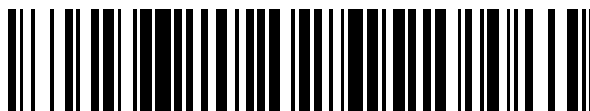


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 652 270**

51 Int. Cl.:

A61M 5/172 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.11.2013** **PCT/US2013/071891**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.06.2014** **WO14085395**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.11.2013** **E 13812252 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.09.2017** **EP 2925387**

54 Título: **Flujo de fluido controlado selectivamente por medio de una vía de fluido**

30 Prioridad:

29.11.2012 US 201261731469 P

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

01.02.2018

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

PRINCE, STEPHEN, M.;

BOCHENKO, WALTER, J. y

DE CHILDERS, WINTHROP

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 652 270 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

Flujo de fluido controlado selectivamente por medio de una vía de fluido

Campo de la invención

5 La materia descrita en la presente memoria se refiere a sistemas para controlar el flujo de fluido a un paciente a través de una vía de fluido.

Antecedentes de la invención

Existen diversos ámbitos clínicos de pacientes que incluyen servicios intrahospitalarios, ambulatorios, de cuidados en el hogar, y servicios de emergencias médicas (EMS, por su sigla en inglés) que requieren la administración de fluidos a un paciente. La mejor práctica clínica estándar es etiquetar los fluidos destinados a ser administrados a pacientes para reducir potenciales errores. Sin embargo, errores en la compatibilidad de fluidos con un paciente en particular, mediciones de dosis incorrectas, secuencia inadecuada de medicamentos, transferencia incorrecta de información de etiquetado y otros factores continúan siendo los principales obstáculos que se deben superar al brindar cuidados al paciente. El documento DE4137837 C1, la publicación internacional WO2012/126744 A1, y el documento US 2008/0065016 A1 también divulgan dispositivos de infusión descritos para controlar el flujo de fluidos a un paciente a través de una vía de fluido.

Compendio de la invención

Los sistemas, aparatos, métodos y artículos descritos en la presente memoria proporcionan mecanismos para evitar y/o mitigar errores en la administración de fluidos a los pacientes. La invención se encuentra definida en la reivindicación independiente 1.

20 En un aspecto, se proporciona un sistema que incluye un puerto de fluido, al menos un sensor, un controlador de flujo, y una válvula de control de flujo. El puerto de fluido puede incluir un canal de fluido, una entrada de flujo en un primer extremo del canal de fluido que está configurada para acoplarse a una salida de una fuente de fluido de administración manual, y una salida de fluido en un segundo extremo del canal de fluido que está configurada para suministrar fluido desde la fuente de fluido de administración manual hacia una vía de fluido que provee fluido a un paciente. El al menos un sensor caracteriza al menos un atributo del fluido de la fuente de fluido de administración manual. El controlador de fluido está comunicado con el al menos un sensor y genera al menos una señal de modificación de flujo en respuesta al atributo que como mínimo caracteriza coincidiendo con al menos una condición especificada por al menos una regla. La válvula de control de flujo se comunica con el controlador de flujo y se encuentra posicionada a lo largo de la vía de fluido en una ubicación separada y distinta del puerto de fluido. La válvula de control de flujo cambia un nivel de restricción de fluido desde la fuente de fluido de administración manual pasando a través de la misma en respuesta a recibir la al menos una señal de modificación de flujo.

El al menos un sensor puede caracterizar al menos un atributo del fluido desde la fuente de fluido de administración manual (i) cuando la fuente de fluido de administración manual se está acoplando a la entrada de fluido, (ii) cuando la fuente de fluido de administración manual está acoplada a la salida de fluido, y/o (iii) cuando el fluido está pasando a través del canal de fluido.

El al menos un sensor puede ser una parte integral o estar acoplado al puerto de fluido. En otras variaciones, el al menos un sensor puede estar separado y ser distinto del puerto de fluido. Adicionalmente, las válvulas de control múltiples en diferentes puntos a lo largo de la vía de fluido pueden implementarse en algunas variaciones. Adicionalmente, la válvula de control de flujo puede estar en la vía de fluido situada más abajo desde el puerto de fluido y/o más arriba desde el puerto de fluido.

Cambiar un nivel de restricción de flujo de fluido desde la fuente de fluido de administración manual que pasa a través de la válvula de control de flujo puede incluir (i) detener el paso de todo el fluido a través de la válvula de control de flujo, y/o (ii) ajustar una tasa de flujo de fluido actual que pasa a través de la válvula de control de flujo a una tasa de flujo más alta o más baja.

45 El controlador de flujo puede incluir o estar comunicado (por ejemplo, por medio de una red de ordenadores o una red inalámbrica, etc.) con un motor de reglas (que puede implementarse mediante software o hardware). Este motor de reglas puede utilizar una pluralidad de reglas para determinar si el al menos un atributo coincide con la al menos una condición mínima especificada por la al menos una regla. El controlador de flujo puede, en algunas variaciones, sondear al menos una fuente de datos remota para obtener al menos una parte de las reglas. El motor de reglas, cuando se aplican las reglas, puede utilizar (i) el al menos un atributo, (ii) una entrada de usuario ingresada manualmente, y (iii) datos de entrada de control de flujo seleccionados de un grupo que consiste en: información de fluido, información

específica de cada paciente, información de indicación médica, información de directrices clínicas, factores ambientales, estado de las válvulas de control de flujo, e información histórica con el objeto de determinar si existe coincidencia para la al menos una condición.

5 El puerto de fluido puede incluir un transceptor inalámbrico para transmitir y recibir datos desde y hacia el controlador de flujo, y a su vez el controlador de flujo comprende un transceptor inalámbrico para transmitir y recibir datos desde y hacia el puerto de fluido. Adicionalmente, el controlador de flujo puede transmitir datos a un dispositivo externo además del puerto de fluido que caracteriza un estado de la válvula de control de flujo.

10 La salida de la fuente de fluido de administración manual puede incluir información de fuente de fluido codificada en la misma. En estos casos, el al menos un sensor puede incluir un sensor de identificación que detecta la información de fuente de fluido de administración manual cuando la fuente de fluido de administración manual se está acoplando o está acoplada a la entrada del puerto de fluido. La información de fuente de fluido puede ser un código o identificador utilizada para indicar un conjunto de datos secundarios característico del fluido contenido dentro de la fuente de fluido de administración manual. Este conjunto de datos secundarios puede ser almacenado en la memoria (la cual puede opcionalmente formar parte del puerto de fluido). El conjunto de datos secundarios puede ser almacenado en una fuente de datos remota acoplada al controlador de flujo por medio de una red de comunicaciones. La fuente de datos remota puede formar parte de un dispositivo médico y/o de un sistema de información médico. La al menos una señal de modificación puede generarse mediante el uso de un motor de reglas que procesa la información de fuente de fluido detectada.

20 El al menos un sensor puede ser un sensor de composición de fluido que caracteriza una composición de fluido. El sensor de composición de fluido puede estar ubicado a lo largo del canal de fluido entre la entrada de fluido y la salida de fluido. El al menos un atributo puede ser indicativo de al menos un constituyente presente en el fluido que fluye a través del canal. La al menos una señal de modificación de flujo puede generarse por medio del uso de un motor de reglas que procesa el resultado de la información de composición de fluido detectada.

25 El contenido de la fuente de fluido de administración manual no llega al paciente hasta al menos un tiempo T1 después de que la fuente de fluido de administración manual comienza a suministrar fluido dentro de la entrada de fluido. Para admitir esta disposición, el controlador de flujo y la válvula de control de flujo pueden configurarse para restringir el flujo en la vía de fluido dentro de un tiempo $T2 < T1$ después de que la fuente de fluido de administración manual comience a suministrar fluido dentro de la entrada de fluido.

30 Diversos elementos que forman parte del sistema pueden tener transmisores, receptores y/o transceptores inalámbricos. Un transmisor inalámbrico puede estar provisto para transmitir datos desde el al menos un sensor hacia el controlador de flujo. Un transceptor inalámbrico puede estar acoplado al controlador de flujo para recibir y transmitir datos relativos al funcionamiento de la válvula de control de flujo. Un receptor inalámbrico puede estar acoplado a la válvula de control de flujo para recibir una señal de modificación de flujo desde el controlador de flujo. Un transmisor inalámbrico puede estar acoplado a la válvula de control de flujo para enviar información al controlador de flujo indicativa de un cambio en el nivel de restricción de flujo de fluido que se aplica al fluido que pasa a través de la válvula de control de flujo en respuesta a recibir la al menos una señal de modificación de flujo desde el controlador de flujo.

El al menos un sensor puede ser cualquiera de una variedad de sensores que incluyen sensores de identificación, sensores de flujo, y sensores de composición.

40 El fluido puede ser un medicamento y el al menos un atributo que puede caracterizar uno o más: tipo de medicamento, concentración del medicamento, volumen del medicamento, fecha de caducidad del medicamento, una forma de dosificación del medicamento, instrucciones de dosis del medicamento, instrucciones de administración para un paciente determinado, formulación del medicamento, información del fabricante del medicamento, un reenvasado del medicamento, un distribuidor del medicamento, forma de envase del medicamento, tamaño del envase del medicamento, número de serie del envase del medicamento, número de lote del medicamento, tipo de sangre, código de identificación de RxNorm, un Código Nacional de Medicamentos (NDC, por su sigla en inglés), un segmento de un código de NDC que identifique un medicamento correspondiente, un segmento de un código de NDC que identifique un envase de medicamento correspondiente, un código identificador único, una secuencia alfanumérica legible por humanos, y un código legible por ordenador.

50 La al menos una señal de modificación de flujo se puede iniciar y ejecutar automáticamente mediante el controlador de flujo sin la intervención del usuario. La al menos una señal de modificación de flujo se puede iniciar y ejecutar automáticamente mediante el controlador de flujo como resultado del acoplamiento de la salida de la fuente de fluido de administración manual a la entrada de fluido y/o como resultado de la detección del inicio de flujo de fluido hacia la entrada de fluido.

- Se puede incluir una interfaz (por ejemplo, una pantalla o una GUI (Interfaz Gráfica de Usuario)) que proporcione a un usuario una respuesta auditiva y/o visual que caracterice el al menos un atributo y/o fluido contenido en la fuente de fluido de administración manual. La interfaz puede proporcionar al usuario una indicación de un estado de la válvula de control de flujo. La interfaz puede permitir que el usuario ingrese información para ser utilizada por el controlador de flujo en conjunto con información del al menos un sensor, para determinar si generar la al menos una señal de modificación de flujo. En aquellos casos en los que el fluido es un medicamento, la interfaz puede mostrar información de administración y/o instrucciones asociadas al medicamento. Dicha información y/o instrucciones de administración puede ser almacenada dentro de la memoria que forma parte del sistema. Se puede proporcionar un módulo de comunicaciones para transmitir y/o recibir la información y/o instrucciones de administración hacia o desde una fuente de datos remota. La interfaz puede ser adyacente al puerto de fluido o remota al puerto de fluido. La interfaz puede mostrar información acerca de diversos aspectos de flujo de fluido, tales como tasa de flujo, composición, y aspectos similares.
- Puede proporcionarse un elemento de contraorden manual, el cual al ser activado por un usuario, hace que el controlador de flujo haga que la válvula de control de flujo detenga el flujo de fluido en un primer estado o permita que el fluido fluya en un segundo estado.
- Puede proporcionarse un módulo de comunicaciones para transmitir y/o recibir datos de entrada de control de flujo, datos de salida de motor de reglas y/o datos que caracterizan la fuente de fluido hacia o desde un sistema de procesamiento remoto de datos.
- Puede existir una pluralidad de entradas de fluido de modo que cada una está configurada para acoplarse a una salida de una pluralidad de fuentes de fluido de administración manual. Puede existir un número correspondiente de válvulas de control de flujo que están acopladas al controlador de flujo para evitar de manera selectiva que el fluido fluya desde al menos una de la pluralidad de entradas de fluido.
- El controlador de flujo puede recibir datos específicamente relacionados con el paciente que pueden ser utilizados, en conjunto con información de al menos un sensor y/o información ingresada manualmente por el usuario, para determinar si generar la al menos una señal de modificación de flujo. Los datos relacionados con el paciente pueden incluir al menos una indicación médica. La al menos una indicación médica puede ser utilizada para confirmar si el fluido en la fuente de flujo de administración manual coincide con la al menos una condición especificada por la al menos una regla de la al menos una indicación médica. Los datos que caracterizan al paciente pueden incluir un identificador del paciente y el controlador de flujo puede sondear al menos un almacenamiento de datos remoto utilizando el identificador del paciente para obtener información de referencia para determinar si debe generar la al menos una señal de modificación de flujo mínima.
- El al menos un sensor puede ser un sensor de flujo de fluido. La información de flujo de fluido detectada por el sensor de flujo de fluido puede hacer que el controlador de flujo genere una primera señal de modificación de flujo que haga que la válvula de control de flujo haga la transición a un primer estado cuando un primer volumen predeterminado ha sido suministrado como había sido medido por el sensor de flujo de fluido y, después de un período de tiempo predeterminado, hacer que el controlador de flujo genere una segunda señal de modificación de flujo que haga que la válvula de control de flujo haga la transición a un segundo estado distinto del primer estado.
- El al menos un sensor puede ser un sensor de identificación que genera el al menos un atributo empleando una o más tecnologías seleccionadas de un grupo que incluye: sensores ópticos, magnéticos, mecánicos, conductivos, conmutables, infrarrojos, de identificación por radiofrecuencia (RFID por su sigla en inglés) conmutable, y de proximidad.
- El al menos un sensor puede ser un sensor de composición que genera el al menos un atributo empleando una o más tecnologías seleccionadas de un grupo que incluye: análisis fotométrico, análisis electrométrico, cromatografía, espectrometría de masas, medidas de propiedad física, o análisis paramétrico basados en una combinación de tecnologías.
- El al menos un sensor puede ser un sensor de flujo de fluido que genera el al menos un atributo empleando una o más tecnologías seleccionadas de un grupo que incluye: un caudalímetro de ruedas de paletas, un caudalímetro de turbina, un caudalímetro de flujo térmico, un caudalímetro ultrasónico, un sensor de presión, un sensor de presión diferencial, un sensor óptico, un sensor ultrasónico, un caudalímetro Coriolis, un sensor de desplazamiento.
- Parte del sistema o su totalidad puede estar cubierto por una carcasa. La carcasa puede ser de diversas formas y tamaños. En algunas implementaciones, la carcasa cubre al menos una parte de cada una de las entradas de fluido, las salidas de fluido, el controlador de flujo y el al menos un sensor. La carcasa puede tener una forma y tamaño que permita al usuario sostener la carcasa en una mano mientras acopla la fuente de fluido de administración manual en la otra mano. Se puede proveer una fuente de energía autónoma dentro de la carcasa para dar energía el al menos un sensor y/u otros componentes. La vía de fluido puede ser una vía de fluido intravenosa (IV) y la carcasa puede estar suspendida en la vía de fluido IV.

La carcasa puede incluir una subcarcasa reutilizable y una subcarcasa desechable. La subcarcasa reutilizable puede estar funcionalmente acoplada a la subcarcasa desechable y la carcasa reutilizable está prevista para ser utilizada por una pluralidad de pacientes y la subcarcasa desechable está prevista para ser utilizada por un único paciente. En algunas variaciones, la al menos una entrada de fluido, salida de fluido, y el canal de flujo pueden estar cubiertos por la subcarcasa desechable. La subcarcasa desechable puede estar incluida en un saco estéril que envuelve la subcarcasa desechable. La memoria puede estar ubicada dentro de la subcarcasa desechable para almacenar datos utilizados por el controlador de flujo para determinar si generar la al menos una señal de modificación de flujo.

La fuente de fluido de administración manual puede ser de cualquier variedad de envases de medicamento/mecanismos de suministro. Algunos ejemplos incluyen, pero no están limitados a, jeringas, bolsas de fluido intravenoso, cartuchos de medicamento desechables, bolsas de medicamento desechables, y tubos intravenosos.

En un aspecto interrelacionado, un sistema incluye un puerto de fluido, al menos un sensor, un controlador, y un transmisor. El puerto de fluido incluye un canal de fluido, una entrada de fluido en un primer extremo del canal de fluido configurado para acoplarse a una salida de una fuente de fluido de administración manual, una salida de fluido en un segundo extremo del canal de fluido configurado para suministrar fluido desde la fuente de fluido de administración manual a una vía de fluido que proporciona fluido a un paciente. El al menos un sensor caracteriza al menos un atributo del fluido desde la fuente de fluido de administración manual. El controlador está comunicado con el al menos un sensor y genera al menos una señal de modificación de funcionamiento en respuesta al al menos un atributo caracterizado que coincide al menos con una condición especificada por al menos una regla. El transmisor que de manera inalámbrica transmite la señal de modificación de funcionamiento a al menos un dispositivo de modo que la señal de modificación de funcionamiento, cuando es recibida por el al menos un dispositivo, hace que el al menos un dispositivo modifique al menos un parámetro de funcionamiento. Con esta variación, se pueden utilizar distintos tipos de dispositivos además de un controlador de flujo (a pesar de que la señal de modificación de funcionamiento también puede hacer que un controlador de flujo modifique algunos parámetros relativos al flujo de fluido). Por ejemplo, un dispositivo médico que interactúa con la vía de fluido puede hacer que el flujo de fluido dentro de la vía de fluido se ajuste y/o que otros parámetros de funcionamiento de flujo de no fluidos de un dispositivo médico puedan ser modificados.

