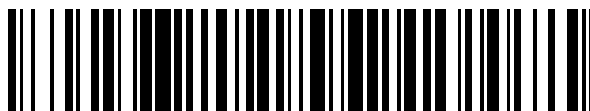


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 843**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.06.2013 PCT/US2013/046594**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.01.2014 WO14004216**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.06.2013 E 13808666 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.04.2017 EP 2741800**

54 Título: **Aparato para detectar y gestionar el aire en línea**

30 Prioridad:

24.06.2012 US 201213531554

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

04.08.2017

73 Titular/es:

**ZEVEX, INC. (100.0%)
4314 Zevex Park Lane
Salt Lake City, Utah 84123, US**

72 Inventor/es:

**BROWNE, AIDAN;
JURETICH, JEFFERY, T.;
GUPTA, RAMJI y
MARTEL, DANIEL A.**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 628 843 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para detectar y gestionar el aire en línea

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo de las bombas de infusión médicas.

Antecedentes de la invención

10 Se utilizan ampliamente bombas de infusión programables para la provisión de líquidos nutricionales y medicamentos a pacientes según parámetros de provisión de líquidos predeterminados. Un tipo de bomba de infusión es una bomba peristáltica dispuesta a lo largo de tubos de conexión flexibles que transportan líquido desde una fuente de líquido hasta el paciente. La bomba peristáltica tiene un mecanismo de bombeo para comprimir de forma progresiva porciones sucesivas de los tubos para hacer que el fluido fluya a través de los tubos en una dirección de flujo hacia el paciente. En una disposición común, el mecanismo de bombeo incluye una rueda accionada por motor con unos rodillos o cilindros radiales que actúan sobre un segmento de un tubo dispuesto sobre una parte circunferencial de la rueda. A medida que gira la rueda, el fluido se bombea a través de los tubos al paciente. El segmento de tubo dispuesto alrededor de la rueda de la bomba puede mantenerse en una configuración en forma de U mediante un cassette diseñado para la recepción en un canal o área de receptáculo de la bomba. El cassette puede proporcionar terminales para conectar un conducto de entrada procedente de la fuente de líquido y un conducto de salida dirigido al paciente a los extremos opuestos de un segmento de tubo en forma de U recibido por la bomba.

25 Un problema de seguridad reconocido cuando se bombean líquidos nutricionales para la alimentación enteral o fluidos medicinales para un tratamiento intravenoso es la formación de burbujas de aire en el líquido que está siendo bombeado al paciente. Como medida de seguridad, es común proporcionar un sensor de aire en línea en la bomba de infusión para detectar una situación de aire en línea y disparar una alarma. Por ejemplo, el sensor de aire en línea puede incluir un transmisor ultrasónico dispuesto para dirigir ultrasonido a través de los tubos y un receptor en el lado opuesto de los tubos del transmisor para recibir las ondas de ultrasonido después de pasar a través de los tubos y el fluido transportado por él. El receptor genera una señal de salida que indica si la señal de ultrasonido pasó a través del líquido o el aire cuando viajaba desde el transmisor hasta el receptor.

35 La salida del sensor de aire en línea se muestrea regularmente a medida que se bombea fluido a través de los tubos para observar cada volumen incremental de fluido que pasa a través de la zona de observación del sensor. En los algoritmos de detección de burbujas de aire conocidos, se detecta una situación de alarma de aire en línea cuando una serie de lecturas consecutivas del sensor indica que un volumen predeterminado de aire ha traspasado el sensor (p. ej., 1,5 mililitros) sin la presencia de un volumen predeterminado de líquido (p. ej., 0,375 mililitros).

40 WO2009026420 describe un método y una bomba que detectan de forma precisa aire en un conducto de administración de fluido, pulsa o activa y desactiva el(los) sensor(es) de aire varias veces durante la fase de bombeo del ciclo de administración de fluido y puede generar alarmas basadas en una única indicación o en una indicación acumulativa de aire en el conducto. La bomba puede incluir varios sensores de aire espaciados a lo largo del conducto de administración para que el método pueda utilizar varias señales de estos para distinguir burbujas de aire en movimiento reales de falsos positivos y/o burbujas de aire adheridas a la pared interior del conducto.

45 Se ha identificado un problema que tiene lugar cuando se agitan envases de alimento que contienen líquido nutricional con fuerza para mezclar el contenido. En estos casos, se pueden agrupar unas microburbujas en el lado aguas abajo del sensor de aire en línea que, finalmente, pueden provocar una alarma de aire en línea. La administración de fluido mediante una bomba puede implementarse en segmentos de tiempo determinados durante los cuales el motor de la bomba está encendido y bombeando solo una pequeña parte del segmento de tiempo y está apagado el resto del segmento de tiempo. Debido a la gravedad, las microburbujas causadas por la agitación pueden flotar aguas arriba y agruparse en el sensor de aire en línea, lo que podría causar la detección de una situación de aire en línea que disparará una "falsa" alarma.

55 Existe una necesidad de prevenir este tipo de falsas alarmas, preferiblemente sin cambiar el soporte físico de la bomba o el soporte físico del sensor.

Sumario de la invención

60 La presente invención aborda el problema mencionado anteriormente, y lo hace sin cambiar el soporte físico de la bomba o el soporte físico del sensor, que se optimizan para otras consideraciones clave.

65 La invención abarca una bomba de infusión que comprende, en general, (i) un mecanismo de bombeo operable para hacer que el fluido fluya a través de los tubos conectados al mecanismo de bombeo, incluyendo el mecanismo de bombeo un motor y un controlador del motor para activar el motor; (ii) un sensor de aire en línea dispuesto en una ubicación de detección a lo largo de los tubos para observar cómo fluye el fluido a través de los tubos, generando el sensor de aire en

línea una señal que indica si un volumen del fluido observado por el sensor en un tiempo dado es aire o líquido; (iii) un módulo de memoria; y (iv) un microprocesador conectado al módulo de memoria, al mecanismo de bombeo y al sensor de aire en línea, en donde el microprocesador es programable para ordenar al mecanismo de bombeo que administre fluido a un caudal de tratamiento, en donde el módulo de memoria almacena las instrucciones de programación que hacen que el microprocesador ordene al mecanismo de bombeo administrar un volumen de bolo de fluido a un caudal de bolo superior al caudal de tratamiento en respuesta a las señales procedentes del sensor de aire en línea indicando que un volumen ininterrumpido de aire que fluye a través de los tubos es superior a un primer umbral de volumen predeterminado.

El módulo de memoria también almacena instrucciones de programación que hacen que el microprocesador registre una situación de alarma de aire en línea en respuesta a las señales del sensor de aire en línea que indican que un volumen ininterrumpido de aire que fluye a través de los tubos es superior a un segundo umbral de volumen predeterminado superior al primer umbral de volumen.

Para compensar el exceso de volumen administrado por el bolo, el módulo de memoria puede almacenar instrucciones de programación que hacen que el microprocesador ordene al mecanismo de bombeo administrar fluido a un caudal reducido inferior al caudal de tratamiento después de administrar el volumen del bolo. El caudal reducido puede ser un porcentaje predeterminado del caudal de tratamiento, por ejemplo un 50 %. El módulo de memoria también puede almacenar instrucciones de programación adicionales que hagan que el microprocesador ordene al mecanismo de bombeo que administre el fluido al caudal de tratamiento después de que la compensación de exceso de volumen haya sido completada.

Breve descripción de las vistas de los dibujos

La invención se describe en detalle a continuación con referencia a las siguientes figuras:

la Fig. 1 es una representación esquemática de una bomba de infusión formada según una realización de la presente invención, en donde se muestran instalados en la bomba un cassette y tubos para ilustrar el funcionamiento básico;

la Fig. 2 es un diagrama de bloques electrónicos de la bomba de infusión mostrada en la Fig. 1;

las Figs. 3A-3C son un diagrama de flujo que ilustra la metodología para supervisar un sensor de aire en línea para la bomba de infusión y detectar una situación de aire en línea durante el tratamiento según una realización de la presente invención;

la Fig. 4 es un diagrama de flujo de una rutina de detección de microburbujas que determina si un volumen de fluido observado por el sensor de aire en línea es aire o líquido según una realización de la presente invención;

la Fig. 5 es un diagrama de flujo que ilustra la lógica de compensación del bolo implementada por la bomba según una realización de la presente invención; y

las Figs. 6A-6D son gráficos que muestran la velocidad del motor en función del tiempo en varias situaciones en donde un bolo se administra para eliminar microburbujas de la zona del sensor de aire en línea y posteriormente se compensa según realizaciones ilustrativas de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

Las Figs. 1 y 2 ilustran esquemáticamente una bomba 10 de infusión programable que incorpora la presente invención. La bomba 10 de infusión incluye una carcasa 12, una rueda de bomba o rotor 14 y un receptáculo 16 de cassette en una cara externa de la carcasa, y una puerta 18 conectada a la carcasa para abrir y cerrar el receptáculo del cassette y la rueda de la bomba. Tal como se muestra en la Fig. 1, puede instalarse un conjunto de administración asociado a la bomba para llevar fluido desde una fuente de fluido a un paciente. El conjunto de administración puede incluir el tubo 4 aguas arriba que va desde la fuente de fluido a la bomba, el tubo 8 aguas abajo que va de la bomba a un paciente, un cassette 5 alojado en el receptáculo 16 de cassette, y un segmento 6 de tubo en forma de U dispuesto alrededor de la rueda 14 de la bomba. El cassette 5 está configurado con terminales de conexión 5U y 5D para conectar el tubo 4 aguas arriba a un extremo de segmento 6 de tubo aguas arriba y un tubo 8 aguas abajo a un extremo de segmento 6 de tubo aguas abajo para completar un recorrido de flujo desde el tubo aguas arriba al tubo aguas abajo a través de la bomba.

