

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 515 067**

51 Int. Cl.:

A61M 5/172

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2002** **E 02806446 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.08.2014** **EP 1461099**

54 Título: **Aparato médico con control a distancia**

30 Prioridad:

03.01.2002 US 39751

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

29.10.2014

73 Titular/es:

**BAXTER INTERNATIONAL INC. (100.0%)
ONE BAXTER PARKWAY
DEERFIELD, IL 60015-4633, US**

72 Inventor/es:

**BUI, TUAN y
WILSON, LARRY**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 515 067 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato médico con control a distancia

Campo técnico

La presente invención está dirigida a un aparato para monitorizar y/o controlar un dispositivo médico, tal como una bomba de infusión, desde un emplazamiento a distancia.

Antecedentes de la invención

Una bomba de infusión se utiliza para administrar automáticamente medicamento líquido a un paciente. El medicamento líquido se administra desde una fuente de medicamento y se bombea dentro del paciente por medio de un catéter u otro dispositivo de inyección. La manera de infundir el líquido se controla mediante la bomba de infusión, que puede tener varios modos de infusión, tales como un modo continuo, en el que el medicamento líquido se infunde continuamente a una frecuencia constante, o un modo rampa en el que la frecuencia de infusión aumenta gradualmente, después permanece constante, y después disminuye gradualmente.

Normalmente, la monitorización de una bomba de infusión se realiza mediante la revisión de un visualizador incorporado en la bomba de infusión, y el control de la bomba de infusión se realiza mediante la activación de un dispositivo de entrada, tal como un teclado, incorporado en la bomba de infusión. En consecuencia, la monitorización y/o el control de una bomba de infusión se realizan en el mismo emplazamiento en el que se coloca la bomba de infusión.

El documento US N° 5.885.245 desvela un dispositivo médico programable colocado en una primera sala y un monitor y/o controlador a distancia colocado en una segunda sala. El dispositivo médico programable se utiliza para administrar un tratamiento médico a un paciente y el monitor/controlador a distancia puede utilizarse para monitorizar el funcionamiento de un dispositivo médico, controlar el funcionamiento del dispositivo médico, y/o transferir datos desde el dispositivo médico al monitor/controlador a distancia.

El documento WO 01/83007 desvela un sistema y procedimiento para controlar la administración y medicación a un paciente que utiliza retroalimentación adaptativa para alcanzar y mantener un efecto diana en el paciente. Un controlador de administración de medicación controla la administración de la medicación en base a los datos obtenidos para administrar la medicación a una frecuencia determinada con el fin de alcanzar un nivel de concentración de la medicación objetivo en el paciente.

El documento US N° 6.231.560 desvela un procedimiento y aparato que obtiene información importante relativa a las condiciones fisiológicas de un paciente, se ajusta automáticamente a la cantidad de medicación para optimizar el tratamiento del dolor y mejora la calidad de vida del paciente. Para ajustar la administración basal y por bolo de la medicación se utilizan datos relativos a los efectos secundarios de un paciente, tales como el nivel de dolor percibido.

Adicionalmente, en el caso de muchos tipos de tratamientos médicos, el impacto y la utilidad definitiva del tratamiento dependen de la tolerabilidad y sensibilidad al tratamiento del paciente. Dichas medidas ayudan a los médicos a tratar a los pacientes de forma precisa y eficiente. Hasta hoy, sin embargo, la mayoría de los tratamientos médicos se administran al paciente en base a mediciones objetivas, y no a mediciones reales del sujeto específico o de su entorno.

Por ejemplo, los parámetros de tratamiento médico típicos para numerosas terapias con fármacos se proporcionan en base al sistema circadiano genérico. De acuerdo con el sistema circadiano, se ha sabido en el sector médico que las funciones biológicas típicas de plantas y animales se repiten a intervalos de 24 horas, aproximadamente. En los seres humanos, el reloj corporal está situado en el núcleo supraquiasmático (NSQ), un grupo de células diferente que se encuentra en el hipotálamo. El NSQ controla o coordina el ritmo circadiano en el cuerpo humano. Generalmente, el ritmo circadiano de un ser humano se calibra mediante la alternancia de luz a través de los ojos y oscuridad a través de la secreción de melatonina por la glándula pineal.

Además, el metabolismo y la proliferación celular en tejidos humanos normales muestran ritmos similares y, por ello, tienen amplitudes y tiempos predecibles de picos y valles. Dichos ritmos influyen en la farmacología, la tolerabilidad y la utilidad definitiva de los medicamentos. Por ejemplo, se ha pensado que el ritmo circadiano influye en los usos y efectos de la medicación contra el cáncer, incluyendo la tolerabilidad y la eficacia antitumoral en el tratamiento del cáncer. Por consiguiente, en la intervención cronofarmacológica, los fármacos contra el cáncer se administran de acuerdo con un ritmo circadiano estándar, especialmente en el caso de la quimioterapia. Por ejemplo, la administración de Floxuridina suele realizarse en cuatro dosis, dependiendo cada una de la hora del día:

- 14% de la dosis entre las 9.00 y las 15.00 h.;
- 68% de la dosis entre las 15.00 y las 21.00 h.;
- 14% de la dosis entre las 21.00 y las 3.00 h.; y
- 4% de la dosis entre las 3.00 y las 9.00 h.

Generalmente, el médico selecciona la hora en que se administra la medicación para que coincida objetivamente con los cambios en el metabolismo del paciente. Sin embargo, el ritmo circadiano es simplemente un cálculo de los cambios en el metabolismo del paciente, y no está basado en el metabolismo real del paciente. De este modo, no se evalúa ni se determina si la administración de la medicación coincide en efecto con el metabolismo real del paciente.

Además, los distintos tratamientos médicos tienen distintos perfiles de tiempo de dosificación óptimos. Por ejemplo, los distintos fármacos antitumorales se suelen administrar a horas diferentes: la Epirubicina y la Daunorubicina se suelen administrar 2 horas después del amanecer; la Ciclofosfamida se suele administrar 12 horas después del amanecer; el Cisplatino se suele administrar 15 horas después del amanecer; y la Vinblastina se suele administrar 18 horas después del amanecer. Como puede observarse, los distintos fármacos tienen mecanismos de acción diferentes.

Sin embargo, otros factores también pueden afectar a un correcto tratamiento médico. Por ejemplo, parece que la sensibilidad mínima del tejido normal está relacionada con los niveles enzimáticos que afectan al metabolismo del fármaco (por ejemplo, el glutatión). Parece que un factor impulsor general de estas variables es el ciclo de reposo-actividad del paciente. Debido a este efecto, se sabe que los estudios con ratas en laboratorios deberían realizarse sometiendo al animal a un ciclo de 12 horas de luz y a un ciclo de 12 horas de oscuridad.

Sin embargo, se sabe que no todos los distintos pacientes e incluso, en relación con el tratamiento del cáncer, no todos los distintos tumores se encuentran en el mismo ciclo circadiano. Por ello, es necesario optimizar al menos dos aspectos durante la terapia circadiana: (1) la sensibilidad máxima del tumor (o los tumores); y (2) la sensibilidad mínima de los tejidos normales.

La intervención cronofarmacológica convencional saca partido del ritmo circadiano en la tolerabilidad del fármaco mediante el control de los tiempos y la dosis. De este modo, puede reducir el efecto de la toxicidad y mejorar la calidad de vida del paciente. Así mismo, con muchos fármacos, incluidos los fármacos de quimioterapia, puede obtenerse una mejora en la supervivencia mediante la administración de una mayor dosis máxima tolerada en la hora circadiana menos tóxica. Sin embargo, como se ha explicado anteriormente, existen numerosos fallos en la administración de tratamientos médicos siguiendo el sistema circadiano estándar.

Sumario de la invención

De acuerdo con la invención, se proporciona un sistema de administración de medicación controlado a distancia de acuerdo con la reivindicación 1.

En el presente documento se desvela el aparato médico que tiene un dispositivo médico programable para administrar un tratamiento médico a un paciente, colocándose el dispositivo médico programable en un primer emplazamiento, y un controlador a distancia para controlar el dispositivo médico programable, colocándose el controlador a distancia en un segundo emplazamiento alejado del primer emplazamiento en el que se coloca el dispositivo médico programable. El dispositivo médico programable incluye vías para administrar el tratamiento médico al paciente y un dispositivo de entrada para permitir que un usuario introduzca comandos de control para controlar las vías de administración. El controlador a distancia incluye un visualizador, medios acoplados operativamente al visualizador para generar una visualización de un dispositivo de entrada virtual que se corresponde sustancialmente con el dispositivo de entrada del dispositivo médico programable, y medios para permitir que un usuario en el segundo emplazamiento active el dispositivo de entrada virtual para permitir que el usuario controle el funcionamiento del dispositivo médico programable desde el segundo emplazamiento.

Por ejemplo, el dispositivo de entrada puede ser un teclado, y el dispositivo de entrada virtual puede ser un visualizador de una pluralidad de teclas que tienen sustancialmente la misma configuración que el teclado.

El dispositivo médico programable puede ser una bomba de infusión para administrar un medicamento líquido a un paciente, que incluye un dispositivo de inyección de líquido adaptado para conectarse al paciente, un conducto conectado al dispositivo de inyección de líquido, un mecanismo de bombeo para bombear el medicamento líquido a través del conducto y dentro del paciente a través del dispositivo de inyección de líquido, y un controlador para controlar el mecanismo de bombeo.

El dispositivo de tratamiento médico tiene una fuente de medicación y una vía para administrar la medicación al paciente utilizando un algoritmo de control y un detector. El algoritmo de control se acopla al dispositivo médico. El detector se acopla al algoritmo de control y el detector envía una señal al algoritmo de control. El algoritmo de control procesa la señal recibida desde el detector y genera un control por retroalimentación basado en un resultado de procesar la señal para determinar si debe administrarse la medicación desde el dispositivo de tratamiento médico al paciente. El control por retroalimentación se proporciona al dispositivo de tratamiento médico para controlar la administración del tratamiento médico al paciente. El controlador a distancia del dispositivo se coloca en un segundo emplazamiento alejado del primer emplazamiento. El controlador a distancia tiene un dispositivo de entrada para controlar el funcionamiento del algoritmo de control.

En el presente documento también se desvela un sistema de administración de medicación que comprende un dispositivo médico programable, un controlador local y un controlador a distancia. El dispositivo médico programable

se coloca en un primer emplazamiento para administrar un tratamiento médico a un paciente, y el dispositivo médico programable tiene una vía para administrar el tratamiento médico al paciente. Adicionalmente, el dispositivo médico programable tiene un primer dispositivo de entrada para introducir comandos de control para el dispositivo médico programable. El controlador local se conecta operativamente al dispositivo médico programable. El controlador local se coloca en el primer emplazamiento y tiene un segundo dispositivo de entrada para introducir comandos de control para el controlador local. Adicionalmente, el controlador local se conecta operativamente al paciente para recibir una señal del paciente, y el controlador local manipula el funcionamiento del dispositivo médico programable. El controlador a distancia se coloca en un segundo emplazamiento alejado del primer emplazamiento en el que se coloca el dispositivo médico programable, y tiene medios para permitir que un usuario en el segundo emplazamiento controle el controlador local.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención serán evidentes para los expertos habituales en la materia en vista de la descripción detallada de la realización preferida, que se realiza con referencia a los dibujos, cuya breve descripción se ofrece a continuación.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es un diagrama de bloques de un aparato para administrar tratamiento médico a un paciente y monitorizar el estado del paciente;
 La Figura 2 es un diagrama de bloques de los componentes electrónicos del monitor/controlador a distancia que se muestran esquemáticamente en la Figura 1;
 La Figura 3 es una vista frontal de una realización de la bomba de infusión mostrada esquemáticamente en la Figura 1;
 La Figura 4 es un diagrama de bloques de los componentes electrónicos de la bomba de infusión de la Figura 3;
 La Figura 5 es un diagrama de flujo del funcionamiento general de la bomba de infusión;
 La Figura 6 ilustra una serie de etapas de grabación de datos realizadas durante el funcionamiento de la bomba de infusión;
 La Figura 7 es una representación de una parte de la memoria de la bomba de infusión;
 La Figura 8 es un diagrama de flujo de una rutina de almacenamiento de datos que puede utilizarse para almacenar datos relativos al funcionamiento de la bomba de infusión y datos relativos a al estado de un paciente;
 La Figura 9 es un diagrama de flujo de una rutina que puede utilizarse para identificar el tipo de bomba de infusión a la que se acopla el monitor/controlador a distancia;
 La Figura 10 es un diagrama de flujo de una rutina de selección de modo del monitor/controlador a distancia;
 Las Figuras 11A-11B ilustran partes de visualizaciones generadas por el monitor/controlador a distancia;
 La Figura 12 es un diagrama de flujo de una rutina de comando de bomba que realiza el monitor/controlador a distancia;
 La Figura 13 es un diagrama de flujo de una rutina de recepción que realiza la bomba de infusión;
 La Figura 14 es un diagrama de flujo de una rutina de transmisión que realiza la bomba de infusión;
 La Figura 15 es una ilustración de un menú de usuario gráfico que puede mostrar el monitor/controlador a distancia;
 La Figura 16 es un diagrama de bloques de un sistema de administración de tratamiento médico de la presente invención;
 La Figura 17 es un diagrama de bloques de una variante del sistema de administración de tratamiento médico de la Figura 16, que incluye control a distancia;
 La Figura 18 es un diagrama de bloques de otra variante del sistema de administración de tratamiento médico de la Figura 16, que incluye el lugar en el que el controlador es un componente del dispositivo médico;
 La Figura 19 es un diagrama de bloques de otra variante del sistema de administración de tratamiento médico de la Figura 16, que incluye una diversidad de detectores;
 La Figura 20 es un diagrama de bloques de otra variante del sistema de administración de tratamiento médico de la Figura 16, que incluye una diversidad de detectores;
 La Figura 21 es un diagrama de bloques de otra variante del sistema de administración de tratamiento médico de la Figura 16, que incluye el lugar en el que el controlador y el detector son un componente esencial;
 La Figura 22 es un diagrama de bloques de otra variante del sistema de administración de tratamiento médico de la Figura 16, que incluye una pluralidad de dispositivos de tratamiento médico;
 La Figura 23 es un diagrama de bloques de otra variante del sistema de administración de tratamiento médico de la Figura 22, que incluye un procesador para una pluralidad de dispositivos de tratamiento médico; y
 La Figura 24 es un diagrama de bloques de un tipo de algoritmo de control de la presente invención.

Descripción detallada de la realización preferida

La Figura 1 ilustra una realización de un aparato 10 para administrar tratamiento médico a un paciente. Con referencia a la Figura 1, el aparato 10 incluye un medio de tratamiento médico programable en forma de una bomba de infusión 12, que se conecta a un dispositivo de inyección de medicamento líquido en forma de un catéter 14 a través de un conducto líquido mostrado esquemáticamente como 16.

El aparato 10 incluye un monitor/controlador a distancia 20 que se coloca en una sala alejada de la sala en la que se coloca la bomba de infusión 12. El monitor/controlador a distancia 20 podría colocarse en una sala distinta del mismo edificio en el que se coloque la bomba 12, o en un edificio distinto a aquel en el que se coloque la bomba 12. El monitor/controlador a distancia 20 se conecta a un módem 22 de voz/datos convencional mediante un enlace de datos 24, y el módem 22 también se conecta a un teléfono 26 mediante un enlace de voz 28. La bomba de infusión 12 se conecta a un módem 30 de voz/datos convencional mediante un enlace de datos 32, y el módem 30 se conecta a un teléfono 34 mediante un enlace de voz 36. Los dos módems 22, 30 se interconectan a comunicaciones bidireccionales de voz y datos mediante un enlace de comunicación 38, que podría ser una línea telefónica, por ejemplo.

La Figura 2 es un diagrama de bloques del sistema electrónico del monitor/controlador a distancia 20 que se muestra esquemáticamente en la Figura 1. Con referencia a la Figura 2, el monitor/controlador a distancia 20 incluye un microprocesador (MP) 60, una memoria de sólo lectura (ROM) 62, una memoria de acceso aleatorio (RAM) 64, y un circuito de entrada/salida (E/S) 66, todos los cuales se interconectan mediante un bus de direcciones/datos 68. El microprocesador 60 tiene un búfer de transmisión (XMIT) 70 para transmitir bytes de datos y un búfer de recepción (REC) 72 para recibir bytes de datos. El monitor/controlador a distancia 20 tiene un teclado 74 conectado al circuito de entrada/salida 66 a través de una línea 76, un visualizador 78, tal como un TRC, conectado al circuito de entrada/salida 66 a través de una línea 80, y un dispositivo de entrada, tal como un ratón electrónico 82, conectado al circuito de entrada/salida 66 a través de una línea 84. El monitor/controlador a distancia 20 también puede incluir una o varias unidades de disco, tal como una unidad de disco duro o una unidad de disquete.

La Figura 3 es una vista frontal de una realización de la bomba de infusión 12 mostrada esquemáticamente en la Figura 1. Con referencia a la Figura 3, la bomba 12 tiene un dispositivo de entrada en forma de un teclado 90 a través del cual un usuario puede introducir datos y comandos y una pantalla 92 para mostrar mensajes de texto al usuario.