En otra variación, distintos tipos de dispositivos externos (por ejemplo, bombas de infusión, bombas de jeringa, etc.) pueden recibir señales de modificación de funcionamiento del controlador de flujo y tomar las acciones pertinentes. Por ejemplo, un dispositivo médico que interactúa con la vía de fluido puede, en respuesta a una señal de modificación de funcionamiento, hacer que el flujo de fluido dentro de la vía de fluido se detenga. Alternativamente, otros parámetros de funcionamiento de flujo de no fluidos de un dispositivo médico, tales como la publicación de una alerta o el registro de una tasa de flujo, pueden ser modificados (es decir, obrar en consecuencia) en base a la recepción de una señal de modificación de funcionamiento.

En otro aspecto interrelacionado, se reciben datos que son generados por al menos un sensor de un puerto de fluido que caracteriza como al menos un atributo de fluido dentro de la fuente de fluido de administración manual. El puerto de fluido incluye un canal de fluido, una entrada de fluido en un primer extremo del canal de fluido configurada para acoplarse a una salida de la fuente de fluido de administración manual, y una salida de fluido en un segundo extremo del canal de fluido configurada para suministrar fluido desde la fuente de fluido de administración manual hacia una vía de fluido que proporciona fluido a un paciente, y al al menos un sensor. A partir de entonces, se puede determinar que el al menos un atributo en los datos recibidos coincide con al menos una condición especificada por la al menos una regla. En respuesta, se genera al menos una señal de modificación de flujo. La al menos una señal de modificación de flujo, cuando es recibida por una válvula de control de flujo, hace que la válvula de control de flujo cambie un nivel de restricción de flujo de fluido que se aplica al fluido que pasa a través de la válvula de control de flujo.

En otro aspecto, un aparato incluye una entrada de fluido, una salida de fluido, una válvula de control de flujo, un sensor de identificación, y un controlador de flujo. La entrada de fluido está configurada para acoplarse a una salida de una fuente de fluido de administración manual que contiene información de fuente de fluido codificada en la misma. La salida de fluido está configurada para suministrar fluido desde la fuente de fluido de administración manual hacia una vía de fluido (vía) que se dirige a un paciente. La válvula de control de flujo está dispuesta entre la entrada de fluido y la salida de fluido que evita el flujo de fluido en un primer estado y permite el flujo de fluido en un segundo estado. El sensor de identificación está posicionado para detectar la información de fuente de fluido cuando la fuente de fluido de administración manual se está acoplando o está acoplada a la entrada de fluido. El controlador de flujo selectivamente hace que la válvula de control de flujo haga una transición entre el primer estado y el segundo estado en base a la información de fuente de fluido detectada por el sensor de identificación.

El controlador de flujo puede utilizar una pluralidad de reglas para determinar si hacer la transición de uno del estado de la válvula de control de flujo hacia el otro estado. Parte o la totalidad de las reglas puede obtenerse de una fuente de datos remota sondeada por el controlador de flujo. Un motor de reglas (por ejemplo, software y/o hardware para aplicar las reglas, etc.) puede considerar la información de fuente de flujo, datos de entrada del control de flujo, y uno o más

atributos del paciente y su historia, circunstancias clínicas, factores ambientales, mejores prácticas clínicas, entre otra información. El motor de reglas se puede configurar y programar de acuerdo con una o más especificaciones ingresadas por el usuario (por ejemplo, por medio de una interfaz en el aparato o por medio de un sistema informático/interfaz remoto, etc.), datos específicos del paciente, y/o datos específicos del medicamento.

- 5 Un sensor de composición de fluido puede ser incorporado adicionalmente para caracterizar una composición del fluido cuando la fuente de fluido de administración manual está acoplada a la entrada de fluido. En algunos casos, el sensor de composición de fluido puede utilizarse en lugar del sensor de identificación mientras que en otras implementaciones se utiliza en conjunto con el sensor de identificación. En cualquiera de estas disposiciones, el controlador de flujo puede además hacer de manera selectiva que la válvula de control de flujo haga la transición entre el primer estado y el
- 10 segundo estado en base a la composición de fluido detectada por el sensor de composición de fluido.

- El controlador de flujo puede transmitir datos que caracterizan la información de fuente de fluido detectada por el sensor de identificación hacia un motor de reglas remoto que envía una señal que indica si cambiar o no el estado actual de la válvula de control de flujo. La información de fuente de fluido puede ser indicativa de una característica del fluido (por ejemplo, medicamento, etc.) allí contenida y puede incluir uno o más códigos de identificación de RxNorm, Código
- 15 Nacional de Medicamento (NDC), un segmento del código NDC que identifica el producto farmacológico, un segmento del código NDC que identifica el envase de medicamento, un código identificador único, una secuencia alfanumérica legible por humanos, un código legible por máquina, un nombre del medicamento, un fabricante del medicamento, un reenvasador del medicamento, un distribuidor del medicamento, una concentración del medicamento, una forma de dosificación del medicamento, instrucciones de dosis del medicamento, instrucciones de administración para un paciente
- 20 específico, formulación del medicamento, forma de envasado del medicamento, tamaño del envase del medicamento, volumen del medicamento contenido, número de serie del envase del medicamento, número de lote del medicamento, y fecha de caducidad del medicamento, tipo de fluido y tipo de sangre. La información de fuente de fluido puede incluir un código o identificador utilizado para hacer referencia a un conjunto de datos secundarios que es característico del fluido contenido en el mismo (es decir, una referencia a una tabla de consulta, un objeto de la base de datos, un URL, etc.) El
- 25 aparato puede incluir una memoria que almacena el conjunto de datos secundarios localmente y/o un almacenamiento de datos remoto puede estar acoplado al controlador de flujo que almacena el conjunto de datos secundarios. El almacenamiento de datos remoto puede formar parte de un dispositivo médico o de un sistema de información médico.

- La transición entre estados puede ser iniciada y ejecutada automáticamente por el controlador de flujo sin la intervención del usuario. La transición entre estados puede ser iniciada y ejecutada automáticamente por el controlador de flujo como
- 30 resultado de acoplar la salida de fuente de fluido a la entrada de fluido.

- Se puede incluir una interfaz para proporcionar respuesta auditiva y/o visual a un usuario que caracteriza una o más información de fuente de fluido, volumen de administración de fluido, información de motor de reglas, y/o salida de motor de reglas. La interfaz puede proporcionar una indicación al usuario cuando la válvula de control de flujo se encuentra en el primer estado, una indicación al usuario de una o más reglas utilizadas por un motor de reglas que provoca una
- 35 transición de estado de válvula de control de flujo, y/o una indicación al usuario sin una transición de estado de válvula de control de flujo. La interfaz puede estar adyacente a la entrada de fluido y/o puede ser remota de la entrada de fluido (por ejemplo, una pantalla de visualización acoplada de forma inalámbrica al controlador de flujo, etc.).

- La interfaz puede mostrar información de administración de la medicación asociada al fluido. Dicha información de administración de la medicación puede almacenarse en la memoria local. Se puede incluir un módulo de comunicaciones para transmitir y/o recibir la información de administración de la medicación hacia o desde una fuente de datos remota. La interfaz puede estar adyacente a la entrada de fluido o remota.
- 40

Un elemento de contraorden manual que, al ser activado por un usuario, puede provocar que el controlador de flujo haga que la válvula de control de flujo haga la transición desde un primer estado hacia un segundo estado.

- Se puede incluir un módulo de comunicaciones para transmitir y/o recibir datos hacia o desde una fuente de datos remota que caracteriza uno o más de los datos de entrada de control de flujo, fuente de fluido, las reglas o parte de las reglas, y/o el paciente.
- 45

- En algunas implementaciones, puede existir una pluralidad de entradas de fluido cada una configurada para acoplarse a una salida de una pluralidad de fuentes de fluido de administración manual que cada una contiene información de fuente de fluido. En estas disposiciones, puede existir una pluralidad de válvulas de control de flujo cada una acoplada al controlador de flujo para evitar selectivamente el flujo de fluido en al menos una de una pluralidad de entradas de fluido.
- 50

La válvula de control de flujo puede mantenerse en el primer estado hasta que se determine, por medio de la información de fuente de fluido, hacer la transición de la válvula de control de flujo al segundo estado. La válvula de control de flujo puede mantenerse en el segundo estado hasta que se determine, por medio de la información de fuente de fluido, hacer la transición de la válvula de control de flujo al primer estado. El controlador de flujo puede recibir datos que caracterizan

el paciente en cuestión, en combinación con la información de fuente flujo de fluido, para determinar si hacer la transición del estado actual de la válvula de control de flujo. Los datos que caracterizan al paciente pueden incluir, por ejemplo, una indicación médica que se usa para confirmar si el fluido en la fuente de fluido coincide con uno o más parámetros especificados por la al menos una indicación médica. Los datos que caracterizan al paciente pueden incluir un

5 identificador de paciente que el controlador de flujo usa para sondear al menos un almacenamiento de datos remoto utilizando el identificador de paciente para obtener información de referencia para que el controlador de flujo determine si hacer la transición del estado actual de la válvula de control de flujo.

Se puede utilizar un sensor de flujo de fluido que mide la cantidad de fluido que ha sido suministrada de la fuente de fluido hacia la entrada de fluido. El controlador de flujo puede hacer que la válvula de control de flujo haga la transición

10 desde el segundo estado hacia el primer estado cuando un volumen predeterminado ha sido suministrado según lo medido por el sensor de flujo de fluido. Una interfaz puede proporcionar respuesta auditiva y/o visual que indica la cantidad de fluido que ha sido suministrado según lo medido por el sensor de flujo de fluido. El controlador de flujo puede hacer que la válvula de control de flujo haga la transición desde el segundo estado hacia el primer estado cuando un primer volumen predeterminado ha sido suministrado según lo medido por el sensor de flujo de fluido, y después de un

15 período de tiempo predeterminado, puede hacer que la válvula de control de flujo haga la transición desde el primer estado hacia el segundo estado. Las reglas pueden utilizar información de datos de entrada de control de flujo como información de fluido, información específica de un paciente, información de indicación médica, información de directrices clínicas, contraindicaciones, información de factores ambientales que incluyen tiempo, estado de la válvula de control, e información histórica.

El sensor de identificación puede detectar la información de fuente de fluido empleando una o más tecnologías seleccionadas de un grupo que consiste en: sensores ópticos, magnéticos, mecánicos, conductivos, conmutables, infrarrojos, de RFID conmutable, y de proximidad. En algunos casos, el sensor de identificación incluye un elemento

20 óptico que detecta un identificador codificado en una punta /salida del envase de medicación de inyección manual.

Una carcasa puede envolver al menos una parte de cada una de la entrada de fluido, salida de fluido, la válvula de control de flujo, el sensor de identificación, y el controlador de flujo. Dicha carcasa puede ser de forma/conformación y tamaño compactos que permita al paciente sostener la carcasa en una primera mano y activar el envase de medicación de inyección manual con la otra mano. La carcasa también puede incluir una fuente de energía autónoma dentro de la carcasa que enciende la válvula de control de flujo, el sensor de identificación y el controlador de flujo y la vía de fluido puede ser una vía de fluido intravenosa (IV). La carcasa compacta puede, por ejemplo, estar suspendida de la vía de

25 fluido IV.

La carcasa puede estar subdividida en una subcarcasa reutilizable y una subcarcasa desechable. La subcarcasa reutilizable puede estar funcionalmente acoplada a la subcarcasa desechable, estando la subcarcasa reutilizable destinada a ser utilizada por una pluralidad de pacientes y estando la subcarcasa desechable destinada a ser utilizada por un único paciente. La subcarcasa desechable puede contener al menos la entrada de fluido, la salida de fluido, el canal de flujo, y la válvula de control de flujo. La subcarcasa desechable puede ser parte de un kit que incluye una bolsa estéril que envuelve la subcarcasa desechable. La subcarcasa desechable puede incluir memoria para almacenar datos que pueden incluir información de configuración de detención de flujo, información de calibración del sensor de flujo y/o un número de serie o un número de identificación único.

35 La subcarcasa desechable puede ser parte de un kit que incluye una bolsa estéril que envuelve la subcarcasa desechable. La subcarcasa desechable puede incluir memoria para almacenar datos que pueden incluir información de configuración de detención de flujo, información de calibración del sensor de flujo y/o un número de serie o un número de identificación único.

En un aspecto interrelacionado, la información de fuente de fluido de una fuente de fluido de administración manual es detectada por un sensor de identificación de un dispositivo de suministro de fluido. A partir de allí, se determina, al utilizar la información de fuente de fluido detectada, si hacer o no la transición del estado actual de la válvula de control de flujo hacia el otro estado. Un controlador de flujo del dispositivo de suministro de fluido luego hace que la válvula de control de flujo haga la transición hacia el otro estado (es decir, abierto o cerrado) si se determina que la válvula de control de flujo debe hacer la transición hacia el otro estado. De otro modo, el estado actual de la válvula de control de flujo se mantiene si no se determina que la válvula de control de flujo debe hacer la transición hacia el otro estado.

40 En un aspecto interrelacionado, la información de fuente de fluido de una fuente de fluido de administración manual es detectada por un sensor de identificación de un dispositivo de suministro de fluido. A partir de allí, se determina, al utilizar la información de fuente de fluido detectada, si hacer o no la transición del estado actual de la válvula de control de flujo hacia el otro estado. Un controlador de flujo del dispositivo de suministro de fluido luego hace que la válvula de control de flujo haga la transición hacia el otro estado (es decir, abierto o cerrado) si se determina que la válvula de control de flujo debe hacer la transición hacia el otro estado. De otro modo, el estado actual de la válvula de control de flujo se mantiene si no se determina que la válvula de control de flujo debe hacer la transición hacia el otro estado.

En otra variación, un puerto de fluido autónomo incluye una entrada de fluido para recibir medicación administrada manualmente, una salida de fluido para suministrar la medicación administrada manualmente hacia un segmento tubular que conduce al paciente, uno o más sensores que detecten uno o más aspectos de la inyección de la medicación, y electrónica que comunique de forma inalámbrica la información del sensor con electrónica externa. El o los sensores

50 pueden incluir uno o más de un lector de identificación de fuente de fluido, un sensor de composición, y un sensor de flujo de fluido. El puerto de fluido autónomo puede ser una unidad alojada íntegramente o puede incluir una parte e electrónica y una parte de fluido. La parte de electrónica incluye la electrónica y puede incluir un sensor tal como un lector. La parte de fluido puede también incluir un sensor de flujo de fluido.

En otra variación, un tope de flujo de fluido (válvula de control de flujo) puede estar separado físicamente del puerto de inyección de fluido autónomo y/o del sensor de identificación de fluido y/o del sensor de composición de fluido. El tope de

55 En otra variación, un tope de flujo de fluido (válvula de control de flujo) puede estar separado físicamente del puerto de inyección de fluido autónomo y/o del sensor de identificación de fluido y/o del sensor de composición de fluido. El tope de

flujo de fluido puede estar situado más arriba o más abajo del puerto de inyección de fluido. El tope de flujo de fluido puede estar dentro de un dispositivo externo como una bomba de infusión. Un controlador de flujo y/o un motor de reglas puede incluirse para determinar el estado adecuado para el tope de flujo de fluido (abierto o cerrado). La válvula de control de flujo puede responder a una instrucción del controlador de flujo y/o el motor de reglas en base a información proporcionada por el sensor de identificación de fluido y/o el sensor de composición de fluido. La válvula de control de flujo puede estar conectada de manera inalámbrica o mediante cable al controlador de flujo. La válvula de control de flujo puede controlar la tasa de flujo de manera binaria (abierto o cerrado) o puede restringir el flujo y limitar la tasa de flujo a un nivel específico. El controlador de flujo y/o el motor de reglas pueden ser externos al sistema y/o estar distribuidos a través de varios elementos del sistema. En caso de estar distribuido, la lógica puede tener un efecto cascada a través de los sistemas (por ejemplo, si se cumple una regla externa Y se cumple con una regla interna, ENTONCES puede activarse una instrucción de control de flujo detonante). La válvula de control de flujo puede encenderse por medio de una fuente de energía autónoma o conectarse a una fuente de energía externa. La válvula de control de flujo puede ser un dispositivo de única activación o puede ser reconfigurable permitiendo una activación repetitiva. La señal de instrucción del controlador de flujo puede publicarse como una fuente abierta, de modo que cualquier instrucción apropiada pueda activar la válvula de control de flujo.

La válvula de control de flujo puede formar parte de un sistema para proteger a un paciente de una administración de fluido inadecuada. El sistema puede incluir vías de flujo de fluido con volúmenes y tasas de flujo conocidas. Cuando un volumen de fluido conocido se inyecta en una vía de fluido que fluye se puede calcular el tiempo que tarda el fluido en llegar al paciente. La válvula de control de flujo puede activarse antes de que el fluido inadecuado logre llegar al paciente. Una confirmación de seguridad de detención de fluido puede ser proporcionada a los cuidadores del paciente. Adicionalmente, el volumen de fluido descendente desde el puerto de inyección puede ser medido a través de una extracción de fluido hacia una jeringa (empujando una jeringa vacía conectada al puerto de inyección y extrayendo fluido hacia el interior de la jeringa) con la vía de fluido situada más arriba ocluida (estrangulada). El volumen de fluido descendente extraído puede medirse manualmente mediante la inspección de las graduaciones de jeringa o medirse automáticamente mediante un sensor de medición de volumen de fluido dentro del aparato del puerto de inyección. El volumen descendente medido se puede comunicar al motor de reglas y almacenarse allí mismo. El volumen descendente puede entonces ser utilizado como una entrada hacia el controlador de flujo.