La rueda 14 de bomba forma parte de un mecanismo de bombeo operable que hace que el fluido fluya a través de los tubos en una dirección de flujo prevista. El mecanismo de bombeo incluye además un motor eléctrico 20 conectado a una rueda 14 de bomba y operable para girar la rueda de la bomba sobre su eje. La rueda 14 de bomba tiene cilindros radiales o rodillos (no se muestran) que actúan sobre el segmento 6 de tubo dispuesto alrededor de la porción circunferencial de la rueda. Cuando la rueda 14 de la bomba gira, porciones sucesivas del segmento 6 de tubo se comprimen progresivamente para hacer que el fluido fluya a través del tubo en una dirección de flujo hacia el paciente. El caudal del fluido infundido puede controlarse controlando la velocidad a la que el motor 20 es accionado y/o el espacio de tiempo en el que el motor 20 es accionado a una velocidad dada. Los expertos en la técnica comprenderán que son posibles variaciones del mecanismo de bombeo peristáltico descrito anteriormente. Por ejemplo, el motor 20 puede impulsar un elemento de leva

conectado a una serie de rodillos o cilindros paralelos dispuestos uno al lado del otro, por los que se aplica una acción de bombeo peristáltico a un segmento recto de tubo en vez de a un segmento curvo de segmento de tubo, tal como se muestra en la Fig. 1. La presente invención no se limita a una configuración específica de mecanismo de bombeo.

5 La bomba 10 de infusión puede estar provista de un sensor 22 de oclusión aguas arriba en un lugar a lo largo del segmento 6 del tubo aguas arriba de la rueda 14 de bombeo y de un sensor 24 de oclusión aguas abajo en un lugar a lo largo del segmento 6 del tubo aguas abajo de la rueda 14 de bombeo. El sensor 22 aguas arriba y el sensor 24 aguas abajo proporcionan cada uno de ellos una señal de sensor correspondiente indicativa de una presión de fluido local correspondiente en el tubo. Por ejemplo, los sensores aguas arriba y aguas abajo 22, 24 pueden ser transductores o extensímetros dispuestos para actuar en una pared exterior del segmento 6 de tubo para detectar la deflexión de la pared flexible de los tubos causada por la presión del fluido dentro del tubo, y proporcionar una señal electrónica proporcional a la deflexión.

15 La bomba 10 de infusión también incluye un sensor 26 de aire en línea para detectar si un volumen de fluido observado por el sensor en un tiempo dado es aire o líquido. En la presente realización, un sensor 26 de aire en línea puede comprender un transductor ultrasónico que incluye un par de elementos 26A y 26B cerámicos piezoeléctricos opuestos el uno con respecto al otro a través de una parte de segmento 6 de tubo. Un elemento 26A cerámico es impulsado por un microprocesador 30 a una frecuencia que pasa a través de la resonancia que se encuentra dentro de la banda de frecuencia. La energía ultrasónica es transmitida por el elemento 26A a un lado del tubo y una parte de energía es recibida por el elemento 26B en el otro lado. Si hay líquido en el tubo, la energía ultrasónica recibida por el elemento 26B será superior a un umbral de comparación predeterminado y entonces se convierte en un nivel lógico de "alto". Si hay aire en el tubo, el medio para propagar la energía ultrasónica es menos denso y la señal generada por el elemento 26B es atenuada por debajo del umbral y convertida en un nivel lógico de "bajo". De esta forma, en la realización que acaba de describirse, la amplitud de la energía ultrasónica que es recibida por el elemento 26B es el principio fundamental para determinar la diferencia entre líquido y aire dentro del tubo. El tubo puede acoplarse en seco a los elementos 26A y 26B del sensor de aire en línea; es decir, la disposición del sensor no requiere el uso de gel ultrasónico.

30 Tal como se ve en la Fig. 2, la bomba 10 de infusión está configurada para permitir que un usuario seleccione y/o cree, y luego ejecute, un protocolo de tratamiento de infusión que determine la cantidad de líquido que administrar al paciente y la velocidad a la que se va a administrar el fluido. La bomba 10 de infusión incluye un microprocesador 30 conectado a una interfaz 32 de usuario que tiene dispositivos de entrada como un teclado, conmutadores y controles de dial. La bomba 10 de infusión también incluye una pantalla 34 conectada al microprocesador 30. La pantalla 34 puede ser una pantalla táctil que actúa a veces como parte de la interfaz 32 de usuario. El microprocesador 30 está conectado a un controlador 36 de motor para accionar el motor eléctrico 20 para administrar un protocolo de tratamiento elegido. Uno o más módulos 38 de memoria están conectados al, o integrados en el, microprocesador 30 para almacenar instrucciones ejecutables por el microprocesador para controlar el funcionamiento de la bomba. Las instrucciones almacenadas pueden organizarse en rutinas de software. Entre las rutinas de software almacenadas hay rutinas que detectan posibles microburbujas, intentan su eliminación mediante la liberación de un bolo, y compensan el exceso de fluido administrado por el bolo para conseguir la velocidad de administración del tratamiento programado. Estas rutinas se describen con detalle más adelante. A efectos de la presente invención, el microprocesador 30 recibe una señal del sensor 26 de aire en línea. El microprocesador 30 también está conectado a un sensor 22 de oclusión aguas arriba y a un sensor 24 de oclusión aguas abajo. Se muestran los circuitos 23 de conversión analógico a digital para convertir las señales de tensión analógicas procedentes de los sensores de oclusión a una forma digital para su uso por el microprocesador 30. No obstante, pueden utilizarse otras formas de sensores de oclusión e interfaces de microprocesadores. La bomba 10 de infusión puede incluir también un generador 35 de señales audibles conectado al microprocesador 30.

50 En una realización de la presente invención, la administración de fluido se implementa en segmentos de tiempo regulares, por ejemplo segmentos de un minuto. Puede seleccionarse un caudal de tratamiento dentro del intervalo de 0,1 centímetro cúbico por hora (cm^3/h) (0,1 mililitros por hora [ml/h]) a $400 \text{ cm}^3/\text{h}$ (400 ml/h). El motor 20 puede funcionar a una velocidad de rotación dada, por ejemplo 40 rpm. A modo de ejemplo, cada rotación del motor puede incluir 12 etapas o "pasos" de motor rotacional incrementales, en donde la resolución de administración de fluido es de 18 microlitros por paso. Así, se requieren aproximadamente 56 pasos para bombear 1 mililitro de fluido. Si el caudal de tratamiento seleccionado es $60 \text{ cm}^3/\text{h}$ (60 ml/h), entonces deberá bombearse una media de un 1 mililitro durante cada segmento de un minuto. Suponiendo que el motor esté funcionando a 40 rpm para un segmento de un minuto completo, proporcionaría 480 pasos y administraría demasiado fluido para el caudal seleccionado. Por consiguiente, el motor puede controlarse de manera que solo esté activo para una parte de cada segmento de tiempo necesaria para administrar 1 mililitro y esté inactivo durante el resto del segmento de tiempo. En el presente ejemplo, se administra 1 mililitro en aproximadamente 56 pasos, equivalente a aproximadamente 7 segundos a una velocidad de 40 rpm. Durante los 53 segundos restantes del segmento de tiempo, el motor está inactivo. Como puede entenderse, la velocidad de administración del tratamiento puede ajustarse sin cambiar la velocidad del motor (rpm) cambiando el espacio de tiempo en el que el motor está activo durante cada segmento de tiempo.

65 Como se describirá en detalle más abajo, la presente invención está realizada por una bomba en donde se ordena y administra un bolo de fluido a un caudal mayor si el aire en línea excede un primer umbral, y el exceso de fluido administrado se compensa reduciendo temporalmente el caudal con respecto al caudal de tratamiento seleccionado.

En una realización de la presente invención, el bolo puede ser de 1,0 mililitros de fluido administrado al caudal de purgado de la bomba, por ejemplo 700 cm³/h (700 ml/h), que es mayor que el máximo caudal seleccionable para el tratamiento. Por supuesto, pueden utilizarse otros volúmenes de bolo y caudales de bolo sin apartarse de la invención.