En la Figura 4 se muestra un diagrama de bloques del sistema electrónico de la bomba de infusión 12. Con referencia a la Figura 4, la bomba 12 incluye un controlador 100, una memoria de sólo lectura programable eléctricamente (EPROM) 102 que tiene una interfaz de entrada/salida integrada 102a, una RAM no volátil 104, un reloj en tiempo real 106 y la pantalla 92, todos los cuales se interconectan mediante un bus de comunicaciones 108. La pantalla 92 tiene una luz de fondo 110 que se activa selectivamente mediante una señal de habilitación generada en una línea 112 interconectando el controlador 100 y la luz de fondo 110. Tanto la RAM 104 como el reloj en tiempo real 106 se conectan a una batería 114 que les suministra electricidad sólo cuando falta alimentación del sistema. El controlador 100 tiene un búfer de transmisión 116 y un búfer de recepción 118 conectados al bus de comunicaciones 108.

El controlador 100 controla la frecuencia de infusión del medicamento transmitiendo periódicamente una señal de control a un circuito amplificador 120 a través de una línea 122 para accionar un motor de bomba 124 que acciona un mecanismo de bombeo 126, tal como una rueda de bomba giratoria (que no se muestra), adaptado para hacer contacto con una parte del conducto líquido 16 (Figura 1) conectado al catéter 14.

El controlador 100 recibe entradas periódicas desde un sensor codificador de eje (CE) 130, que se coloca en el eje del motor 124. El sensor CE 130 puede ser un codificador de detección de movimiento en dos fases que proporciona dos salidas de señal al controlador 100. El controlador 100 determina la velocidad giratoria del motor 124 y su dirección de rotación en base a la relación de frecuencia y fase entre las dos salidas de señal.

El sensor codificador de eje 130 transmite periódicamente las señales al controlador 100 a través de una línea 132. Cada vez que las señales se transmiten, se genera una interrupción, y el controlador 100 compara la posición real del eje del motor con su posición deseada, y transmite una nueva señal de control, tal como una señal modulada por ancho de pulso, al amplificador 120 a través de la línea 122 para garantizar que la velocidad real del motor 124 se corresponde con la velocidad del motor requerida para la frecuencia de infusión del medicamento deseada. Las interrupciones provocadas por el sensor CE 130 reciben la máxima prioridad para poder responder a las mismas inmediatamente, antes de que el controlador 100 realice cualquier otra acción.

La bomba 12 tiene otras características que no se describen en el presente documento, y que se desvelan en las siguientes solicitudes de patente: U.S. con número de serie 08/399.184, presentado el 6 de marzo de 1995, titulado " Infusion Pump Having Power Saving Modes"; U.S. con número de serie 08/398.977, presentado el 6 de marzo de 1995, titulado " Infusion Pump With Selective Backlight"; U.S. con número de serie 08/398.980, presentado el 6 de marzo de 1995, titulado " Infusion Pump With Different Operating Modes"; U.S. con número de serie 08/398.886, presentado el 6 de marzo de 1995, titulado "Cassette For An Infusion Pump"; U.S. con número de serie 08/399.183,

presentado el 6 de marzo de 1995, titulado "Infusion Pump With Dual-Latching Mechanism"; U.S. con número de serie 08/398.887, presentado el 6 de marzo de 1995, titulado "Infusion Pump With Historical Data Recording".

Un programa informático almacenado en la EPROM 104 y ejecutado por el controlador 100 controla el funcionamiento de la bomba de infusión 12. En la Figura 5 se ilustra un diagrama de flujo 200 del funcionamiento general. Con referencia a la Figura 5, cuando la bomba 12 se enciende, en la etapa 202 la bomba se inicializa y se realiza una prueba del funcionamiento de la bomba. La bomba 12 puede apagarse temporalmente durante una infusión, en cuyo caso la bomba 12 puede continuar la infusión cuando vuelve a encenderse, según se describe a continuación. En la etapa 204, si queda algún volumen de líquido restante para que lo infunda la bomba o si queda tiempo adicional restante para una infusión, que sería el caso cuando la bomba se apagara temporalmente durante una infusión, el programa salta a la etapa 206, donde se pregunta al usuario, a través de un mensaje mostrado en la pantalla 92, si la infusión anterior debería reanudarse. Si el usuario contesta que sí (a través del teclado 90), el programa salta a una etapa lista para la ejecución 210. Si no va a reanudarse la infusión anterior, el programa salta a la etapa 212.

La bomba de infusión 12 tiene un modo de bloqueo en el que puede evitarse que el usuario programe los parámetros de infusión, tales como el volumen a infundir o la frecuencia de infusión. Por ejemplo, un enfermero podría programar la bomba 12 para administrar una infusión particular que tenga un perfil, una frecuencia y un volumen de flujo particular a infundir. Después de programar dicha infusión, el enfermero podría poner la bomba en modo de bloqueo, lo cual evitaría que el paciente cambiara alguno de los parámetros de infusión. En la etapa 212, si se ha puesto previamente la bomba 12 en modo de bloqueo, el programa salta directamente a la etapa lista para la ejecución 210, sorteando todas las etapas de la programación.

En la etapa 212, si la bomba no está en modo de bloqueo, el programa salta a la etapa 214, momento en el cual el programa avisa al usuario, a través de la pantalla 92, para que introduzca si debe permitirse al paciente programar la bomba durante la siguiente infusión. Si no va a poder programar la bomba, el programa salta a la etapa 216, donde se realiza una secuencia de bloqueo solicitando al usuario que introduzca qué modos de infusión deben bloquearse. Si el paciente va a poder programar la bomba, el programa se salta a la etapa 216.

La bomba de infusión 12 tiene cinco modos básicos de infusión: 1) un modo continuo en el que la bomba administra un único volumen a una sola frecuencia; 2) un modo auto-rampa en el que la bomba administra líquido a una frecuencia que aumenta gradualmente hasta una frecuencia máxima, permanece constante a la frecuencia máxima, y después disminuye gradualmente; 3) un modo intermitente en el que la bomba administra distintos volúmenes de líquido espaciados a lo largo de periodos de tiempo relativamente largos, tal como un volumen de líquido cada tres horas; 4) un modo personalizado en el que la bomba puede programarse para proporcionar una única frecuencia de infusión durante cada uno de 25 periodos de tiempo diferentes; y 5) un modo de analgesia controlada por el paciente (PCA, por sus siglas en inglés) durante el cual la bomba infundirá periódicamente bolos de analgésico en respuesta a peticiones periódicas del paciente.

En la etapa 218, la bomba 12 genera en la pantalla 92 la pregunta "¿Continuo?" al usuario. Si el usuario desea utilizar la bomba en su modo continuo, el usuario responde "sí" mediante el teclado 90, y el programa salta a la etapa 220, en la que el usuario programa el modo continuo introduciendo una serie de parámetros de infusión, tales como la frecuencia de infusión deseada, el volumen a infundir, etc. En la etapa 218, si el usuario no quiere utilizar el modo continuo, el usuario contesta "No", y el programa salta a la etapa 222. Generalmente, las etapas 222-236 son las mismas que las etapas 218 y 220, salvo que se le pueden pedir al usuario parámetros de infusión diferentes, dependiendo de cuál de los cinco modos de infusión se seleccione.

Tras la finalización de una de las etapas 220, 224, 228, 232 o 236, el programa salta a la etapa lista para la ejecución 210. Cuando el usuario presiona la tecla "Ejecutar", la bomba 12 entra en modo de ejecución 260 e infunde un medicamento líquido al paciente de acuerdo con el modo de infusión seleccionado en una de las etapas 218, 222, 226, 230, 234 y los parámetros de infusión introducidos en una de las etapas 220, 224, 228, 232, 236. La bomba 12 permanece en el modo de ejecución 260 hasta que se presiona la tecla "Suspender", según se determina en la etapa 262. En caso de producirse una situación de alarma, se comunica una alarma en la etapa 264. En la etapa 262, si se presiona la tecla suspender, la infusión se interrumpe en la etapa 266, y la bomba 12 espera a que se presione la tecla ejecutar en la etapa 268 o a que se apague el interruptor de encendido/apagado en la etapa 270.

Resumiendo el funcionamiento descrito anteriormente, si va a utilizarse la bomba en modo de bloqueo, un enfermero enciende la bomba, programa el modo de infusión deseado en una de las etapas 220, 224, 228, 232, 236, y después apaga la bomba. Los parámetros de infusión programados quedarán guardados en la memoria 104. Después, el enfermero volverá a encender la bomba, presionará la tecla "No" en respuesta a la pregunta "¿Programable?" en la etapa 214, introducirá la información de bloqueo en la etapa 216, y apagará nuevamente la bomba. Cuando el paciente encienda la bomba posteriormente para realizar la infusión, el programa avanzará desde la etapa 212 directamente a la etapa lista para la ejecución 210, lo cual evitará que el paciente modifique los parámetros de infusión.

Si no se utilizó el modo de bloqueo, el enfermero o el paciente podrán encender la bomba, programar el modo de

infusión deseado, y después presionar la tecla "Ejecutar" para iniciar la infusión sin apagar la bomba en ningún momento.

Durante la programación y el funcionamiento, la bomba de infusión 12 registra automáticamente en la memoria no volátil 104 todos los datos de infusión importantes para generar un registro de datos históricos completo que puede recuperarse después de la memoria 104 y utilizarse con diversos fines, incluidos fines clínicos para ayudar a determinar el grado de efectividad de una terapia de infusión particular y fines de tratamiento para confirmar que la infusión prescrita se administró realmente.

La Figura 6 ilustra diversas etapas en las que se registran datos de infusión que se realizan durante el funcionamiento completo de la bomba mostrado de forma general en la Figura 5. Los datos de infusión registrados en la memoria 104 se exponen en la Tabla 1 a continuación. En la columna de la izquierda de la Tabla 1 se incluyen varios acontecimientos que desencadenan el almacenamiento de datos, y en la columna de la derecha de la Tabla 1 se incluyen los datos de infusión que se registran cuando se produce cada acontecimiento. El momento en el que se registran los datos de infusión, que viene determinado por el reloj en tiempo real 106, también se almacena junto con los datos de infusión.

TABLA 1	
ACONTECIMIENTO	DATOS REGISTRADOS
Encendido	Fecha y hora
Programa	Parámetros de infusión. Véase la Tabla 2
Ejecución	Parámetros de infusión. Véase la Tabla 2
Suspensión	Volumen total infundido
Reinicio	Tiempo de reinicio
Cambios de frecuencia	Volumen total infundido, Frecuencia, Volumen
Alarmas	Volumen total infundido, Tipo de alarma
Infusión completa	Volumen total infundido
Fallos	Volumen total infundido, Tipo de fallo
Reanudación	Parámetros de infusión. Véase la Tabla 2
Fecha de mantenimiento	Fecha
Identificación del paciente	Número de Identificación del paciente
Nº de serie	Número de serie
Cambio de idioma	Nuevo idioma
Bloqueo	Modos bloqueados
Selección de presión	Nuevo ajuste de presión
Petición de bolo	Administrado/No administrado, Cantidad de bolo
Valoración	Nuevos parámetros
Apagado	Tiempo de apagado
Nº de versión	Número de versión de software

Con referencia a la Tabla 1 y a la Figura 6, cuando se enciende la alimentación que va a la bomba de infusión 12, se registran la fecha y la hora en que se enciende la alimentación. Cuando la bomba está completamente programada de acuerdo con una de las etapas 220, 224, 228, 232, 236 (Figura 5) según se determina en la etapa 302, los parámetros de infusión programados se almacenan en la etapa 304, junto con la hora de dicho almacenamiento. Los parámetros particulares que se almacenan dependen del tipo de modo de infusión que se programó. En la Tabla 2 se incluyen varios ejemplos de parámetros de infusión que se almacenan para cada uno de una serie de modos de infusión.

TABLA 2	
MODO DE INFUSIÓN	PARÁMETROS DE INFUSIÓN
Continuo	Modo de infusión
	Frecuencia de infusión
	Volumen a infundir
	Tiempo de demora
	Volumen total de la bolsa
	Frecuencia KVO
Auto-rampa	Modo de infusión
	Frecuencia de infusión
	Volumen a infundir
	Tiempo de demora
	Volumen total de la bolsa
	Duración de la rampa ascendente
	Duración de la rampa descendente
	Frecuencia KVO
Intermitente	Modo de infusión
	Tiempo de infusión total
	Número de dosis
	Hora de la dosis
	Volumen de la dosis
	Frecuencia KVO

5 Cuando la bomba entra en el modo de ejecución 260 (Figura 5) según se determina en la etapa 306, la hora en la que se inició el modo de ejecución, junto con los parámetros de acuerdo con los cuales se realiza la infusión, se almacenan en la etapa 308.

10 En la etapa 310, si se presiona la tecla suspender, la hora en que se presionó la tecla suspender junto con el volumen total infundido en la hora en que se presionó la tecla suspender se almacenan en la etapa 312. La bomba también almacena cualesquiera cambios en la frecuencia de infusión, tales como cambios provocados por cambiar de una frecuencia continua a una frecuencia de mantenimiento de vena abierta (KVO, por sus siglas en inglés), o en el modo intermitente, cambiando de una frecuencia KVO a una frecuencia de infusión mayor, cuya presencia se detecta en la etapa 314. La nueva frecuencia y la hora en que se inició la nueva frecuencia se almacenan en la etapa 316.

15 En la etapa 318, si se genera cualquier alarma, el tipo de alarma, la fecha en que se produjo la alarma, y el volumen total infundido en el momento de la alarma se registran en la etapa 320. Si la infusión se completa según se determina en la etapa 322, el programa salta a la etapa 324, donde la hora en la que se completó la infusión se almacena junto con el volumen total infundido. En la etapa 326, si se produce un fallo, el tipo de fallo, la hora en la que se produjo el fallo, y el volumen total infundido en la hora del fallo se registran en la etapa 328.

20 En la etapa 330, si se reanuda la infusión (cuando la bomba vuelve a encenderse después de haber estado apagada durante una infusión), la hora en la que se reanuda la infusión junto con los parámetros de infusión se almacenan en la etapa 332. Una vez completada la programación de una secuencia de bloqueo según se determina en la etapa 334 (es decir, después de la etapa 216 de la Figura 5), se almacena la hora en la que se completó la programación del bloqueo junto con los modos de infusión que se bloquearon. En la etapa 338, una vez detectada una petición de bolo, se almacena la hora en la que se solicitó el bolo en la etapa 340, junto con una indicación sobre si el bolo se administró realmente y la cantidad del bolo.

25 La Figura 7 ilustra la organización de datos de una parte de la RAM 104 en la que se almacenan los datos de infusión (los datos almacenados durante las etapas de la Figura 6). Con referencia a la Figura 7, los datos de infusión se almacenan en una serie de lugares de la memoria 372. Los datos pueden copiarse a los lugares de la memoria 372 utilizando un puntero 376 que especifica el siguiente lugar de la memoria en el que deben almacenarse los datos.

30 La Figura 8 es un diagrama de flujo de una rutina 380 para almacenar datos en los lugares de la memoria 372. Con

referencia a la Figura 8, en la etapa 382 el puntero 376 se orienta hacia la dirección del siguiente lugar de la memoria 372 en el que vayan a almacenarse los datos. En la etapa 384, si el puntero 376 está en el último lugar de la memoria en el que pueden almacenarse datos, la rutina salta a la etapa 386, donde el puntero se orienta hacia la dirección del primer lugar de la memoria en el que pueden almacenarse datos. Como consecuencia de las etapas 384, 386, el contenido de los lugares de la memoria 372 se sobrescribe periódicamente con nuevos datos; sin embargo, el número de lugares de la memoria 372 es suficientemente grande como para que se almacenen varios meses de datos, por ejemplo, antes de que se sobrescriban. En las etapas 388 y 390 los datos se almacenan en el lugar de la memoria 372 especificado por el puntero 376 (los datos incluyen un sello de tiempo generado desde el reloj en tiempo real 106 y datos de acontecimientos que especifican el acontecimiento de infusión particular).

Las Figuras 9, 10, y 12 son diagramas de flujo de varias rutinas que realiza el monitor/controlador a distancia 20. Según se describe más en detalle a continuación, el monitor/controlador a distancia 20 puede utilizarse para monitorizar el funcionamiento de la bomba de infusión 12, para controlar el funcionamiento de la bomba de infusión 12, y/o para transferir datos de la infusión y del paciente desde la bomba de infusión 12 para que un profesional de la salud pueda revisar dichos datos en un emplazamiento alejado del paciente.

El monitor/controlador a distancia 20 está diseñado para interconectarse con distintos tipos de bombas de infusión. Con el fin de determinar a qué tipo de bomba de infusión se acopla operativamente el monitor/controlador a distancia 20, se realiza una rutina de identificación de bomba 400 después de establecerse el enlace de comunicación entre el monitor/controlador a distancia 20 y la bomba de infusión 12. Con referencia a la Figura 9, en la etapa 402 el monitor/controlador a distancia 20 transmite una petición de identificación (ID) de bomba a la bomba de infusión 12 a través del enlace de comunicación 38. En respuesta a la petición de ID de bomba, la bomba 12 transmite un código de ID de múltiples caracteres de vuelta al monitor/controlador a distancia 20. El código de ID puede incluir, por ejemplo, uno o varios caracteres que identifican el modelo de bomba y/o uno o varios caracteres que identifican la versión de software de la bomba. En la etapa 404, el monitor/controlador a distancia 20 lee los caracteres enviados desde la bomba 12 hasta que se reciben todos los caracteres según se determina en la etapa 406 o hasta que transcurre un periodo de tiempo predeterminado, por ejemplo, cinco segundos. Un temporizador (que no se muestra) puede determinar el periodo de tiempo. El monitor/controlador a distancia 20 puede determinar que se han recibido todos los caracteres, por ejemplo, identificando uno o varios caracteres de terminación, tal como un carácter de retorno de carro <RC> seguido de un carácter de salto de línea <SL>.