En incluso otra variación, el tope de flujo de fluido puede incluir y/o estar distribuido entre una subsección desechable y una subsección reutilizable. La interfaz entre estas subsecciones puede ser eléctrica, magnética, mecánica, hidráulica, óptica, capacitiva. La subsección desechable puede incluir solo la válvula de control de flujo y la subsección reutilizable puede incluir todo el resto de los componentes. Alternativamente, la subsección desechable puede incluir todos los componentes que incluyen la válvula de control de flujo, suministro de energía, comunicaciones inalámbricas o mediante cable y vía de fluido. En una variación, la subsección desechable incluye partes del tope de flujo de fluido que están en contacto con el fluido y la subsección reutilizable incluye partes del supresor de flujo de fluido que no están en contacto con fluido con el fin de minimizar un gasto al reemplazar la subsección reutilizable.

También se describen productos de programas informáticos, los cuales comprenden instrucciones de almacenamiento de medios legibles por ordenador no transitorias, que al ser ejecutadas por al menos un procesador de datos de uno o más sistemas informáticos, hacen que al menos un procesador de datos ejecute operaciones en el mismo. De manera similar, también se describen sistemas informáticos que pueden incluir uno o más procesadores de datos y una memoria acoplada a uno o más de los procesadores de datos. La memoria puede almacenar, de manera temporal o permanente, instrucciones que hacen que al menos un procesador ejecute una o más de las operaciones aquí descritas. Adicionalmente, uno o más procesadores de datos pueden implementar métodos, ya sea dentro de un único sistema informático o distribuido entre dos o más sistemas informáticos. Por ejemplo, el motor de reglas puede estar basado en un software o basado en una combinación de software y hardware.

Descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, los cuales están incorporados y son una parte de esta memoria descriptiva, muestran ciertos aspectos de la materia en cuestión y, junto con la descripción, ayudan a explicar algunos de los principios asociados a las realizaciones descritas. En los dibujos:

la FIG. 1 es un diagrama que ilustra un sistema para controlar el flujo en una vía de suministro de fluido;

la FIG. 2A-2G son diagramas que ilustran configuraciones alternativas de una vía de suministro de fluido que presenta una o más sensores y válvulas de control de flujo;

la FIG. 3 es un diagrama que ilustra ejemplos de datos de entrada de control de flujo para el sistema de la FIG. 1;

la FIG. 4 es un cuadro de flujo que ilustra una implementación de un modo de funcionamiento de un sistema para controlar el flujo en una vía de suministro de fluido; y

la FIG. 5 es una tabla de flujo que ilustra otra implementación de un modo de funcionamiento de un sistema para controlar el flujo en una vía de suministro de fluido.

La FIG. 6 es un diagrama que ilustra una configuración de tubo de suministro de fluido conectado a un paciente.

La FIG. 7 es un diagrama que ilustra una válvula de control de flujo separada físicamente en varias posiciones en el tubo de suministro de fluido en la FIG. 6.

La FIG. 8 es un diagrama que ilustra varias alternativas para originar una instrucción de control de flujo.

La FIG. 9 es un diagrama que ilustra varios lugares alternativos de reglas y datos.

La FIG. 10 es una ilustración de varios componentes de tasas de flujo y volumen de la vía de suministro de fluido.

Los símbolos de referencia iguales en los diversos dibujos indican elementos parecidos o similares.

10 Descripción detallada

En la presente memoria se describen sistemas y métodos para controlar el suministro de fluido a un paciente a través de una vía de suministro de fluido. Los sistemas y métodos aquí descritos incorporan una lógica de apoyo de decisión clínica basada en reglas para accionar una válvula de control de flujo a lo largo de una vía de flujo de fluido que lleva a un paciente en base a una determinación de si es adecuado o no suministrar un fluido conectado a un puerto de entrada a un paciente específico (en coherencia con indicaciones médicas, protocolos de suministro aceptados, características específicas del paciente, etc.). En una configuración alternativa, la lógica de decisión utilizada para controlar la válvula de flujo a lo largo de la vía de fluido puede basarse en si un volumen específico de fluido ha sido suministrado o no a través del puerto de entrada al paciente, en vez de, o además de, una determinación de que el fluido es apropiado para la administración del paciente.

Independientemente de las reglas y los criterios de detención de flujo utilizados para accionar la válvula de control de flujo, la válvula de control de flujo puede estar ubicada físicamente en cualquier lugar a lo largo de la vía de fluido, que incluye, pero no se limita al interior del puerto de fluido mismo, de modo que el cierre de la válvula de control de flujo evitará que el fluido que entra al puerto de fluido llegue hasta el paciente. Además, la válvula de control de flujo puede ser una parte integral del sistema aquí descrito, o puede estar asociada a un dispositivo y/o sistema externo (por ejemplo, bomba de infusión, inalámbrico, pinzas de tubo IV, etc.) que acciona la válvula en respuesta a una señal de activación recibida desde los sistemas aquí descritos.

Debe apreciarse que el uso del término “fluido” en la presente memoria no está limitado a ningún fluido específico y puede incluir cualquier tipo de fluido terapéutico. Los fluidos utilizados en la presente memoria pueden incluir, pero no limitarse a, medicamentos, productos a base de sangre, soluciones nutricionales, electrolitos, disoluciones tampón, disoluciones lácticas de Ringer, bicarbonato de sodio, cristaloideos, coloides, disoluciones salinas. Los productos a base de sangre pueden incluir, pero no limitarse a, cualquier componente de la sangre para su uso en transfusiones sanguínea, sangre completa, plasma fresco congelado, crioprecipitado, sucedáneos de sangre, sangre artificial, sucedáneos que transportan oxígeno. Los medicamentos pueden incluir cualquier fluido terapéutico que pueda ser administrado por intravenosa o por otra ruta parenteral de administración como intraarterial, intraósea, intracerebral, intracardiaca, subcutánea, o intraperitoneal.

Es una práctica estándar hacer preguntas a los pacientes y colocar en la ficha del paciente información médica como tipo de sangre, alergias a algún medicamento conocido, medicamentos que el paciente esté tomando actualmente, restricciones alimenticias, etc. Estos datos proporcionan información al cuidador acerca de potenciales reacciones adversas que un paciente en particular puede experimentar ante la administración de dichos fluidos. En un entorno intrahospitalario, esta información específica del paciente típicamente se ingresa en un sistema de Ingreso, Alta y Traslado (ADT, por su sigla en inglés) u otro sistema de documentación clínica cuando se ingresa al paciente en el establecimiento y se utiliza a lo largo de su estadía para ayudar a garantizar un cuidado seguro. Las directrices clínicas y las mejores prácticas también contienen un ordenador con información médica no específica de pacientes que puede ser considerada rutinariamente por receta de medicamentos/fluidos IV de modo que los médicos que los administran puedan evitar inducir al paciente a circunstancias adversas. Esta información puede incluir, pero no está limitada a, interacciones entre medicamentos, coincidencias de tipo sanguíneo, límites adecuados de dosis de medicamentos, impacto de los signos vitales actuales en los tratamientos, factores metabólicos y/o resultados de laboratorio.

Los fluidos pueden suministrarse de acuerdo con una indicación médica definida por un médico que la prescribe. Las indicaciones de suministro pueden especificar información como tipo de fluido, frecuencia de la dosis, ruta de administración, etc. En un entorno intrahospitalario, estas órdenes pueden originarse u obtenerse a partir de un sistema de Entrada de Indicación Médica Computarizada (CPOE, por su sigla en inglés), un Sistema de Información de

Farmacia, (PIS, por su sigla en inglés), un Sistema de Información de Banco de Sangre (BBIS, por su sigla en inglés), o un Sistema de Información de Quirófano (ORIS, por su sigla en inglés). El suministro seguro de medicamentos u otros fluidos a los pacientes puede requerir que los médicos procedan de acuerdo con las indicaciones médicas prescritas, a la vez que toman en cuenta las características de salud de un paciente específico (por ejemplo, el tipo de sangre) y su anamnesis (por ejemplo, medicación administrada previamente, alergias), directrices clínicas de medicamentos específicos, y una variedad de circunstancias ambientales, como signos vitales actuales, tiempo, etc.

Volviendo a la FIG. 1, el sistema 100 puede incluir una entrada de suministro de fluido 105 conectada a una salida de suministro de fluido 110 y una o más válvulas de control de flujo programables 115 (válvulas de control de flujo) ubicadas dentro de una vía de flujo de fluido 120 entre la entrada 105 y la salida 110. El sistema 100 puede incluir un microprocesador 125 que interactúa bidireccionalmente con un motor de reglas configurable 130. El motor de reglas configurable 130 puede enviar instrucciones de estado de flujo 122 a la válvula de control de flujo 115 en la vía de flujo de fluido 120. El microprocesador 125 también puede comunicarse con una memoria interna 150 y encenderse por medio de una fuente de energía 155. El sistema 100 también puede incluir un transmisor/receptor 157. Como se muestra en la FIG. 7 (descrita además en otra sección más adelante), una o más válvulas de control de flujo 115 puede encontrarse en el exterior de la vía de flujo de fluido 120 en una variedad de lugares de tubo de fluido alternativos, presentando cada uno una vía de flujo que conduce al paciente.

El microprocesador 125 puede comunicarse con uno o más sistemas externos 135. La comunicación entre el sistema 100 descrito en la presente memoria y uno o más de los sistemas externos 135 puede incluir métodos de comunicación por cable o inalámbricos. La naturaleza de uno o más de los sistemas externos 135 puede ser en forma de dispositivos y/o sistemas médicos tangibles tales como bombas de infusión IV, o aplicaciones de software que incluyen, pero no están limitadas a, sistemas de información de sanidad tales como los sistemas PIS, BBIS, ORIS, o ADT. El sistema 100 puede incluir un lector de fuente de fluido 145 acoplado a la entrada 105 y configurado para detectar una o más fuentes de información transportadas por la fuente de fluido conectada a la entrada 105. La información detectada por el lector de fuente de fluido 145 puede ser indicador de una característica del fluido contenido dentro del envase de fuente de fluido asociado, como tipo, volumen, concentración, caducidad, información del fabricante acerca del contenido, etc. La información puede ser detectada por el lector de fuente de fluido 145 de acuerdo con una variedad de métodos, que incluyen pero no se limitan a, sensores ópticos, magnéticos, mecánicos, conductivos, conmutables, de proximidad, IrDA, Identificación por Radiofrecuencia, etc. Los sistemas de comunicación entre las entradas, los lectores de fuentes de fluido y los sistemas de identificación de fuente de fluido se describen en detalle en la Publicación de Patente de EE.UU. Nos. 2011/0112473, presentada el 6 de noviembre de 2009; 2011/0111794, presentada el 22 de abril de 2010; y 2011/0112474, presentada el 2 de noviembre de 2010.

La comunicación entre el microprocesador 125 y uno o más de los sistemas externos 135 puede ser bidireccional de modo que el microprocesador 125 puede recibir y transmitir datos de entrada de control de flujo 140. Los datos de entrada de control de flujo 140 pueden incluir, pero no se limitan a, 1) información acerca de la fuente de fluido como tipo de fluido, concentración de fluido, etc.; 2) información específica del paciente constante, como número de identificación del paciente, alergias a determinado medicamento, tipo de sangre, etc.; 3) información variable específica del paciente, como signos vitales del paciente, resultados de laboratorio, estado de enfermedades actuales y/o diagnóstico clínico, medicamentos administrados previamente, etc.; 4) indicaciones médicas tales como medicamentos, dosis, vía de administración, programa de tratamiento, etc.; 5) directrices clínicas como interacciones entre medicamentos conocidos, protocolos de tratamiento recomendados, límites de dosis, etc.; 6) factores ambientales tales como el área de cuidados donde se aplicará el tratamiento, el momento del día, la fecha, la temperatura, etc.; 7) estado de la válvula como actualmente abierta (segundo estado), actualmente cerrada (primer estado) o iniciación del médico de una contraorden manual; 8) información histórica del paciente como el estado de la enfermedad, diagnóstico clínico, historia de dosificación, etc.; y 9) cualquier otra información relevante aplicable para determinar si una administración de fluido en particular es o no segura y apropiada para un paciente. La comunicación entre el sistema 100 y uno o más de los sistemas externos 135 se discutirá en mayor detalle más adelante.

Los sistemas aquí descritos son en general sistemas pequeños y livianos que pueden reducir el riesgo de errores médicos y muertes a través del control de flujo a través de una vía de suministro de fluido. Debe apreciarse que los sistemas aquí descritos pueden aplicarse a cualquier ambiente de cuidados en donde se liberen fluidos a pacientes, incluyendo hospitales, clínicas, centros de cirugía ambulatoria, consultorios médicos, atención médica en domicilio, servicios de emergencia, ambulancias, etc.

El sistema 100 aquí descrito puede estar envuelto por una pequeña carcasa plástica de modo que la entrada 105 y la salida 110 de fluido estén disponibles para conexiones externas. La carcasa puede contener la vía de flujo de fluido 120, una o más válvulas de control de flujo 115, y una fuente de energía 155. La carcasa puede contener adicionalmente uno o más microprocesadores 125, una memoria 150, un transmisor/receptor 157, un motor de reglas 130, un lector de fuente de fluido 145, y un sensor de flujo de fluido 149 y/o sensor de composición 148 (descrito más adelante). La carcasa puede ser un conjunto desechable de bajo costo, estéril y para uso de un único paciente. Alternativamente, la

carcasa puede incluir la mayor parte o la totalidad de los componentes del sistema y ser reutilizable y recargable. El sistema 100 puede incluir una interfaz de usuario 160, ubicada adyacente a la entrada de fluido o remota de la entrada de fluido, para proporcionar información hacia/desde un usuario en relación a un fluido y/o medicación, respuesta auditiva/visual, estado de la válvula de detención de flujo 115 y otros detalles relativos al cuidado. Cada uno de los componentes del sistema 100 puede ser incluido o excluido de la carcasa en cualquier número de implementaciones alternativas.

En algunas implementaciones, el sistema 100 puede subdividirse y tener componentes distribuidos de modo que una parte resida dentro de una subcarcasa desechable y el remanente resida fuera de la subcarcasa desechable. La subcarcasa desechable 104 (ver FIG. 6) puede estar envasada en material estéril y proporcionarse en una bolsa protectora. En una variación, por ejemplo, una primera subcarcasa reutilizable 102 (ver FIG. 6) que contiene una fuente de energía 155, un microprocesador 125, una memoria 150, un transmisor/receptor 157, un motor de reglas 130, y un lector de fuente de fluido 145 puede emparejarse y adjuntarse a una segunda subcarcasa 104 que contiene una vía de flujo de fluido 120 y una válvula de control de flujo 115. Adicionalmente, la subcarcasa desechable 104 puede incluir un subconjunto de memoria 150 que almacena las características de los componentes dentro de la subcarcasa desechable 104 pertinentes para un funcionamiento apropiado (por ejemplo, características de la vía de flujo, cantidad de entradas de fluido, cantidad y disposición de las válvulas de control de flujo, número de serie, etc.) cuando la subcarcasa desechable y la reutilizable se combinan para formar un sistema 100 completo.

Como se mencionó anteriormente, el sistema 100 puede incluir una válvula de control de flujo 115 ubicada dentro de la vía de flujo de fluido 120 entre la entrada 105 y la salida 110. La válvula de control de flujo 115 puede ser una válvula programable que puede alternar entre dos estados en respuesta a instrucciones de estado de flujo 122 desde el motor de reglas configurable 130. La válvula de control de flujo 115 puede limitarse a dos modos de funcionamiento, siendo el primero un estado completamente "ABIERTO", y siendo el segundo un estado completamente "CERRADO". Alternativamente, la válvula de control de flujo 115 puede tener múltiples modos de funcionamiento, que incluyen, pero no se limitan a, modos de control de flujo variables e intermitentes. Tipos específicos de válvulas pueden incluir, pero no se limitan a, válvulas de compuerta, válvulas de asiento, válvulas en T, válvulas de mariposa, válvulas de bola, válvulas de retención, válvulas giratorias, válvulas de pinza, válvulas de diafragma, y válvulas similares.

La FIG. 1 ilustra una de varias configuraciones de componente posibles (ver la FIG. 7 para posibles configuraciones alternativas) en las cuales una única válvula de control de flujo 115 puede estar ubicada más arriba de una única salida de fluido 110 y más abajo de una única entrada de fluido 105. Las FIGS. 2A-2G ilustran algunas variaciones alternativas en las cuales una o más válvulas de control de flujo 115 pueden estar ubicadas dentro de uno o más segmentos tubulares de la vía de flujo de fluido 120, en las cuales dichos segmentos tubulares son denominados de manera colectiva referidos como "conjunto" de administración de fluido, independientemente de su configuración. La vía de suministro de fluido 120 puede tener una variedad de configuraciones coherentes con conjuntos de administración de fluido comúnmente utilizados que incluyen, por ejemplo, la vía de flujo de fluido 120 configurada como un único conjunto de extensión de vía de flujo (FIG. 2A), un conjunto de fluido "sitio-Y" (FIGS. 2B-2D), un conjunto de fluido de múltiple entrada a única salida (por ejemplo, un catéter IV de triple luz) (FIGS. 2E-2G), ascendente o descendente respecto del puerto de fluido como se muestra en la FIG. 7 y otras conocidas en la técnica.

