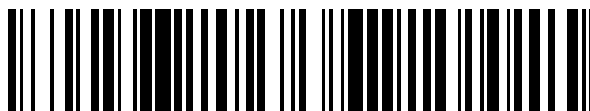


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 675 788**

51 Int. Cl.:

A61M 31/00 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.10.2013 PCT/US2013/064113**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.04.2014 WO14059006**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2013 E 13845914 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.04.2018 EP 2906283**

54 Título: **Sistema y método para detectar oclusiones en un sistema de infusión de medicación utilizando señales de presión pulsantes**

30 Prioridad:

12.10.2012 US 201261713096 P

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

12.07.2018

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, Mail Code 110
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**KEITH, STEVEN;
MCVEY, ELAINE;
TONG, FRANCES;
PETTIS, RONALD J.;
HERR, JOSHUA;
KLUG, RICHARD J.;
RINI, CHRISTOPHER;
BOLICK, NATASHA;
HARVEY, ALFRED JOSEPH;
SULLIVAN, VINCE J. y
FERRITER, MATTHEW S.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 675 788 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema y método para detectar oclusiones en un sistema de infusión de medicación utilizando señales de presión pulsantes

Esta solicitud reivindica el beneficio según 35 U.S.C §119 (e) de la solicitud provisional de EE.UU. número 61/713.096, presentada el 12 de octubre de 2012.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIONCampo de la Invención:

La presente invención se refiere a la infusión de medicación en el paciente y, más particularmente, a un sistema y método para detectar la oclusión en un sistema de infusión de medicación utilizando señales de presión pulsantes.

Descripción de la técnica relacionada:

La oclusión de una vía de fluido es una complicación en donde tanto la administración como la extracción de fluido de un paciente se restringe total o parcialmente. Estas incluyen dispositivos para administración, acceso y toma de muestras por vía SC, IM, ID e intravenosa (IV). Por ejemplo, en un sistema de infusión de insulina ambulatorio, tanto la frecuencia basal como la administración en bolo de un fluido de medicamento a un paciente se proporcionan normalmente mediante administración en microbolos o pulsos de fluido a través de una vía de fluido (por ejemplo, un tubo) para generar la frecuencia y el volumen de administración total del compuesto objetivo y se administran al paciente a través de un conjunto de infusión. Generalmente, los bolos durante la infusión basal se administran periódicamente en pulsos cortos durante un intervalo regular (tal como un período de 3 minutos) por medio de un servomotor que acciona un pistón. El pistón accionado mueve y fuerza el fluido en un depósito de fluido, disminuyendo de este modo el volumen en el depósito de fluido y provocando que una cantidad controlada de fluido de medicamento fluya desde el depósito de fluido y en la vía de fluido. El conjunto de infusión recibe el flujo del fluido y comunica el fluido al paciente. Después de administrar el bolo, el sistema espera a que expire el período para iniciar una próxima administración de medicación. Durante la administración de volúmenes más elevados (tales como bolos de comida posprandiales), se puede aumentar el tamaño de los pulsos individuales pequeños y/o disminuir el intervalo de tiempo para proporcionar un mayor volumen total de fluido y una mayor frecuencia de administración.

A medida que el fluido fluye a través del tubo hacia el conjunto de infusión, la presión inducida en el sistema de infusión disminuye como resultado de pérdidas debidas a fuerzas mecánicas (por ejemplo, fricción estática y dinámica, etcétera). Además, otros factores externos o internos pueden obstaculizar adicionalmente el flujo del fluido. Una retorcadura parcial en el tubo reduciría el área de la sección transversal en la vía de fluido, reduciendo de este modo la frecuencia de fluido capaz de atravesar la vía de fluido y aumentando la presión en la vía de fluido. La vía de fluido se puede ver obstaculizada por otros factores tales como la formación de cristales en el fluido, la presencia de burbujas gaseosas, las impurezas u otras partículas, la contrapresión de los tejidos en el paciente, el movimiento físico del paciente, el movimiento de la vía de fluido, el incumplimiento de los componentes elastoméricos en la vía de fluido, etcétera. Cuando la vía de fluido se interrumpe por cualquier razón interna o externa, la vía de fluido puede experimentar una oclusión completa o parcial que afecte la administración del fluido de medicamento al paciente.

El flujo del fluido de medicamento en la vía de fluido se detecta actualmente midiendo la fuerza aplicada al pistón durante el accionamiento del pistón según se describió anteriormente. Sin embargo, la fuerza aplicada al pistón puede reflejar las fuerzas de fricción estáticas y dinámicas asociadas con el mecanismo del pistón además de la presión en la vía de fluido. Por lo tanto, la fuerza aplicada al pistón representa la fricción estática, la fricción dinámica y otras fuerzas mecánicas combinadas además de la presión del fluido. La presión del fluido puede de hecho ser un componente relativamente pequeño de la fuerza total aplicada al pistón del depósito y, por consiguiente, la fuerza del pistón no está necesariamente correlacionada directamente con la presión en la vía de fluido en el sitio de administración del medicamento. Como resultado, la sensibilidad es limitada en estos tipos de sistemas ya que las fuerzas de fricción estáticas y dinámicas dentro del depósito de fluido prevalecen por debajo de aproximadamente 2 psi. Se puede llevar múltiples movimientos de pistón determinar que se está produciendo una oclusión en la vía de fluido que actualmente está afectando a la administración de medicación. Además, en el caso de que la presión del depósito de fluido sea baja, las fuerzas de fricción estáticas y dinámicas asociadas con el movimiento del pistón pueden ser mayores que la fuerza requerida para mover el líquido, provocando de este modo que las mediciones de presión durante el movimiento del pistón sean imprecisas y eviten la detección de las oclusiones.

Los eventos de oclusión son responsables de la eliminación prematura del 5-15% de los dispositivos de acceso vascular, tales como los catéteres intravenosos periféricos (PIVC, por sus siglas en inglés), que se utilizan tanto para la toma de muestras de fluidos del paciente como para la administración de medicación. La evidencia sugiere que la eliminación planificada o programada de los catéteres PIVC sin causa puede no beneficiar a los pacientes y puede agregar un coste al tratamiento de atención médica. En un catéter PIVC, la oclusión puede ser el resultado de fenómenos mecánicos tales como el retorcimiento o el pinzamiento de la punta del catéter contra la íntima o de efectos bioquímicos tales como la precipitación del infundido y la formación de trombos. En particular, la agregación

de trombos en un catéter puede provocar un evento de oclusión que conduce a otras complicaciones tales como la flebitis. En un catéter PIVC, la sangre puede entrar al catéter durante eventos tales como la colocación del catéter, como resultado de los cambios de presión causados por los movimientos del catéter o los tubos asociados, durante las revisiones realizadas por el personal médico, como resultado de una descarga incorrecta o incompleta del catéter o a través de una toma de muestras de sangre. Cada evento de exposición a la sangre en el catéter puede conducir a la acumulación de trombos dentro o alrededor de un catéter para formar un coágulo que reduce el diámetro de la vía de flujo. En consecuencia, se necesita más presión para administrar la misma cantidad de líquido con una frecuencia determinada con consecuencias potencialmente peligrosas para el paciente.

En sistemas convencionales, una oclusión en la vía de fluido se puede detectar muy lentamente o no detectarse en absoluto en algunas circunstancias, con consecuencias potencialmente peligrosas para el paciente. Por ejemplo, si se produce una oclusión no detectada durante la infusión de insulina, el paciente puede no recibir una cantidad necesaria de medicamento para evitar un evento hiperglucémico potencialmente peligroso. Debido a que la administración del fluido de medicamento puede ser vital en la prestación del servicio médico, existe una necesidad de detección rápida de las oclusiones en los sistemas de administración de medicación.

El documento US 2009/0275887A1 describe un sistema de bombeo de infusión. El sistema de bombeo incluye un sistema de accionamiento que comprende un sensor de presión. El sensor de presión muestrea la presión dentro del cartucho de medicamento en un momento inmediatamente anterior a la activación del sistema de accionamiento.

El documento WO 2010/046728A1 describe una bomba de fluido mems con un sensor de presión integrado para esta detección funcional. El sensor de presión mide la presión entre una válvula de entrada y una válvula de salida del dispositivo de bombeo.

El documento US 2009/0280445A1 describe un sistema de hidratación del paciente con una función de descenso gradual. Un sensor de presión se incorpora para medir la presión en una línea de infusión aguas abajo de una bomba.

El documento EP0431310A1 describe un método y un sistema para la detección de oclusiones aguas arriba.

El sistema comprende un sensor de presión aguas abajo de la bomba que es capaz de medir una presión en la línea de fluido.

La presión se utiliza para detectar si se ha producido oclusión.

SUMARIO DE LA INVENCION

Se describe un sistema y un método para detectar oclusiones en un sistema de comunicación de fluido de medicamento o dispositivo de acceso venoso que comprende un depósito de fluido, una vía de fluido conectada entre el depósito de fluido y un paciente, un mecanismo de administración de fluido y un sensor de presión que mide una presión del fluido dentro de la vía de fluido. El método incluye medir la presión de un fluido de medicamento en una vía de fluido de un sistema de administración de medicación durante un intervalo actual. Con base en las mediciones de presión, el método determina si un flujo del fluido de medicamento tiene éxito, es reducido o no tiene éxito.

También se describe otro sistema y método para detectar oclusiones en un sistema de comunicación de fluido médico que tiene un depósito de fluido, una vía de fluido conectada entre el depósito de fluido y un paciente, un dispositivo de administración de fluido y un sensor de presión que mide una presión del fluido dentro de la vía de fluido. El método mide una presión de un fluido de medicamento en una vía de fluido de un sistema de comunicación de fluido de medicamento durante un intervalo actual y compara la presión mínima del intervalo actual con una presión umbral predeterminada. El umbral predeterminado se basa en un cálculo de una presión máxima del intervalo anterior y una presión mínima del intervalo anterior. El método determina si un flujo del fluido no tiene éxito si la presión mínima supera el umbral predeterminado y determina si el flujo del fluido médico tiene éxito si la presión mínima no supera el umbral predeterminado.

