

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 048**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.12.2004 E 04815822 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2012 EP 1703928**

54 Título: **Sistema para detectar el estado de un agujero de ventilación asociado a un suministro de fluido aguas arriba de una bomba de infusión**

30 Prioridad:

31.12.2003 US 749367

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

18.02.2013

73 Titular/es:

**CAREFUSION 303, INC. (100.0%)
3750 Torrey View Court
San Diego, CA 92130 , US**

72 Inventor/es:

**VANDERVEEN, TIMOTHY, W. y
BUTTERFIELD, ROBERT, D.**

74 Agente/Representante:

GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro

ES 2 396 048 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 para detectar el estado de un agujero de ventilación asociado a un suministro de fluido aguas arriba de una bomba de infusión

5

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención:

La presente invención se refiere, en general, a un sistema y un método para detectar cuando existe una presión que tiende a ser negativa en una vía de infusión o recipiente aguas arriba de una bomba de infusión durante la administración de un fluido de infusión a un paciente. Más específicamente, la presente invención se refiere a un sistema que incorpora un sensor de presión en el lado del recipiente para detectar cambios en sentido negativo de la presión en una vía de fluido, y para monitorizar la presión en el lado del recipiente para impedir que se desarrolle presión que tiende a ser negativa debido a un agujero de ventilación sin abrir o bloqueado.

15

2. Antecedentes generales y estado de la técnica:

Un problema habitual durante la infusión de fluidos terapéuticos en un paciente se produce cuando el fluido a infundir está contenido en buretas, frascos u otros recipientes no flexibles o parcialmente flexibles. Cuando se usan recipientes como estos como depósitos de fluido, deben estar ventilados mientras se está realizando la infusión. Si no están ventilados, a medida que el fluido es drenado desde el frasco, bureta u otro recipiente relativamente rígido, se crea una presión negativa en el recipiente. Esta presión negativa puede provocar una reducción del flujo, conduciendo a una administración imprecisa del fluido terapéutico.

20

Cuando se usa una bomba de infusión para infundir el fluido terapéutico, la acumulación de presión negativa dentro del recipiente también puede aumentar la tensión sobre la bomba de infusión, y puede hacer que la bomba haga sonar una alarma si la velocidad de infusión del fluido deseada no puede mantenerse. Otro problema que puede producirse es que la presión negativa puede dar como resultado la entrada de aire en el sistema, especialmente en juntas en la vía de infusión antes de que la vía de infusión entre en la bomba de infusión. Esto puede dar como resultado en que el aire sea arrastrado en el fluido terapéutico, y posteriormente infundido en el paciente. Mientras que muchas bombas de infusión usan diversos tipos de sensores de aire en la vía para detectar dicho aire arrastrado y detienen la infusión o hacen sonar una alarma que requiere la atención por parte de un cuidador antes de que una cantidad de aire que podría dañar al paciente pueda serle infundida al paciente, la prevención de dicho suceso es más económica y eficiente. Además, en casos en los que se usan recipientes de pared fina, aunque rígidos, la presión negativa puede aumentar en una medida tal que los recipientes de pared fina se replieguen sobre sí mismos, derramando posiblemente su contenido.

25

Un agujero de ventilación se usa típicamente en sistemas que infundirán fluidos a partir de frascos, buretas u otros recipientes rígidos o semi-rígidos para impedir la acumulación de presión negativa a medida que el fluido es drenado del recipiente. Sin embargo, si un cuidador olvida abrir el agujero de ventilación o el fármaco o combinación de fármacos particular que se está infundiendo humedece el agujero de ventilación, el agujero de ventilación no permitirá el paso de aire, dando como resultado una presión negativa que aumenta progresivamente en el recipiente y la vía de fluido a medida que la bomba intenta extraer fluido del recipiente.

30

35

El documento US 2003/0069559 describe un método de detección de una oclusión en un tubo de infusión flexible midiendo muestras indicativas de presión con respecto a momentos concretos. Se crean valores de diferencia para las muestras. Los valores de diferencia se comparan con porcentajes de otros valores de diferencia. Cuando sea apropiado, se genera una señal de oclusión en respuesta a una comparación de un valor de diferencia con un porcentaje de otro valor de diferencia.

50

El documento US 5.211.201 describe un sistema de eliminación de aire provisto para un sistema de administración de fluido intravenoso para inyección intravenosa de fluido en un paciente. Un aparato de detección de aire (5) se dispone en una vía de fluido intravenoso (3). Una vía de retorno (8) está unida a un punto en la vía (3) por debajo del aparato de detección de aire (5). El otro extremo de la vía de retorno (8) está unido a una cámara (1, 2, 12) en la que el aire puede separarse del fluido. La cámara de separación puede ser una cámara de goteo (12), una cámara de medición (2) o el suministro intravenoso (1). Cuando se detecta aire, una válvula (11) o válvulas (7, 9) se activan, de modo que se impide que el fluido intravenoso fluya al paciente y, de este modo, cuando se enciende una bomba (4), el fluido es bombeado a través de la vía de retorno (8) a la cámara de separación (1, 2, 12).

55

El documento US 4.882.575 describe un monitor que monitoriza en busca de un estado bloqueado en un tubo para una bomba de infusión de fluido, detectando un estado del tubo mediante un sensor a intervalos de tiempo predeterminados e identificando un estado bloqueado en este tubo analizando los valores detectados de acuerdo con un criterio especificado.

60

65

Lo que se necesitaba, y hasta la fecha no estaba disponible, es un sistema y un método para determinar cuando un recipiente que requiere ventilación para funcionar apropiadamente no está siendo ventilado de forma apropiada. Dicho sistema sería capaz de detectar la aparición de presión negativa con la suficiente antelación para que pudiera proporcionarse una señal a los cuidadores antes de que la infusión se volviera imprecisa o la bomba resultara dañada. Además, dicho sistema sería capaz de determinar si la presión de entrada o en el lado del recipiente no está cambiando con el tiempo, indicando una velocidad de infusión estable, o disminuye a medida que el fluido es extraído del recipiente, indicando una falta de ventilación apropiada que requiere atención por parte del cuidador. La presente invención cubre éstas y otras necesidades.