Una válvula de control de flujo 115 puede estar ubicada dentro de una única vía de flujo de fluido 120 entre un conector de fluido de entrada 205a y un conector de fluido de salida 210 (ver FIG. 2A). La válvula de control de flujo 115 puede estar ubicada dentro de la única vía de flujo de fluido 120 situado más abajo respecto del sitio "Y" con la entrada 205b (ver FIG. 2B). La válvula de control de flujo 115 puede estar ubicada dentro de la vía única de flujo de fluido 120 situada más arriba respecto del sitio-Y con la entrada 205b cerca de la entrada 205a (ver FIG. 2C). La válvula de control de flujo 115 puede estar ubicada dentro del Y cerca de la entrada 205b (ver FIG. 2D). La válvula de control de flujo 115 puede estar ubicada dentro de la única vía de flujo de fluido 120 situada más arriba respecto de la salida 210 y más abajo respecto de las entradas múltiples 205a, 205b, 205c, 205d (ver FIG. 2E). La válvula de control de flujo 115 puede estar ubicada más arriba de la única vía de flujo de fluido 120 y más abajo de una o más de las entradas múltiples 205a, 205b, 205c, 205d (ver FIGS. 2F y 2G).

De modo similar, el lector de fuente de fluido 145 (y/o el sensor de composición 148) puede estar ubicado en varios segmentos de la vía de flujo de fluido 120 dependiendo de la configuración de los componentes en el conjunto. En algunas implementaciones, el lector de fuente de fluido 145 puede estar ubicado en una posición más arriba a lo largo de la misma vía de flujo que la válvula de control de flujo 115 (FIG. 2A). En algunas implementaciones, el lector de fuente de fluido 145 puede estar ubicado a lo largo de una parte diferente de la vía de flujo de fluido 120 como la válvula de control de flujo 115. Por ejemplo, en una configuración de sitio "Y" como la que se muestra en la FIG. 2B, la válvula de control de flujo 115 puede estar ubicada dentro de la única vía de flujo de fluido 120 situada más arriba respecto de la salida 210 y más abajo respecto del sitio "Y". En esta implementación, el lector de flujo de fluido 145 puede estar ubicado más arriba de la válvula de control de flujo 115 en la misma vía de flujo de fluido 120 o en una vía de flujo diferente situada más arriba del sitio "Y". El lector de flujo de fluido 145 también puede estar ubicado más arriba de la válvula de control de

flujo 115 en la misma vía de flujo de fluido 120 situada más abajo del sitio “Y”. Alternativamente, el sensor de composición 148 (o lector de fuente de fluido 145) puede estar ubicado más abajo del sitio “Y” como se muestra en la FIG. 2C o ubicado más arriba del sitio “Y” como se muestra en la FIG. 2D. Se puede construir cualquier cantidad de combinaciones de ubicación de componentes para aplicaciones específicas.

- 5 El microprocesador 125 puede incluir una aplicación de software de la válvula de control de flujo en combinación con el motor de reglas 130 que evalúa combinaciones de datos de entrada de control de flujo 140 en contraposición a la lógica configurable para determinar el estado adecuado de la válvula de control de flujo 115 en cualquier momento dado previo o durante un régimen de tratamiento o protocolo de suministro de fluido (ver el diagrama 300 de la FIG. 3). El microprocesador 125, el motor de reglas 130 y cualquier regla configurable y/o aplicación de software de válvula de control de flujo asociadas utilizada por el motor de reglas 130 puede a veces denominarse de forma colectiva como “controlador de flujo”. El acceso a los datos de entrada de control de flujo 140 pertinentes permite al sistema 100 admitir, guiar, dictar, o ejecutar decisiones clínicas relativas a si se debe permitir o no que un fluido particular acoplado al sistema 100 fluya a través de la vía de flujo de fluido 120 hacia un paciente. Como se describió anteriormente, los datos de entrada de la válvula de control de flujo 140 pueden ser cualquier dato, ya sea específico del paciente o no específico del paciente aplicable para determinar, por ejemplo, si la administración de un fluido en particular es o no segura y apropiada para el paciente. Los datos 140 se pueden almacenar en un sistema de información médica, una base de datos médica, ingresada manualmente, ingresada desde un dispositivo y/o un sistema externo (por ejemplo, un monitor de signos vitales, un sistema de información de laboratorio, un sensor de temperatura, etc.) o basada en una respuesta del sistema 100 o de sistemas externos 135. Los datos 140 pueden ser estáticos o dinámicos. Generalmente, los datos 140 son aplicables y pueden apoyar la toma de decisiones acerca de la pertinencia y/o seguridad del suministro de fluido a un paciente.

- El sistema 100 puede estar configurado para funcionar en diferentes modos de funcionamiento. En algunas implementaciones, el sistema 100 puede funcionar en un modo normal CERRADO en el cual el estado de base de referencia de la válvula de control de flujo 115 es cerrado (primer estado) y la vía de flujo de fluido 120 se abre durante el suministro de fluido y luego se cierra nuevamente una vez que se completa el suministro (ver FIG. 4). El modo normal CERRADO puede ser ventajoso en escenarios de alto riesgo, por ejemplo, en instancias en las que un cuidador es menos experimentado o tiene autoridad limitada en la toma de decisiones en cuanto al cuidado; las administraciones de fluido que requieren un mayor control, implican tratamientos de suministro de fluido más costosos, o tratamientos de administración de fluido en los que los errores conllevan consecuencias graves como la infusión de hemoderivados incompatibles; o las que implican el uso de sustancias altamente potentes y/o tóxicas (por ejemplo, quimioterapia). En otras implementaciones, el sistema 100 también puede funcionar en modo normal ABIERTO en el cual el estado de base de referencia de la válvula de control de flujo 115 es abierto (segundo estado) y se cierra sólo cuando hay un posible riesgo de seguridad identificado (ver FIG. 5). El modo normal ABIERTO puede ser deseable o ventajoso en escenarios tales como, por ejemplo, instancias en las que el cuidador es más experimentado o desea un mayor control manual sobre el suministro de fluido, o cuando la administración de fluido y el período de tiempo requieren menos control. Debe considerarse que el sistema 100, independientemente de su modo de funcionamiento, puede incluir un mecanismo de contraorden manual de modo que en cualquier momento de la administración de un fluido particular el médico pueda bloquear el sistema y forzar la válvula de control de flujo 115 a pasar a un estado ABIERTO para permitirles llevar a cabo una administración de fluido convencional como si el sistema 100 no estuviera en su funcionamiento en la vía de fluido del paciente. El mecanismo de contraorden puede reiniciarse manualmente por el médico o automáticamente con el controlador de flujo en base a un límite de tiempo u otra regla aplicable.

- Como se muestra en el diagrama de flujo de proceso 400 de la FIG. 4, el modo normal CERRADO está caracterizado por que la válvula de control de flujo 115 está normalmente en un estado cerrado y temporalmente abierta para permitir que un fluido pase a través de la vía de flujo de fluido 120. Una fuente de fluido puede estar conectada con la entrada de fluido 105 mientras que la válvula 115 se encuentra en estado cerrado (402). Varias características relevantes de la fuente de fluido pueden ser identificadas por el sistema 100 (404). Se pueden determinar (406) el tiempo actual y otros factores ambientales. Una serie de controles de seguridad puede ser ejecutada por la aplicación de software de control de flujo para evaluar, por ejemplo, si el fluido acoplado a la entrada 105 coincide con una indicación médica para suministrar ese fluido al paciente (408), si el paciente es alérgico al fluido conectado a la entrada de fluido 105 (410), si existe alguna interacción entre medicamentos (412), si el momento actual es el indicado para la administración de dicho fluido (414), o si existe cualquier otra contraindicación para la administración del fluido al paciente (416). Si el sistema 100 falla en uno o más de los controles de seguridad, se puede determinar si el riesgo de seguridad justifica la detención de flujo (420). Si el riesgo no justifica la detención de flujo, entonces la válvula de flujo puede abrirse y el cuidador puede administrar la dosis (422), de otro modo la válvula de control de flujo 115 se mantiene en posición cerrada (424) enviando, por ejemplo, una instrucción de estado de flujo 122 que indique que la válvula 115 debe mantenerse cerrada. A partir de entonces, la se puede separar (426) la fuente de fluido, los resultados se pueden transmitir (428) hacia un sistema externo 135, y si la válvula se encuentra abierta, la válvula se puede cerrar (430). Adicionalmente, el control de seguridad puede activar una alerta o una advertencia al médico (418). La información resultante asociada con una alerta o advertencia (por ejemplo, potencial riesgo de seguridad) también puede transmitirse a un sistema externo 135. Si el

sistema 100 pasa todos los controles de seguridad, se puede enviar una orden de estado de flujo 122 a la válvula de control de flujo 115 para abrir y permitir el suministro de fluido al paciente.

Si el sistema 100 no falla en uno o más de los controles de seguridad, la válvula de control de flujo 115, si está cerrada, se puede pasar de un estado cerrado a un estado abierto (432). En algunas implementaciones, el sistema 100 puede medir el volumen de fluido en tiempo real durante el suministro del fluido (434) y calcular la dosis real suministrada y compararla con la dosis indicada (436). La "dosis" indicada puede incluir un volumen de fluido específico (por ejemplo, 1 litro de sangre) o una cantidad calculada multiplicando el volumen de fluido por una concentración de fuente de fluido (por ejemplo, 2 mL de 1 mg/mL de concentración de fuente de fluido de morfina). Una vez que se alcanza la dosis indicada, el sistema 100 detecta que la fuente de fluido está separada del sistema 100, o que el flujo de fluido se ha detenido por un período lo suficientemente largo como para que el controlador de flujo de fluido pueda considerar que se finalizó la administración de dosis, se puede enviar una instrucción de estado de flujo 122 para cerrar la válvula de control de flujo 115 (440) en preparación para la próxima administración de fluido. Las condiciones de administración y los resultados pueden comunicarse a la memoria del sistema 150 y/o a un sistema externo 135 para su archivo (438).

En algunas implementaciones, la lógica del motor de reglas 130 puede definirse de modo que la activación de un mensaje de alerta o advertencia para alertar al médico es un evento independiente del envío de la instrucción de estado de flujo 122 a la válvula de control de flujo 115. La lógica de reglas puede generar mensajes y/o instrucciones de estado de flujo 122 de diferentes niveles empleando múltiples umbrales de activación basados en la gravedad de un posible riesgo de seguridad. Por ejemplo, si la dosis según indicación médica para un fluido es de 100 mL, el motor de reglas 130 puede enviar un mensaje de advertencia al médico sin cerrar la válvula de control de flujo 115 cuando la dosis administrada alcanza los 105 mL de fluido. Sin embargo, si la administración de la dosis continúa y el volumen de dosis acumulado alcanza los 110 mL de fluido, el motor de reglas puede enviar un mensaje de alerta al médico a la vez que envía una instrucción de estado de flujo 122 para cerrar la válvula de control de flujo 115. El motor de reglas puede sondear memorias de datos remotos para obtener reglas y/o datos de entrada de control de flujo. Este proceso de sondeo puede implicar utilizar directa o indirectamente subelementos de datos de entrada de control de flujo como parámetros de referencia para acceder a datos externos relevantes. Estos datos de entrada de control de flujo pueden incluir, pero no limitarse a, información de identificación de paciente.

En referencia al diagrama de flujo de proceso 500 de la FIG. 5, el modo normal ABIERTO está caracterizado por la válvula de control de flujo 115 normalmente en posición abierta para permitir el paso de fluido a través de la vía de flujo de fluido 120. Una fuente de fluido puede estar conectada con una entrada de fluido 105 mientras que la válvula de control de flujo 115 se encuentra en el estado abierto (502). Varias características pertinentes de la fuente de fluido pueden ser identificadas por el sistema 100 (504) así como también factores temporales y ambientales (506) actuales. Una serie de controles de seguridad (508-516) similares a los descritos en relación a la FIG. 4 pueden ser ejecutados por la aplicación de software del controlador de flujo utilizando datos de entrada del controlador de flujo actuales 140 como se describió anteriormente respecto de las FIGS. 3-4. Si uno o más de los controles de seguridad fallan, se puede enviar una alerta al médico (518), y si el riesgo de seguridad justifica evitar el flujo de fluido al paciente (520), entonces uno se puede enviar una instrucción de estado de flujo 122 para cerrar la válvula de control de flujo 115 (524). La fuente de fluido puede entonces separarse (526), los resultados pueden transmitirse a un sistema externo 135 (528), y el estado de la válvula de control de flujo 115 puede volver a una posición abierta (530). Si uno o más controles de seguridad identifican un posible riesgo, pero el riesgo no justifica cerrar la válvula de control de flujo 115, entonces se puede administrar (522) el fluido, se puede separar (526) la jeringa, y se pueden transmitir los resultados a sistemas externos (135).

Si no se activa ningún control de seguridad, el volumen de fluido puede ser medido en tiempo real durante la administración (532). Una vez que se determina que la dosis indicada ha sido cumplida, la fuente de fluido se separa, o el flujo de fluido se ha detenido por un período lo suficientemente largo como para que el controlador de flujo de fluido considere que la administración de dosis está completa (534), entonces los resultados pueden ser transmitidos al sistema externo 135 (536).

Como se describió anteriormente, el motor de reglas también puede activar mensajes independientemente de la instrucción de estado de flujo 122 que puede incluir la transmisión de datos para registrar la afección en la memoria 150 del sistema 100 y/o en uno o más sistemas externos 135. Estas activaciones también pueden generar entradas y salidas en la interfaz de usuario 160. Por ejemplo, las salidas al usuario a través de la interfaz de usuario 160 pueden incluir respuestas auditivas, cambios en indicadores de estados, información de fuente de fluido, información de composición de fluido, volumen de fluido administrado, información asociada a la administración del fluido (por ejemplo, medicación), información y/o datos de salida del motor de reglas, mensajes de error, respuesta acerca del estado de la válvula de control, u otros parámetros similares. Similarmente, las entradas del usuario pueden incluir, pero no limitarse a, confirmar una acción, confirmar reconocimiento de una alerta, ingresar un requerimiento de contraorden manual para la válvula de control de flujo, o un reinicio de la válvula.

Mientras que el conjunto y la secuencia de controles de seguridad utilizados en las FIGS. 4-5 ilustran una implementación de cómo elementos de datos de entrada de control de flujo 140 pueden ser utilizados por el controlador de flujo del sistema 100 para determinar la conveniencia de suministrar un fluido a un paciente, otras implementaciones pueden incluir cualquier mezcla y/o subconjunto de datos de entrada de control de flujo 140, con dichos elementos de datos funcionando en cualquier secuencia de etapas de lógica de decisión. Adicionalmente, aunque la lógica de decisión representada en las FIGS. 4-5 puede basarse en una secuencia lineal de controles de decisión binarios simples, otras implementaciones pueden incluir algoritmos complejos que involucran consideraciones simultáneas de elementos de datos múltiples y/o lógica de decisión basada en la probabilidad con umbrales fijos o configurables utilizados para determinar la instrucción de estado de flujo 122 apropiado para enviar a la válvula de control de flujo 115.

La FIG. 6 es un diagrama que muestra varias disposiciones ilustrativas de tubos de suministro de fluido 202, 204, 206 y 216 conectados a un paciente para el suministro de fluidos apropiados. La fuente de fluido primaria 200 puede estar conectada por medio de un segmento de tubo 202 y un segmento de tubo 204 a un paciente. El segmento 204 puede estar adherido a un paciente mediante un dispositivo de acceso 220 como un catéter o aguja. Adicionalmente, el segmento de tubo 206 puede estar unido al segmento ascendente 202 y al segmento descendente 204 entre la fuente de fluido 200 y el paciente. El sistema 100 puede estar unido al segmento 206 para el suministro de fluidos administrados manualmente. La fuente de fluido 210, por ejemplo, puede ser una jeringa de inyección manual. El fluido 212 contenido dentro de la fuente de fluido 210 puede inyectarse a través de la vía de flujo de fluido 120, hacia el segmento 206, hacia el segmento 204 y finalmente a través del dispositivo de acceso al paciente 220 y a partir de ahí administrarse a un paciente. Una bomba de suministro de fluido 218 puede conectarse al segmento 202 para la infusión continuada de fluido. Una fuente de fluido secundaria 214 puede conectarse al segmento de tubo 216. El segmento de tubo 216 puede estar unido con el segmento 202 para el suministro de fluidos secundarios intermitentes. El sistema 100 puede estar dividido entre la subsección reutilizable 102 y la subsección desechable 104. La válvula de control de flujo 115 se muestra dentro de la subsección desechable 104.

