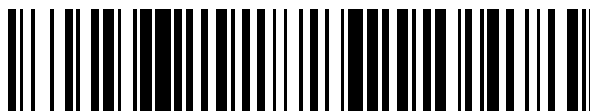


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 409 066**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.12.2004** **E 04815895 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2013** **EP 1706160**

54 Título: **Mejora de seguridad de medición para infusión secundaria**

30 Prioridad:

31.12.2003 US 750345

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

24.06.2013

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 2 409 066 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

Mejora de seguridad de medicación para infusión secundaria.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere en general a un sistema y método para determinar si una infusión secundaria se ha instalado y administrado correctamente. Más específicamente, la presente invención se refiere a un sistema que incluye una bomba de infusión que tiene un sensor que es capaz de supervisar y detectar la presión en el lado del recipiente de un conjunto de infusión de fluido. El sensor de presión se utiliza para supervisar la presión en el lado del recipiente del conjunto de infusión y proporciona señales que se pueden analizar por un procesador para determinar, por ejemplo solamente, y no a modo de limitación, si una válvula de retención en una línea de infusión primaria está funcionando adecuadamente, si la altura diferencial de los recipientes de fluido primario y secundario es correcta, y si una válvula manual en la línea de infusión secundaria se ha abierto y, en general, si la línea de infusión secundaria proporciona una trayectoria de flujo sin obstrucciones al recipiente de fluido secundario. El procesador se programa para proporcionar una señal a los cuidadores en una institución, o para almacenar un registro del evento en una base de datos institucional, en respuesta a la determinación de que se ha detectado un fallo en el conjunto de infusión.

La infusión de fluidos terapéuticos para tratar o nutrir los pacientes se utiliza comúnmente en hospitales y otras instituciones de atención médica. Originalmente, tales infusiones se realizaban colgando una bolsa o recipiente de fluido terapéutico en un poste de manera que el fluido fluía bajo la fuerza de gravedad regulada por un restrictor controlable por el usuario a través de una longitud de tubo y en el turno de un vaso de un paciente. Más recientemente, el flujo de fluido en el paciente se realiza bajo el control de una bomba de infusión programada situada en la vía de fluido. Las bombas de infusión son útiles porque permiten un control más preciso del punto bajo de fluido terapéutico en el paciente. Por ejemplo, usando una bomba de infusión, cantidades relativamente precisas de fluido se pueden infundir a velocidades controladas. Por otra parte, la velocidad de infusión se puede alterar durante la infusión programando la bomba para que bombee el fluido a una velocidad diferente. Esta capacidad es útil cuando se desea que un bolo de fluido terapéutico inicie un régimen de infusión, con la velocidad reduciéndose posteriormente a una velocidad de flujo reducida para el resto de la infusión.

A pesar que los conjuntos de infusión estándares se han proporcionado típicamente para la administración de un solo fluido, la necesidad de administrar dos fluidos diferentes a un paciente no es poco común. Típicamente, tal necesidad surge cuando un paciente debe tener una solución de mantenimiento suministrada y, de forma concomitante con la administración del fluido de mantenimiento, existe la necesidad de la infusión intermitente de una solución terapéutica. En tales casos, se ha puesto en práctica utilizar lo que se conoce comúnmente como un sistema "piggyback" en el que los fluidos separados de recipientes separados se infunden secuencialmente a través de un tubo común. Tales sistemas tienen varias ventajas obvias. Por ejemplo, en un sistema piggyback, la aguja no tiene que retirarse del paciente cada vez que la administración de fluidos cambia de la solución de mantenimiento a la solución terapéutica o viceversa. Este hecho, por supuesto, provoca menos trauma para el paciente, evita el dolor innecesario, y reduce las posibilidades de infección. Además, e igualmente importante, el uso de un sistema piggyback simplifica los procedimientos para la enfermera/o.

Varios dispositivos se emplean en la administración secuencial de dos soluciones separadas a un paciente. Algunos de estos sistemas comprenden un conjunto de administración primario y un conjunto de administración secundario y se basan en el diferencial variable de la presión hidrostática, en una válvula de retención durante todo el curso de suministro para la secuenciación del flujo de fluido dentro del sistema. La patente de Estados Unidos N° 5.439.355 de Jimison *et al.* describe un aparato de bomba para administrar dos fluidos intravenosos diferentes a un paciente, aparato que puede realizar la prueba de fugas de la válvula en un conjunto de bomba comparando la presión en la línea de infusión aguas abajo (es decir, después de la bomba) contra una presión de referencia previamente establecida. La patente de Estados Unidos N° 4.533.347 de Deckert describe un sistema para controlar el flujo de dos fluidos intravenosos diferentes en base a la detección de las velocidades de caída de los fluidos desde las cámaras de goteo.

Cuando el recipiente secundario se configura, el recipiente primario se sitúa típicamente por debajo del nivel del recipiente secundario, generalmente aproximadamente ocho pulgadas por debajo del recipiente primario. El recipiente primario se puede dejar en esta posición, o se puede elevar una vez que el recipiente secundario se ha vaciado. Normalmente, una válvula de retención de una vía se incluye en la línea de infusión que conecta el recipiente primario a la bomba de infusión, y la línea de infusión del recipiente secundario se conecta a la línea de infusión en una ubicación por debajo, o aguas abajo, de la válvula de retención: Esta válvula de retención impide que el fluido terapéutico del recipiente secundario fluya hacia arriba en el recipiente primario, y se puede configurar también para evitar el flujo de fluido desde el recipiente primario mientras que el fluido está fluyendo desde el recipiente secundario.

Un problema ocurre cuando el recipiente secundario se sitúa incorrectamente en o por debajo del nivel del recipiente primario. Cuando esto sucede, la presión hidrostática diferencial que normalmente cenaría la válvula de retención de

una vía es inexistente. Si los recipientes se sitúan de forma incorrecta, el fluido de ambos recipientes primario y secundario puede fluir a la bomba concurrentemente, o si el recipiente secundario está suficientemente más bajo que el recipiente primario entonces, el fluido primario puede fluir al recipiente secundario. En cualquier caso, cuando el fluido primario y el fluido secundario son incompatibles, o si el régimen de infusión requiere que uno de los fluidos se infunda secuencialmente en un orden necesario, se debe poner atención en el conjunto infusión para corregir el problema. Desafortunadamente, este problema puede pasar desapercibido por un cuidador ocupado.

Típicamente, una válvula manual (abrazadera de rodillo, abrazadera deslizante etc.) se incluye en la línea de infusión secundaria entre el recipiente secundario y la conexión de la línea de infusión secundaria a la línea de infusión que se conecta a la bomba. Esta válvula es útil, ya que permite la conexión del recipiente de fluido secundario al conjunto de infusión mientras que la infusión del fluido primario está siendo infundida, y se abre solamente cuando es el momento de comenzar la infusión desde el recipiente secundario. Un problema ocurre cuando el cuidador no abre esta válvula, impidiendo de este modo que el fluido de infusión secundaria se bombee desde el recipiente secundario, en esta situación el fluido primario se infundirá a la velocidad de flujo secundaria que puede causar consecuencias médicas indeseadas.

Un problema adicional se produce cuando los recipientes están en su posición correcta para la infusión secundaria automática, pero la válvula de retención de una vía falla permitiendo que el fluido fluya bi-direccionalmente. Cuando esto ocurre, el fluido del recipiente secundario, debido a que el recipiente secundario está más arriba que el nivel del recipiente primario y tiene, por tanto, una mayor presión hidrostática que el fluido en el recipiente primario, puede fluir en el recipiente primario, mezclándose con el fluido primario. Esto es desventajoso por las razones expuestas anteriormente.

Otro problema potencial adicional en la administración y configuración de una infusión secundaria ocurre cuando existen múltiples condiciones de fallos simultáneas. Una de estas condiciones consiste en un fallo de la válvula de retención de una vía abierta bi-direccionalmente y con la válvula manual en la línea de infusión secundaria estando cerrada inadvertidamente cuando pretende estar abierta para el suministro secundario.

A menudo, el recipiente secundario se llena con un volumen diferente del volumen que está programado para su suministro. Típicamente, la bomba se programa con un volumen "secundario" a ser infundido. Cuando se llena en exceso el recipiente secundario, un volumen del fluido secundario permanece en el recipiente secundario cuando la bomba determina que el parámetro del volumen secundario a infundir se ha satisfecho. Cuando esto sucede, la bomba, que se puede haber programado para cambiar su velocidad de bombeo cuando se completa la infusión secundaria, comienza a bombear el fluido secundario restante a la nueva velocidad, que puede ser una velocidad demasiado alta para el fluido secundario particular que está siendo infundido.