RESUMEN DE LA INVENCION

En resumen y en términos generales, la presente invención se refiere a un sistema y un método para detectar cuando un recipiente no está ventilado apropiadamente, conduciendo a la formación de una presión reducida o que tiende a ser negativa en una vía de fluido aguas arriba de una bomba de infusión. En su aspecto más amplio, la presente invención se realiza mediante una bomba de infusión que incluye un sensor para detectar la presión del fluido en la vía de fluido de entrada aguas arriba de la bomba de infusión.

En otro aspecto, la presente invención comprende un sistema de bomba de infusión que tiene un procesador que monitoriza señales recibidas desde un sensor configurado para monitorizar la presión en la vía de fluido de entrada aguas arriba de la bomba de infusión, y el procesador también monitoriza una bomba peristáltica en la bomba de infusión para rastrear el estado o la posición en su ciclo de bombeo. En un aspecto adicional, el procesador muestrea la presión de entrada múltiples veces cada ciclo de bombeo para computar un promedio del ciclo, rastrea el número de ciclos de bombeo completados por la bomba peristáltica, y procesa las presiones promedio del ciclo después de que un número predeterminado de ciclos de bombeo se han completado. En un aspecto adicional, la presión promedio del ciclo se muestrea cada vez que un número seleccionado de ciclos de bombeo se han completado. Después de muestrear las señales del sensor de presión aguas arriba, el procesador determina si hay una presión que tiende a ser negativa presente en la vía de infusión aguas arriba.

En otro aspecto más de la presente invención, si el procesador determina que una presión que tiende a ser negativa está presente en la vía de infusión aguas arriba, el procesador puede ordenar que se proporcione una alerta a los cuidadores notificándoles que el conjunto de infusión requiere atención. Dicha alerta puede ser visual, tal como, por ejemplo, un mensaje en una pantalla, una luz parpadeante o un cambio del color del texto en una pantalla. En otro aspecto, la alerta puede ser auditiva, tal como una alarma. En otro aspecto más, la alerta puede asumir la forma de un informe impreso. En otro aspecto detallado más, puede proporcionarse una combinación de alertas visuales y auditivas. Cuando la bomba de infusión está en comunicación con otros sistemas, tales como un sistema de gestión de una institución hospitalaria, sistema de monitorización del paciente o similares, la alerta puede registrarse en una base de datos de alertas, y/o puede asociarse y almacenarse en un registro de dirección médica del paciente ("MAR" por sus siglas en inglés).

En otro aspecto más de la presente invención, la presión de entrada detectada puede almacenarse en una memoria accesible por el procesador. En un aspecto adicional más, el procesador puede esperar un número seleccionado de ciclos de bombeo y, a la conclusión del número seleccionado de ciclos de bombeo, muestrear las señales del sensor promedio del ciclo y determinar un segundo y posterior, valor de presión promedio del ciclo para la presión en la vía de fluido aguas arriba. El procesador puede comparar a continuación el segundo y posterior valor de presión promedio del ciclo con el valor de presión anterior para determinar si hay una presión que tiende a ser negativa en la vía de fluido. El procesador puede emplear la pendiente de la señal de presión de entrada promedio del ciclo frente al tiempo así como su valor de calibre para determinar si está presente un estado de avería. El procesador puede emitir a continuación una alerta que indica que se requiere atención al conjunto de infusión.

En otro aspecto más de acuerdo con la invención, se proporciona un sistema para detectar el estado de un agujero de ventilación asociado a un suministro de fluido aguas arriba de una bomba de infusión, que comprende un sensor de presión de entrada situado aguas arriba de una bomba de infusión, el sensor de presión de entrada configurado para proporcionar señales de presión representativas de la presión dentro de la vía de fluido de entrada, y un procesador configurado para monitorizar un parámetro representativo de un estado de la bomba de infusión tal como la posición del mecanismo en su ciclo de bombeo y para muestrear la señales de presión recibidas desde el sensor de presión en función del estado de la bomba de infusión y, si las señales muestreadas indican una presión que tiende a ser negativa en la vía de fluido, para proporcionar una alerta. En otro aspecto más, La presión que tiende a ser negativa promediada del ciclo es indicativa de un problema del agujero de ventilación.

En otro aspecto más, la presente invención incluye un sistema en el que la bomba de infusión es una bomba peristáltica y el parámetro monitorizado es tanto la posición dentro del ciclo del mecanismo peristáltico como un valor del número de ciclos de bombeo que ha completado la bomba peristáltica. En otro aspecto más, el procesador muestrea las señales o el promedio del ciclo de las señales de presión recibidas desde el sensor de presión cuando el valor del parámetro monitorizado supera un número predeterminado de ciclos de bombeo.

En un aspecto adicional, el procesador muestrea periódicamente la señal de presión promedio del ciclo recibida del sensor de presión después de que se haya producido un número predeterminado de ciclos de bombeo. En una realización, el número predeterminado de ciclos de bombeo es tres.

5 En otro aspecto, la presente invención incluye un método de determinación del estado de un agujero de ventilación en una vía de fluido situada aguas arriba de una bomba de infusión peristáltica, la bomba de infusión peristáltica configurada para bombear fluido de manera cíclica, comprendiendo el método determinar un valor representativo del número de ciclos que han sido completados por la bomba de infusión, muestrear señales de presión promediada del ciclo proporcionadas por un sensor de presión configurado para detectar la presión en una vía de fluido aguas arriba de la bomba de infusión, procesar las señales de presión promediada del ciclo para determinar un valor para la presión en la vía de fluido aguas arriba, y proporcionar una alerta si la velocidad de cambio de la presión promediada del ciclo supera un límite que puede ser un valor fijo o estar en función del tamaño y el tipo de recipiente proporcionado al sistema de control de la bomba mediante la interfaz de control. En otro aspecto, el muestreo de la presión promedio del ciclo se produce solamente cuando se han completado un número predeterminado de ciclos de bombeo.