El ámbito de protección se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

BREVE DESCRIPCION DE LAS FIGURAS DE LOS DIBUJOS

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se harán más evidentes a partir de la descripción detallada de las formas de realización de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La Figura 1 ilustra un sistema de administración de medicación de ejemplo de acuerdo con una forma de realización de ejemplo de la presente invención;

La Figura 2 representa un diagrama de bloques de un controlador de bomba de ejemplo del sistema de administración de medicación de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista en perspectiva de un detector de fluido de ejemplo del sistema de administración de medicación de la Figura 1;

La Figura 4 representa un diagrama de bloques de un detector de fluido de ejemplo del sistema de administración de medicación de la Figura 1;

La Figura 5 ilustra un diagrama de flujo de un proceso de ejemplo que el sistema de administración de medicación puede implementar de acuerdo con una forma de realización de ejemplo de la presente invención;

La Figura 6 ilustra un diagrama de flujo de un método de ejemplo para determinar que se produjo una oclusión durante un intervalo de administración de medicación en relación con el proceso de ejemplo descrito en la Figura 5;

La Figura 7 ilustra un diagrama de ejemplo de medidas de presión durante cuatro intervalos de administración de medicación;

Las Figura 8 y 9 ilustran los datos que comparan los pulsos para proporcionar una indicación del estado de flujo de la vía de fluido utilizando el proceso de ejemplo descrito en la Figura 5;

La Figura 10 ilustra datos que comparan datos de presión máxima dentro del catéter IV periférico registrados durante una infusión IV de acuerdo con una forma de realización de ejemplo de la invención;

La Figura 11 representa otro ejemplo de detector de fluido en un conector de aguja de una jeringa utilizado en el sistema de administración de medicación de la Figura 1; y

La Figura 12 ilustra otro diagrama de flujo de un proceso de ejemplo que el sistema de medicación puede implementar de acuerdo con una forma de realización de ejemplo de la presente invención.

A lo largo de los dibujos, se entenderá que los mismos números de referencia se refieren a las mismas características y estructuras.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN DE EJEMPLO

Ahora se hace referencia en detalle a las formas de realización de ejemplo de la invención, que, junto con los dibujos y los ejemplos siguientes, sirven para explicar los principios de la invención. Los expertos en la técnica apreciarán que las formas de realización descritas en la presente memoria son meramente de ejemplo, y se describen en detalle para permitir a los expertos en la técnica poner en práctica la invención, y se debe entender que se pueden utilizar otras formas de realización, y se pueden realizar diversos cambios a las formas de realización descritas en la presente memoria. A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos utilizados en la presente memoria tienen el mismo significado que el comúnmente entendido por los expertos en la técnica a la que pertenece esta invención. Aunque en la práctica o ensayo de la presente invención se pueden utilizar cualesquiera métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en la presente memoria, se describen a continuación los métodos, dispositivos y materiales de ejemplo.

La Figura 1 ilustra un sistema de administración de medicación 100 de ejemplo que detecta oclusiones parciales o completas durante la administración de fluidos de medicamento a un paciente o la toma de muestras o la extracción de fluido de un paciente. El sistema de administración de medicación 100 generalmente funciona administrando bolos diminutos (tales como 0,5 microlitros) a un paciente en un pulso corto (tal como 100 milisegundos, 1 segundo, etcétera) a intervalos regulares (tal como un período de 3 minutos o similar). El sistema de administración de medicación 100 incluye un controlador de bomba 105 que suministra un pulso de fluido de medicamento a un paciente a través de una vía de fluido tal como un tubo 110. En el ejemplo de la Figura 1, el controlador de bomba 105 incluye un depósito de fluido 115 que contiene el fluido de medicamento. En este ejemplo, el depósito de fluido 115 se configura para conectarse con un pistón 120 que se desplaza mecánicamente dentro del depósito de fluido 115 mediante cualquier mecanismo adecuado, tal como un servomotor. En otros ejemplos, cualquier dispositivo adecuado para administrar dosis controladas de fluido podría realizar la administración del fluido de medicamento. Al accionar el pistón 120, el pistón 120 se desplaza axialmente dentro del depósito de fluido 115, y de este modo reduce el volumen disponible dentro del depósito de fluido 115. Como tal, la presión dentro del depósito de fluido 115 aumenta y provoca que un volumen controlado de fluido de medicamento fluya en el tubo 110 hacia el paciente. Es decir, un pulso de presión, que provoca que fluya el fluido de medicamento, se desplaza desde el depósito de fluido 115 a través del tubo 110 a una frecuencia que depende de las características de la vía de fluido, el fluido de medicamento, etcétera.

El sistema de administración de medicación 100 incluye un detector de fluido 125 que recibe y mide las características del pulso de presión en el fluido de medicamento para determinar si fluye en el sistema de administración de medicación 100 y se administra al paciente. En el ejemplo de la Figura 1, el detector de fluido 125 se coloca en línea con el tubo 110 y cerca de un conector del conjunto de infusión 130 que contiene una cánula de infusión que administra el fluido de medicamento al paciente.

Es decir, el detector de fluido 125 está en comunicación fluida con el tubo 110, el depósito de fluido 115 y el conector del conjunto de infusión 130. Preferiblemente, el detector de fluido 125 se coloca cerca del conector del conjunto de infusión 130 para medir la presión del fluido de medicamento cerca del sitio de administración del medicamento al paciente. En otros ejemplos, el detector de fluido 125 se puede integrar dentro del conector del conjunto de infusión 130. Alternativamente, el detector de fluido 125 se puede disponer adyacente o integrado dentro del depósito de fluido 115. En otro ejemplo, se pueden implementar múltiples detectores de fluido 125 en varias posiciones a lo largo de la vía de fluido para detectar la presión en diferentes ubicaciones de la vía de fluido.

El detector de fluido 125 recibe el fluido de medicamento y mide cualquier característica adecuada del fluido, tal como la presión, la temperatura, la fuerza, el caudal, el volumen, la conductancia, la resistencia, etcétera. El detector de fluido 125 comunica luego los resultados de medición al controlador de bomba 105, que utiliza las mediciones de fluido para determinar si el fluido de medicamento está fluyendo suficientemente en la vía de fluido y se está administrando al paciente. En un ejemplo, el detector de fluido 125 puede transmitir las mediciones de fluido al controlador de bomba 105 a través de una interfaz inalámbrica. En otros ejemplos, el detector de fluido 125 puede transmitir las mediciones a través de una interfaz cableada, tal como un conductor eléctrico incrustado en el tubo 110 o similar.

La Figura 2 ilustra un diagrama de bloques de un controlador de bomba 105 de ejemplo que controla el funcionamiento del sistema de administración de medicación 100 al recibir las mediciones del detector de fluido 125 mostrado en la Figura 1. En el ejemplo de la Figura 2, un procesador 200 recibe las mediciones de fluido a través de cualquier interfaz adecuada, tal como un convertidor analógico-digital, una entrada modulada o similares. Las mediciones de fluido se almacenan en una memoria 210 que se puede separar o integrar con el procesador 205. Utilizando las mediciones de fluido, el procesador 205 determina si se ha producido una oclusión y genera una salida a través de la interfaz de salida 215 para proporcionar aviso de la oclusión. La interfaz de salida 215 generalmente es cualquier mecanismo de salida que muestre una advertencia a un profesional de atención médica o paciente para proporcionar aviso de una oclusión. Por ejemplo, el controlador de bomba 105 puede incluir una pantalla de cristal líquido (LCD) que emite mediciones de presión al profesional de atención médica y, en caso de que se determine que se está produciendo una oclusión, puede emitir un indicador de visualización en la pantalla LCD para proporcionar dicho aviso. En otros ejemplos, se puede activar o modular un diodo emisor de luz (LED), se puede emitir un evento audible tal como una alarma o un evento háptico tal como una vibración a través de un motor de vibración (no mostrado) a través de la interfaz de salida 215.

El controlador de bomba 105 de ejemplo de la Figura 2 incluye un transceptor de RF 220 para enviar y recibir datos hacia y desde el detector de fluido 125 a través de una antena 225. En un ejemplo de este tipo, el transceptor de RF 220 se puede implementar mediante un circuito integrado de aplicación específica (ASIC) personalizado o se puede implementar mediante soluciones listas para utilizar, tales como Zigbee®, Bluetooth® o cualquier otro método adecuado.

El controlador de bomba también incluye un servocontrolador 230 para accionar un servomotor 235 para accionar el pistón 120 para provocar que el fluido fluya desde el depósito de fluido 115. En otros ejemplos, el servocontrolador 230 se puede integrar con el procesador 200. Además, el controlador de bomba 105 también puede incluir un servosensor 240 para detectar la presión aplicada al pistón durante el movimiento del pistón 120 durante la administración del medicamento.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de un detector de fluido 125 de ejemplo en línea que se implementa potencialmente a través de un conector médico estándar en línea tal como un Luer-Lok®, Safety-Lok® o cualquier otro conector adecuado. Es decir, el detector de fluido 125 incluye un conector hembra 302 dispuesto en un extremo proximal y un conector macho 304 dispuesto en un extremo distal para permitir que el detector de fluido 125 se conecte en línea entre el tubo 110 y el conjunto de infusión 130. El detector de fluido 125 incluye una carcasa mecánica 306 dispuesta entre el conector hembra 302 y el conector macho 304 e incluye una vía de fluido 308 para permitir que el flujo fluya y para detectar una propiedad del fluido que fluye, tal como la presión del fluido.

La vía de fluido 308 incluye un sensor 310 que detecta una característica adecuada del fluido tal como la presión. En otros ejemplos, la presión se puede medir junto con otras características para mejorar la detección de fluidos, tales como la temperatura, la viscosidad o cualquier otra característica adecuada. En el ejemplo de la Figura 3, el sensor 310 está, en esencia, encapsulado por una pantalla 312, preferiblemente construida de un polímero o similar, para aislar físicamente el sensor 310 de la vía de fluido y evitar cualquier contacto con el fluido de medicamento. Sin embargo, en otros ejemplos, el sensor 310 puede contactar directamente el fluido de medicamento. En el ejemplo de la Figura 3, el sensor 310 es un extensómetro que detecta la presión del fluido de medicamento en la vía de fluido 308. Por lo tanto, para proporcionar las mediciones de presión más precisas, el detector de fluido 125 se coloca preferiblemente cerca del conjunto de infusión para proporcionar la medición de presión más precisa del flujo del fluido de medicamento. En otros ejemplos, el sensor 310 se puede implementar mediante cualquier mecanismo adecuado para detectar la característica adecuada del fluido, tal como un sensor de presión electromagnética, un sensor piezoeléctrico, un sensor óptico, un sensor potenciométrico, un sensor térmico o cualquier otro sensor de características adecuadas.

En otros ejemplos, el detector de fluido 125 se puede integrar dentro del conector del conjunto de infusión, detectando de este modo el flujo del fluido de medicamento en el sitio de administración a un paciente. En otro ejemplo, el detector de fluido 125 puede incluir un conector estándar o patentado adaptado para recibir tanto el fluido de medicamento como las señales eléctricas en un único conector integral. En un ejemplo de este tipo, el detector de fluido 125 se puede adaptar para enviar los datos de medición como datos eléctricos a través del tubo 110 que tiene elementos eléctricamente conductores en el mismo que están aislados de la vía de fluido. Además, dichas señales eléctricas proporcionadas a través de los elementos conductores se pueden configurar tal que los fluidos de

medicamento no se vean afectados por la transmisión de datos. En otras palabras, el fluido de medicamento se aísla preferiblemente de campos electromagnéticos y similares.