La etapa 408 determina si se recibió una respuesta correcta desde la bomba 12, lo cual puede determinarse comprobando los caracteres recibidos desde la bomba 12 frente a una lista de posibles códigos de ID. Si se recibió una respuesta correcta, la rutina salta a la etapa 410, donde se determina el tipo de bomba, por ejemplo, comparando el código de ID de bomba recibido al menos con un posible código de ID que identifica un tipo de bomba de infusión particular, o comparando el código de ID de bomba recibido con una serie de posibles códigos de ID, cada uno de los cuales identifica un tipo de bomba de infusión particular. Según se utiliza en el presente documento, el "tipo" de bomba de infusión puede hacer referencia al modelo de la bomba o la versión de software de la bomba.

Si no se recibió una respuesta correcta según se determina en la etapa 408, en la etapa 412 la rutina determina si el periodo de tiempo predeterminado medido por el temporizador ha expirado antes de recibir un carácter de finalización. En caso afirmativo, la rutina salta a la etapa 414, donde se genera un mensaje de error debido a la falta de respuesta a la petición de ID de bomba.

En la etapa 412, si se recibió algún tipo de respuesta (no una respuesta correcta) antes de que expirase el temporizador, la rutina salta a la etapa 416. Las etapas 416-426 comprenden una segunda forma de determinar el tipo de bomba de infusión 12 conectada al monitor/controlador a distancia 20, que se basa en el número de caracteres en la pantalla 92 de la bomba 12. Por ejemplo, un primer tipo de bomba de infusión puede tener una pantalla capaz de mostrar 12 caracteres, mientras que un segundo tipo de bomba de infusión puede tener una pantalla capaz de mostrar 32 caracteres. Las etapas 416-426 determinan el tipo de bomba de infusión basándose en el número de caracteres en la pantalla.

En la etapa 416, el monitor/controlador a distancia 20 transmite una petición de visualización de bomba a la bomba de infusión 12 para solicitar a la bomba 12 que transmita el contenido de su pantalla 92. En la etapa 418, el monitor/controlador a distancia 20 lee los caracteres de visualización transmitidos desde la bomba 12. En la etapa 420, si ha transcurrido un periodo de tiempo predeterminado o si se recibe un carácter de finalización, la rutina salta a la etapa 422. En la etapa 422, si el periodo de tiempo predeterminado medido por el temporizador transcurre antes de la recepción de un carácter de finalización, la rutina salta a la etapa 424, donde se genera un mensaje de error adecuado. En la etapa 426, el tipo de bomba se determina en base al número de caracteres de visualización que se recibieron.

La rutina también podría eludir la etapa 420 si se recibe un número de caracteres predeterminado. En tal caso, cuando el monitor/controlador a distancia 20 estuviera diseñado para interconectarse con dos tipos de bombas de infusión diferentes, una con una capacidad de visualización de 12 caracteres, y otra con una capacidad de visualización de 32 caracteres, si el monitor/controlador a distancia 20 recibiera más de 12 caracteres de visualización en la etapa 420, sería inmediatamente capaz de determinar que el tipo de bomba correspondería a una

bomba con una capacidad de visualización de 32 caracteres.

El monitor/controlador a distancia 20 permite que se realicen cuatro funciones básicas, que incluyen el control de la bomba de infusión 12, la monitorización del funcionamiento de la bomba 12, la transferencia de datos desde la bomba 12 al monitor/controlador a distancia 20, y la visualización de los datos. El usuario puede realizar una de dichas funciones seleccionando un modo operativo mostrado en el visualizador 78 (Figura 2) del monitor/controlador a distancia 20 a través del ratón 82. Estos modos incluyen un modo de comando en el que un profesional de la salud en el monitor/controlador a distancia 20 puede transmitir señales de comando a la bomba de infusión 12 para controlar su funcionamiento, un modo de monitorización en el que la bomba de infusión 12 transmitirá continuamente el contenido de su pantalla 92 al monitor/controlador a distancia 20, un modo de descarga de datos en el que se transfieren datos de la infusión desde la bomba 12 al monitor/controlador a distancia 20, y un modo de visualización de datos en el que los datos de la infusión pueden verse en el visualizador 78 del monitor/controlador a distancia 20.

La Figura 10 ilustra un diagrama de flujo 450 del funcionamiento básico del monitor/controlador a distancia 20. Con referencia a la Figura 10, en la etapa 452, si el usuario seleccionó el modo de comando descrito anteriormente, la rutina salta a la etapa 454, donde una visualización del teclado 90 de la bomba de infusión 12 aparece en el visualizador 78. La visualización que aparece en la etapa 454 comprende una pluralidad de teclas de entrada virtuales que tienen una configuración espacial prácticamente igual a la de las teclas de entrada del teclado 90 del tipo de bomba de infusión particular que se conecta al monitor/controlador a distancia 20. En la Figura 11A se muestra un ejemplo de dicha visualización.

Cabe señalar que el teclado virtual mostrado en la Figura 11A es el mismo que el teclado 90 real de la bomba 12, que se muestra en la Figura 3 (salvo que la tecla de encendido/apagado de la bomba 12 se sustituye por una tecla de reinicio en la visualización de teclas virtuales). Cuando un tipo de bomba distinto con un teclado diferente se conecta al monitor/controlador a distancia 20, dicho teclado particular aparece en el visualizador 78. En la Figura 11B se muestra un ejemplo de teclado virtual diferente. En la memoria del monitor/controlador a distancia 20 pueden almacenarse diversas configuraciones del teclado virtual, teniendo cada configuración del teclado virtual un código de tipo de bomba asociado a la misma. Dado que el monitor/controlador a distancia 20 determinó inicialmente el tipo de bomba a la que estaba conectado (a través de la rutina de la Figura 9), puede recuperarse de la memoria y mostrar el correspondiente teclado virtual para dicho tipo de bomba.

Una vez mostrado el teclado virtual, el profesional de la salud puede controlar el funcionamiento de la bomba de infusión 12 seleccionando cualquiera de las teclas virtuales con el ratón 82. Podrían utilizarse otras formas de seleccionar las teclas, tales como una pantalla sensible al tacto o una pantalla de visualización activada por sensores de radiación. La bomba de infusión 12 responde a comandos introducidos a través de su teclado 90 y a comandos generados desde el monitor/controlador a distancia 20. En las etapas 456 y 458, cualquier comando introducido por el profesional de la salud se transmite a la bomba de infusión 12, y en las etapas 460 y 462, la visualización de la bomba 12 se transfiere al monitor/controlador a distancia 20 y aparece en el visualizador 78 del monitor/controlador a distancia 20. En la etapa 464, si el usuario sale del modo de comando, la rutina retrocede a la etapa 452.

En la etapa 465, si el profesional de la salud seleccionó el modo de monitorización, la rutina salta a la etapa 466, donde una visualización de la pantalla 92 de la bomba aparece en el visualizador 78. En la etapa 467, el contenido de la pantalla 92 de la bomba se transfiere al monitor/controlador a distancia 20, y en la etapa 468 dicho contenido aparece en la visualización generada en la etapa 466. En la etapa 469, si el usuario sale del modo de monitorización, la rutina vuelve a la etapa 452; en caso contrario, la rutina vuelve a la etapa 467 para que el contenido de la pantalla 92 de la bomba aparezca continuamente en el visualizador 78 en la etapa 468 (la pantalla 92 de la bomba de infusión 12 cambia de acuerdo con el funcionamiento de la bomba para poder monitorizar el funcionamiento de la bomba visualizando la pantalla 92). La etapa 467 puede completarse, por ejemplo, transmitiendo una petición de visualización de bomba a la bomba 12 (a través de etapas similares a las etapas 416-420 descritas anteriormente).

Si el profesional de la salud introduce una petición para descargar datos desde la bomba 12 al monitor/controlador a distancia 20 según se determina en la etapa 470, la rutina salta a la etapa 472, donde se completa la transferencia de datos, según la siguiente descripción en relación con las Figuras 13-14. Si el usuario introduce una petición de visualización de registro de datos según se determina en la etapa 474, la rutina salta a la etapa 476, donde pueden visualizarse datos previamente descargados en la etapa 472 en el visualizador 78 del monitor/controlador a distancia 20. El usuario puede salir de la rutina de selección de modo 450 a través de la etapa 478.

La Figura 12 ilustra una rutina que podría utilizarse para implementar la etapa de transmisión de comando 458 que se muestra esquemáticamente en la Figura 10. Con referencia a la Figura 12, el comando de la bomba se transmite desde el monitor/controlador a distancia 20 en la etapa 480, y después la bomba de infusión 12 transmite al monitor/controlador a distancia 20 un eco del comando para que el monitor/controlador a distancia 20 sepa que la bomba 21 recibió el comando correctamente. Los caracteres que componen el eco se reciben en las etapas 482, 484, y, si el eco no es correcto, le aparece un mensaje de error al profesional de la salud. En la etapa 490, el monitor/controlador a distancia 20 envía un acuse de recibo del eco a la bomba 12.

La transferencia de datos desde la bomba de infusión 12 al monitor/controlador a distancia 20 que se muestra esquemáticamente en la etapa 468 de la Figura 10 se completa a través de una rutina de servicio de interrupción de recepción 500 y una rutina de servicio de interrupción de transmisión 550 que realiza la bomba de infusión 12. En las Figuras 13 y 14 se muestran diagramas de flujo de la rutinas 500, 550.

5 Se recurre a la rutina de recepción 500 que se muestra en la Figura 13 tras la generación de una interrupción de la recepción por parte del controlador 100 de la bomba. La interrupción de la recepción indica que se ha recibido un mensaje en el búfer de recepción 118 del controlador 100 desde el monitor/controlador a distancia 20. Cuando un comando de descarga de datos se envía a la bomba de infusión 12 (según se determina en la etapa 466 de la Figura 10), se coloca un indicador de volcado de datos en lógica "1," indicando que hay una transferencia o un volcado de
10 datos en curso desde la bomba 12 al monitor/controlador a distancia 20. La transferencia de datos se realiza de forma segmentada. En lugar de enviar todos los datos de la infusión y del paciente almacenados en la RAM 104 al monitor/controlador a distancia 20 en una transmisión única y continua, los datos se envían en partes segmentadas, cada una de las cuales se separa en el tiempo de sus partes contiguas por un periodo de tiempo, por ejemplo, 100 microsegundos.

15 Con referencia a la Figura 13, cuando la rutina empieza en la etapa 502, se habrá acabado de recibir un carácter o mensaje en el búfer de recepción 118. En la etapa 502, si el indicador de volcado de datos está activo, lo cual significa que ya hay una transferencia de datos en curso, la rutina salta entonces a la etapa 504, donde el indicador de volcado de datos se coloca en lógica "0," terminando efectivamente la operación de volcado de datos, y se transmite un mensaje de error al monitor/controlador a distancia 20 en la etapa 506. Esto se hace para evitar que la
20 operación de volcado de datos interfiera con cualesquiera comandos se transmitan desde el monitor/controlador a distancia 20 a la bomba de infusión 12.

Si el indicador de volcado de datos no estaba activo según se determina en la etapa 502, la rutina salta a la etapa 508, donde se comprueba el mensaje que acaba de recibirse en el búfer de recepción 118 para determinar si es un comando de volcado de datos. Si no lo es, la rutina salta entonces a la etapa 510, donde la bomba 12 responde al
25 comando.

Si el mensaje es un comando de volcado de datos, la rutina salta a la etapa 512, donde un puntero de transmisión 513 (véase la Figura 7) se orienta hacia los datos más antiguos en la RAM 104 que aún no se han transmitido al monitor/controlador a distancia 20. En la etapa 514, el indicador de volcado de datos se coloca en lógica "1," ya que se está iniciando una nueva operación de transferencia de datos. En la etapa 516, el byte de datos especificado por
30 el puntero de transmisión 513 se recupera de la RAM 104, y en la etapa 518 la posición del puntero de transmisión 513 se actualiza (por ejemplo, se aumenta) para apuntar a la dirección del siguiente byte de datos que va a transmitirse. En la etapa 520, el byte de datos recuperado en la etapa 516 se formatea en ASCII; en la etapa 522 se habilita la interrupción de transmisión; y en la etapa 524 el byte de datos reformateado se transmite desde el búfer de transmisión 116 de la bomba de infusión al monitor/controlador a distancia 20 durante el enlace de datos 38.

35 Cuando el primer byte de datos se envía desde el búfer de transmisión 116, el controlador 100 genera una interrupción de transmisión para indicar que el búfer de transmisión 116 está vacío y que puede transmitirse otro byte de datos. Tras la generación de la interrupción de transmisión, se realiza la rutina de transmisión 550. Con referencia a la Figura 14, en la etapa 552 se comprueba el estado del indicador de volcado de datos. Si el indicador no está activo, lo cual significa que no hay ninguna operación de volcado de datos en curso, la rutina salta a la etapa
40 554, donde la rutina responde a la otra interrupción. Si el indicador de volcado de datos está activo, la rutina salta entonces a la etapa 556, donde determina si se han transmitido todas las partes segmentadas de los datos de infusión. Esto puede completarse, por ejemplo, determinando si el puntero de transmisión 513 y el puntero 376 (Figura 7) están apuntando hacia el mismo lugar de la memoria. Si se han enviado todos los datos solicitados, la rutina salta a la etapa 558, donde la interrupción de la transmisión se deshabilita, y después a la etapa 560, donde el indicador de volcado de datos se reinicia a lógica "0," finalizando efectivamente la operación de transferencia de
45 datos.

Si no se han transferido todos los datos según se determina en la etapa 556, la rutina salta a la etapa 562, donde el byte de datos especificado por el puntero de transmisión 513 se recupera de la RAM 104. En la etapa 564 la posición del puntero de transmisión se actualiza para que apunte a la dirección del siguiente byte de datos que va a transmitirse. En la etapa 566, el byte de datos recuperado en la etapa 562 se formatea en ASCII, y en la etapa 568
50 el byte de datos reformateado se transmite desde el búfer de transmisión 116 de la bomba de infusión al monitor/controlador a distancia 20 durante el enlace de datos 38.

Las interrupciones de transmisión generadas por el controlador 100 para transferir las partes segmentadas de datos al monitor/controlador a distancia 20 reciben una prioridad menor que las interrupciones generadas en respuesta a la
55 entrada del sensor codificador de eje 130, lo cual es necesario para proporcionar la frecuencia de infusión deseada. En consecuencia, la transferencia de los datos de infusión y del paciente no interfiere con la capacidad de la bomba 12 para proporcionar la frecuencia de infusión deseada, y la transferencia de datos puede producirse mientras la bomba está infundiendo el medicamento al paciente.

La Figura 15 es una ilustración de un menú de usuario gráfico que puede aparecer en el visualizador 78 del

monitor/controlador a distancia 20. El profesional de la salud puede seleccionar datos particulares para la transferencia o visualización, a través de una serie de parámetros diferentes, tales como la fecha de inicio, la fecha de finalización, tipos de datos, etc. La forma particular en que pueden seleccionarse datos particulares para la transferencia o visualización no se considera importante para la invención.

