

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 614 412**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168 (2006.01)

A61B 5/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.04.2007 PCT/US2007/009685**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.11.2007 WO07124071**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.04.2007 E 07755806 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.11.2016 EP 2010251**

54 Título: **Sistema de hidratación de pacientes con detección de estado anómalo**

30 Prioridad:

21.04.2006 US 408391

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

31.05.2017

73 Titular/es:

**PLC MEDICAL SYSTEMS, INC. (100.0%)
10 FORGE PARK
FRANKLIN, MA 02038, US**

72 Inventor/es:

**GELFAND, MARK y
LEVIN, HOWARD R.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 614 412 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de hidratación de pacientes con detección de estado anómalo.

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un sistema y método de hidratación de pacientes en donde la velocidad del líquido hidratante entregado al paciente se ajusta automáticamente según la diuresis del paciente para mantener, según fuera necesario, un balance hídrico neto neutro, positivo o negativo en el paciente.

Antecedentes de la invención

10 El laboratorio de hemodinamia en un hospital es el lugar donde al paciente se le inyectan medios de contraste radiológico, se le realizan imágenes, se lo diagnostica y, con frecuencia, se lo opera. Normalmente, un cardiólogo remite al paciente al laboratorio de hemodinamia y se ordena al paciente que no coma o beba nada la noche anterior. En el caso de un paciente que sufre un ataque cardíaco, se puede transferir al paciente al laboratorio de hemodinamia directamente.

15 Con frecuencia, el paciente se encuentra deshidratado cuando llega al laboratorio de hemodinamia. Se prepara al paciente y se le inyecta el medio de contraste radiológico. Si, después de las imágenes, se detecta un posible problema, se lleva a cabo la intervención en forma de angioplastia, colocación de un stent, cirugía de reparación de válvula cardíaca, y similares. Durante dichos procedimientos, se pueden inyectar medios de contraste radiológico adicionales al paciente y realizar imágenes de modo que el cirujano cardíaco pueda ver el avance de la operación.

20 Lamentablemente, el medio de contraste radiológico es tóxico para el paciente, en especial para un paciente que se encuentra deshidratado en el momento en que se inyecta el medio de contraste radiológico. Un paciente que ya sufre un problema medial como, por ejemplo, diabetes o problemas renales es aún más propenso a los problemas mediales debido a la inyección del medio de contraste radiológico.

25 Se ha observado que la deshidratación aumenta el riesgo de nefropatía por contraste radiológico (RCN, por sus siglas en inglés) cuando los agentes de contraste se inyectan en un paciente durante procedimientos de cateterismo coronario y vascular periférico. RCN es la tercera causa más común de fallo renal intrahospitalario. Ocurre en más del 5% de los pacientes con cualquier insuficiencia renal inicial y en el 50% de los pacientes con insuficiencia renal crónica preexistente y diabetes. El medio de contraste radiológico tiene una variedad de efectos fisiológicos que se cree contribuyen al desarrollo de RCN. Uno de los principales factores contribuyentes es la isquemia medular renal, la cual resulta de una seria reducción inducida por el contraste en el flujo sanguíneo renal/intrarrenal y aporte de oxígeno. La isquemia medular induce la isquemia y/o muerte de las áreas metabólicamente activas de la médula responsables de la formación de orina, llamados túbulos renales. La isquemia medular se atribuye al aumento de la demanda de oxígeno por el riñón que lucha por eliminar el medio de contraste radiológico del plasma sanguíneo y excretarlo del cuerpo al mismo tiempo que el proceso normal de control de la concentración de orina. El consumo de oxígeno en la médula renal se relaciona directamente con el trabajo de concentración de orina. Dado que la presencia del medio de contraste radiológico en la orina dificulta que el riñón concentre orina, el trabajo de la médula supera el suministro de oxígeno disponible y lleva a la isquemia medular.

30 Aunque los mecanismos exactos de RCN no se conocen, se ha observado de manera coherente que los pacientes con diuresis alta son menos vulnerables a los daños por contraste. Es también evidente que la deshidratación aumenta el riesgo de RCN, probablemente porque la orina (y el medio de contraste radiológico dentro del riñón) está excesivamente concentrada. Como resultado, los pacientes predispuestos a RCN son hidratados mediante infusión intravenosa de solución salina normal antes, durante y después del procedimiento angiográfico. La hidratación se lleva a cabo, comúnmente, con una frecuencia conservadora, en especial en pacientes con disfunción cardíaca y renal existente, dado que la hiperhidratación puede resultar en edema pulmonar (líquido en los pulmones), falta de aire, necesidad de intubación e, incluso, muerte. Por consiguiente, los pacientes con el mayor riesgo de RCN son aquellos que menos probablemente reciban la única terapia comprobada para prevenir RCN (hidratación I.V.) debido a la imprevisibilidad de los efectos secundarios de la hidratación I.V.

35 Una gran limitación al uso más generalizado de los niveles de hidratación I.V. terapéutica u óptima ya conocida es la actual incapacidad de equilibrar la cantidad de líquido que entra en el paciente con la cantidad de líquido que el paciente elimina o excreta. Es posible que una enfermera mida la diuresis de un paciente con frecuencia pero dicho método no es práctico ya que las enfermeras son frecuentemente responsables del cuidado de muchos pacientes. Además, el único método exacto para mediar la diuresis es colocar un catéter en la vejiga urinaria del paciente. Sin un catéter, el único método debe excretar la orina que se puede haber almacenado en la vejiga durante varias horas. Durante dicho tiempo, la cantidad de hidratación I.V. puede ser significativamente menor que la cantidad de orina producida por los riñones y almacenada en la vejiga, lo cual lleva a la deshidratación. Dado que los pacientes no tienen normalmente dicho catéter durante los procedimientos que usan medios contrastante radiológico, no es posible una medición válida de la diuresis.

Parece haber pruebas científicas indiscutibles de que RCN en pacientes con insuficiencia renal inicial leve puede llevar a complicaciones a largo plazo e incluso a un riesgo aumentado de mortalidad. Dicho conocimiento científico

no se ha extendido aún a la práctica clínica diaria dado que el monitoreo rutinario de la función renal después del cateterismo no se lleva a cabo y limita la identificación de las complicaciones clínicas a corto plazo conocidas.

Al mismo tiempo, hay un gran conocimiento de la práctica clínica de que los pacientes con insuficiencia renal severa (creatinina de suero (Cr) $\geq 2,0$) con frecuencia sufren daños serios e inmediatos derivados del contraste. Muchos cardiólogos han realizado esfuerzos para proteger a dichos pacientes, incluida la hidratación lenta durante la noche (una día extra de ingreso), la administración de fármacos marginalmente eficientes pero costosos, o incluso no llevar a cabo ningún procedimiento.

Existe aproximadamente 1 millón de procedimientos de angioplastia y angiografías en pacientes hospitalizados y 2 millones en pacientes ambulatorios en los Estados Unidos por año (según datos del 2001). Según los estudios publicados más amplios y representativos de RCN disponibles para nosotros (como, por ejemplo, el registro ICP de Mayo Clinic de 7.586 pacientes), creemos que el 4% de los pacientes tiene insuficiencia renal severa (Cr $\geq 2,0$). Ello resulta en el potencial inicial de mercado de 40 a 120 mil casos por año de cardiología de intervención solamente. También existe un significativo potencial de que el aporte de los procedimientos vasculares periféricos, escáneres de TC y marcapasos biventriculares lleve a la colocación. Mientras el conocimiento sobre RCN aumenta, se puede esperar que el mercado aumente hasta el 10% o más respecto a todos los casos que implican contraste.

Según la técnica anterior, la terapia de hidratación se administra de manera intravenosa (I.V.) cuando alguien está perdiendo líquidos necesarios a una frecuencia más rápida en comparación con la que están reteniendo líquidos. Mediante la administración de la terapia de hidratación de manera intravenosa (I.V.), el paciente recibe los líquidos necesarios mucho más rápidamente que bebiéndolos. También, la deshidratación puede aumentar mediante hiperémesis (vómitos), por lo tanto el método I.V. elimina la necesidad de tomar líquidos de manera oral. Es posible que un paciente anestesiado o sedado no pueda beber. La hidratación se usa en ambientes clínicos como, por ejemplo, cirugía, UCI, laboratorio de hemodinamia, centro de oncología y muchos otros. En la actualidad, la terapia de hidratación se lleva a cabo usando bolsas hinchables de presión y/o bombas I.V. Un número de bombas I.V. en el mercado se diseñan para la rápida infusión de líquidos (en contraposición a la entrega lenta de fármacos I.V.) para la hidratación perioperatoria durante la cirugía, el uso en UCI e incluso el uso en emergencias para la reposición de líquidos.

Una bomba de infusión es un dispositivo que se usa en instalaciones para el cuidado de la salud para bombear líquidos en un paciente de manera controlada. El dispositivo puede usar una bomba de pistón, una bomba de rodillo, o una bomba peristáltica y puede ser accionado de manera eléctrica o mecánica. El dispositivo puede funcionar también usando una fuerza constante para impulsar el líquido a través de un tubo estrecho, lo cual determina el caudal. El dispositivo puede incluir medios para detectar una condición de falla, como, por ejemplo, aire en, o bloqueo de, la línea de infusión y para activar una alarma.

Un ejemplo de un dispositivo para la rápida infusión de líquidos es el Power Infuser de Infusion Dynamics (Plymouth Meeting, PA). El Power Infuser usa dos jeringas alternas como un motor de bombeo. Dado que solo pretende entregar líquidos (no medicación), el Power Infuser tiene una exactitud del 15%. Provee una manera conveniente para entregar coloide así como cristaloide para la hidratación durante el período perioperatorio entre otros posibles ámbitos clínicos. El Power Infuser proporciona a los anestesiólogos la capacidad de infundir a velocidades similares a las vistas con las bolsas de presión, pero con un control de volumen más exacto. La máxima velocidad de infusión es de 6 L/hr. Tiene la flexibilidad de infundir líquidos a 0,2, 1, 2, 4 y 6 L/hr. Una inyección I.V. rápida de 250 ml entregará dicho volumen en 2,5 minutos. En un caso quirúrgico con gran pérdida de sangre, el uso del Power Infuser permite que grandes volúmenes de coloide se entreguen para recuperar la hemodinámica.

Se conoce también en la técnica que los diuréticos del asa como, por ejemplo, la furosemida, reducen la reabsorción de sodio y, por consiguiente, reducen el consumo de oxígeno del riñón. También reducen la concentración de agentes de contraste en las cavidades de recolección de orina del riñón. Inducen la diuresis (p.ej., el paciente produce grandes cantidades de orina muy diluida) y ayudan a eliminar el contraste del riñón más rápidamente. En teoría, deberían ser la primera línea de defensa contra RCN. De hecho, se han usado para prevenir RCN según la presente suposición hasta que las pruebas clínicas sugirieron que eran realmente perjudiciales. Más recientemente, han surgido dudas acerca de la validez de dichos estudios clínicos negativos.

En dos estudios clínicos por Solomon R., Werner C, Mann D. y otros, "Effects of saline, mannitol, and furosemide to prevent acute decreases in renal function induced by radiocontrast agents", N Engl J Med, 1994; 331:1416-1420 y por Weinstein J.M., Heyman S., Brezis M. "Potential deleterious effect of furosemide in radiocontrast nephropathy", Nephron 1992; 62:413-415, en comparación con el protocolo de hidratación, la hidratación complementada con furosemida ha afectado de manera adversa la función renal en pacientes de alto riesgo a los que se les suministró el contraste. Weinstein y otros han descubierto que las personas tratadas con furosemida perdieron 0,7 kg de media, mientras que un aumento de peso de 1,3 kg se observó en pacientes aleatorios para la hidratación solamente, sugiriendo que en los pacientes tratados con furosemida el protocolo de hidratación no ha sido suficiente y los pacientes estaban deshidratados por diuresis excesiva.

El problema clínico es simple de comprender: la diuresis es ampliamente variable e impredecible pero el reemplazo de líquidos (hidratación) a una velocidad constante de infusión se prescribe por adelantado. Con el fin de evitar el

riesgo de edema pulmonar, se provee líquido normalmente de forma conservadora a 1ml/hr por kg de peso corporal. El efecto real del diurético no se conoce normalmente durante 4 horas (hasta que se recolecta y mide la cantidad suficiente de orina) y es demasiado tarde y demasiado difícil corregir cualquier desequilibrio. Mientras tanto, los pacientes podrían estar perdiendo líquido a 500 ml/hora mientras reciben el reemplazo a solo 70 ml/hora. Los efectos de la diuresis forzada sin equilibrio se ilustran en el trabajo de investigación de Wakelkamp y otros "The Influence of Drug input rate on the development of tolerance to furosemide" Br J Clin. Pharmacol. 1998; 46: 479-487. En dicho estudio, las curvas de diuresis y natriuresis se han generado mediante la infusión de 10 mg de furosemida I.V. durante 10 minutos en voluntarios humanos. A partir de dicho estudio se puede observar que un paciente puede perder 1.300 ml de orina en 8 horas luego de la administración de dicho diurético potente. La hidratación I.V. desequilibrada estándar a 75 ml/h solo reemplazará 600 ml en 8 horas. Como resultado, el paciente puede perder 700 ml "netos" de líquido corporal y deshidratarse. Si dicho paciente es vulnerable a los problemas renales, puede sufrir daño renal.

Con el fin de ilustrar el concepto, los efectos de la terapia diurética sobre RCN se han investigado recientemente otra vez en el estudio PRINCE por Stevens y otros en "A Prospective Randomized Trial of Prevention Measures in Patients at High Risk for Contrast Nephropathy, Results of the PRINCE. Study" JACC Vol. 33, No. 2, 1999 Febrero 1999:403-11. Dicho estudio ha demostrado que la inducción de una diuresis forzada mientras se intenta mantener el volumen intravascular en un estado constante con reemplazo de pérdidas urinarias proporcionó un beneficio protector modesto contra el daño renal inducido por contraste y, de manera importante, independiente de la función renal inicial. Esto es particularmente verdadero si las velocidades medias de flujo de orina se encontraban por encima de los 150 ml/h. La diuresis forzada se ha inducido con cristaloides intravenosos, furosemida, y manitol comenzando al inicio de la angiografía.

El estudio PRINCE ha mostrado que, en contraposición al estudio Weinstein, la diuresis forzada podría ser beneficiosa para pacientes RCN si el volumen intravascular se mantiene en un estado constante (sin deshidratación). Lamentablemente, no hay en la actualidad maneras prácticas de lograr esto en un ámbito clínico dado que, en respuesta a la infusión diurética, la diuresis del paciente cambia de forma rápida e impredecible. En ausencia de equipo especial, se requiere que una enfermera calcule la diuresis cada 15-30 minutos y reajuste la velocidad de infusión I.V. en consecuencia. Mientras esto se puede lograr en un ámbito experimental, dicho método no es posible en la práctica clínica actual donde el tiempo de enfermería es muy limitado y una enfermera es, con frecuencia, responsable de monitorear el cuidado de hasta diez pacientes. Además, los ajustes y las mediciones frecuentes de este tipo resultan, con frecuencia, en un error humano.

La hidratación forzada y la diuresis forzada son una técnica conocida que se ha practicado durante un largo tiempo usando una variedad de fármacos y equipos. Existe una clara necesidad clínica de métodos y dispositivos nuevos que hagan que dicha terapia sea exacta, simple de usar y segura. La Patente de Estados Unidos No. 4,291,692 describe la determinación de una velocidad de flujo en tiempo real y el desarrollo de señales de error. La Publicación de la Solicitud de Patente de Estados Unidos No. 2006/052764 describe un sistema y método de hidratación de pacientes. La Patente de Estados Unidos No. 5,769,087 describe un aparato de medición de orina y un método para la determinación de la densidad de la orina. La Publicación de la Solicitud de Patente de Estados Unidos No. 2003/0048185 describe un aparato y proceso para el monitoreo de la infusión. La Patente de Estados Unidos No. 3,985,133 describe una bomba I.V.

Compendio de la invención

Es, por lo tanto, un objeto de la presente invención proveer un sistema de hidratación de pacientes.

Otro objeto de la presente invención es proveer un sistema que evite el daño renal en un paciente.

Otro objeto de la presente invención es proveer un sistema que proteja al paciente que atraviesa un procedimiento médico, por ejemplo, un procedimiento que implique un agente de contraste radiológico.

Otro objeto de la presente invención es proveer un sistema que incorpore una característica de equilibrio con el propósito de evitar la deshidratación, hiperhidratación, y mantener un volumen intravascular apropiado.

Otro objeto de la presente invención es proveer un sistema que sea exacto, fácil de implementar, y simple de usar.

Otro objeto de la presente invención es proveer un sistema que sea particularmente útil en el ámbito clínico de la diuresis forzada con fármacos conocidos como diuréticos del asa I.V.

Otro objeto de la presente invención es proveer un sistema en el que la cantidad de líquido hidratante inyectado en el paciente se confirme mediante un bucle de control redundante.

Otro objeto de la presente invención es proveer un sistema en el que las señales indicativas de diuresis anormal y/o cantidades de líquido de infusión se detecten y corrijan mediante una acción correctiva automática para mantener el balance hídrico.

La presente invención resulta del conocimiento de que la nefropatía de radiocontraste, en particular, y la deshidratación del paciente, en general, se pueden evitar mediante la medición automática de la diuresis del paciente y el ajuste de la velocidad de entrega de un líquido hidratante al paciente para lograr, según sea necesario, un balance hídrico neto neutro, positivo o negativo en el paciente. La redundancia y seguridad se proveen controlando la velocidad de infusión según los antecedentes de funcionamiento de la bomba de infusión y una medición separada del líquido bombeado fuera de la fuente del líquido hidratante. Las señales indicativas de diuresis y/o cantidades de líquido de infusión anormales se detectan y se toma una acción correctiva.

La presente invención, sin embargo, en otras realizaciones, no necesita lograr todos estos objetivos y las reivindicaciones de aquella no se deben limitar a las estructuras capaces de lograr dichos objetivos.

La presente invención presenta un sistema de hidratación de pacientes que comprende un dispositivo de infusión como, por ejemplo, una bomba para administrar líquido hidratante a un paciente, un dispositivo de medición de diuresis del paciente, y un controlador con capacidad de respuesta al dispositivo de medición de diuresis del paciente. El controlador se configura para controlar el dispositivo de infusión para hidratar al paciente según la diuresis del paciente, detectar mediciones de diuresis anormales del paciente, y tomar acciones correctivas en respuesta a una medición de diuresis anormal del paciente.

La medición de diuresis anormal del paciente es indicativa de una diuresis bruscamente variada y el controlador se puede programar para controlar el dispositivo de infusión para hidratar al paciente a una velocidad de infusión mínima preestablecida y luego hidratar al paciente a una velocidad aumentada después de la medición de diuresis anormal del paciente para lograr un balance hídrico predeterminado.

Un dispositivo típico de medición de diuresis del paciente incluye un dispositivo de medición de peso de orina con capacidad de respuesta a un depósito de diuresis por el paciente. Una medición de diuresis anormal del paciente es indicativa de un peso de depósito urinario que varía bruscamente durante un período predeterminado. Un dispositivo de medición de peso de orina apropiado incluye una galga extensiométrica con capacidad de respuesta a un accesorio desde el cual cuelga el depósito de orina. Una posible diuresis anormal del paciente es indicativa de un depósito de orina que se ha vaciado al menos parcialmente. El controlador se puede programar para controlar el funcionamiento del dispositivo de infusión según la diuresis del paciente antes y después de que el depósito de orina se vacía al menos parcialmente para lograr un balance hídrico predeterminado. Otra acción correctiva apropiada incluye el controlador que genera una señal de alarma

El típico sistema incluye también un subsistema de medición de líquido hidratante. En dicho sistema, el controlador tiene capacidad de respuesta al subsistema de medición de líquido hidratante y se configura para detectar mediciones de líquido hidratante anormales y tomar acciones correctivas en respuesta a una medición de líquido hidratante anormal. Un subsistema de medición de líquido hidratante apropiado incluye un dispositivo de medición de peso con capacidad de respuesta a una fuente de líquido hidratante. En dicha realización, una medición de líquido hidratante anormal es indicativa de una fuente de líquido hidratante que se ha empujado. Una acción correctiva posible es la generación de una señal de alarma. Otra medición de líquido hidratante anormal es indicativa de un reemplazo de la fuente de líquido hidratante. Una acción correctiva posible es la generación de una señal de alarma o, en cualquier situación, las mediciones de peso de líquido hidratante errantes se pueden ignorar.

La presente invención presenta también un sistema de administración de líquido para un paciente a quien se le ha inyectado un agente de contraste. Un ejemplo incluye una consola para montarse en un poste IV, un primer mecanismo accesorio que se extiende desde la consola para colgar una cámara de recolección de orina, un primer dispositivo de pesaje asociado a la consola y con capacidad de respuesta al primer accesorio, un segundo accesorio que se extiende desde la consola para colgar una fuente de líquido hidratante, y un segundo dispositivo de pesaje asociado a la consola y con capacidad de respuesta al segundo accesorio para pesar la fuente de líquido hidratante. Una bomba de infusión se incorpora a la consola y se configura para bombear líquido hidratante desde la fuente de líquido hidratante al paciente. Un controlador en la consola tiene capacidad de respuesta al primer y segundo dispositivo de pesaje. El controlador se configura para controlar la bomba de infusión para hidratar al paciente según la diuresis del paciente con el fin de evitar la nefropatía por radiocontraste. El controlador se configura también para detectar mediciones anormales de peso de diuresis del paciente, para tomar acciones correctivas en respuesta a una medición anormal de peso de diuresis del paciente, para detectar mediciones anormales de peso de líquido hidratante, y para tomar acciones correctivas en respuesta a una medición de peso de líquido hidratante anormal.

