente como se muestra en las Figuras 1 y 2. Después, el médico selecciona la unidad de capnografía 150B y su correspondiente canal presionando la tecla SELECCIONAR 156 en la unidad de capnografía 150B. Seleccionando la unidad de capnografía 150B la pantalla de información 102 se configura de manera que actúa como la interfaz del usuario y proporciona así presentaciones específicas de la función de capnografía y teclas, como se muestra en la Figura 5. El médico puede introducir los valores mínimos y máximos presionando la tecla respectiva e introduciendo los números límite asociados o restaurando los valores previos para el ETCO<sub>2</sub>, y el ratio de respiración presionando la tecla debajo de la etiqueta RESTAURAR.

La Figura 6 muestra la pantalla de información 102 después de que el médico haya introducido o restaurado los valores previos. Antes de iniciar el control de la capnografía presionando la tecla asociada con la etiqueta INICIO, el médico

5 puede seleccionar la opción de auto desconexión PCA para una o más unidades funcionales, tal como la unidad PCA 150A, de manera que la unidad de interfaz central 100 desconectará la unidad (o unidades) funcional seleccionada si el ETCO<sub>2</sub> o el ratio de respiración del paciente, o alguna combinación de los mismos, están fuera de los niveles máximo y mínimo especificados. De manera alternativa, la pantalla de información 102 incluirá parámetros o protocolos seleccionables para analizar la forma de onda de la capnografía del paciente y establecer límites sobre índices derivados. Una vez que se inicia el control de la capnografía, el ETCO<sub>2</sub>, el ratio de respiración y la forma de onda de la capnografía del paciente se muestran en las pantallas 180, 181 y 182 de la unidad de CO<sub>2</sub> 150B, como se ha descrito previamente y como se muestra en las Figuras 1 y 2. Aunque la realización preferida del sistema de atención al paciente 90 inicia automáticamente ambas alarmas auditivas 276/278 y visual 102, así como notifica al personal médico, por ejemplo disparando una llamada al personal de enfermería 282, si el ETCO<sub>2</sub> o el ratio de respiración del paciente se encuentran por encima o por debajo de los niveles máximo y mínimo especificados, el sistema de atención al paciente 90 puede configurarse de manera que el médico también pueda seleccionar alarmas y notificaciones específicas para el personal médico en un evento de este tipo.

15 En una realización preferida de la presente invención, los valores límites para el ETCO<sub>2</sub>, el ratio de respiración y otros parámetros se almacenan una base de datos en una memoria 250 en la unidad de interfaz 100 (Figura 4) o en el monitor 150B del sistema de atención al paciente. De esta manera, en vez de introducir manualmente valores utilizando las teclas numéricas en el teclado de interfaz 100 del usuario (Figura 2), un usuario puede recuperar valores previamente programados y o protocolos de configuración a partir de los datos almacenados en la base para ahorrar tiempo y minimizar errores de programación.

20 El almacenamiento de una base de datos de normativas institucionales para límites de parámetros de infusión de fármacos y parámetros fisiológicos, tales como las concentraciones máxima y mínima de CO<sub>2</sub>, los valores máximo y mínimo del ratio de respiración, también ayuda a normalizar la calidad de la atención en un entorno clínico. En algunas realizaciones, los valores de parámetros de infusión o los límites de parámetros fisiológicos pueden introducirse automáticamente a partir de una etiqueta electrónica, usando, por ejemplo, un lector de código de barras (no mostrado) con la etiqueta del código de barras puesta en la bolsa o en la jeringa u otro envase de líquidos medicinales en el que se almacena el líquido medicinal que se va a infundir. Dichos valores de parámetros de infusión y valores de parámetros fisiológicos también pueden introducirse por otros medios, tales como mediante una conexión con un procesador externo, tal como un servidor del hospital, a través de una conexión a un PDA, u otros. Las conexiones con esos dispositivos pueden realizarse de diversas maneras, tal como una conexión por cable directa, conexión por infrarrojos, RF, el uso de un chip RF ID con RF., una conexión blue tooth u otros.

35 El médico selecciona entonces la unidad de PCA 150 y su canal correspondiente oprimiendo la tecla SELECCIONAR 156 sobre la unidad de bombeo PCA (Figura 1). Al seleccionar la unidad de bombeo PCA 150A, la pantalla de información 102 se configura de manera que actúa como la interfaz del usuario y proporciona así presentaciones y teclas específicas para la infusión de la bomba PCA, como se muestra en las Figuras 7-9. En este ejemplo, las presentaciones son específicas para la bomba PCA. El médico puede primero restablecer las unidades de dosificación previas y la concentración de analgésicos o seleccionar las unidades de dosificación, por ejemplo, de microgramos, miligramos o mililitros e introducir la concentración de analgésico, como se muestra en las Figuras 7 y 8. A continuación, como se muestra en la Figura 9, el médico puede introducir o restablecer parámetros previos para la dosis embolada para el paciente. Como precaución adicional para prevenir depresiones respiratorias y del sistema nervioso central y como una realización alternativa de la presente invención, el sistema de atención al paciente 90 o la unidad de bombeo 150A pueden requerir que el médico introduzca los límites de dosificación que necesita el paciente, tales como la dosis máxima por hora o por períodos de 24 horas.