Del mismo modo, cuando el recipiente secundario se ha llenado insuficientemente, la bomba agotará el recipiente secundario antes que el parámetro del volumen a infundir se satisfaga, y continuará bombeando a la velocidad de infusión secundaria. Sin embargo, debido al agotamiento del fluido dentro del recipiente secundario, la válvula de retención de una vía se abrirá, y permitirá que el fluido del recipiente primario fluya en la línea de infusión. Por lo tanto, la bomba puede continuar bombeando el fluido de infusión primario a la velocidad de flujo secundaria, esta velocidad de flujo puede ser inapropiada para el fluido primario.

Lo que se ha necesitado y hasta ahora no ha estado disponible, es un sistema y un método sencillo y fiable para detectar cuando un recipiente de infusión está vacío, o casi vacío, y para proporcionar una señal a una bomba de infusión para que altere ya sea la velocidad de infusión o proporcione una señal de alerta a un cuidador de que el recipiente necesita la reposición o sustitución. Tal sistema debe ser capaz de detectar cuando la altura del recipiente de infusión secundaria es incorrecta con relación a la altura del recipiente de infusión primaria, y también debe ser capaz de detectar cuando la válvula manual o abrazadera en la línea de infusión secundaria no se ha abierto bajo el modo de operación deseado. El sistema debe también ser capaz de detectar un fallo de la válvula de una vía, así como ciertas múltiples condiciones de fallo. La presente invención satisface estas y otras necesidades.

Sumario de la invención

Brevemente y en términos generales, la presente invención se dirige a un sistema y método para supervisar el estado de una administración de infusión secundaria y proporcionar una alerta a los cuidadores de que el conjunto de infusión requiere atención cuando se determina que la infusión secundaria no está funcionando correctamente. Más específicamente, en un aspecto de acuerdo con la invención, se proporcionan un sistema y método para supervisar la presión en una línea de infusión aguas arriba para determinar si la presión en la línea de infusión aumenta más allá de un umbral predeterminado después de la iniciación de una infusión secundaria. Si la presión no aumenta más allá del umbral, el sistema determina que la infusión no está funcionando correctamente y proporciona una alerta a los cuidadores a tal efecto.

El sistema y método de la presente invención son ventajosos porque permiten la detección de diversos fallos que se producen durante la administración de una infusión secundaria. Por ejemplo, el sistema y método de la presente invención se proporcionan para detectar cuando se inicia una infusión secundaria sin tener que abrir una válvula en

la línea de infusión secundaria, cuando el recipiente de infusión secundaria se posiciona en o por debajo del nivel del recipiente de infusión primaria, cuando una válvula de retención en la línea de infusión primaria es defectuosa y cuando existen ciertas múltiples condiciones de fallo, específicamente cuando la válvula en la línea de infusión secundaria no se abre y la válvula de retención está abierta bi-direccionalmente. El sistema y el método se proporcionan también para detectar cuando el recipiente secundario se ha vaciado, lo que ayuda a evitar los problemas asociados con el llenado en exceso, o insuficiente del recipiente secundario.

En un aspecto, el método de la presente invención incluye un sistema de supervisión pasivo que muestrea la presión dentro en una línea de infusión aguas arriba después que se inicia una infusión secundaria. La presión muestreada se compara con una presión del umbral, y si la presión muestreada es mayor que o igual a la presión del umbral, se proporciona una alerta. En otro aspecto, el método incluye determinar si la presión muestreada se ha muestreado durante una ventana de medición antes de comparar la presión muestreada con la presión del umbral.

En otro aspecto de la presente invención, un sistema y método de supervisión activo incluye establecer una presión de referencia y después, de manera controlable, aumentar y disminuir el volumen de fluido dentro de la línea de infusión aguas arriba. La presión dentro de la línea aguas arriba se muestrea después que aumenta el volumen, y se determina una característica de la presión muestreada, y se compara después con una característica de una presión del umbral. Una alerta se proporciona si la característica determinada es mayor que o igual a la característica de la presión del umbral.

En otro aspecto adicional de la presente invención, los aspectos del sistema de supervisión pasivo y de los sistemas de supervisión activo se combinan. Esto es ventajoso en la determinación de las condiciones de llenado en exceso e insuficiente del recipiente de infusión secundaria. Adicionalmente, en otro aspecto, el modo de supervisión activo se realiza solamente si el modo de supervisión pasivo indica que existe una condición de fallo. Esto es ventajoso porque el aumento de volumen dentro de la línea de infusión aguas arriba puede, en algunos diseños de mecanismo, dar como resultado un cambio concomitante en la salida de la bomba de infusión que no es deseable. Operar el modo activo solo si el modo pasivo indica un fallo reduce al mínimo el uso del modo activo para confirmar los resultados del modo de supervisión pasivo. En algunos casos, tal operación proporciona también una oportunidad para ajustar el conjunto de infusión para mejorar la sensibilidad del modo de supervisión pasivo.

En otro aspecto adicional, la presente invención comprende un sistema para determinar una condición de fallo en un sistema de infusión que incluye una bomba de infusión capaz de infundir fluido desde un recipiente primario conectado a una línea de infusión primaria y desde un recipiente secundario conectado a la línea de infusión primaria a través de una línea de infusión secundaria, teniendo la línea de infusión secundaria una válvula para controlar el flujo del fluido secundario en la línea de fluido secundaria, teniendo la línea de infusión primaria una válvula de retención dispuesta entre el recipiente primario y la conexión de la línea de infusión secundaria a la línea de infusión primaria, la válvula de retención configurada para impedir el flujo hacia el recipiente primario desde la línea de infusión primaria, comprendiendo el sistema un sensor de presión dispuesto adyacente a la línea de infusión primaria debajo de la conexión de la línea de infusión secundaria a la línea de infusión primaria, el sensor de presión en disposición operativa con la línea de infusión primaria para medir la presión dentro de la línea de infusión primaria, proporcionando el sensor de presión señales representativas de la presión del fluido dentro de la línea de infusión primaria; una memoria para almacenar los valores relacionados con la presión; un procesador en comunicación con la memoria y sensible a las señales proporcionadas por el sensor de presión, el procesador programado para muestrear las señales de presión, establecer un valor de presión de referencia, almacenar el valor de presión de referencia en la memoria, comparar el valor de presión de referencia con los valores de presión muestreada en un segundo tiempo, y si el último valor de presión muestreado es igual a o no es mayor que un valor de presión del umbral de detección pasivo seleccionado, proporcionar una alerta de que existe una condición de fallo.

En otro aspecto, el procesador determina si el tiempo del último valor de presión muestreado se encuentra dentro de una ventana de medición antes de comparar el último valor de presión muestreado con el valor de presión del umbral de detección pasivo, teniendo la ventana un límite de inicio y un límite de finalización, y si el último valor de presión muestreado se ha muestreado en un momento dentro de los límites de inicio y finalización, y el valor de presión muestreado último no es igual a o mayor que el valor de presión de detección pasivo seleccionado, se proporciona la alerta.

En otro aspecto adicional, el procesador se programa además para operar la bomba de infusión en un modo inverso para inyectar un bolo de fluido en la línea de infusión primaria en el lado de admisión después de medir el valor de presión de referencia. En otro aspecto, el procesador se programa para operar la bomba de infusión en un modo inverso para inyectar un bolo de fluido en la línea de infusión primaria solo si el último valor de presión muestreado es menor que el valor de presión del umbral de detección pasivo seleccionado.

En un aspecto adicional de la presente invención, el procesador se programa para muestrear las señales de presión recibidas desde el sensor de presión después de operar la bomba de infusión en el modo inverso, y analizar las señales de presión para determinar una característica de una onda de presión representada por las señales de presión, y comparar esa característica con una característica de referencia del valor de presión de referencia

almacenado, y si la característica es igual o mayor que un umbral de detección activo seleccionado, proporcionar una alerta que indica que existe una condición de fallo. En otro aspecto adicional, si la característica es menor que el umbral de detección activo seleccionado, el procesador proporciona una alerta de "REVISAR CONFIGURACION" a un cuidador.

5 En otro aspecto, la presente invención incluye un sistema para determinar una condición de fallo en un sistema de infusión que incluye una bomba de infusión capaz de infundir fluido desde un recipiente primario conectado a una línea de infusión primaria y un recipiente secundario conectado a la línea de infusión primaria a través de una línea de infusión secundaria, teniendo la línea de infusión secundaria una válvula operada manualmente para controlar el
10 flujo del fluido secundario en la línea de fluido secundaria, teniendo la línea de infusión primaria una válvula de retención dispuesta entre el recipiente primario y la conexión de la línea de infusión secundaria a la línea de infusión primaria, la válvula de retención para evitar el flujo hacia atrás desde la línea de infusión primaria en el recipiente primario, el sistema comprende un sensor de presión dispuesto adyacente a la línea de infusión primaria debajo de la conexión de la línea de infusión secundaria a la línea de infusión primaria, el sensor de presión en acoplamiento
15 operativo con la línea de infusión primaria para medir la presión dentro de la línea de infusión primaria, proporcionando el sensor de presión señales representativas de la presión dentro de la línea de infusión primaria; una memoria para almacenar los valores relacionados con la presión; y un procesador en comunicación con la memoria y sensible a las señales proporcionadas por el sensor de presión, el procesador programado para muestrear las señales de presión, establecer un valor de presión de referencia, almacenar el valor de presión de
20 referencia en la memoria, operar la bomba de infusión para aumentar la presión en la línea de infusión primaria, muestrear las señales de presión después de accionar la bomba para aumentar el volumen en la línea de infusión primaria, comparar el valor de presión de referencia con los valores de presión muestreada después de accionar la bomba para aumentar el volumen en la línea de infusión primaria, y si el último valor de presión muestreado es igual o mayor que un valor de presión del umbral de detección activo seleccionado, proporcionar una alerta de que existe
25 una condición de fallo.