5 La atención se dirige ahora a las Figs. 3A-3C, que ilustran de manera general una lógica de detección de aire en línea implementada por rutinas de software almacenadas y ejecutadas por la bomba. En la realización mostrada, el sensor 26 de aire en línea se muestrea en el bloque 120. Como se ha descrito anteriormente, el sensor 26 de aire en línea proporciona una señal digital que indica que el sensor ha observado aire o líquido. En el bloque 122, se llama a una rutina de microburbujas que incluye lógica para ignorar burbujas de espuma muy pequeñas. Una forma de rutina de microburbujas se describe con detalle más abajo con referencia a la Fig. 4. Si el volumen incremental de fluido observado por el sensor 26 es aire, el bloque 124 de decisiones dirige el flujo a los bloques 126, 128 y 130. En el bloque 126 se pone a cero una variable *VOL_LIQ*, que rastrea el volumen total de líquido observado desde que el sensor 26 observó aire por última vez. En el bloque 128, se aumenta una variable *VOL_AIR*, que rastrea el volumen total de aire observado desde que el sensor 26 observó por última vez un umbral continuo de volumen de líquido (p. ej., 0,375 ml) mediante la adición de volumen incremental *VOL_INC*, que corresponde al volumen desplazado más allá del sensor 26 mediante una etapa o “paso” incremental del motor 20 de la bomba. A modo de ejemplo, en una realización de bomba actual, el volumen incremental es de aproximadamente 18 microlitros. Por tanto, si la señal de sensor muestreada indica la presencia de aire, en el presente ejemplo, *VOL_AIR* se aumenta 18 microlitros. El bloque 130 de decisiones comprueba si *VOL_AIR* excede un primer umbral predeterminado, por ejemplo 1,0 mililitros. Si no, el flujo vuelve para tratar el siguiente valor muestreado desde el sensor 26 de aire en línea.

Volviendo al bloque 124 de decisiones, si el volumen incremental de fluido observado por el sensor 26 es líquido en vez de aire, entonces *VOL_LIQ* será aumentado por *VOL_LIQ* según el bloque 132. El bloque 134 de decisiones determina si *VOL_LIQ* excede un umbral predeterminado, que en la presente realización es 0,375 ml. Si no, *VOL_AIR* se pone a cero en el bloque 136 antes de que el flujo vuelva para tratar el siguiente valor muestreado desde el sensor 26 de aire en línea. Si no, entonces el bloque 134 de decisiones elude el bloque 136.

Si el bloque 130 de decisiones determina que *VOL_AIR* excede el primer umbral de 1,0 mililitros, entonces se utiliza un enfoque inventivo de la presente invención en un esfuerzo por evitar la situación de alarma de aire en línea si el aire acumulado se debe a la acumulación de microburbujas en el sensor 26. Más concretamente, cuando un volumen continuo total de aire excede el primer umbral, la bomba recibe la orden de administrar un volumen de bolo de líquido a un caudal de bolo superior al caudal de tratamiento en un esfuerzo por retirar las microburbujas del sensor. El bloque 138 de decisiones en la Fig. 3B comprueba el valor de una variable booleana *bbOL_ACTIVE* que indica si se está administrando un bolo en ese momento. Si no, entonces el flujo pasa al bloque 140 para establecer el valor de *bbOL_ACTIVE* a Verdadero y después al bloque 142 para comenzar la administración del bolo. Una vez que el bolo ha comenzado, el flujo vuelve al bloque 120.

Si el bloque 138 de decisiones determina que *bbOL_ACTIVE* es Verdadero, significa que ya se había ordenado la administración del bolo. En ese caso, el bloque 144 de decisiones comprueba si *VOL_AIR* excede un segundo umbral predeterminado, por ejemplo 1,5 mililitros. Si se excede el segundo umbral, entonces el bolo administrado no pudo eliminar el aire en línea. Por tanto, se registra una situación de alarma en el bloque 150 y el bombeo se para en el bloque 152. Si *VOL_AIR* no excede el segundo umbral, entonces el bloque 144 de decisiones dirige el flujo al bloque 146 para incrementar una variable *VOL_BOL* que rastrea el volumen del bolo. En la presente realización ilustrativa, se utiliza un volumen de bolo de 1,0 mililitros. De esta forma, el bloque 148 de decisiones devuelve el flujo al bloque 120 hasta que el fluido administrado en el bolo alcance 1,0 mililitros, momento en el que el bloque 148 de decisiones hace avanzar el flujo hasta el bloque 154 en la Fig. 3C. En el bloque 154, el valor de la variable booleana *bbOL_ACTIVE* se determina como Falso ahora que la administración del bolo se ha completado.

A continuación, se comprueba la variable booleana *bbOL_COMP* en el bloque 156 de decisiones. El valor de *bbOL_COMP* indica si la compensación del bolo está en marcha. Si el valor de *bbOL_COMP* es Falso, entonces el flujo es dirigido al bloque 158 para establecer el valor de *bbOL_COMP* como Verdadero y después al bloque 160 para comenzar la compensación del bolo. Los esquemas de compensación de bolos que incorpora la presente invención se describen más adelante con referencia a las Figs. 5 y 6A-6D. Si el valor de *bbOL_COMP* es Verdadero en el bloque 156 de decisiones, entonces el flujo se deriva al bloque 162 de decisiones que comprueba si la compensación del bolo se ha completado. Si lo ha hecho, la bomba vuelve en el bloque 164 a su velocidad de bombeo seleccionada originalmente para el tratamiento.

Por último, un bloque 166 de decisiones evalúa si el tratamiento programado ha terminado. Si no, el flujo vuelve al bloque 120 en la Fig. 3A.

Como se ha mencionado anteriormente, una rutina de microburbujas puede ejecutarse en el bloque 122 para tener en cuenta las burbujas de espuma. Las burbujas de espuma pueden formarse si la fuente de líquido, como un recipiente de líquido nutricional, se agita con fuerza para mezclar su contenido. En la Fig. 4 se ilustra una rutina de microburbujas adecuada para poner en práctica la presente invención. La rutina puede aceptar entradas *AIRIN* y *LIQIN*, que representan el volumen de aire y el volumen de líquido, respectivamente, en el volumen incremental muestreado de líquido desplazado por el último paso de bomba y observado por el sensor 26. En el presente ejemplo en el que cada

paso de motor corresponde a aproximadamente 18 microlitros, *AIRIN* tendrá un valor de 18 microlitros si el sensor 26 de aire en línea ve aire o un valor de cero si el sensor 26 de aire en línea ve líquido. A la inversa, *LIQIN* tendrá un valor que será cero si el sensor 26 de aire en línea ve aire o 18 microlitros si el sensor 26 de aire en línea ve líquido.

5 La rutina de microburbujas devuelve las salidas *AIROUT* y *LIQOUT*. La rutina está diseñada para buscar presencias consecutivas de aire hasta que se alcanza un volumen umbral predeterminado antes de volver al valor no cero de *AIROUT*. En una realización actual, el valor de *AIROUT* se mantiene a cero hasta que *AIRIN* indica aire durante cuatro llamadas consecutivas de la rutina, momento en el que las lecturas del sensor consideran que indican una burbuja real que posiblemente pueda disparar la alarma de aire en línea, en lugar de simplemente indicar burbujas de espuma. En este momento, las cuatro lecturas se acumulan en un solo valor *AIROUT* (p. ej., 72 microlitros). De esta forma, el valor de *AIROUT* saltará inicialmente de cero a cuatro veces la resolución de volumen (p. ej., 72 microlitros) cuando se detecte un volumen significativo de aire. Una vez que se ha alcanzado ese umbral, *AIROUT* se configura para *AIRIN* en llamadas posteriores de rutina hasta que la cadena de lecturas de aire consecutivas se rompa por una lectura de líquido. Si los valores sucesivos de *AIRIN* fluctúan entre cero y un valor no cero (p. ej. 18 microlitros) sin alcanzar cuatro valores no cero consecutivos, se tiene una indicación de que las burbujas de espuma están presentes y los valores de *AIRIN* se desatenderán. Si el valor de *LIQIN* es superior a cero, entonces el valor *LIQOUT* se configurará para que sea igual al valor de *LIQIN*. Como puede apreciarse, la rutina de microburbujas ayuda a reducir las falsas alarmas de aire en línea desatendiendo pequeñas burbujas de aire que indican la presencia de espuma.