La Figura 4 ilustra un diagrama de bloques de ejemplo de un detector de fluido 125 dispuesto en la carcasa mecánica 306 y detecta características del fluido en la vía de fluido 308 según se describió en detalle anteriormente. El detector de fluido 125 incluye un procesador 400 que se implementa mediante cualquier dispositivo adecuado para detectar las mediciones del sensor 310 y proporcionar los resultados al controlador de bomba 105, como un circuito lógico, un ASIC, un FPGA, un microcontrolador, un microprocesador o similares. Es decir, el sensor 310 se acopla a una entrada en el procesador 400. Generalmente, se prefiere un dispositivo de procesamiento altamente integrado, tal como un microcontrolador que tenga un convertidor analógico-digital y una memoria integrados, debido a las características ventajosas de tamaño y alimentación. El procesador 400 se configura para recibir alimentación desde una fuente de alimentación 405 del detector de fluido 125 que puede estar integrada o ser externa. En otros ejemplos, la fuente de alimentación 405 integral se puede proporcionar mediante acoplamiento inductivo a un inductor que recibe señales inalámbricas y convierte el campo magnético en energía eléctrica.

El detector de fluido 125 también incluye preferiblemente un transceptor de RF 410 que envía y recibe datos a través de la antena 415. En un ejemplo, el detector de fluido 125 puede recibir una instrucción para medir la presión del fluido mediante una transmisión inalámbrica desde el controlador de bomba 105. En respuesta, el procesador 400 puede inducir al sensor 310 para proporcionar una medición en al menos una entrada. Por ejemplo, en el caso de que el sensor 310 se implemente a través de un extensómetro en la vía de fluido 308, se aplica una primera tensión al sensor 400 a través de una salida del procesador 400. Una entrada del procesador 400 recibe una segunda tensión que se reduce mediante la resistencia eléctrica del extensómetro y se calcula la presión de deformación aplicada al sensor 310. Además, el procesador 400 puede calcular una presión normalizada en base a una presión de deformación nominal para determinar la presión del fluido en la vía de fluido 308. Por supuesto, el sensor 310 no necesita recibir comandos específicos para medir una característica del fluido, y en su lugar puede simplemente realizar mediciones a intervalos predeterminados, y proporcionar mediciones al procesador 400.

Al tener un sensor en línea 310, se aumenta la sensibilidad de la medición de la característica del fluido. Como se apreciará, un sensor de presión en línea mide directamente la presión del fluido, en oposición a un dispositivo de medición de fuerza acoplado a un pistón 120 dentro de un depósito 115, eliminando los componentes de fuerza a veces dominantes aportados por la fricción estática y dinámica y similares, asociados con el pistón.

La Figura 5 ilustra un proceso 500 de ejemplo para detectar la oclusión en el sistema de administración de medicación durante el tratamiento de un paciente. Generalmente, un intervalo de administración de medicación comienza con una administración de una dosis del fluido de medicamento y continúa hasta que se produce la siguiente administración de medicación. Inicialmente, en la etapa 505, el proceso 500 de ejemplo y el intervalo de administración de medicación comienzan administrando una dosis del fluido de medicamento en la etapa 505. En un ejemplo, el controlador de bomba transmite entonces una señal para iniciar una medición de presión en la vía de fluido en la etapa 510. En respuesta, el detector de fluido mide la presión del fluido en la vía de fluido y transmite la medición de presión al controlador de bomba, que almacena la medición de presión en la etapa 515. Después de recibir la medición de presión, el proceso 500 de ejemplo determina si el intervalo de administración de medicación actual ha expirado en la etapa 520. Si el intervalo de administración de medicación actual no ha expirado en la etapa 520, el proceso 500 de ejemplo vuelve a la etapa 510 para transmitir una señal para iniciar y recibir la siguiente medición de presión en el intervalo de administración de medicación actual.

Si el intervalo de administración de medicación actual ha expirado en la etapa 520, utilizando las mediciones de presión, el proceso 500 de ejemplo determina si se produjo una oclusión durante el intervalo de administración de medicación actual en la etapa 525. Si no se produjo una oclusión en la etapa 525, el proceso 500 de ejemplo vuelve a la etapa 505 para iniciar un próximo intervalo de administración de medicación que comienza con la administración de una próxima dosis del fluido de medicamento.

Si se determina que se ha producido una oclusión en la etapa 525, el proceso 500 de ejemplo puede determinar si se debe intentar resolver la oclusión en base a cualquier criterio adecuado en la etapa 530. Por ejemplo, si la presión máxima supera una presión predefinida durante un único intervalo de administración de medicación, el proceso 500 de ejemplo puede determinar que se debe intentar resolver la oclusión en la etapa 535. Por ejemplo, el proceso 500 de ejemplo puede generar un pico de presión transitoria muy grande accionando el pistón y aumentando la frecuencia a la que se mueve el pistón. Alternativamente, se administra una cantidad incrementada de fluido de medicamento al paciente y las presiones del fluido de medicamento se miden en diversos momentos y luego se comparan después de un período de tiempo. En otro ejemplo de la etapa 535, un fluido libre de fármaco conectado a la vía de fluido lo más cerca posible del conjunto de infusión, que se puede administrar tal que el fluido libre de fármaco pase a través del conjunto de infusión y a través del sitio de administración del paciente. Un ejemplo de este tipo permite que se administre al paciente la menor cantidad posible de fluido de medicamento. En un ejemplo de este tipo, este evento de eliminación del medicamento podría estar acompañado o precedido de un pequeño movimiento del pistón en la dirección negativa, es decir, aumentando el volumen en el depósito de fluido tal que la presión se normalice, evitando de este modo la sobremedicación del paciente. En otro ejemplo, el conjunto de infusión se puede manipular mediante un desplazamiento de alta frecuencia de la punta del conjunto de infusión

mediante, por ejemplo, el movimiento de un dispositivo piezoeléctrico situado en el cuerpo del conjunto de infusión o mediante la manipulación manual por parte del paciente o del profesional médico.

Después de intentar resolver la oclusión en la etapa 535, el proceso de ejemplo continúa en la etapa 540 para determinar si se resolvió la oclusión. En el caso de que la oclusión se resolvió en la etapa 540, el proceso 500 de ejemplo vuelve a la etapa 505 para administrar la siguiente dosis adecuada de medicación en el siguiente intervalo de administración de medicación apropiado. Por ejemplo, el proceso 500 puede esperar un período de tiempo después de resolver la oclusión. Por otro lado, si la oclusión no se resolvió en la etapa 540, el proceso 500 de ejemplo vuelve a la etapa 530 para determinar si debe intentar resolver la oclusión.

En el caso de que el proceso 500 de ejemplo determine no intentar la resolución de la oclusión en la etapa 530, el proceso 500 de ejemplo genera una alarma y espera la resolución de la oclusión en la etapa 545. Por ejemplo, se puede emitir un mensaje para solicitar al paciente que manipule físicamente el conjunto de infusión para eliminar una oclusión debido a un pliegue parcial y luego proporcionar una entrada para indicar que se ha resuelto el evento de oclusión. En un ejemplo de este tipo, después de que la oclusión se resuelva mediante cualquier acción correctiva adecuada, el proceso 500 de ejemplo vuelve a la etapa 505 para administrar la siguiente dosis adecuada de medicación en el siguiente intervalo de administración de medicación adecuado.

Es decir, el proceso 500 de ejemplo en las etapas 530-545 espera hasta que se resuelva la oclusión antes de continuar la administración de la medicación. En algunos ejemplos, después de volver a la etapa 505, el proceso 500 de ejemplo continuaría comparando las mediciones de presión con las mediciones de presión previas antes del evento de oclusión para asegurar la administración correcta de la medicación. Sin embargo, en otros ejemplos, el proceso 500 de ejemplo puede descargar las mediciones de presión previas en base a un cambio en el sistema que no afecte sustancialmente la administración de la medicación, tal como una oclusión parcial debida a la configuración de la vía de fluido, como enredarse en la ropa, por ejemplo.

Un ejemplo de implementación del proceso 500 de ejemplo puede ser un sistema de retroalimentación de administración de fármacos que implementa un páncreas artificial. En un ejemplo de este tipo, el conocimiento del estado de administración de insulina mejorará la administración de insulina al paciente utilizando datos de administración de insulina en tiempo real basados en las mediciones de presión en el detector de fluido. Incluso sin conocimiento de la concentración de la dosificación, el proceso 500 de ejemplo utiliza volúmenes de administración de insulina anteriores para calcular el volumen de administración preferido de la medicación para el paciente en cualquier momento. Por lo tanto, los datos relacionados con la administración incompleta o faltante de insulina mejorarían el rendimiento de un sistema de ejemplo de este tipo.

En general, se deben medir al menos dos mediciones de presión en cada intervalo de administración de medicación. En un ejemplo de este tipo, el proceso 500 de ejemplo intenta medir la presión máxima real que se produce al comienzo del intervalo de administración de medicación y una presión mínima que se produce en la última parte del intervalo de administración de medicación. En otros ejemplos, las mediciones de presión pueden ser aperiódicas para permitir al proceso 500 de ejemplo medir a diferentes intervalos en el intervalo de administración de medicación para permitir la detección rápida de oclusiones.

Además, aunque el proceso 500 de ejemplo descrito detecta las oclusiones después de que expire el intervalo de administración de medicación, el proceso 500 de ejemplo se puede adaptar para detectar oclusiones durante los intervalos de administración de medicación. Por ejemplo, si la presión máxima o la presión mínima del fluido supera un umbral predefinido, el proceso 500 de ejemplo puede determinar que se ha producido una oclusión en el intervalo de administración de medicación actual. Además, si una presión máxima posterior es mayor que una presión máxima previa en un umbral predefinido, el proceso 500 de ejemplo puede generar una alarma y detener la administración adicional del fluido de medicamento antes de que expire el intervalo de administración de medicación.

La Figura 6 ilustra un proceso de ejemplo 600 para determinar si se ha producido una oclusión durante el intervalo de administración de medicación, según se describe brevemente en relación con la Figura 5. Inicialmente, el proceso de ejemplo 600 identifica una presión máxima P_{MAX} y una presión mínima P_{MIN} a partir del intervalo de administración de medicación actual en la etapa 605. La presión máxima P_{MAX} se produce durante la fase de administración de la medicación y la presión disminuye en la fase de relajación hasta que alcanza equilibrio donde se determina generalmente la presión mínima P_{MIN} para el intervalo de administración de medicación actual. Es decir, la presión máxima P_{MAX} generalmente se produce al comienzo de cada intervalo de administración de medicación. Sin embargo, en algunas situaciones, tales como un evento de oclusión durante un movimiento, la presión máxima P_{MAX} se puede producir en cualquier punto durante un intervalo de administración de medicación. En general, la presión mínima P_{MIN} se filtra y/o promedia en varios pulsos de administración para eliminar el ruido en las mediciones. Además, según se describirá adicionalmente a continuación, se puede reconocer una oclusión mediante mediciones de P_{MIN} posteriores que aumenten en magnitud, indicando un aumento de la presión debido a múltiples pulsos de administración que fallan debido a la oclusión y provocan que se eleve la presión del fluido.