En ciertas variaciones, se puede hacer referencia a ciertos elementos del sistema 100 como puerto de fluido 100 alojado y autónomo. Los elementos de puerto de fluido 100 mínimamente incluyen una entrada de fluido 105, una vía de flujo de fluido 120, al menos un sensor (sensor de identificación de fluido 145, y/o sensor de composición 148, y/o sensor de flujo de fluido 149), y electrónica de transmisión inalámbrica 157 que hace interfaz y/o se comunica con el sensor 145 y/o 148 y se comunica con sistemas que son externos al puerto de fluido 100 con el fin de permitir el accionamiento de una válvula de control de flujo 115. La válvula de control de flujo de fluido 115 puede ser externa al puerto de fluido 100 como se ilustra en la FIG. 7. Ciertas partes de un controlador de flujo que puede incluir un microprocesador 125, una memoria 150, y un motor de reglas 130 también pueden estar contenidas en el puerto de fluido 100. De este modo, en ciertas variaciones un puerto de fluido autónomo 100 puede incluir algunos o todos los elementos representados para el sistema 100. El puerto de fluido 100 puede servir como un puerto compacto y autónomo para la inyección manual de medicaciones y otros fluidos en la entrada de fluido 105 y luego en el segmento de tubo 204 que conduce al dispositivo de acceso del paciente 220. El puerto de fluido 100 puede ser lo suficientemente pequeño y liviano como para permitir que el puerto de fluido 100 esté suspendido del tubo 202. El puerto de fluido 100 puede incluir una subsección reutilizable 102 y una subsección desechable 104. Una carcasa compacta (combinación de 102 y 104) puede contener todos los elementos del puerto 100.

La FIG. 6 ilustra el uso de tres tipos de sensores discretos: sensor de identificación de fluido 145, sensor de composición de fluido 148, y sensor de flujo de fluido 149. Las variaciones pueden incluir un único tipo de sensor o una combinación de sensores. En las variaciones que involucran varios sensores, los sensores pueden ser utilizados independientemente o conjuntamente para proveer datos de entrada al motor de reglas 130. En un ejemplo, un sistema 100 puede incluir sólo un sensor de composición 148 que, siguiendo el inicio del suministro de fluido desde una fuente de fluido de administración manual, permite que el controlador de flujo determine la naturaleza de la instrucción de estado de flujo 122 en base a la confirmación de que los tipos y las concentraciones relativas de componentes de fluido detectados por el sensor de composición 148 son apropiadas para su administración a un paciente. El sensor de composición 148 puede incorporar una variedad de tecnologías que incluyen, pero no se limitan a, análisis fotométrico, análisis electrométrico, cromatografía, espectroscopia de masas, medidas de la propiedad física, o puede utilizar un análisis paramétrico basado en una combinación de dichas tecnologías. En otro ejemplo, un sistema 100 puede incluir un sensor de identificación 145 y un sensor de flujo de fluido 149, en donde el sensor de identificación 145 se utiliza para confirmar un tipo de fluido correcto para el paciente y el sensor de flujo de fluido 149 se utiliza para determinar cuándo la válvula de control 115 debe cerrarse en base a la dosis de fluido prescrita. El sensor de flujo de fluido 149 puede estar basado en tecnologías, que incluyen pero se limitan a: un caudalímetro de rueda de paletas, un caudalímetro de turbina, un caudalímetro térmico, un caudalímetro de criolis, un sensor de desplazamiento.

Debe apreciarse que el uso de múltiples tipos de sensores, utilizados de forma separada o en paralelo, es completamente aplicable a las varias configuraciones de conjuntos de suministro de fluido descritos en las FIGS. 2A-2G. Además, las válvulas de control de flujo 115 ilustradas en las FIGS. 2A-2G pueden integrarse dentro de los conjuntos de fluido, externos a los conjuntos mientras aún existen como subcomponentes del sistema 100, o independiente de él, pero

en comunicación con el sistema 100. En la FIG. 2B, por ejemplo, cada una de las entradas del sitio "Y" 205a y 205b pueden contener sensores de identificación 145, que cuando son utilizados para identificar el acoplamiento de fluido de una fuente de flujo inapropiada a cualquiera entrada, pueden permitir que el controlador de flujo se comuniquen con un sistema externo que contenga una válvula de control de flujo 115 para iniciar un cambio de tasa de flujo o una parada del flujo de fluido en la vía que conduce al paciente. En algunas implementaciones, la válvula de control 115 puede comunicar (por ejemplo, mediante un transmisor inalámbrico asociado a la válvula) cambios en el estado de la válvula al controlador de flujo para proporcionar una respuesta tras haber recibido una instrucción de estado de flujo 122.

La FIG. 7 es un diagrama que ilustra una válvula de control de flujo 115 físicamente separada en varias posiciones en el tubo de suministro de fluido. La válvula de control de flujo 115 en este sistema puede estar en una o más de las ubicaciones ilustradas (discontinuas) respecto de esta disposición de suministro de fluido. En esta variación, la válvula de control de flujo 115 puede estar físicamente separada del sistema 100. La válvula de control de flujo 115 puede estar ubicada más arriba (posiciones 230 y 240) o más abajo (posición 250) del segmento 206 y el puerto de fluido 100. La válvula de control de flujo 115 puede estar dentro de un dispositivo externo 218 como una bomba de infusión (posición 230). Alternativamente, la válvula de control de flujo 115 puede estar debajo de un sitio "Y" (posición 240) y controlar tanto la fuente de fluido primaria 200 como la fuente secundaria 214. Alternativamente, la válvula de control de flujo 115 puede estar ubicada cerca del paciente (posición 250) y controlar la fuente de fluido primaria 200, la fuente de fluido secundaria 214 y la fuente de fluido 210 (una jeringa para inyección en la entrada 105). Alternativamente, la válvula de control de flujo 115 puede estar entre el sistema 100 como se trató en la FIG. 6 conectada entre el segmento de tubo 206 y la fuente de fluido 210.

La FIG. 8 es un diagrama que ilustra varias alternativas para la originación de una instrucción de control de flujo 122 desde dispositivos/sistemas externos 135. Se puede incluir un controlador de flujo y/o un motor de reglas 130 para determinar el estado apropiado de la válvula de control de flujo 115 (abierta o cerrada). El controlador de flujo y/o el motor de reglas 130 pueden ser externos al sistema y/o estar distribuidos entre los distintos elementos del sistema. Si está distribuido, la lógica puede tener un efecto cascada a través de los sistemas (por ejemplo, Si se cumple una regla externa Y se cumple una regla interna, ENTONCES puede activarse una instrucción de control de flujo de activación 280). La válvula de control de flujo 115 puede responder a una instrucción 280 del controlador de flujo y/o del motor de reglas 130 en base a información proporcionada por el sensor de identificación de fluido 145 y/o un sensor de composición de fluido 148, y/o un sensor de flujo 149. La válvula de control de flujo 115 puede estar conectada de forma inalámbrica o mediante cable al sistema externo 135, controlador de flujo y/o motor de reglas 130. Una alternativa puede incluir la instrucción de estado de flujo 280a que controla a la válvula de flujo 115 en posición 230. Una segunda alternativa puede incluir la instrucción de estado de flujo 280b que controla la válvula de control de flujo de fluido 115 en posición 240. Una tercera alternativa puede incluir la instrucción de estado de flujo 280c que controla la válvula de control de flujo 115 en posición 250. Una cuarta alternativa puede incluir la instrucción de estado de flujo 280d que controla la válvula de control de flujo 115 en posición 260. Una quinta alternativa puede incluir la instrucción de estado de flujo 280 (las instrucciones 280a, 280b, 280c, o 280d no se muestran) que se origina desde el microprocesador 125. Se pueden concebir otras alternativas para posicionar la válvula de control de flujo de fluido 115 en varios segmentos de vía de flujo y controlarla mediante varias instrucciones de controlador de flujo 280.

En algunas variaciones, la válvula de control de flujo 115 puede controlar la tasa de flujo de forma binaria (abierta o cerrada) o en otras variaciones puede restringir el flujo parcialmente y de esta manera limitar la tasa de flujo a un nivel de tasa de flujo específico. La válvula de control de flujo 115 puede encenderse mediante una fuente de energía autónoma o conectarse a una fuente de energía externa. La válvula de control de flujo 115 puede ser un dispositivo de única activación o puede ser reinicializable permitiendo la activación reiterada. La señal de instrucción del controlador de flujo 280 puede publicarse como una fuente abierta de modo que cualquier sistema o dispositivo apropiado pueda enviar una instrucción 280 y activar la válvula de control de flujo 115.

La FIG. 9 es un diagrama que ilustra varias ubicaciones alternativas de reglas y datos. El motor de reglas 130 (130a, 130b, 130c) puede residir en varias ubicaciones y/o estar distribuido con algunas reglas dentro del sistema 100 y algunas reglas fuera del sistema 100. En una alternativa, el motor de reglas 130a puede estar dentro del sistema 100. En otra alternativa, el motor de reglas 130b puede estar dentro de un dispositivo externo (bomba de infusión) 218. En otra alternativa, el motor de reglas 130c puede estar dentro del sistema externo 135. Si está distribuido, la lógica de reglas puede tener un efecto cascada a través de los sistemas y activar la válvula de control de flujo 115. De modo similar, los datos de control de flujo 140 (140a, 140b, 140c) pueden estar distribuidos a través de los sistemas. En una alternativa, los datos de control de flujo 140a pueden estar en el controlador de flujo. En una segunda alternativa, los datos de control de flujo 140b pueden estar en un dispositivo externo (bomba de infusión) 218. En una tercera alternativa, los datos de control de flujo 140c pueden estar en la fuente de datos de control de flujo externa 140.

La FIG. 10 es una ilustración de varios componentes de volumen y de tubo de la vía de suministro de fluido. El sistema de tubos puede incluir vías de flujo con volúmenes y tasas de flujo conocidos. El segmento de tubo primario 202 tiene un volumen V1 y una tasa de flujo R1 conocidos, el segmento de tubo lateral 206 más la vía de flujo de fluido 120 (volumen

208) tiene un volumen conocido de V2 y una tasa de flujo R2 (velocidad de la inyección usando una jeringa 210) y el segmento de tubo inferior 204 tiene un volumen conocido V3 y una tasa de flujo R3 (la suma de R1 más R2). Cuando un volumen de fluido 212 conocido se inyecta en una vía de fluido 202/204 que fluye es posible calcular el tiempo T1 que demorará el fluido inyectado en llegar al paciente. La válvula de control de flujo 115 (115a, 115b, 115c o 115d) puede activarse antes de que un fluido inapropiado 212 pueda llegar al paciente. Se puede proporcionar una confirmación de seguridad de detención de fluido a los cuidadores del paciente mediante la interfaz 160.

Un ejemplo de cálculo del tiempo es el siguiente:

- El segmento de tubo 202 podría contener V1 = 10 mL de volumen de fluido y que fluya a una tasa de R1 = 60 mL/hora.

- El segmento de tubo 206 más segmento de tubo 208 (vía de flujo de fluido 120) es típicamente pequeño y podría contener V2 = 1 mL de volumen de fluido.

- El segmento de tubo 204 es de tamaño moderado y podría contener V3 = 3 mL de volumen de fluido que fluye a una tasa de R3 = R1 anterior y posterior a la inyección de volumen de fluido 212 y R1 + R2 durante la inyección de volumen 212.

- Volumen de inyección 212 = V4 = 3 mL de volumen de fluido y es inyectado a una tasa de 3 mL/3 seg = R2 = 1mL/seg. = 60mL/min.

- La tasa de flujo R3 volverá a = R1 cuando la jeringa 210 haya sido completamente inyectada.

Por lo tanto, calcular el tiempo tx = t1 + t2 para que el fluido de inyección 212 llegue al paciente:

donde t1 = tiempo para que el volumen de inyección entre al segmento de tubo primario 202

$$t1 = \text{Volumen/Tasa} = (V2 + V3) = (1 \text{ mL} + 3 \text{ mL})/60 \text{ mL/min} = 4 \text{ mL}/60 \text{ mL/min}$$

$$t1 = 1/15 \text{ minutos} = 4 \text{ segundos}$$

donde t2 = tiempo para que el volumen de inyección 212 fluya hacia el paciente a través del segmento 204

$$t2 = V3/R1 = 3 \text{ mL}/(60 \text{ mL/hora}) = 3 \text{ mL}/1 \text{ mL/min} = 3 \text{ minutos}$$

tiempo tx = t1 + t2 = 4 segundos + 3 minutos = 184 segundos para que todo el fluido 212 llegue al paciente.

Debe observarse que parte del fluido llega al paciente antes y que el tiempo de respuesta de la válvula de control de flujo 115 es importante para limitar la exposición del paciente a la administración de un fluido inapropiado. También es importante ubicar la válvula de control de flujo 115 cerca del paciente. Adicionalmente, la temprana detección de un fluido inapropiado es también importante para proteger al paciente. Es preferible el funcionamiento del sensor de identificación 145 para detectar la fuente de fluido 210 al momento de unirse a la entrada de fluido 105, antes del flujo de fluido de administración manual. Alternativamente, el sensor de composición 148 puede identificar el fluido 212 y/o el sensor de flujo 149 puede medir el volumen de fluido 212 proporcionando datos para el controlador de flujo.

Adicionalmente, el volumen de fluido V2 + V3 descendente del puerto de inyección puede ser medido mediante la extracción de fluido hacia una jeringa 210 (tirando de una jeringa vacía conectada al puerto de inyección y extrayendo fluido hacia la jeringa) con la vía de fluido 202 ascendente ocluida (estrangulada). El volumen de fluido descendente extraído V2 + V3 puede medirse manualmente mediante la inspección de la graduación de la jeringa o medirse automáticamente mediante un sensor de medida de volumen de fluido 149 dentro del aparato de puerto de inyección (si está habilitado para detectar el flujo inverso). El volumen descendente medido puede comunicarse y almacenarse en el motor de reglas. El volumen descendente puede entonces utilizarse como una entrada al controlador de flujo.

Incluso en otra variación, la válvula de control de flujo 115 puede estar distribuida entre una subsección desechable y una subsección reutilizable. La interfaz entre estas subsecciones puede ser eléctrica, magnética, mecánica, hidráulica, óptica y/o capacitiva. La subsección desechable puede incluir la válvula de control de flujo 115 y la vía de flujo de fluido 120 solamente y la subsección reutilizable puede incluir todos los demás componentes de funcionamiento. En esta configuración, el actuador de válvula se encuentra en la subsección reutilizable acoplado al mecanismo de válvula de subsección desechable 115 con la vía de flujo de fluido 120. Alternativamente, la subsección desechable puede incluir todos los componentes, incluyendo la válvula de control de flujo 115, la fuente de energía, las comunicaciones inalámbricas o mediante cable, y la vía de fluido.

Debe apreciarse que los sistemas aquí descritos pueden pero no necesitan transmitir datos a un sistema externo 135 para archivar y registrar datos. Por ejemplo, el sistema 100 puede incorporar las características control de flujo inteligente de la válvula de control de flujo 115 programable y proporcionar al usuario una respuesta (como alarmas y otros mensajes de alerta a la interfaz del usuario 160) sin transmitir, y/o archivar los datos en un sistema externo 135.

- 5 El sistema 100 puede programarse con información descargada en la memoria del sistema 150 antes de su uso, en tiempo real, utilizando conectividad a petición con los sistemas externos 135 o una combinación de ambos. En algunas implementaciones, el sistema 100 puede estar preprogramado según un subconjunto de datos de control de flujo 140 estáticos (por ejemplo, tipo de sangre del paciente, alergias a medicamentos conocidos, límites de dosis, etc.) antes de o al mismo tiempo que se conecta a una vía de fluido de un paciente. El sistema 100 puede estar programado usando un
10 receptáculo acoplable, una interfaz inalámbrica de comunicaciones o un conector por cable. En algunas implementaciones, una versión del sistema 100 no inalámbrica, de bajo coste, puede estar preprogramada solo con reglas no específicas de pacientes, como interacciones entre medicamentos, límites estrictos de dosis, etc. para usar con cualquier paciente. El sistema 100 puede proporcionarse a un comprador preprogramado con información no específica del paciente o de acuerdo con directrices y estándares clínicos publicados. La información no específica del
15 paciente puede estar programada previa al uso clínico por el fabricante, profesional sanitario, o por un farmacéutico hospitalario, u otro entorno de cuidados basados en reglas y procedimientos de funcionamiento del proveedor específico

- En algunas implementaciones, el sistema 100 puede estar programado y/o comunicar información en tiempo real a uno o más de los sistemas externos 135 por medio de una transmisión inalámbrica 157. Se pueden utilizar una variedad de hardware y protocolos de transmisión inalámbrica, como RF, IrDA (infrarrojo), Bluetooth, Zigbee, Continue, USB
20 inalámbrico, Wibree, estándares pertinentes de IEEE 802 (por ejemplo, 802.11, 802.15, o 802.16, etc.), ensanchamiento de espectro en secuencia directa, espectro ensanchado por salto de frecuencia, protocolos de telecomunicaciones celular/inalámbrico/sin cable, protocolos de comunicación de redes domésticas inalámbricas, protocolos de red de radiobúsqueda, inducción magnética, protocolos de comunicación de datos satelitales, protocolos de redes inalámbricas de instalaciones médicas u hospitales, y otros métodos. Las transmisiones de datos pueden, en algunas
25 implementaciones, estar encriptadas para asegurar la privacidad del paciente y/o para cumplir con diversas leyes relativas a la manipulación de datos médicos. El transmisor puede contar con dichas capacidades de encriptación o uno más conjuntos de chips pueden incorporarse dentro de un área del sistema 100 para proporcionar dicha encriptación.

- En algunas implementaciones, el motor de reglas 130 configurable puede ejecutarse en un microprocesador 125 remoto al sistema 100. Las instrucciones de estado de flujo 122 o 280 pueden enviarse al sistema 100 de manera inalámbrica o
30 mediante cable a la válvula de control de flujo 115 con instrucciones para que la válvula de control de flujo 115 se abra o se cierre.