Breve descripción de varias vistas de los dibujos

Otros objetos, características y ventajas se les ocurrirá a los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción de una realización preferida y los dibujos anexos, en los cuales:

La Figura 1 es una vista esquemática de un ejemplo de un sistema de hidratación de pacientes según la presente invención;

la Figura 2 es una vista esquemática de una realización de un sistema de hidratación de pacientes según la presente invención en donde el peso de la diuresis de un paciente se mide y usa como una entrada para controlar la velocidad de infusión de una bomba de infusión;

la Figura 3 es una vista esquemática de otra realización de un sistema de hidratación de pacientes según la presente invención en donde el controlador y el mecanismo de pesaje se incorporan a una única unidad del subsistema de control;

5 la Figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra un ejemplo del software asociado al controlador de la presente invención y el método para ajustar la velocidad de infusión según la cantidad de diuresis del paciente;

la Figura 5 es una vista esquemática que muestra otra realización de la presente invención en donde un medidor de flujo se usa para determinar la cantidad de diuresis del paciente;

10 la Figura 6 es un diagrama de bloques esquemático que ilustra un ejemplo de cómo el controlador de la presente invención provee redundancia en la medición de la cantidad de líquido hidratante administrado a un paciente mediante el monitoreo del funcionamiento de la bomba de hidratación y también mediante el monitoreo del peso de la fuente del líquido hidratante;

la Figura 7 es un diagrama de bloques que muestra los pasos primarios asociados a la programación del controlador que se muestra en la Figura 6;

las Figuras 8A-8D son gráficos que muestran señales indicativas de una medición de peso de diuresis anormal;

15 las Figuras 9A-9B son gráficos que muestran señales indicativas de una medición de peso de bolsa de líquido hidratante anormal;

la Figura 10 es un diagrama de flujo que muestra los pasos primarios asociados a la programación del controlador que se muestra en la Figura 6;

20 las Figuras 11-12 son gráficos simplificados que ilustran cómo la velocidad de administración del líquido hidratante aumenta después de una interrupción según la presente invención;

la Figura 13 es una vista frontal esquemática de un ejemplo de una interfaz de usuario según la presente invención;

la Figura 14 es un diagrama de bloques de un ejemplo de un tablero de circuitos impresos principal para una realización de un sistema de hidratación según la presente invención; y

25 la Figura 15 es un diagrama de sincronización para el microprocesador y el Dispositivo Lógico Programable Complejo (CPLD, por sus siglas en inglés) que se muestra en la Figura 14;

la Figura 16 es una vista frontal esquemática de una unidad de hidratación equilibrada prototipo según la presente invención; y

la Figura 17 es una vista frontal esquemática de una porción de la interfaz de usuario para la unidad que se muestra en la Figura 16.

30 Descripción detallada de la invención

Además de la realización preferida o realizaciones descritas más abajo, la presente invención admite otras realizaciones y puede ponerse en práctica o llevarse a cabo de varias maneras. Por consiguiente, se comprenderá que la invención no se limita en la presente solicitud a los detalles de construcción y disposiciones de componentes establecidos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. Si solo una realización se describe en la presente memoria, las reivindicaciones de la presente memoria no se limitarán a dicha realización. Además, las reivindicaciones de la presente memoria no se leerán de manera restrictiva a menos que existan pruebas evidentes y convincentes que manifiesten una cierta exclusión, restricción o renuncia.

A. Sistemas de balance hídrico

40 El sistema de hidratación de pacientes 10, Figura 1, según la presente invención incluye un sistema de recolección de orina 12 conectado al paciente P. El sistema de infusión 20 normalmente incluye un dispositivo de infusión como, por ejemplo, una bomba de infusión 22 (p.ej., una bomba peristáltica) conectada a la fuente 24 del líquido de infusión 26 (p.ej., solución salina) mediante un tubo 28. La aguja I.V. 30 se introduce en una vena del paciente P y se conecta a la bomba de infusión 22 mediante un tubo 32.

45 Un sistema de control o medios de balance hídrico 34 detecta la cantidad de diuresis del paciente y automáticamente ajusta la velocidad de infusión de la bomba de infusión 22 para lograr, según fuera necesario, un balance hídrico neto neutro, positivo, o negativo en el paciente. Normalmente, el sistema de recolección de orina 12 incluye un catéter 14 (p.ej., un catéter Foley) colocado en la vejiga V del paciente P. También se puede usar un catéter tipo condón. Un tubo 16 conecta el catéter 14 al medidor 36. El controlador 38, normalmente programable, tiene capacidad de respuesta a la producción del medidor 36 y se configura para ajustar la velocidad de infusión de la bomba de infusión 22.

50

En un ejemplo, el medidor 36, Figura 1, es un dispositivo de medición de peso como, por ejemplo, una báscula 50, Figura 2. Aquí, la cámara de recolección de orina 52 sobre la báscula 50 se conecta al catéter 14 mediante un tubo 16. La báscula 50 produce una señal correspondiente al peso de la orina o al peso combinado de la orina y el líquido hidratante (en este caso para mantener la hidratación neta en cero, la báscula que lee se debe mantener constante) o la diferencia entre el peso de la orina y el peso del líquido hidratante en la cámara de recolección 52 al controlador 38. El sistema de hidratación de pacientes de la presente invención puede incluir además el sistema de administración de diuréticos 60 que incluye una fuente 62 de un diurético como, por ejemplo, furosemida, administrado de manera intravenosa I.V. 64 introducido en el paciente P y conectado a la fuente 62 mediante un tubo 66. En una realización alternativa, el tubo 66 se puede conectar al paciente P mediante hidratación I.V. 30 usando técnicas clínicas estándares. Asimismo, si se desea, una bomba de orina como, por ejemplo, la bomba peristáltica 70 se puede usar para hacer que la orina se dirija desde la vejiga V hasta la cámara de recolección 52 y para automáticamente descargar el catéter 14 si se encuentra bloqueado. La ventaja de la bomba de recolección de orina 70 es que la cámara de recolección o bolsa 52 puede estar a cualquier altura respecto al paciente P. Como se muestra, la cámara 24 que contiene el líquido hidratante 26 se puede colocar también en la báscula 50 en una realización donde se usa un pesaje diferencial. La electrónica y el software del controlador (38) pueden integrar la diuresis (por ejemplo, cada 15 o 30 minutos) y cambiar la configuración de la velocidad de infusión de la bomba de infusión 22 siguiendo un algoritmo ejecutado por el controlador.

El controlador electrónico 22 puede incorporar también una característica más avanzada que permita al médico establecer un objetivo neto de hidratación deseado (por ejemplo, positivo). Por ejemplo, el médico puede establecer que el controlador logre un aumento neto positivo de 400 ml en 4 horas. El controlador 38 calcula la trayectoria y ajusta la configuración de la velocidad de flujo de la bomba de infusión para superar la diuresis en consecuencia. Por ejemplo, con el fin de lograr un aumento neto positivo de 400 ml en 4 horas, el controlador 38 puede infundir otros 25 ml de líquido hidratante cada 15 minutos además del volumen de orina generado por el paciente en cada intervalo de 15 minutos.

En la realización de la Figura 3, el controlador programable y los mecanismos de pesaje se integran en la unidad del controlador 34". El paciente (véase la Figura 1) se coloca en la cama del hospital o mesa de operaciones 80. La hidratación I.V. 30 y el catéter de recolección urinaria (Foley) 14 se introducen usando métodos estándares. La electrónica del controlador y la bomba de infusión 22' se integran en la única área de la consola 82 del subsistema de control 34". La consola 82 se monta en un poste I.V. 84 para la portabilidad.

La consola 82 puede incluir una galga extensiométrica electrónica y otros medios de pesaje para detectar de forma periódica el peso de la orina recolectada en la cámara 52 y otra galga extensiométrica electrónica para detectar el peso del líquido hidratante restante en la cámara 26. En la realización propuesta, la bolsa 52 con la orina recolectada 53 y la bolsa 24 con el líquido hidratante 26 cuelgan los accesorios (p.ej., ganchos) 90 y 92 conectados a las galgas extensiométricas. El cable 91 interconecta el gancho 90 con la bolsa de recolección de orina 52 para mantener la bolsa de recolección de orina 52 debajo de la elevación del paciente. Las bolsas con líquido quedan suspendidas de los ganchos y un sistema de palancas convierte la fuerza en peso. Las galgas extensiométricas convierten la fuerza en una señal electrónica que el controlador 34" puede leer. Los dispositivos electrónicos apropiados para medir con exactitud el peso de una bolsa suspendida con orina se encuentran disponibles en Strain Measurement Devices, 130 Research Parkway, Meriden, CT, 06450. Dichos dispositivos incluyen electrónica y componentes mecánicos necesarios para medir con exactitud y monitorear el peso de contenedores con líquidos médicos como, por ejemplo, bolsas plásticas de uno o dos litros de orina recolectada. Por ejemplo, el modelo de celda de carga de punto único con prueba de sobrecarga S300 y la celda de carga modelo S215 de Strain Measurement Devices son particularmente apropiados para las básculas, pesando botellas y bolsas en aplicaciones de instrumentación médica. Las opciones y varias especificaciones y configuraciones de montaje de dichos dispositivos se encuentran disponibles. Dichos sensores de punto único de bajo perfil están dirigidos a aplicaciones de espacio limitado que requieren una medición exacta de fuerzas de gran alcance de 2, 4, y 12 libras-fuerza. Se pueden usar con una plataforma rígidamente montada o para medir fuerzas de tensión o compresión. Un puente de Wheatstone de 10,000 Ω ofrece un consumo de baja energía para una mayor duración de la batería en productos portátiles. Otros ejemplos de básculas gravimétricas usadas para equilibrar los líquidos médicos usando un controlador que controla las velocidades de flujo de líquidos desde las bombas en respuesta a la información de peso se pueden encontrar en las Patentes de Estados Unidos Nos. 5,910,252; 4,132,644; 4,204,957; 4,923,598; y 4,728,433.

Se comprende que existen muchas maneras conocidas en la técnica de ingeniería para medir el peso y convertirlo en entradas informáticas. Independientemente de la implementación, el propósito de la medición de peso es detectar el peso creciente de la orina recolectada 53 en la bolsa 52 y ajustar la velocidad de infusión o hidratación según la velocidad del flujo de orina.

La consola 82 está también normalmente equipada con la interfaz de usuario. La interfaz permite al usuario establecer (marcar) los dos parámetros principales de la terapia: la duración de la hidratación y el balance hídrico neto deseado al final. El balance hídrico neto puede ser neutro si no se desea aumento o pérdida de líquido alguna. Los indicadores de visualización en la consola muestran el estado actual de la terapia: el tiempo transcurrido 100 y el aumento o pérdida de líquido neto 102.

La interfaz de usuario puede incluir también alarmas 104. Las alarmas notifican al usuario episodios de la terapia como, por ejemplo, una bolsa de líquido vacía o una bolsa de recolección llena según lo detecte la báscula de peso. En una realización propuesta, la orina se recolecta mediante gravedad. Si la recolección de orina se detiene de forma inesperada por cualquier motivo, el sistema reducirá y, si fuera necesario, detendrá la infusión I.V. de líquidos y alertará al usuario. De manera alternativa, la consola puede incluir la segunda bomba (de orina) (véase la bomba 5 70, Figura 2) similar a la bomba de infusión 22. Dicha configuración tiene la ventaja de no depender de la altura de la bolsa para el drenaje y la capacidad de descargar automáticamente el catéter 14, Figura 3, si se bloquea revirtiendo temporalmente la dirección del flujo de la bomba.

La Figura 4 ilustra un algoritmo que puede usar el software del controlador del controlador 34" para ejecutar la 10 terapia deseada. El algoritmo se ejecuta de manera periódica según un cronómetro interno del controlador. Se aprecia que el algoritmo se puede hacer más complejo para mejorar el rendimiento y la seguridad del dispositivo. El controlador 34", Figura 3, se programa para determinar la velocidad de cambio del peso de la orina, pasos 110 y 112, Figura 4, para calcular una velocidad de infusión deseada según la velocidad de cambio del peso de la orina, 15 paso 114, y para ajustar la velocidad de infusión de la bomba de infusión 22, Figura 3, según la velocidad de infusión deseada calculada, paso 116, Figura 4.

Hasta el momento, la presente invención se ha descrito en conexión con el mejor modo ahora conocido por el solicitante. La presente invención, sin embargo, no se limitará a dichas realizaciones divulgadas. Por el contrario, la invención cubre las diferentes modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas en el alcance de las reivindicaciones adjuntas. En particular, las realizaciones usadas para ilustrar la invención usan el peso de la orina 20 recolectada para el balance. Se comprende que el volumen de la orina es clínicamente importante pero el peso de la orina es equivalente para cualquier propósito práctico. A los fines de la presente solicitud, 100 gramos de orina equivalen a 100 ml de orina. Se cree al momento de la presente invención que medir el peso es más práctico que medir el volumen y que el peso se usa con frecuencia como un reemplazo clínicamente aceptable del volumen de líquidos que consiste mayormente en agua. Por motivos prácticos, la gravedad específica (la gravedad específica de una sustancia es una comparación de su densidad con la del agua) de la orina y los líquidos hidratantes es igual que 25 el agua. Los expertos en la técnica observarán que es posible medir el volumen usando directamente un medidor que monitoree la altura de la columna del líquido en un recipiente o integrando el volumen conocido de strokes de la bomba con el paso del tiempo. El medidor exacto usado no cambia la presente invención respecto al equilibrio de la diuresis con la hidratación. También, el medidor de flujo 36', Figura 5, se puede usar para medir la diuresis del 30 paciente P y una señal correspondiente a la velocidad de flujo provista al controlador 38. El medidor de flujo de orina 36', Figura 5, puede ser uno de los dispositivos descritos en las Patentes de Estados Unidos Nos. 5.891.051; 5.176.148; 4.504.263; y 4.343.316.

Asimismo, un fabricante de dispositivos médicos, SFM Ltd., 14 Oholiav Street, Jerusalén, 94467, Israel, fabrica y comercializa un medidor de flujo electrónico apropiado para usar con la presente invención. Según el fabricante SFM 35 Ltd., el Sistema UREXACT 2000 es un dispositivo de medición de orina electrónico exacto que combina una innovadora unidad de recolección desechable con un medidor electrónico automático reutilizable para proveer un monitoreo de orina preciso. UREXACT 2000 se basa en el método ultrasónico de medición del flujo de líquidos.

B. Detección de estado anormal y confiabilidad del sistema

Una preocupación potencial con el uso de la realización que se muestra en la Figura 3 es que el peso del líquido 40 hidratante en cualquier momento dado puede no siempre proveer una indicación confiable de la verdadera cantidad de líquido hidratante inyectado en el paciente mediante la bomba 22'. Por ejemplo, el Poste I.V. 84 y/o la bolsa de líquido hidratante 24 se pueden empujar afectando la medición de la galga extensiométrica, la bolsa de líquido hidratante 24 puede gotear o, cuando se vacía solo parcialmente, se puede reemplazar por una bolsa llena, o la bolsa 24 puede no colgar libremente del gancho 92.

De manera similar, el funcionamiento de la bomba 22' puede no siempre proveer una indicación confiable de cuánto 45 líquido hidratante se inyecta en realidad en el paciente debido a inexactitudes en la electrónica de la bomba y similares.

En la presente invención, el controlador 38 (un microprocesador o microcontrolador) en la consola 82, como se muestra en la Figura 6, controla la bomba de hidratación 22 para infundir al paciente con líquido hidratante según 50 la diuresis del paciente y mantiene un seguimiento del líquido hidratante inyectado de dos maneras para proveer seguridad y redundancia. El subsistema de medición de líquido hidratante preferido incluye, en primer lugar, como se describe más arriba, el peso de la fuente 24 del líquido hidratante, Figura 3, que se monitorea como se muestra en 200 en la Figura 6. La diuresis también se monitorea como se muestra en 201. Además, los antecedentes de funcionamiento de la bomba de infusión 22 se monitorean mediante el controlador 38. El controlador 38 puede 55 almacenar valores que representan dichas mediciones en una memoria como, por ejemplo, PROM 202 y el controlador 38 se programa como se muestra en la Figura 7 para almacenar las cantidades de líquido hidratante administradas mediante la galga extensiométrica de medición de líquido hidratante, paso 220, Figura 7, y el controlador 38 se programa también para almacenar la cantidad de líquido hidratante administrada mediante el monitoreo de los antecedentes de funcionamiento de la bomba de hidratación, paso 222. Si existe una diferencia 60 entre dichos dos valores almacenados por una cantidad predeterminada, paso 224, se puede generar una señal de

alarma (203, Figura 6), paso 226, de modo que el potencial problema se pueda corregir. El controlador 38 se puede programar también para generar y producir una señal de alarma si, por ejemplo, el peso de la bolsa de solución salina indica que 50 cc de solución salina se han inyectado en los últimos 10 minutos pero los antecedentes de funcionamiento de la bomba indican que solo 20 cc de solución salina se han inyectado en los últimos 10 minutos. Dicha condición probablemente indicaría que la bolsa de solución salina no cuelga libremente del gancho 90, Figura 3. La señal de alarma puede hacer que una enfermera compruebe el estado de la bolsa de solución salina.

En otro escenario posible, los antecedentes de funcionamiento de la bomba no equivalen a una cantidad de líquido hidratante administrado de forma proporcional al peso de la bolsa de solución salina. En dicho escenario, el controlador 38 se puede programar para restablecer la bomba y luego ajustar el funcionamiento de la bomba para inyectar líquido hidratante según la diuresis del paciente y el peso de la bolsa de solución salina.

Normalmente, el controlador se configura también para hacer funcionar la bomba 22 a velocidades de infusión máximas y mínimas predeterminadas independientemente del peso de la bolsa de solución salina (determinado mediante una primera galga extensiométrica), el peso de la bolsa de orina (determinado por una segunda galga extensiométrica), o los antecedentes de funcionamiento de la bomba. Una velocidad de infusión máxima aceptable puede ser 60 litros por minuto en cualquier período de 15 minutos o 22 litros por hora en cualquier momento. Una velocidad de infusión mínima aceptable puede ser 1 mililitro por hora por kilogramo de peso corporal para mantener la vena del paciente abierta en el lugar de la aguja 30 I.V. de infusión, Figura 3, independientemente del peso de la bolsa de orina.

Es preferible que en cualquier realización el sistema de hidratación sea portátil dado que los pacientes con frecuencia entran, salen y se desplazan alrededor del laboratorio de hemodinamia. Cuando se emplea la realización de la Figura 3, por ejemplo, existen condiciones y episodios en donde el peso de la bolsa de orina 52 puede no ser indicativo de la verdadera cantidad de diuresis del paciente en cualquier momento dado. La Figura 8A muestra una señal recibida por el controlador desde una galga extensiométrica que mide el peso de la bolsa de orina 52, Figura 3, en una situación donde se ha empujado la bolsa de orina. La porción de señal 250, Figura 8A, es indicativa de una medición anormal de la diuresis del paciente.

La Figura 8B muestra otra señal de medición anormal de diuresis del paciente indicativa de una bolsa de orina 52, Figura 3, que se ha vaciado a la hora h_1 . La Figura 8C muestra otra señal de medición anormal de diuresis del paciente indicativa de un potencial problema dado que la diuresis del paciente no aumenta con el transcurso del tiempo como se espera. La Figura 8D muestra otra señal de medición anormal de diuresis del paciente indicativa de un potencial problema dado que la diuresis del paciente aumenta, comenzando a la hora h_2 , a una velocidad más alta que la esperada.

De manera similar, es posible que el peso de la bolsa de líquido hidratante 24, Figura 3, no siempre sea indicativa de la verdadera cantidad de líquido hidratante administrada al paciente en cualquier período dado.

La Figura 9A es representativa de la señal recibida por el controlador desde una galga extensiométrica que mide el peso de la bolsa de líquido hidratante 24, Figura 3, en el caso donde se ha empujado la bolsa de orina.

Otra medición anormal de líquido hidratante se muestra en la Figura 9B que indica que a la hora h_3 una bolsa de líquido hidratante vacía se ha reemplazado por una bolsa de líquido hidratante llena.