En un aspecto adicional de la presente invención, el método incluye almacenar el valor de las presiones promedio del ciclo en una memoria, muestrear las presiones promediadas del ciclo después de que un número predeterminado de ciclos se han completado, determinar un segundo valor promediado del ciclo para la presión en la vía de fluido aguas arriba, comparar el segundo valor para la presión con el primer valor para la presión, y proporcionar una señal de alerta si el segundo valor es más negativo que el primer valor en una cantidad preestablecida o en función del tamaño y el tipo del recipiente proporcionado al sistema de control de la bomba mediante la interfaz de control.

En otro aspecto más, la presente invención se refiere a un sistema para detectar un cambio de la presión en una vía de infusión aguas arriba de una bomba de infusión, que comprende un sensor de presión situado aguas arriba de una bomba de infusión adyacente a una vía de infusión aguas arriba, el sensor de presión configurado para proporcionar señales de presión representativas de la presión dentro de la vía de fluido aguas arriba, y un procesador programado para monitorizar un parámetro representativo de un estado de una infusión de fluido en un paciente, el procesador también programado para muestrear señales de presión recibidas desde el sensor de presión en función del estado de la infusión, y para analizar las señales muestreadas para determinar si la presión en la vía de fluido aguas arriba está disminuyendo.

Otras características y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos adjuntos, que ilustran, a modo de ejemplo, las características de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 representa un conjunto de infusión que incluye una fuente de fluido y una bomba de infusión para infundir fluido desde la fuente de fluido a un paciente.

La figura 2 es una vista lateral de una bomba de infusión peristáltica ejemplar que incluye un sensor de presión aguas arriba.

La figura 3 es un diagrama esquemático de una realización de un sistema de control de la bomba de infusión que puede ser programado para llevar a cabo los métodos de la presente invención.

La figura 4 es un diagrama de bloques de una realización de los métodos de la presente invención orientada a detectar una presión reducida en una vía o recipiente de fluido aguas arriba.

La figura 5 es un diagrama de bloques de una realización alternativa de los métodos de la presente invención orientada a detectar una presión reducida en una vía o recipiente de fluido aguas arriba.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

En referencia ahora a los dibujos en los que números de referencia similares entre los dibujos representan elementos similares o correspondientes, se muestra en la figura 1 un conjunto de bomba de infusión, designado generalmente mediante el número 10, mostrado en uso en su entorno pretendido. En particular, el conjunto de bomba de infusión 10 se muestra unido a un portasueros intravenoso (I.V.) 12 en el que se cuelga una fuente de fluido 14 que contiene un fluido I.V. La fuente de fluido 14 está conectada en comunicación fluida con una vía de fluido aguas arriba 16. La vía de fluido 16 es un tubo de tipo de infusión I.V. convencional usado típicamente en un entorno hospitalario o médico y está hecha de cualquier tipo de tubo flexible apropiado para su uso para infundir fluidos terapéuticos en un paciente, tal como cloruro de polivinilo (PVC). Un segmento de tubo de bombeo 18 formado por tubo flexible se monta en acoplamiento operativo con un aparato de bombeo de bomba peristáltica 19, para bombear fluido a través de una vía de fluido aguas abajo 20 en el brazo de un paciente 22. Los especialistas en la técnica entenderán que la vía de fluido aguas arriba 16, la parte de bombeo flexible 18 y la vía de fluido aguas

abajo 20 pueden ser partes de una longitud continua de tubo flexible, con las partes definidas por la ubicación de la bomba peristáltica 19. Por conveniencia, toda la longitud de tubo mostrada en la figura 1 se indica mediante el número de referencia 21. En este contexto, la expresión “aguas arriba” se refiere a esa parte del tubo flexible 21 que se extiende entre la fuente de fluido 14 y la bomba peristáltica 10, y la expresión “aguas abajo” se refiere a esa parte del tubo flexible 21 que se extiende desde la bomba peristáltica 10 hasta el paciente 22.

La figura 2 representa una vista aumentada de la bomba de infusión 10 que muestra la interacción de la vía de fluido 21 con los elementos de la bomba de infusión peristáltica. La vía de fluido 21 se dispone en la carcasa 30 de la bomba 10 de tal manera que la parte de bombeo flexible 18 está en contacto desprendible con uno o más pitones de bombeo 40 de la bomba de infusión peristáltica. Típicamente, dicha bomba de infusión peristáltica utiliza un árbol de levas 35 con levas giratorias, u otro mecanismo, para accionar uno o más de los pitones 40 de modo que los pitones 40 presionen secuencialmente sobre y expriman a la parte flexible 18 del tubo 21 para empujar al fluido dentro del tubo en una dirección aguas abajo. El funcionamiento de los mecanismos peristálticos es bien conocido por los especialistas en la técnica y en este documento no se proporcionan detalles adicionales.

Un sensor o detector de la presión de entrada aguas arriba 50 está montado en la carcasa 30 de la bomba 10 para monitorizar la presión de fluido dentro del tubo aguas arriba o en el lado del recipiente 16. El sensor de la presión de entrada aguas arriba 50 puede ser cualquier tipo de detector conocido en la técnica que sea capaz de monitorizar la presión de fluido dentro del tubo 16 y proporcionar señales que puedan ser recibidas por aparatos electrónicos adecuados, tales como, por ejemplo un amplificador, convertidor A/D, medio de almacenamiento digital, tal como una memoria flash, u otro tipo de medio de almacenamiento adecuado para almacenar valores representativos de las señales proporcionadas por el sensor. Las señales digitalizadas también pueden proporcionarse a un ordenador o microprocesador para análisis, visualización o presentación. Los ejemplos de sensores o detectores de presión adecuados para monitorizar la presión en una vía de infusión aguas arriba son extensómetros capacitivos, semiconductores o resistivos, detectores piezoeléctricos u otros sensores o detectores conocidos por los especialistas en la técnica.

Los especialistas en la técnica también entenderán que el sensor de la presión de entrada aguas arriba y el método realizado en la presente invención también son aplicables a un mecanismo peristáltico rotatorio u otros mecanismos de bomba de infusión cíclicos, y se pretende que éste esté dentro del alcance de la presente invención. Además, aunque la presente invención se ha descrito en relación con una bomba de infusión que tiene un procesador u ordenador asociado a la bomba, se pretende que la invención también incluya sistemas en los que el microprocesador u ordenador esté a distancia de, pero en comunicación con la bomba.