- El sistema 100 aquí descrito puede incluir uno o más mecanismos configurados para recibir entradas desde un usuario a través de la interfaz de usuario 160 para controlar el funcionamiento del sistema 100 y/o proporcionar una respuesta al usuario desde el sistema 100. Por ejemplo, la interfaz de usuario 160 puede incorporar una o más entradas de usuario
35 como una o más teclas, botones, interruptores, marcadores, o pantallas táctiles. La interfaz de usuario 160 puede incorporar uno o más mecanismos de respuesta como uno o más LED, presentaciones gráficas, sonidos, tecnologías de síntesis de discurso o mecanismos de vibración. La respuesta visual, táctil o auditiva puede incluir una secuencia de notificaciones como volumen, color, número, intensidad, u otra característica del mecanismo de respuesta particular que varía para indicar un estado particular del sistema 100. La información proporcionada por un usuario a través de la
40 interfaz de usuario 160 puede ser utilizada por el controlador de flujo en la determinación de una instrucción de estado de flujo 122 apropiado para la válvula de control de flujo 115. En algunas implementaciones, una o más entradas del usuario y/o mecanismos de respuesta de la interfaz de usuario 160 puede ser remota al sistema 100, como en un dispositivo informático en comunicación con el sistema 100 como a través de una conexión por cable o inalámbrica usando el transmisor/receptor 157.

- 45 La fuente de energía 155 puede incluir una fuente de energía autónoma como una batería, batería de uso único o recargable, un conjunto de baterías u otro tipo de fuente de energía conocida en la técnica. Cuando la batería es recargable, puede haber un conector u otra interfaz para unir el dispositivo a un enchufe eléctrico, estación de acoplamiento, cargador portátil, y artículos similares para recargar la batería.

- En algunas implementaciones, el sistema 100 puede incluir un sensor interno de composición de fluido 148 que puede
50 estar configurado para permitir que la composición y concentración de fluido de la fuente de fluido sea determinada empíricamente. El sensor 148 puede estar ubicado más abajo respecto de la entrada de fluido 105 y más arriba de la válvula de control de flujo 115. El sensor interno de composición de fluido 148 puede ser la única fuente de detección de tipo de fluido. En algunas implementaciones, el sensor de composición 148 puede ser un complemento a la información de fuente de fluido llevada por el envase de fuente de fluido y detectada por un lector de fuente de fluido 145.

El sistema 100 puede admitir una serie de volúmenes y dosis, incluyendo dosis fraccionadas, o conexiones de fuente de fluido múltiples para cumplir con el protocolo de tratamiento deseado de una indicación médica de un único paciente. Por ejemplo, un médico puede indicar una dosis de 2 mg de morfina para un paciente. La enfermera puede conectar una jeringa de 4 mg de morfina, con la intención de suministrar la mitad de la jeringa al paciente y descartar la otra mitad. En este ejemplo, el sistema 100 puede alertar al médico de que una jeringa de 4 mg está conectada al sistema 100 y la dosis potencial a ser suministrada al paciente es demasiado alta. El sistema 100 también puede evitar la sobredosis mediante el envío de una instrucción de estado de flujo 122 o 280 para cerrar la válvula de control de flujo 115 después de que los primeros 2 mg de morfina hayan sido suministrados al paciente para evitar el suministro de los 2 mg de morfina restantes. Alternativamente, un médico puede indicar 2 mg de morfina a un paciente. El profesional sanitario puede cumplir la indicación conectando primero una jeringa de 1 mg de morfina al sistema 100 y suministrando todo el contenido de la jeringa al paciente, y luego conectando una segunda jeringa de 1 mg de morfina al sistema 100 y suministrando todo el contenido de la segunda jeringa al paciente. En otro escenario, la indicación del médico de 2 mg se ha llevado a cabo y el sistema 100 no proporcionará una alerta o una restricción de flujo de fluido a menos que otra jeringa de morfina sea conectada al sistema 100.

En algunos casos, se pueden utilizar diferentes mecanismos de restricción de flujo distintos a una válvula de control de flujo. En estos casos, puede generarse una señal de modificación de funcionamiento (basada en atributos detectados por el/los sensor(es) como se aplica a varias reglas) lo que provoca que uno o más dispositivos cambien un parámetro de funcionamiento que afecta directa o indirectamente el flujo de fluido dentro de la(s) vía(s) de fluido (en varios puntos a lo largo de la(s) vía(s) de fluido). En otras variaciones, un puerto de fluido puede generar una señal de modificación de funcionamiento (basada en atributos detectados por el/los sensor(es) como se aplica a varias reglas) lo que provoca que otros parámetros de funcionamiento de un dispositivo externo cambien. Dichos parámetros de funcionamiento no necesariamente afectan el flujo de fluido a través de la(s) vía(s) de fluido.

De modo similar, los sistemas aquí descritos pueden emplear cualquier tipo de fuente de fluido de administración manual y no están limitados a un tipo específico de fuente de fluido IV y pueden incluir jeringas, bolsas IV, cartuchos o bolsas de medicación desechables, tubos IV, etc.

Debe apreciarse que los sistemas aquí descritos pueden utilizarse para suministrar fluidos por medio de una variedad de vías de administración. A menos que se especifique de otro modo, los términos “inyección”, “administración” o “suministro” como se relacionan con la introducción de un fluido a un paciente no están concebidos para limitar una vía particular de administración manual (es decir, administración efectuada por un ser humano en contraposición con una bomba).

Varios aspectos de la materia aquí descrita pueden ser realizados en circuito electrónico digital, circuito integrado, circuitos integrados específicos de la aplicación (ASIC, por su sigla en inglés) diseñados especialmente, hardware de computación, firmware, software, y/o combinaciones de los mismos. Estas distintas aplicaciones pueden incluir implementaciones en uno o más programas informáticos que son ejecutables y/o interpretables en un sistema programable que incluye al menos un procesador programable, que puede tener una finalidad específica o general, acoplado para recibir datos e instrucciones y para transmitir datos e instrucciones desde y hacia un sistema de almacenamiento, al menos un dispositivo de entrada (por ejemplo, un ratón, una pantalla táctil, etc.) y al menos un dispositivo de salida.

Estos programas informáticos, que también puede ser referidos como programas, software, aplicaciones de software, componentes, o código, incluyen instrucciones de máquina para un procesador programable, y pueden ser implementados en un lenguaje de programación de procedimiento de alto nivel y/u orientado a objetos, y/o lenguaje de ensamblaje/de máquina. Como se aplica en la presente memoria, el término “medio legible por máquina” hace referencia a cualquier producto de programa informático, aparato y/o dispositivo, como por ejemplo, discos magnéticos, discos ópticos, memoria, y dispositivos de lógica programables (PLD, por su sigla en inglés), utilizados para proporcionar instrucciones de máquina y/o datos a un procesador programable, que incluye un medio legible por máquina que recibe instrucciones mecánicas como una señal legible por máquina. El término “señal legible por máquina” hace referencia a cualquier señal empleada para proporcionar instrucciones de máquina y/o datos a un procesador programable. El medio legible por máquina puede almacenar dichas instrucciones mecánicas de manera no transitoria, como por ejemplo lo haría una memoria de estado sólido no transitoria o un disco duro magnético o cualquier medio de almacenamiento equivalente. El medio legible por máquina puede almacenar de manera alternativa o adicional dichas instrucciones de máquina de manera transitoria, como por ejemplo, lo haría un procesador caché u otra memoria de acceso aleatorio asociada a uno o más núcleos de procesador físicos.

Estos programas informáticos, que también puede ser referidos como programas, software, aplicaciones de software, componentes, o código, incluyen instrucciones de máquina para un procesador programable, y pueden ser implementados en un lenguaje de procedimiento de alto nivel, un lenguaje de programación orientado a objetos, un lenguaje de programación funcional, un lenguaje de programación lógico, y/o un lenguaje de ensamblaje/de máquina.

Como se utiliza en la presente memoria, el término “medio legible por máquina” hace referencia a cualquier producto de programa informático, aparato y/o dispositivo, como por ejemplo, discos magnéticos, discos ópticos, memoria, y dispositivos de lógica programables (PLD, por su sigla en inglés), utilizados para proporcionar instrucciones de máquina y/o datos a un procesador programable, que incluye un medio legible por máquina que recibe instrucciones de máquina como una señal legible por máquina. El término “señal legible por máquina” hace referencia a cualquier señal empleada para proporcionar instrucciones de máquina y/o datos a un procesador programable. El medio legible por máquina puede almacenar dichas instrucciones de máquina de manera no transitoria, como por ejemplo lo haría una memoria de estado sólido no transitoria o un disco duro magnético o cualquier medio de almacenamiento equivalente. El medio legible por máquina puede almacenar de manera alternativa o adicional dichas instrucciones de máquina de manera transitoria, como por ejemplo, lo haría un procesador caché u otra memoria de acceso aleatorio asociada a uno o más núcleos de procesador físicos.

Para proporcionar una interacción con un usuario, la materia aquí descrita puede ser implementada en un ordenador que contenga un dispositivo de visualización, como por ejemplo un tubo de rayos catódicos (CRT, por su sigla en inglés) o un monitor con pantalla de cristal líquido (LCD) para visualizar información al usuario, y un teclado y un dispositivo de puntero, como un ratón o una bola de mando, por medio de los cuales el usuario puede ingresar información al ordenador. Otros tipos de dispositivos también pueden ser utilizados para proporcionar una interacción con el usuario. Por ejemplo, la respuesta proporcionada al usuario puede ser cualquier forma de respuesta sensorial, como por ejemplo respuesta visual, respuesta auditiva o respuesta táctil; y la entrada del usuario puede recibirse de cualquier forma que incluye, pero no se limita a, una entrada acústica, discursiva o táctil. Otros dispositivos de entrada posibles incluyen, pero no están limitados a, pantallas táctiles u otros dispositivos sensibles al tacto, como *trackpads* resistivas o capacitivas de punto único o multipunto, hardware o software de reconocimiento de voz, escáneres ópticos, punteros ópticos, dispositivos de captura de imagen digital y software interpretativo asociado, y dispositivos similares.

La materia aquí descrita puede implementarse en un sistema informático que incluya un componente de fondo (por ejemplo, un servidor de datos), o que incluya un componente intermedio (por ejemplo, un servidor de aplicaciones), o que incluya un componente frontal (por ejemplo, un ordenador de cliente que tenga una interfaz de usuario gráfica o un navegador web a través del cual el usuario pueda interactuar con una implementación de la materia aquí descrita), o cualquier combinación de componentes de fondo, intermedios, o frontales. Los componentes del sistema pueden estar interconectados por cualquier forma o medio digital de transmisión de datos (por ejemplo, una red de comunicaciones). Ejemplos de redes de comunicaciones pueden incluir una red de área local (“LAN”), una red de área extensa (“WAN”), e Internet.

El sistema informático puede incluir clientes y servidores. Generalmente hay una distancia entre un cliente y un servidor y típicamente interactúan a través de una red de comunicaciones. La relación de cliente y servidor surge en virtud de programas informáticos que funcionan en los respectivos ordenadores y que tienen entre sí una relación cliente-servidor.

Las implementaciones expuestas en la precedente descripción no representan todas las implementaciones coherentes con la materia aquí descrita. En cambio, son meramente algunos ejemplos coherentes con aspectos relacionados con la materia descrita. Siempre que sea posible, se utilizarán los mismos números de referencia a lo largo de los dibujos para hacer referencia a partes iguales o similares.

A pesar de que anteriormente se han descrito en detalle unas pocas variaciones, son posibles otras modificaciones o adiciones. En particular, se pueden proporcionar más características y/o variaciones además de las aquí expuestas. Por ejemplo, las implementaciones descritas más arriba pueden estar dirigidas a varias combinaciones y subcombinaciones de las características señaladas y/o combinaciones y subcombinaciones de varias otras características aquí señaladas. Además, los flujos y etapas lógicos para su uso aquí descritos no requieren que se siga el orden particular mostrado, u orden secuencial, para lograr los resultados deseados. Otras realizaciones pueden estar comprendidas dentro del alcance de la reivindicación.

REVINDICACIONES

1. Un sistema para controlar el flujo de fluido a un paciente a través de una vía de fluido que comprende:
un puerto de fluido (100) que comprende:
un canal de fluido (120);
- 5 una entrada de fluido (105) en un primer extremo del canal de fluido configurada para acoplarse a una salida de una fuente de fluido de administración manual;
una salida de fluido (110) en un segundo extremo del canal de fluido configurada para suministrar fluido desde la fuente de fluido de administración manual hacia una vía de fluido (202, 204, 206) que proporciona fluido a un paciente;
- 10 al menos un sensor (145, 148) configurado para determinar al menos un atributo del fluido desde la fuente de fluido de administración manual;
un controlador de flujo (125, 130) que se comunica con el al menos un sensor que genera al menos una señal de modificación de flujo en respuesta al al menos un atributo determinado que coincide al menos con una condición especificada por al menos una regla; y
- 15 una válvula de control de flujo (115) que se comunica con el controlador de flujo y que está ubicada dentro de la vía de fluido (120) en una ubicación separada y distinta de la del puerto de fluido (100), cambiando la válvula de control de flujo (115) un nivel de restricción de flujo del fluido desde la fuente de fluido de administración manual y pasando a través de ésta en respuesta a recibir la al menos una señal de modificación de flujo, en la cual cambiar un nivel de restricción de flujo del fluido desde la fuente de fluido de administración manual que pasa a través de la válvula de control de flujo comprende ajustar la tasa de flujo actual del fluido que pasa a través de la válvula de control de flujo a una tasa de flujo mayor o menor, en la cual la válvula de control de flujo restringe parcialmente el fluido que pasa a través de la válvula de control de flujo a la tasa mayor o menor; y
- 20 en donde el al menos un sensor está configurado para medir automáticamente un volumen de fluido descendente retraído, en el cual el volumen de fluido descendente retraído es un volumen total del fluido descendente de la entrada de fluido y aún dentro del canal de fluido después de que se detenga el flujo de fluido a través de la vía de fluido.
- 25 2. Un sistema según la reivindicación 1, en el cual el al menos un sensor (145, 148, 149) caracteriza al menos un atributo del fluido desde la fuente de fluido de administración manual cuando la fuente de fluido de administración manual se está acoplando o está acoplada a la entrada de fluido (105).
3. Un sistema según la reivindicación 1, en donde el al menos un sensor (145, 148, 149) es integral o está acoplado al puerto de fluido, o está separado y es distinto del puerto de fluido (100).
- 30 4. Un sistema como en la reivindicación 1, en donde cambiar un nivel de restricción de flujo de fluido desde la fuente de fluido de administración manual que pasa a través de la válvula de control de flujo (115) que comprende evitar que cualquier fluido pase a través de la válvula de control de flujo o ajustar la tasa de flujo de fluido actual que pasa a través de la válvula de control de flujo a una tasa de flujo mayor o menor.
5. Un sistema según la reivindicación 1, en donde la salida de la fuente de fluido de administración manual comprende información de fuente de fluido allí codificada, y el al menos un sensor (145, 148, 149) comprende un sensor de identificación que detecta la información de fuente de fluido de administración manual cuando la fuente de fluido de administración manual se está acoplando o está acoplada a la entrada del puerto de fluido (105).
- 35 6. Un sistema según la reivindicación 5, en donde la información de fuente de fluido es un código o identificador utilizado para hacer referencia a un conjunto de datos secundarios que es característica del fluido contenido dentro de la fuente de fluido de administración manual.
- 40 7. Un sistema según la reivindicación 1, en donde: el al menos un sensor (145, 148, 149) comprende un sensor de composición de fluido que caracteriza una composición de fluido, el sensor de composición de fluido está ubicado a lo largo del canal de fluido (120) entre la entrada de fluido (105) y la salida de fluido (110), y el al menos un atributo es indicativo de al menos un constituyente presente en el fluido que fluye a través del canal.
- 45 8. Un sistema según la reivindicación 7, en donde la al menos una señal de modificación de flujo se generada usando un motor de reglas que procesa el resultado de la información de composición de fluido detectada.