En la etapa 610, el proceso de ejemplo 600 calcula una presión ponderada $P_{PONDERADA}$ a partir de un intervalo de administración de medicación anterior. Específicamente, la presión ponderada $P_{PONDERADA} = W * P_{MAX} + (1-W) * P_{MIN}$

donde W es un factor de ponderación, tal como 0,25, que determina la sensibilidad de la detección de oclusiones, P_{MAX} es la presión máxima de un intervalo de administración de medicación anterior, y P_{MIN} es la presión mínima del intervalo de administración de medicación anterior. En un ejemplo, el intervalo de administración de medicación anterior es dos intervalos antes del intervalo de administración de medicación actual. Sin embargo, en otros ejemplos, se pueden utilizar múltiples intervalos de administración de medicación anteriores para generar la presión ponderada $P_{PONDERADA}$ de cualquier forma adecuada, es decir, mediante comparaciones múltiples, promediando las mediciones, generando una ventana de detección que se ajuste en función de la magnitud de la presión máxima, etcétera. En otros ejemplos, la sensibilidad se puede ajustar de forma variable en función de factores adecuados para asegurar la detección precisa de oclusiones. Por ejemplo, si la presión mínima P_{MIN} es suficientemente baja debido a la viscosidad del líquido y la presión máxima P_{MAX} es grande, la sensibilidad se puede aumentar ajustando el factor de ponderación W para tener en cuenta los cambios más sutiles en la presión mínima P_{MIN} . Además, se debe apreciar que el método no se limita a analizar un conjunto de intervalos consecutivos que indiquen un estado de flujo problemático. Es decir, se debe entender que el método incluye formas de realización que se puedan adaptar a intervalos intermedios que indiquen que un flujo tiene éxito.

Después de calcular la presión ponderada $P_{PONDERADA}$, el proceso de ejemplo 600 compara la presión mínima actual con una presión umbral predeterminada P_{UMBRAL} (por ejemplo, 3 psi) en la etapa 615. En el caso de que la presión mínima supere la presión umbral P_{UMBRAL} , el proceso de ejemplo 600 determina que se está produciendo una oclusión en la etapa 620 y sale. Si la presión mínima no supera la presión umbral P_{UMBRAL} , la presión mínima actual se compara con la presión ponderada $P_{PONDERADA}$ en la etapa 625. Si la presión mínima actual supera la presión ponderada $P_{PONDERADA}$, el proceso de ejemplo 600 determina que se está produciendo una oclusión en la etapa 620 y el proceso de ejemplo 600 termina. Sin embargo, si la presión mínima actual no supera la presión ponderada $P_{PONDERADA}$, el proceso de ejemplo 600 determina que no se está produciendo una oclusión en la etapa 630 y el proceso de ejemplo 600 finaliza.

En otro ejemplo, otro método de ejemplo para determinar si se ha producido una oclusión durante el intervalo de administración de medicación, según se describe brevemente en relación con la Figura 5, se puede realizar observando grandes fluctuaciones. En un ejemplo de este tipo, el método compara el perfil de presión actual con un perfil suavizado, tal como un ajuste suavizado spline, y realiza un seguimiento de los eventos de medición que se desvían significativamente de la curva suavizada. Utilizando una desviación estándar de las mediciones de presión durante un período de tiempo, se determina que el flujo de la medicación del fluido no tiene éxito si la presión medida supera dos desviaciones estándar durante un período de tiempo adecuado, tal como 3 minutos.

Según se indicó anteriormente, el controlador de bomba 105 compara las mediciones de presión actuales en un intervalo de administración de medicación con información relevante para determinar si se está produciendo una oclusión. La Figura 7 ilustra un gráfico de mediciones de presión de ejemplo en un sistema de administración de medicación 100 de ejemplo durante la administración de medicación a un paciente e ilustra las diferentes técnicas para determinar si se produce una oclusión. Es decir, la Figura 7 no es representativa de datos reales y se proporciona para facilitar la forma en que el sistema de administración de medicación 100 puede detectar oclusiones.

Al comienzo de un período de administración de medicación 702, el sistema de administración de medicación 100 acciona el pistón 120 para forzar la medicación en un depósito de fluido 115 para ser administrado al paciente. Como resultado, la presión aumenta en la tubería 100 y se desplaza hacia el sitio de administración de la medicación. En el ejemplo de la Figura 7, la medición 704 ilustra que la presión aumenta en el detector de fluido 125 durante la administración inicial de la medicación y, por lo tanto, la presión máxima 704 (P_{MAX}) se produce al comienzo del período de administración de medicación 702. Generalmente, el sistema de administración de medicación se configura para registrar la presión máxima real que se produce en la vía de fluido. En algunos ejemplos, el sistema de administración de medicación 100 puede comenzar a registrar datos de presión antes de que se produzca la presión máxima esperada en el detector de fluido.

Según se ilustra en el intervalo de administración de medicación 702, la presión disminuye en el detector de fluido 125 después de la administración de la medicación en una región de disminución y vuelve a una región de equilibrio donde se determina una presión mínima P_{MIN} 706 del período de administración de medicación. En general, según se ilustra en la Figura 7, la presión mínima se produce en la última parte del intervalo de administración de medicación 702. La presión ponderada 708 se puede determinar utilizando la presión máxima 704, la presión mínima 706 y un factor de ponderación (por ejemplo, 0,25) según se describió anteriormente.

En el segundo intervalo de administración de medicación 712, la presión máxima 714 es, en esencia, igual a la presión máxima 704 y la presión mínima 716 es, en esencia, igual a la presión mínima 706. Como tal, no se detecta oclusión en el segundo intervalo de administración de medicación 712 en base a la presión ponderada 708 del primer intervalo de administración de medicación debido a que la presión mínima 716 no supera la presión ponderada 708 del primer intervalo de administración de medicación 702.

En el tercer intervalo de administración de medicación 722, la presión máxima 724 es, en esencia, igual a la presión máxima 704. Sin embargo, la presión mínima 726 aumenta considerablemente tal que supera las presiones

ponderadas 708 y 718 de los intervalos de administración de medicación anteriores 702 y 712. Es decir, el proceso de ejemplo 600 detectaría una oclusión en el tercer intervalo de administración de medicación 722 porque la presión mínima 726 supera al menos una de las presiones ponderadas 708 y 718. Según se indicó anteriormente, el proceso de ejemplo 600 utiliza cualquier presión ponderada adecuada para detectar una oclusión en el intervalo de administración de medicación actual.

A los efectos del cuarto intervalo de administración de medicación 732, el efecto de la oclusión detectada en la tercera administración de medicación 732 se ignora para una explicación adicional. De hecho, puede ser deseable para el método de detección ignorar algún número inicial de "eventos de oclusión" para eliminar el ruido y permitir que las oclusiones temporales trabajen por sí mismas sin generar una alarma. Un método de este tipo establecería preferiblemente un número mínimo de "intervalos de eventos de oclusión" consecutivos que se determinarían antes de determinar que realmente se ha producido una oclusión. En el cuarto intervalo de administración de medicación 732, la presión máxima 734 es, en esencia, igual a la presión máxima 704. Sin embargo, la presión mínima 736 aumenta considerablemente tal que supera el umbral de presión P_{UMBRAL} . Por lo tanto, el proceso de ejemplo 600 detectaría una oclusión en el cuarto intervalo de administración de medicación porque la presión mínima 736 supera el umbral de presión P_{UMBRAL} sin ninguna referencia a mediciones previas en los intervalos de administración de medicación anteriores 702, 712 y 722.

Las Figura 8-9 ilustran datos de un ensayo clínico de un sistema de administración de medicación 100 de ejemplo para evaluar la eficacia de la infusión basal/en bolo de bombas de infusión comerciales. Un paciente fue equipado con conjuntos de infusión con un sensor 310 para medir la presión para determinar oclusiones. En general, los datos de presión se midieron a una frecuencia de 1 Hz y se administraron cantidades fijas de medicación en intervalos de 3 minutos. En general, se analizaron los datos de presión mediante la eliminación del ruido y las mediciones espurias, identificación de las presiones de medida mínima y máxima, y se determinó el flujo. Por ejemplo, para capturar el primer máximo, se calculó una segunda derivada de la presión a partir de los datos ilustrados en la Figura 8 y el valor mínimo dentro de los 160 segundos de la presión máxima. Los valores mínimos después de la ventana de 160 segundos también se registraron para una evaluación adicional según se ilustra en la Figura 8.

Después de determinar las presiones máxima y mínima, se determinó el estado de administración para cada pulso (es decir, administración de medicación) comparando el promedio ponderado de la presión máxima y mínima del segundo impulso anterior según se describió anteriormente. En el ejemplo ilustrado en las Figura 8 y 9, se determinó que la comparación del pulso anterior inmediato no proporcionó una indicación robusta del estado del flujo en la vía de fluido. Además, se estableció una presión umbral de 3 psi para indicar que se ha producido una oclusión en la vía de flujo. Durante la evaluación clínica, en el caso de que se produjera una oclusión, se determinó que el fluido médico aún estaba almacenado en la vía de fluido. Según se ilustra en la Figura 9, un factor de administración indica el número de bolos de medicación administrados en un intervalo. Por lo tanto, si el fluido de medicamento estaba fluyendo, el factor de administración sería 1. Sin embargo, en el caso de que se produjera una oclusión, el factor de administración sería cero. Además, si anteriormente se producía una oclusión y el fluido de medicamento volvía a fluir, el factor de administración sería mayor de 1. Por lo tanto, en algunos ejemplos, el sistema de administración de medicación 100 también puede determinar el número de intervalos de medicación administrados al usuario en base a las oclusiones previamente detectadas. Según se ilustra en la Figura 9, el sistema de administración de medicación 100 determina que la administración de medicación tiene éxito en el punto A. Sin embargo, utilizando los datos medidos en el punto B, determina que se está produciendo una oclusión, teniendo de este modo un factor de administración de cero. Según se ilustra adicionalmente en la Figura 9, sin embargo, las oclusiones temporales pueden trabajar por sí mismas. Una de dichas oclusiones temporales se ilustra mediante la curva de presión en función del tiempo justo después del punto B de la Figura 9. Según se muestra, la presión aumentó con cada pulso antes, durante y después del punto B, pero luego la presión se normalizó, lo que indica que la oclusión temporal se resolvió.