En un aspecto más detallado, el procesador opera la bomba en un modo inverso para aumentar el volumen de fluido en la línea de infusión primaria. En otro aspecto, el sistema incluye además un dispositivo controlable para aplicar desplazamiento a la línea de infusión primaria, el dispositivo dispuesto entre una entrada de la bomba de infusión y el conector que conecta la línea de infusión secundaria a la línea de infusión primaria. En otro aspecto adicional, el dispositivo controlable es sensible a las señales procedentes del procesador para aplicar desplazamiento de la línea de infusión primaria que reduce su capacidad de volumen por intervalos.

35 En otro aspecto, la presente invención se representa en un método para determinar si una válvula operada manualmente en una línea de infusión secundaria se abre correctamente durante una infusión secundaria; que comprende muestrear las señales de presión proporcionadas por un sensor de presión en comunicación operable con una línea de infusión aguas arriba; establecer una presión de referencia de las señales de la presión muestreada; almacenar la presión de referencia en una memoria; muestrear las señales de presión adicionales después de establecer la presión de referencia; comparar la presión muestreada adicional con la presión de
40 referencia; y proporcionar una alerta si un valor de presión muestreado adicional es igual o mayor que una presión del umbral de detección pasiva. En un aspecto adicional, el método de la presente invención incluye determinar si el valor de presión muestreado adicional se ha muestreado en un momento dentro de una ventana de medición seleccionada con una hora de inicio y una hora de finalización.

45 En otro aspecto adicional, el método de la presente invención incluye provocar un aumento en el volumen dentro de la línea de infusión aguas arriba si el valor de presión muestreado adicional es menor que la presión del umbral de detección pasiva; muestrear las señales de presión después que el volumen en el línea de infusión primaria aumenta; comparar una característica de las señales de presión muestreadas después que la presión en la línea de infusión primaria aumenta con una característica de la presión del umbral de detección activa, y proporcionar una
50 alerta si la característica de las señales de presión es mayor que o igual a la característica de la presión del umbral de detección activa. En un aspecto adicional más detallado, la etapa de muestrear las señales de presión después que la presión aumenta incluye integrar la característica con respecto a la presión de referencia y comparar la característica integrada con la característica de la presión del umbral de detección activa.

55 En otro aspecto adicional, la presente invención incluye un método para determinar el estado de una infusión secundaria; que comprende muestrear las señales de presión proporcionadas por un sensor de presión en comunicación operable con una línea de infusión aguas arriba; establecer una presión de referencia a partir de las señales de la presión muestreada; almacenar la presión de referencia en una memoria; provocar un aumento en el volumen dentro de la línea de infusión aguas arriba; muestrear las señales de presión después que el volumen en la
60 línea de infusión primaria aumenta; comparar una característica de las señales de la presión muestreada después que el volumen en el línea de infusión primaria aumenta con una característica de la presión del umbral, y proporcionar una alerta si la característica de las señales de presión es mayor que o igual a la característica de la presión del umbral de detección activa. En un aspecto adicional, la etapa de provocar un aumento en el volumen dentro de la línea de infusión aguas arriba, comprende operar una bomba de infusión en un modo inverso. En otro
65 aspecto, la etapa de provocar un aumento en el volumen dentro de la línea de infusión aguas arriba incluye controlar un dispositivo para disminuir transitoriamente la capacidad contenida de la línea de infusión aguas arriba. En otro

aspecto adicional, el dispositivo comprende un actuador electromecánico y la etapa de reducir la capacidad dentro de la línea de infusión aguas arriba incluye controlar el actuador electromecánico para apretar y liberar la línea de infusión aguas arriba.

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

Breve descripción de los dibujos

- 10 La Figura 1 representa un conjunto de infusión que incluye fuentes de fluido primaria y secundaria y válvulas asociadas y una bomba de infusión para la infusión de fluido desde las fuentes de fluido a un paciente.

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

- 15 La Figura 3 es un diagrama de bloques esquemático de una realización de un controlador de la bomba de infusión capaz de programarse para proporcionar un sistema de acuerdo con los aspectos de la invención y para realizar los métodos de la presente invención.

- 20 La Figura 4 es un gráfico que muestra el cambio en la presión a lo largo del tiempo de una administración de infusión secundaria.

- La Figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra el flujo lógico de una realización de un programa de supervisión pasivo que se puede utilizar en un procesador de acuerdo con los aspectos de la invención, y en un método de acuerdo con la presente invención.
- 25

- La Figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra el flujo lógico de una realización de un programa de supervisión activo que se puede utilizar en un procesador de acuerdo con los aspectos de la invención, y en un método de acuerdo con la presente invención.
- 30

- La Figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra el flujo de la lógica de otra realización de un programa de supervisión activo que se puede utilizar en un procesador de acuerdo con aspectos de la invención, y en un método de acuerdo con la presente invención.

35 **Descripción detallada de las realizaciones preferidas**

- Haciendo referencia ahora a los dibujos en detalle, en los que los mismos números de referencia indican elementos similares o correspondientes entre las diversas figuras, se muestra en la Figura 1 un conjunto de la bomba de infusión, designado en general con el número de referencia 10, mostrada durante su uso en su entorno previsto. En particular, se muestra el conjunto de la bomba de infusión 10 montada en un poste intravenoso (I.V.) 12 en el que se mantiene una fuente de fluido 14 que contiene un fluido I.V. La fuente de fluido 14 se conecta en comunicación fluida con una línea de fluido aguas arriba 16. La línea de fluido 16 es un tubo de tipo infusión I.V. convencional utilizado típicamente en un hospital o entorno médico, y se fabrica de cualquier tipo de tubo flexible adecuado para el uso de infundir fluidos terapéuticos a un paciente, tal como cloruro de polivinilo (PVC). Una línea de fluido de bombeo flexible 18 se monta en acoplamiento operativo con un aparato de bombeo peristáltico 19, para impulsar fluido a través de una línea de fluido aguas abajo 20, por ejemplo, al brazo de un paciente 22. Se entenderá por los expertos en la material que la línea de fluido aguas arriba 16, la línea flexible 18, y la línea de fluido aguas abajo 20 pueden ser porciones de una longitud continua de tubo flexible, con las porciones definidas por la ubicación de la bomba peristáltica 19. Por conveniencia, la longitud continua de tubo flexible se indica con el número de referencia 21. En este contexto, la expresión "aguas arriba" se refiere a esa porción del tubo flexible que se extiende entre la fuente de fluido y la bomba peristáltica, y la expresión "aguas abajo" se refiere a esa porción del tubo flexible que se extiende desde la bomba peristáltica hasta el paciente.
- 40
- 45
- 50

- También se muestra en la Figura 1 un conjunto de administración secundarla generalmente indicada con el número de referencia 24. La configuración de administración secundaria 24 incluye un recipiente de fluido secundario 25 que se puede llenar de un segundo fluido terapéutico para su infusión en el paciente 22. El fluido del recipiente de fluido secundario 25 fluye a través de una línea de fluido secundaria 26 en la línea de fluido 16 a través de un conector 27. Una válvula operada manualmente 28 se sitúa en la línea secundaria 26 para controlar el flujo de fluido que fluye fuera del recipiente secundario 25 en la línea de fluido aguas arriba 16. La válvula de retención de una vía 29 se dispone en la línea de fluido aguas arriba 16 entre el recipiente de fluido primario 14 y el conector 27. La válvula de retención de una vía se configure de manera que cuando la elevación del fluido en el recipiente secundario 25 es mayor que la del recipiente primario, la presión diferencial dentro de la línea 16 cierra la válvula de retención y evita que el fluido secundario fluya dentro del recipiente primario 14, e impide también que el fluido fluya fuera del recipiente primario 14. Por lo tanto, la válvula de retención 29 impide generalmente la mezcla de los fluidos de infusión primario y secundario.
- 55
- 60
- 65