9. Un sistema según la reivindicación 1, que además comprende: un transmisor inalámbrico (157) para transmitir datos desde el al menos un sensor al controlador de flujo.
10. Un sistema según la reivindicación 1, que además comprende: un transceptor inalámbrico (157) acoplado al controlador de flujo (125, 130) para recibir y transmitir datos relativos al funcionamiento de la válvula de control de flujo.
- 5 11. Un sistema según la reivindicación 1, que además comprende: un receptor inalámbrico (157) acoplado a la válvula de control de flujo para recibir una señal de modificación de flujo desde el controlador de flujo (125, 130).
12. Un sistema según la reivindicación 11, que además comprende: un transmisor inalámbrico (157) acoplado a la válvula de control de flujo (125, 148, 149) para enviar información al controlador de flujo indicativa de un cambio en el nivel de restricción de flujo de fluido que se aplica al fluido que pasa a través de la válvula de control de flujo en respuesta a recibir la al menos una señal de modificación de flujo desde el controlador de flujo.
- 10 13. Un sistema según la reivindicación 1, en donde el puerto de fluido comprende, además, un transceptor inalámbrico (157) para transmitir y recibir datos hacia y desde el controlador el flujo, y el controlador de flujo además comprende un transceptor inalámbrico para transmitir y recibir datos hacia y desde el puerto de fluido.
14. Un sistema según la reivindicación 13, en donde el controlador de flujo transmite datos hacia un dispositivo externo (135, 218) distinto del puerto de fluido que caracteriza un estado de la válvula de control de flujo.
- 15 15. Un sistema según la reivindicación 1 que además comprende:
un elemento de contraorden manual, que al ser activado por un usuario, hace que el controlador de flujo haga que la válvula de control de flujo (115) detenga el flujo de fluido en un primer estado o permita el flujo de fluido en un segundo estado.
- 20 16. Un sistema según la reivindicación 1, que además comprende:
un módulo de comunicaciones para transmitir y/o recibir datos de entrada de control de flujo, datos de salida de motor de reglas y/o datos que caracterizan la fuente de fluido hacia o desde un sistema de procesamiento de datos remoto.
17. Un sistema según la reivindicación 16, en donde el sistema de procesamiento de datos remoto forma parte de un dispositivo médico y/o un sistema de información médica.
- 25 18. Un sistema según la reivindicación 1, en donde el controlador de flujo (115) recibe datos que caracterizan y/o se relacionan con el paciente en cuestión, en combinación con información del al menos un sensor, para determinar si generar la al menos una señal de modificación de flujo.
19. Un sistema según la reivindicación 18, en donde los datos que caracterizan al paciente comprenden como mínimo una indicación médica, la al menos una indicación médica se utiliza para confirmar si el fluido en la fuente de fluido de administración manual coincide o no con la al menos una condición especificada por la al menos una regla especificada por la al menos una indicación médica.
- 30 20. Un sistema según la reivindicación 18, en donde los datos que caracterizan al paciente comprenden un identificador de paciente y el controlador de flujo (115) sondea al menos una memoria de datos remoto usando el identificador de paciente para obtener información de referencia para determinar si generar o no la al menos una señal de modificación de flujo.
- 35 21. Un sistema según la reivindicación 1, que además comprende un transmisor (157) para transmitir de modo inalámbrico la señal de modificación de funcionamiento a al menos un dispositivo, la señal de modificación de funcionamiento, cuando la recibe el al menos un dispositivo, hace que el al menos un dispositivo modifique como al menos un parámetro de funcionamiento.
- 40 22. Un sistema según la reivindicación 21, en donde el al menos un dispositivo comprende dicha válvula de control de flujo (115), y la señal de modificación de funcionamiento provoca un cambio en un nivel de restricción del flujo de fluido que pasa a través de la válvula de control de flujo.

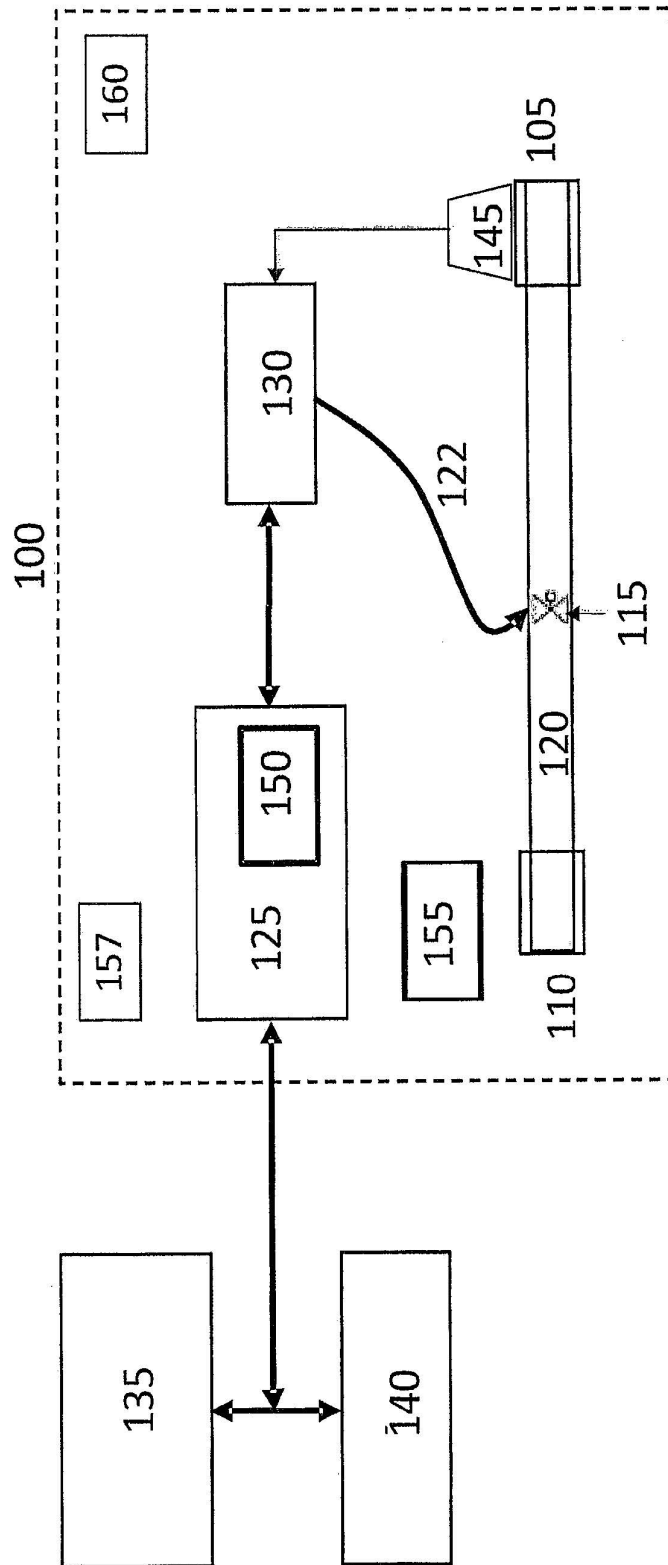
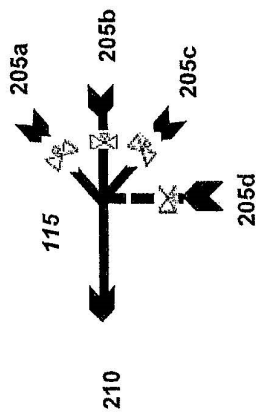
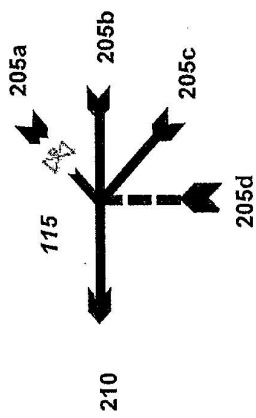
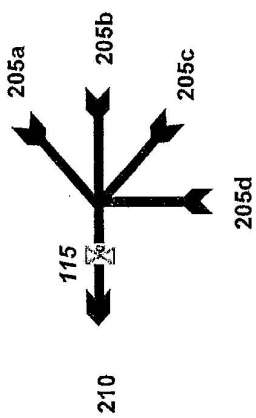
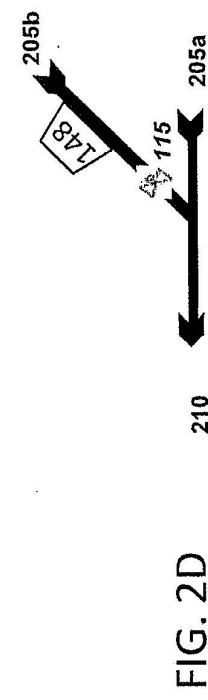
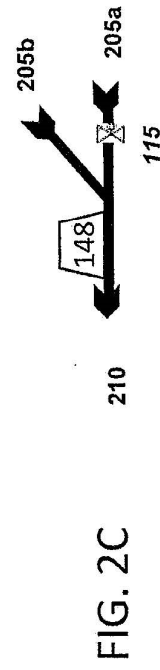
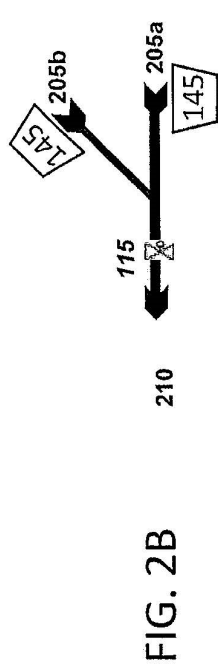