Según la realización preferida de la presente invención, el controlador 38, Figura 6, tiene capacidad de repuesta, mediante las galgas extensiométricas u otros dispositivos de medición, al peso de la bolsa de orina y también al peso de la bolsa de líquido hidratante para lograr un balance hídrico predeterminado como se describe más arriba, paso 260, Figura 10. El controlador 38, Figura 6, se programa también para detectar a) mediciones anormales de diuresis del paciente como aquellas de las Figuras 8A-8D, paso 222, Figura 10, y b) mediciones anormales de líquido hidratante como aquellas de las Figuras 9A-9B, paso 264, Figura 10. El controlador se programa además para tomar acciones correctivas, pasos 266 y 268, en respuesta a dichas mediciones anormales. La acción correctiva normalmente depende de la indicación anormal específica. En el caso de la Figura 8A, el cual es probablemente indicativo de una bolsa de recolección de orina que se ha empujado, la medición de la diuresis es bruscamente variada y el controlador se puede programar para controlar la bomba de infusión para hidratar al paciente a una velocidad de infusión mínima preestablecida, por ejemplo, 1 mililitro por hora por kilogramo de peso corporal del paciente. Con frecuencia, se hace referencia a dicho nivel mínimo seguro como MVA por "mantener la vena abierta" en la práctica clínica. Después de que la señal se estabiliza, como se muestra en la hora t_0 en la Figura 8A, el controlador se programa para hidratar al paciente a una velocidad aumentada de allí en adelante para lograr el balance hídrico predeterminado. El software del controlador calcula la cantidad de orina generada por el paciente durante la ocurrencia de la señal de diuresis bruscamente variada y aumenta la velocidad de infusión mediante el control de la bomba de infusión para devolver al paciente el volumen perdido por el paciente, el "volumen debido". La administración automática del "volumen debido" ejemplifica la acción correctiva. Después de que el balance hídrico predeterminado se ha restablecido, la velocidad de infusión vuelve al nivel normal de modo que el nivel de entrada de líquido hidratante coincide con el nivel de diuresis más o menos cualquier aumento o pérdida neta deseada. La diuresis fluctúa con el tiempo y el balance es, en realidad, dinámico según pequeños aumentos temporales. Pueden ser menos de 1 segundo de largo. Al final de cada intervalo de control, una nueva

corrección se puede introducir por el controlador 38 a la velocidad de la bomba de infusión para lograr el objetivo del balance de manera razonable y regular a una velocidad de cambio permitida. No es práctico administrar todo el volumen "debido" de manera inmediata. El software del controlador devuelve el líquido en pequeños aumentos seguros con el tiempo, por ejemplo, un límite seguro de no más de 250 mililitros en 15 minutos o una velocidad de flujo de no más de 6 litros por hora. Los métodos de dicho control dinámico se implementan en el software del controlador y los límites seguros de infusión se incorporan al software o se establecen por el usuario mediante la interfaz de usuario de la consola 82, Figura 3.

En otro ejemplo, cuando el controlador 38, Figura 6, detecta la señal anormal de la Figura 8A, el controlador se puede programar para ignorar la porción de señal errante 250 y controlar la bomba de infusión 22, Figura 6, para mantener la infusión a la velocidad anterior a la porción de señal errante 250, Figura 8A. Después de que deja de detectarse la señal errante, la infusión continúa según la Figura 4. El rechazo de la señal errante es otro ejemplo de la acción correctiva por el sistema.

La Figura 8B ilustra una señal recibida por el controlador indicativa de una bolsa de orina que se ha vaciado al menos parcialmente. Otras posibilidades incluyen una bolsa de recolección de orina que gotea o una válvula de drenaje que no se ha cerrado completamente. En dicha situación, el software del controlador se puede configurar para controlar el funcionamiento del dispositivo de infusión según la diuresis del paciente antes y después de que la bolsa de orina se vacíe para lograr el balance hídrico predeterminado. Es decir, el software del controlador extrapola el peso de la bolsa de orina como se muestra en 251 en la Figura 8B para proveer una indicación adecuada de la diuresis del paciente.

En la Figura 8C, el peso de la bolsa de orina no aumenta como se espera y el software del controlador reconoce y detecta dicha medición anormal de diuresis del paciente y genera una señal de alarma que se visualizará en la consola 82, en el área de visualización 86, Figura 3. De manera similar, en la Figura 8D, el peso de la bolsa de orina aumenta bruscamente a la hora t_2 y el software del controlador se configura para generar otra señal de alarma.

En el caso de medición anormal de líquido hidratante, la Figura 9A es indicativa de una fuente de líquido hidratante que se ha empujado y el software del controlador se configura para tomar acciones correctivas en forma de señal de alarma, por ejemplo.

Las Figuras 11-12 ilustran el concepto de "alcanzar" o "devolver" el líquido hidratante "debido al paciente" cuando el balance se interrumpe temporalmente por alguna razón. Idealmente, mientras el paciente orina continuamente a nivel 300, la hidratación está equilibrada continuamente. En realidad, el proceso se interrumpe, con frecuencia, cuando la bolsa de orina está llena y drenada, las bolsas con líquido hidratante están vacías y se reemplazan o cuando se desplaza al paciente y las mediciones exactas de peso se vuelven imposibles. En el entorno del laboratorio de hemodinamia, los pacientes se mueven, con frecuencia, de un lugar a otro. Un objeto de la presente invención es permitir la hidratación equilibrada del paciente durante todo el flujo normal del procedimiento del laboratorio de hemodinamia.

Como se describe más arriba, el balance se implementa mediante la lectura periódica de las básculas de peso. En el ejemplo propuesto, la bolsa 52, Figura 3, con la orina recolectada 53 y la bolsa 24 con el líquido hidratante 26 cuelgan de los ganchos 90 y 92 conectados a las básculas de peso. Las bolsas con líquidos quedan suspendidas de los ganchos que convierten la fuerza en básculas como, por ejemplo, celdas de carga con galgas extensiométricas. La galga extensiométrica convierte la fuerza en una señal electrónica que el controlador puede leer. Los dispositivos electrónicos apropiados para medir con exactitud el peso de una bolsa suspendida con orina se encuentran disponibles en Strain Measurement Devices Inc. (Meriden, CT). En la realización preferida, dos galgas extensiométricas modelo SMD S300 designadas por dicho fabricante como Celdas de Carga con Protección Integral de Sobrecarga y capacidad de 2 kg se usan para medir y equilibrar el peso (y volumen) del líquido. Dichos dispositivos incluyen electrónica y componentes mecánicos necesarios para medir con exactitud y monitorear el peso de los contenedores con líquidos médicos como, por ejemplo, bolsas plásticas de uno o dos litros de orina recolectada y líquido hidratante. Cuando el paciente y el dispositivo se mueven, las básculas de peso se ven afectadas por artefactos de movimiento (inercia) y las señales electrónicas se vuelven, con frecuencia, no confiables.

La velocidad de hidratación del paciente, Figura 12, se establece en la suma del volumen de balance igual a la diuresis 300, Figura 11, y aumento neto 304 durante el funcionamiento normal. Durante el período p_1 , se detecta una interrupción. Por ejemplo, la bolsa de orina puede drenarse o las lecturas de la báscula de peso no son confiables debido al movimiento.

En una realización, el software del controlador responde de la siguiente manera.

La interrupción se detecta y la velocidad de infusión se establece en el nivel mínimo seguro 310 al que con frecuencia se hace referencia como MVA por "mantener vena abierta" en la práctica clínica. Por ejemplo, MVA se puede establecer en 1 ml/hora por kg de peso corporal o solo 70 ml/h. Cuando se detecta el fin de la interrupción, el software calcula la cantidad de orina generada por el paciente durante el tiempo de interrupción usando la medición de peso. El sistema aumenta la velocidad de infusión como se muestra en 312 para devolver el volumen perdido por

el paciente - "volumen debido". Después de que se restablece el equilibrio, la velocidad de infusión regresa al nivel normal como, por ejemplo, el equilibrio más el aumento neto 304 deseado.

El proceso así ilustrado por la Figura 10 está ampliamente simplificado para enfatizar el punto de restablecimiento del equilibrio luego de la interrupción. Se comprende que la diuresis fluctúa con el tiempo y el equilibrio es, en realidad, dinámico según pequeños aumentos temporales que pueden ser menores que un segundo de largo. Al final de cada intervalo de control, una nueva corrección se introduce en la velocidad de la bomba de infusión para lograr el objetivo del equilibrio de manera razonable y regular a una velocidad de cambio permitida. Incluso si la capacidad de la bomba lo permite, no es práctico infundir todo el volumen "debido" de manera inmediata. El software controla el dispositivo de infusión para devolver el líquido en pequeños aumentos seguros espaciados en el tiempo. Por ejemplo, un límite seguro se puede establecer en no más de 250 ml en 15 minutos o una velocidad de flujo de no más de 6 litros por hora. Los métodos de dicho control dinámico de volumen son conocidos en el campo de la ingeniería de control y del software incorporado en tiempo real. Los límites seguros de la terapia se pueden incorporar en el software por el fabricante o establecerse por el usuario mediante la interfaz de usuario.

Si la interrupción es causada por el usuario que cambia una bolsa de líquido de infusión, el flujo de infusión durante la interrupción se establece en cero. El usuario puede forzar dicha condición usando el botón ENCENDER/APAGAR en la consola. La bomba se debe detener mientras el usuario está pinchando una nueva bolsa, de lo contrario se bombeará aire. Si una interrupción es causada por el usuario que drena la bolsa de orina, el flujo de infusión se puede establecer en el nivel MVA. El usuario puede forzar dicha condición pulsando el botón PAUSA en la consola. De manera alternativa, dicha condición se puede detectar automáticamente por la báscula de peso que detecta la reducción abrupta del peso de la bolsa de orina. Si la bolsa de orina está llena (según lo detectado por el peso máximo), el sistema automáticamente detiene el equilibrio y cambia al modo MVA. Se emite una alarma para recordar al usuario que debe drenar la bolsa en algún momento antes de que la bolsa se llene. Por ejemplo, si el volumen de la bolsa es de 2 litros, la alarma se puede emitir cuando el peso de la orina corresponda a 1,8 litros de orina.

Durante el modo pausa, el software del controlador genera una alarma de aviso de bajo volumen. Después de 15 minutos, el software aumenta el volumen para llamar la atención del usuario. Al mismo tiempo, una indicación visual como, por ejemplo, un mensaje de "PAUSA" o un LED de Pausa se usa para informar al usuario la razón de aviso del dispositivo.

Al salir del modo Pausa y entrar en el modo ejecutar, el software puede adaptarse automáticamente a la infusión y el peso de la bolsa de orina cambia para reanudar correctamente el control de la hidratación. Existen varias maneras de detectar una interrupción causada por el movimiento. En una realización más simple, el software del sistema detecta que la consola del sistema no está conectada al tomacorriente de pared CA y que funciona con batería. Durante el funcionamiento con batería, el equilibrio se apaga y se establece la velocidad de infusión MVA. Cuando el cable CA se conecta otra vez, se considera que la interrupción ha terminado y la orina recolectada se mide y equilibra tan rápidamente como sea práctico y seguro. De manera alternativa, el dispositivo se puede equipar con un comando de tecla de transporte activado por el usuario. En una realización de algún modo más compleja, el software puede analizar y detectar fluctuaciones de peso causadas por la inercia del movimiento y suspender el equilibrio hasta que se restablezcan las mediciones confiables.

C. Interfaz de usuario

La Figura 13 ilustra un ejemplo de una interfaz de usuario de la realización propuesta. En la realización propuesta, la interfaz de usuario consta de dos Pantallas de Cristal Líquido 320 y 322 y 11 teclas o botones de funciones 328a-328j. Las LCDs pueden ser LCD de 2X24 con luz de fondo LED y caracteres de 3,2 X 5,55 mm número de parte NHD-0224B0-FSW-GBW de New Haven Display International (Hoffman Estates, IL).

Las teclas de funciones tienen las siguientes funciones. La Tecla Desplazar 328i pretende usarse para desplazarse a través de los parámetros del sistema visualizados en 320. Los parámetros como, por ejemplo, la orina total generada, el tiempo de terapia, el balance neto, pueden visualizarse en cualquier momento por el comando de usuario.

La Tecla Menú 328b pretende usarse para ver el menú de configuración del sistema. Cuando se encuentra en el modo menú, el usuario puede cambiar los parámetros de la terapia como, por ejemplo, el aumento neto por hora deseado, la cantidad de inyección I.V. rápida o la cantidad máxima de hidratación permitida. La Tecla Aceptar 328a pretende usarse para ingresar (aceptar) entradas. La Tecla Eliminar 328c pretende usarse para cancelar entradas y eliminar alarmas. La Tecla Flecha Arriba 328h pretende usarse para aumentar las configuraciones y navegar por los menús y la Tecla Flecha Abajo 328g pretende usarse para reducir las configuraciones y navegar por los menús. La tecla Avanzar 328d pretende permitir la operación manual. Mientras se presiona la tecla, el sistema gira la bomba a una velocidad preestablecida. Dicho modo se usa para cebar manualmente el circuito con líquido o hacer avanzar burbujas de aire a través del tubo.

Por ejemplo, mientras se presiona la tecla avanzar, el software puede ejecutar la bomba a 60 ml/min. El modo avanzar se puede detener liberando la tecla avanzar o cuando ha transcurrido un tiempo límite de 30 segundos de

funcionamiento continuo. Después de un tiempo límite, el modo avanzar se puede permitir después de liberar la tecla avanzar durante 2 segundos.

La Tecla Establecer Inyección I.V. Rápida 328e pretende permitir la configuración de la cantidad de inyección I.V. rápida y la duración. La Tecla Pausa 328f pretende pausar el sistema en ejecución o reanudar la operación si está pausada. Después de presionar la tecla 328f, el sistema cambia a una velocidad de infusión MVA fija, no se lleva a cabo ningún equilibrio. Dicha tecla se puede usar para suspender el equilibrio mientras se drena la bolsa de orina. También se puede usar cuando el paciente se desplaza y las señales de las básculas de peso se alteran. Cuando el sistema se encuentra pausado, emite un sonido de aviso para alertar al usuario. El estado LCD muestra un mensaje que indica el estado de pausa y el tiempo transcurrido en el estado de pausa. La Tecla Ejecutar/Detener 328f pretende ejecutar el sistema si está detenido y detener el sistema si se está ejecutando.

La Tecla Cebiar 328j pretende iniciar un proceso de preparación y la Tecla Silencio 328e pretende silenciar el sonido de la alarma. La Tecla cebiar inicia la preparación del circuito con líquido para purgar aire. El software puede entrar en modo cebiar para ejecutar la prueba de preparación antes de entrar en modo ejecutar, si se selecciona un paciente nuevo o si el usuario ha presionado la tecla cebiar. El modo cebiar se puede cancelar presionando la tecla detener.

Con el fin de llevar a cabo la prueba de preparación, el usuario conecta la salida de infusión (tubo 32 en la Figura 3) a la entrada de orina (tubo 16 en la Figura 3). El trayecto del líquido se establece para bombear desde la bolsa de hidratación 26 hacia dentro de la bolsa de orina 53. El software puede hacer funcionar la bomba a una velocidad de 60 ml/min durante un período de al menos 2 minutos. Dicho tiempo es suficiente para llenar el equipo I.V. con líquido y comprobar las entradas de la báscula de peso. (Se espera que el volumen de líquido hidratante medido se reduzca mientras se espera que el volumen de diuresis medido aumente en la cantidad correspondiente. De este modo, se comprueban la bomba y las básculas de peso). Si la diferencia entre el cambio en los pesos esperados y los pesos reales es mayor que, por ejemplo, el 20%, el software puede generar una alarma. Después de la preparación, el software del controlador puede mostrar un mensaje al usuario de que se ha completado la preparación y el sistema está listo para su uso. La prueba de preparación puede completar la ejecución en 5 minutos. El software del controlador puede llevar a cabo una prueba de detector de aire (86 en la Figura 3, que se encuentra en el trayecto del líquido) y generar una alarma si falla. El detector de aire se comprueba usando la señal de prueba que fuerza un líquido a una transición de aire. El software puede también comprobar el funcionamiento del sensor de presión durante la preparación y generar una alarma en caso de falla.

D. Arquitectura de un circuito a modo de ejemplo

En un ejemplo particular, el principal tablero de circuito para la unidad del controlador 82, Figura 3, se muestra en la Figura 14. El microprocesador 400 es un Atmel AT91SAM7S256 con un núcleo ARM7, RAM interna de 64Kbytes 402 y Flash interna de 256Kbytes 404. El controlador del motor de la bomba de infusión 406 es un controlador de motor CC sin escobillas disponible en el mercado que se alimenta del tablero de administración de energía 430 y usa la interfaz interna RS232 para comunicarse con el microprocesador 400 principal.

Las salidas de la celda de carga para la bolsa de orina 52, Figura 3, y bolsa de solución salina 24 (celdas de carga 408 y 410, Figura 14) se amplifican en un circuito diferencial 412 y una señal se aplica al convertidor diferencial analógico a digital 414. El dispositivo lógico programable (CPLD) 416 es un Xilinx XC95144XL-10 TQ100. El sensor de presión 418 es un sensor de presión de silicona de grado médico. El sensor está previsto con corriente 0,910 mA de una fuente de corriente de alta impedancia para producir 2,3 V a 20 psi en la salida del amplificador de instrumentación. Debido a la topología del circuito, existe una constante compensación de alrededor de 0,910V en la salida EA a cero presión. Dicha compensación se elimina en el software. El detector de burbujas de aire 420 con su tablero de amplificador es una unidad disponible en el mercado.

Cada celda de carga 408, 410 se puede compensar hasta +/-1,49 kg usando DAC MAX525 422. Dicha compensación se usa para cancelar una compensación causada por la compensación de la celda de carga y errores de aumento.

En el primer encendido, DAC MAX525 422 se configura para ajustarse a todas las salidas. Este paso no asegura efecto alguno sobre la compensación en el circuito de celda de carga. Los canales de solución salina y orina se compensan por pares de DACs dispuestos en el circuito empujar-tirar y proveen la capacidad de compensación positiva y negativa. La compensación preferida se puede lograr mediante método iterativo. El uso del método de ecuación lineal puede ser suficiente para mantener ADC 414 a gran escala en rango lineal.

El tablero Administración de Energía 430 contiene todas las funciones de control del circuito de carga de batería de litio-polímero 432 y cambio entre CA y energía de batería. La principal fuente de energía es una fuente de energía conmutada de alta eficacia y grado médico. Las Visualizaciones 401 y 403 y el altavoz 8-Ohm 432 se controlan por el microprocesador 400 principal. El zumbador piezoeléctrico 452 se implementa en las condiciones de falla de señal que requieren la asistencia del operador. El microprocesador 400 tiene un conector de puerto serie UART 434 y una memoria intermedia transceptora RS232 436 conecta dicho puerto a un ordenador.

ES 2 614 412 T3

El microprocesador 400 interactúa con los pins externos mediante sus 32 pins PIO. Dichos pins pueden tener diferentes funciones según la configuración del software. La Tabla 1 muestra las funciones cableadas a los pins PIO en el hardware. Los cuadros sombreados en la tabla muestran las selecciones para cada pin como "Periférico A", "Periférico B" o asignado como un pin "E/S". Nótese que la dirección de los pins E/S puede ser entrada, salida o bidireccional según la función del pin.

5

Neto	Función	Perif. A	Perif. B	Otro	Pin E/S	PIN #
PB_EN_LCD1	Habilitar bus paralelo para LCD #1	PWM0	TIOA0	Hi D	E/S	41
MLED1	LED1 => Advertencia; LED rojo en panel frontal	PWM1	TIOB0	Hi D	E/S	41
MLED2	LED2 => Advertencia; LED verde en panel frontal	PWM2	SCK0	Hi D	E/S	41
TWD	Datos de dos hilos	TWCK	NPCS3	Hi D		41
TWCK	Reloj de dos hilos	TWCK	TCLK0			3
RXD0	RS-232 RX 0 (control de motor)	RXD0	NPCS3			3
TXD0	RS-232 TX 0 (control de motor)	TXD0	PCK0			3
mp_io1	Restablecer a CPLD y ADC	RTS0	PWM3		E/S	3
PB_EN_LCD2	Habilitar bus paralelo para LCD #2	CTS0	ADTRG		E/S	3
RXD1	RS-232 RX para PC I/F	RXD0	NPCS1		E/S	3

Neto	Función	Perif. A	Perif. B	Otro	Pin E/S	PIN #
TXD1	RS-232 TX para PC I/F	TXD0	NPCS2		E/S	29
ADC_CS#	Chip SPI seleccionar para ADC	NRSGD	PWM0			28
MISO	Datos SPI a uP	MISO	PWM1			27
MOSI	Datos SPI desde uP	MOSI	PWM2			22
SPCK	Reloj SPI	SPCK	PWM3			21
I2S_WS	Audio I/F seleccionar palabra	WS	TIOA1		E/S	20
I2S_SCK	Audio I/F reloj de serie	SCK	TIOB1		E/S	19
I2S_SD	Audio I/F datos de serie	TD	PCK2	AD0		9
CLK_AUD_DAC	Reloj para el Audio DAC	RD	PCK2	AD1	E/S	10
FIQ	Interrumpir falla de energía => Pérdida de energía en 50 ms	RK	TIO	AD2	E/S	13
IRQ0_IO	Línea de detección de detector de aire	RF	IRQ0	AD3	E/S	16
MTRSHTDWN#	Apagado de motor (Bajo - apagado)	RXD1	PCK1		E/S	11
PROM_CS#	Chip SPI seleccionar para EEPROM	TXD1	NPCS1			14
PB_D0	Datos bus paralelo bit 0	SCK1	PWM0		E/S	15
PB_D1	Datos bus paralelo bit 1	RTS1	PWM1		E/S	23
PB_D2	Datos bus paralelo bit 2	CTS1	PWM2		E/S	25
PB_D3	Datos bus paralelo bit 3	DCD1	TIOA2		E/S	26
PB_EN_CPLD	Habilitar bus paralelo para CPLD	DTR1	TIOB2		E/S	37
PB_RW	Bus paralelo Leer/No Escribir	DSR1	TCLK1		E/S	38
PB_RS_AS	Bus paralelo RS o AS	RI1	TCLK2		E/S	41
ADC_DRDY#(IRQ1)	ADC Datos listos (bajo activo)	IRQ1	NPCS2		E/S	42
DAC_CS#	Chip SPI seleccionar para DAC (Nota: MP_102 línea a CPLD)	NRSGD	PCK2		E/S	52

Tabla 1 - Asignaciones Pin PIO Microprocesador

ADC 44 se usa para leer las dos celdas de carga 408 y 410. La Tabla 2 enumera el propósito de las entradas externas del dispositivo ADC.