45 Después de introducir los parámetros de dosificación embolada del paciente y/o otros parámetros de administración de fármacos, el médico puede elegir administrar una infusión continua de fondo de analgésicos narcóticos presionando la tecla 106 adyacente al etiqueta CONTINUO 252. El uso de una infusión de fondo en combinación con la dosis requerida por el paciente proporciona un nivel de analgesia narcótica suficiente para periodos de baja actividad tales como cuando el paciente está durmiendo. De esta manera, cuando el paciente se despierta y solicita analgésico adicional debido al aumento de los niveles de actividad, el paciente puede auto administrarse los analgésicos narcóticos adicionales para satisfacer esas necesidades. Si se selecciona una infusión continua de fondo presionando la tecla 106 adyacente a la etiqueta CONTINUO 152, la pantalla de información 102 permite al médico introducir una dosis de infusión continua deseada. La Figura 9 muestra la pantalla de información 102 después de que el médico haya introducido valores tanto para la dosis embolada del paciente como para la dosis continua.

55 Para parámetros de infusión, tales como los parámetros de infusión PCA mostrados en la Figura 9 (BOLO DE PACIENTE, INTERVALO DE SEGURIDAD, DOSIS MAX/HR, CONTINUO y CONCENTRACIÓN), puede existir una biblioteca de fármacos almacenada en la bomba o sistema de atención al paciente, que tenga valores preestablecidos. Estos valores preestablecidos pueden contener valores límite "rígidos" y "flexibles" sobre parámetros de dosificación u otros parámetros de infusión. Estos límites pueden haberse establecido por la clínica o institución dentro de los cuales reside el sistema de atención al paciente 90. Una vez que el médico ha introducido los valores en el sistema de atención al paciente 90, como se muestra en la Figura 9, el controlador microprocesador 264, de acuerdo con su programación introducirá una etapa de verificación en la cual compara cada uno de estos valores seleccionados contra la biblioteca almacenada para verificar que los valores seleccionados están dentro de intervalos aceptables. Si un valor seleccionado

se opone a un límite rígido, el controlador microprocesador 264 puede lanzar una alarma y requerir un cambio de valor antes de que pueda comenzar el funcionamiento del sistema de atención al paciente 90. Si el valor seleccionado se opone a un límite flexible, el controlador microprocesador 264 puede requerir una confirmación del médico de que entiende que el valor introducido está fuera de un límite flexible y que este valor es no obstante permisible para permanecer en vigor. Aunque en la realización presentemente preferida, la biblioteca de fármacos se almacena en el sistema de atención del paciente, la biblioteca o bibliotecas pueden localizarse en cualquier otro lugar. Por ejemplo, en el caso de los sistemas de atención del paciente 90, se conecta a un servidor del hospital u otro servidor; dicha biblioteca de fármacos puede localizarse en el servidor remoto y el sistema de atención al paciente 90 se comunicaría con la biblioteca de fármacos almacenada en el servidor remoto durante la verificación para obtener los intervalos aceptables. Como otro ejemplo, la biblioteca de fármacos puede localizarse en un asistente de datos portátiles (en este documento "PDA") tal como un Palm Pilot™ o en un ordenador portátil, tal como un ordenador portátil o en un ordenador al lado del paciente, o un ordenador en una estación de enfermería u otro. Las comunicaciones entre el sistema de atención al paciente 90 y la biblioteca de fármacos remota pueden efectuarse mediante una conexión por infrarrojo, RF, blue tooth, o por otros medios. El médico puede portar el PDA que tiene la biblioteca de fármacos y antes de que el sistema de atención al paciente 90 comience el funcionamiento, debe comunicar con el PDA para comparar los límites rígidos y flexibles contra los valores introducidos. Son posibles otros dispositivos de almacenamiento de bibliotecas.

Una vez que se han completado las etapas anteriores, el médico conecta un dispositivo de administración de PCA 254 (Figura 2) al dispositivo de acceso intravascular del paciente (no mostrado) y presiona la tecla 106 adyacente a la etiqueta INICIO 256 sobre la unidad de interfaz central 100. La unidad de bombeo 150A funciona ahora con un control continuo por la unidad de capnografía 150B de la concentración de CO<sub>2</sub> expirado por el paciente y el ratio de respiración. La unidad de bombeo PCA 150A inicia la infusión continua de fondo, si se ha seleccionado alguna. Además, el paciente puede solicitar ahora una dosis de analgésicos narcóticos en cualquier momento por medio del dispositivo de activación de solicitud de dosis del paciente 135. Si el paciente recibe realmente una dosis analgésica solicitada dependerá de los límites de dosificación de solicitud del paciente, si los hay, así como del nivel actual de ETCO<sub>2</sub> del paciente y el ratio de respiración con respecto a los límites establecidos por el médico.