- 5 Adicionalmente, las Figuras 16-24 muestran un sistema de administración de tratamiento médico 610 que utiliza un control de administración de tratamiento médico para distribuir el tratamiento médico en base al estado del paciente específico y/o un cambio en el entorno del paciente específico. Según se muestra en la Figura 16, una realización del sistema de administración de tratamiento médico 610 incluye un dispositivo médico 612, que puede ser una bomba de infusión 12, un algoritmo de control 626 acoplado al dispositivo médico 612, y un sensor 616 acoplado al
- 10 paciente 618. El dispositivo médico 612 puede ser uno de una diversidad de dispositivos, incluidos, sin limitación, bombas de infusión, ventiladores, dispositivos de administración de insulina, y dispositivos de administración de anestesia, sin embargo, un experto en la materia entendería que pueden utilizarse otros dispositivos médicos sin apartarse del alcance de la invención. Adicionalmente, el dispositivo médico 612 puede ser programable según se ha desvelado anteriormente, y también tal como lo entiende un experto en la materia.
- 15 En una realización, la bomba de infusión 12, ilustrada en la Figura 3, se utiliza como el dispositivo médico 612 para administrar un medicamento líquido al paciente 618. Generalmente, el dispositivo médico 612 tiene una fuente de medicación (que no se muestra) y una vía para administrar la medicación (que no se muestra) al paciente 618. Con la bomba de infusión 12, la fuente de medicación suele ser un medicamento líquido retenido en una jeringa o una bolsa de tipo IV. Adicionalmente, con una bomba de infusión 12 la vía para administrar la medicación incluye un
- 20 dispositivo de inyección de líquido, a menudo una aguja o catéter hueco, adaptado para conectarse al paciente, un conducto o sonda conectada al dispositivo de inyección de líquido, un mecanismo de bombeo para bombear el medicamento líquido a través del conducto y dentro del paciente a través del dispositivo de inyección de líquido, y un controlador para controlar el mecanismo de bombeo. Sin embargo, cuando se estén utilizando otros tipos de dispositivos médicos, es probable que el tratamiento médico y la vía para administrar el tratamiento varían para
- 25 ajustarse al dispositivo médico específico. Por ejemplo, un ventilador administra oxígeno al paciente, un mecanismo de administración de insulina administra insulina al paciente, y un dispositivo de administración de anestesia suministra gas anestésico o medicación anestésica al paciente, cada uno con las vías de administración adecuadas.
- En la realización ilustrada en la Figura 16, el sensor 616 se acopla al paciente 618 y recibe información del paciente 18 relativa a la condición fisiológica del paciente 618. Tal como entiende un experto habitual en la materia, dichas
- 30 condiciones fisiológicas pueden incluir, sin limitación, la frecuencia cardíaca del paciente, la temperatura corporal del paciente, la presión sanguínea del paciente, el nivel de actividad del paciente, el metabolismo celular del paciente, la proliferación celular del paciente, la demanda metabólica del paciente, la ingesta alimentaria del paciente, el nivel de SpO₂ del paciente, etc. Se entiende que dichos factores, así como otros factores conocidos por un experto habitual en la materia, son acontecimientos que desencadenan la distribución del tratamiento médico, y
- 35 especialmente la terapia farmacológica, a personas en el tratamiento de afecciones médicas. Adicionalmente, el detector puede comprender un dispositivo de entrada para recibir una entrada manual. Un profesional de la salud o el paciente pueden administrar la entrada manual. Un ejemplo de paciente que administra la entrada para el detector se da cuando el dispositivo médico 612 es un mecanismo de administración de insulina. Como tal, el paciente puede administrar entrada al sensor indicando el tipo de alimento ingerido por el paciente.
- 40 En una realización, un monitor fisiológico multiparamétrico portátil (que no se muestra) comprende múltiples sensores 616 para la monitorización continua de determinados parámetros físicos del paciente. El monitor tiene sensores 616, incluidos: electrodos de ECG, un sensor de expansión torácica, un acelerómetro, un micrófono torácico, un sensor de presión barométrica, un sensor de temperatura corporal y un sensor de temperatura ambiente. Cada uno de los sensores proporciona una señal de entrada a un conversor analógico-digital (CAD).
- 45 En dicha realización, los sensores 616 pueden proporcionarse en una cinta corporal (que no se muestra) que podría comprender una cinta torácica sobre la que se distribuyen los distintos sensores y el aparato electrónico que los acompaña. (Los expertos en la materia reconocerán que también puede montarse un dispositivo de monitorización multiparamétrico con una cinta alrededor de una parte del cuerpo que no sea el pecho). La cinta torácica se adapta para ajustarse al torso del paciente 618.
- 50 La diversidad de sensores paramétricos 616 se colocan en la cinta según sea más conveniente para el parámetro (o parámetros) que detecte. Cada uno de los sensores 616 suministra una entrada eléctrica a la circuitería analógica que filtra y amplifica las señales del sensor, tal como se sabe en la técnica de procesamiento de señales, y les da salida hacia un conversor analógico-digital, que puede formar parte del hardware de un controlador. Los sensores en la cinta pueden ser los siguientes: un sensor de temperatura pectoral que detecta la temperatura de la superficie del
- 55 pecho del paciente; un sensor de presión barométrica que detecta la presión barométrica ambiental del entorno del paciente; un sensor de expansión (ventilación) torácica que detecta la tensión en la cinta torácica como indicador de la expansión y contracción del pecho del paciente; un acelerómetro que detecta el movimiento y la inclinación del cuerpo del paciente; un sensor de temperatura ambiente que detecta la temperatura ambiente del entorno del paciente; un micrófono que detecta sonidos procedentes del interior del torso del paciente; un sensor de temperatura
- 60 axilar que detecta la temperatura del costado del torso del paciente debajo del brazo; y electrodos de ECG que detectan señales eléctricas provocadas por la acción del músculo cardíaco. Los electrodos de ECG se utilizan en

combinación con electrodos de tierra o de referencia, y se colocan en contacto con la piel del pecho del paciente para detectar señales eléctricas generadas por la acción del bombeo del músculo cardíaco del paciente. El ECG (electrocardiograma) es un indicador de la actividad cardíaca del paciente, como es bien sabido en el campo de la medicina.

Así mismo, según se muestra en la Figura 16, el sensor 617 puede proporcionarse además del sensor 616 o en sustitución del mismo. El sensor 617 obtiene información relativa al entorno del paciente 618. Generalmente, los sensores 616,617 obtienen automáticamente la señal relativa a la condición fisiológica del paciente y/o el estado del entorno, respectivamente, sin intervención del paciente 618. Dependiendo de la información requerida por el algoritmo de control 626, pueden utilizarse múltiples sensores 616,617 en serie o en paralelo (Figuras 16, 19, 22 y 23).

Los sensores 616,617 pueden ser cualquier dispositivo que sea capaz de recibir una señal (es decir, información), o bien de una persona 616, tal como una señal relativa a la frecuencia cardíaca, la temperatura corporal, la presión sanguínea, el nivel de actividad, el metabolismo celular, la proliferación celular, la demanda metabólica, el nivel de SpO₂ de la persona, etc., o basada en una condición medioambiental 617, tal como la temperatura ambiente, la condición de luz ambiental, etc. Según se muestra en las Figuras 19 y 20, dichos sensores 616,617 pueden incluir, sin límite, monitores de constantes vitales, monitores de presión sanguínea, sensores de luz, sensores medioambientales y sensores de actividad. Adicionalmente, según se muestra en la Figura 62, en lugar de ser un componente aparte, los sensores 616,617 pueden formar parte del controlador 628.

La señal recibida del sensor 616,617 se transfiere eléctricamente 624 a un algoritmo de control 626. Según se muestra en las Figuras 17, 18 y 21, el algoritmo de control 626 puede formar parte del controlador 628 (también denominado procesador). Adicionalmente, según se muestra en la Figura 18, el controlador 628 puede ser un componente del dispositivo médico 612. Dependiendo del tratamiento médico específico que vaya a administrarse al paciente 618, el algoritmo de control 626 puede solicitar señales de uno o varios sensores 616,617. Aunque se entiende que el ciclo de reposo-actividad o metabolismo de un paciente puede determinarse de forma invasiva midiendo diversos elementos, incluidos los recuentos de glóbulos, la concentración plasmática o sérica de cortisol, las enzimas hepáticas, y la creatina, también pueden estar disponibles otros procedimientos. Por ejemplo, el ciclo de reposo-actividad o metabolismo de un paciente también puede medirse de forma no invasiva mediante las constantes vitales o la actividad del paciente. Adicionalmente, se ha descubierto que la temperatura corporal de un paciente desciende durante la noche, y que la frecuencia cardíaca de un paciente desciende cuando el paciente está en reposo. En consecuencia, los sensores 616,617 obtienen dichas señales, y dicha información se transfiere 624 al algoritmo de control 626 para su procesamiento.

Se entiende que el algoritmo de control 626 probablemente será distinto para cada tratamiento médico diferente, y también se entiende que el algoritmo de control 626 puede ser distinto para pacientes diferentes, incluso tratándose del mismo tratamiento médico. En la Figura 24 se muestra un ejemplo de algoritmo de control 626. Según se muestra en la Figura 24, el algoritmo de control 626 se utiliza para controlar la administración de medicación a un paciente como una función de la frecuencia cardíaca del paciente 618. En esta realización, el algoritmo de control 626 recibe una señal de la frecuencia cardíaca del paciente desde uno de los sensores 616. El algoritmo de control 626 procesa la señal 630 comparando la señal con la frecuencia cardíaca máxima. Si la señal de frecuencia cardíaca es inferior a la señal de frecuencia cardíaca máxima, el algoritmo de control desarrolla un control por retroalimentación 632 para reducir la frecuencia de infusión de la bomba 12 un 2%. Si la señal de frecuencia cardíaca no es inferior a la señal de frecuencia cardíaca máxima, el algoritmo de control también determina si ha finalizado la terapia por infusión. Si la terapia por infusión no ha finalizado, se proporciona control por retroalimentación 632 para continuar la infusión. El procesamiento adicional 630 de la señal de frecuencia cardíaca continua posteriormente. Si la terapia por infusión ha finalizado, se proporciona control por retroalimentación 632 para interrumpir la bomba de infusión 12.

Una vez que el algoritmo de control 626 recibe la señal transferida 624, procesa 630 la señal mediante el algoritmo de control 626 y se desarrolla el control por retroalimentación 632 resultante. Si se solicitan y reciben múltiples señales desde una pluralidad de sensores 616,617, cada señal solicitada se procesa 630 mediante el algoritmo de control 626 del modo programado, y se desarrolla un control por retroalimentación 632 resultante. El control por retroalimentación 632 funciona como señal de control para el dispositivo médico 610 para controlar o regular la administración del tratamiento médico al paciente 618.

Esto se consigue transfiriendo 634 el control por retroalimentación 632 que desarrolló el algoritmo de control 626 al dispositivo médico 610. El control por retroalimentación 632 proporciona los comandos para el funcionamiento del dispositivo médico 610. El control por retroalimentación 632 generalmente proporciona una de dos señales o comandos al dispositivo médico 610: administrar 636 tratamiento médico al paciente 618 o no administrar 638 tratamiento médico al paciente. Si el control por retroalimentación 632 proporciona una señal para administrar 636 el tratamiento médico, también puede proporcionar una señal al dispositivo médico 612 indicando la cantidad y frecuencia del tratamiento que se va a administrar al paciente 618. Dicha señal puede incluir aumentar o disminuir la frecuencia de administración de la medicación.

Según se muestra en la Figura 22, pueden utilizarse múltiples dispositivos médicos 612a, 612b para administrar 636

tratamientos médicos al paciente 618. Los tratamientos médicos específicos pueden ser los mismos, y dosificarse simplemente de forma diferente, o cada dispositivo médico 612a,612b puede administrar 636 un tratamiento médico distinto al paciente 618. Así mismo, según se muestra en la Figura 22, pueden utilizarse algoritmos de control distintos 626a,626b para cada dispositivo médico 612a,612b, respectivamente. La realización de la Figura 22 utiliza dos algoritmos de control distintos 626a,626b, y numerosos sensores 616a, 616b y 617. Los sensores 616a, 617 transfieren 624 señales al algoritmo de control 626a, que, dependiendo del tratamiento que vaya a administrarse 636 al paciente 618, puede procesar 630 las señales desde uno o ambos sensores 616a,617 para desarrollar un control por retroalimentación resultante 632a. El sensor 616b transfiere 624 una señal al algoritmo de control 626b que procesa igualmente 630 la señal y desarrolla un control por retroalimentación resultante 632b. El control por retroalimentación 632a se envía al primer dispositivo médico 612a para controlar la administración 636a del tratamiento médico al paciente 618, mientras que el control por retroalimentación 632b se envía al segundo dispositivo médico 612b para controlar la administración 636b del tratamiento médico al mismo paciente 618.

Por el contrario, según se muestra en la Figura 23, un algoritmo de control 626 puede controlar múltiples dispositivos médicos 612a,612b. En esta realización, se utiliza un algoritmo de control 626 con una pluralidad de sensores 616a, 616b y 617. Los sensores 616a, 616b y 617 transfieren 624 señales al algoritmo de control 626, que, dependiendo del tratamiento que vaya a administrarse 636 al paciente 618, puede procesar 630 las señales de uno o varios sensores 616a, 616b y 617 para desarrollar uno o varios controles por retroalimentación resultantes 632a,632b. El control por retroalimentación 632a se envía al primer dispositivo médico 612a para controlar la administración 636a de tratamiento médico al paciente 618, mientras que el control por retroalimentación 632b se envía al segundo dispositivo médico 612b para controlar la administración 636b de tratamiento médico al mismo paciente 618. En consecuencia, en esta realización el algoritmo de control 626 para el primer dispositivo médico 612a es el mismo algoritmo de control 626 que para el segundo dispositivo médico 612b.

Dado que puede utilizarse el aparato de tratamiento médico 610 con distintas terapias de tratamiento, el algoritmo de control 626 generalmente se modifica o cambia para cada terapia de tratamiento distinta. De esta forma, según se muestra en las Figuras 16 y 17, generalmente se proporciona un dispositivo de entrada 642 para ajustar y establecer los parámetros de control 644 del algoritmo de control 626. El dispositivo de entrada 642 puede acoplarse al controlador 628 o directamente al algoritmo de control 626. Aunque el algoritmo de control 626 puede introducirse manualmente, también puede descargarse dinámicamente como desde una base de datos o red.

Además, según se muestra en la Figura 16, el dispositivo médico 612 puede tener también un dispositivo de entrada 648 a este efecto. El dispositivo de entrada 648 para el dispositivo médico 612 permite a un usuario, generalmente un médico autorizado, introducir comandos de control 650 para ajustar o establecer parámetros de control para el dispositivo médico 612. En una realización alternativa, el dispositivo de entrada para el dispositivo médico 612 es el mismo que el dispositivo de entrada para el controlador/algoritmo de control.

Según se muestra en la Figura 17, puede proporcionarse un controlador a distancia 646 (es decir, un dispositivo de entrada a distancia) para ajustar o establecer a distancia los parámetros de control del algoritmo de control 26 y/o controlador 28. La patente de Estados Unidos N° 5.885.245, cedida al cesionario de la presente invención, desvela un controlador a distancia, entre otras cosas. El controlador a distancia 646 se coloca en una sala (es decir, un segundo emplazamiento) alejado de la sala en el que se coloca el dispositivo médico 612 (es decir, un primer emplazamiento). El controlador a distancia 646 podría colocarse en una sala diferente del mismo edificio en el que se coloca el dispositivo médico 612, o en un edificio distinto a aquel en el que se coloca el dispositivo médico 612. El controlador a distancia 646 se conecta a un módem de voz/datos convencional 652 mediante un enlace de datos 654, y el módem 652 también se conecta a un teléfono 656 mediante un enlace de voz 658. El dispositivo médico 612 se conecta a un módem de voz/datos convencional 660 mediante un enlace de datos 662, y el módem 660 se conecta a un teléfono 664 mediante un enlace de voz 665. Los dos módems 652, 660 se interconectan a una comunicación bidireccional de voz y datos mediante un enlace de comunicación 665, que podría ser una línea telefónica, por ejemplo. Adicionalmente, el controlador a distancia 646 puede comunicarse con el algoritmo de control 626 a través de Internet, una intranet y una red inalámbrica. Así mismo, el controlador a distancia 626 puede ser un servidor.

Aunque se han ilustrado y descrito las realizaciones específicas, numerosas modificaciones podrán concebirse sin apartarse significativamente del alcance de la invención, la cual se define mediante las Reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de administración de la medicación controlado a distancia, que comprende:

un dispositivo de tratamiento médico que tiene una fuente de medicación y un medio para administrar la medicación al paciente, colocándose el dispositivo de tratamiento médico en un primer emplazamiento;
 un algoritmo de control acoplado al dispositivo médico;
 un detector acoplado al algoritmo de control, enviando el detector una señal al algoritmo de control, en el que el algoritmo de control procesa la señal recibida del detector y desarrolla un control por retroalimentación basado en un resultado de procesar la señal para determinar si la medicación debe administrarse desde el dispositivo de tratamiento médico al paciente, y proporcionando el control por retroalimentación al dispositivo de tratamiento médico para controlar la administración del tratamiento médico al paciente; y,
 un controlador a distancia colocado en un segundo emplazamiento alejado del primer emplazamiento, teniendo el controlador a distancia un dispositivo de entrada para controlar el funcionamiento del algoritmo de control.

2. El sistema de administración de la medicación controlado a distancia de la reivindicación 1, en el que el controlador a distancia se comunica con el algoritmo de control a través de Internet.

3. El sistema de administración de la medicación controlado a distancia de la reivindicación 1, en el que el controlador a distancia se comunica con el algoritmo de control a través de una intranet.

4. El sistema de administración de la medicación controlado a distancia de la reivindicación 1, en el que el controlador a distancia se comunica con el algoritmo de control a través de una red inalámbrica.

5. El sistema de administración de la medicación controlado a distancia de la reivindicación 1, en el que el controlador a distancia es un servidor.

6. El sistema de administración de la medicación controlado a distancia de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de tratamiento médico comprende una bomba de infusión para administrar un medicamento líquido al paciente, teniendo la bomba de infusión un dispositivo de inyección de líquido adaptado para conectarse al paciente, un conducto conectado al dispositivo de inyección de líquido, un mecanismo de bombeo para bombear el medicamento líquido a través del conducto y dentro del paciente mediante el dispositivo de inyección de líquido, y un controlador de la bomba para controlar el mecanismo de bombeo, recibiendo el controlador de la bomba el control por retroalimentación al dispositivo de tratamiento médico para controlar la administración del tratamiento médico al paciente.

7. El sistema de administración de la medicación controlado a distancia de la reivindicación 1, en el que el detector comprende un sensor acoplado al paciente para recibir información del paciente relativa a la condición fisiológica del paciente, siendo convertida la información en una señal.

8. El sistema de administración de la medicación controlado a distancia de la reivindicación 7, en el que el sensor es un monitor de constantes vitales.

9. El sistema de administración de la medicación controlado a distancia de la reivindicación 1, en el que el detector comprende un sensor que recibe información relativa al entorno del paciente.

10. El sistema de administración de la medicación controlado a distancia de la reivindicación 9, en el que el sensor es un sensor de luz.

11. El sistema de administración de la medicación controlado a distancia de la reivindicación 1, que comprende además:

un dispositivo de entrada local acoplado al algoritmo de control, estando colocado el dispositivo de entrada local en el primer emplazamiento.

12. El sistema de administración de la medicación controlado a distancia de la reivindicación 11, en el que el dispositivo de entrada local tiene una pluralidad de teclas de entrada colocadas en una configuración espacial, y en el que el controlador a distancia tiene una pantalla, comprendiendo el sistema de administración de la medicación además un medio acoplado operativamente a la pantalla para generar una visualización de una pluralidad de teclas

de entrada virtuales que tienen una configuración espacial que es sustancialmente la misma que las teclas de entrada del dispositivo de entrada local.

13. El sistema de administración de la medicación controlado a distancia de la reivindicación 1, en el que la señal enviada por el detector representa datos del paciente y de infusión.

5 14. El sistema de administración de la medicación controlado a distancia de la reivindicación 13, que comprende además un dispositivo de entrada local conectado operativamente al algoritmo de control, controlando el dispositivo de entrada local los parámetros de procedimiento del algoritmo de control.