20 Una realización de la rutina de microburbujas se muestra en la Fig. 4. Un bloque inicial 200 de la rutina de microburbujas representada pone los valores de *AIROUT* y *LIQOUT* a cero. Un bloque 202 de decisiones comprueba los valores de *LIQIN*. Si el valor de *LIQIN* es superior a cero (p. Ej., 18 microlitros), el sensor 26 ve aire en lugar de líquido en el incremento de volumen muestreado, y el flujo pasa al bloque 204 de decisiones. En el bloque 204 de decisiones, el valor de la variable *LASTAIROUT* se compara con cero. *LASTAIROUT* almacena el valor de *AIROUT* resultante de las llamadas previas de la rutina de microburbujas. Por tanto, el bloque 204 de decisiones determina si la llamada previa de rutina encontró aire. Si se viera aire en la rutina anterior, entonces el flujo se deriva al bloque 206, en donde el valor de *AIROUT* es igual al valor de *AIRIN*. En otras palabras, la rutina continúa contando aire si se ha encontrado aire previamente.

30 Si *LASTAIROUT* es igual a cero en el bloque 204 de decisiones, entonces el flujo se dirige al bloque 208 para configurar el valor de una variable *BUBBLE* que acumula un volumen de burbuja de aire durante llamadas sucesivas de la rutina. El bloque 208 incrementa el valor de *BUBBLE* por el valor de *AIRIN*. El bloque 210 de decisiones compara el valor de *BUBBLE* con un volumen umbral predeterminado. En el presente ejemplo, el volumen umbral es de 55 microlitros, sin embargo, puede escogerse otro volumen umbral. Como podrá entenderse, se necesitan cuatro lecturas de aire consecutivas de 18 microlitros para el valor de *BUBBLE* para superar el volumen umbral de 55 microlitros. Si no se alcanza el umbral, el flujo elude los bloques 212 y 214, y el valor *AIROUT* continúa en cero. Sin embargo, si el bloque 210 de decisiones encuentra que se ha alcanzado el umbral, entonces el bloque 212 pone el valor de *AIROUT* igual al valor de *BUBBLE*, y el bloque 214 vuela a poner el valor de *BUBBLE* a cero.

40 La atención vuelve ahora al bloque 202 de decisiones. Si el sensor 26 ve líquido en lugar de aire, entonces *AIRIN* será igual a cero y el bloque 202 de decisiones dirigirá el flujo a los bloques 216 y 218. El bloque 216 vuelve a poner el valor de *BUBBLE* a cero, y el bloque 218 pone el valor de *LIQOUT* igual al valor de *LIQIN*.

45 Independientemente del paso de flujo lógico, el flujo alcanzará el bloque 220 en donde el valor de *LASTAIROUT* es igual a *AIROUT* antes de que la rutina devuelva los valores de *AIROUT* y *LIQOUT* al programa de llamada.

50 A continuación, se proporcionará una descripción de la compensación del bolo según una realización de la presente invención con referencia a las Figs. 5 y 6A-6D. Cuando la bomba administra un bolo según el bloque 142 de la Fig. 3B, el funcionamiento y control del bombeo posterior debe modificarse para compensar el exceso de fluido administrado en el bolo “antes de lo previsto”. En la Fig. 5 se ilustra una realización ilustrativa de una lógica de compensación del bolo implementada por la bomba. En el bloque 300, se realiza un cálculo de exceso de volumen de fluido administrado en el segmento de tiempo en el que el bolo se administró. En algunos casos, el bolo puede administrarse dentro del volumen de segmento normal para el tratamiento programado, de manera que el volumen de exceso sea cero. En estos casos, no hay necesidad de compensación. Así, un bloque 302 de decisiones inicial comprueba si el volumen de exceso calculado es superior a cero, y si no lo es, entonces la compensación del bolo se elude totalmente. Si el cálculo de exceso de volumen da como resultado un volumen superior a cero, entonces el flujo pasa al bloque 304, en donde se realiza un cálculo del volumen de bolo como un porcentaje del volumen de segmento normal. El bloque 306 de decisiones deriva entonces el flujo en base a si la parte de bolo calculada en el bloque 304 es superior a un porcentaje umbral predeterminado, por ejemplo 25 %. Si no, entonces el flujo se deriva al bloque 308 y el siguiente volumen de segmento se reduce por el exceso de volumen calculado en el bloque 300. En otras palabras, la compensación total del bolo se consigue en el segmento inmediatamente posterior al segmento de administración del bolo. Si el bloque 306 de decisiones determina que la proporción del bolo es superior al porcentaje umbral predeterminado (p. ej., 25 %), entonces la compensación del exceso de bolo se extenderá sobre una pluralidad de segmentos posteriores implementando una regla de reducción. Por ejemplo, el volumen administrado en el siguiente segmento se reduce en un 50 % u otros factores como se indica en el bloque 310. La regla de reducción se aplica en segmentos sucesivos hasta que el exceso de volumen esté compensado para que sea confirmado por el bloque 312 de decisiones.

5 Las Figs. 6A-6D proporcionan cuatro ejemplos de cómo funciona la lógica de compensación del bolo en condiciones de bombeo reales. En la Fig. 6A, se supone que el caudal de tratamiento de la bomba se selecciona de manera que sea inferior a 60 centímetros cúbicos por hora (60 mililitros por hora). La administración de fluido está programada en segmentos de un minuto, en donde el bloque 402 representa el período de actividad del motor durante un segmento normal del tratamiento. En el siguiente segmento, la administración del bolo tiene lugar aproximadamente a mitad de camino del período 404 de bombeo programado como se representa en el bloque 400. Como puede verse, la velocidad del motor se aumenta durante la administración del bolo con respecto a la velocidad del motor utilizada durante la administración del tratamiento normal para conseguir un exceso de caudal alto del caudal de tratamiento máximo seleccionable para que el volumen de bolo se administre en un corto periodo de tiempo. El volumen administrado por el bolo (p. ej., 1,0 mililitros) es superior al 25 % del volumen que se administraría durante el segmento al caudal de tratamiento normal (menos de 1,0 mililitros suponiendo un caudal de tratamiento inferior a 60 centímetros cúbicos por hora (60 mililitros por hora)). Por consiguiente, con la lógica de la Fig. 5, el volumen bombeado durante los segmentos siguientes se reduce un 50 % con respecto al volumen del segmento normal hasta que se compense el exceso de volumen administrado desde el bolo; esto puede verse en los bloques 406 y 408, que no son tan amplios como el bloque 402, indicando que el tiempo de la actividad de bombeo se reduce para estos segmentos. Si se evita una alarma, los segmentos volverán a la velocidad de bombeo de tratamiento seleccionada (p. ej., bloque 402) una vez que la compensación se ha completado.

20 La Fig. 6B ilustra una situación en donde el caudal de tratamiento seleccionado es superior a 60 centímetros cúbicos por hora (60 mililitros por hora) y el bolo 400 se administra relativamente pronto dentro del segmento. En este caso, todo el volumen del bolo se administra dentro del volumen de segmento, de manera que el volumen total administrado durante el segmento es igual al volumen que ya estaba programado (bloque 414) con el caudal de tratamiento seleccionado. En esta situación, no se necesita compensación y la lógica de la Fig. 5 elude la compensación. Por consiguiente, los bloques 412, 416 y 418 son idénticos y se corresponden con el caudal de tratamiento.

25 La Fig. 6C representa una situación similar a la de la Fig. 6A, sin embargo, el caudal de tratamiento es superior a 150 centímetros cúbicos por hora (150 mililitros por hora). La velocidad de tratamiento más alta puede entenderse comparando el bloque 422 con el bloque 402 para observar que el motor se mantiene activo durante un mayor período de tiempo durante el segmento asociado con el bloque 422. El bolo 400 se administra durante el bloque programado 424. A pesar del caudal más alto, el volumen de bolo todavía es superior al 25 % del volumen de segmento programado, y por tanto los segmentos posteriores están sujetos a la reducción del 50 % del volumen hasta que la compensación por exceso de volumen se complete. La reducción puede verse en la duración más corta de los bloques 426 y 428 con respecto al bloque 422. El tiempo requerido para completar la compensación decrece a medida que el caudal de tratamiento aumenta.

35 La Fig. 6D ilustra una situación en donde el caudal de tratamiento excede 240 centímetros cúbicos por hora (240 mililitros por hora). El motor se mantiene activo durante un período de tiempo mayor dentro de cada segmento, como se indica por el ancho del bloque 432, para conseguir el caudal de tratamiento. Se dispara un bolo 400 cerca del final del periodo 434 de bombeo activo. En este caso, el volumen de bolo (p. ej., 1,0 mililitros) es inferior al 25 % del volumen de segmento administrado con la velocidad de tratamiento seleccionada (superior a 4,0 mililitros suponiendo un caudal de tratamiento superior a 240 centímetros cúbicos por hora [240 mililitros por hora]). En la presente memoria, la lógica de la Fig. 5 provocará que el siguiente segmento sea reducido por todo el volumen de bolo, como se ilustra en el bloque 436, de manera que la compensación se consigue por completo dentro de un segmento. El bloque 438 se corresponde con el volumen de segmento programado según el caudal de tratamiento, por lo tanto, el bloque 438 es idéntico al bloque 432.