Número de canal	Entrada	Propósito
0	Celda de carga 0	Peso de la bolsa de solución salina
1	Celda de carga 1	Peso de la bolsa de orina

ES 2 614 412 T3

Tabla 2 - Asignaciones de Entrada Externa ADC

Se accede a ADC 414 desde el microprocesador 400 mediante el puerto SPI 440 usando la señal de selección de chip "ADC_CS#". Dicha selección de chip y la interfaz SPI se conectan mediante la interfaz PIO del microprocesador (veáse Tabla 1).

- 5 El ADC listo se conecta al microprocesador físicamente a través del CPLD 416 pero el CPLD no lo cambia y se provee al microprocesador línea IRQ1 como se muestra en la lista de pin PIO, Tabla 1.

La Tabla 3 enumera las configuraciones de registro requeridas para el funcionamiento ADC.

Función		Registro de Configuración (Hex)		Registro de Filtro (Hex)
Estándar	Canal 1	C6		33
	Canal 2	56		33
Prueba de Funcionamiento	Canal 1	4000C6		33
	Canal 2	800056		33

Tabla 3 - Configuraciones de Registro del Dispositivo ADC Externo

- 10 ADC 450 dentro del microprocesador 400 se usa para ingresar datos desde el sensor de presión 418, el cual se cablea a la entrada ADC4 del microprocesador a través del amplificador de acondicionamiento 452. Dicha línea de entrada es directa al ADC interno y no atraviesa la interfaz PIO. Asimismo, para verificar el voltaje analógico (AVCC) durante el funcionamiento, se mide la mitad del valor en la entrada ADC. La unidad SPI 12-bit DAC 422 se usa para establecer la compensación en cada canal.

- 15 El sonido se genera por el tablero Principal 401 de dos maneras. Una manera es estrictamente para una función de alarma desde los circuitos de vigilancia CPLD 416 y controla el dispositivo de sonido piezoeléctrico 452. La segunda manera es más versátil y se controla por el microprocesador 400 y usa un dispositivo de audio DAC 454 para el altavoz 432. Dicha salida de altavoz se puede usar para sonidos con propósitos generales así como una alarma completa y sonidos de aviso.

- 20 El puerto de salida de datos de audio I2S desde el microprocesador se conecta al audio DAC 454 para controlar y generar el sonido. Además, el volumen DAC se controla mediante una Interfaz de dos cables (TWI, por sus siglas en inglés) también desde el microprocesador hasta el audio DAC. El audio DAC 454 puede ser un Maxim MAX9850 con su salida a un amplificador de audio mono Texas Instruments TPA6211A1 para dirigir un altavoz.

- 25 El audio DAC requiere un reloj en el rango de entre 8,448 y 40MHz y dicho reloj se conecta al DAC desde el microprocesador en la línea PCK2 desde el Controlador de Salida de Reloj Programable del módulo PMC. Una frecuencia de muestreo de 8 kHz se debe usar para el audio DAC para minimizar el tamaño de los datos requeridos.

La configuración del microprocesador para Audio DAC 454 se enumeran en la Tabla 4.

Dirección de registro	Función	B7	B6	B5	B4	B3	B2	B1	B0
0x2	Volumen	Silencio 0	Girar 1	VOL(5:0) 0x00					
0x3	Propósito general	GM(1:0) 0x2		Salida GPD GPIO	DBDEL(1:0) Retraso Antirrebote 0x01		Mono		ZDEN
				1					0
0x4	Habilitar interrupciones		Permitir avisos ISGPIO	Cierre ICLK PLL	Detectar audifono ISHPS	IVMN Volumen Mínimo		HCH Sobrecarga	

ES 2 614 412 T3

Dirección de registro	Función	B7	B6	B5	B4	B3	B2	B1	B0
		0	1	1	1	0	0	0	1
0x5	Habilitar	SHDN* Encender	MCLKEN DAC En	CPEN(1:0) Cargar Bomba 0x3		HPEN salida de audifono	LNOEN Línea sobre	LNIEN Línea en	DACEN DAC En
		1	1			1	1	0	1
0x6	Reloj					IC(1:0) Dividir Reloj Interno 0x0			
		0	0	0	0			0	0
0x7	Bomba de carga	SR velocidad de giro (1:0) 0x2		0	CP(4:0) Cargar divisor de bomba 0x09				
0x8	LRCLK MSB	INT Entero/Holg. 0	MSB (14:8) RLCLK divisor 0x0						
0x9	LRCLK LSB	LSB (7:0) RLCLK divisor 0x0							
0xA	Audio digital	MAS	INV	BCINV	LSF	DLY	RTJ	WS(1:0) Tamaño de palabra 0x0 (16 bits)	
		Master	Orden de canal	Cierre de flanco de bajada	LSB primero	Segundo flanco ascendente	Alineado a la derecha		
		0	0	0	0	1	0		

Tabla 4 - Tabla de programación para amplificador de audífonos MAX9850.

Dos visualizaciones LCD 320 y 324 se comunican desde el microprocesador 400 mediante el "Bus Paralelo" o PB_pins que se muestra en la tabla PIO. Las dos señales de habilitación PB_EN_LCD1 y PB_EN_LCD2 seleccionan la respectiva LCD. La señal PB_RS_AS se usa para la interfaz LCD como el control de selección de registro (RS).

- 5 El tablero Administración de Energía 430 consta de tres funciones principales: (1) Cargador de Batería y Monitor 460, (2) Controlador de Energía de Fuentes Múltiples 462 y (3) Interrupción de energía del motor 464. El Controlador de Energía de Fuente Múltiple 462 cambia entre el voltaje CC desde el suministro de energía (18V nominal) y la fuente de batería. La interfaz de dos cables se conecta a la batería 432.

- 10 CPLD 416 tiene las entradas lógicas de alarma de vigilancia y de cambio de panel. Dicha interfaz usa el "Bus Paralelo" (o PB_) que se comparte con la interfaz LCD. Otras señales de hardware atraviesan el CPLD para proveer un trayecto al microprocesador como, por ejemplo, la señal lista desde el ADC 414.

- 15 La Figura 15 muestra el tiempo para leer y escribir datos desde el microprocesador 440 hasta el CPLD 416. Se asume que los registros en el CPLD son de 8 bits (o dos nibbles), entonces existen dos lecturas o dos escrituras para cada ciclo de datos. La señal PB_RS_AS se usa para la interfaz CPLD como la selección de dirección. El bus de datos, PB_D[3:0], tiene la dirección de registro cuando AS es alto y los datos de lectura o escritura cuando AS es bajo. El ciclo de dirección siempre es una escritura desde el microprocesador hasta el CPLD. La dirección del ciclo de datos se determina por la señal PB_RW con activo alto como un ciclo de lectura.

Los 16 registros CPLD 416 son 8 bits, aunque no se usan todos los registros. La Tabla 5 enumera los registros en el CPLD y las tablas 6-12 describen los bits del registro.

ES 2 614 412 T3

Nemotecnia de registro	Propósito	Leer (R) o escribir (WR)	Dirección (hex)
CpldId	CPLD Código de identificación = 0x51	R	0
CpldRev	CPLD Código de revisión	R	1
Diagnostic	Registro de diagnóstico	RW	2
WatchdogPet	Registro cuidado de vigilancia	RW	3
Status	Registro de estado	R	4
Control	Registro de control	W	5
SwitchesL	Cambios Panel 7:0	R	6
SwitchesH	Cambios Panel 15:8	R	7
MotorSpeedL	Bits Velocidad Motor 7:0	R	8
MotorSpeedH	Bits Velocidad Motor 15:8	R	9
	Nota: MotorSpeed es un número con signo de 16 bits para la velocidad del motor en unidades de RPM.		
			A
			B
			...
			F

Tabla 5 - Lista de Registros CPLD

7:0
ID[7:0] o Rev[7:0]

Tabla 6 - Formato de Registro CpldId y CpldRev

ID es el código de identificación del tablero DSP, CPLD = TBD fijo. Rev es el código de revisión para el CPLD tablero DSP.

5

7	6	5	4	3	2	1	0
0	0	0	0	Hdr3	Hdr2	Hdr1	hdr0

Tabla 7 - Registro de Diagnóstico

Hdr[3:0] es la entrada desde las cuatro líneas de cabezales en el tablero. Se ignoran las salidas (escrituras) al registro.

ES 2 614 412 T3

Bit	Nemónica	Descripción
7	POWER_FAILURE#	Falla de Energía. También, va a la línea FIQ (PA19) de uP. Cuando primero va bajo, la energía uP tiene 50ms, completa todas las tareas antes de perder energía.
6	LOW_BATTERY	Señal LOBAT (batería baja) desde LT1479
5	DC_IN_GOOD	La energía CC del suministro de energía es buena. Cuando esta etiqueta es baja, la energía CC está apagada y, por lo tanto, uP debe alimentarse de la batería.
4	0	
3	MtrPwrFdbk	Retroalimentación de Energía de Motor. Indica el estado de energía del motor en el tablero PM. (Usado con la prueba de vigilancia).
2	PumpDoorOpen	La puerta de la bomba está con la indicación de abierta
1	wdOut	Salida de vigilancia
0	AirDetectorIn	Línea de Entrada de Detector de Aire (1 = aire o burbujas de aire; 0 = solo líquido)

Tabla 8 - Registro de Estado

Bit	Nemónica	Descripción
7	Enable_piezo	Permitir que el dispositivo de alarma piezoeléctrico suene cuando la vigilancia finaliza.
6		
5	BATTERY_OFF	Desconectar la batería bajo control SW. Usado cuando el suministro de energía está apagado (DCIN apagado). La energía uP se estropea después de establecer dicho bit de control.
4	DCIN_BAT#	Seleccionar la energía del suministro de energía CC cuando es alto, de la batería cuando es bajo. Esto se puede hacer de manera automática por el hardware si el usuario desconecta la energía CA (DC_IN_GOOD=0).
3	CLED2	CPLD diagnóstico LED #2
2	CLED1	CPLD diagnóstico LED #1
1		
0	AirDetectorTest	Salida de prueba de Detector de Aire. Ejecuta la prueba cuando se establece alto cuando hay líquido. El software debe apagar el bit después de la configuración. La señal es baja activa (la prueba se ejecuta cuando es baja).

Tabla 9 - Registro de Control

3	2	1	0	3	2	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---

ES 2 614 412 T3

0	1	1	1	0	1	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---

Tabla 10 - Registro de Vigilancia

wdec[3:0] es Escribir un 0x75 para "cuidar" la vigilancia. Otro valor no es válido.

Bit	Nemónica	Función
7	SW8	ELIMINAR
6	SW7	CEBAR
5	SW6	DESPLAZAR
4	SW5	(Centro Superior)
3	SW4	ACEPTAR
2	SW3	MENÚ
1	SW2	AVANZAR
0	SW1	INYECCIÓN I.V. RÁPIDA

Tabla 11 - SwitchesL, Cambios Panel 7:0

Bit	Nemónica	Función
7	SW16	No se usa = bajo
6	SW15	No se usa = bajo
5	SW14	SILENCIO
4	SW13	EJECUTAR/DETENER
3	SW12	FLECHA ABAJO
2	SW11	PAUSA
1	SW10	FLECHA ARRIBA
0	SW9	(Derecha Superior)

Tabla 12 - SwitchesH, Cambios Panel 15:8

5 E. Programación del microprocesador a modo de ejemplo

Un ejemplo de programación adecuada para el procesador o controlador 400 se establece más abajo.

```

////////////////////////////////////
// Nombre      : filterInfusionWeight
//
// Descripción  : filtrar peso de infusión que usa un filtro promedio
//                móvil y comprueba la báscula de inusión estable
//
//
// Entradas    : ninguna
//
// Parámetros   : ninguno
//
// Salidas     : ninguna
//
// Devoluciones: ninguna
//
////////////////////////////////////

# definir TIME_INFUSION_SCALE_UNSTABLE (15) //s

.....
filterInfusionWeight(CONTROL_DATA_T * control_data) nulo estático
{
    int i;
    int infusion_sum = 0;
    int infusion_stable_count = 0;
    int infusion_max = -6000;
    int infusion_min = 6000;
    int infusion_raw_sum = 0;

    // añadir nueva lectura de peso al amplificador circular y ajustar índice

    InfusionArray[ infusion_wt_counter ] = ( int ) control_data->infusion_wt_g;
    infusion_wt_counter++;
    if ( infusion_wt_counter >= SIZE_INFUSION_ARRAY )
    {
        infusion_wt_counter = 0;
    }

    // calcular mín, máx y media y número de lecturas estables
    para ( i = 0; i < SIZE_INFUSION_ARRAY; i++ )
    {
        si ( InfusionArray[ i ] < ( control_data->infusion_wt_g_filt +
INFUSION_SCALE_STABLE_LIMIT ) && // solo usar peso si está dentro
del límite estable
            InfusionArray[ i ] > ( control_data->infusion_wt_g_filt -
INFUSION_SCALE_STABLE_LIMIT ) )
        {

```

```

        infusion_sum += InfusionArray[ i ];
        infusion_stable_count++;
    }

    si ( InfusionArray[ i ] > infusion_max )
    {
        infusion_max = InfusionArray[ i ];
    }

    si ( InfusionArray[ i ] < infusion_min )
    {
        infusion_min = InfusionArray[ i ];
    }

    infusion_raw_sum += InfusionArray[ i ];
}

// solo usar datos si más de la mitad de los datos está dentro de límites estables
si ( infusion_stable_count > ( SIZE_INFUSION_ARRAY / 2 ) )
{
    control_data->infusion_wt_g_filt = ( float ) infusion_sum /
infusion_stable_count;
    Infusion_scale_unstable_ctr = 0;
}
si no
{
    si ( ( infusion_max - infusion_min ) < INFUSION_SCALE_STABLE_LIMIT )
// si la variación total en los últimos 10 segundos es estable, usar dichos datos
    {
        // usar promedio si la difusión de lecturas está dentro de los límites
        control_data->infusion_wt_g_filt = ( float ) infusion_raw_sum / (
SIZE_INFUSION_ARRAY);
        Infusion_scale_unstable_ctr = 0;
    }
    si no
    {
        Infusion_scale_unstable_ctr++;

        // si la báscula está inestable durante 15 segundos;
        si ( Infusion_scale_unstable_ctr > DEF_PUMP_CONTROL_RATE *
TIME_INFUSION_SCALE_UNSTABLE )
        {
            ReportAlarmOrAlert( INFUSION_SCALE_UNSTABLE, __FILE__,
__LINE__, 0, 0, 0 );
            Infusion_scale_unstable_ctr = 0;
            SetMode(MODE_PAUSE);
        }
    }
}
}

```

```

} //finalizar fun.filterInfusionWeight()

/////////////////////////////////////////////////////////////////
// Nombre : filterUrineWeight
//
// Descripción : filtrar peso de orina que usa un filtro promedio móvil y
//               comprueba el peso estable de la orina
//
// Entradas : ninguna
//
// Parámetros : ninguno
//
// Salidas : ninguna
//
// Devoluciones : ninguna
//
/////////////////////////////////////////////////////////////////

#define TIME_URINE_SCALE_UNSTABLE (60) //s

filterUrineWeight(CONTROL_DATA_T * control_data) nulo estático
{
    int i;
    int urine_sum = 0;
    int urine_max = -6000;
    int urine_min = 6000;
    int urine_raw_sum = 0;
    int urine_stable_count = 0;
    // añadir nueva lectura de peso al amplificador circular y ajustar índice
    // recolectar mediciones de peso de orina

    UrineArray[ urine_wt_counter ] = ( int ) control_data->urine_wt_g;

    urine_wt_counter++;

    si ( urine_wt_counter >= SIZE_URINE_ARRAY )
    {
        urine_wt_counter = 0;
    }

    // comparar mediciones recolectadas con límites permitidos
    // para determinar número de lecturas buenas y erráticas
    // de peso en el amplificador de matriz
    // determinar número de las buenas

    para ( i = 0; i < SIZE_URINE_ARRAY; i++ )

```

```

    {
        si ( UrineArray[ i ] < ( control_data->urine_wt_g_filt +
URINE_SCALE_STABLE_LIMIT ) &&
// solo usar peso si está dentro del límite estable

        UrineArray[ i ] > ( control_data->urine_wt_g_filt -
URINE_SCALE_STABLE_LIMIT ) )
        {
            urine_sum += UrineArray[ i ];
            urine_stable_count++;
        }

// actualizar valores mínimos y máximos del peso de la bolsa
// para la matriz

        si ( UrineArray[ i ] > urine_max )
        {
            urine_max = UrineArray[ i ];
        }

        si ( UrineArray[ i ] < urine_min )
        {
            urine_min = UrineArray[ i ];
        }

        urine_raw_sum += UrineArray[ i ];
    }
// decidir si los datos durante el tiempo del amplificador eran estables
// usando el 50% de los buenos criterios
si ( urine_stable_count > ( SIZE_URINE_ARRAY / 2 ) ) // solo usar datos si más de
de la mitad de los datos está dentro de límites estables
{
    // solo actuar peso si no se ignora
    si ( !IgnoreUrineBagFlag ) // si los datos son aceptables
    {
// promediar los datos reunidos durante 10 segundos
// usando solo mediciones estables

        control_data->urine_wt_g_filt = ( float ) urine_sum / urine_stable_count;
    }

    Urine_scale_unstable_ctr = 0; // restablecer contador inestable
}
si no
{ // si la amplitud de la variación del peso de la orina dentro
// de la matriz de datos es aceptable

```

```

    si ( ( urine_max - urine_min ) < URINE_SCALE_STABLE_LIMIT )
// si la variación total durante los últimos 10 segundos es estable, usar dichos datos
    {
        // solo actualizar peso si no se ignora
        si ( !IgnoreUrineBagFlag )
            {
// datos promedio
                control_data->urine_wt_g_filt = ( float ) urine_raw_sum / (
SIZE_URINE_ARRAY );
            }
// restablecer contador de mediciones inestables

        Urine_scale_unstable_ctr = 0;
    }
    si no
        {
            Urine_scale_unstable_ctr++;
// emitir una alarma si la báscula es inestable
            si ( Urine_scale_unstable_ctr > DEF_PUMP_CONTROL_RATE *
TIME_URINE_SCALE_UNSTABLE ) // si la báscula es inestable durante 60 segundos
                {
                    ReportAlarmOrAlert( URINE_SCALE_UNSTABLE, __FILE__,
__LINE__, 0,0,0 );
                    Urine_scale_unstable_ctr = 0;
//                    UrineWeightStable = FALSE;

// cambiar modo operacional a MVA, detener balance de peso de orina
//
                    SetMode(MODE_PAUSE);
                }
        }
    }
} //finalizar funcfilterUrineWeight()

////////////////////////////////////
// Nombre      : FilterData
//
// Descripción  : filtrar datos de control (velocidad de bomba, peso de infusión, peso
//                de orina). La velocidad de la orina se filtra usando un filtro de paso
//                bajo. Los pesos se filtran usando un filtro promedio móvil.
//
//
// Entradas    : ninguna
//
// Parámetros  : ninguno
//
// Salidas     : ninguna

```

```

//
// Devoluciones : ninguna
//

////////////////////////////////////

FilterData( CONTROL_DATA_T * control_data ) nulo
{
//
// Filtrar velocidad (de motor) de bomba
//
control_data->actual_pump_speed_filt = LowPassFilter( control_data-
>actual_pump_speed,
                control_data->actual_pump_speed_filt,
                PumpSpeedAlpha );

//
// filtrar pesos
//
si ( CurrentMode != MODE_RUN )
{
control_data->infusion_wt_g_filt = control_data->infusion_wt_g;
control_data->urine_wt_g_filt = control_data->urine_wt_g;
Infusion_scale_unstable_ctr = 0;
Urine_scale_unstable_ctr = 0;
}
si no
{
// ejecutar modo

// filtrar peso de infusión
filterInfusionWeight(control_data);

// filtrar peso de orina
filterUrineWeight(control_data);
}
} //finalizar función FilterData()

:

////////////////////////////////////
// Nombre      : calcBolusAmount
//
// Descripción  : calcular la cantidad de inyección I.V. rápida por intervalo de
//                control.
// Entradas    : ninguna
//