10 15. El sistema de administración de la medicación controlado a distancia de la reivindicación 13, que comprende además una pantalla conectada al controlador a distancia, proporcionando la pantalla una lectura visual del algoritmo de control.

16. El sistema de administración de la medicación controlado a distancia de la reivindicación 13, en el que el detector está acoplado operativamente al paciente para obtener datos del paciente relativos a la condición fisiológica del paciente.

15 17. El sistema de administración de la medicación controlado a distancia de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de tratamiento médico incluye además un primer dispositivo de entrada para introducir comandos de control para el dispositivo de tratamiento médico.

18. El sistema de administración de la medicación controlado a distancia de la reivindicación 17, en el que el primer dispositivo de entrada es un lector de código de barras.

20 19. El sistema de administración de la medicación controlado a distancia de la reivindicación 17, en el que la información del paciente y los datos médicos son introducidos a través del primer dispositivo de entrada.

20. El aparato médico controlado a distancia de la reivindicación 17, que comprende además:

25 un visualizador, medios de visualización para generar una visualización de un dispositivo de entrada virtual que corresponden sustancialmente a dicho primer dispositivo de entrada de dicho dispositivo de tratamiento médico, estando los medios de visualización acoplados operativamente al dispositivo de pantalla, y medios para permitir que un usuario en el segundo emplazamiento active el dispositivo de entrada virtual para permitir que el usuario controle el funcionamiento del dispositivo de tratamiento médico desde el segundo emplazamiento.