Con referencia ahora a la Figura 10, las posiciones A y B en la pantalla de información 102 avisan al médico de que las dos unidades funcionales localizadas en las posiciones de los canales A y B se comunican con la unidad de interfaz central 100. La pantalla de información 102 puede usarse adicionalmente para indicar el estado de cada unidad funcional que ocupa cada uno de los canales respectivos en el sistema de atención al paciente 90. Por ejemplo, la pantalla de información 102 en el canal A, correspondiente a la unidad PCA 150A que ocupa el canal A, puede configurarse para indicar la dosis embolada del paciente y la dosificación de la infusión continua de fondo. Además, la pantalla de información 102 en el canal B, se corresponde con la unidad de capnografía 150B (denominada también "Monitor de CO<sub>2</sub>") que ocupa el canal B, puede configurarse para indicar los niveles mínimo y máximo de ETCO<sub>2</sub> y las frecuencias de respiración. El sistema de atención al paciente 90 también puede configurarse de tal manera que la pantalla de información 102 en el canal B muestra el nivel porcentual actual de ETCO<sub>2</sub> del paciente y el ratio de respiración. Naturalmente, si se conectan otros monitores o bombas, la información correspondiente de esas unidades también puede mostrarse sobre la pantalla de información 102.

En el caso de que el valor de ETCO<sub>2</sub> o del ratio de respiración del paciente estén fuera de los niveles máximo y mínimo establecidos por el médico, la unidad de interfaz central 100 desconecta inmediatamente la bomba PCA 150A, y por lo tanto detiene la administración adicional de cualquier infusión de fondo y dosis embolada. Opcionalmente, el sistema de atención al paciente 90 puede programarse para ajustar, en vez de detener, el caudal continuo de fondo o la dosis embolada en respuesta a los datos de capnografía o a los datos recibidos de otros monitores conectados, si los hubiere. Como se ilustra la Figura 11, la posición A de la pantalla de información 102 indica el estado de DESCONEXIÓN DE LA ALARMA DE ANALGESIA de la unidad de bombeo PCA 150. Además, la unidad de interfaz central 100 activa una alarma de audio 276 a través de un altavoz 278 o de alguna otra forma, presenta una alarma visual sobre la pantalla de información 102, enciende intermitentemente el indicador de ALARMA 164 sobre la unidad de bomba PCA 150 y/o la unidad de capnografía 150B, y envía una señal de emergencia a través de los puertos de interfaz 122 y del controlador de comunicaciones internas 274 para alertar al personal médico apropiado, por ejemplo mediante una llamada al personal de enfermería. De esta manera, se proporciona una respuesta y una intervención más rápida por parte del personal médico frente a la depresión respiratoria del paciente con relación a la administración de analgésicos narcóticos.

Con referencia ahora la Figura 12, una realización alternativa de un sistema de atención al paciente 300 de acuerdo con aspectos de la presente invención incluye la unidad de interfaz 100, la unidad de bombeo 150A y la unidad de capnografía 150B cómo se ha descrito anteriormente, y adicionalmente incluye una unidad de oximetría de pulso 150C para proporcionar la medición no invasiva de los niveles de saturación de oxígeno en la sangre y las pulsaciones. La unidad de oximetría de pulso 150C incluye un detector de oximetría de pulso 322, por ejemplo un detector de doble longitud de onda, que se conecta a una parte del flujo venoso del paciente, tal como un dedo 324 o un lóbulo de la oreja. La unidad de oximetría de pulso 150C recibe señales del detector 322 a través de un cable de conexión 326 e interpreta las señales de acuerdo con el funcionamiento convencional de una oximetría de pulso, como entenderá un experto habitual en la materia. Ejemplo de detectores de oximetría de pulso se revelan en la patente de Estados Unidos N° 5,437,275 de Amundsen et al. y en la patente de Estados Unidos N° 5,431,150 de Baker et al. A partir de estas señales del detector, la unidad de oximetría de pulso 150C puede determinar el porcentaje de saturación de oxígeno en la

sangre del paciente, el SpO<sub>2</sub>, y las pulsaciones. La unidad de oximetría de pulso 150C contiene una pantalla de SpO<sub>2</sub> 310 que muestra el porcentaje de saturación de oxígeno del paciente y una pantalla de pulso 320 que muestra las pulsaciones del paciente.

5 Un usuario puede programar el sistema de atención al paciente 300, usando, por ejemplo, etapas de programas similares a las descritas con referencia a las Figuras 5-10, para señalar una alarma, pantalla o aviso, desconectar la unidad de bombeo 150, o modificar el funcionamiento de la unidad de bombeo 150 si uno o más de los valores de ETCO<sub>2</sub>, frecuencia respiratoria, SpO<sub>2</sub>, o pulsaciones, o alguna combinación de los mismos, cae fuera de un intervalo seleccionado de valores aceptables. En una realización, las mediciones de uno o más de los módulos funcionales 150B o 150C pueden iniciar una secuencia de programa en la unidad de interfaz 100 que finaliza un protocolo de administración de líquidos particular e inicia un nuevo protocolo de administración desde la unidad de bombeo 150A o de otro módulo de bombeo conectado (no mostrado).