```

```

// Parámetros : ninguno
//
// Salidas : ninguna
//
//Devoluciones : cantidad de inyección I.V. rápida por intervalo de control
//
////////////////////////////////////

    calcBolusAmount(void) tiempo de holgura estático
{
    float bolus_per_interval; // solución salina que se dará como parte de inyección I.V. rápida para cada intervalo
    float BolusToBeDelivered; // volumen de inyección I.V. rápida que resta entregarse
    float BolusDelivered;
    float time_since_last_interval;
    float bolus_per_interval_accurate; // en microlitros

    // obtener configuración de inyección I.V. rápida del usuario
    BolusToBeDelivered = getUserSetting( BOLUS_SETTING );
    // obtener cantidad de inyección I.V. rápida entregada
    BolusDelivered = NVRAMData.bolusDelivered;

    bolus_per_interval = 0.0;
    bolus_per_interval_accurate = 0.0;

    si ( (BolusToBeDelivered > 0) && (BolusDelivered < BolusToBeDelivered) )
    { // la inyección I.V. rápida debe entregarse en media hora
        time_since_last_interval = ( float ) ElapsedTime( LastControllInterval );
        getTime( &LastControllInterval );

        si ( abs( ( int ) time_since_last_interval ) > 1 ) // si el intervalo es muy largo, o es la
        primera vez, no usarla
            time_sincc_last_interval = 1.0; // límite de 1 segundo

        // convertir ml a microlitros y calcular la cantidad por intervalo
        bolus_per_interval_accurate = ( BolusToBeDelivered * 1000.0 *
time_since_last_interval ) / ((float)TIME_BOLUS_DELIVERY); //( inyección I.V. rápida total *
segundos por intervalo) / (segundos en media hora)
        // calcular en ml por hora
        bolus_per_interval = bolus_per_interval_accurate/1000.0;

        si ( ( BolusDelivered + bolus_per_interval ) > BolusToBeDelivered )
        {
            // inyección I.V. rápida entregada, no enviar más
            bolus_per_interval = BolusToBeDelivered - BolusDelivered;
            bolus_per_interval_accurate = bolus_per_interval;
            NVRAMData.bolusDelivered = BolusToBeDelivered;
            NVRAMData.BolusTime = TIME_BOLUS_DELIVERY;
        }
        si no
        {

```

```

    NVRAMData.BolusTime += time_since_last_interval; //FlowControlInterval;
    BolusDelivered += bolus_per_interval; //añadir al total
    NVRAMData.bolusDelivered = BolusDelivered;
}
}

return(bolus_per_interval_accurate);
} //finalizar fun.calcBolusAmount()

////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////
// Nombre      : calcNetGain
//
// Descripción  : calcular el aumento neto por intervalo de control.
//
// Entradas    : ninguna
//
// Parámetros  : ninguno
//
// Salidas     : ninguna
//
// Devoluciones : ninguna
//
////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////////

    calcNetGain(void) nulo estático
{
    configuración de holgura,
    float netGain_mlphr;
    float bolus_per_interval; // solución salina que se dará como parte de la inyección I.V. rápida para cada
                               intervalo

    netGain_mlphr = getUserSetting( NET_GAIN_SETTING );
    netGain_mlphr *= 1000.0; // aumentar resolución a microlitros
    configur. = (float)((((double)netGain_mlphr * (double)FlowControlInterval) / 3600.0);
    // convertir ml/hr en ml/s

    // no aumentar objetivo de aumento neto si se alcanza el límite de líquidos de infusión máximo
    // esta indicación se eliminará si se cambia el límite
    si ( !MaxInfusionFluidReportedFlag )
    {
        // incrementar el aumento neto por la configuración de usuario para este intervalo
        control_data.net_gain_target_accurate += setting;

        // si no se ha entregado la inyección I.V. rápida, añadir eso
        bolus_per_interval = calcBolusAmount();
        control_data.net_gain_target_accurate += bolus_per_interval; // añadir inyección I.V. rápida al total
    }
}

```

```

    control_data.net_gain_target = (control_data.net_gain_target_accurate / 1000.0);
} //finalizar fun.calcNetGain()

////////////////////////////////////
// Nombre      : checkForInfusionMismatch
//
// Descripción  : comprobar discordancias entre la cantidad de líquido infundido
//                calculado a partir del desplazamiento de la bomba y el cambio en el
//                peso de infusión.
//
// Entradas    : ninguna
//
// Parámetros  : ninguno
//
// Salidas     : ninguna
//
// Devoluciones: ninguna
//
////////////////////////////////////

    checkForInfusionMismatch(void) nulo estático
{
    float infusion_pump_displacement;
    float infusion_weight_delta;
    float infusion_error_limit;
    float infusion_weight_error;
    S32 actual_delta_range_s;
//
// comprobar discordancia de peso de bolsa de hidratación (infusión)
// comparando la cantidad desplazada por la bomba con la cantidad
// de cambio en el peso de infusión

    si (ElapsedTime>LastInfusionCheckTime)>=60) //comprobar cada minuto
    {
        getTime(&LastInfusionCheckTime); // establecer última hora de comprobación ahora

        AddInfusionWeight( control_data.infusion_wt_g_filt,
control_data.accumulated_pump_displacement );

        infusion_pump_displacement =
GetInfusionPumpDisplacementDelta(NUM_INFUSION_DELTAS);

//    infusion_weight_delta = ( int )
GetInfusionWeightDelta(NUM_INFUSION_DELTAS);
        infusion_weight_delta = (int) GetInfusionDeltaAndTime(
NUM_INFUSION_DELTAS, &actual_delta_range_s );

        infusion_weight_error = abs( -infusion_weight_delta -

```

```

infusion_pump_displacement ); // diferencia en los últimos 15 minutos

infusion_error_limit = MaxDouble( ( infusion_pump_displacement * .5 ), 25.0 );
// el límite es 50% del desplazamiento de la bomba o 25 ml, lo que sea mayor

si (actual_delta_range_s >= NUM_INFUSION_DELTAS)
{
  si ( infusion_weight_error > infusion_error_limit ) //run_time>15 &&
  {
    ReportAlarmOrAlert(
INFUSION_WEIGHT_MISMATCH_ALERT, __FILE__,
__LINE__, 0, (S32)infusion_pump_displacement, (S32)infusion_weight_delta );
    InfusionWeightStable = FALSE;
  }
}
} //finalizar fun.checkForInfusionMismatch()

```

F. Detección de burbujas de aire y presión y configuración de hidratación

El subsistema de control 34", Figura 3, puede incluir también un detector de aire electrónico 86 que evita la infusión de aire hacia dentro del paciente. El detector de aire 86 es tipo ultrasónico y puede detectar aire en cantidades que superan aproximadamente los 50 microlitros que se desplazan dentro del tubo de infusión 32. En un ejemplo, el detector de aire 86 emplea tecnología según la diferencia de velocidad de sonido en medios líquidos y gaseosos. Si se detecta una burbuja de aire, la bomba 22' se puede detener casi instantáneamente.

El software del controlador lee la salida del detector de burbujas y se programa para generar una señal de alarma cuando la bomba se está ejecutando y se detectan burbujas durante más de 540 ms en una ventana de 8 minutos. El detector de burbujas detectará una burbuja de 50 µl y generará un pulso mínimo de 11 ms.

Al encenderse, el software del controlador puede solicitar al usuario que seleccione un nuevo paciente o el mismo paciente usando los menús y teclas descritas con referencia a la Figura 13. Si se selecciona el mismo paciente, el software del controlador puede restablecer la configuración del sistema y controlar los valores para reanudar el funcionamiento antes de apagar la energía.

Si se selecciona un nuevo paciente, el software puede eliminar los valores de control (como, por ejemplo, la orina acumulada de infusión acumulada, la inyección I.V. rápida entregada) para el nuevo paciente. La configuración del sistema se restablece a los valores por defecto. La configuración del sistema que se restablece desde PROM hasta la memoria del ordenador a sus valores por defecto son Configuración de Cantidad de Inyección I.V. Rápida, Configuración de Aumento Neto, Configuración de Hidratación Máxima, y Configuración de Orina Mínima.

Tras detectar la condición de baja energía, el software puede almacenar la configuración del sistema y otros parámetros de control, necesarios para restablecer el funcionamiento en el mismo paciente, en la memoria permanente (PROM, como, por ejemplo, una EEPROM).

Un sensor de presión se puede incorporar también para medir la presión en la línea de infusión corriente abajo de la bomba 22', Figura 3, y corriente arriba del paciente I.V. El software puede leer el sensor de presión para detectar oclusiones. Si la presión supera 15 psi durante 30 segundos, por ejemplo, el software del controlador puede informar una condición de alarma. Si la presión supera, por ejemplo, 25 psi en cualquier momento, o 10 psi durante más de un minuto, el software puede informar una condición de alarma. Mientras tanto, el software del controlador puede disminuir la velocidad o detener la bomba durante un período corto para permitir que la oclusión se resuelva sola antes de avisar al usuario. El software puede detectar cuándo se alcanza el Límite de Hidratación Máxima (establecido por el usuario). En el modo ejecutar, el software puede generar un aviso si el aumento neto acumulativo (hidratación) supera el límite de hidratación máxima y detener la infusión de aumento neto pero continuar el equilibrio de orina. El software puede permitir al usuario ignorar la presente condición aumentando o reduciendo la configuración de aumento neto en cualquier momento mediante la interfaz de usuario.

En el modo ejecutar, el software puede generar un aviso si la orina medida durante un período de 30 minutos es menor que la configuración de diuresis mínima. El usuario puede elegir la configuración, por ejemplo, de 0 a 500 ml/hora. El peso de líquido de infusión se usa para mejorar la exactitud de entrega de líquido con el tiempo. La reducción de peso en la bolsa se monitorea continuamente además de la velocidad de la bomba para asegurar la redundancia, exactitud añadida, y para informar al usuario por adelantado que la bolsa de líquido se encuentra casi vacía.

La salida de peso de orina muestra el volumen de la orina y la velocidad de diuresis y permite el reemplazo automático del líquido perdido en la orina. El software del controlador mide el peso de la orina según se describe en la presente memoria y ajusta la velocidad de la bomba para añadir la cantidad perdida en la orina a la configuración de Aumento Neto de Hidratación y Configuración de Inyección I.V. Rápida establecidas por el usuario.

- 5 Las mediciones de peso se pueden recolectar por el software cada 100 milisegundos. Los siguientes algoritmos de software se aplican a las mediciones de báscula de peso.

10 La lectura de la báscula de peso de infusión se filtra con un filtro promedio móvil de 10 segundos. Se considera que la báscula de peso de infusión: si la mitad de las muestras se encuentra dentro de ± 16 g del valor previo filtrado, o si la diferencia entre la lectura de peso mínimo y la lectura de peso máximo en la ventana de filtro es menor que 16 g.

15 La báscula de peso de infusión se puede declarar inestable si no cumple con los criterios estables (definidos más arriba) durante 15 segundos. La lectura de la báscula del peso de la orina se filtra con un filtro promedio móvil de 60 segundos. Se considera que la báscula de peso de orina es estable si la mitad de las muestras se encuentra dentro de ± 100 g del valor previo filtrado, o si la diferencia entre la lectura de peso mínimo y la lectura de peso máximo en la ventana de filtro es menor que 100 g.

La báscula del peso de la orina se puede declarar inestable si no cumple con los criterios estables (definidos más arriba) durante 60 segundos. Si la báscula de peso no es estable, el sistema cambia a PAUSA (MVA) y avisa al usuario.

20 Si una báscula de peso (hidratación u orina) no es estable, el sistema cambia a PAUSA (MVA) y avisa al usuario. MVA significa que no se reemplaza ningún volumen de orina, el flujo de hidratación se reduce a un valor suficiente para evitar que la vena se cierre (MVA-Mantener Vena Abierta) y para mantener la referencia inicial o mínima. El usuario tiene una opción para ELIMINAR o cancelar la condición y la cantidad de infusión igual a la cantidad de orina acumulada durante la PAUSA se infundirá en el paciente por el algoritmo de software. Lo último solo ocurrirá si las básculas de peso son ahora confiables y estables. En la Figura 9B, la medición anormal de líquido hidratante es
25 indicativa de un reemplazo de la fuente de líquido hidratante y la acción correctiva tomada por el software del controlador es la generación de una señal de alarma.

Las siguientes funciones adicionales se pueden realizar por el software usando datos de las básculas de peso.

30 Durante el modo ejecutar, el software compara la cantidad de volumen entregada según lo determinado por la velocidad de la bomba contra la cantidad de volumen entregada según lo determinado por el cambio de peso de la báscula de bolsa de líquido hidratante. Si la presente diferencia en un período de 15 minutos es mayor que el 50% o 25ml, entonces el software genera una alarma. Durante la infusión, si la bolsa de orina de 2 litros mide, por ejemplo, más de 1,8 kg, el software generará una alarma. Durante la infusión, si el software mide el peso de la bolsa de hidratación estándar de un litro en menos de 50 g (casi vacía) o si el software mide la diferencia entre el peso de la bolsa de hidratación inicial y el peso de la bolsa actual en más de 950 g, puede generar una alarma.

35 En el modo ejecutar, el software puede generar un aviso e ir al modo pausa si la orina medida cae más de 50 g en un período de 5 minutos. No debe haber caídas repentinas del peso de la orina. Ello puede indicar una válvula abierta o un tubo desconectado o abierto.

40 En el modo ejecutar, el software puede generar un aviso e ir al modo pausa si la orina medida aumenta más de 500 g en un período de 5 minutos. Ello es un episodio improbablemente "fisiológico" y se identifica como una falla de hardware o un mal uso del usuario como, por ejemplo, colocar de manera involuntaria tensión o peso adicional en el gancho.

La bolsa de orina 52, Figura 9, puede incluir también una etiqueta que ordene a la enfermera presionar pausa en la consola 82 del controlador, Figura 3, antes de vaciar la bolsa de orina. La función del botón pausa se explica con referencia a la Figura 13.

45 G. Un sistema prototipo

Un sistema prototipo incluye una consola 500, Figura 16, y equipos de recolección de infusión y orina. La pinza de limitación de movimiento 502 es para la cadena 506 de la bolsa de orina 504. El equipo integrado de infusión incluye un pico de bolsa I.V., un conector Luer a Foley para cebar, y un equipo de recolección de orina incluye una bolsa de orina integrada. Los requisitos de energía son 115/220 VCA, 60/ 50 Hz, 25 VA. Un poste a tierra auxiliar (ecualización potencial) para el dispositivo se encuentra en la parte posterior (no se muestra). También se provee un puerto RS 232. Cuando se monta en un Poste I.V., el sistema requiere un área de aproximadamente 20 x 20 pulgadas. La consola 500 se ubica en el poste de modo que la bolsa de recolección de orina 504 se encuentra por encima del nivel del suelo y no toca el suelo u otro equipo. La cadena 506 de la bolsa de recolección de orina atraviesa el anillo limitador de movimiento 502 para evitar el vaivén excesivo de la bolsa. La bolsa de recolección de
50 orina 504 se encuentra por debajo del nivel del paciente para facilitar el drenaje de orina, y las bolsas de orina 504 y líquido hidratante 512 cuelgan libremente de los ganchos 514 y 516, respectivamente, y no tienen soporte o
55

impedimento. Los tubos de protección 517 y 519 que se muestran en simulación se puede proveer alrededor de los ganchos 514 y 516. Los tubos de orina 518 e hidratación 520 no deben enroscarse o pellizcarse, y no deben tirar o tensar los dispositivos de medición de peso.

5 El sistema mantiene el balance hídrico mediante la medición de la diuresis del paciente e infusión del líquido hidratante (prescrita por el médico) en el paciente I.V. para equilibrar el líquido perdido en la orina. Además del reemplazo del volumen de orina, el sistema implementa un aumento de líquido neto establecido por el usuario. El aumento de líquido neto se define como la cantidad de líquido en ml/hora infundido en I.V. además del volumen de orina reemplazado. El sistema también permite la rápida infusión de una inyección I.V. rápida de líquido a pedido del usuario. La cantidad de inyección I.V. rápida puede ser seleccionada por el usuario y, normalmente, la inyección I.V. rápida se infunde en 30 minutos. La inyección I.V. rápida se infunde además del Aumento Neto de Líquido y el volumen de orina reemplazado. La consola 500 incluye un dispositivo de microcontrolador que tiene medios para medir la orina y la capacidad de infundir el líquido hidratante en el paciente. El equipo de infusión permite a la consola bombear líquido desde una bolsa de líquido hidratante al paciente a una velocidad controlada. El equipo de recolección de orina desechable recolecta la orina del paciente para permitir que se mida de manera exacta. La consola 500 está también equipada con una batería interna que puede sostener el funcionamiento en el caso de fallo de alimentación o durante periodos cortos, por ejemplo, cuando el paciente se desplaza. La consola 500 incluye una bomba de rodillos 530, una interfaz de usuario 532, dos básculas de pesaje (no se muestran), un detector de aire 535, un sensor de presión posterior a la bomba 534, un conector eléctrico para la energía CA, e interfaces mecánicas para mantener el equipo en su lugar. La consola 500 controla la velocidad a la cual el líquido se infunde y monitorea el volumen de orina mediante la medición de peso.

Para iniciar el tratamiento, el sistema requiere: a) acceso I.V. periférico 536, b) un catéter urinario Foley 538 y c) un número apropiado de bolsas de un litro con el líquido hidratante prescrito por el médico. El equipo se ceba automáticamente por la consola 500. Durante la operación, el usuario es responsable de a) drenar la bolsa de orina cuando está llena, b) reemplazar bolsas de líquido hidratante cuando están vacías, y c) responder a las alarmas y avisos emitidos por el sistema. La interfaz 532 puede mostrar cuatro líneas de texto simultáneamente. El sistema automáticamente se desplaza a través de los ítems de visualización de parámetros del sistema. Cada ítem se muestra durante 5 segundos. El usuario puede desplazarse al siguiente ítem de visualización de parámetros del sistema presionando la tecla desplazar 600, Figura 17. Según la condición del sistema y el modo de funcionamiento, se visualizan los siguientes parámetros: el aumento neto de líquido acumulado desde el inicio de la terapia en ml, el líquido total infundido desde el inicio de la terapia en ml, la orina total recolectada desde el inicio de la terapia en ml, la velocidad de la orina promediada en los últimos 15 minutos en ml/hora, si la entrega de la inyección I.V. rápida está en progreso, el sistema muestra la cantidad de tiempo que resta para completar la entrega de la inyección I.V. rápida, el modo de funcionamiento (Ejecutar, Pausa o Detenido), y el tiempo total de la terapia. El software también muestra la fuente de energía (CC o batería), la cantidad de vida estimada de la batería en minutos y el estado de carga de la batería porcentual. Los mensajes de aviso o alarma, si dicha condición existe, también se visualizan. El sistema permite al usuario ingresar los siguientes parámetros: Aumento Neto de Líquido deseado en ml/hora, Cantidad de Inyección I.V. Rápidas en ml, Aumento Neto de Líquido máximo acumulado permitido en ml, y diuresis mínima en ml/hora para el aviso solamente.

El sistema incluye también las siguientes características diseñadas para proteger al paciente de condiciones potencialmente peligrosas y malos funcionamientos y avisar al usuario, según fuera necesario. Un detector de aire 535 con bomba de infusión automática 530 apagada, sensor de presión corriente abajo posterior a la bomba 534 para detectar oclusiones, y monitoreo de velocidad del motor de la bomba por un codificador óptico, monitoreo de la báscula de peso del líquido de infusión para detectar goteos y oclusiones corriente arriba previas a la bomba, monitoreo de la báscula de peso del volumen de orina para detectar goteos y oclusiones del equipo de recolección de orina, dispositivo de protección de flujo libre 540 (válvula de presión), y un detector de puerta abierta de la bomba con apagado de motor automático, componentes críticos de dichos circuitos de seguridad se comprueban de manera automática antes de cada terapia. Algunos componentes se monitorean para la integridad continuamente durante la terapia.

Para iniciar el tratamiento, el cable de alimentación de grado médico 510 se conecta al receptáculo del enchufe de alimentación en la parte posterior del dispositivo. El dispositivo se enchufa luego a una salida eléctrica conectada a tierra. Luego se presiona la tecla "ENERGÍA ENCENDIDA/APAGADA" 602, Figura 17, en el panel frontal. Un tono corto indica que la autoprueba de diagnóstico está comenzando. Se visualiza el mensaje "Autoprueba de Energía Encendida En Progreso". El dispositivo avanza a través de la prueba durante aproximadamente 30 segundos. Confirmar que el símbolo CABLE DE ALIMENTACIÓN 604 ubicado en el panel frontal se encuentra iluminado. Si la autoprueba finaliza con un aviso audible y un mensaje de error en la pantalla, tomar nota del código de error visualizado. Si el error no se puede corregir, presionar la tecla ENERGÍA ENCENDIDA/APAGADA, esperar 5 segundos, y luego volver a presionar la tecla "ENERGÍA ENCENDIDA/APAGADA" como se describe más arriba. El Sistema avanza hasta el Mismo Equipo Desechable, Nuevo Equipo Desechable. Se visualiza el siguiente mensaje "Presionar ACEPTAR 606 para el Mismo Paciente o ELIMINAR 608 para un Nuevo Paciente". Al presionar la TECLA ACEPTAR, se restablecen todos los parámetros usados para la terapia antes de apagar la energía, incluida la configuración de Terapia que incluye la administración de inyecciones I.V. rápidas y el objetivo de Aumento Neto, y los parámetros de la Terapia como, por ejemplo, el tiempo transcurrido, la orina generada y el líquido infundido. Al presionar la TECLA ELIMINAR 608, se indica que el nuevo equipo de infusión se usa en el mismo paciente o que se

comienza una terapia en un nuevo paciente. Todas las configuraciones y parámetros se restablecen a cero o valores por defecto del sistema. Antes de iniciar la terapia, el Sistema se debe CEBAR. El procedimiento de preparación requiere la carga y configuración de desechables. Proceder de la siguiente manera para cargar los tubos del EQUIPO DE INFUSIÓN en la consola. Examinar visualmente el paquete para determinar que el paquete no se ha abierto o dañado durante el envío. Abrir el paquete. Liberar las ataduras que sostienen el equipo a la tarjeta de embalaje. Retirar cuidadosamente el EQUIPO DE INFUSIÓN del paquete. Usar el poste I.V. para colgar el equipo mientras se prepara para la carga. Preservar la esterilidad. El detector de aire 535 se conecta corriente abajo del sensor de presión. Comenzar conectando el filtro hidrofóbico de aire de línea de infusión 542 al conector transductor de presión 534 en la parte frontal de la consola. Usar un movimiento de giro suave pero firme hasta que se detenga.