FIG. 1

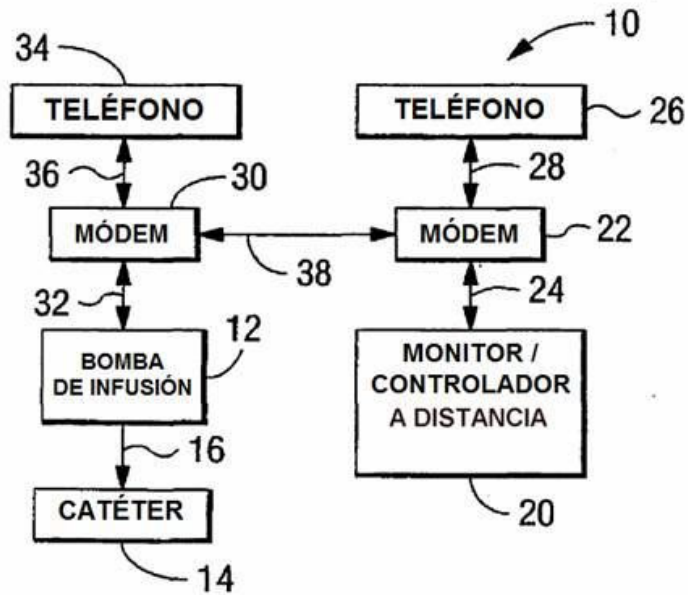


FIG. 2

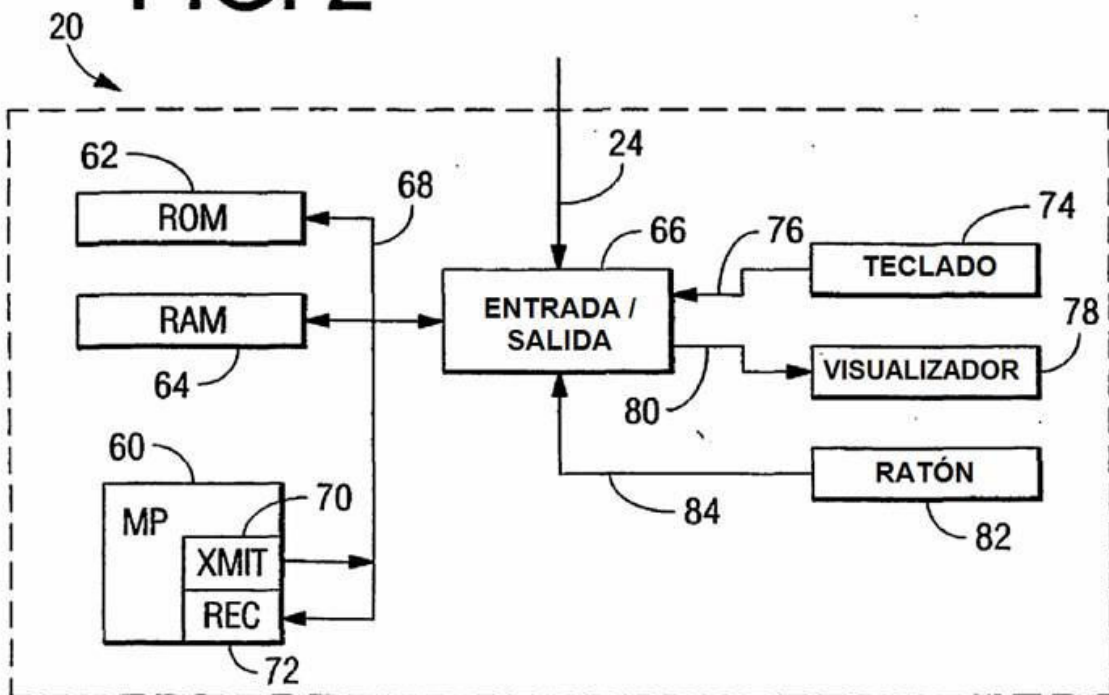


FIG. 3

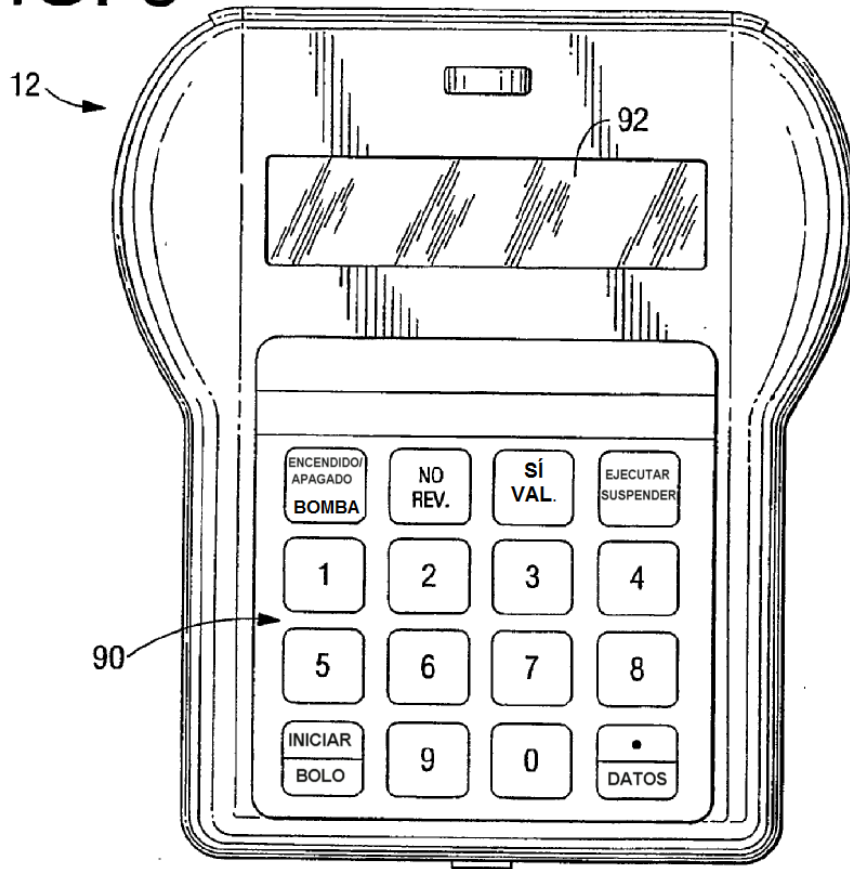


FIG. 4

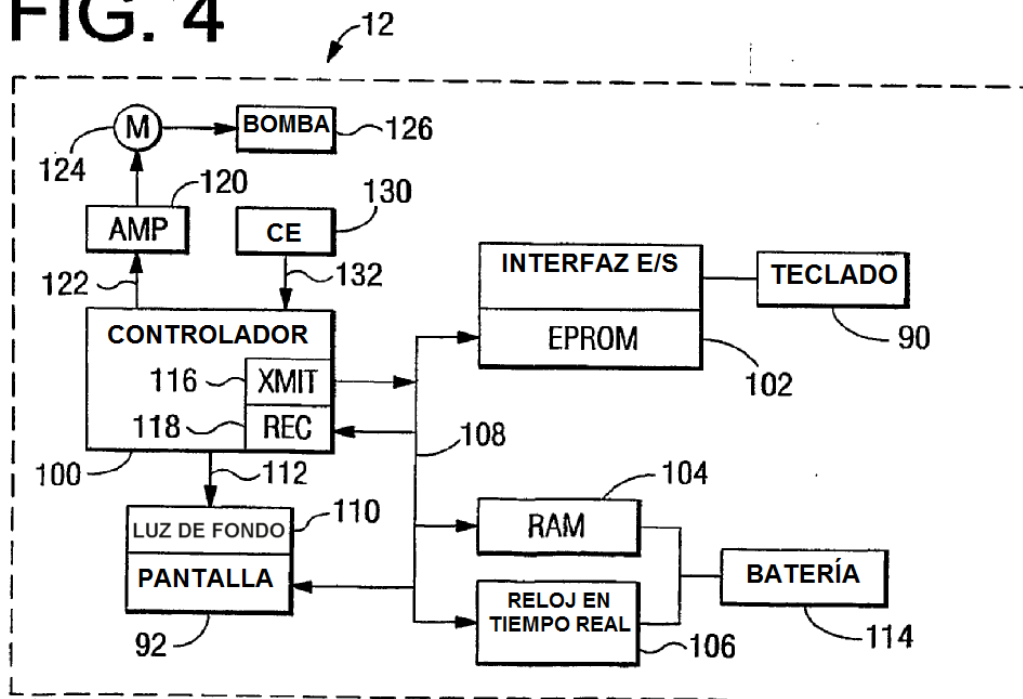


FIG. 5

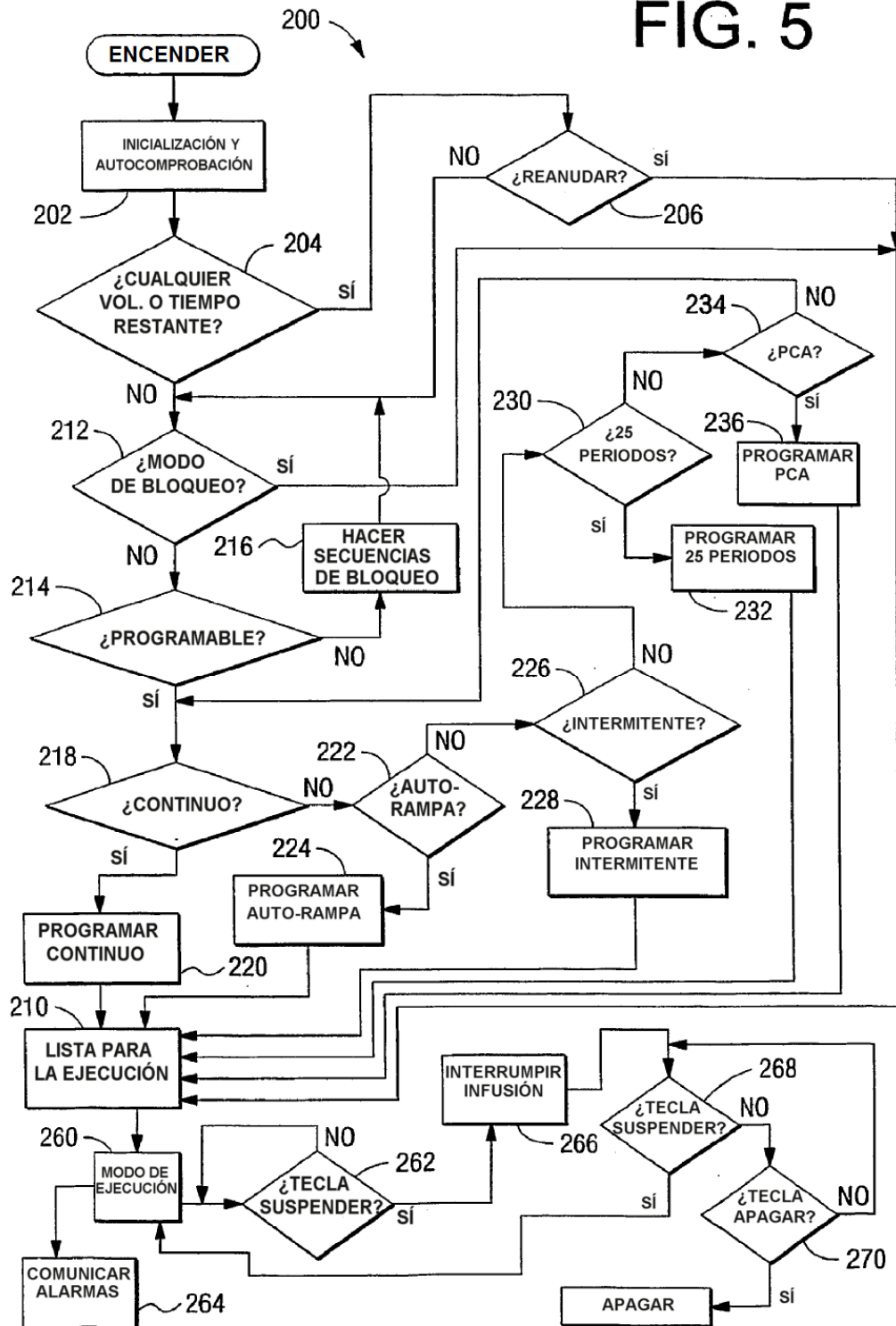


FIG. 6

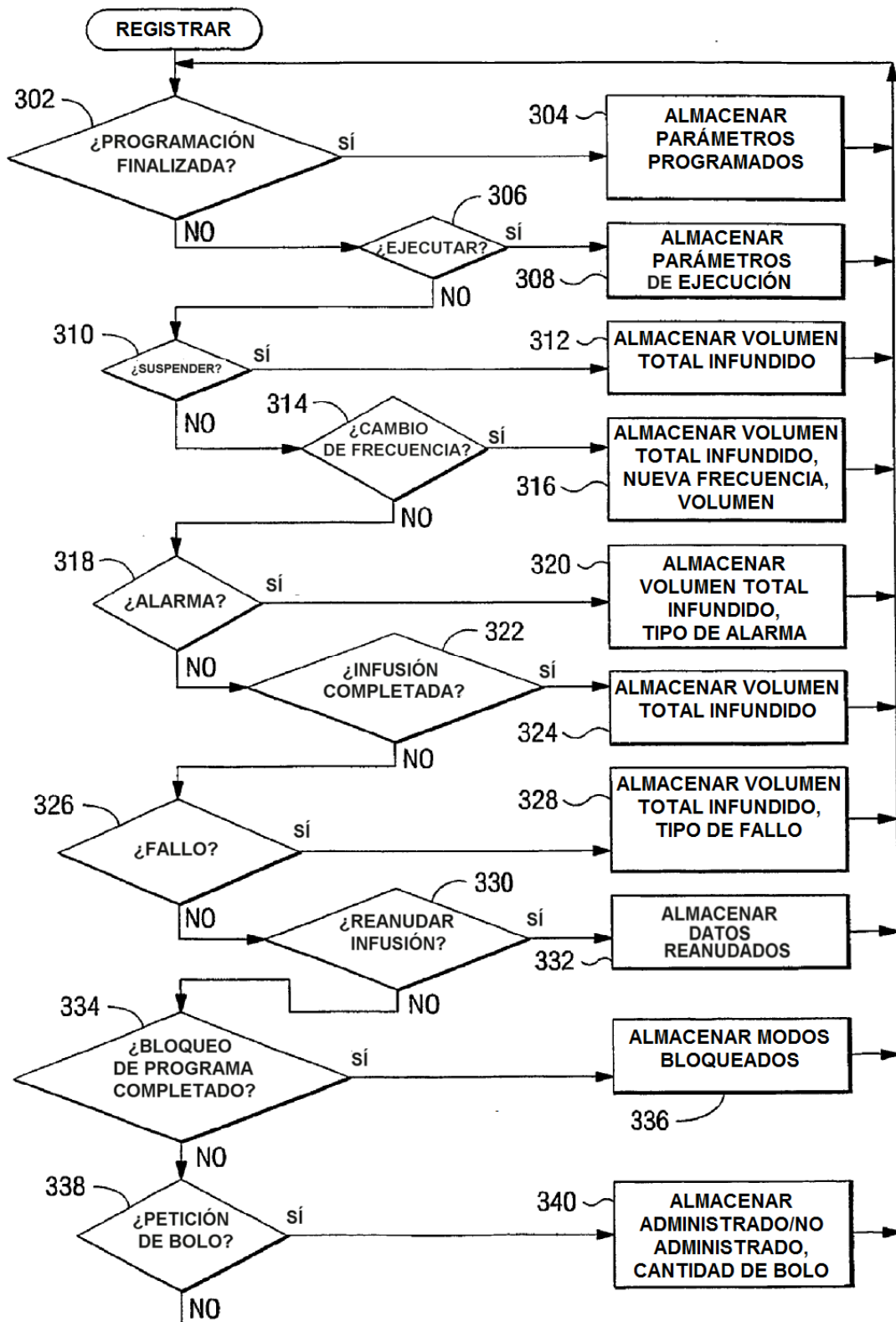


FIG. 7

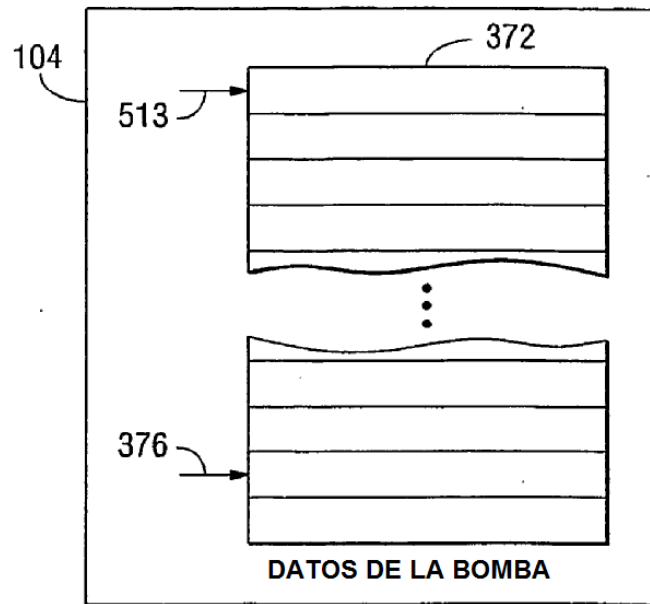


FIG. 8

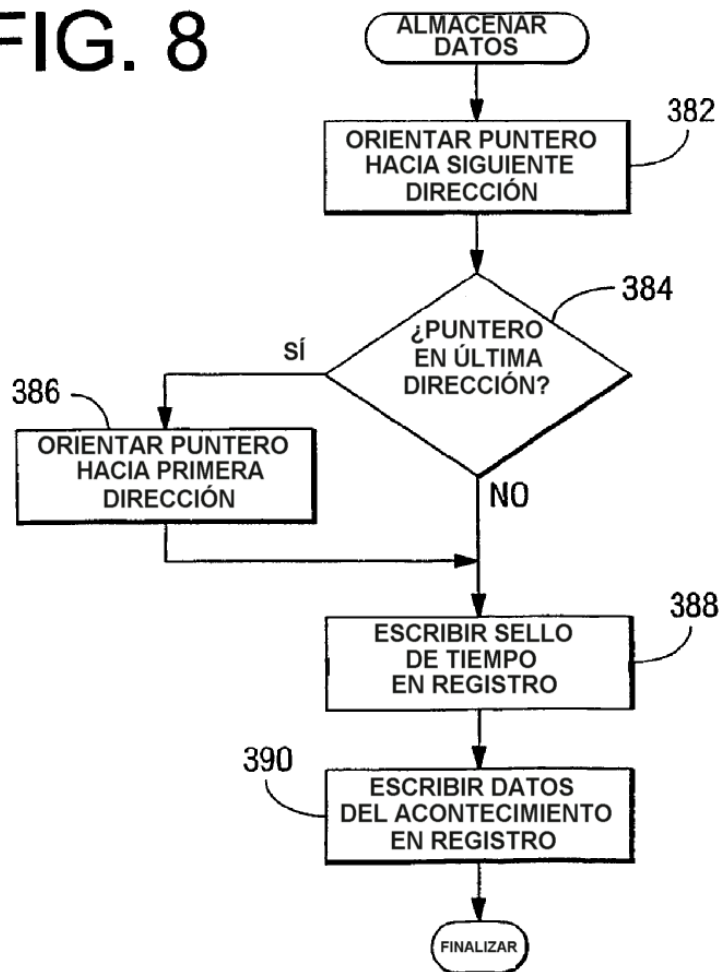


FIG. 9

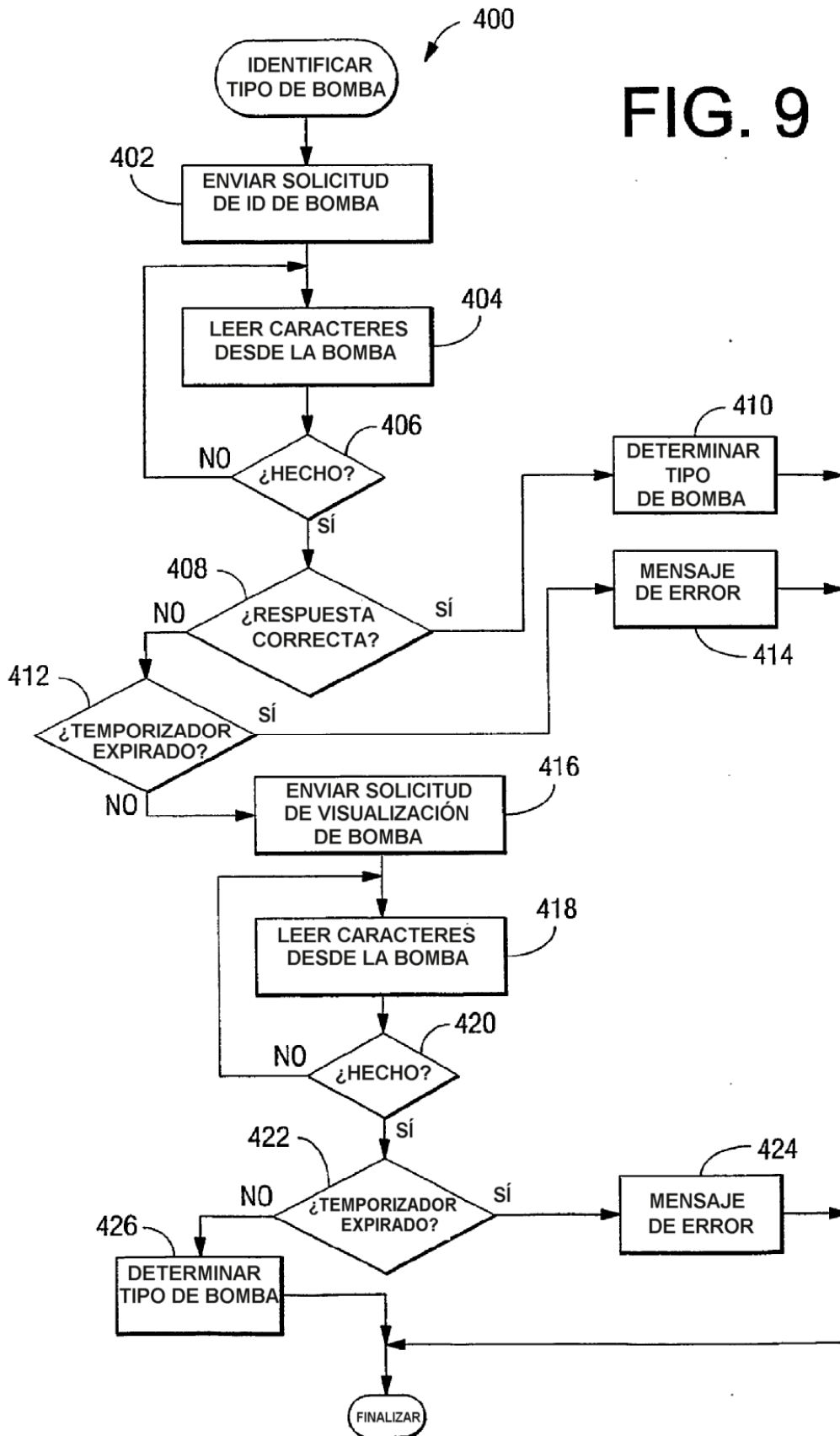


FIG. 10

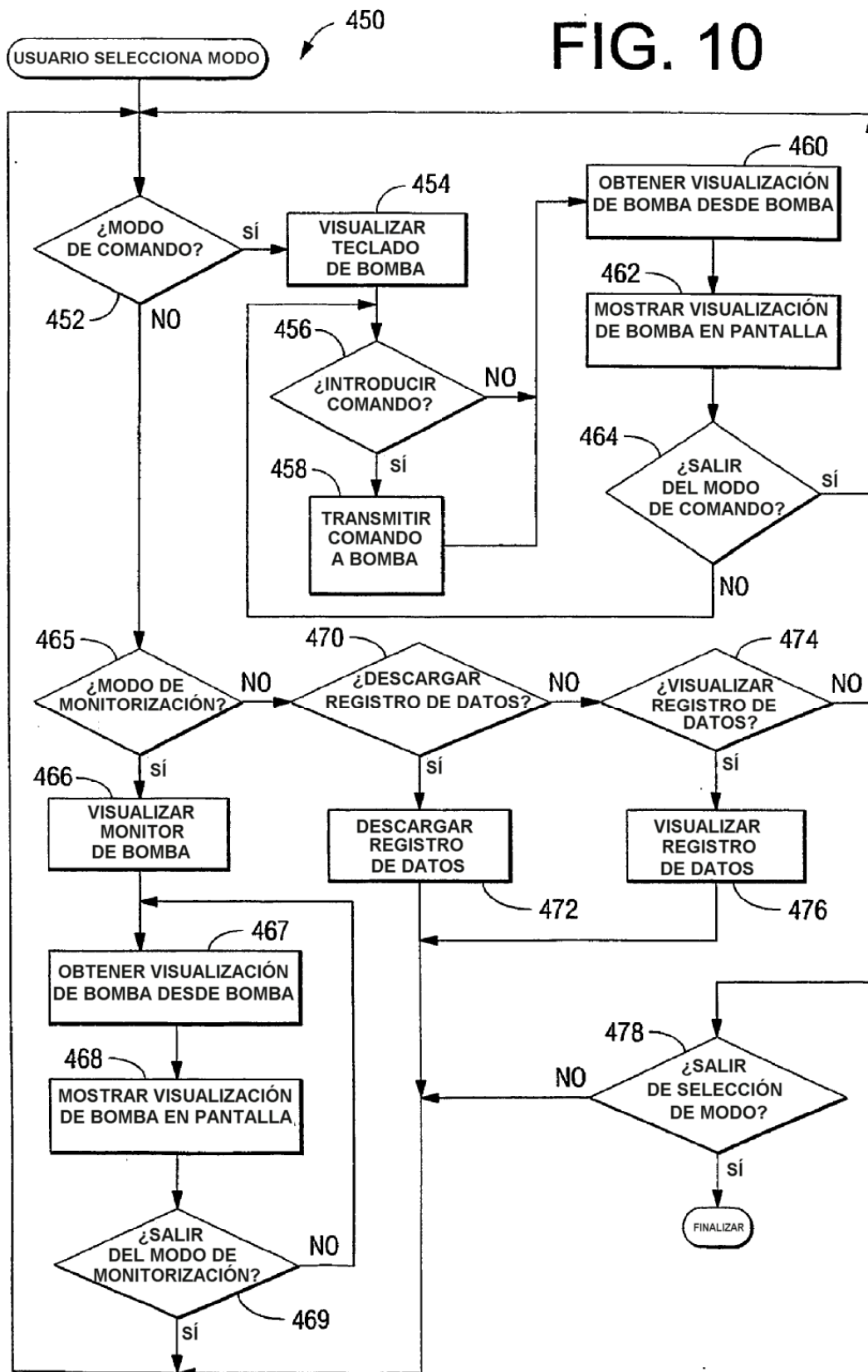


FIG. 11A

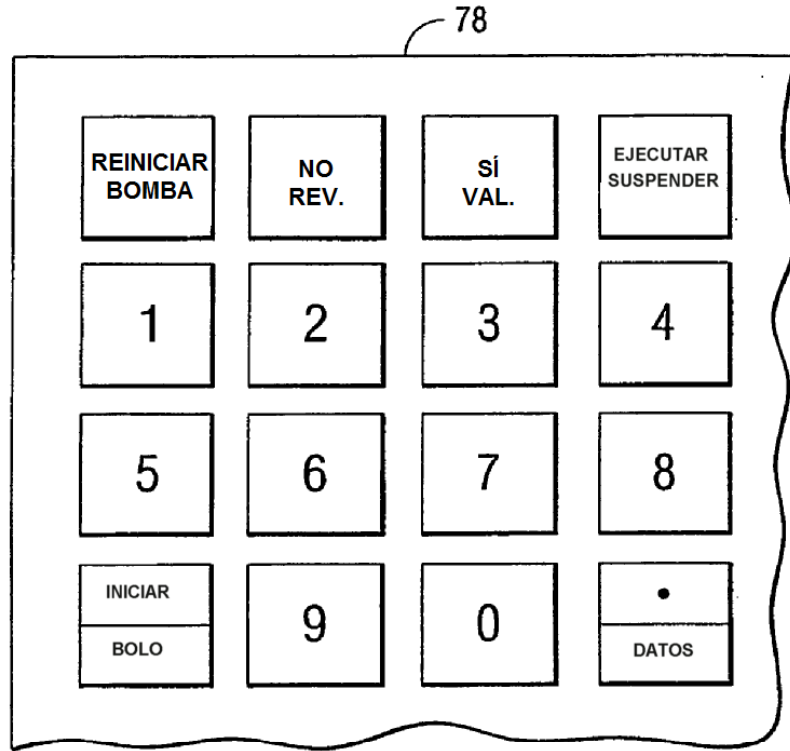


FIG. 11B

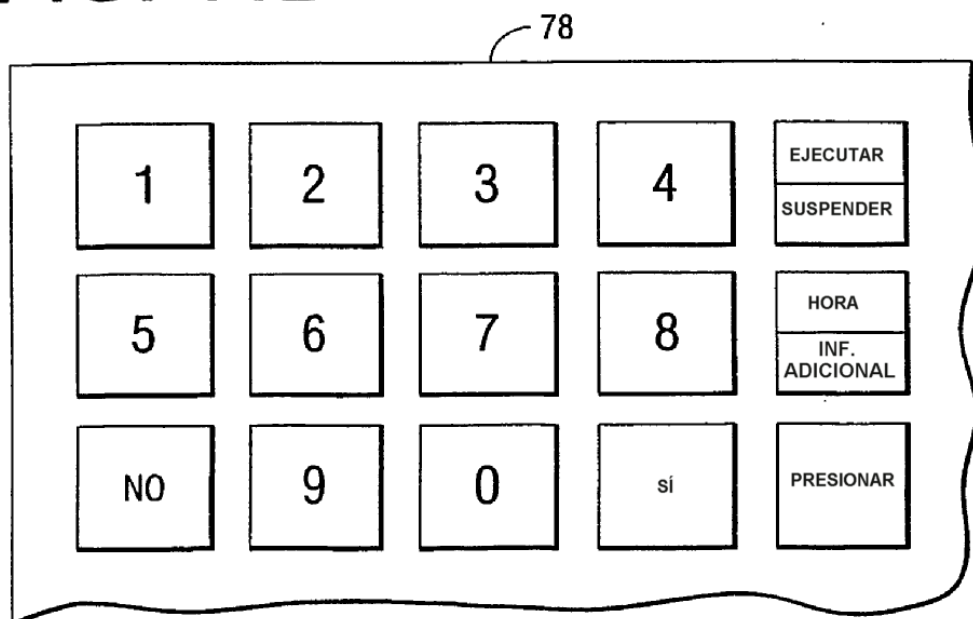