Generalmente, tal como se muestra en la figura 3, la bomba de infusión incluirá un sistema de control 70 configurado o programado para controlar el funcionamiento de la bomba de infusión peristáltica, de modo que una cantidad prescrita de medicamento u otro fluido terapéutico sea infundida en el paciente durante un periodo de tiempo deseado. Dichos sistemas de control típicamente incluyen un microprocesador 75, una memoria 80 asociada al microprocesador 75, una o más entradas 85 para introducir señales en el microprocesador, y una o más salidas 90 para emitir señales desde el microprocesador.

El sistema de control 70 también puede estar en comunicación con sistemas de información, tales como un sistema de información de una farmacia, sistema de dirección hospitalaria u otros de dichos sistemas en la institución que usan un puerto de entrada/salida 92 y un medio de comunicación 95. El puerto de entrada/salida 92 puede ser cualquier puerto configurado para enviar y recibir datos usando protocolos de comunicación apropiados, tales como RS232 y similares. Por ejemplo, el puerto de entrada/salida 92 puede ser un puerto en serie, un puerto en paralelo, un USB u otro puerto adecuado. Se entenderá también que la entrada 85 y la salida 90 pueden combinarse de tal manera que todas las señales para y/o procedentes del procesador 75 son comunicadas a través de uno o más puertos de entrada/salida 92, en lugar de a través de entradas y salidas diferentes.

El medio de comunicación 95 puede ser una conexión por cable o inalámbrica con otro ordenador, una red de área local, una red de área extensa, una línea telefónica con un servidor o sistema cliente remoto o Internet. El medio de comunicación puede incluir dispositivos de conexión especializados para conectarse a fibra óptica, cable coaxial, cableado de Ethernet u otros cables de comunicación. Como alternativa, pueden usarse conexiones inalámbricas, que también pueden incluir el uso de transmisores y receptores adecuados tal como se conoce en la técnica. Dicha conectividad inalámbrica puede incluir el uso de medios de comunicación por infrarrojos, RF, Bluetooth o WiFi (IEEE 802.11b) y similares. Adicionalmente, el microprocesador 75 se programa habitualmente usando instrucciones de programación incluidas o software adecuado de modo que el microprocesador pueda llevar a cabo las tareas deseadas de éste.

En una realización del sistema y el método de la presente invención, el microprocesador 75 es capaz de recibir señales de un sensor de presión de entrada aguas arriba 105 a través de la entrada 85. El sensor de la presión de entrada aguas arriba 105 se dispone adyacente a una vía de infusión aguas arriba para monitorizar la presión del fluido dentro de la vía de infusión aguas arriba, y proporcionar señales representativas de la presión detectada dentro de la vía de infusión al microprocesador 75. El microprocesador 75, tal como se ha descrito anteriormente, se programa usando el software o comandos incluidos apropiados para analizar las señales recibidas desde el sensor

de presión aguas arriba 50. Después de que el análisis de las señales de presión aguas arriba recibidas se ha completado, el procesador puede emitir una señal a través de la salida 90. Esta señal puede dirigirse al motor de la bomba 115 para controlar la infusión de fluido al paciente.

5 La señal también puede dirigirse a una pantalla 120 para informar a un operador del estado de la bomba y/o la presión dentro de la vía de infusión aguas arriba. Esta pantalla también puede incluir un medio para proporcionar una alerta visual, tal como una pantalla que parpadea, una luz parpadeante o un cambio del color del texto en la pantalla para alertar a un operador de que el conjunto de infusión requiere atención.

10 La señal también puede dirigirse a un módulo de alerta 125. Este módulo de alerta puede ser un módulo diferente del procesador que está controlando la bomba, o puede estar situado en una ubicación remota de la bomba, y/o asociado y en comunicación con un procesador diferente remoto de la bomba. El módulo de alerta 125 puede estar configurado para proporcionar notificaciones visuales, auditivas, o una combinación de notificaciones visuales y auditivas para cuidadores, para alertar al cuidador de que hay que prestar atención al sistema de infusión. El módulo de alerta puede producir señales que están comunicados con consolas al lado de la cama, la sala de enfermería, o un sistema de monitorización centralizado. Adicionalmente, pueden usarse diversas combinaciones de cambios en la pantalla y alertas auditivas para indicar una prioridad de una alerta, de modo que las alertas que no requieren atención inmediata son menos perceptibles que las alertas que requieren atención inmediata para corregir un problema antes de que puedan producirse daños al paciente al que se le está realizando la infusión.

20 El módulo de alerta 125 también puede proporcionar señales que representan el avance de la infusión, incluyendo cualesquiera alertas generadas debido a una presión reducida o negativa detectada en la vía de infusión aguas arriba, a una base de datos donde la información es almacenada para la posterior inspección y análisis. La base de datos puede estar asociada con la bomba, o la base de datos puede estar alejada de la bomba 10. Por ejemplo, cuando la bomba está controlada por un sistema de control remoto, la base de datos puede estar situada y asociada con el sistema de control remoto. En otra realización, la base de datos puede formar parte de un sistema de información institucional que puede formar parte de la red extensa de una empresa.

30 En otra realización, el microprocesador 75 también puede estar configurado para recibir señales desde un sensor de posición del mecanismo de la bomba 110 a través de la entrada 85. En esta realización, el procesador 75 puede monitorizar la función de la bomba 10, recogiendo, analizando y almacenando información relacionada con la infusión, tal como, por ejemplo, el tiempo de inicio y el tiempo de finalización de la infusión, la cantidad de fluido infundido, y el número de ciclos de bombeo que se han completado desde el inicio de la infusión o desde un momento seleccionado en el pasado y los valores de presión de entrada en cada una de una pluralidad de posiciones del mecanismo de la bomba correspondientes. Esta información puede almacenarse en la memoria 80 para la posterior recuperación y análisis, o la información puede comunicarse a otro sistema remoto usando el medio de comunicación 95.