Según se describió anteriormente, la dependencia de los datos de fuerza del pistón durante el movimiento axial no se correlaciona necesariamente con el flujo del fluido de medicamento. Además, la sensibilidad en un sistema de este tipo se reduce ya que la presión del fluido se puede enmascarar por las fuerzas dominantes asociadas con las fuerzas de fricción estáticas y dinámicas en el mecanismo de administración, es decir, el pistón del depósito. Como tal, basándose solo en datos de fuerza del pistón, las oclusiones se detectan mucho más tarde o no tiene comparación en absoluto con una medición de presión en línea de acuerdo con una forma de realización de la presente invención. El sistema de administración de medicación de ejemplo descrito anteriormente detecta ventajosamente las oclusiones midiendo directamente la presión en la vía de fluido. Además, el sistema de administración de medicación es sensible a los cambios de presión durante un corto período de tiempo basándose en los datos de presión recientes para determinar si se están suministrando cantidades adecuadas de fluido. Por lo tanto, el sistema de administración de medicación reduce el tiempo para detectar las oclusiones utilizando datos de presión recientes junto con una mayor sensibilidad a la presión del fluido real, aparte de las fuerzas presentes en el mecanismo de administración de fluido.

Debido a que la presión se mide normalmente cerca del sitio de administración, los efectos que surgen de la compresión y/o expansión de elementos elastoméricos y/o flexibles, tales como tubos, tabiques, etcétera, se detectan rápidamente. Es decir, la dependencia de la presión máxima P_{MAX} sola puede no dar cuenta de los cambios

en la vía de fluido. Por ejemplo, una retorcedura parcial en el tubo elevaría la presión mínima y los ejemplos descritos en detalle anteriormente detectarían rápidamente la oclusión parcial y proporcionarían una indicación de si se requiere acción correctiva para mantener la integridad del sistema de administración de medicación 100.

5 Sin embargo, la medición de la presión próxima al sitio de administración es beneficiosa para las mediciones basadas en el flujo. En algunos casos, la presión aguas arriba del sitio de administración se puede no detectar adecuadamente como resultado de la disminución de la presión en el sitio de administración con respecto a la oclusión. Por consiguiente, otro ejemplo puede implementar múltiples detectores de fluido 125 a lo largo o dentro de la vía de fluido para detectar el flujo del fluido de medicamento en varias posiciones en la vía de fluido, permitiendo de este modo la comparación diferencial de presiones a lo largo de la vía de fluido para detectar el sitio de la oclusión y facilitar la administración del fluido médico. En todavía otros ejemplos, se puede implementar un único detector de fluido 125 en cualquier punto a lo largo de la vía de fluido.

15 Además, la dependencia solo de la presión máxima no puede detectar las oclusiones en el caso de que la presión mínima sea baja. Sin embargo, el sistema de administración de medicación descrito en la presente memoria es sensible tanto a la baja presión como a la alta presión eliminando el impacto de las fuerzas potenciales experimentadas por el pistón sobre la sensibilidad de detección y confiando en la presión en la vía de fluido.

20 En otros ejemplos, el detector de fluido 125 se puede implementar en administración continua o temporal de un fluido de medicamento o toma de muestras o extracción de fluido del cuerpo de un paciente a través de cualquier dispositivo terapéutico, tal como la administración IV de un fluido de medicamento, una jeringa, un conjunto de catéter, un conector del conjunto de infusión, una aguja de pluma o similares. La Figura 10 ilustra la presión máxima de los pulsos de fluido que fluyen a través de un catéter IV a lo largo del tiempo. Las formaciones de trombos que se formaron en el catéter IV impedían el flujo del fluido a medida que aumentaba el tiempo, lo que consecuentemente aumentaba la presión máxima. Por lo tanto, en el ejemplo de un catéter IV, el detector de fluido 125 podría detectar una oclusión para evitar consecuencias potencialmente peligrosas para el paciente.

25 La Figura 11 ilustra un conector de aguja moldeado 1105 que está sujeto a un cilindro de aguja 1110 para formar una jeringa 1115 y se configura para la comunicación con un dispositivo de retroalimentación de fluido. El conector de aguja moldeado 1105 incluye un detector de fluido 125 integrado en el mismo para detectar cualquier característica del fluido adecuada tal como la presión, etcétera. En un ejemplo de este tipo, el detector de fluido 125 incluye un sensor para detectar la característica del fluido y dispositivos adicionales para permitir la comunicación con el dispositivo de retroalimentación de fluido, que muestra la característica del fluido.

35 El dispositivo de retroalimentación de fluido se configura para recibir información del detector de fluido 125, procesar la información para determinar si se está produciendo una desviación de flujo que podría afectar el tratamiento del paciente y proporcionar una indicación si se está produciendo una desviación de flujo. En otros ejemplos, el dispositivo de retroalimentación de fluido se puede configurar para detener la comunicación de fluido médico, tal como un sistema de administración IV, por ejemplo. En el caso de que el dispositivo de retroalimentación de fluido determine que existe una desviación de flujo que puede afectar al paciente, el dispositivo de retroalimentación de fluido proporciona una alarma para indicar que existe una desviación de flujo. En el ejemplo de la Figura 11, el dispositivo de realimentación de fluido se puede implementar a través de una tableta sensible al tacto que ejecuta una aplicación para visualizar la información de realimentación procesada; sin embargo, se podría utilizar cualquier dispositivo adecuado, incluyendo una tableta, un ordenador personal, un dispositivo propietario para mostrar la información recibida o similar.

40 La Figura 12 ilustra un proceso de ejemplo 1200 para detectar una desviación de flujo en cualquier sistema de comunicación de fluido médico adecuado. Inicialmente, el proceso de ejemplo 1200 comienza con la comunicación de un fluido médico, tal como la sangre, la orina, los antibióticos, la glucosa, las soluciones electrolíticas, etcétera, en la etapa 1205. En la etapa 1210, el dispositivo de retroalimentación de fluido transmite una instrucción al detector de fluido 125 para comenzar a medir el fluido y comienza a recibir mediciones del detector de fluido en la etapa 1215.

55 Utilizando las mediciones recibidas, el proceso de ejemplo 1200 determina si se está produciendo una desviación de flujo en la etapa 1220. Por ejemplo, el proceso de ejemplo 1200 puede implementar el proceso 600 descrito en relación con la Figura 6 para detectar una desviación de flujo. En otros ejemplos, la desviación de flujo en la etapa 1220 se podría determinar comparando la medición recibida con un umbral estático o dinámico. En otros ejemplos, se puede calcular un promedio ponderado utilizando un promedio en disminución y se puede comparar con un umbral o una primera y/o segunda derivada de los datos anteriores y se puede comparar con un umbral. En el caso de que se detecte una desviación de flujo en la etapa 1220, el proceso de ejemplo 1200 genera una alarma para indicar que se está produciendo una desviación de flujo en la etapa 1225. En otros ejemplos, la comunicación de fluido médico se puede interrumpir en la etapa 1225. Después de generar la alarma en la etapa 1225 o si no se detecta la desviación de flujo en la etapa 1220, el proceso de ejemplo 1200 determina si la administración de medicación continúa en la etapa 1230. Si la comunicación de fluido médico continúa, el proceso de ejemplo vuelve a la etapa 1215 para continuar la medición y controlar el flujo del fluido de medicamento. Si la administración de medicación ha finalizado en la etapa 1230, el proceso de ejemplo finaliza.

- 5 Según se describió anteriormente, el reemplazo planificado o programado de los catéteres PIVC se puede eliminar prematuramente, aumentando de este modo el coste del tratamiento médico. Los ejemplos descritos anteriormente permiten que el sistema de comunicación de fluido médico detecte y proporcione una indicación de que se produce una desviación de flujo y, como tal, el catéter PIVC se debe reemplazar para asegurar la comunicación adecuada de los fluidos médicos con el paciente.
- 10 En otros ejemplos, se pueden utilizar conjuntamente un sensor de temperatura y un sensor de presión porque la temperatura y la presión están correlacionadas. Generalmente, puede ser beneficioso medir la temperatura en la vía de fluido en el caso de que la temperatura de la medicación fluctúe, permitiendo de este modo la compensación de temperatura para facilitar la detección de oclusiones. Además, se puede implementar un sensor de fuerza fuera de la vía de fluido tal como, por ejemplo, un mecanismo de accionamiento que conecte un servomotor al pistón. En otros ejemplos, se puede implementar un sensor de volumen de fluido para detectar el volumen de fluido que pasa en la vía de fluido.
- 15 Aunque la invención se ha mostrado y descrito con referencia a determinadas formas de realización de la misma, los expertos en la técnica entenderán que se pueden realizar diversos cambios en la forma y los detalles de la misma.

REIVINDICACIONES

1. Un método para detectar oclusiones en un sistema de comunicación de fluido médico que comprende un depósito de fluido (115), una vía de fluido (308) conectada entre el depósito de fluido (115) y un paciente, un dispositivo de administración de fluido (130) y un sensor de presión (310) dentro de la vía de fluido (308) en contacto con el fluido médico para medir directamente una presión del fluido dentro de la vía de fluido (308), comprendiendo el método las etapas de:
- 5
- medir la presión de un fluido de medicamento en una vía de fluido (308) de un sistema de comunicación de fluido médico durante un intervalo actual con el sensor de presión (310) en línea que detecte directamente la presión del fluido de medicamento;
- 10
- determinar en base a las mediciones de presión, si un flujo del fluido de medicamento tiene éxito o no tiene éxito;
- 15
- en donde determinar si el fluido de medicamento está fluyendo además comprende:
- calcular una presión mínima del intervalo actual; y
- comparar la presión mínima del intervalo actual con los datos de presión de un intervalo anterior, en donde el flujo del fluido de medicamento no tiene éxito si la presión mínima supera los datos de presión del intervalo anterior;
- 20
- caracterizado por que**
- los datos de presión del intervalo anterior se basan en el cálculo de una presión máxima del intervalo anterior y una presión mínima del intervalo anterior; y
- donde el cálculo es $W * P_{MAX} + (1-W) * P_{MIN}$, donde P_{MAX} es la presión máxima del intervalo anterior, P_{MIN} es la presión mínima del intervalo anterior y W es un conjunto de factores de ponderación basado en la sensibilidad.
- 25
2. El método de la reivindicación 1, en donde determinar si un flujo del fluido de medicamento tiene éxito o no tiene éxito comprende, además:
- 30
- comparar la presión mínima del intervalo actual con una presión umbral predeterminada, en donde el flujo del fluido de medicamento no tiene éxito si la presión mínima supera el umbral predeterminado.
3. El método de la reivindicación 1, en donde se pueden utilizar dos o más intervalos para generar los datos de presión del intervalo anterior.
- 35
4. El método de la reivindicación 1, en donde la medición de la presión de un fluido de medicamento comprende detectar la presión aplicada a un sensor de presión en una vía de fluido (308) conectada entre el depósito de fluido y un paciente.
- 40
5. El método de la reivindicación 4, que comprende, además:
- si el flujo del fluido de medicamento no tiene éxito, determinar si se puede resolver el flujo del fluido de medicamento en la vía de fluido (308).
- 45
6. El método de la reivindicación 4, que comprende además si el flujo del fluido de medicamento no tiene éxito, generar una alarma que indique que se ha producido una oclusión.
7. El método de la reivindicación 6, que comprende además detener el fluido de medicamento adicional de fluir hacia un paciente hasta que el flujo del fluido de medicamento sea resuelto por parte de un usuario.
- 50