- La Figura 2 representa una vista ampliada del mecanismo de bombeo de la bomba de infusión 10 que muestra la interacción del tubo aguas arriba 16 con los elementos de la bomba de infusión peristáltica. La línea de fluido aguas arriba 16 se dispone en la carcasa 30 de la bomba 10 de tal manera que la línea de bombeo 18 está en contacto liberable con uno o más dedos 40 de la bomba de infusión peristáltica. Típicamente, una bomba de infusión peristáltica de este tipo utiliza un árbol de levas 35 u otro mecanismo para accionar uno o más dedos de bombeo 40, de manera que uno o más de los dedos de bombeo 40 ejercen presión sobre y aprietan secuencialmente la línea de bombeo 18 para desplazar el fluido dentro del tubo a una dirección aguas abajo.
- Un sensor o detector de presión aguas arriba 50 se monta en la carcasa de la bomba 10 para controlar la presión del fluido dentro del tubo aguas arriba 16. El sensor de presión aguas arriba 50 puede ser cualquier tipo de detector conocido en la técnica que sea capaz de supervisar la presión del fluido dentro del tubo aguas arriba 16 y proporcionar señales que puedan recibirse por la electrónica adecuada, tales como, por ejemplo, un amplificador, un convertidor A/D, y un medio de almacenamiento, tal como una memoria flash u otro tipo de medio de almacenamiento adecuado para almacenar valores digitales representativos de las señales proporcionadas por el sensor. Las señales se pueden proporcionar también a un ordenador o microprocesador para el análisis, visualización o presentación de informes. Ejemplos de sensores o detectores de presión adecuados para supervisor la presión en una línea de infusión aguas arriba son galgas extensométricas de silicio, vigas de deformación resistivas, u otros sensores o detectores conocidos por los expertos en la técnica.
- Los expertos en la material entenderán también que el sensor de presión aguas arriba y el método incorporado en la presente invención son igualmente aplicables a cualquier bomba de infusión de tipo desplazamiento, y se pretende que tales estén comprendidos dentro del alcance de la presente invención. Aún más, los principios se pueden emplear incluso en bombas o reguladores de flujo por gravedad servo-controlados. Por otra parte, aunque la presente invención se describe en relación con una bomba de infusión que tiene un procesador o un ordenador asociado con la bomba, se pretende que la invención incluya también los sistemas en los que el microprocesador u ordenador esté a distancia, pero en comunicación con la bomba.
- En general, como se muestra en la Figura 3, la bomba de infusión incluirá un sistema de control 70 configurado o programado para controlar la operación de la bomba de infusión peristáltica de manera que una cantidad prescrita de la medicación o de otro fluido terapéutico se infunda en el paciente durante un periodo de tiempo deseado. Tales sistemas de control incluyen típicamente un microprocesador 75, una memoria 80 asociada con el microprocesador 75, una o más entradas 85 para introducir señales al microprocesador, y una o más salidas 90 para la salida de las señales desde el microprocesador.
- El sistema de control 70 puede estar también en comunicación con otros sistemas, tales como un sistema de información de farmacias, sistema de administración de hospitales, u otros sistemas en la institución mediante un puerto de comunicaciones de entrada/salida 92 y un medio de comunicación 95. El puerto de comunicaciones de entrada/salida 92 puede ser cualquier puerto configurado para enviar y recibir datos a través de protocolos de comunicación apropiados, tales como RS232 y similares. Por ejemplo, el puerto de comunicaciones de entrada/salida 92 puede ser un puerto en serie, un puerto paralelo, un puerto USB, u otro puerto adecuado. También se entiende que la entrada 85 y la salida 90 se pueden combinar de tal manera que todas las señales a y/o del procesador se comunican a través de uno o más puertos de entrada/salida 92, en lugar de a través de entradas y salidas separadas.
- El medio de comunicación 95 puede ser una conexión cableada o inalámbrica a otro equipo, una red de área local, una red de amplia área, una línea telefónica a un servidor remoto o sistema cliente, o Internet. El medio de comunicación puede incluir dispositivos de conexión especializados para su conexión a fibra óptica, cable coaxial, cable Ethernet, u otras líneas de comunicación. Como alternativa, se pueden utilizar conexiones inalámbricas, que pueden incluir también el uso de transmisores y receptores adecuados como se conoce en la técnica. Tal conectividad inalámbrica puede incluir el uso de medios de comunicación por infrarrojos, RF, Bluetooth o Wi-Fi (IEEE 802.11b) y similares. Además, el microprocesador 75 se programa habitualmente ya sea utilizando las instrucciones de programación integradas o el software adecuado para que el microprocesador pueda realizar las tareas deseadas de los mismos.
- En una realización del sistema y método de la presente invención, el microprocesador 75 es capaz de recibir señales de un sensor de presión aguas arriba 105 a través de la entrada 85 (típicamente un amplificador y convertidor A/D). El sensor de presión aguas arriba 105 se dispone adyacente a una línea de infusión aguas arriba con el fin de supervisar la presión del fluido en la línea de infusión aguas arriba, y proporcionar señales representativas de la presión detectada en la línea de infusión al microprocesador 75. El microprocesador 75, como se ha descrito anteriormente, se programa utilizando el software o comandos integrados adecuados para analizar las señales recibidas desde el sensor de presión aguas arriba 75. Después que se complete el análisis de las señales de presión aguas arriba recibidas, el procesador puede emitir una señal a través de la salida 90. Esta salida de señal se puede dirigir al motor de la bomba 115 para controlar la infusión de fluido al paciente.
- La señal de salida se puede dirigir también a una pantalla 120 para informar a un operario del estado de la bomba y/o la presión dentro de la línea de infusión aguas arriba. Esta pantalla puede incluir también un medio para

proporcionar una alerta visual, tal como un parpadeo de la pantalla, luz intermitente, o un cambio en el color del texto en la pantalla para alertar a un operario de que el conjunto de infusión requiere atención.

5 La señal de salida se puede dirigir también a un módulo de alerta 125. Este módulo de alerta puede ser un módulo separado del procesador 75 que controla la bomba 10, o se puede situar en una ubicación remota de la bomba y/o asociado y en comunicación con un procesador separado a distancia de la bomba. El módulo de alerta 125 se puede configurar para proporcionar notificaciones visual, auditiva, o una combinación de visuales y auditivas a los cuidadores para alertar al cuidador que se debe prestar atención al sistema de infusión. El módulo de alerta puede producir señales que se comunican a las consolas en el lado de la cama, la estación de la enfermera, o un sistema de supervisión centralmente situado. Además, diversas combinaciones de cambios de visualización y alertas auditivas se pueden utilizar para significar 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 que pueda ocurrir algún daño en el paciente que se está infundiendo.

15 El módulo de alerta 125 puede proporcionar también señales que representan el progreso de la infusión, que incluyen cualquiera de las alertas generadas debido a la presión reducida o negativa detectada en la línea de infusión aguas arriba 16 (Figura 1), a una base de datos en la que se almacena la información para la inspección y análisis posterior. La base de datos se puede asociar con la bomba 10, o la base de datos puede estar a distancia de la bomba. Por ejemplo, cuando la bomba se controla por un programador remoto tal como un PDA inalámbrico, un ordenador portátil o un ordenador de tipo tableta, la base de datos se puede situar y asociar con el programador remoto. En otra realización, la base de datos puede ser parte de un sistema de información institucional que puede ser parte de una red de toda la empresa.

25 En otra realización, el microprocesador 75 se puede configurar también para recibir señales procedentes de un sensor de motor de la bomba 110 a través de la entrada 85. En esta realización, el procesador 75 puede supervisar la función de la bomba, recoger, analizar y almacenar información relacionada con la infusión, tales como, por ejemplo, la hora de inicio y hora de finalización de la infusión, la cantidad de fluido infundido, y el número de ciclos de la bomba que se ha completado desde el inicio de la infusión o desde un tiempo seleccionado en el pasado. Esta información se puede almacenar en la memoria 80 para su recuperación y análisis posterior, o la información se puede comunicar a otro sistema, remoto que utiliza el medio de comunicación 95.

35 Una realización de la presente invención incluye un método para analizar los cambios de presión detectados en la línea de infusión aguas arriba 16 (Figura 1) para determinar si la infusión secundaria está operando correctamente. Haciendo referencia a la Figura 4, se ilustra un perfil típico de presión como una función del tiempo para la presión dentro de la línea de infusión aguas arriba antes y después de la iniciación de una infusión secundaria. Como se ilustra por el gráfico de la Figura 4 antes de que se inicie una infusión secundaria, la presión en la línea aguas arriba 16 es relativamente constante, y constituye un valor de referencia. Esta presión es proporcional a la elevación (profundidad) del fluido primario por encima del sensor de presión aguas arriba. En un caso normal, el cuidador baja primero el recipiente primario con respecto al recipiente secundario estableciendo una referencia pre-presión de infusión pre-secundaria. La infusión secundaria se inicia abriendo la abrazadera manual 28, el fluido dentro del recipiente secundario 25 (Figura 1) hace que la presión en la línea aguas arriba 16 aumente debido a que el recipiente secundario se sitúa típicamente por encima del recipiente primario, generalmente aproximadamente ocho pulgadas por encima del recipiente primario. Este posicionamiento relativo de los recipientes da como resultado la presión por debajo de la válvula de retención 29 en la línea aguas arriba 16 que es mayor que la presión por encima de la válvula de retención en aproximadamente 16 mmHg.