40 La figura 4 es un diagrama de bloques esquemático 200 que ilustra una realización del método de la presente invención realizada por el procesador para determinar la presión en una vía de infusión aguas arriba y para determinar si debe proporcionarse una alerta que indique que se está acumulando una presión negativa en la vía de infusión aguas arriba a una velocidad que supera la esperada en condiciones de ventilación normales. Tal como se ha descrito anteriormente, el procesador está programado para realizar, entre otros procesos, las etapas indicadas en la figura 4. Cuando el cuidador u operador comienza la infusión activando la bomba de infusión en el cuadro 205, el procesador muestrea las señales representativas de la presión dentro de la vía de infusión aguas arriba proporcionadas por un sensor de presión aguas arriba (figura 2) en el cuadro 210, convierte las señales muestreadas en una presión, y almacena la presión y la posición del mecanismo asociado (típicamente representada como un índice, un número de etapa o un ángulo rotacional) en una memoria asociada al procesador (figura 3) en el cuadro 215.

50 El procesador computa a continuación la presión promedio del ciclo a partir de la pluralidad de muestras obtenidas de cada ciclo individual, monitoriza el tiempo de bombeo transcurrido en el cuadro 220 y espera durante un periodo de tiempo seleccionado, que puede ser determinado por el procesador como el tiempo necesario para que se produzcan un número seleccionado de ciclos del reloj del procesador, o alguna otra medición de tiempo determinada a partir de las características operativas del procesador, en base a, por ejemplo, la velocidad del reloj del procesador tal como se como se conoce bien en la técnica. Después de que el periodo de tiempo predeterminado ha transcurrido o un movimiento específico del mecanismo se ha detectado, tal como se determina en el cuadro 225, el procesador puede muestrear de nuevo las señales procedentes del sensor de presión aguas arriba en el cuadro 230; convertir las señales muestreadas en un valor de presión, convertir estas muestras en una presión promedio del ciclo y comparar el segundo valor de presión promedio del ciclo con el valor almacenado de presión promedio del ciclo en el cuadro 235 para determinar si se ha producido un cambio en la presión presente en la vía de infusión aguas arriba. Si el periodo de tiempo o el movimiento predeterminado no ha transcurrido o no se ha producido, el procesador sigue monitorizando el tiempo de bombeo transcurrido o el movimiento, tal como se representa en el cuadro 220.

65

Si el segundo valor de presión promediada del ciclo es menor que el primer valor de presión promediada del ciclo en más de un valor predeterminado o un valor asociado con el tamaño y el tipo de recipientes tal como se introduce desde la interfaz del usuario de la bomba, el procesador determina que hay que proporcionar una alerta al cuidador, y proporciona esa alerta en el cuadro 240 proporcionando una alarma o aviso visual o auditivo de que hay un estado de avería y que el cuidador debe inspeccionar el conjunto de infusión y emprender la acción correctora apropiada, tal como abrir o desbloquear un agujero de ventilación en la vía o recipiente de infusión aguas arriba. Si la comparación de la última presión promedio del ciclo con la anterior presión promedio del ciclo no indica una reducción excesiva de la presión en la vía de infusión aguas arriba, el procesador vuelve al cuadro 215 y almacena la última presión promedio del ciclo en la memoria.

El procesador puede estar programado de modo que el proceso descrito anteriormente se lleve a cabo de forma continua durante toda la infusión, proporcionando un sistema a prueba de averías para garantizar la ventilación apropiada de la vía de infusión aguas arriba y el recipiente de fluido. En dicha realización, después de que el último valor de presión es almacenado en la memoria en el cuadro 215, el procesador sigue monitorizando el tiempo de bombeo transcurrido durante un periodo adicional, llevando a cabo las etapas restantes tal como se ha indicado anteriormente para cada intervalo de tiempo de bombeo.

Cuando el último valor promedio del ciclo de la presión aguas arriba es almacenado en la memoria, la memoria del valor o valores anteriores puede simplemente sobrescribirse o, como alternativa, la memoria puede configurarse para almacenar todos los valores de presión determinados durante la infusión para un análisis posterior. Pueden usarse múltiples valores promedio del ciclo secuenciales junto con un algoritmo de ponderación digital para computar una pendiente optimizada de la señal de presión promedio del ciclo que abarca más de dos ciclos y, de este modo, es más resistente a los efectos del movimiento y otros tipos de artefacto del entorno. Cuando todos, o al menos una parte, de los valores de presión se almacenan, estos son almacenados de tal manera que están disponibles para el procesador en orden secuencial, de modo que el procesador puede comparar el último valor de presión con el valor de presión inmediatamente anterior y/o realizar análisis de pendiente más complejos, tal como se ha descrito anteriormente.

En otra realización de la presente invención, tal como se representa en la figura 5, el procesador puede determinar el marco temporal para muestrear las señales desde el sensor de presión aguas arriba, monitorizando el número de ciclos de bombeo completados por la bomba de infusión. Cuando el cuidador u operador comienza la infusión activando la bomba de infusión en el cuadro 255, el procesador muestrea las señales representativas de la presión dentro de la vía de infusión aguas arriba proporcionadas por un sensor de presión aguas arriba en el cuadro 260, convierte las señales muestreadas en una presión, promedia múltiples muestras de presión asociadas con un ciclo del mecanismo, y almacena la presión promedio del ciclo en una memoria asociada con el procesador en el cuadro 265.

El procesador monitoriza a continuación el número de ciclos de bombeo en el cuadro 270. Si la bomba ha completado un número seleccionado de "N" ciclos, según se determina en el cuadro 275, a continuación el programa se ramifica al cuadro 280, y las señales procedentes del sensor de presión aguas arriba son muestreadas de nuevo y el nuevo valor de presión promedio del ciclo se compara con el último valor de presión promedio del ciclo almacenado en el cuadro 285 para determinar la diferencia. Si el número seleccionado de ciclos no se ha completado, el programa vuelve al cuadro 270 y sigue monitorizando el número de ciclos de bombeo hasta que se ha completado el número seleccionado de ciclos, ramificándose a continuación al cuadro 280.