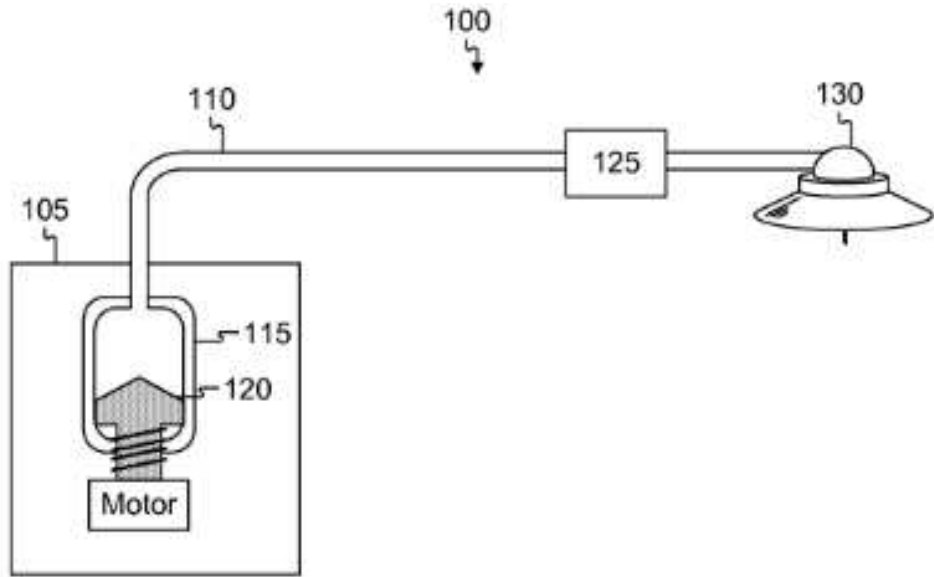


FIG. 1

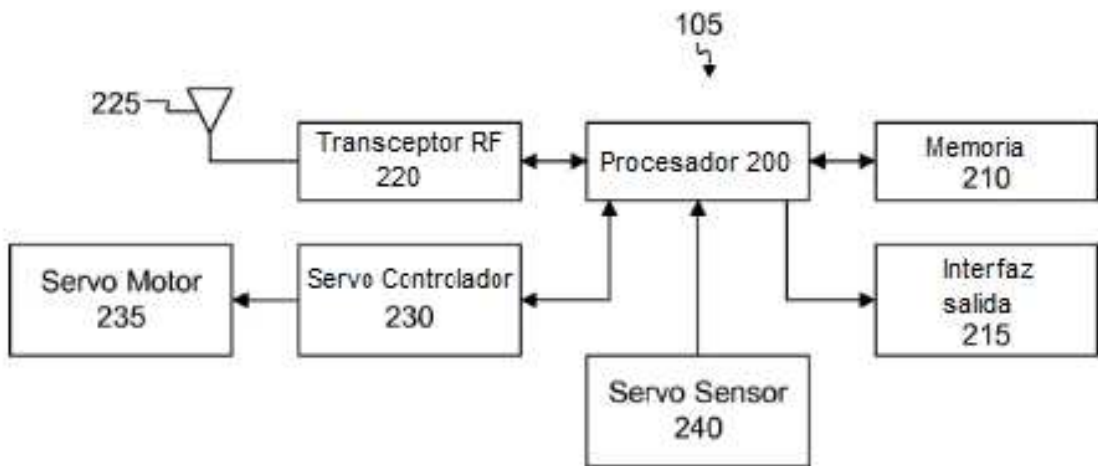


FIG. 2

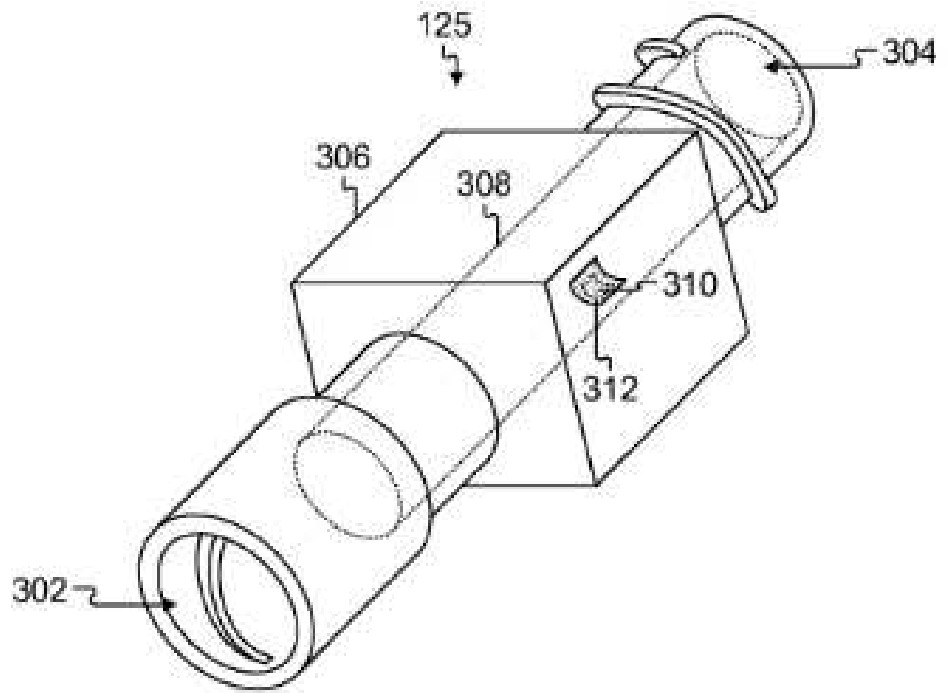


FIG. 3

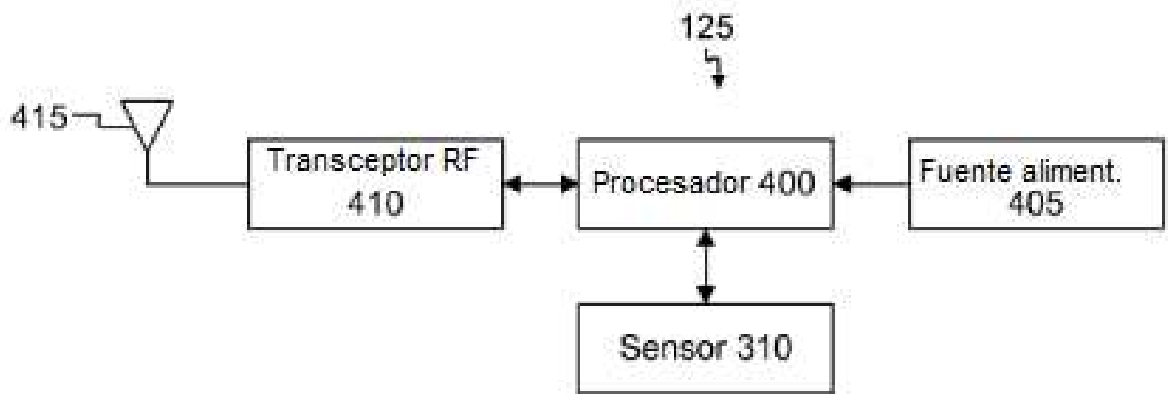


FIG. 4