10 Con referencia la Figura 13, otra realización de un sistema de atención al paciente 400 que incorpora aspectos de la presente invención incluye una unidad integrada de capnografía/oximetría de pulso 450B. La unidad de capnografía/oximetría de pulso 450B combina las funciones de la unidad de CO<sub>2</sub> 150B y la unidad de oximetría de pulso 150C, como se ha descrito anteriormente, en una unidad funcional integrada 450B. La unidad de capnografía/oximetría de pulso 450B incluye presentaciones de SpO<sub>2</sub> 410, pulso 420, y ETCO<sub>2</sub> 430, ratio de respiración 440, y forma de onda de CO<sub>2</sub> 442. Los indicadores 164, 166 y 155 y los conmutadores 156, 158, 160 y 162 son como se ha descrito anteriormente con respecto a otras realizaciones. La unidad integrada de capnografía/oximetría de pulso 450B puede programarse por el usuario, o como alternativa por información de programación almacenada en la memoria 250 (Figura 4) de la unidad de interfaz 100 o en la misma unidad de capnografía/oximetría de pulso 450B. La Figura 13 muestra una unidad de bombeo PCA 150A conectada en un lado a una unidad de interfaz 100 y una unidad de combinación de control de CO<sub>2</sub>/oximetría de pulso (SpO<sub>2</sub>) 150B conectada al otro lado de la unidad de interfaz 100. Por consiguiente, el paciente tiene en su mano un botón de solicitud de dosis PCA 135 conectado a la unidad de interfaz central 100 a través de un cable 134 para controlar un bolo de analgésico para administrarse a sí mismo desde la bomba PCA 150A a través de un conjunto de administración de líquidos 254. El paciente también se controla con respecto a su nivel de CO<sub>2</sub> y de respiración mediante una unidad de capnografía que forma una parte de la unidad 150B. Un dispositivo de muestreo del aire expirado 133 está colocado en la nariz y boca del paciente y pone en comunicación el aire expirado con la parte de capnografía de la unidad 150B a través de la línea 137. El paciente también se controla en cuanto al nivel de saturación de oxígeno en la sangre con un oxímetro de pulso que forma una parte de la unidad 150B. Un detector de oximetría de pulso 322 está conectado al dedo del paciente y las señales del detector comunican con la parte de oximetría de pulso de la unidad 150B a través del cable 326.

Las Figuras 14 y 15 representan pantallas de configuración mostradas en la pantalla de información 102 que conducen al usuario a introducir valores máximos y mínimos para cada uno de los parámetros medidos y para iniciar una infusión.

35 Con respecto al diagrama de bloques de la Figura 16, una realización alternativa de un sistema de atención al paciente 490 de acuerdo con aspectos de la presente invención comprende una bomba de infusión programable integrada 500 con una unidad de manejo de bomba 510, una interfaz de usuario para introducir 520 y mostrar 530 información, un controlador microprocesador 540 que supervisa y controla el funcionamiento de la interfaz de usuario 520, 530 y la unidad de manejo de bomba 510, y una memoria 550 en comunicación con el controlador microprocesador 540 para almacenar instrucciones de programación para hacer funcionar el sistema de atención al paciente 490 y que también puede almacenar una biblioteca o bibliotecas de fármacos, parámetros de bombeo, y parámetros fisiológicos que pueden usarse con los monitores. La bomba de infusión 500 es, en general, similar a la bomba de infusión descrita en la patente de Estados Unidos N° 5,800,387 de Duffy et al. Sin embargo, el sistema de atención al paciente 490 también incluye una unidad de capnografía 560 y una unidad de oximetría de pulso 570 dentro de la carcasa del sistema 580. El controlador microprocesador 540, al igual que la unidad de interfaz central 100 de los sistemas modulares anteriormente descritos 10, 300 y 400, controla los valores generados por la unidad de capnografía 560 y/o unidad oximetría de pulso 570 e influye en el funcionamiento de la unidad de manejo de la bomba 510 en respuesta a cambios predeterminados en los valores medidos.