Si se determina en el cuadro 285 que la presión muestreada en el cuadro 280 es menor que el valor de presión almacenado en más de un máximo permitido, el procesador ordena que se proporcione una señal de alerta en el cuadro 290. Si la comparación en el cuadro 285 indica que la última presión muestreada es igual a o mayor que la presión almacenada, indicando que la presión en la vía aguas arriba es estable o no se reduce, a continuación el programa se ramifica al cuadro 265, almacena la última presión muestreada en la memoria, y sigue monitorizando el número de ciclos de bombeo en el cuadro 270 hasta el siguiente momento en el que debe muestrearse la presión aguas arriba.

Como alternativa, el procesador puede muestrear los valores de diferencia de presión promediados del ciclo, almacenados en la memoria durante un periodo de tiempo seleccionado y calcular, por ejemplo, un valor promedio durante el periodo de tiempo para comparar con el último valor de presión. Un ejemplo de un análisis de este tipo se denomina habitualmente un promedio móvil, que puede ser ponderado o no ponderado, tal como se entienden estos términos en la técnica. De esta manera, cambios momentáneos de presión o errores en las señales proporcionadas por el sensor de presión aguas arriba, pueden filtrarse para impedir alarmas innecesarias. Otros métodos de análisis, tales como análisis de tendencia u otros métodos pueden utilizarse para garantizar que las alertas debidas a errores de presión insignificantes o señales erróneas procedentes del sensor de presión aguas arriba se minimizan mientras se sigue proporcionando protección frente a una presión significativamente reducida o negativa en la vía de infusión aguas arriba.

Aunque se han ilustrado y descrito varias formas particulares de la invención, será evidente que pueden realizarse diversas modificaciones sin alejarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para detectar el estado de un agujero de ventilación asociado a un suministro de fluido aguas arriba de una bomba de infusión (10), que comprende:
- 5 un sensor de presión (50, 105) situado aguas arriba de una bomba de infusión (10), el sensor de presión configurado para proporcionar señales de presión representativas de la presión dentro de una vía de fluido (16); un procesador (75) configurado para monitorizar un parámetro representativo de un estado de la bomba de infusión y para muestrear la señales de presión recibidas desde el sensor de presión en función del estado de la bomba de infusión, estando dicho procesador configurado, además, de modo que después de muestrear las
- 10 señales procedentes de dicho sensor de presión aguas arriba, dicho procesador determina si existe una presión que tiende a ser negativa en dicha vía de fluido aguas arriba,
caracterizado por que,
el procesador está configurado, además, para:
- 15 computar una presión promediada del ciclo a partir de las señales de presión muestreadas cada vez que se ha completado un número seleccionado de ciclos de bombeo, y proporcionar una alerta cuando la presión promediada del ciclo se está acumulando en la vía aguas arriba a una velocidad que supera la esperada en condiciones de ventilación normales.
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que la bomba de infusión es una bomba peristáltica y el parámetro monitorizado es un valor del número de ciclos de bombeo que ha completado la bomba peristáltica.
- 20 3. El sistema de la reivindicación 2, en el que el procesador muestrea las señales recibidas desde el sensor de presión cuando el valor del parámetro monitorizado supera un número predeterminado de ciclos de bombeo.
- 25 4. El sistema de la reivindicación 2, en el que el muestrea periódicamente las señales recibidas desde el sensor de presión después de que se han producido un número predeterminado de ciclos de bombeo.
5. El sistema de la reivindicación 4, en el que el número predeterminado de ciclos de bombeo es tres.