REIVINDICACIONES

1. Una bomba (10) de infusión que comprende:
5 un mecanismo de bombeo operable para hacer que el fluido fluya a través de los tubos conectados al mecanismo de bombeo, incluyendo el mecanismo de bombeo un motor y un controlador (36) del motor para activar el motor; un sensor (26) de aire en línea dispuesto en una ubicación de detección a lo largo de los tubos para observar cómo fluye el fluido a través de los tubos, generando el sensor (26) de aire en línea una señal que indica si un volumen del fluido observado por el sensor en un tiempo dado es aire o líquido; un módulo (38) de memoria; y
10 un microprocesador (30) conectado al módulo (38) de memoria, al mecanismo de bombeo y al sensor (26) de aire en línea, en donde el microprocesador (30) es programable para ordenar al mecanismo de bombeo que administre fluido a un caudal de tratamiento; caracterizada por que el módulo (38) de memoria almacena instrucciones de programación que hacen que el microprocesador (30):
15 ordene al mecanismo de bombeo administrar un volumen de bolo de fluido a un caudal de bolo superior al caudal de tratamiento en respuesta a las señales procedentes del sensor (26) de aire en línea que indican que un volumen ininterrumpido de aire que fluye a través de los tubos es superior a un primer umbral de volumen predeterminado, y registre una situación de alarma de aire en línea en respuesta a las señales del sensor (26) de aire en línea que indican que un volumen ininterrumpido de aire que fluye a través de los tubos es superior a un
20 segundo umbral de volumen predeterminado superior al primer umbral de volumen.
2. La bomba (10) de infusión según la reivindicación 1, en donde el módulo (38) de memoria almacena instrucciones de programación que hacen que el microprocesador (30) evalúe las señales procedentes del sensor (26) de aire en línea para distinguir el aire del líquido que contiene microburbujas.
25
3. La bomba (10) de infusión de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el módulo (38) de memoria almacena instrucciones de programación que hacen que el microprocesador (30) ordene al mecanismo de bombeo administrar fluido a un caudal reducido inferior al caudal de tratamiento después de la administración del volumen de bolo hasta que se compense un exceso de volumen administrado con respecto al caudal de tratamiento como resultado de la administración del volumen de bolo.
30
4. La bomba (10) de infusión según la reivindicación 3, en donde el caudal reducido es un porcentaje predeterminado del caudal de tratamiento.
35
5. La bomba (10) de infusión según la reivindicación 4, en donde el porcentaje predeterminado es 50 %.
6. La bomba (10) de infusión según la reivindicación 3 o 4, en donde el módulo (38) de memoria almacena instrucciones de programación que hacen que el microprocesador (30) ordene al mecanismo de bombeo administrar fluido al caudal de tratamiento después de que se haya compensado el exceso de volumen.
40