5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
55
60
65

Abrir la puerta 531 de la bomba y cargar los tubos de segmento de la bomba sobre los rodillos. Asegurarse de que los clips en los extremos del conducto para cables están alineados con el segmento de tubo. Cerrar la puerta de la bomba firmemente hasta que se escuche un "clic". Comprobar que el tubo esté alineado correctamente. Cuando la puerta de la bomba está abierta, la bomba se detiene y no se puede mover. Clavar una bolsa de hidratación 512 con el pico del Equipo IV usando la técnica estándar. Asegurarse de que la cámara de goteo 550 se encuentra al menos un 50% llena apretando y liberando suavemente la cámara. Colgar la bolsa de líquido hidratante de 1 litro en el gancho izquierdo 552 de la cadena de la consola. Asegurar el libre movimiento de vaivén de la bolsa. El sistema se diseña para su uso con bolsas de infusión de 1 (un) LITRO únicamente. No usar otros tamaños de bolsa. Cargar el segmento de tubos del equipo de infusión inmediatamente a la derecha del sensor de presión hacia dentro del detector de aire 535. Asegurarse de que los tubos estén firmemente colocados en la parte inferior del canal del detector de aire. Usar un movimiento de estiramiento para colocar el tubo en la ranura. Una manija 537 se puede proveer para colocar el tubo en el sensor 535. El sistema está equipado con el detector de aire ultrasónico sensible (de 50 microlitros). Si el tubo no se carga en el detector de manera adecuada, el Sistema no funcionará. Colgar la bolsa de recolección de orina 504 vacía en el gancho derecho de la cadena 554 de la consola. Asegurar el libre movimiento de vaivén de la bolsa. Asegurarse de que la cadena 506 de la bolsa de orina atraviesa la pinza retenedora 502. La pinza retenedora evitará el vaivén excesivo de la bolsa de orina. Asegurarse de que la bolsa esté colgando sin obstrucciones y sin soporte para asegurar las mediciones de peso apropiadas. Comprobar que la válvula de drenaje 560 en la parte inferior de la bolsa de recolección de orina 504 esté totalmente cerrada. De lo contrario, cerrar la válvula. Conectar un conector luer (normalmente usado para I.V.) en el extremo del equipo de infusión del paciente al adaptador de catéter foley en los tubos del equipo de recolección de orina de extremo del paciente. Usar el adaptador Foley a luer para llevar a cabo la conexión. Dicho adaptador está dirigido a cebar únicamente y se descarta antes del uso del paciente. Usar el poste I.V. para soportar la longitud del tubo. Asegurarse de que no se ejerza tensión en las bolsas y el sistema de suspensión de la bolsa. Asegurarse de que las pinzas en el retiro y los tubos de infusión están abiertas. Presionar el botón CEBAR 610 y Presionar la tecla ACEPTAR 606 para comenzar a cebar el EQUIPO DE INFUSIÓN. La bomba se ejecutará y detendrá de manera independiente durante aproximadamente 3 minutos. Aproximadamente 150 ml de líquido se bombearán desde la bolsa de hidratación 512 hacia dentro de la bolsa de recolección de orina 504. Mientras la bomba se ejecuta, el usuario puede tapar suavemente los tubos y/o apretar la cámara de goteo para liberar cualquier burbuja. El usuario debe inspeccionar también el equipo de infusión para comprobar si hay goteos durante la preparación. El usuario puede discontinuar la preparación presionando la tecla detener 612. Cuando las bombas se detienen, el usuario puede examinar cuidadosamente todo el equipo de infusión y el filtro para asegurarse de que se ha cebado totalmente y de que no hay aire en los tubos de sangre. Si no hay aire, el usuario puede proceder a iniciar la terapia. Si ocurre una alarma durante la preparación, remitirse a la Sección Alarma del presente manual para una asistencia más detallada en la corrección de dichas alarmas. Una vez que el problema se ha corregido, el usuario debe volver a cebar el equipo de infusión antes de iniciar la terapia. Al final de la preparación automática, el Sistema mostrará el mensaje: "Comprobar Bolsas de Peso. No Tocar Bolsas". Es importante no interferir con el sistema de suspensión de bolsas en este momento. Desconectar el conector del EQUIPO DE INFUSIÓN I.V. del Conector Foley del Equipo de Recolección de Orina. Retirar y descartar el adaptador Luer a Foley. El usuario puede cerrar la pinza de pellizco en la línea de infusión para evitar goteos de líquido. Conectar el conector del equipo de infusión al dispositivo de acceso I.V. ya introducido. Asegurarse de que no entre aire en el sistema. Girar el conector hasta que se cierre. Cerrar la pinza de pellizco del tubo de recolección de orina para evitar el goteo de líquido. Conectar el conector del tubo de orina desde la bolsa de recolección de orina al catéter Foley. Asegurarse de que la conexión no gotee. Presionar el botón ejecutar 612 para iniciar la terapia. El sistema tiene tres parámetros configurables por el usuario: Configuración de Aumento Neto, Configuración de Hidratación Máxima, y Configuración de Diuresis Mínima. Todos estos parámetros se pueden ver y cambiar mediante el uso de la Tecla MENU 614. Los parámetros se cambian seleccionando de la lista desplazada usando las teclas de Flecha ARRIBA y Flecha ABAJO 616 y 618. Para cambiar el parámetro a la selección, el usuario necesita presionar la Tecla ACEPTAR 606. Si el usuario no presiona la tecla aceptar poco después de realizar la selección, la pantalla queda limpia, el nuevo valor es rechazado y el sistema continúa con el valor actual. Los nuevos parámetros se implementan solo después de que la tecla ACEPTAR haya sido presionada. Dicho valor es la cantidad de hidratación (en ml/hora) que el paciente recibirá ADEMÁS del reemplazo del volumen de orina. El aumento neto es seleccionable de 0 a 500 ml/hr en aumentos de 25 ml. Dicha configuración se puede cambiar en cualquier momento durante la terapia usando la selección de la tecla MENU 614 y las teclas de Flecha ARRIBA y ABAJO. La INYECCIÓN I.V. RÁPIDA DE LÍQUIDO se da al paciente además de la cantidad de AUMENTO NETO. El AUMENTO NETO por defecto se establece en CERO cuando se selecciona la Terapia del Nuevo Paciente. Dicho valor es la cantidad de total máxima de hidratación de AUMENTO NETO (en ml/hora) que el paciente recibirá ADEMÁS del reemplazo del volumen de orina. El volumen para la hidratación máxima es seleccionable de 0 a 1.500 ml en aumentos de 100 ml. Dicha configuración se puede cambiar en

cualquier momento durante la terapia usando la selección de la tecla MENÚ y las teclas de Flecha ARRIBA y ABAJO. Después de alcanzar dicho valor, solo ocurrirá el reemplazo del volumen de orina (reemplazo neto cero). Se notifica al usuario mediante aviso que dicho nivel se ha alcanzado. Dicho número establece el nivel mínimo deseado de diuresis. Dicha configuración no afecta el rendimiento del Sistema. Si la diuresis se encuentra sistemáticamente por debajo del valor establecido, se notifica al usuario mediante un sonido de aviso y un mensaje de visualización "Nivel Mínimo de Orina No Alcanzado". La configuración de diuresis mínima será seleccionable de 0 a 150 ml/hr en aumentos de 50 ml/hr usando las teclas Flecha ARRIBA y ABAJO. El Sistema se diseña para detenerse de manera automática y avisar cuando la bolsa de líquido hidratante está casi vacía (o con aproximadamente 50 ml de líquido en la bolsa). Las bolsas de líquido hidratante se pueden cambiar también en cualquier momento presionando el botón DETENER y deteniendo la bomba. Si el usuario desea reemplazar una bolsa que no está vacía, el usuario presionará el botón DETENER para evitar el aire en el circuito. Si la bolsa alcanza el volumen mínimo aceptable, el Sistema se detendrá. El mensaje "Bolsa de Solución Salina Vacía. Reemplazar Bolsa de Solución Salina" se visualizará y sonará una alarma. La alarma se puede silenciar usando el botón SILENCIO durante 2 minutos. Para continuar la operación, presionar el botón ELIMINAR. La bolsa se reemplaza usando una técnica estándar común a todos los equipos I.V. con cámaras de goteo de alto flujo. Después de reemplazar la bolsa, se puede reiniciar la terapia presionando el botón EJECUTAR. El sistema representará automáticamente el cambio de peso. El sistema reemplazará automáticamente el líquido perdido por el paciente en la orina mientras la bomba se encontraba detenida. Esto puede resultar en una velocidad de infusión temporalmente alta. Si la bolsa de orina está llena, el sistema automáticamente cambiará al modo PAUSA. En el modo PAUSA, el sistema emitirá un aviso y detendrá el reemplazo del volumen de orina. Para mantener la permeabilidad del acceso venoso, la hidratación continuará pero solo a un flujo de bomba de 70 ml/hora. El usuario puede vaciar la bolsa cuando está llena o en cualquier momento si así lo desea. La bolsa de recolección de orina se puede vaciar llevando a cabo los siguientes pasos. El sistema se diseña para avisar al usuario cuando la bolsa de recolección de orina está casi llena. La bolsa de orina contiene 2 litros de orina. El sistema mostrará el mensaje: "Bolsa de Orina Llena, Vaciar Bolsa de Orina". Presionar la TECLA PAUSA para cambiar al Modo Pausa. Nótese el volumen total en la bolsa de recolección de orina. Registrarlo apropiadamente.

Es responsabilidad del usuario presionar el botón PAUSA antes de drenar la bolsa de orina. Al no hacerlo, drenando la bolsa sin Pausa, el Funcionamiento del Sistema puede resultar en la medición y visualización incorrecta del volumen de orina y alarmas. Abrir la válvula de drenaje en la parte inferior de la BOLSA DE RECOLECCIÓN DE ORINA EN SENTIDO CONTRARIO A LAS AGUJAS DEL RELOJ y drenar hacia dentro de un contenedor. Se recomienda al usuario drenar la orina en un contenedor marcado y registrar dicho valor antes de descartar la orina. Cuando se encuentra en el modo PAUSA, el sistema no reemplazará el líquido perdido en la orina. Es responsabilidad del usuario presionar el botón PAUSA o EJECUTAR para reiniciar el reemplazo automático del volumen de orina. La terapia no se reiniciará automáticamente hasta que el botón PAUSA o EJECUTAR se haya presionado. Cerrar la válvula de la bolsa de orina. PRESIONAR LA TECLA PAUSA para cambiar al Modo EJECUTAR. No dejar el sistema en el modo Pausa a menos que así se desee. El usuario puede vaciar la bolsa de recolección de orina antes de que ésta se llene. De este modo, el número total de veces que la bolsa se ha vaciado puede sobrestimar el líquido total retirado. El Botón INYECCIÓN I.V. RÁPIDA permite al usuario infundir líquido adicional de forma I.V. cuando así se indica clínicamente. El volumen establecido para la INYECCIÓN I.V. RÁPIDA se entrega siempre en 30 minutos. La Tecla INYECCIÓN I.V. RÁPIDA solo se puede usar cuando el dispositivo se está ejecutando. Si el dispositivo se encuentra PAUSADO o DETENIDO, no se puede iniciar una inyección I.V. rápida. Presionar la tecla INYECCIÓN I.V. RÁPIDA. El sistema mostrará el Menú SELECCIÓN DE CANTIDAD DE INYECCIÓN I.V. RÁPIDA. Seleccionar la cantidad de inyección I.V. rápida de 0-250 ml en aumentos de 50 ml usando las Teclas de Navegación. Presionar la Tecla ACEPTAR para confirmar la selección. La cantidad de inyección I.V. rápida se entregará en 30 minutos además del Aumento Neto establecido por el usuario y el Reemplazo del Volumen de Orina Establecido por Máquina. Durante la entrega de la INYECCIÓN I.V. RÁPIDA, el Sistema mostrará el volumen de "Inyección I.V. rápida Restante" y la información "Tiempo Restante" de la inyección I.V. rápida automáticamente. El Volumen de Inyección I.V. rápida se infunde además del AUMENTO NETO establecido por el usuario y el VOLUMEN DE ORINA reemplazado. Si la INYECCIÓN I.V. RÁPIDA se interrumpe por una PAUSA del usuario o el Sistema se DETIENE por el usuario, la entrega de la INYECCIÓN I.V. RÁPIDA se completará tan pronto como el sistema vuelva a funcionar normalmente. Las Teclas Avanzar y Pausa ayudan al usuario a llevar a cabo maniobras que frecuentemente se encuentran en la Terapia de Hidratación I.V. El modo pausa es similar al modo MVA (Mantener Vena Abierta) con frecuencia usado en la terapia I.V. Se usa para deshabilitar el monitoreo del volumen de orina y el reemplazo cuando la bolsa de orina se drena o cuando el paciente se desplaza o se vuelve a disponer el drenaje de orina. Presionar y MANTENER la TECLA AVANZAR para desplazar el líquido y el aire a través del EQUIPO DE INFUSIÓN. La liberación de la TECLA AVANZAR detendrá la bomba en 2 segundos. Si se presiona la TECLA AVANZAR continuamente por más de 30 segundos, la bomba se detendrá automáticamente. La liberación, presión y mantenimiento de la tecla nuevamente permitirá a la bomba ejecutarse durante 30 segundos adicionales.

La detección de aire se deshabilita durante el funcionamiento de la TECLA AVANZAR. Es responsabilidad del usuario evitar la infusión de aire hacia dentro del paciente. El software detiene el control del reemplazo del volumen de orina cuando el usuario presiona la tecla pausa y el sistema se encuentra en modo ejecutar. El usuario puede drenar la bolsa de orina durante dicho modo. El software reanudará la operación cuando el usuario presione la tecla PAUSA y el sistema se encuentre en modo pausa. El sistema ejecuta la bomba a una velocidad de 70 ml/hr para

- mantener la vena abierta y mantener la hidratación I.V. Durante el modo pausa, el sistema genera un sonido de bajo volumen. Después de 15 minutos, el Sistema aumentará el volumen para llamar la atención del usuario acerca de que el paciente no está recibiendo ningún reemplazo del volumen de orina. Al salir del modo Pausa y entrar en el modo ejecutar, el Sistema se adapta a la infusión y el peso de la bolsa de orina cambia para reanudar correctamente el control de la hidratación. Cuando el Sistema FMS se encuentra PAUSADO, el volumen de Orina no se reemplaza. La infusión se establece en 70 ml/hora, hasta que el usuario finaliza la PAUSA. Silenciar y Eliminar una Alarma puede no eliminar la causa de la Alarma. Investigar cuidadosamente y corregir todas las Alarmas y Avisos.
- Las alarmas generadas por el Sistema FMS indican la presencia y seriedad de la alarma. El LED iluminado y el tipo de sonido representan el nivel general de importancia de las condiciones actuales de funcionamiento al usuario. Presionar la tecla SILENCIO para silenciar la alarma durante 2 minutos mientras se llevan a cabo acciones correctivas. Responder a la información que se muestra en la pantalla y corregir las condiciones que han causado la ALARMA.
- Presionar la Tecla ELIMINAR para restablecer la alarma. Si el FMS-1 se encuentra todavía en el Modo EJECUTAR y la condición de la alarma se encuentra aún presente, la ALARMA se volverá a anunciar. Si el FMS-1 se encuentra en el Modo DETENER, la condición de la Alarma se puede eliminar pero se puede volver a anunciar si la condición no se ha eliminado cuando el sistema se reinicia. Algunas Alarmas como, por ejemplo, las Alarmas de Mal Funcionamiento del Sistema, no se pueden eliminar o silenciar a menos que la Energía se APAGUE y ENCIENDA. Según la causa de una Alarma o Aviso, el Sistema puede responder de dos maneras: avisar al usuario y detener la bomba (por ejemplo si se detecta aire o la bolsa de líquido hidratante está vacía) y avisar al usuario y detener el reemplazo del volumen de orina mientras se mantiene el flujo de la bomba en 70 ml/hora (como, por ejemplo, si la bolsa de orina está llena).
- Mientras el sistema proveerá información sobre las causas más probables de la alarma, el usuario debe ejercer precaución y examinar todas las opciones posibles si la información visualizada no resuelve el problema.
- El usuario puede seleccionar el aumento neto máximo para una TERAPIA de único paciente de 0 a 1.500 ml. Cuando se alcanza dicho aumento neto máximo, el sistema genera un aviso. Sin la intervención del usuario, no se añade aumento neto alguno al reemplazo del volumen de orina, la terapia del paciente se equilibra en "cero neto". El usuario puede ignorar dicha condición aumentando la configuración de aumento neto en cualquier momento. Eliminar la alarma si no se desea ningún Aumento Neto adicional o cambiar la Configuración de Aumento Neto Máximo.
- El aviso de orina mínima no alcanzada se diseña para informar al usuario que durante el periodo de 30 minutos, la diuresis del paciente se encontraba por debajo del nivel mínimo seleccionado por el usuario. Dicho Aviso no afecta el funcionamiento del Sistema y pretende proveer información para permitir al usuario tomar decisiones clínicas. El usuario puede elegir Eliminar la Alarma, Cambiar la configuración o Silenciar dicha alarma. La cantidad significativa de aviso de aire detectado se detecta mediante la detección ultrasónica de aire. La bomba de infusión se detiene inmediatamente hasta que el usuario tome una acción correctiva. Dicha alarma puede generarse por aire producido desde los tubos dañados o desconectados, aire producido desde la cámara de goteo, o un tubo desplazado de la ranura del detector de aire. Una acción recomendada incluye un examen de Goteos y nivel de Cámara de Goteo, Uso del Modo avanzar para retirar/aspigar burbujas de aire, o un reinicio de la terapia presionando la tecla EJECUTAR después de retirar el aire
- Si se genera un Aviso de Oclusión del Equipo de Infusión, el sensor de presión ha detectado una oclusión corriente abajo de la Línea de infusión. La bomba de infusión se detiene inmediatamente hasta que el usuario tome una acción correctiva. Dicha alarma se puede originar por una pinza cerrada, un tubo enroscado, o un I.V. bloqueado. La Acción Recomendada incluye un examen de las pinzas, un examen de los tubos, o descargar el I.V. siguiendo la técnica clínica aceptada.
- El Aviso de Bolsa de Orina Llena indica que el sistema ha detectado que la Bolsa de Orina se encuentra llena mediante el uso de la báscula de peso. La hidratación continúa a una VELOCIDAD DE AUMENTO NETO o 70 ml/hr, la que sea más alta. El reemplazo del volumen de orina se deshabilita durante este tiempo. Después de drenar la orina, la terapia se reiniciará como antes de la alerta. Las Acciones Recomendadas incluyen examinar el nivel de la bolsa de orina, presionar la tecla PAUSA, drenar la bolsa de orina usando la técnica clínica aceptada, y presionar la tecla PAUSA nuevamente.
- El Aviso de Bolsa de Líquido Vacía indica que el sistema ha detectado que la Bolsa de Líquido Hidratante se encuentra casi vacía. Pueden dejarse aproximadamente 50 ml de líquido en la bolsa. El sistema automáticamente DETIENE la bomba de hidratación. Las Acciones recomendadas incluyen examinar el nivel de la bolsa de líquido, reemplazar la bolsa usando la técnica clínica aceptada, y presionar la tecla EJECUTAR.
- Si queda una duración de la batería de menos de 10 minutos y el sistema se alimenta de la batería, el Sistema genera un aviso con un volumen bajo y muestra el mensaje "Batería Baja". Si queda una duración de la batería de menos de 2 minutos y el sistema se alimenta de la batería, el software genera una alarma con un volumen alto y muestra el mensaje "Batería Críticamente Baja, Conectar CA ahora".