30

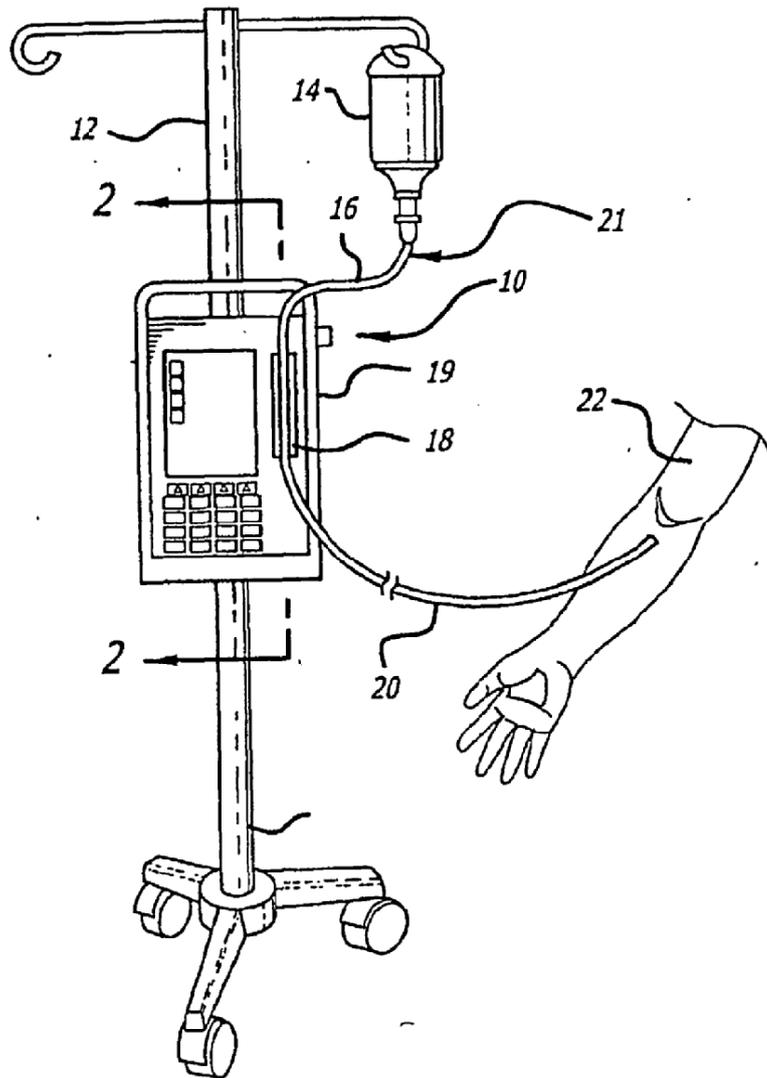


FIG. 1

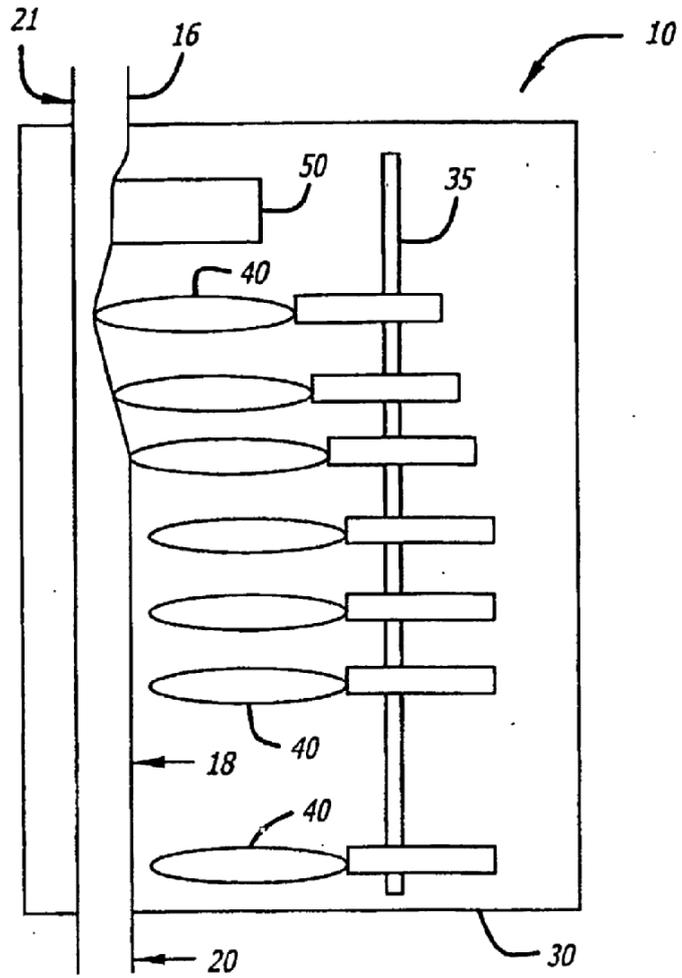


FIG. 2

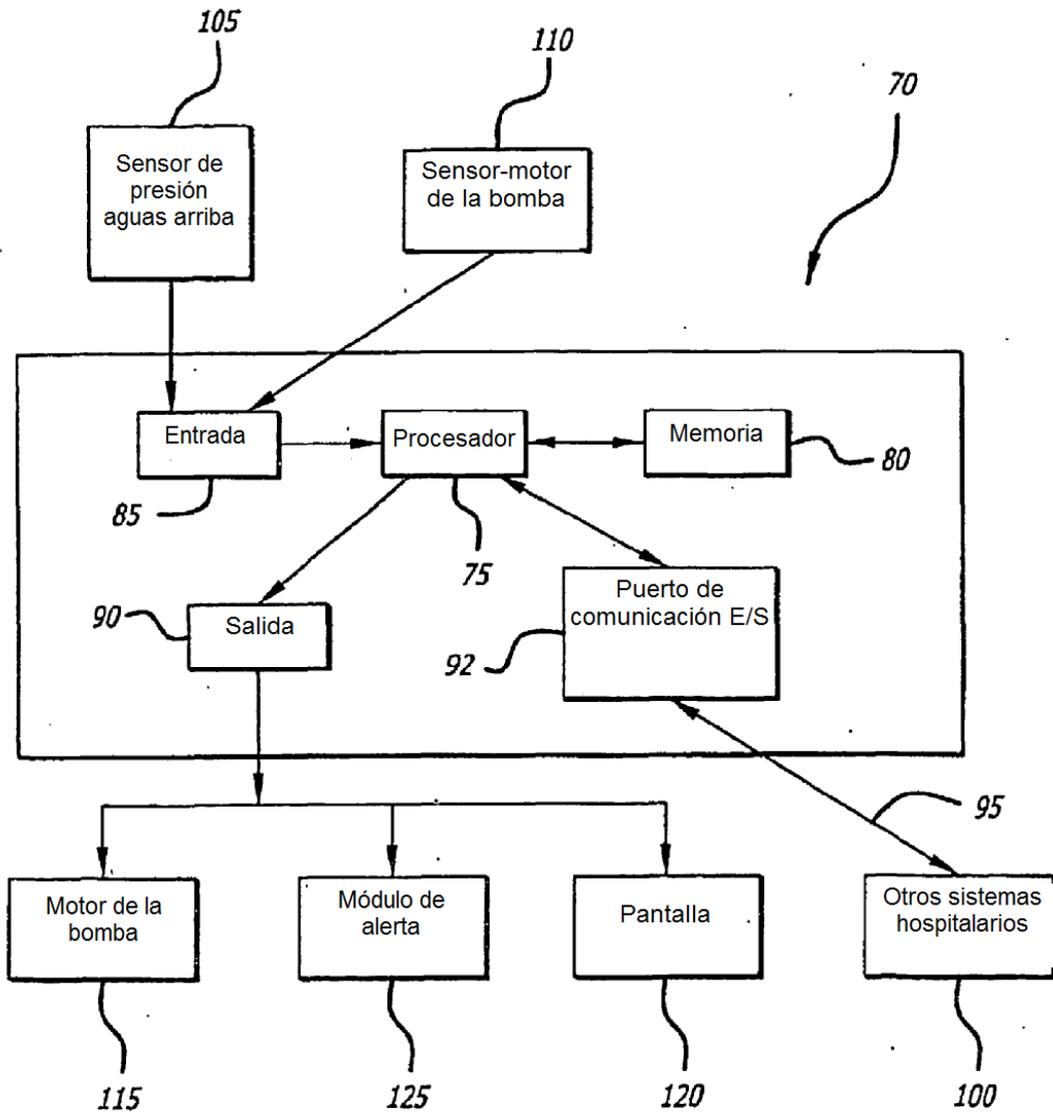