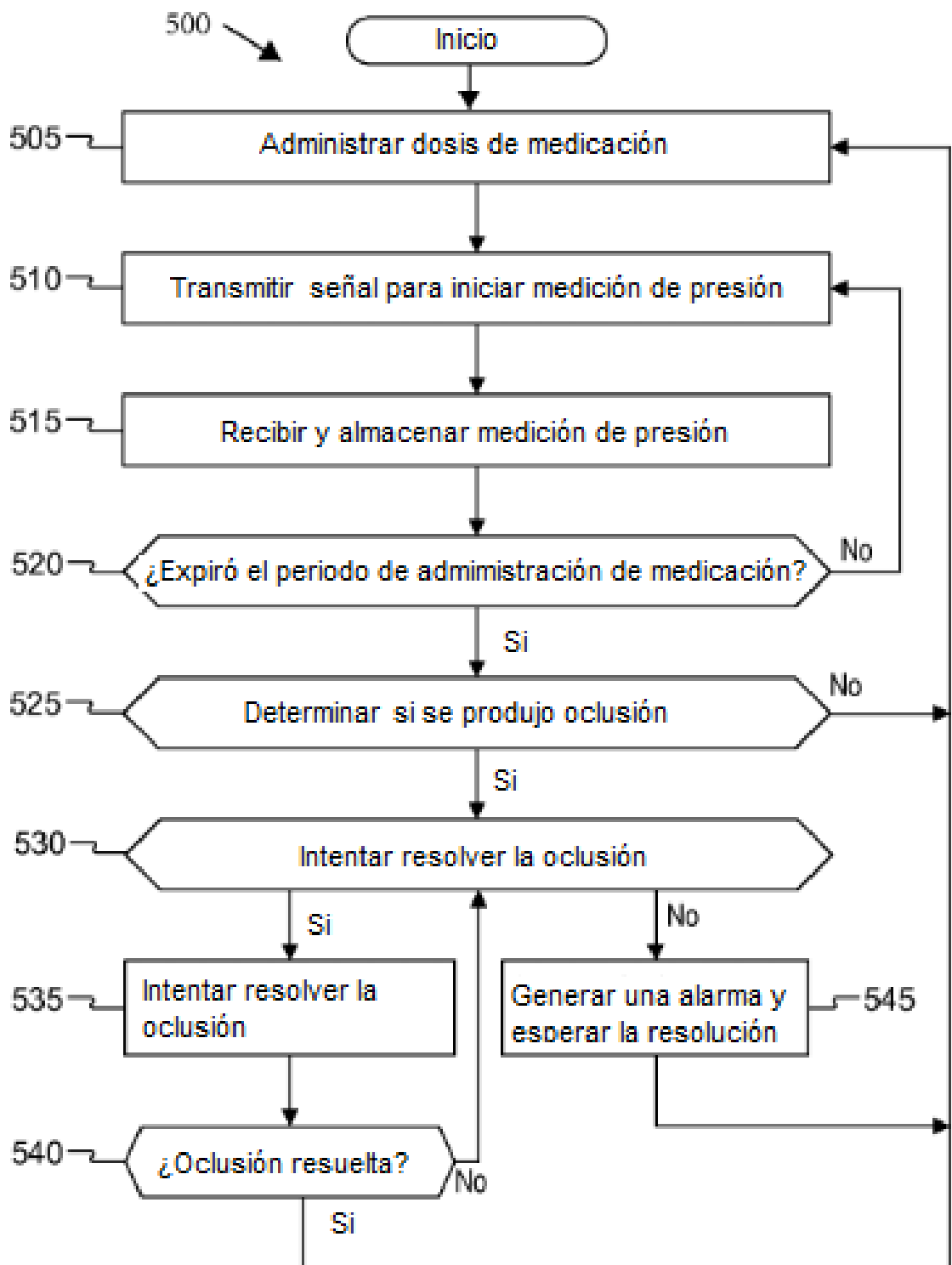


FIG. 5

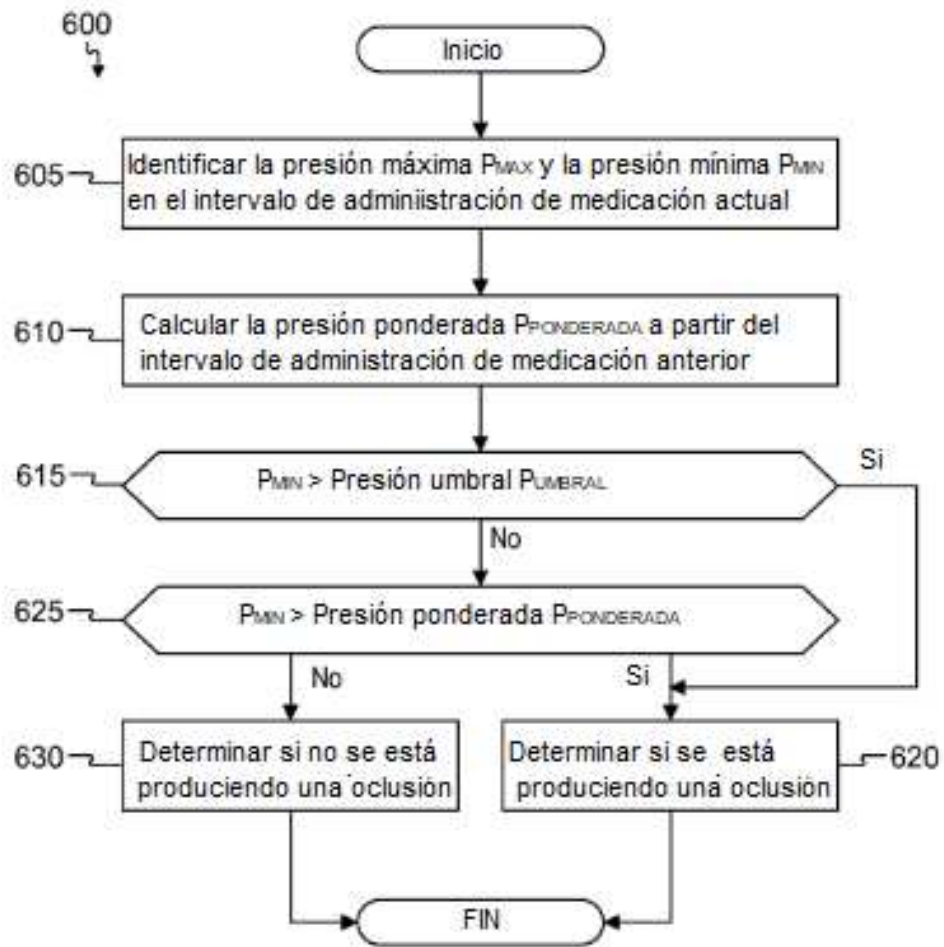


FIG. 6

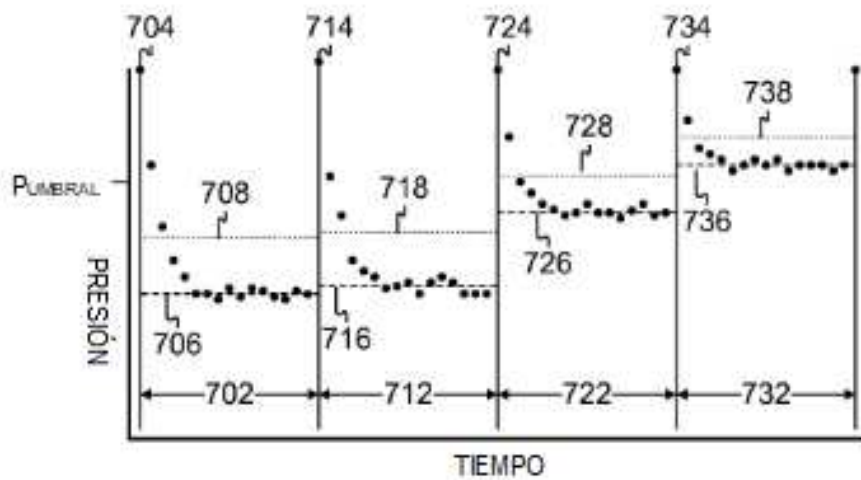


FIG. 7

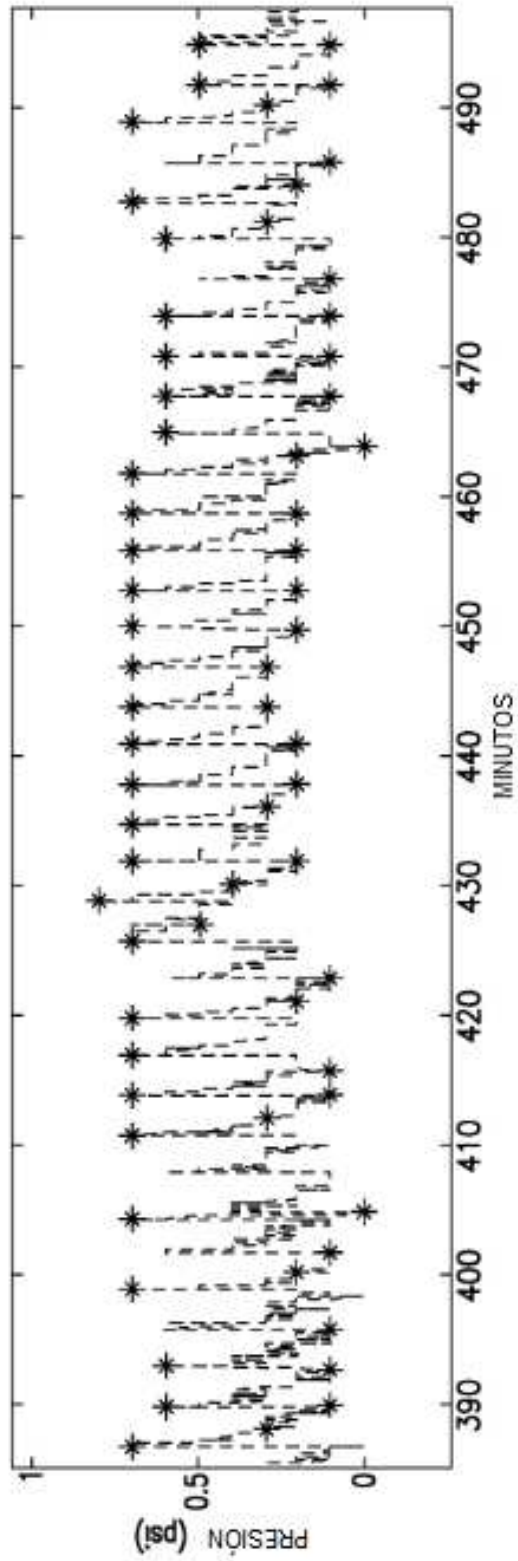


FIG.8