50 Aunque se han descrito e ilustrado diversas realizaciones de la invención, las descripciones se entienden como puramente ilustrativas. Probablemente será evidente para los expertos en la materia que puedan hacerse modificaciones a las realizaciones según se ha descrito sin apartarse del alcance de la invención como se expone en las siguientes reivindicaciones. Por consiguiente, no se pretende limitar la invención, excepto como lo definan las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un sistema de atención al paciente (90) que comprende una bomba (150A) para administrar un líquido medicinal a un paciente; un controlador (100) en comunicación con la bomba para controlar el funcionamiento de la bomba; un interruptor (135) de solicitud de dosis de PCA conectado al controlador con el que el paciente puede solicitar a la bomba  
 10 5 infundir una cantidad de analgésico; una unidad de control (150B) que controla el aire de expiración del paciente para el CO<sub>2</sub> y proporciona un valor medido de CO<sub>2</sub> al controlador; y una memoria (250) con la que se conecta el controlador, comprendiendo la memoria un intervalo de valores aceptables almacenados del CO<sub>2</sub>;
- en el que el controlador compara el valor medido del CO<sub>2</sub> que recibe de la unidad de control con el intervalo de valores aceptables almacenados en la memoria y si el valor medible está fuera del intervalo almacenado en la memoria, el controlador realiza una acción predeterminada;
- 15 **caracterizándose** el sistema **en que**, antes de permitir que la bomba infunda la cantidad de analgésico solicitada, el controlador compara una tasa de cambio del CO<sub>2</sub> que recibe de la unidad de control con el intervalo de valores aceptables para determinar una tasa de cambio del CO<sub>2</sub> almacenado en la memoria y no permite a la bomba infundir al paciente la cantidad de analgésico solicitada si la tasa de cambio no coincide con los valores aceptables con respecto a la tasa de cambio de CO<sub>2</sub>.
- 20 2. El sistema de atención al paciente de la reivindicación 1 **caracterizado** adicionalmente **por que** el controlador (100) ajusta automáticamente la tasa de administración del líquido medicinal de acuerdo con el CO<sub>2</sub> presente en el aire expirado por el paciente.
- 25 3. El sistema de atención al paciente de la reivindicación 2 **caracterizado** adicionalmente **por que** el controlador (100) suspende automáticamente al paciente la administración del líquido medicinal por la bomba si el valor medido del CO<sub>2</sub> en el aire expirado del paciente se encuentra fuera del intervalo de valores aceptables
4. El sistema de atención al paciente de la reivindicación 1 **caracterizado** adicionalmente **por que** antes de permitir que la bomba (150A) infunda la cantidad de analgésico, el controlador (100) compara el valor medido de CO<sub>2</sub> recibido desde la unidad de control (150B) con el intervalo de valores aceptables para el CO<sub>2</sub> almacenado en la memoria (250) y si el valor medido se encuentra fuera del intervalo almacenado en la memoria, el controlador no permite automáticamente que la bomba infunda al paciente la cantidad de analgésico solicitada.
5. El sistema de atención al paciente de la reivindicación 1 **caracterizado** adicionalmente **por** una pantalla (183) en la que se presenta una forma de onda de CO<sub>2</sub> de los pacientes procedente de una serie de valores de CO<sub>2</sub> medidos proporcionados por la unidad de control (150B).
- 30 6. El sistema de atención al paciente de la reivindicación 1 **caracterizado** adicionalmente **por que** la unidad de control (150B) controla el aire de expiración del paciente para el CO<sub>2</sub> al final de la expiración y proporciona al controlador (100) un valor medido del CO<sub>2</sub> al final de la expiración.
- 35 7. El sistema de atención al paciente de la reivindicación 6 **caracterizado** adicionalmente **por que** el controlador (100) ajusta automáticamente la tasa de administración del líquido medicinal de acuerdo con el CO<sub>2</sub> al final de la expiración en el aire expirado del paciente.
- 40 8. El sistema de atención al paciente de la reivindicación 7 **caracterizado** adicionalmente **por que** el controlador (100) suspende automáticamente al paciente la administración del líquido medicinal por la bomba (150A) si el valor medido del CO<sub>2</sub> al final de la expiración en el aire expirado del paciente se encuentra fuera del intervalo almacenado de valores aceptables.
- 45 9. El sistema de atención al paciente de la reivindicación 1 **caracterizado por que** la memoria (250) en la que se almacena el intervalo de valores aceptables de volumen de CO<sub>2</sub> medido se localiza en una posición remota de la bomba (150A)
10. El sistema de atención al paciente de la reivindicación 1 **caracterizado por que** la memoria (250) en la que se almacena el intervalo de valores aceptables de volumen de CO<sub>2</sub> medido se localiza dentro de la carcasa (580) de la bomba (150A).
- 50 11. El sistema de atención al paciente de la reivindicación 1 **caracterizado por:**
- una unidad de oximetría (150 C) conectada al controlador (100) que controla la sangre del paciente y proporciona al controlador un valor medido de la saturación de oxígeno de la sangre del paciente ;
- en el que el controlador compara el valor medido de la saturación de oxígeno recibido desde la unidad de oximetría con el intervalo de valores aceptables para la saturación de oxígeno almacenada en la memoria (250) y si el valor medido está fuera del intervalo almacenado en la memoria, el controlador realiza una acción predeterminada.

12. El sistema de atención al paciente de la reivindicación 11 **caracterizado por que** el controlador (100) ajusta automáticamente la tasa de administración del líquido medicinal de acuerdo con el CO<sub>2</sub> presente en el aire expirado por el paciente o con la saturación de oxígeno en la sangre del paciente.
- 5 13. El sistema de atención al paciente de la reivindicación 11 **caracterizado por que** la unidad de oximetría (150C) también controla las pulsaciones del paciente y proporciona al controlador (100) un valor medido de las pulsaciones; en el que la memoria (250) comprende un intervalo almacenado de valores aceptables de pulsaciones; en el que el dispositivo de control compara el valor medido de las pulsaciones recibido desde la unidad de oximetría y si el valor medido está fuera del intervalo almacenado en la memoria, el controlador realiza una acción predeterminada.
- 10 14. El sistema de atención al paciente de la reivindicación 13 **caracterizado por que** el controlador (100) ajusta automáticamente la tasa de administración del líquido medicinal de acuerdo con cualquiera de CO<sub>2</sub> presente en el aire expirado por el paciente, saturación de oxígeno en la sangre del paciente o las pulsaciones del paciente.