FIG. 3

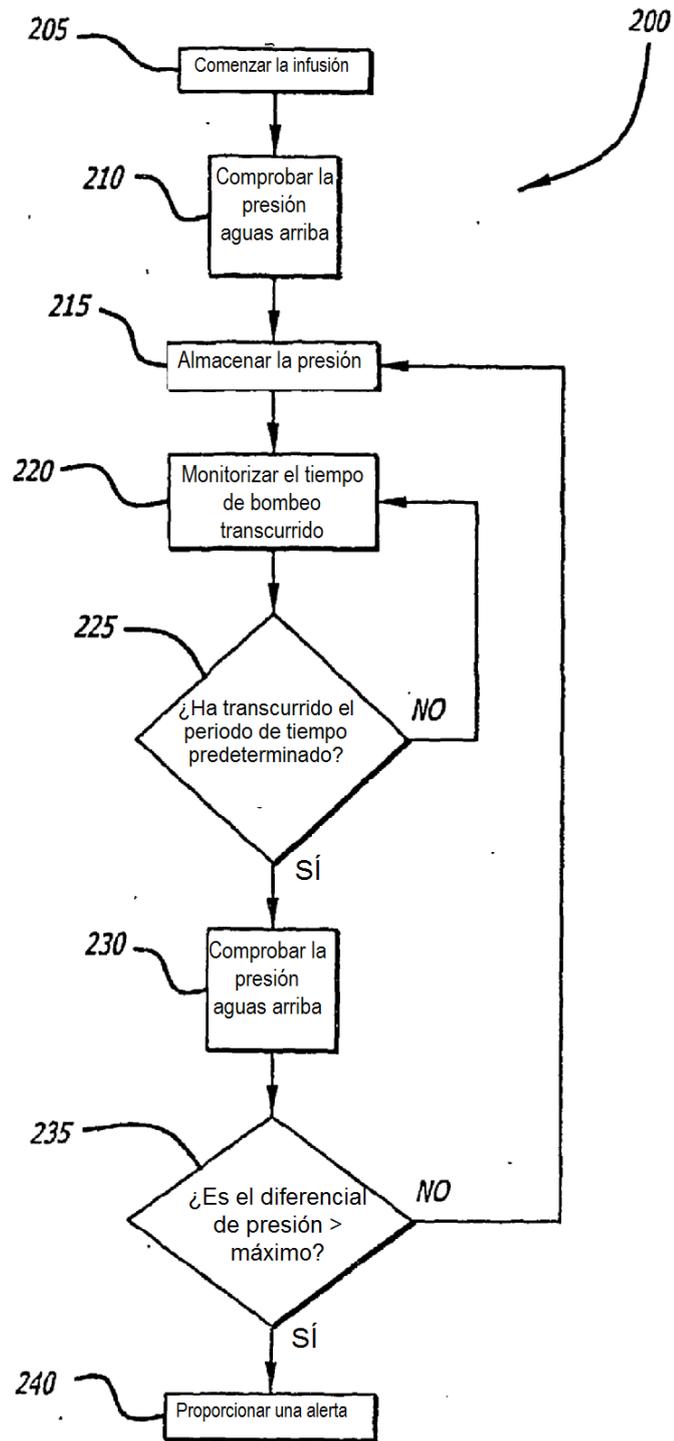


FIG. 4

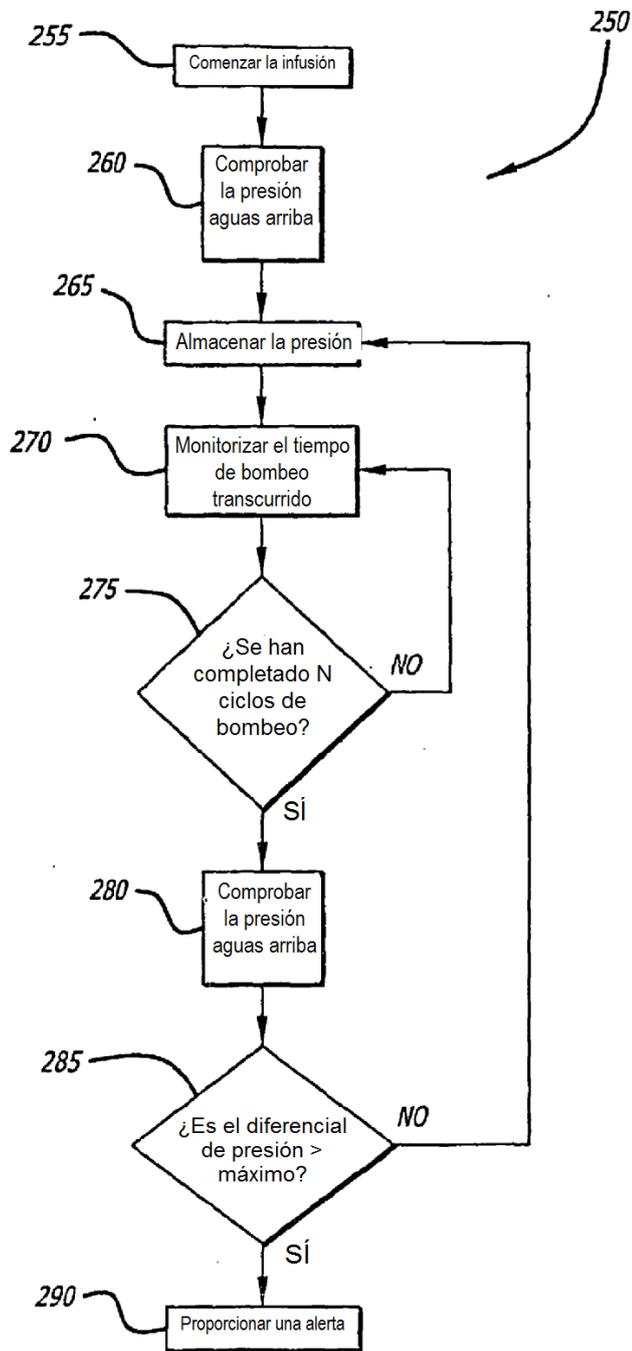


FIG. 5