5 El sistema monitorea el peso de la orina por un aumento abrupto que no se pueda explicar mediante la diuresis normal. Si se detecta un aumento abrupto de peso de orina, un mensaje de Aviso de Aumento Excesivo de Peso de Orina se emite al usuario. El sistema cambia automáticamente al modo PAUSA. La hidratación continúa en 70 ml/hr. El reemplazo del volumen de orina se deshabilita durante este tiempo. El usuario puede ELIMINAR el aviso y la terapia se reiniciará como antes del aviso. Dicha alarma se puede causar por un objeto que tira del gancho de la báscula de orina, peso adicional añadido a la bolsa de orina, o un mal funcionamiento del hardware. Las Acciones Recomendadas incluyen asegurar que la bolsa de recolección de Orina cuelga libremente del gancho del lado derecho, eliminar el Aviso, y presionar la tecla PAUSA después de corregir la condición.

10 El sistema monitorea la bolsa de orina por una reducción abrupta de peso. Si dicha reducción ocurre durante la terapia, se emite un Aviso de Goteo de Orina. Dicha alarma se puede generar por el usuario que drena orina sin presionar la tecla PAUSA, y/o un goteo de la bolsa. La Acción Recomendada incluye examinar si hay goteos y examinar los tubos.

15 El sistema se basa en las básculas de peso para determinar la diuresis y la velocidad de reemplazo de líquido. Si el dispositivo se golpea de manera excesiva, las lecturas de la báscula de peso pueden volverse erráticas y no fiables. El Sistema automáticamente detecta dichas condiciones y emite un Aviso de Básculas Inestables. Si la báscula de peso no es estable, el sistema entra en el modo PAUSA automáticamente. Cuando el Sistema se encuentra en el Modo PAUSA, el volumen de orina no se reemplaza. El paciente recibe 70 ml/hora. Cuando se encuentra en el modo PAUSA, el Sistema emitirá un sonido a una velocidad y volumen bajos. Después de 15 minutos, el Sistema aumentará el volumen para llamar la atención del usuario acerca de que el paciente está recibiendo solamente la velocidad MVA de hidratación. La Acción Recomendada incluye dejar que el sistema descanse y presionar la tecla PAUSA para reiniciar el equilibrio. Durante la hidratación del paciente, el Sistema monitorea el peso de la bolsa de líquido hidratante y lo compara con la velocidad de flujo de la bomba. Si se detecta una discordancia seria, se emite un Aviso de Discordancia de Peso de Infusión y la Bomba se detiene. Dicha alarma se puede generar por un tubo desconectado, un tubo retorcido u otro tipo de oclusión previo a la bomba, o una bolsa o tubo que gotea. La Acción Recomendada incluye examinar si hay goteos, examinar si hay oclusión, y una terapia de reinicio si la condición se corrige presionando la tecla EJECUTAR.

30 Si la Puerta de la Bomba está abierta mientras la bomba se está ejecutando, el sistema genera un sonido de bajo volumen y muestra un mensaje de Aviso de Puerta de Bomba Abierta. Si la puerta de la bomba está abierta cuando la bomba del sistema no se está ejecutando, se mostrará un mensaje que indica que la puerta de la bomba está abierta. Cuando la puerta de la bomba está abierta, los rodillos de la bomba no se moverán y la bomba no se EJECUTARÁ.

35 Un aviso de Falla de Prueba de Preparación puede ocurrir al final de la preparación. El sistema corrobora a) el rendimiento de las básculas de peso comparándolas entre sí, b) el Sensor de presión, y c) el detector de aire. Si dicho examen no se aprueba, la terapia del paciente no se permitirá. Se visualizará el siguiente mensaje "Prueba de Preparación Fallida" seguido por el componente de fallo (a saber, báscula de peso, sensor de presión o detector de aire). Dicha alarma se puede generar por una falla de hardware, el usuario que interfiere con la medición de la báscula de peso, la conexión incorrecta del trayecto del líquido durante la preparación, las bolsas no se encuentran en los ganchos, un tubo no está en el detector de aire, o un tubo de sensor de presión está desconectado. Las acciones recomendadas incluyen asegurar que el equipo de infusión esté conectado a la bolsa de Recolección de Orina y que el líquido sea bombeado desde el primero a la segunda, asegurando que la bolsa de recolección de orina cuelgue libremente del gancho del lado derecho y que la bolsa de líquido hidratante cuelgue libremente del gancho del lado izquierdo, asegurar la conexión apropiada de los sensores de presión y aire, y repetir el procedimiento usando la tecla CEBAR.

45 El mal funcionamiento del sistema resulta de pruebas de diagnóstico internas del sistema continuamente ejecutadas por el sistema cuando se encuentra en Funcionamiento. Normalmente indican una posibilidad de un mal funcionamiento de un componente. Se emite una alarma y el sistema se detiene. El mal funcionamiento del sistema, en la mayoría de los casos, no se puede eliminar. Se aconseja al usuario apagar y encender la energía eléctrica una vez. Si la condición de mal funcionamiento del sistema permanece, el sistema no se debe usar.

50 Aunque características específicas de la invención se muestran en algunos dibujos y no en otros, ello es por conveniencia solamente ya que cada característica se puede combinar con cualquiera o todas las otras características según la invención. Por ejemplo, existen otras maneras de determinar la diuresis de un paciente y otras formas de cuantificar la cantidad de líquido hidratante administrado al paciente. También existen otras maneras de comprobar de manera redundante la cantidad de líquido hidratante administrado al paciente. Asimismo, las palabras "que incluye", "que comprende", "que tiene", y "con", según su uso en la presente memoria, se interpretarán de forma amplia e integral y no se limitarán a cualquier interconexión física. Además, las realizaciones descritas en la presente solicitud no se tomarán como las únicas realizaciones posibles. Otras realizaciones se les ocurrirá a los expertos en la técnica y se encuentran en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de hidratación de pacientes (10) caracterizado por:
un dispositivo de infusión (20, 22) para administrar líquido hidratante (26) a un paciente (P);
5 un dispositivo de medición de diuresis de paciente (34) para medir la cantidad de orina (52, 53) producida por el paciente (P); y
un controlador (38), con capacidad de respuesta al dispositivo de medición de diuresis del paciente (36), configurado para:
10 controlar el dispositivo de infusión (20, 22) para hidratar al paciente (P) según la cantidad de diuresis del paciente (52, 53),
detectar una medición anormal de diuresis del paciente (250), y
tomar acciones correctivas en respuesta a dicha medición anormal de diuresis del paciente,
caracterizado por que la medición anormal es indicativa de una diuresis bruscamente variada que puede no ser
indicativa de la verdadera cantidad de orina (52, 53) producida por el paciente (P) en cualquier momento dado.
- 15 2. El sistema de la reivindicación 1 en el cual el controlador se programa para:
controlar el dispositivo de infusión para hidratar al paciente a una velocidad de infusión mínima preestablecida, e
hidratar al paciente a una velocidad aumentada después de la medición anormal de diuresis del paciente para lograr
un balance hídrico predeterminado.
- 20 3. El sistema de la reivindicación 2 en el cual el dispositivo de medición de diuresis del paciente incluye un
dispositivo de medición del peso de la orina con capacidad de respuesta a un depósito de diuresis del paciente.
4. El sistema de la reivindicación 3 en el cual dicha medición anormal de diuresis del paciente es indicativa del peso
de un depósito urinario que varía bruscamente durante un período predeterminado.
5. El sistema de la reivindicación 3 en el cual el dispositivo de medición del peso de la orina incluye una galga
extensiométrica con capacidad de respuesta a accesorio desde el cual cuelga el depósito de orina.
- 25 6. El sistema de la reivindicación 1 que además incluye un depósito de diuresis del paciente y una diuresis anormal
del paciente es indicativa de un depósito de orina que se ha vaciado al menos parcialmente.
7. El sistema de la reivindicación 6 en el cual el controlador se programa para controlar el funcionamiento del
dispositivo de infusión según la diuresis del paciente antes y después de que el depósito de orina se vacíe al menos
parcialmente para lograr un balance hídrico predeterminado.
- 30 8. El sistema de la reivindicación 1 en el cual la acción correctiva incluye que el controlador genere una señal de
alarma.
9. El sistema de la reivindicación 1 que incluye un subsistema de medición de líquido hidratante.
10. El sistema de la reivindicación 9 en el cual el controlador tiene capacidad de respuesta al subsistema de
medición de líquido hidratante y se configura para:
35 detectar mediciones anormales de líquido hidratante, y
tomar acciones correctivas en respuesta a una medición anormal del líquido hidratante.
11. El sistema de la reivindicación 10 en el cual el subsistema de medición del líquido hidratante incluye un
dispositivo de medición de peso con capacidad de respuesta a una fuente del líquido hidratante.
- 40 12. El sistema de la reivindicación 11 en el cual una medición anormal del líquido hidratante es indicativa de una
fuente de líquido hidratante que se ha empujado.
13. El sistema de la reivindicación 12 en el cual la acción correctiva es la generación de una señal de alarma.
14. El sistema de la reivindicación 11 en el cual una medición anormal del líquido hidratante es indicativa de un
reemplazo de la fuente del líquido hidratante.
15. El sistema de la reivindicación 14 en el cual la acción correctiva es la generación de una señal de alarma.

16. El sistema de la reivindicación 1 en el cual el dispositivo de infusión es una bomba.

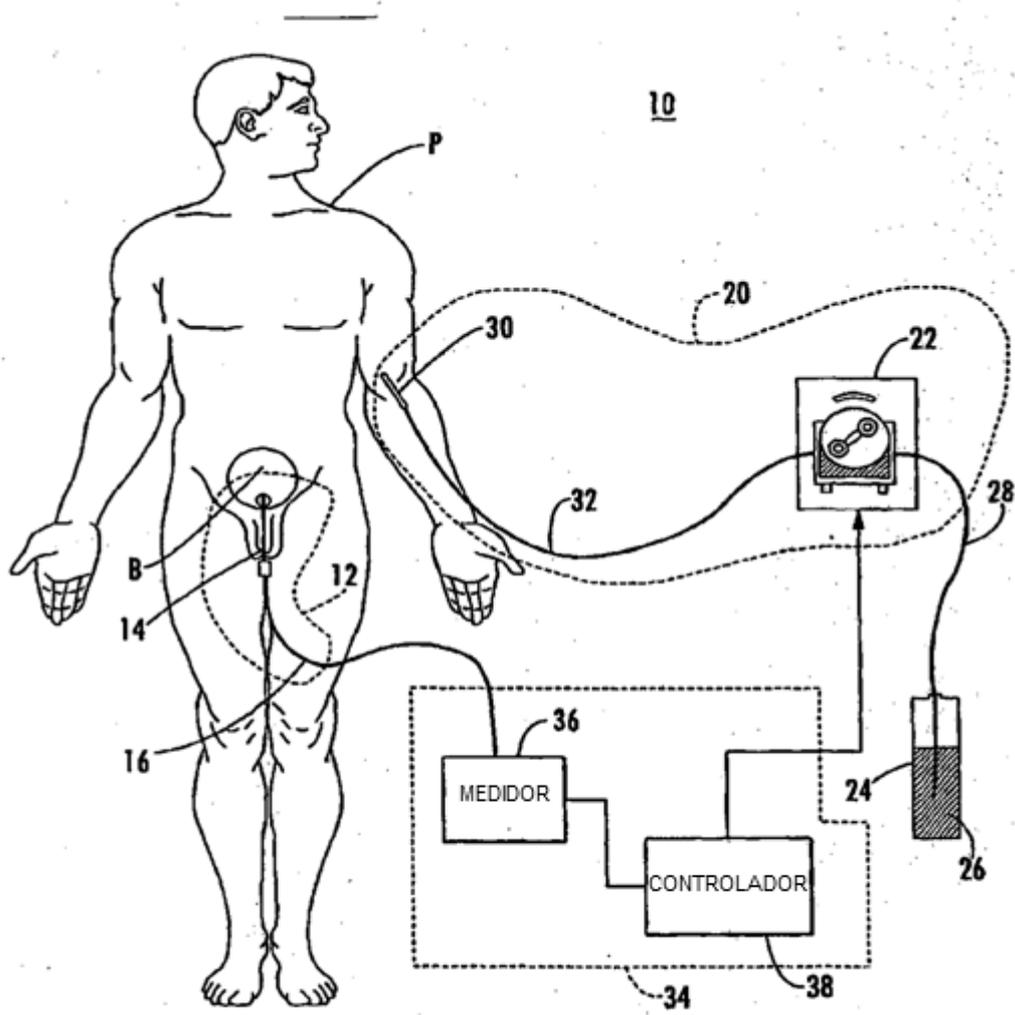


FIG. 1

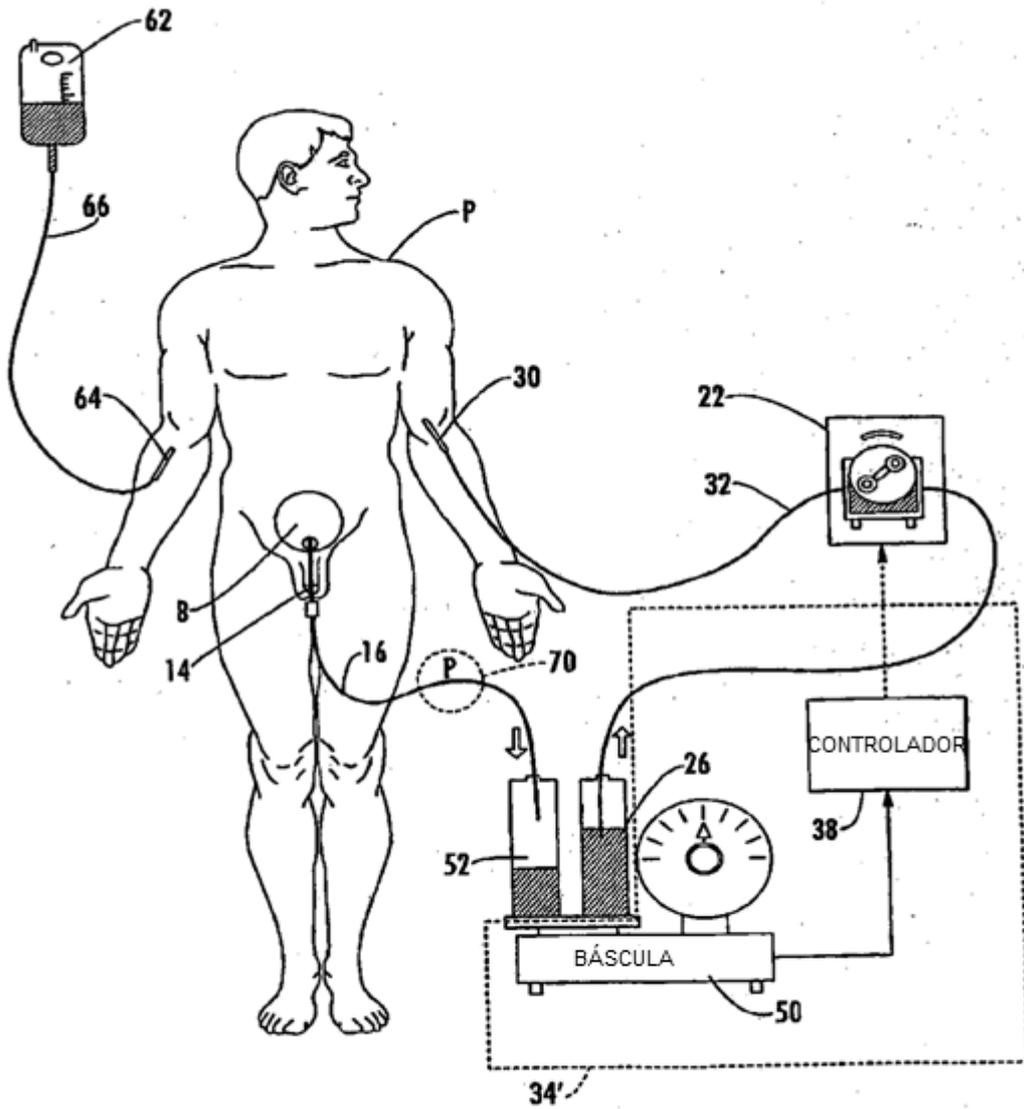


FIG. 2

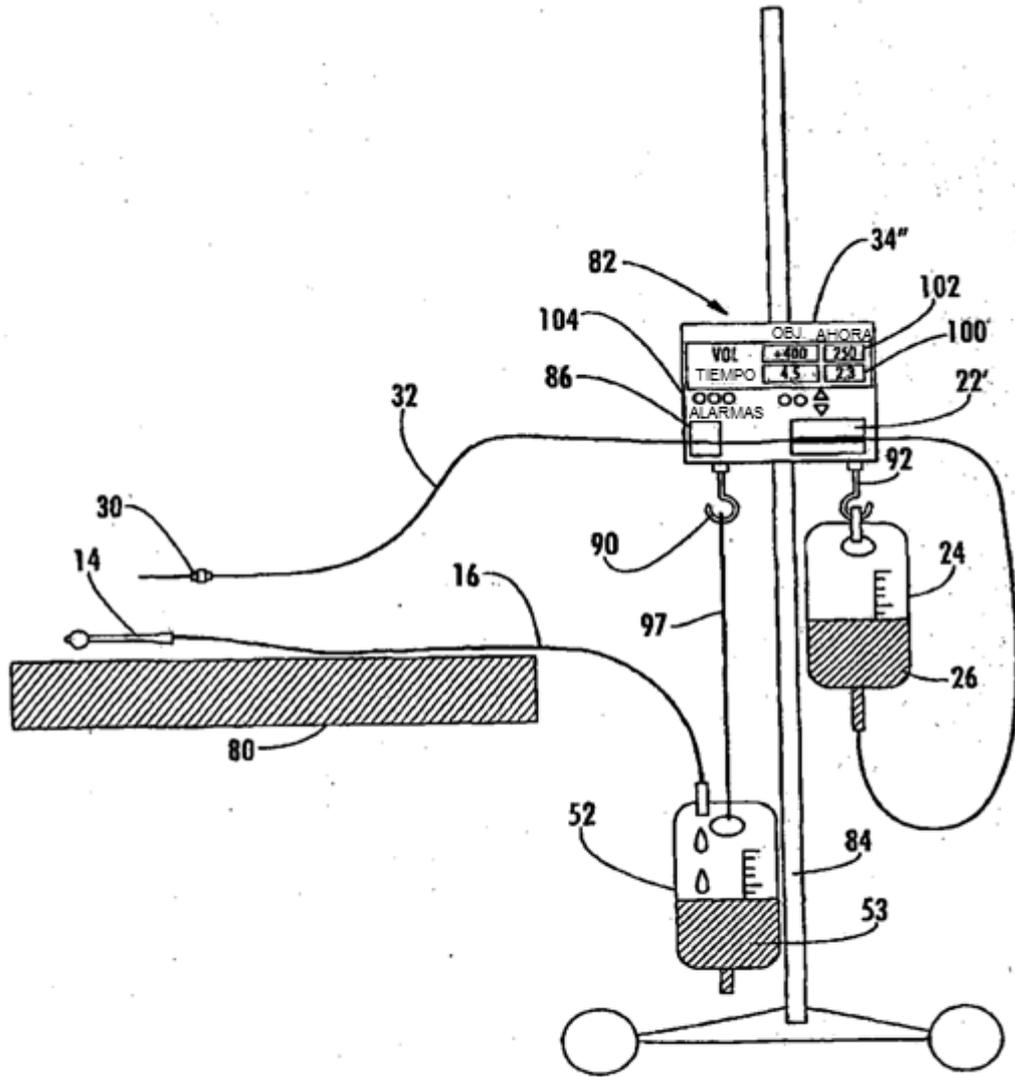


FIG. 3

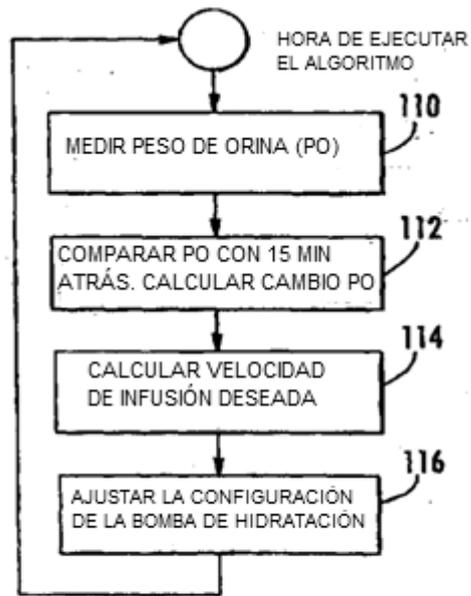


FIG. 4.