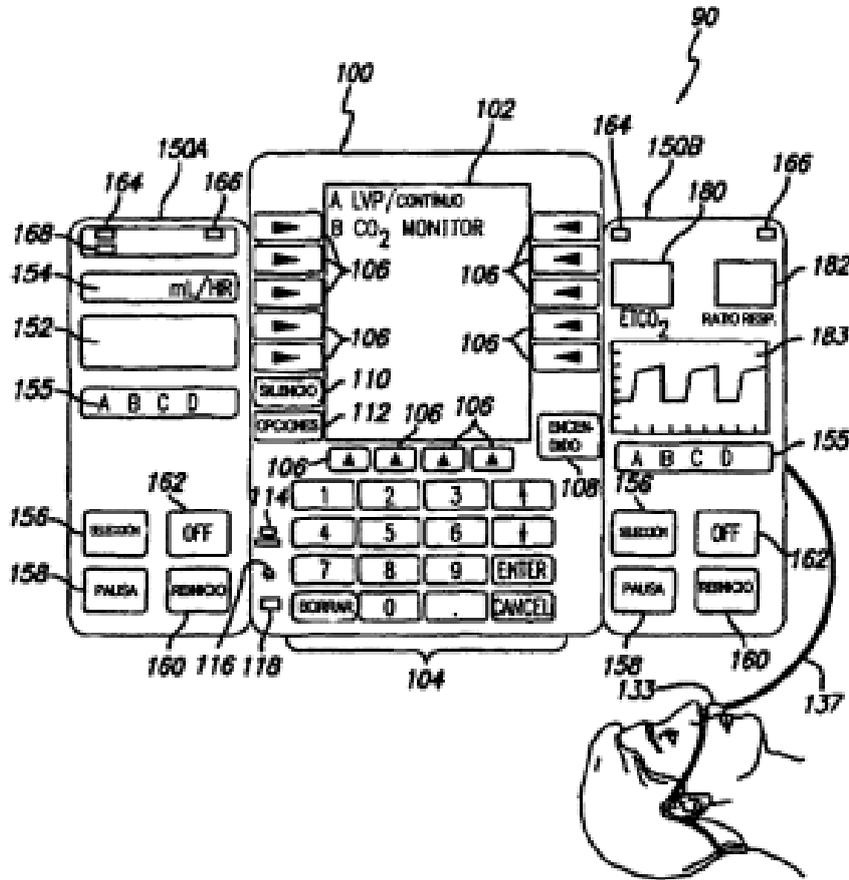


FIG. 1

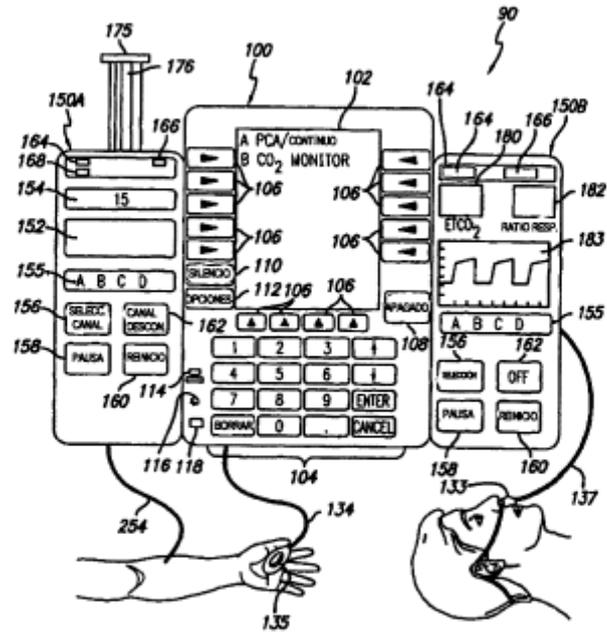
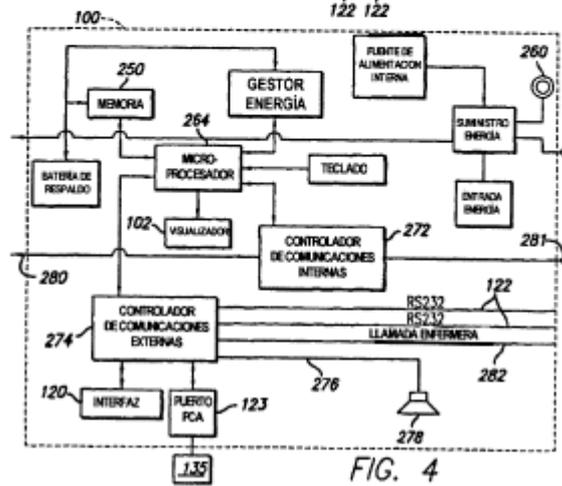
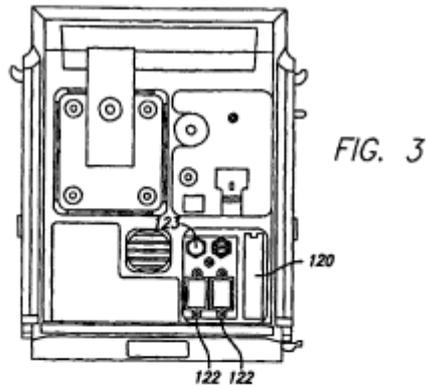