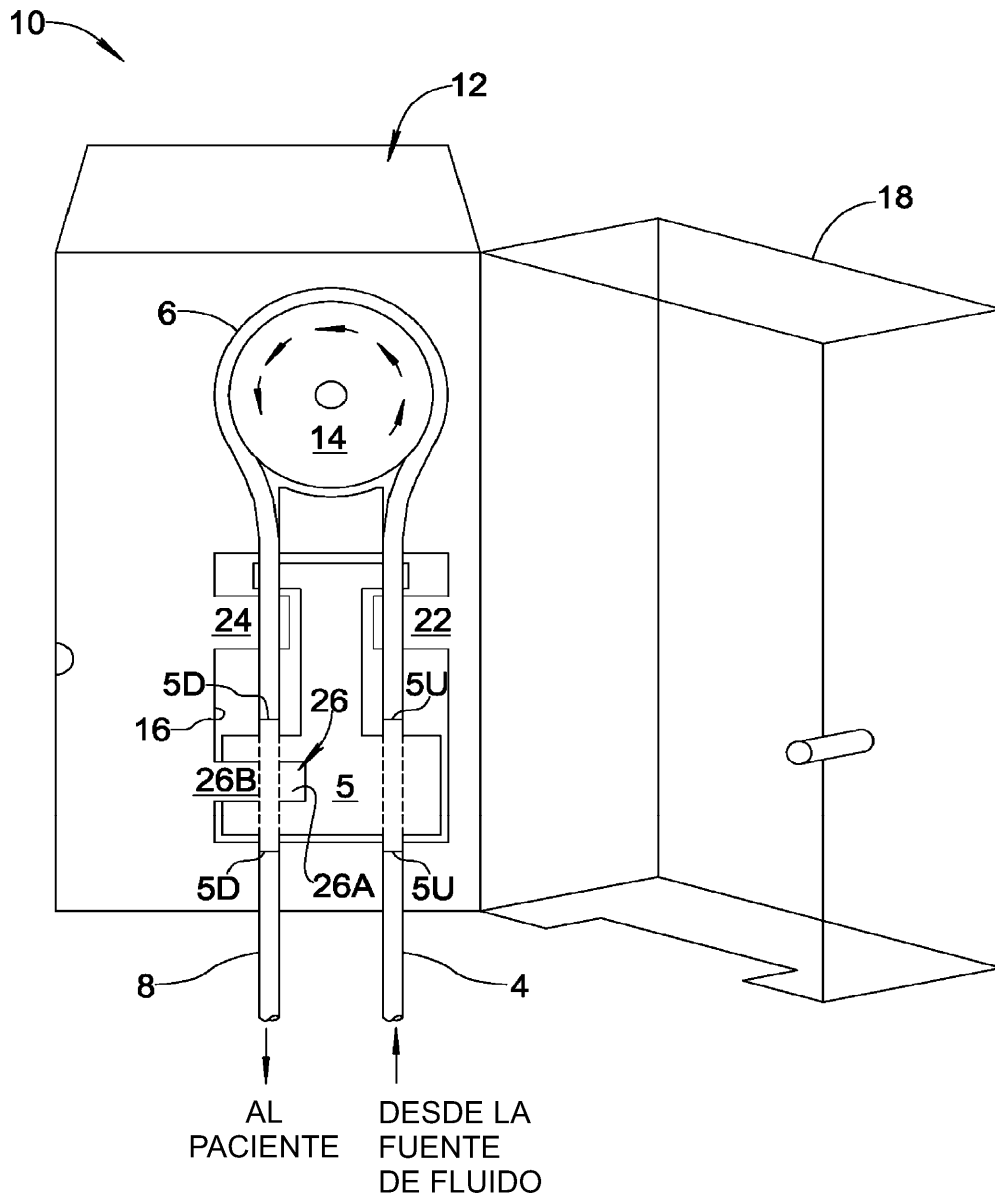


Fig. 1

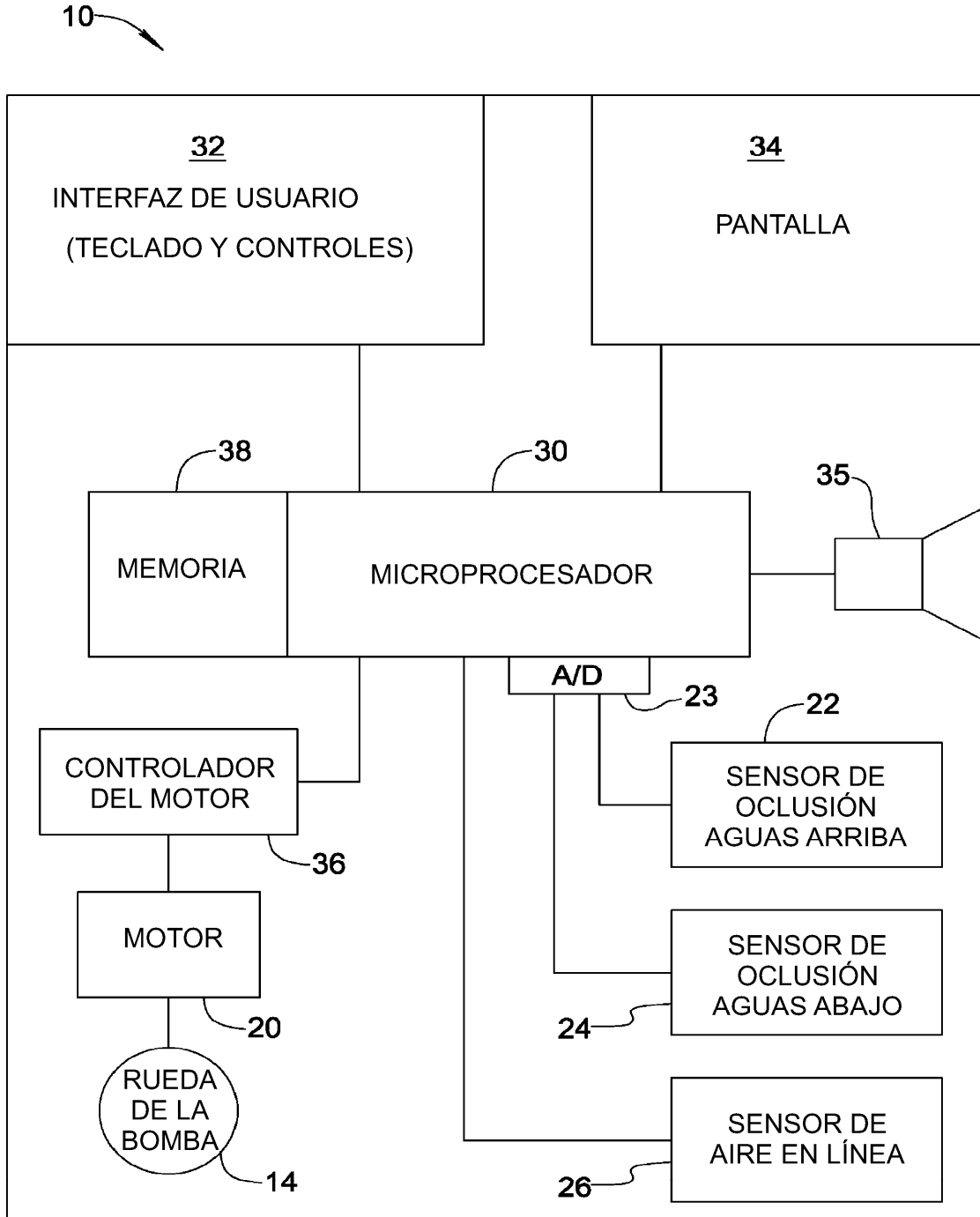


Fig. 2

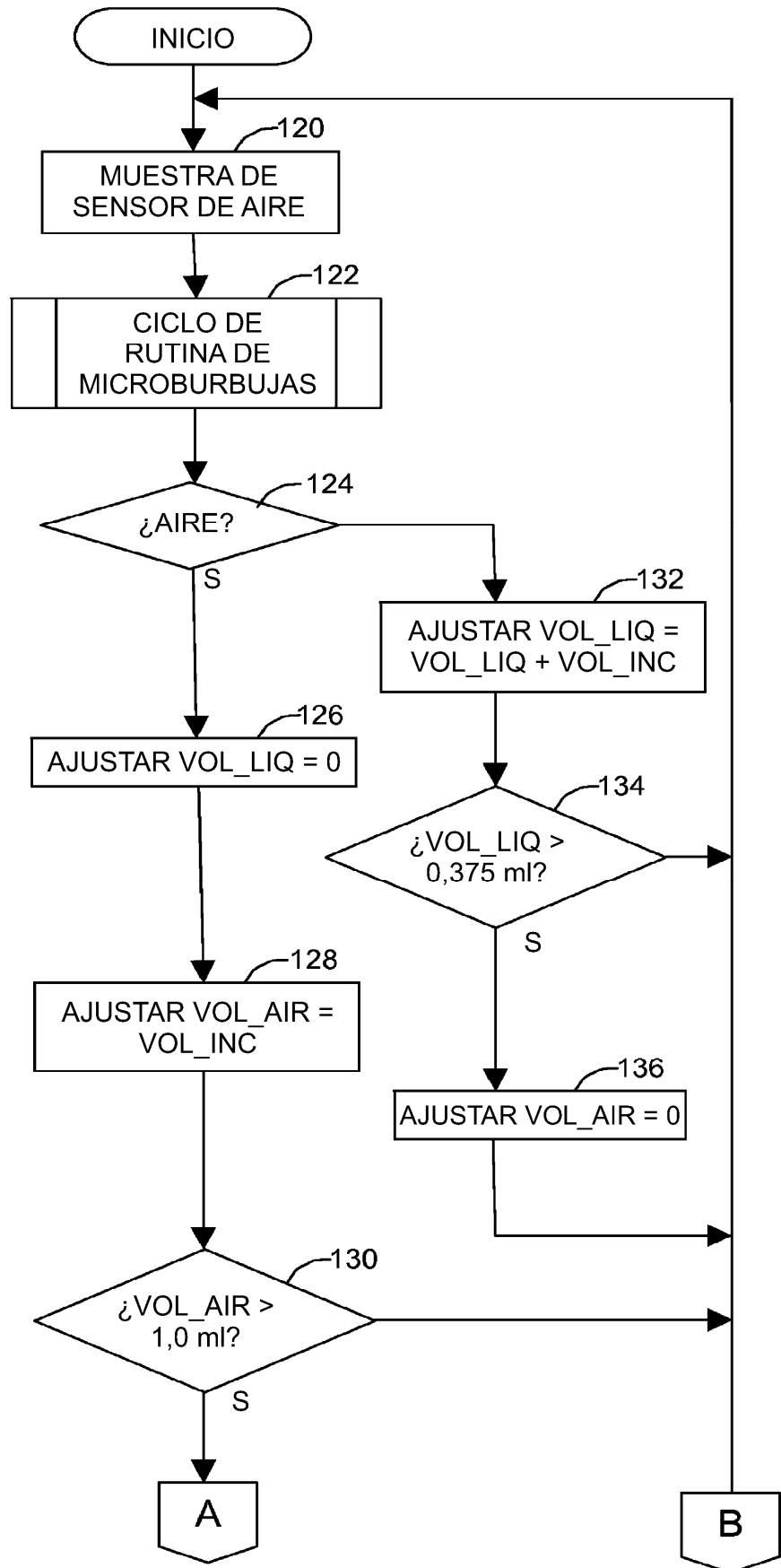


Fig. 3A

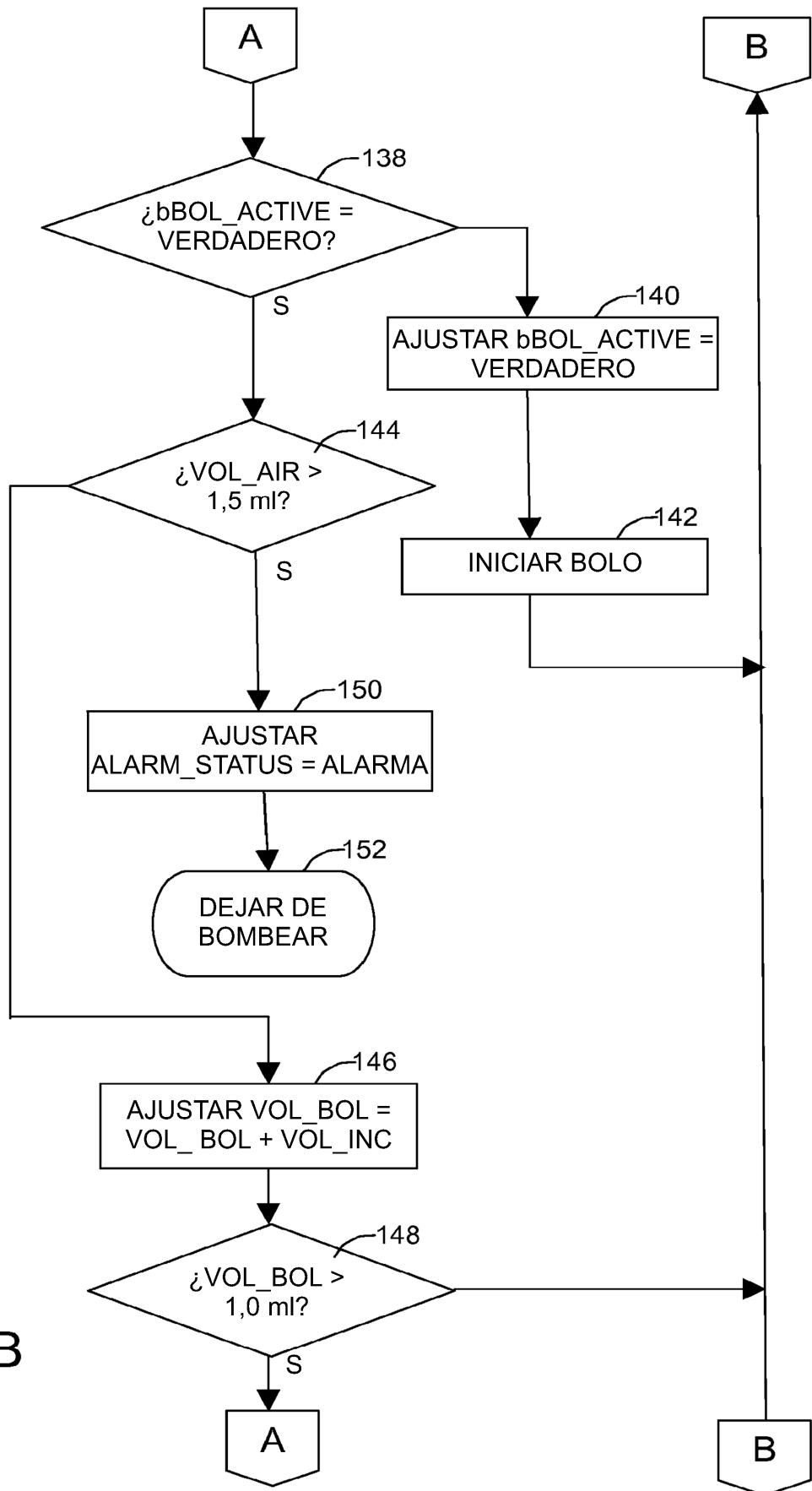


Fig. 3B