FIG. 12

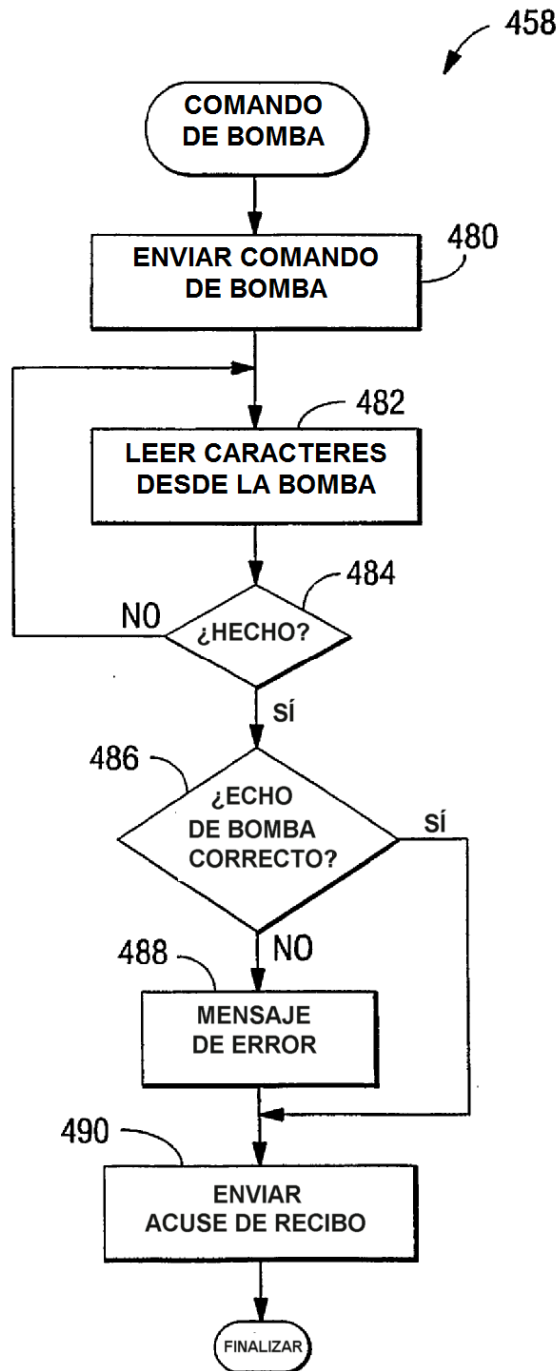


FIG. 13

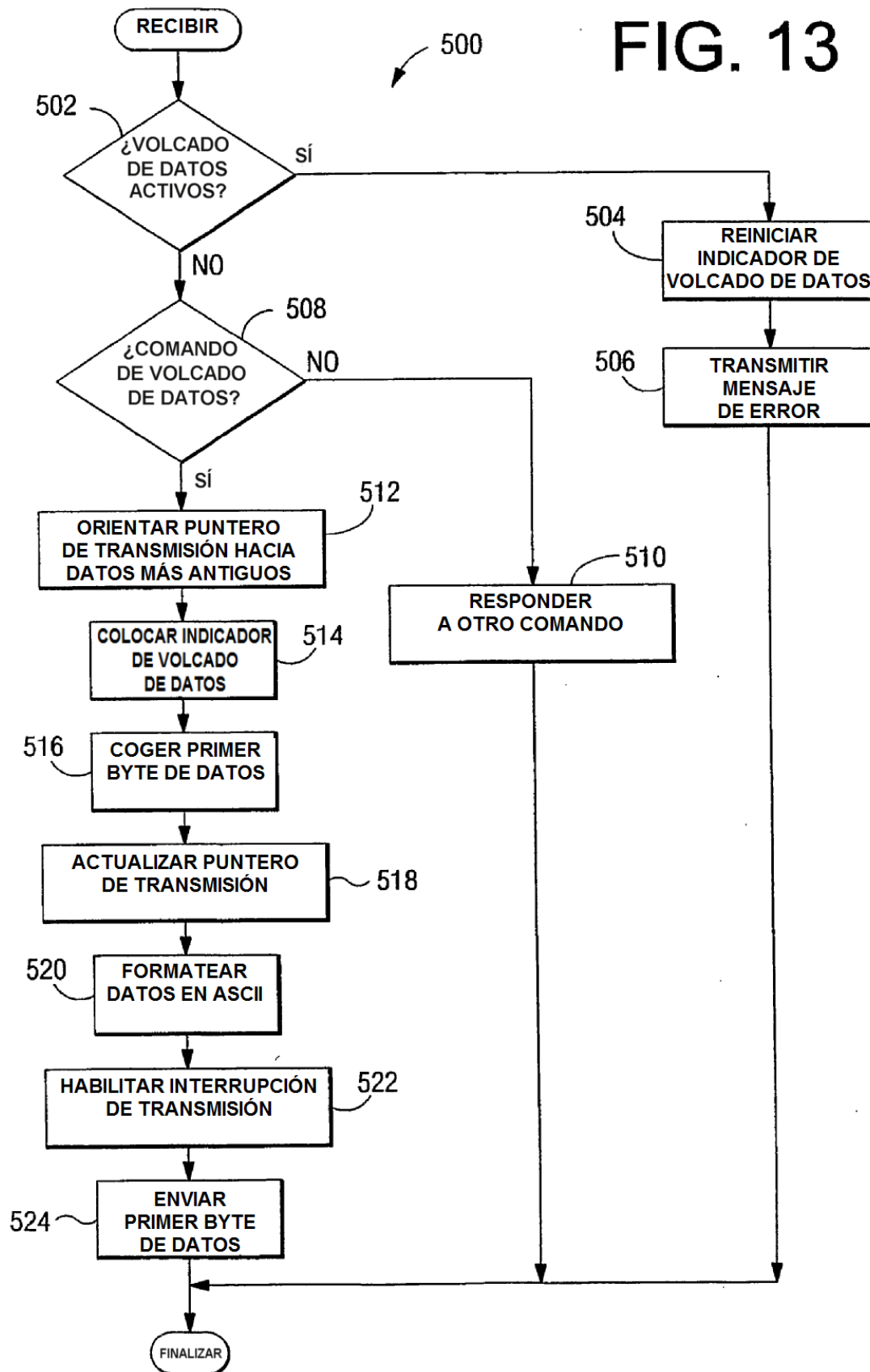


FIG. 14

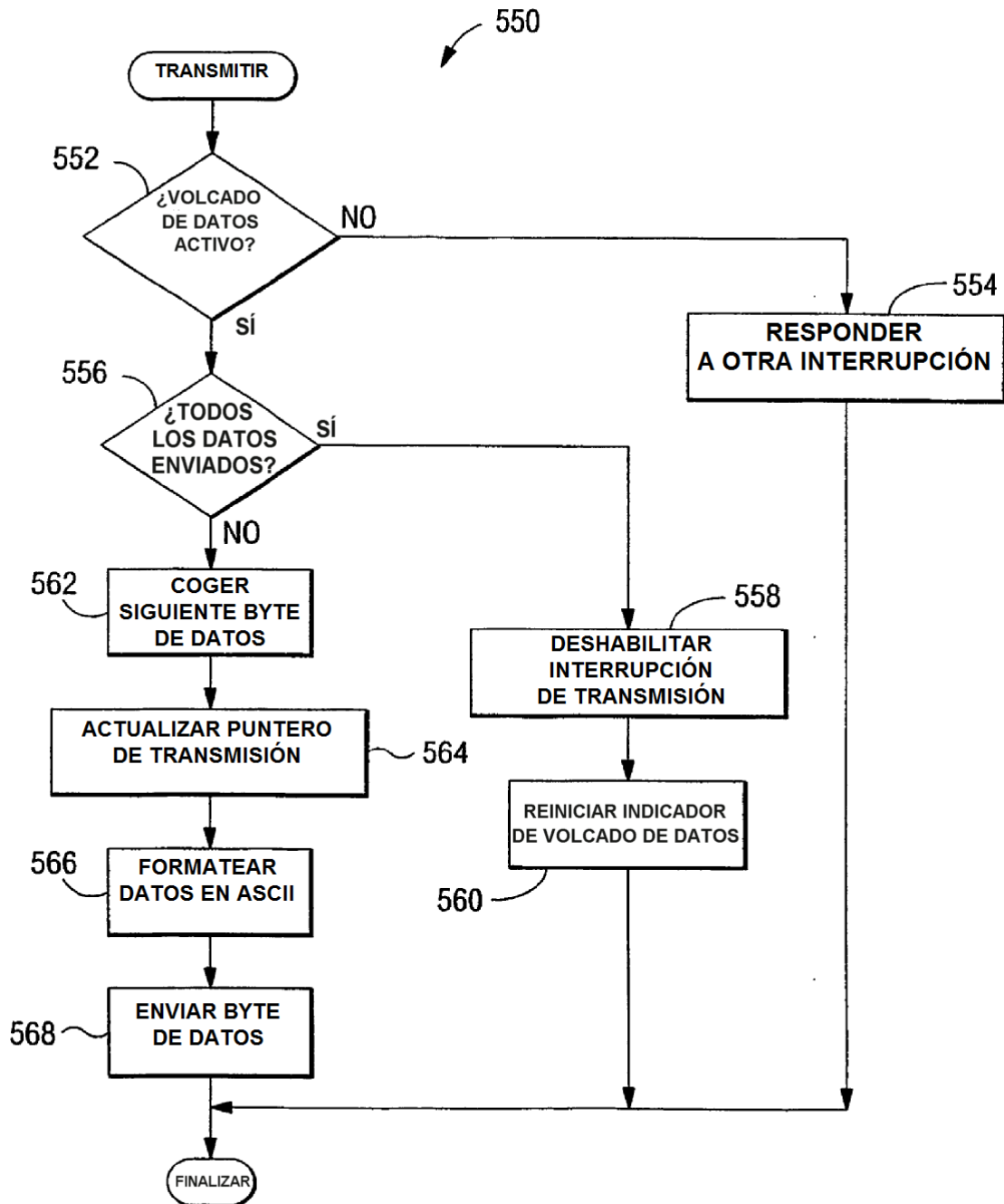


FIG. 15

NOMBRE DEL PACIENTE:	NÚMERO DE ID DEL PACIENTE:	FECHA DE INICIO:	FECHA DE FINALIZACIÓN:
☐ FALLOS Y ALARMAS	☐ BOMBA ENCENDIDA	☐ INFUSIONES ADICIONALES	
☐ TERAPIAS PROGRAMADAS	☐ BOMBA APAGADA	☐ VALORACIONES Y CAMBIOS DE FRECUENCIA	
☐ TERAPIAS INICIADAS	☐ BOMBA SUSPENDIDA	☐ ESTADO DEL BOLO	
☐ TERAPIAS COMPLETADAS	☐ BOMBA REINICIADA	☐ IDS DEL PACIENTE	
☐ TERAPIAS REANUDADAS	☒ TODOS LOS DATOS	☐ DATOS DE INFUSIÓN	
VISUALIZAR	IMPRIMIR	GUARDAR EN EL DISCO	SALIR