45 En la Figura 4, la señal 401 indica la presión a lo largo del tiempo. La flecha en 400 indica el inicio del modo secundario. A la izquierda de la flecha 400 se muestra la presión antes de la transición secundaria ("Tpre") y a la izquierda de la flecha se muestra la presión después de la transición secundaria ("Tpost"). El número de referencia 50 404 indica el aumento de la presión de transición secundaria. En particular, la diferencia de presión causada por la abertura de la válvula manual 28 se refleja en la Figura 4 por un aumento de presión 404. Como se describirá más completamente a continuación, el procesador se programa para muestrear las señales de presión proporcionadas por el sensor de presión aguas arriba 50 (Figura 2) asociadas con la bomba de infusión. A medida que se muestrean las señales de presión, el procesador determina un valor de presión de referencia que se actualice continuamente 55 402, y almacena ese valor en una memoria para su uso posterior. El procesador se programa también para comparar el valor de presión muestreado 401 con una señal computarizada que consiste en el valor de referencia más un umbral 403 para determinar si la presión muestreada está aumentando o disminuyendo una cantidad significativa con respecto a la de referencia 402. Si el valor de presión supera el valor de referencia más el umbral 403 dentro de un periodo de tiempo de inicio seleccionado de la infusión secundaria, denominado aquí la ventana de medición 405, el procesador determina que la válvula 28 de la línea de infusión secundaria 26 se ha abierto y que la válvula de retención 29 en la línea de infusión primaria 16 está funcionando correctamente. Si no se observa un aumento de presión durante la ventana de medición, el procesador determina que hay un fallo en una o ambas válvulas en las líneas de infusión, o que el recipiente secundario por alguna otra razón no se está drenando correctamente. Si se determina esta condición, se proporciona una alerta a un cuidador que indica que se debe prestar atención al conjunto de infusión. Como alternativa, la condición se registra o almacena en un medio de almacenamiento para su posterior análisis y generación de informes.

La Figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra la lógica de un método de acuerdo con la presente invención. La bomba de infusión se inicia en la casilla 501. Se entenderá que la realización del proceso de la casilla 501 sirve solamente como un punto de inicio, y que, en lugar de arrancar la bomba, se puede utilizar también algún otro indica del inicio de la infusión, tal como, por ejemplo, almacenar un tiempo de inicio en una memoria, o iniciar un temporizador.

Una vez que la bomba se pone en marcha en la casilla 501, la presión de la línea aguas arriba se muestrea en la casilla 502. La presión muestreada se puede almacenar en una memoria dedicada a almacenar un valor de presión de referencia, como se muestra por la casilla 504. La presión muestreada actual 503 se almacena también para su uso posterior en la determinación de si se ha producido una transición de la presión secundaria que indica que el operario ha posicionado adecuadamente el recipiente secundario 25 y abierto la abrazadera manual 28. Como alternativa, la presión se puede muestrear durante un periodo de tiempo y promediarse en formas conocidas por los expertos en la materia, tales como a través de un filtro de paso bajo de respuesta de impulso infinito digital con una constante de tiempo de tres segundos nominalmente. El valor de presión de referencia se puede establecer para ser igual al valor digitalmente suavizado o promediado. El valor de referencia se calcula y se actualiza continuamente por el procesador durante todo el tiempo que la bomba está operando como se ilustra por el flujo de programa del lado izquierdo de la Figura 5. Una vez que un valor de referencia se ha medido y procesado, se calcula un valor de umbral que se realiza añadiendo una constante de desviación del umbral predefinida de típicamente 7-8 mmHg de presión a la presión de referencia en la casilla 505. El valor de presión muestreado actual se muestrea frente a este valor de umbral en la casilla de decisión 506 para determinar si se supera el umbral. Si supera el umbral, entonces el valor previamente guardado 503 se comprueba para ver si era igual o menor que el umbral en la casilla de decisión 507. Si ambas condiciones son verdaderas, entonces la bandera de transición se establece en verdadero en la casilla 508 y el tiempo en relación con el inicio de la infusión se almacena en la casilla 509. Estos valores se utilizan por el bucle a la derecha que muestrea concurrentemente el inicio de las infusiones secundarias como se describe a continuación. La configuración de la bandera de transición a un estado verdadero indica que la presión aguas arriba ha transicionado de abajo hacia arriba el umbral que indica una presión aguas arriba cada vez mayor de una magnitud suficiente para demostrar la operación correcta del sistema de fluido secundario. Si la muestra de presión actual no es mayor que el umbral en la casilla 506, entonces la bandera de transición se fija en falso en la casilla 510 y el bucle se retarda para el intervalo de muestra apropiado en la casilla 511. Si la muestra guardada no es igual o menor que el umbral, entonces el bucle se retarda para el intervalo de muestra apropiado y la bandera y los temporizadores no se ven afectados.

Aunque la presión se muestrea continuamente y se prueba en el bucle de la izquierda de la Figura 5, el bucle de la derecha se utiliza para comprobar para la iniciación del modo de infusión secundario, para determinar si se ha producido una transición, y si su aparición está dentro del tiempo permitido de la activación del modo de infusión de secundario de la bomba. La detección de la activación del modo secundario se produce en la casilla 512. Normalmente, el operario tendrá, recientemente o bien dentro de poco, que abrir la válvula 28 (Figura 1) situada en la línea de infusión secundaria 26. En una realización de la presente invención, el procesador determina en primer lugar si la señal de presión se muestrea dentro de un periodo de tiempo seleccionado, o ventana realizando las pruebas en las casillas 514 o 515 dependiendo de si se ha producido la transición antes o después de la iniciación de la infusión secundaria 513. Si el tiempo desde el inicio de la infusión secundaria supera el intervalo de ventana máximo permitido sin la detección de una transición tal como se ha realizado en la casilla 514, o si se ha producido una transición antes de la iniciación de la infusión secundaria, pero su frecuencia ha sido más larga que el intervalo de ventana permitido como se ha realizado por la casilla de decisión 515 entonces una condición de alerta se genera en la casilla 517. Como se muestra en la Figura 4, la ventana de muestreo es un periodo de tiempo que es relativo a la iniciación de la infusión secundaria. Mientras que la ventana ilustrada en la Figura 4 muestra los límites de la ventana centrados en el tiempo de inicio de la infusión secundaria, se pueden utilizar otros límites, tales como el inicio de la ventana en el momento de inicio de la infusión secundaria. Esta realización es ventajosa porque proporciona un mecanismo de filtrado para filtrar los cambios de presión en la línea 16 que se producen debido a factores distintos a la abertura de la válvula 28 en la línea 26.

Se entenderá que, si bien el método de esta realización de la presente invención se describe con referencia a una presión muestreada, métodos similares que utilizan valores de presión promediados se pueden utilizar también y están destinados para estar comprendidos dentro del alcance de la presente invención.

Una posible desventaja de la realización anteriormente descrita de la presente invención, que describe un sistema de supervisión pasivo es que requiere el uso de un sensor de presión capaz de detectar cambios relativamente pequeños en la presión de la línea. Además, en algunos casos, el diferencial en cantidad de fluido dentro de los recipientes primario y secundario puede reducir también la diferencia de presión observada en una infusión secundaria que funciona correctamente. Por ejemplo, en el caso en que el recipiente secundario tiene una capacidad de volumen relativamente grande por lo que es alto verticalmente y está casi vacío, y el recipiente primario está lleno, puede haber solamente un aumento de presión mínima en la línea principal cuando se abre la válvula secundaria, y el aumento que puede caer por debajo de la sensibilidad de la medición del sensor de presión aguas arriba o por debajo de la constante de desviación del umbral sin detectarse por el sistema de la lógica de detección pasiva de la Figura 5.

En una realización alternativa, la presente invención incluye lo que se denomina un método activo de supervisión de la presión aguas arriba para determinar si una infusión secundaria está funcionando correctamente. Cuando una infusión secundaria se ha iniciado y la válvula 28 se ha dejado cerrada incorrectamente, la región de tubo entre la entrada de la bomba, la válvula de retención 29, y la válvula 28 se cierra eficazmente para aumentar el volumen ya que el fluido no puede pasar a través de la válvula de retención hacia atrás. En esta realización, un pequeño volumen de fluido, del orden de aproximadamente 5 a 30 microlitros, se infunde en la línea aguas arriba 16 operando la bomba a la inversa, provocando un fuerte aumento en la presión dentro de la línea. Cuando la bomba reanuda el bombeo en el paciente, la presión caerá rápidamente. La señal de presión producida por tal desplazamiento momentáneo de volumen por la bomba tiene un valor medio mucho más grande con respecto a la presión promedio de pre-desplazamiento. Si el aumento de la presión supera un umbral predeterminado, se determina que existe una condición de fallo dentro del conjunto de infusión y se proporciona una alerta al cuidador que se debe prestar atención al conjunto de infusión. Como alternativa, el pico de presión en la línea se puede inducir mediante el uso de un actuador electromecánico para exprimir y luego liberar la línea de infusión. Cualquiera de estos enfoques se puede automatizar utilizando los comandos de programación adecuados para operar el procesador para que controle la bomba o el actuador en la manera deseada. Una operación de este tipo se puede controlar manualmente, tal como, por ejemplo, pulsando un botón en la bomba para inyectar el bolo o activar el actuador, o puede automatizarse como parte de la programación de control del procesador.