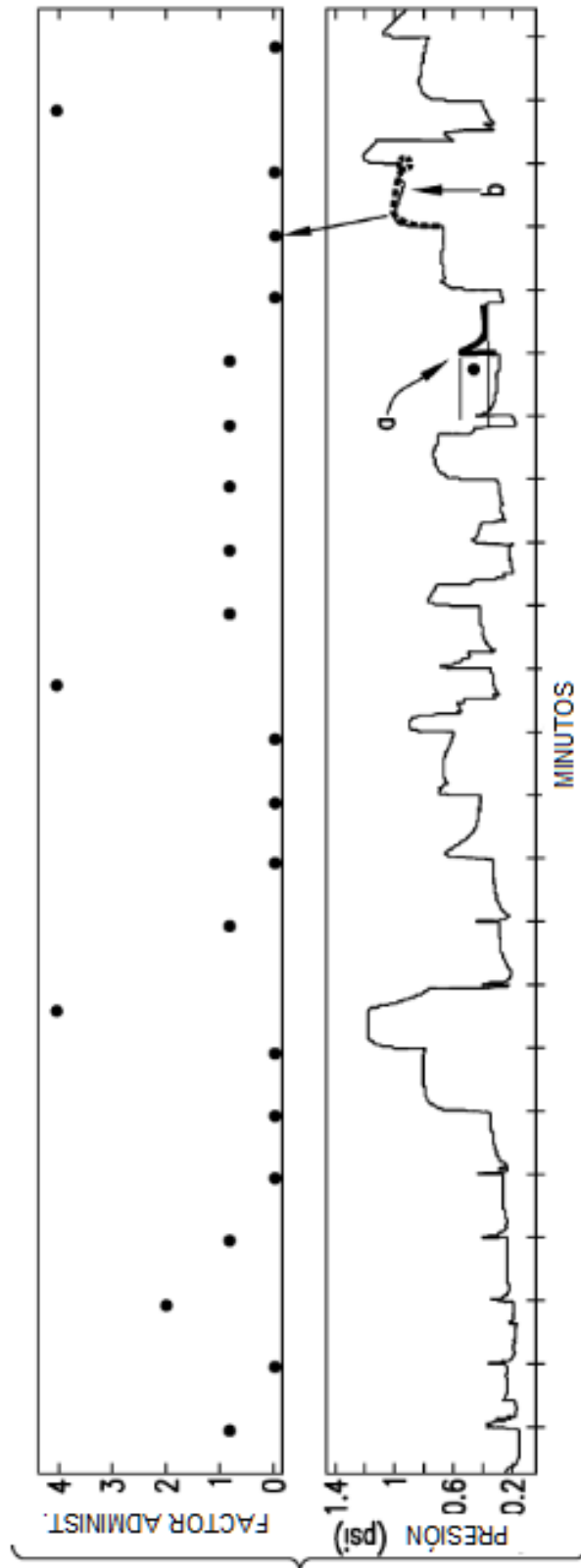


FIG.9

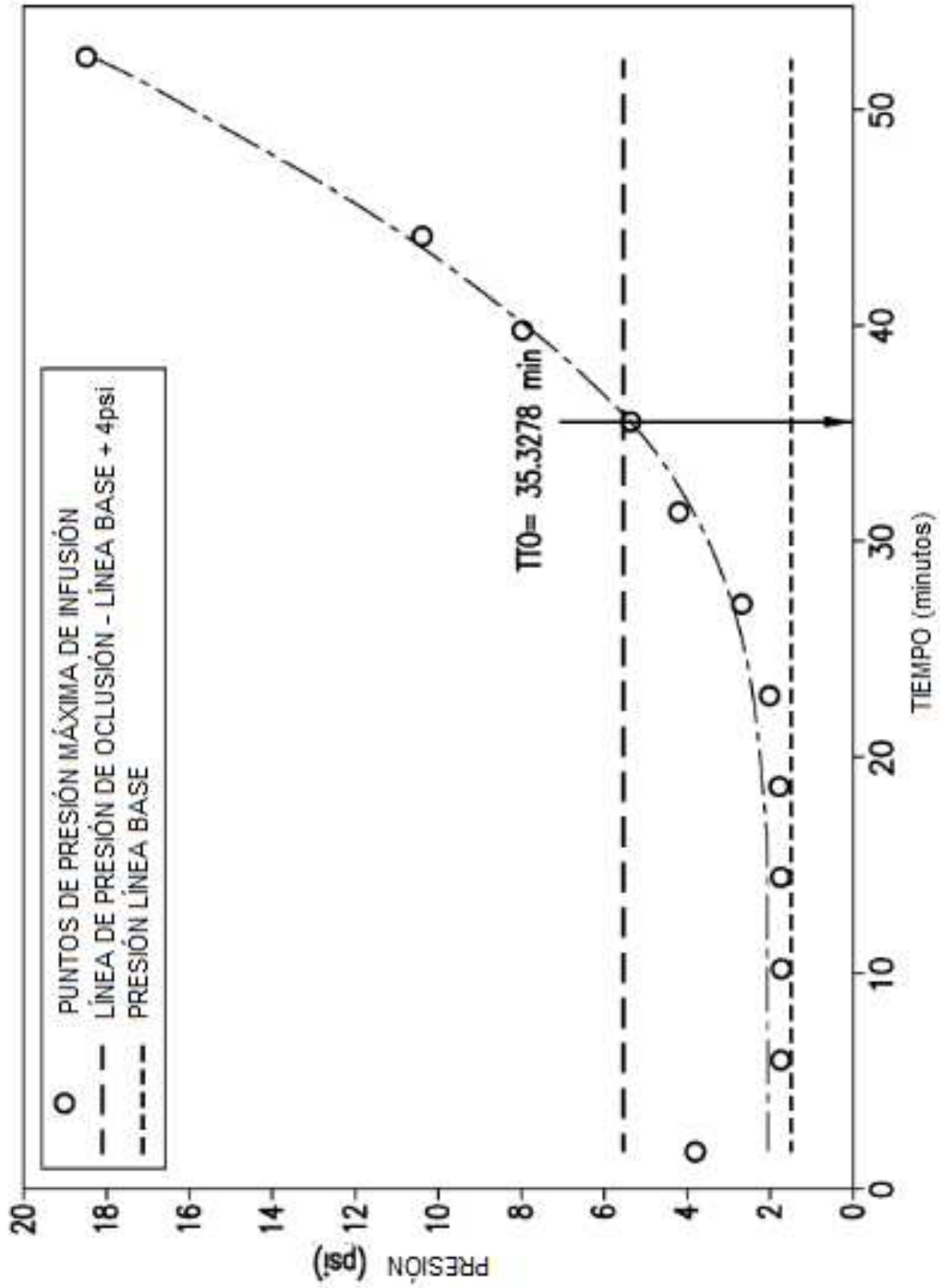


FIG.10

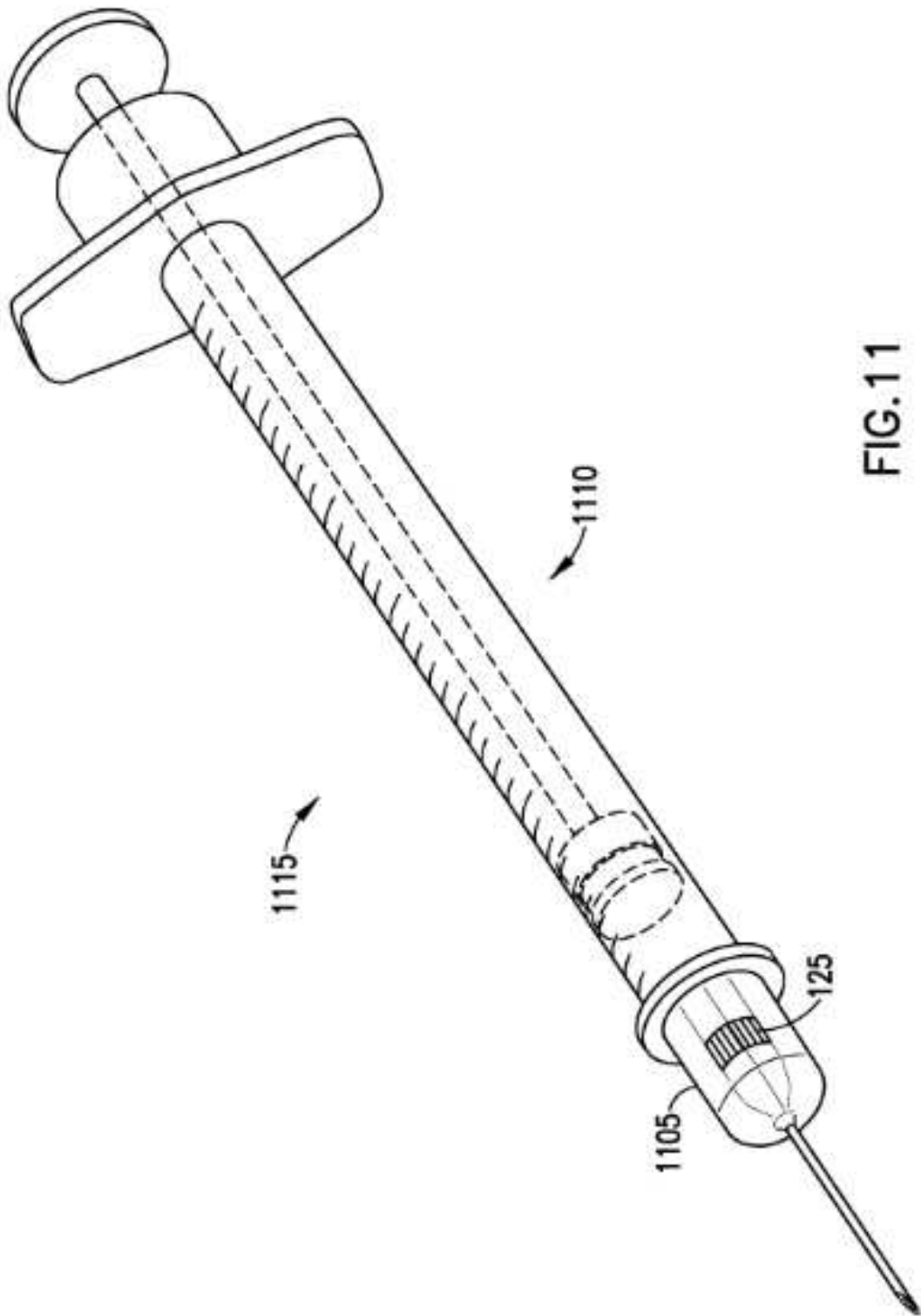


FIG.11

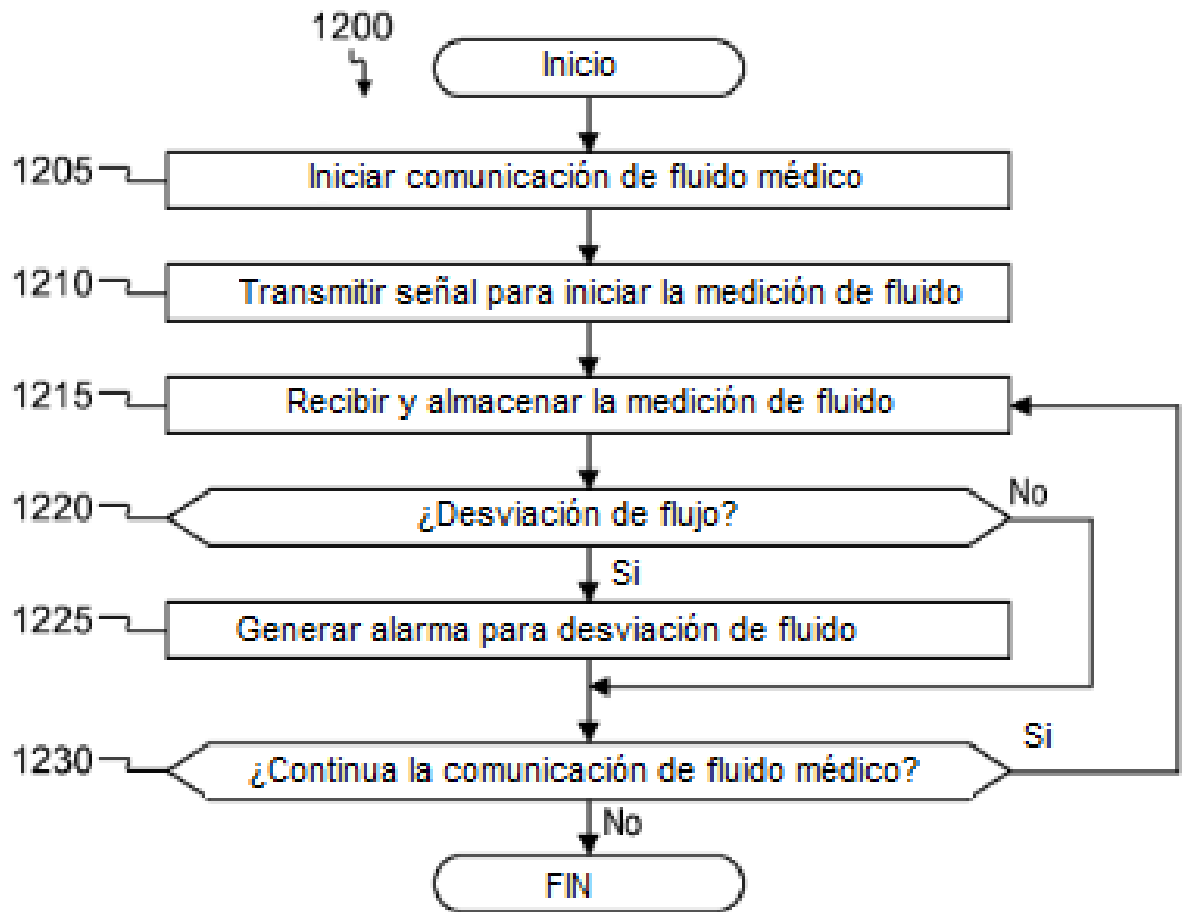


FIG. 12