FIG. 2



102

B CO<sub>2</sub> AJUSTE MONITOREO

MIN  
ETCO<sub>2</sub> .....mmHg

MAX  
ETCO<sub>2</sub> .....mmHg

MIN  
RESP .....RESPIRACION/MIN

MAX  
RESP .....RESPIRACION/MIN

ANALGESIA  
MONITOR PERMITIDO

> INTRODUCIR MINIMO  
ETCO<sub>2</sub> O RESTAURAR

RESTAURAR

FIG. 5

102

B CO<sub>2</sub> AJUSTE MONITOREO

MIN  
ETCO<sub>2</sub> 33 mmHg

MAX  
ETCO<sub>2</sub> 48 mmHg

MIN  
RESP 5 RESPIRACION/MIN

MAX  
RESP 20 RESPIRACION/MIN

ANALGESIA  
MONITOR PERMITIDO

> PULSAR INICIO PARA  
COMENZAR EL MONITOREO

PCA AUTO  
APAGADO

INICIO

FIG. 6

102

A ANALGESIA

UNIDADES DOSIF. mg  
CONCENTRACIÓN mg/mL

> SELECCIONAR UNIDADES DE DOSIFICACION O RESTAURAR

RESTAURAR

FIG. 7

102

A ANALGESIA

UNIDADES DOSIF. mg  
CONCENTRACION 10 mg/mL

> PULSAR ENTER O SIGUIENTE PARA CONTINUAR

SIGUIENTE

FIG. 8

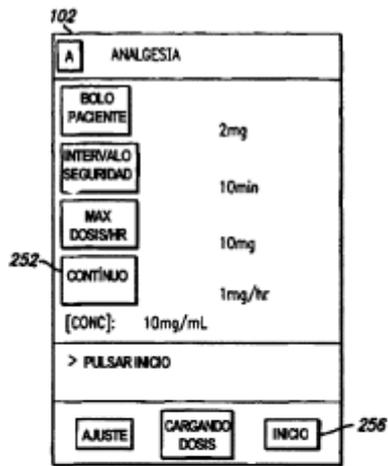


FIG. 9

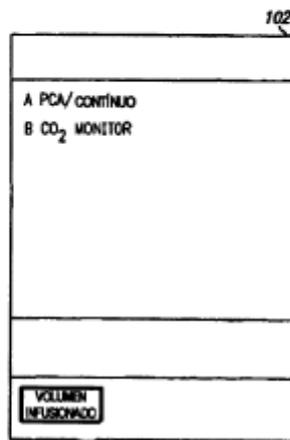


FIG. 10

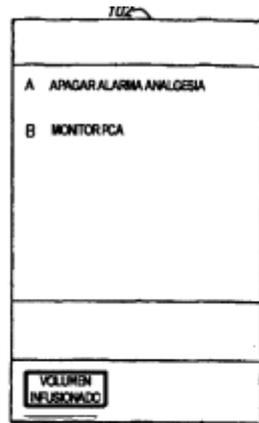


FIG. 11

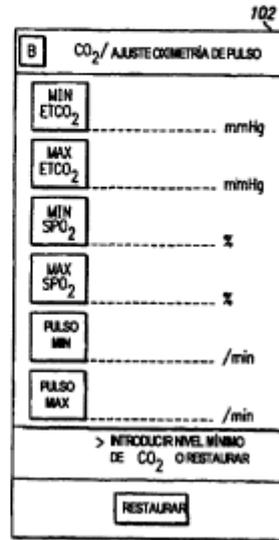
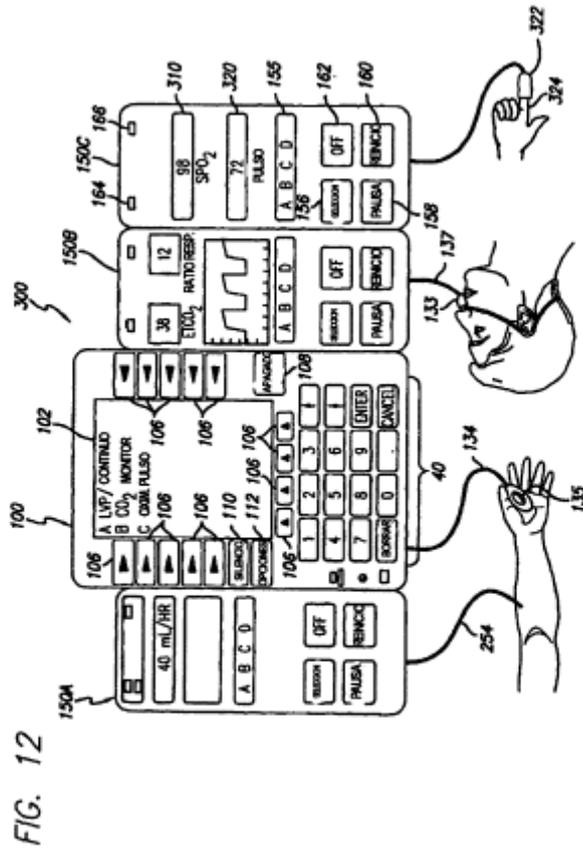