En otra realización, la presión transitoria se puede integrar con respecto a la referencia previa a la prueba. Este valor integrado se compara con un umbral predeterminado. Si el valor integrado supera el umbral, entonces se determina que existe una condición de fallo en el conjunto de infusión, y se proporciona una alerta al cuidador de que requiere atención. En aún otras realizaciones, otras características de la respuesta transitoria de la onda de presión de entrada (la presión transitoria dentro de la línea de infusión aguas arriba) al bolo, tal como una magnitud de valor pico a pico de la onda, la frecuencia media de la onda de presión, la anchura de la onda de presión, y similares, como se conocen por los expertos en la materia, se pueden utilizar para determinar si existe una condición de fallo.

En el caso, en el que la válvula 28 se ha abierto correctamente, el bolo dará como resultado solamente un pequeño aumento de presión dentro de la línea de infusión, debido a que el fluido secundario será capaz de fluir hacia atrás hacia el recipiente secundario. Tal respuesta de la presión consistirá típicamente en una onda oscilatoria baja-amortiguada con un valor medio de cero con respecto a la referencia de presión previa a la prueba.

Una realización de la presente invención que incluye un proceso de supervisión activo se describirá a continuación con referencia a la Figura 6. En esta realización, se establece una presión de referencia en la casilla 250 y el bolo de fluido se inyecta en la línea de infusión aguas arriba en la casilla 255. La presión de entrada se muestrea en la casilla 260, y la presión muestreada se compara con un valor de presión del umbral en la casilla 265. Si la presión muestreada es menor que el valor umbral, no se detecta ningún fallo, como se muestra por la casilla 270. Si la presión muestreada es mayor que o igual a la presión del umbral en la casilla 265, se determina que existe un fallo en la casilla 275 en el conjunto de infusión. El procesador puede proporcionar una alerta para el cuidador lo que indica que existe un fallo en el conjunto de infusión que requiere atención y corrección.

La Figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra otra realización de la presente invención. En esta realización, se establece una presión de referencia en la casilla 300, y un bolo de fluido se inyecta en la línea de infusión aguas arriba en la casilla 305, como se ha descrito anteriormente. La presión de entrada se muestrea en la casilla 310, y la onda de presión muestreada se integra en la casilla 315 con respecto al valor de presión de referencia establecido en la casilla 300. Si la onda de presión integrada es igual o supera un umbral predeterminado, como se muestra en la casilla 320, se determina que existe un fallo, como se ilustra por la casilla 330. Si la onda de presión integrada es menor que el umbral, se determina que existe una condición de fallo, como se muestra en la casilla 325.

En algunos mecanismos de bombeo, tales como, por ejemplo, una bomba peristáltica lineal de varios dedos, la inversión de bombeo para crear el bolo da como resultado una operación de "prueba" temporal cuyo efecto en ambas de las trayectorias de fluido de entrada y salida se deshace fácil y rápidamente situando la bomba de nuevo en el flujo normal hacia delante y volviendo a infundir el volumen de prueba más un volumen adicional para asegurar que la cantidad muy pequeña de sangre que se aspira de la vena del paciente se restituye inmediata, normalmente, en un segundo o menos y el catéter se vuelve a purgar. Esta operación es similar a los procedimientos manuales realizados rutinariamente por los cuidadores utilizando una jeringa para comprobar la permeabilidad de una línea de infusión. Algunos mecanismos de bombeo tales como bombas de infusión de tipo pistón se pueden controlar para aislar el control de flujo en el lado de admisión desde el lado de salida, lo que permite que la prueba de flujo inverso se realice con poco o ningún cambio en el flujo de salida de la bomba.

En algunos casos, cualquier inversión momentánea del flujo de la bomba puede ser indeseable tal como en una infusión a velocidad de flujo muy baja de medicamentos de acción rápida altamente concentrados. Afortunadamente, las infusiones secundarias se realizan comúnmente en una alta tasa de infusión, tal como, por ejemplo, 100 mililitros por hora. En tal caso, un bolo de 30 microlitros sería el equivalente del flujo producido en un segundo y, por lo tanto, no tiene ningún impacto clínico adverso. Las infusiones secundarias se utilizan, muy rara vez, para infusiones pediátricas o neonatales de a velocidades de flujo bajas, en especial de medicamentos de vida media corta. No

obstante, las diversas realizaciones de la presente invención se pueden combinar para mitigar cualquier preocupación sobre el uso de un bolo para determinar si el conjunto de infusión está operando correctamente.

5 En esta realización, la realización de supervisión pasiva de la presente invención se realiza como un defecto. En el caso de que el método de supervisión pasivo detecte un aumento de presión adecuado que indica que la válvula manual secundaria 28 (Figura 1) se abre, entonces el método activo podría no utilizarse, ya que no sería necesario. Sin embargo, en el caso en el que la supervisión pasiva que utiliza la presente invención indica una condición de fallo, una realización de la presente invención que utiliza el método de supervisión activo o los métodos descritos anteriormente se puede utilizar para confirmar el resultado de la prueba de supervisión pasiva. Se cree que, en base a los recipientes y prácticas típicos utilizados, la combinación de las realizaciones de supervisión pasiva y activa de la presente invención reduciría de esta manera la necesidad de inyectar un bolo mediante la inversión de la bomba a un pequeño porcentaje de infusiones. Adicionalmente, si el método activo determina que la válvula de la línea secundaria 28 se abre, el operario podría ser avisado por el procesador para aumentar la altura del recipiente secundario o bajar el recipiente primario para aumentar la presión diferencial. Cuando están previstas varias infusiones secundarias, el aumento de la diferencia de altura entre los recipientes primarios y secundarios asegurará probablemente de esta manera que el uso del método activo en infusiones posteriores se reduce o se elimina por completo, ya que el aumento de la altura del recipiente aumentaría el diferencial de presión en la línea de infusión, lo que resulta en una mayor probabilidad de que el método pasivo podría detectar una infusión secundaria que funciona correctamente.

20 Las realizaciones descritas anteriormente de la presente invención son útiles para detectar cuando no se abre la válvula de infusión secundaria, dando como resultado poco o ningún flujo a través de la línea de infusión secundaria. La combinación de métodos de supervisión pasivo y activo de acuerdo con la presente invención es también útil para la determinación de la existencia de otros tipos de condiciones de fallo en el conjunto de infusión. Por ejemplo, cuando las válvulas están operando correctamente, pero el recipiente secundario se sitúa por debajo del recipiente primario, la supervisión pasiva no detectará un aumento de presión, pero el método activo determinará que existe una condición normal, ya que el bolo no resultará en un aumento de presión en la línea, puesto que el fluido será capaz de fluir hacia atrás hacia el recipiente secundario. En este caso, el procesador se puede programar para interpretar un resultado pasivo negativo y un resultado activo positivo como un problema potencial, y proporcionar una alerta, tal como, por ejemplo, una "REVISAR CONFIGURACIÓN" o un mensaje similar al cuidador.

30 Una situación similar existe cuando la válvula de retención 29 (Figura 1) falla, permitiendo que el fluido fluya hacia arriba hacia el recipiente primario. Una vez más, el método de supervisión pasivo proporcionaría un resultado negativo, incluso si la válvula secundaria 28 se abre, debido a que el sensor de presión sigue estando limitado por la altura del líquido en el recipiente primario evitando que se produzca un aumento de presión después de la abertura de la válvula 28. El método activo proporcionaría un resultado positivo, es decir, una indicación de que la infusión ha sido normal, por la misma razón. Esta inconsistencia establece los resultados de las pruebas, el fallo de las pruebas pasivas y el éxito de las pruebas activas serían interpretados de nuevo por el procesador para su atención por el cuidador, y se proporcionaría una alerta. La misma interpretación se realiza por el procesador, por las mismas razones, en el caso en el que existía un doble condición de fallo, tal como cuando la válvula 28 no se abre dentro de la ventana permitida y la válvula de retención 29 está defectuosa, permitiendo el flujo hacia arriba en el recipiente primario durante la infusión secundaria. Una vez más, la prueba pasiva fallará y la posterior prueba activa producirá un resultado positivo. Estos resultados inconsistentes iniciarían una alerta para el cuidador.