FIG. 16

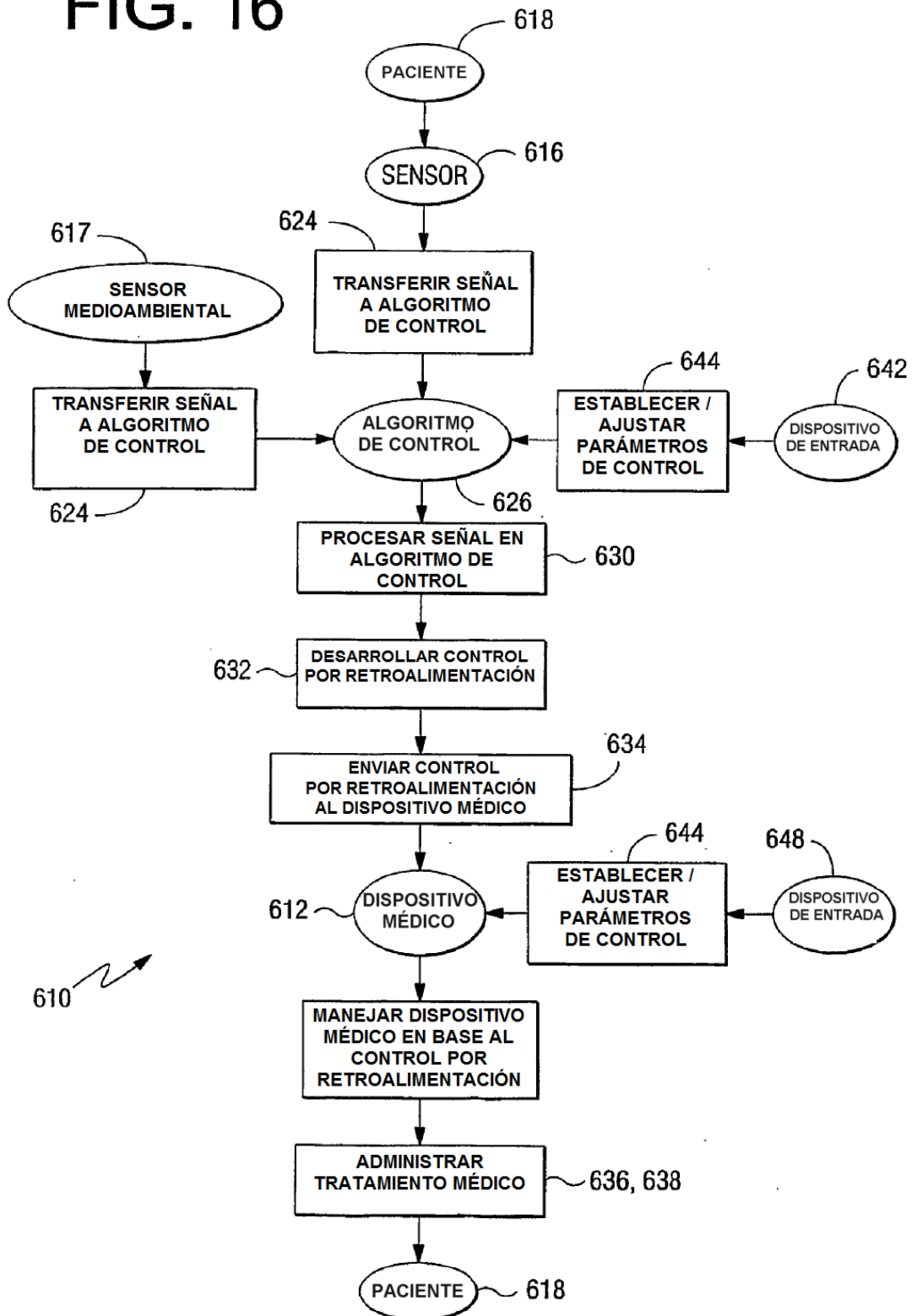


FIG. 17

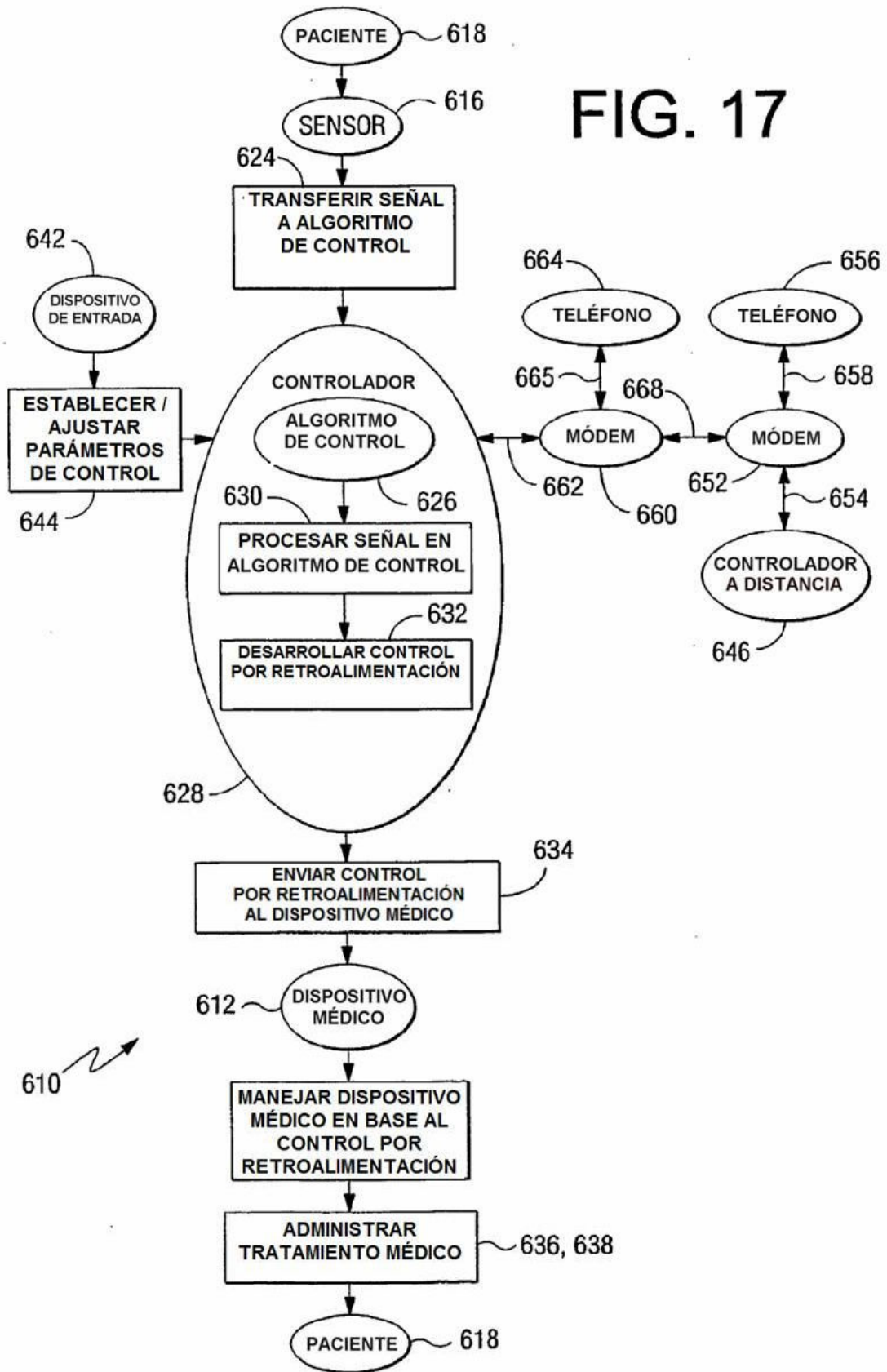
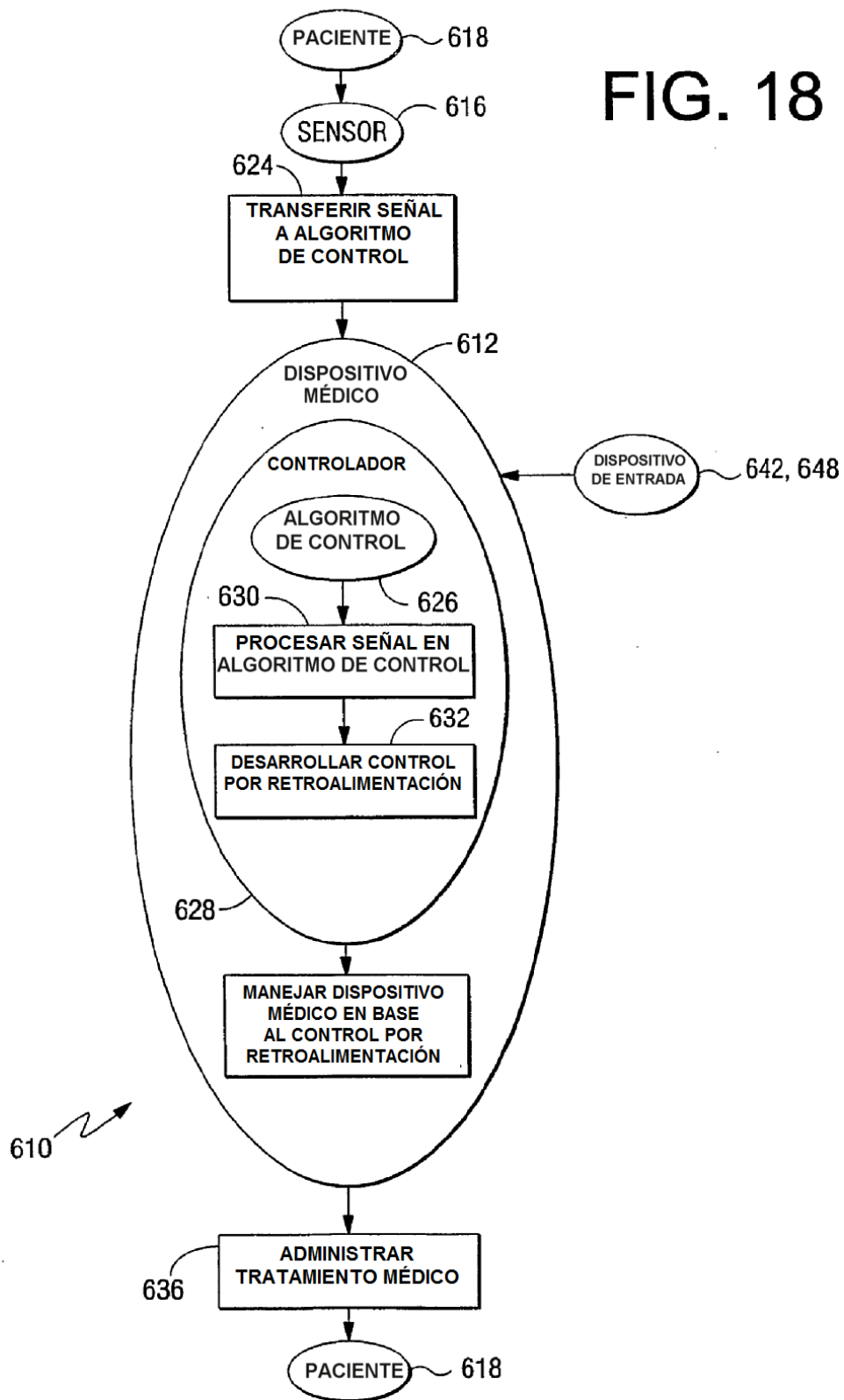
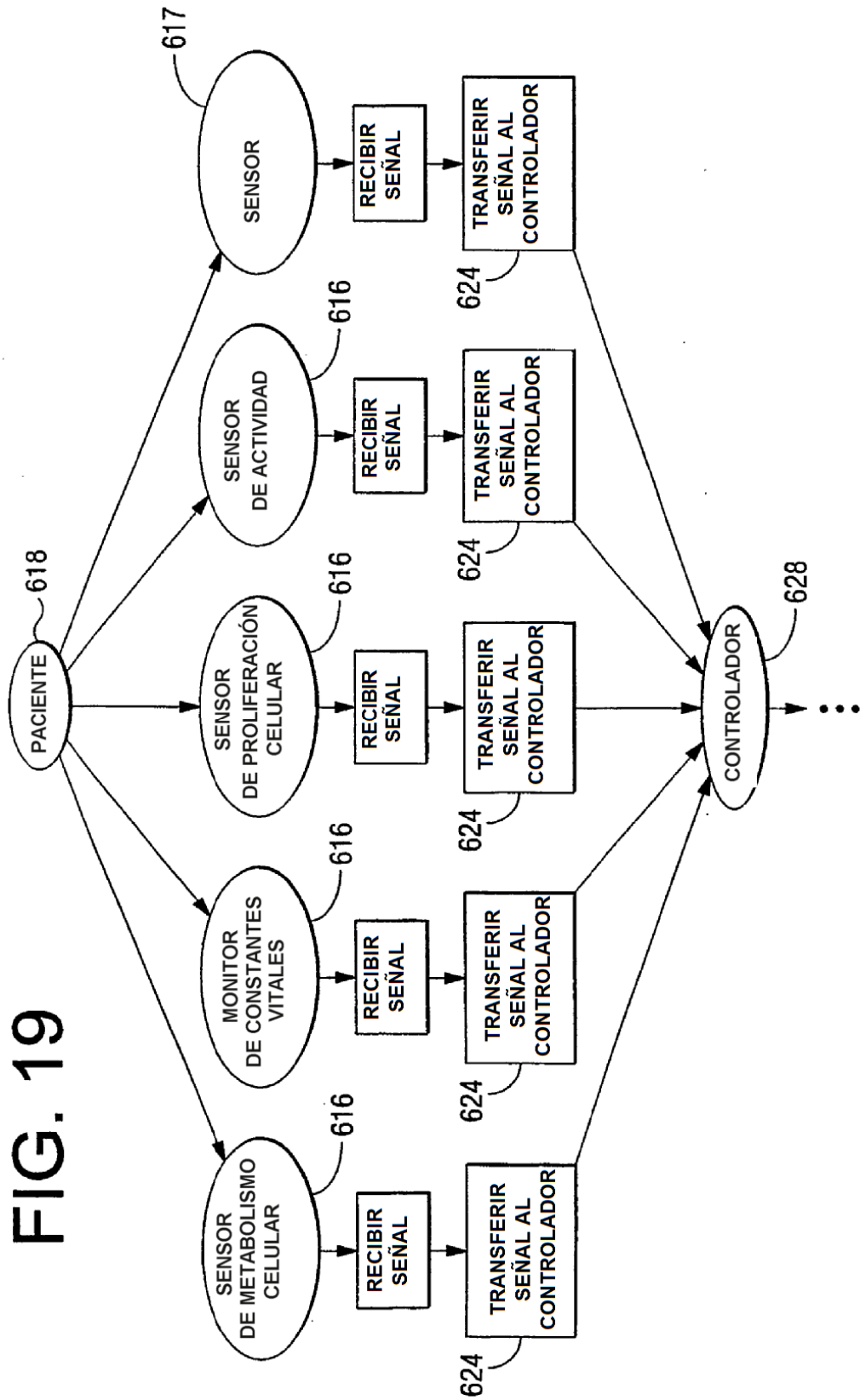


FIG. 18





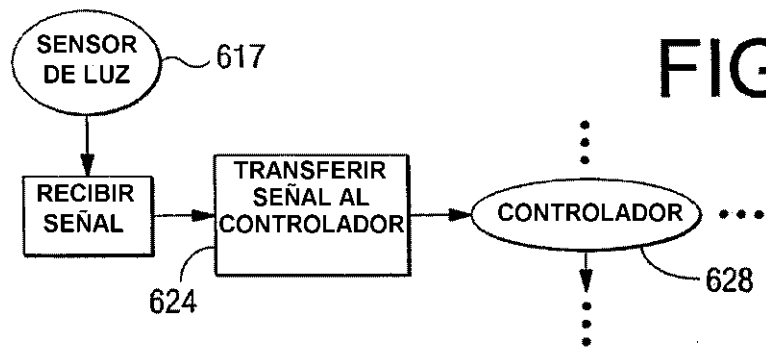


FIG. 20

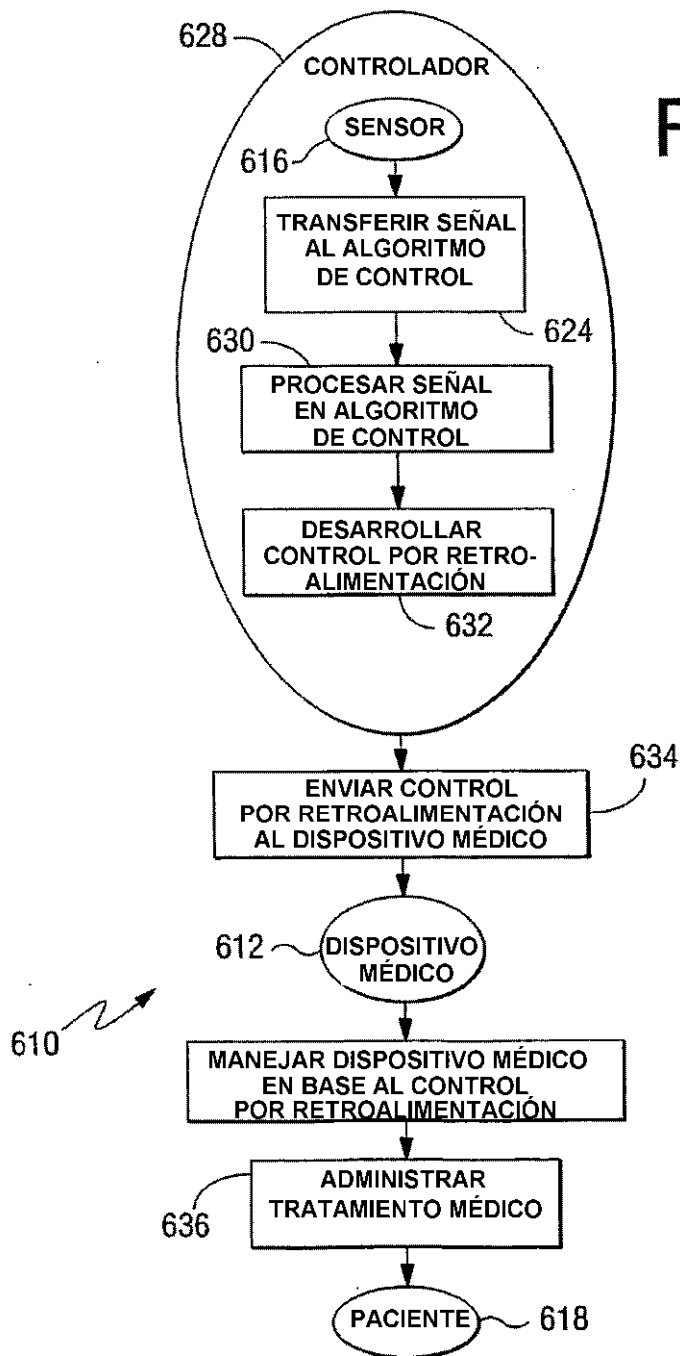


FIG. 21

FIG. 22

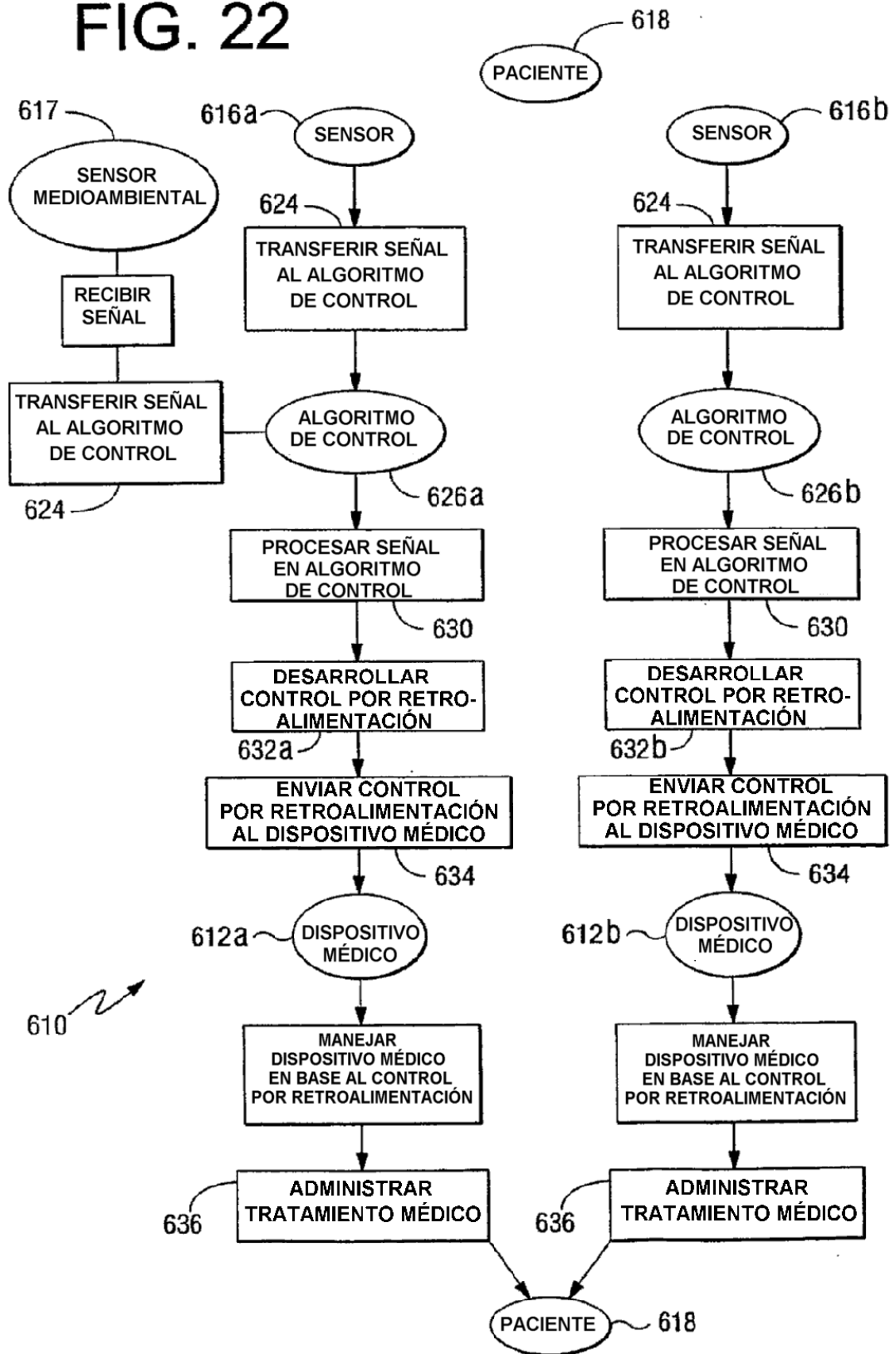


FIG. 23

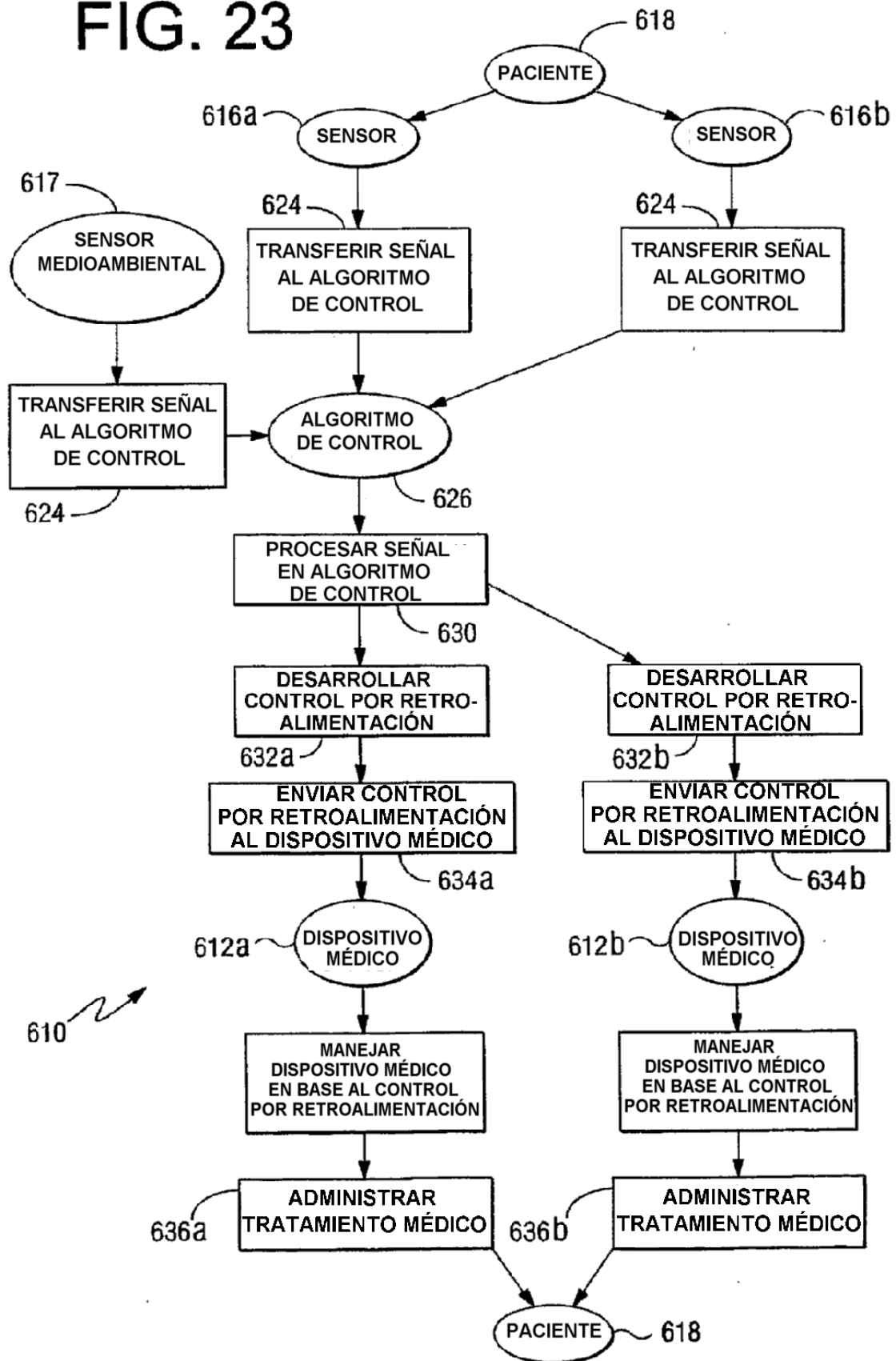


FIG. 24