FIG. 14



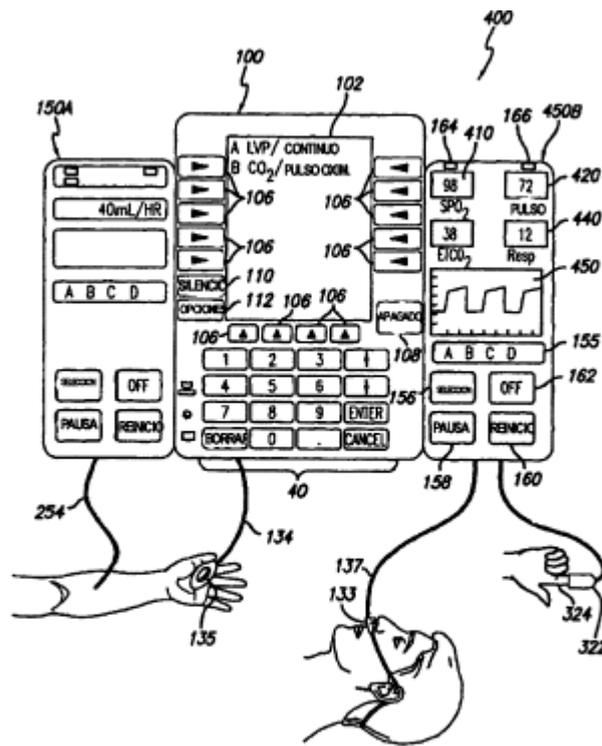


Fig. 13

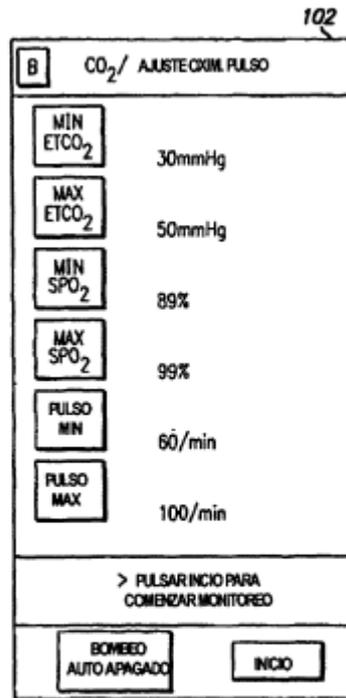


FIG. 15

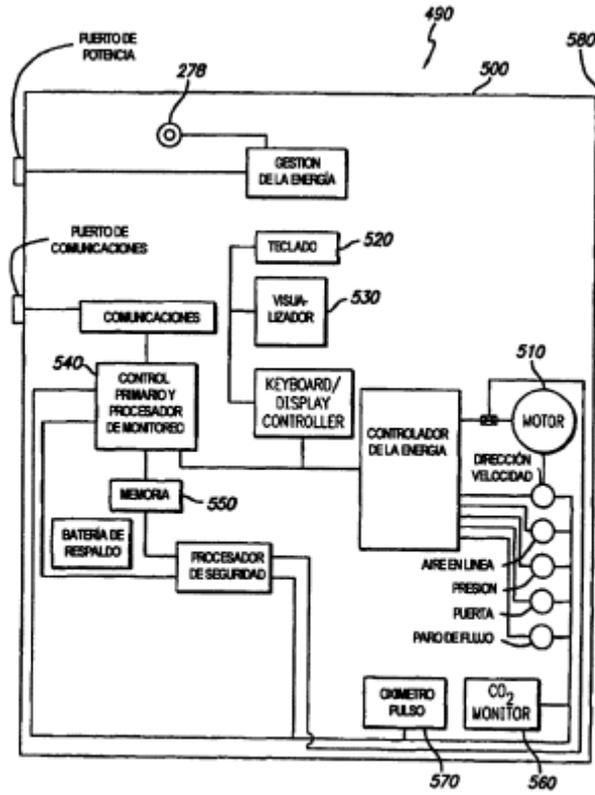


FIG. 16

**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

5 *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.*

**Documentos de patentes citados en la descripción**

- US 5069668 A [0002]
- US 5232448 A [0002]
- US 5437275 A [0006] [0050]
- US 5431159 A [0006] [0050]
- US 5957885 A [0007] [0022]
- US 20010031929 A1 [0008]
- WO 9962403 A [0009]
- WO 0016839 A [0010]
- US 5103814 A [0011]
- GB 798561 A [0012]
- US 6186977 B [0013]
- US 5713856 A [0022]
- US 5800387 A [0054]