45 Una condición de fallo puede surgir también cuando el recipiente secundario está más o de menos lleno. A medida que se vacía el recipiente secundario durante una infusión secundaria, disminuye el área de sección transversal de la superficie mojada de los recipientes secundarios. Cuando el recipiente secundario está completamente vacío, esta área se reduce de repente al área de la cánula de la cámara de goteo asociada con el recipiente secundario, una vez que la superficie de fluido/aire pasa a la cánula, el área aumenta ligeramente a la de la cámara de goteo. Cuando se vacía la cámara de goteo, el área de sección transversal cambia al área de sección transversal del tubo de infusión. Existe una correlación inversa entre estos cambios de área de sección transversal y la velocidad de cambio de presión con respecto al volumen retirado del recipiente y del conjunto de infusión.

Típicamente, una cámara de goteo se llena con al menos 2 ml de fluido. Bombas parenterales de gran volumen se caracterizan por producir flujo de fluido producido en un ciclo por el mecanismo peristáltico de la bomba, siendo los ciclos típicamente del orden de 0,15 a 0,25 ml. En otra realización de la presente invención, el estado de llenado del recipiente secundario se puede determinar mediante la medición de la presión media en cada uno de los cuatro ciclos de bombeo secuenciales que comprenden típicamente menos de 1 ml de volumen de líquido. La presión de entrada media del más reciente ($P_{AVG(n)}$) y de los cuatro ciclos más recientes ($P_{AVG(n-3)}$) se compara por el procesador para determinar si la tasa de cambio de la presión ha aumentado por encima de un umbral predeterminado. El procesador realiza esta comparación por la computación en una pendiente $\Delta P/\Delta V$ de acuerdo con la siguiente ecuación que define la pendiente de la relación presión-volumen:

$$\frac{\Delta P}{\Delta V} = \frac{P_{AVG(n-3)} - P_{AVG(n)}}{3 \cdot V_{\text{ciclo}}}$$

- Si la pendiente de la relación presión-volumen supera el umbral, entonces se pueden tomar una de varias acciones en función del valor de volumen infundido en relación con el volumen secundario programado para ser infundido. Si el volumen infundido secundario es menor que un volumen de llenado insuficiente para el recipiente, o si el volumen infundido es mayor que un volumen de llenado en exceso para el recipiente, el procesador proporciona una alerta al cuidador de que el conjunto de infusión requiere atención. Adicionalmente, si se ha programado para hacerlo, el procesador puede parar la bomba, deteniendo de la infusión hasta que la condición se confirma y se corrige por el cuidador. Si el volumen infundido está entre el volumen de llenado insuficiente y el volumen de llenado en exceso del recipiente a la vez que se detecta un recipiente vado, el procesador determina que no existe ninguna condición de fallo, y continúa la infusión de acuerdo con su programación, que puede incluir automáticamente el cambio al modo principal a una velocidad apropiada para la infusión del fluido de infusión primario.
- 5
- 10

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para determinar una condición de fallo en un sistema de infusión que incluye una bomba de infusión (10) capaz de infundir fluido desde un recipiente primario (14) conectado a una línea de infusión aguas arriba (16) y un recipiente secundario (25) conectado a la línea infusión aguas arriba a través de una línea de infusión secundaria (26), teniendo la línea de infusión secundaria una válvula (28) para controlar el flujo del fluido secundario en la línea de fluido secundaria, teniendo la línea de infusión aguas arriba una válvula de retención (29) dispuesta entre el recipiente primario y la conexión de la línea de infusión secundaria a la línea de infusión aguas arriba, la válvula de retención para evitar el flujo hacia atrás desde la línea de infusión aguas arriba en el recipiente primario, comprendiendo: un sensor de presión (50); una memoria (80) para almacenar los valores relacionados con la presión: un procesador (75) en comunicación con la memoria y sensible a las señales proporcionadas por el sensor de presión, el procesador (75) programado para muestrear las señales de presión, establecer un valor de presión de referencia, almacenar el valor de presión de referencia en la memoria (80), comparar el valor de presión de referencia con los últimos valores de presión muestreada, y si el último valor de presión muestreado es igual o mayor que un valor de presión del umbral seleccionado, proporcionar una alerta de que existe una condición de fallo; **caracterizado** por que el sensor de presión (50) está dispuesto adyacente a la línea de infusión aguas arriba (16) por debajo de la conexión de la línea de infusión secundaria (26) a la línea de infusión aguas arriba (16), el sensor de presión (50) en disposición operativa con la línea de infusión aguas arriba (16) para medir la presión en la línea de infusión aguas arriba (16), proporcionando el sensor de presión señales representativas de la presión en la línea de infusión aguas arriba (16).
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el procesador determina si el tiempo del último valor de presión muestreado se encuentra dentro de una ventana de medición antes de comparar el último valor de presión muestreado con el valor de presión del umbral.
3. El sistema de la reivindicación 2, en el que la ventana de medición tiene un límite de inicio y un límite de finalización, y si el último valor de presión muestreado se ha muestreado en un momento en los límites de inicio y finalización, y el último valor de presión muestreado es igual o mayor que el valor de presión seleccionado, se proporciona la alerta.
4. El sistema de la reivindicación 1, en el que el procesador está programado además para operar la bomba de infusión en un modo inverso para inyectar un bolo de fluido en la línea de infusión aguas arriba aumentando de este modo la presión en la línea de infusión aguas arriba después de establecer el valor de presión de referencia.
5. El sistema de la reivindicación 1, en el que el procesador está programado para operar la bomba de infusión en un modo inverso para inyectar un bolo de fluido en la línea de infusión aguas arriba aumentando de este modo la presión en la línea de infusión aguas arriba si el último valor de presión muestreado es menor que el valor de presión del umbral seleccionado.
6. El sistema de la reivindicación 5, en el que el procesador está programado para muestrear las señales de presión recibidas desde el sensor de presión después de accionar la bomba de infusión en el modo inverso, y analizar las señales de presión para determinar una característica de una onda de presión representada por las señales de presión, y comparar esa característica con una característica de referencia del valor de presión de referencia almacenado, y si la característica es igual o mayor que un umbral seleccionado, proporcionar una alerta que indica que existe una condición de fallo.
7. El sistema de la reivindicación 6, en el que si la característica es menor que el umbral seleccionado, proporcionar una alerta de revisar configuración a un cuidador.
8. El sistema de la reivindicación 1, en el que el sensor de presión (50) está conectado fluidamente a la línea de infusión secundaria (16).
9. El sistema de la reivindicación 1, en el que el procesador (75) está programado además para determinar si una válvula en la línea de infusión secundaria (26) está abierta en base a la comparación del valor de presión de referencia con el último valor de presión muestreado.
10. El sistema de la reivindicación 9, en el que el procesador está programado además para determinar si el último valor de presión muestreado se ha muestreado en un momento que ocurre dentro de una ventana de medición seleccionada que tiene una hora de inicio y una hora de finalización.
11. El sistema de la reivindicación 9, en el que el procesador está programado además para: provocar un aumento en la presión dentro de la línea de infusión aguas arriba si el último valor de presión muestreado es menor que la presión del umbral; muestrear las señales de presión después de aumentar la presión en la línea de infusión aguas arriba; comparar una característica de las señales de presión muestreadas después de aumentar la presión en la línea de infusión aguas arriba con una característica de la presión del umbral, y proporcionar una alerta si la característica de las señales de presión es mayor que o igual a la característica de la presión del umbral.

12. El sistema de la reivindicación 11, en el que el procesador está programado además para integrar la característica con respecto a la presión de referencia, y comparar la característica integrada con la característica de la presión del umbral.

5
13. El sistema de la reivindicación 1, en el que el procesador está programado además para: provocar un aumento en la presión dentro de la línea de infusión aguas arriba; muestrear las señales de presión después de aumentar la presión en la línea de infusión primaria; comparar una característica de las señales de presión muestreadas después de aumentar la presión en la línea de infusión primaria con una característica de la presión del umbral; y
10 proporcionar una alerta si la característica de las señales de presión es mayor que o igual a la característica de la presión del umbral.