FIG. 1



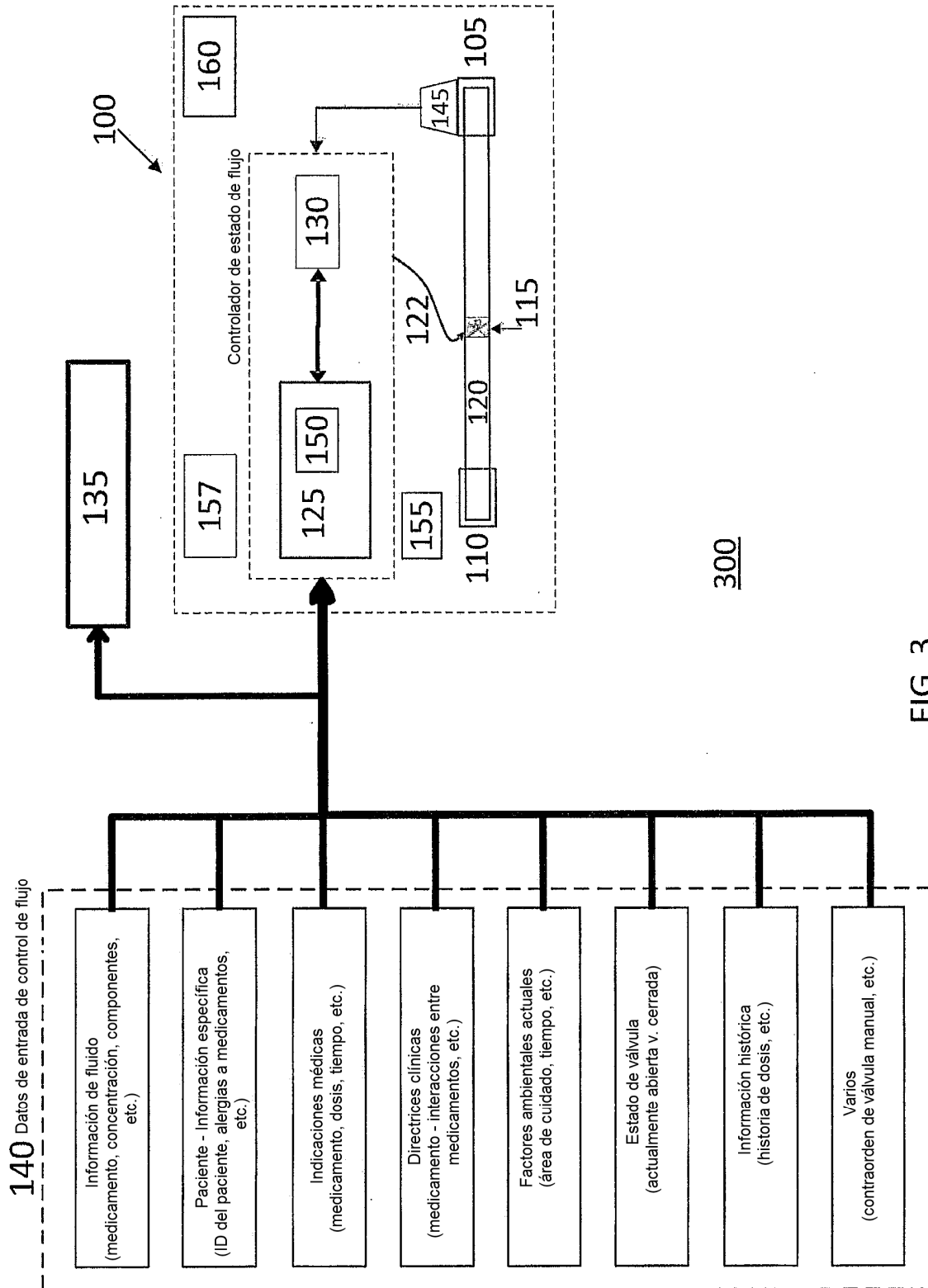


FIG. 3

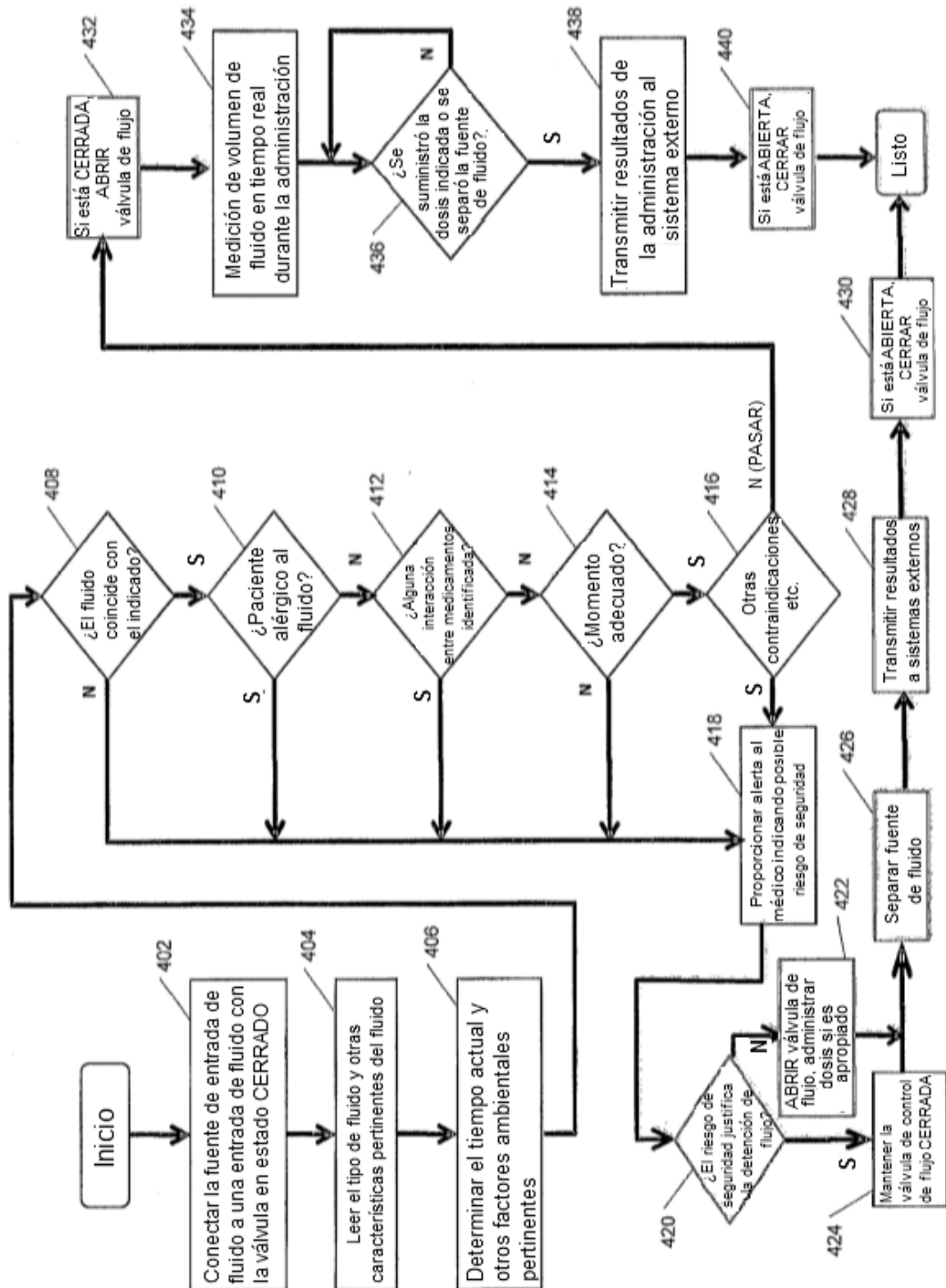


FIG. 4

400

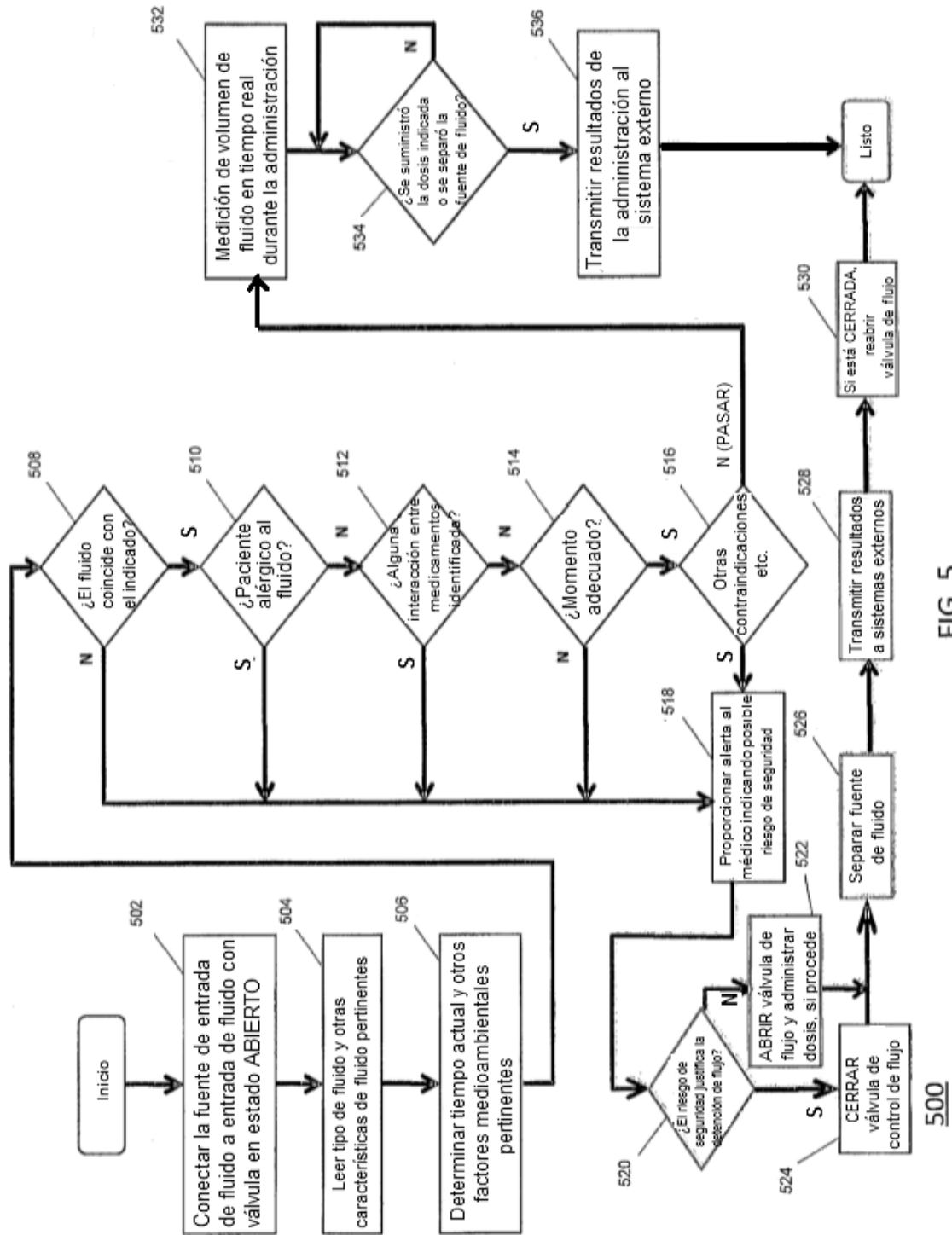


FIG. 5

500

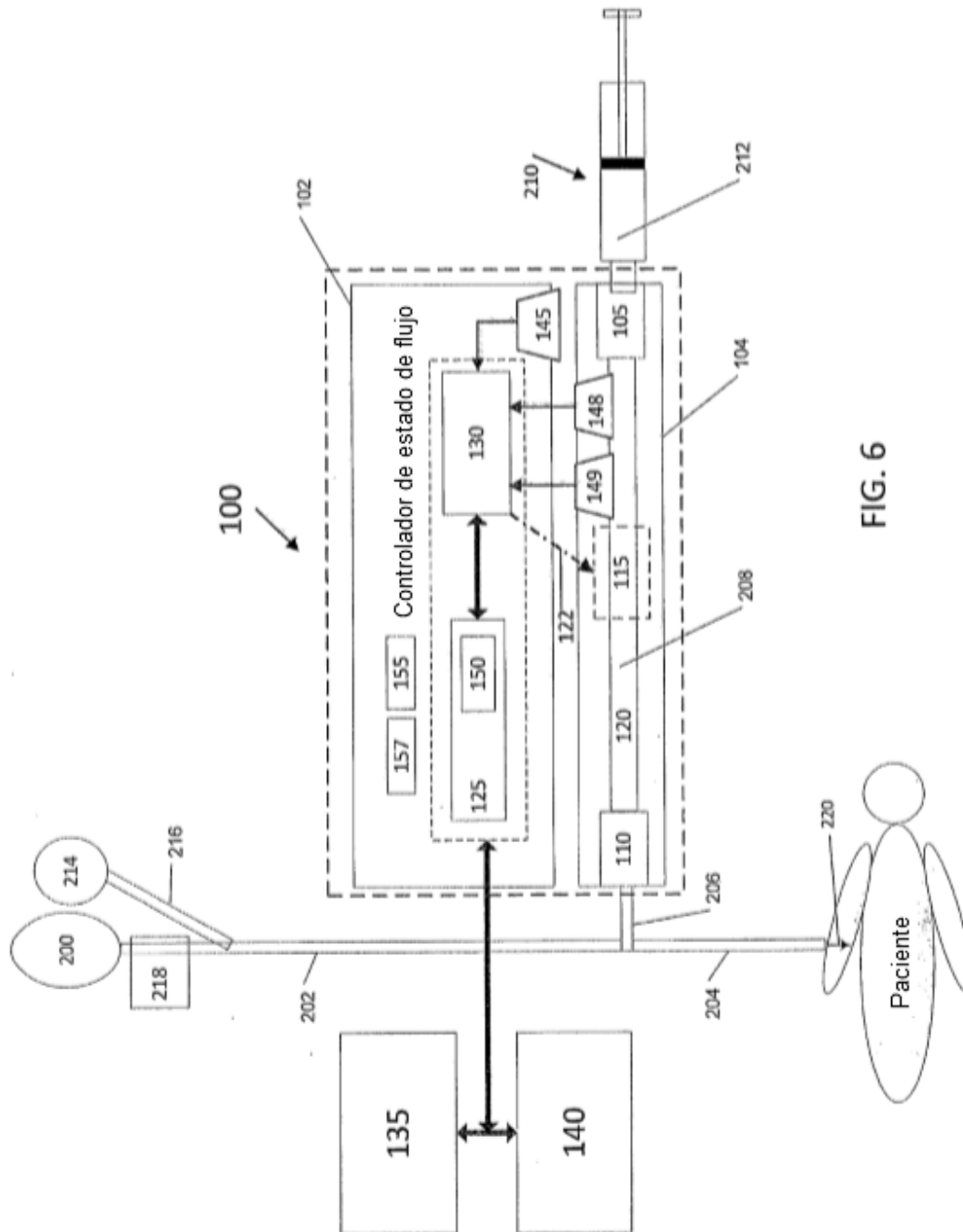


FIG. 6

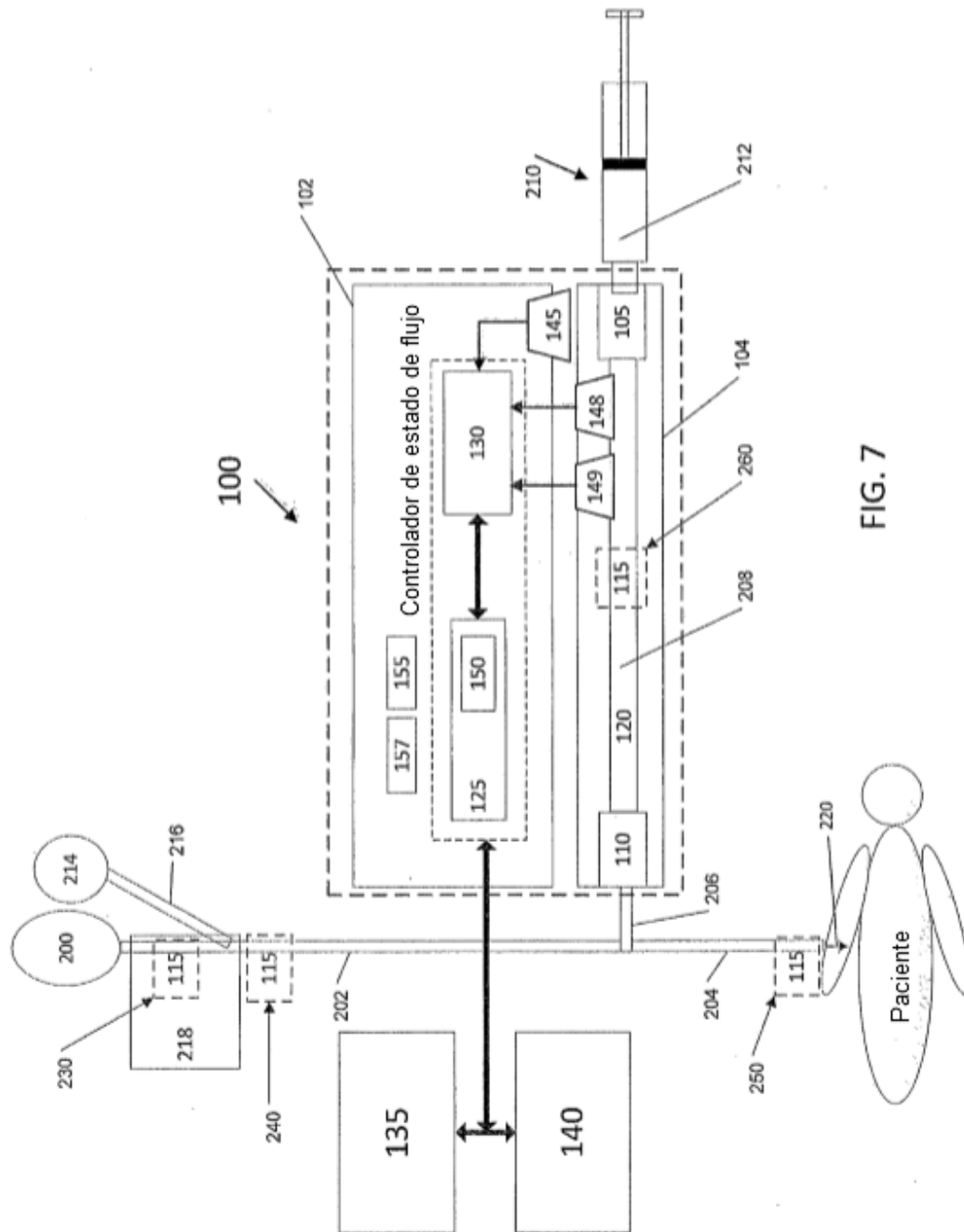


FIG. 7

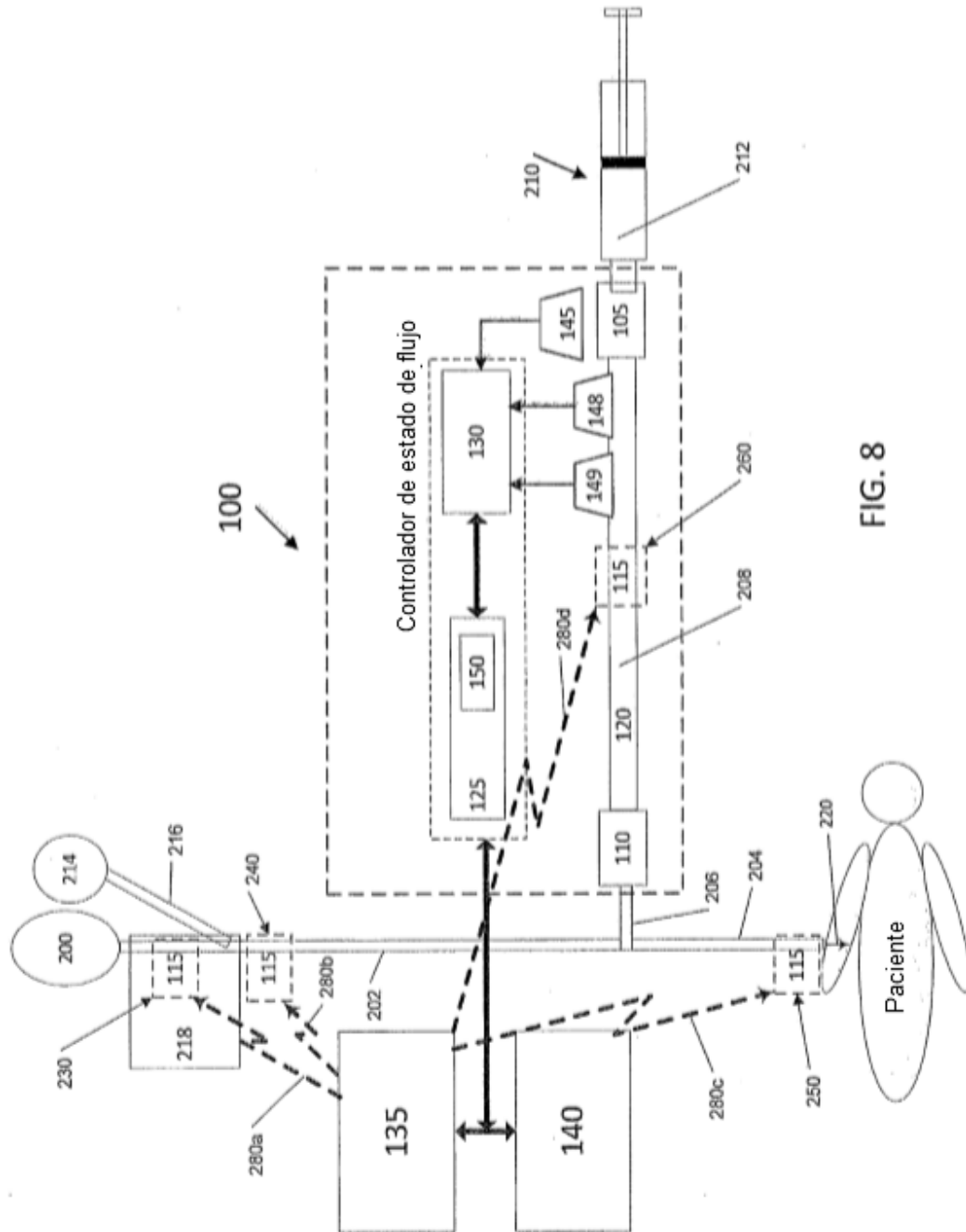


FIG. 8

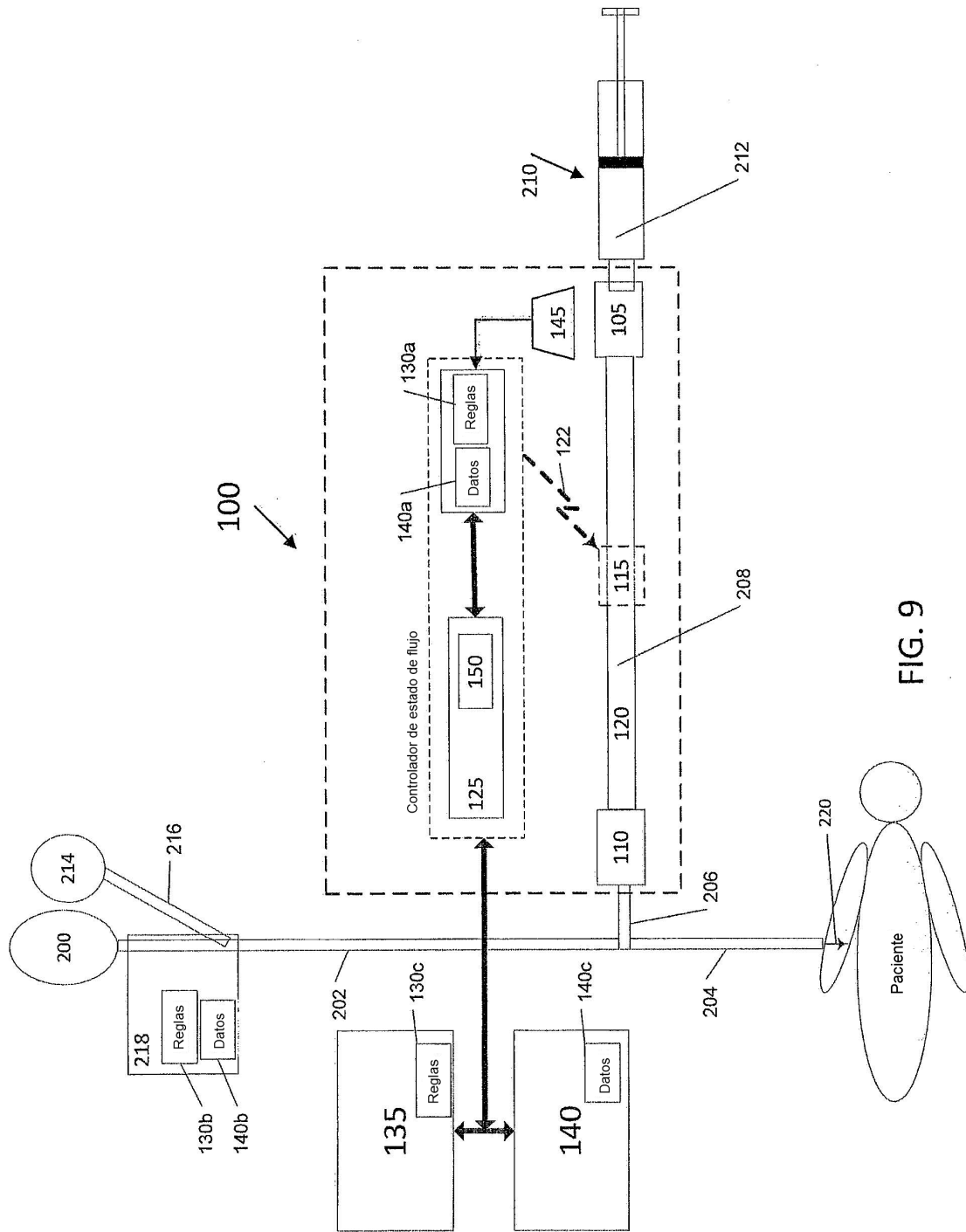


FIG. 9