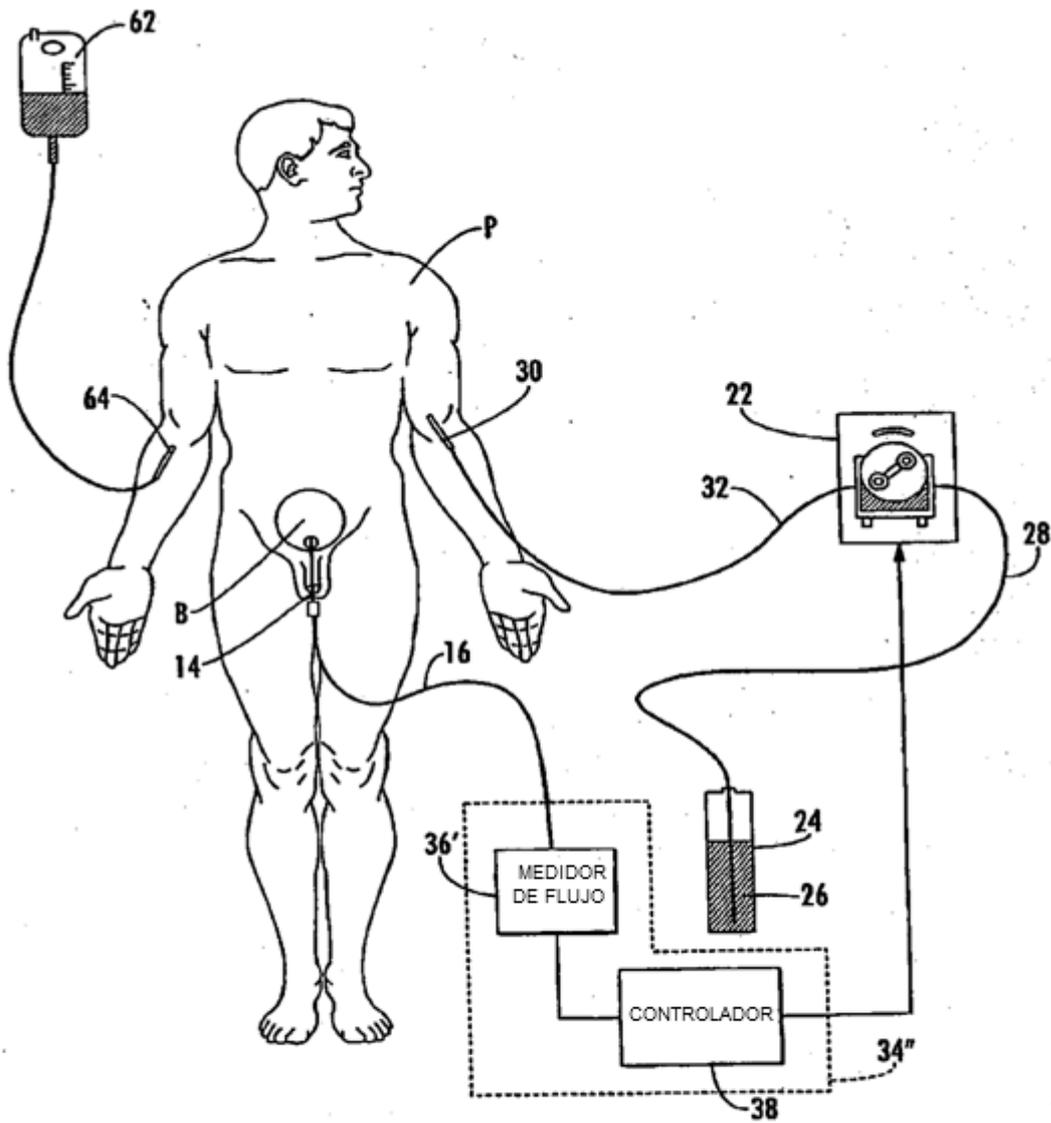


FIG. 5

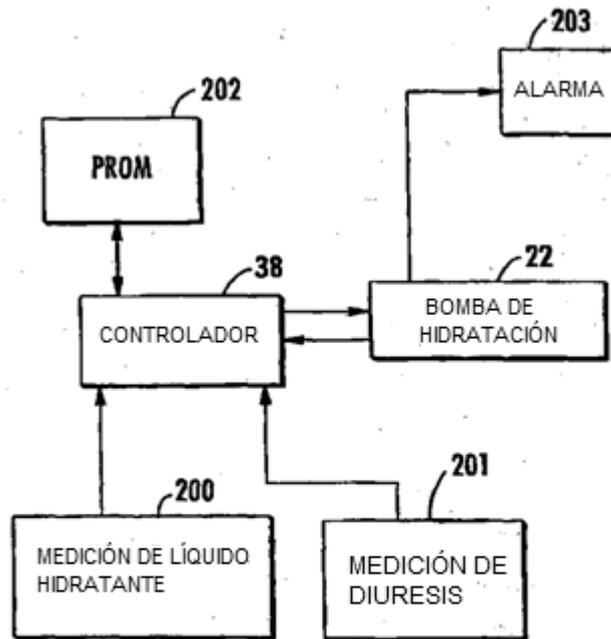


FIG. 6

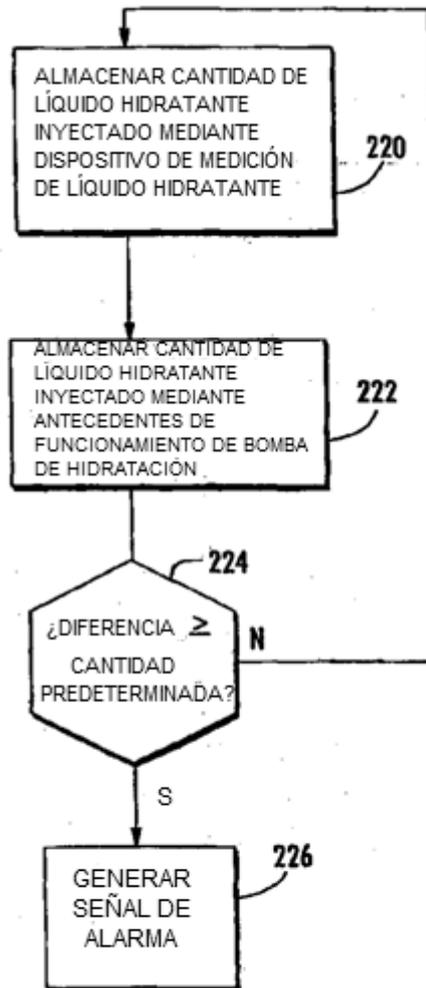


FIG. 7

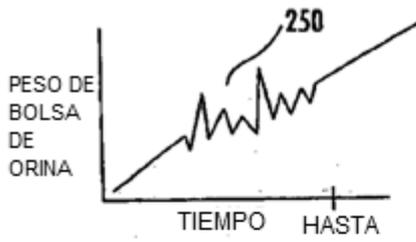


FIG. 8A

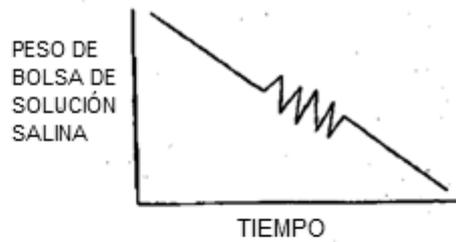


FIG. 9A



FIG. 8B

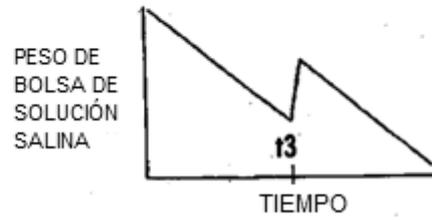


FIG. 9B

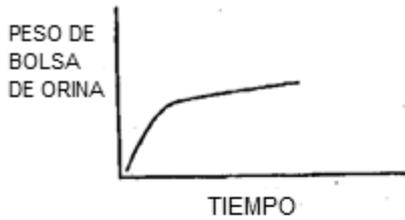


FIG. 8C

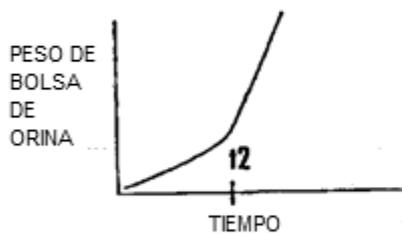


FIG. 8D

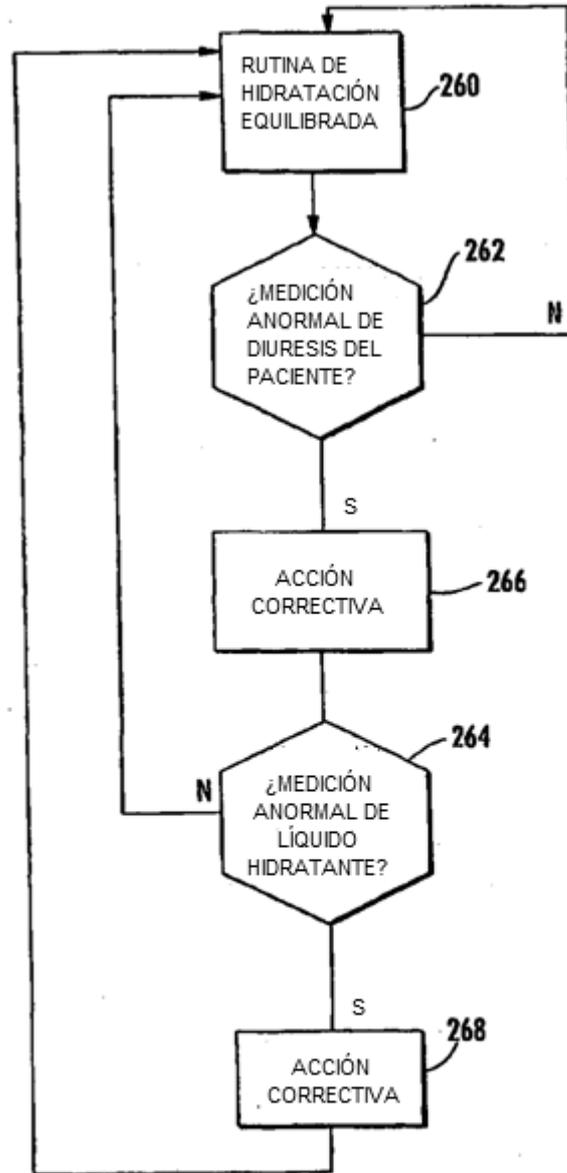


FIG. 10

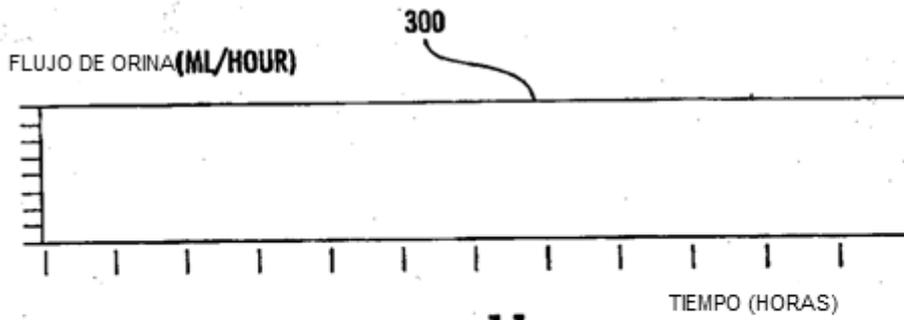


FIG. 11

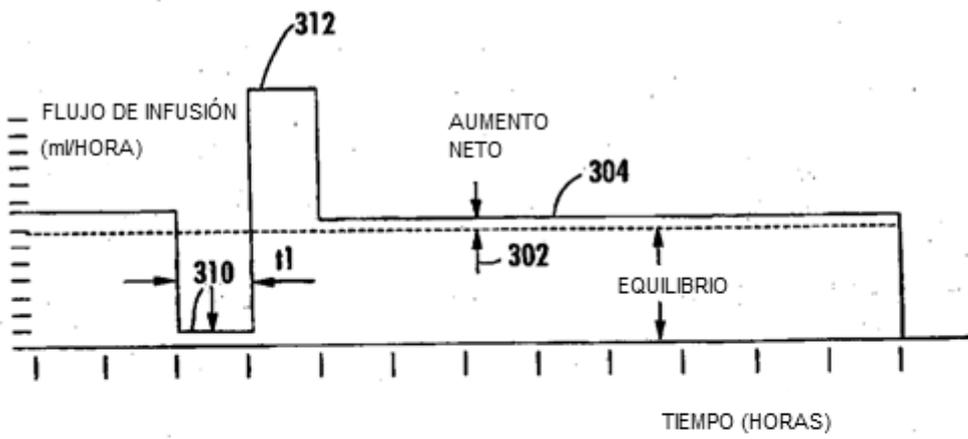


FIG. 12

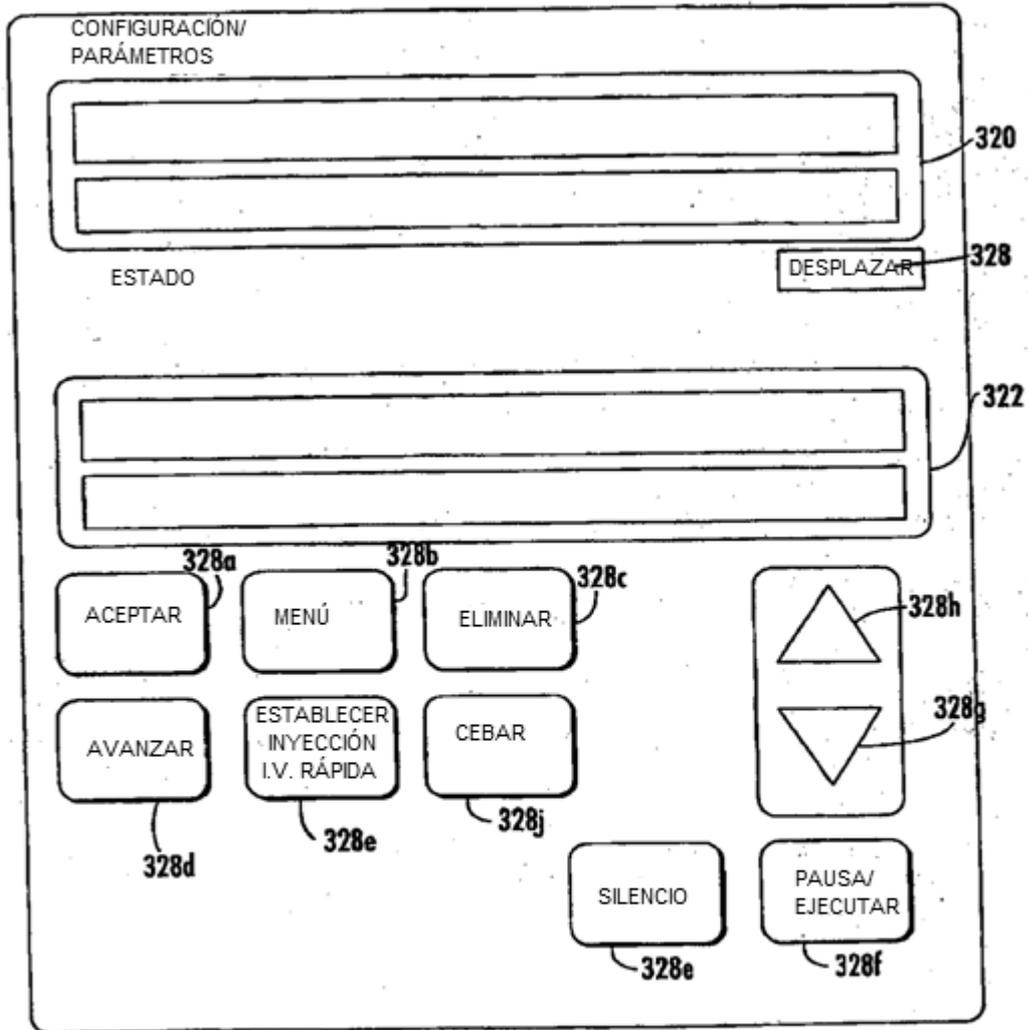


FIG. 13

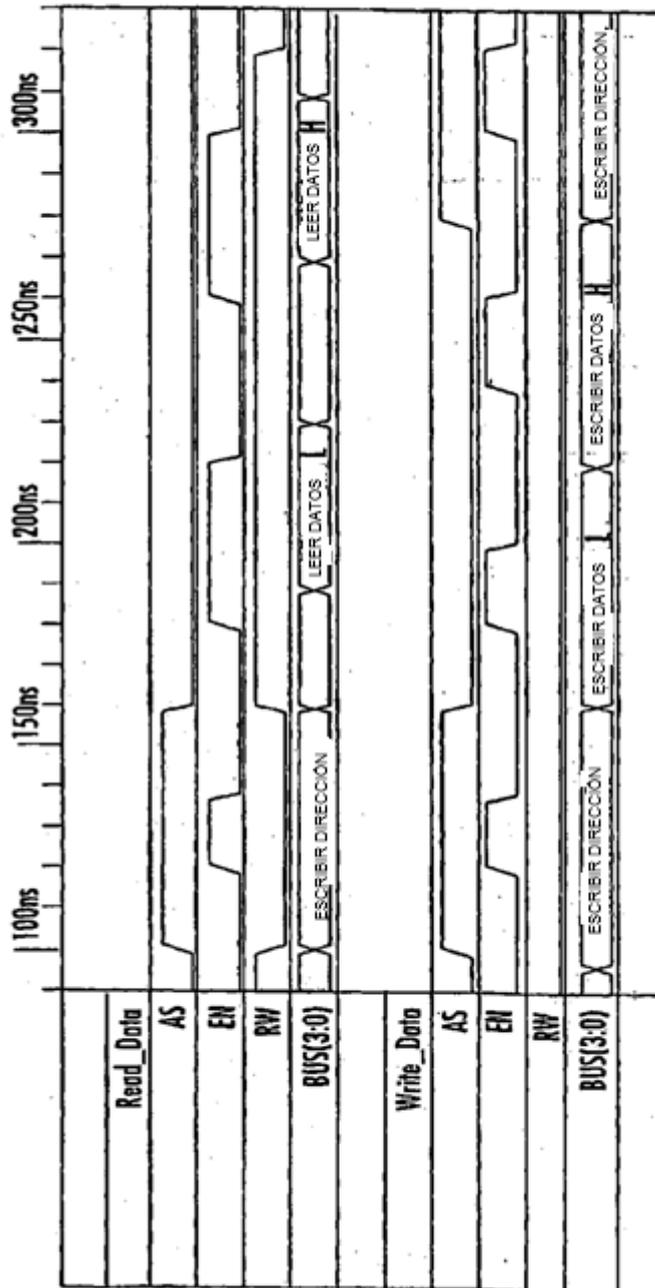


FIG 15

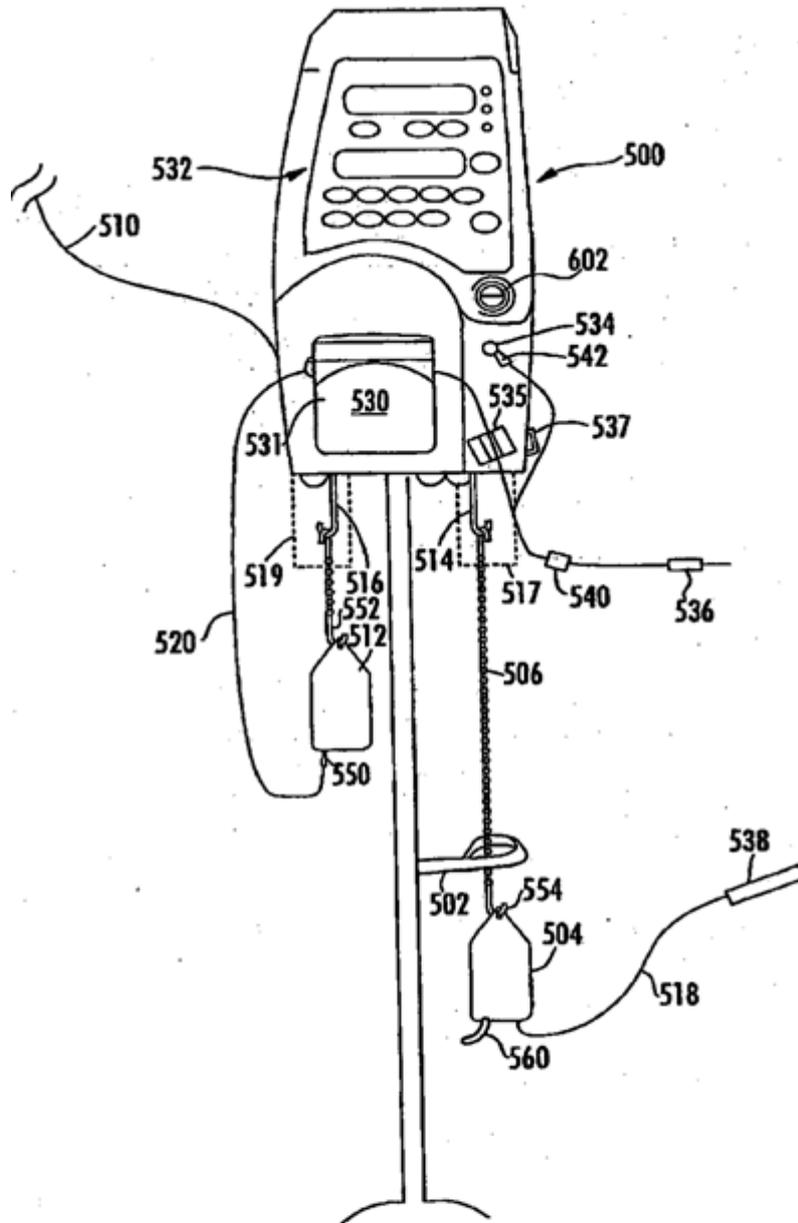


FIG. 16