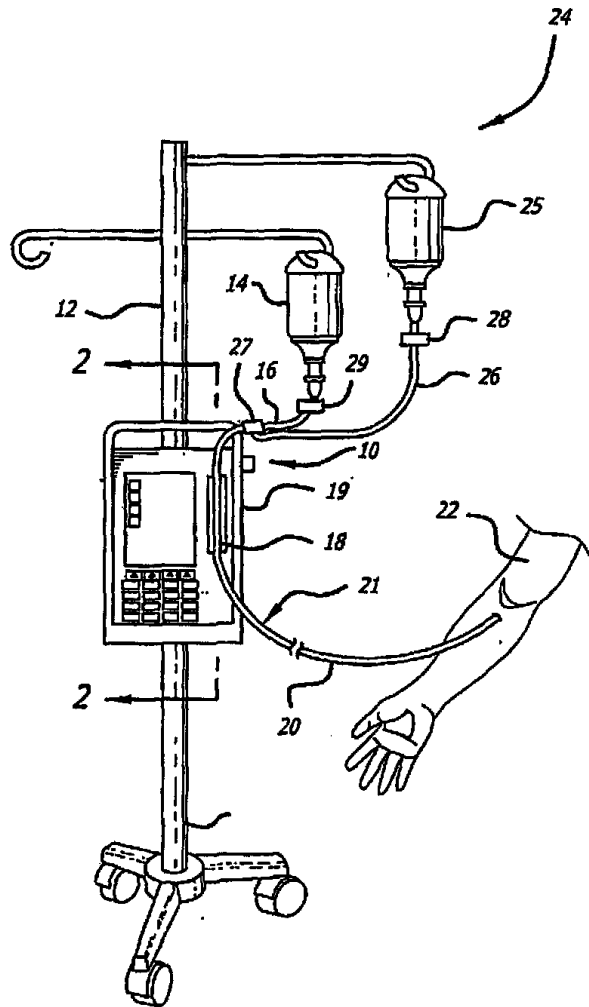


FIG. 1

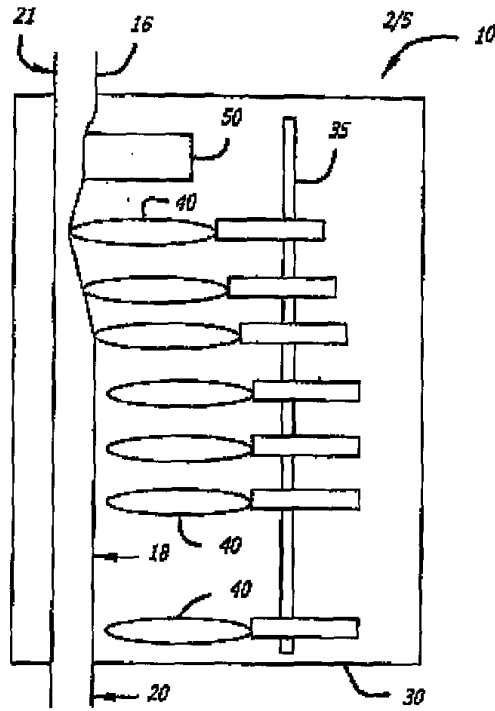
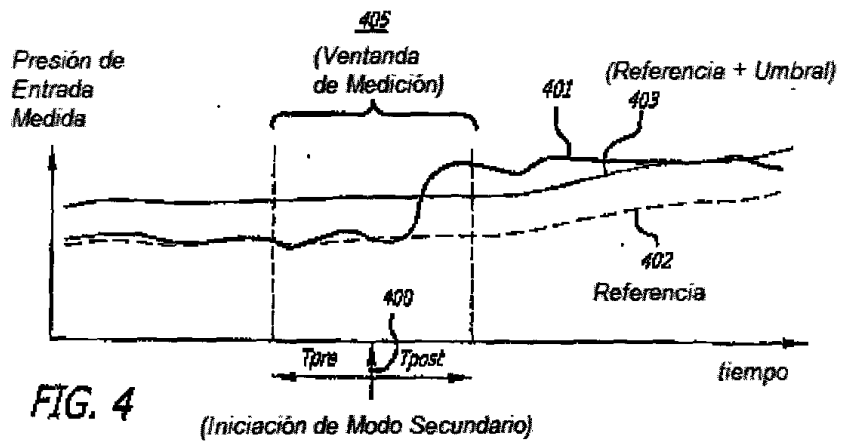


FIG. 2



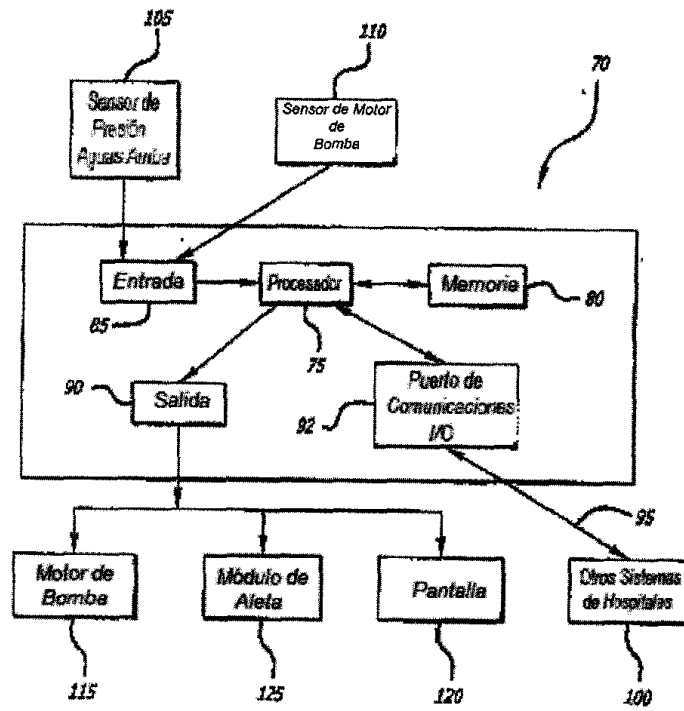


FIG. 3

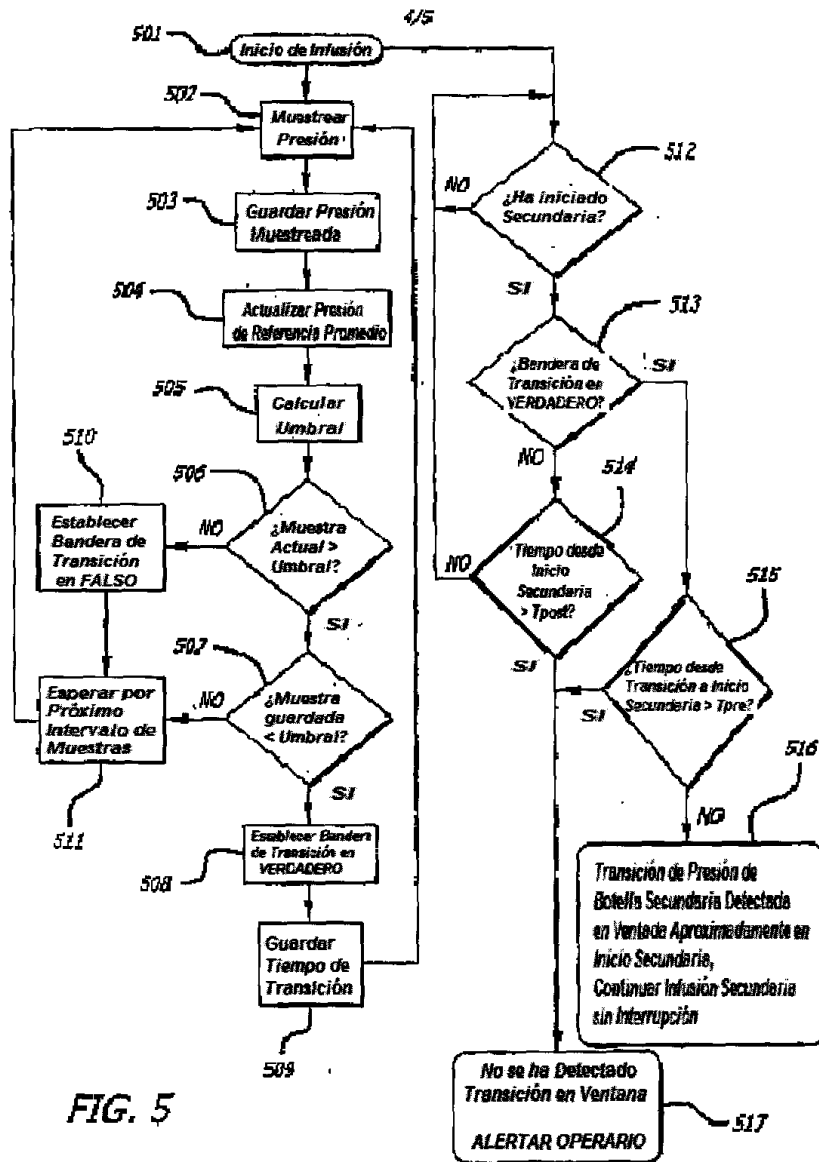


FIG. 5

FIG. 6

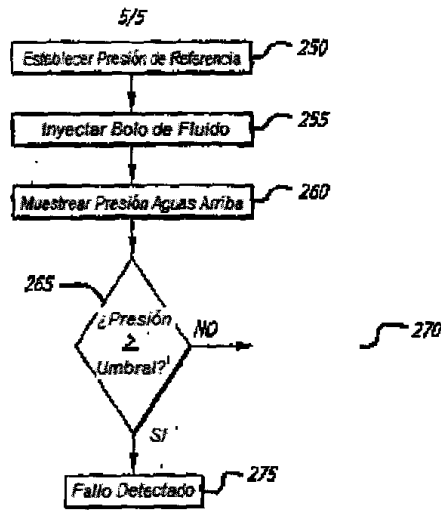


FIG. 7