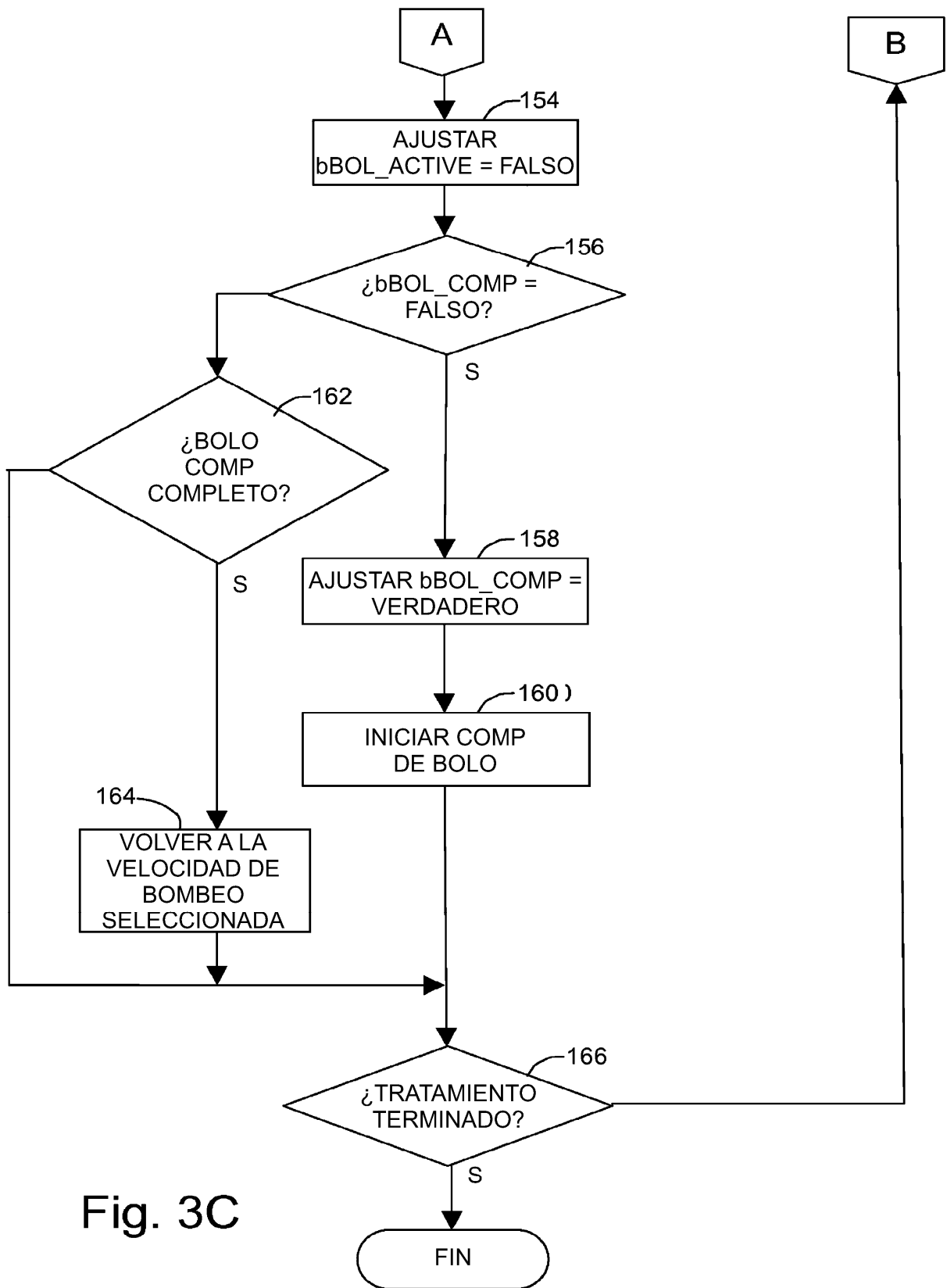


Fig. 3C

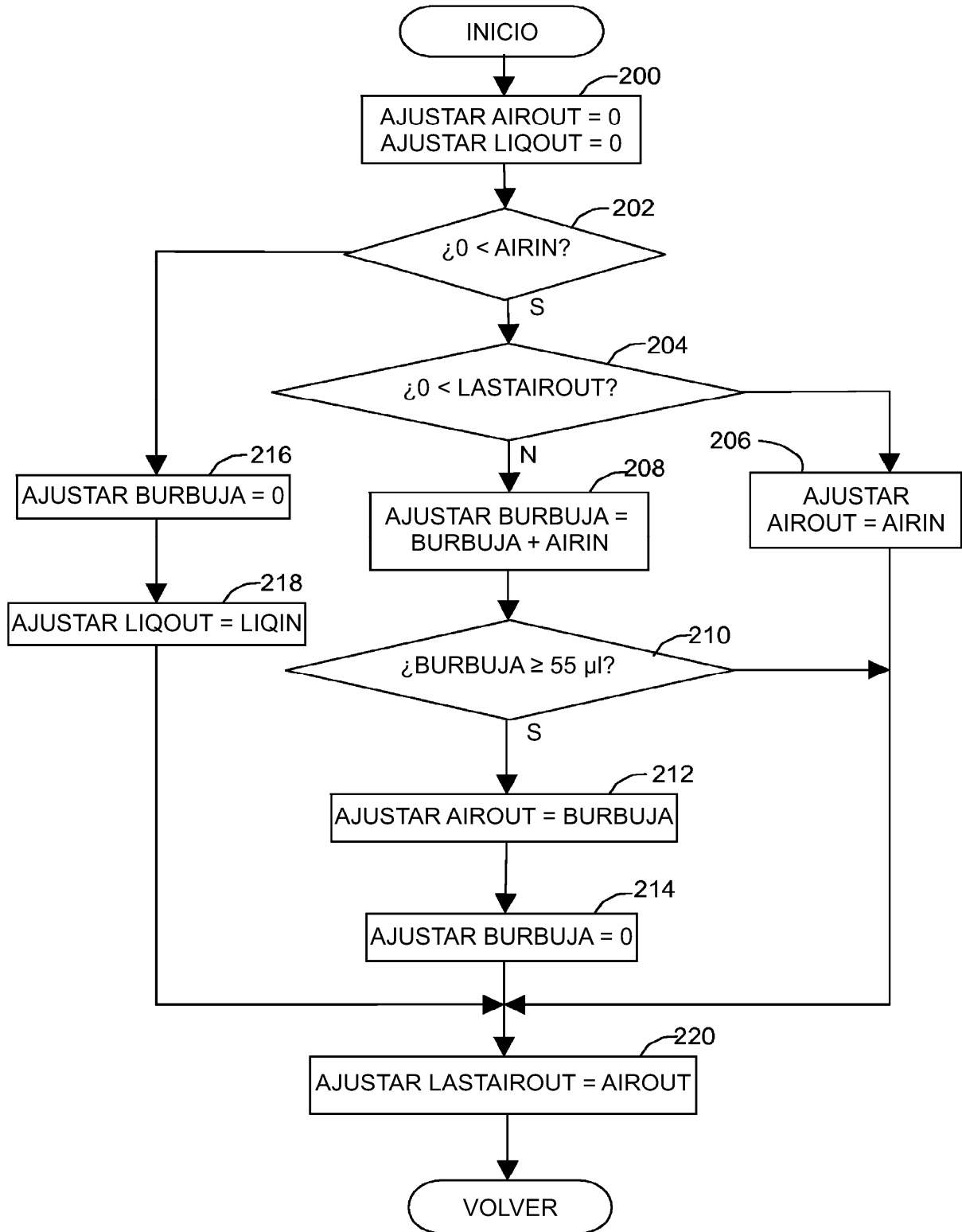


Fig. 4
DETECCIÓN DE MICROBURBUJA

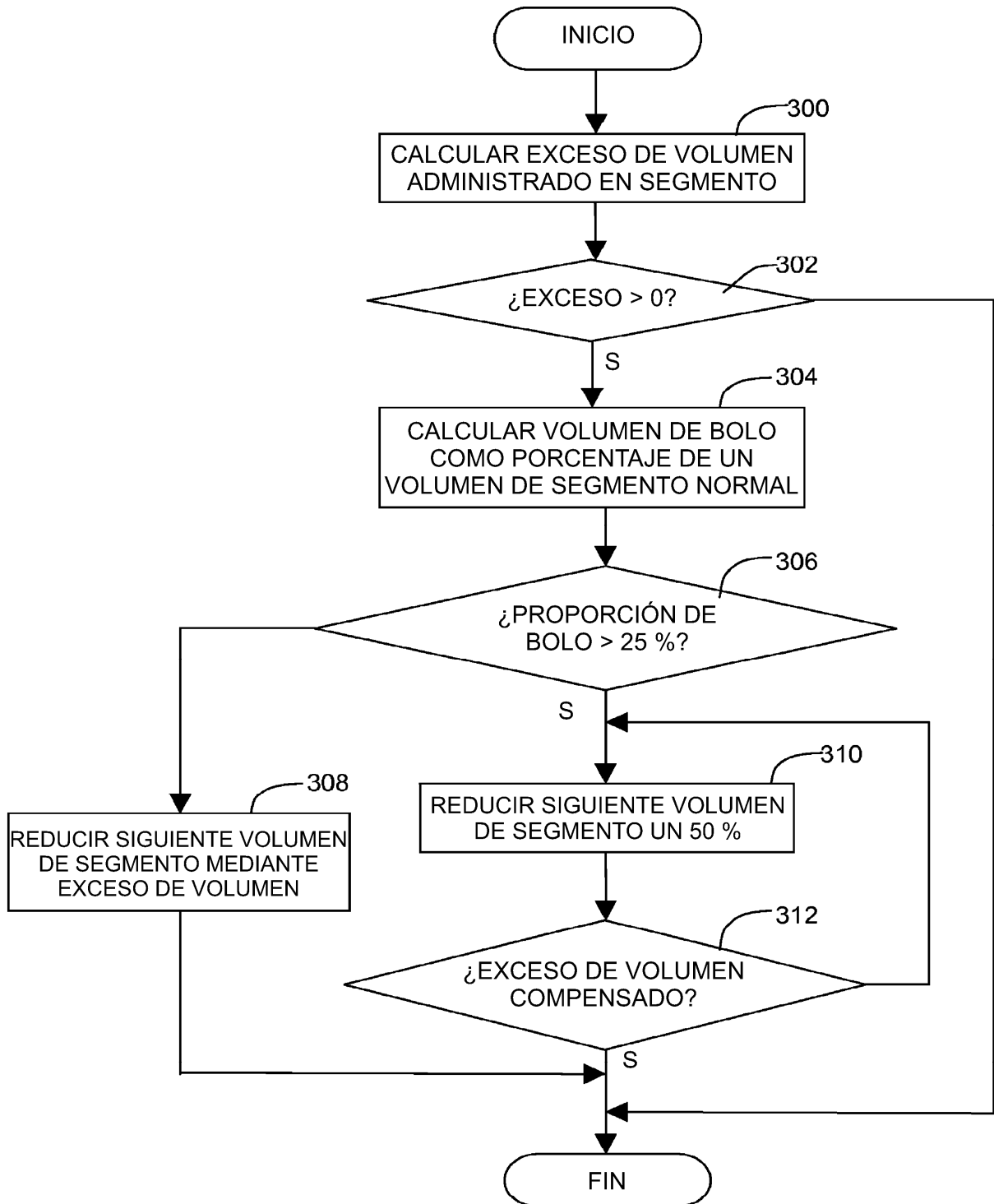


Fig. 5
COMPENSACIÓN DE BOLO

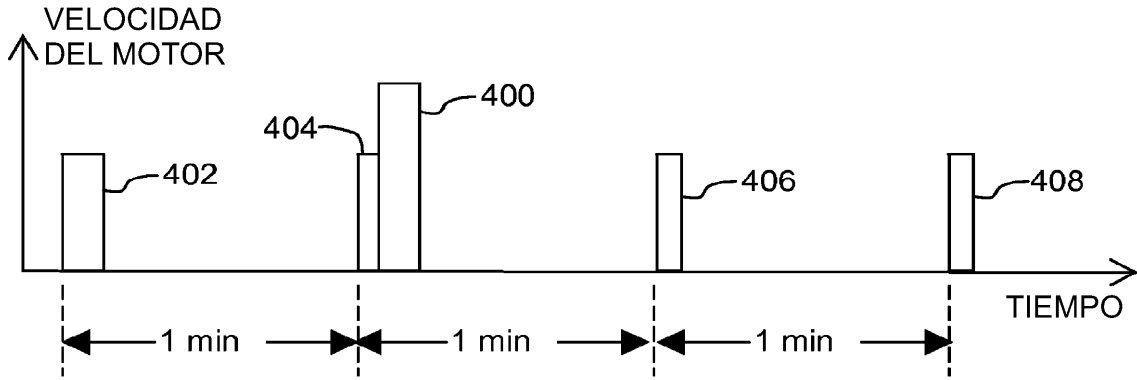


Fig. 6A

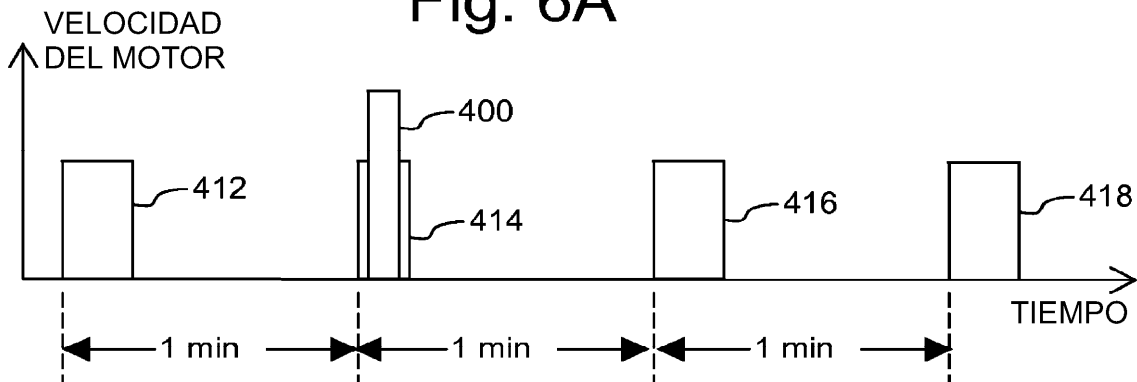


Fig. 6B

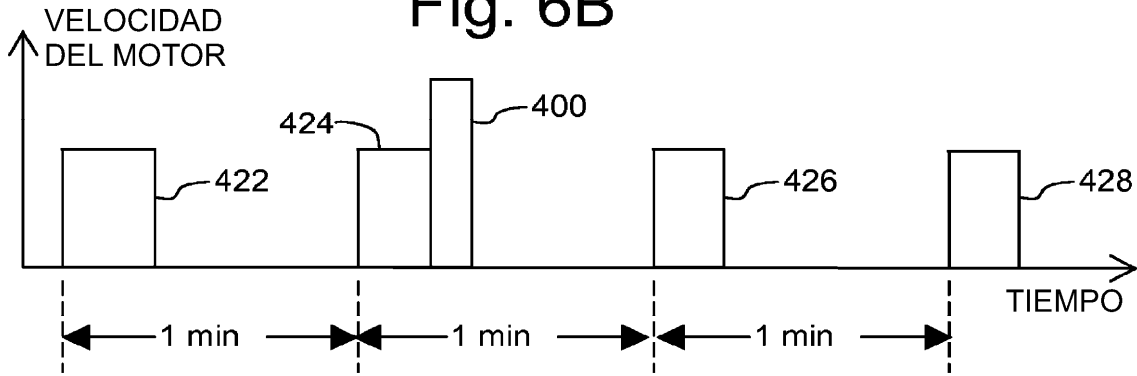


Fig. 6C

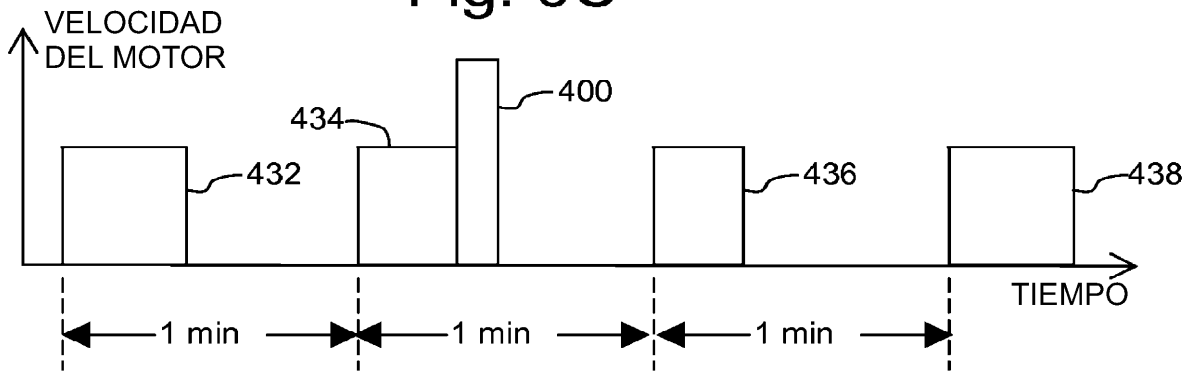


Fig. 6D