

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 743 487**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 5/145 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.04.2016 PCT/US2016/027061**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.10.2016 WO16168162**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.04.2016 E 16719616 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2019 EP 3283140**

54 Título: **Sistema de tratamiento con cebado por presión del aparato de infusión**

30 Prioridad:

15.04.2015 US 201562147889 P

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

19.02.2020

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
P.O. Box 10101
220 10 Lund, SE**

72 Inventor/es:

RUHLAND, DANIEL

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 743 487 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de tratamiento con cebado por presión del aparato de infusión

5 Antecedentes

La divulgación de este documento se refiere al suministro de líquidos desde, por ejemplo, un sistema de suministro de líquidos (por ejemplo, un aparato de infusión con un dispensador de líquidos reemplazable conectado, tal como una jeringa). Más particularmente, la divulgación se refiere al cebado por presión del aparato de infusión (por ejemplo, en casos de suministro de líquidos a caudal bajo).

Los dispositivos de infusión se usan para el suministro de líquidos médicos en diversas situaciones, por ejemplo, tal como el suministro de líquidos médicos para un circuito de sangre extracorpóreo, infusión de fármacos, etc. Por ejemplo, los dispositivos de infusión pueden aplicarse de forma útil para infundir un anticoagulante en un circuito extracorpóreo asociado de forma funcional con una máquina para el tratamiento de sangre extracorpóreo. Dichos tratamientos extracorpóreos pueden incluir la retirada de sangre del paciente, el tratamiento externo de la misma lejos del organismo humano, seguido de su devolución al paciente. Por ejemplo, puede hacerse que la sangre extracorpórea circule a través de un circuito de sangre que comprende, en general, una línea arterial o línea de retirada de sangre, que recoge la sangre del paciente en un dispositivo de tratamiento de sangre (por ejemplo, un filtro dializador) y una línea venosa o línea de retorno de sangre, que devuelve la sangre tratada al paciente.

Para reducir el riesgo de coagulación de la sangre extracorpórea, puede usarse infusión de un anticoagulante, tal como heparina, por ejemplo, en el circuito extracorpóreo (por ejemplo, en general en la línea arterial, a través de una línea de infusión conectada antes del filtro, con caudales de infusión relativamente bajos). Un dispositivo de infusión que puede usarse, por ejemplo, para suministrar el anticoagulante puede incluir un aparato accionador que funciona sobre un dispensador de líquidos, tal como una jeringa. Por ejemplo, el aparato accionador puede incluir un elemento de empuje, funcional bajo la orden de un accionador lineal, para empujar o desplazar un émbolo de una jeringa que contiene el anticoagulante a una tasa de avance que está predeterminada (por ejemplo, relativamente baja). Por ejemplo, en un tratamiento de diálisis, la jeringa puede contener una cantidad de anticoagulante necesaria para varias horas de tratamiento. El elemento de empuje y el accionador pueden ser parte de la máquina de tratamiento extracorpóreo (por ejemplo, una máquina de diálisis), mientras que la jeringa puede ser del tipo de uso único (por ejemplo, un dispensador de líquidos desechable o reemplazable).

Asimismo, como alternativa, para reducir el riesgo de coagulación de la sangre extracorpórea, puede usarse un anticoagulante, tal como un citrato, por ejemplo, proporcionado en el circuito extracorpóreo (por ejemplo, en general proporcionado, antes del filtro, en la línea arterial como una función del caudal de sangre). En el caso de anticoagulación con citrato regional, puede usarse un dispositivo de infusión (por ejemplo, que incluye un dispensador de líquidos reemplazable, por ejemplo, para suministrar un líquido que incluye calcio al circuito extracorpóreo (por ejemplo, en general en la línea de retorno, a través de una línea de infusión conectada después del filtro, con caudales de infusión relativamente bajos, o directamente en el paciente mediante una línea venosa con caudales de infusión relativamente bajos).

Diversas configuraciones de dichas máquinas o sistemas de tratamiento extracorpóreo, así como otros aparatos que emplean dispositivos de infusión, pueden incluir componentes y/o parámetros funcionales que presentan una presión y/o rigidez que funciona contra el suministro de líquidos desde el aparato de infusión. Una o más de las presiones que funcionan contra el flujo de líquido desde un aparato de infusión puede controlarse en el sistema (por ejemplo, presiones medidas en una posición antes del filtro en el sistema, medidas en la línea de retorno, etc.). Cuando un dispensador de líquidos (por ejemplo, jeringa) de un aparato de infusión se reemplaza durante el funcionamiento por un dispensador de líquidos de reemplazo (por ejemplo, una jeringa de reemplazo), dichas presiones y/o rigidez que funcionan contra el suministro de líquidos pueden impedir el suministro del líquido al sistema desde el dispensador de líquidos de reemplazo durante un periodo de tiempo indeseable (por ejemplo, debido al uso de un caudal de infusión relativamente bajo).

El documento WO2014/105606A1 divulga un sistema de tratamiento que comprende una línea de infusión, un aparato de infusión controlable por un controlador para proporcionar un flujo de líquido desde un dispensador de líquidos reemplazable a un caudal establecido después del mismo, en el que el flujo de líquido comprende una pluralidad de bolos, comprendiendo además el aparato de infusión un accionador configurado para funcionar sobre el dispensador de líquidos reemplazable para proporcionar un bolo de la pluralidad de bolos a la línea de infusión cuando se ordene.

60 Sumario

La presente divulgación describe sistemas y métodos que pueden usarse para cebar por presión un dispensador de líquidos (por ejemplo, una jeringa) de un aparato de infusión para disminuir la cantidad de tiempo antes de que los bolos de la jeringa se suministren satisfactoriamente a una línea de infusión después de conectar un dispensador de líquidos de reemplazo en el aparato de infusión (por ejemplo, especialmente cuando la tasa de suministro de dichos bolos es baja).

La invención se define en la reivindicación adjunta 1. Se definen opciones preferidas en las reivindicaciones dependientes.

5 La invención se refiere a un sistema de tratamiento. Los métodos para controlar el suministro de un líquido no pertenecen a la invención, incluso si se mencionan como realizaciones en esta divulgación.

10 En una realización ejemplar de un sistema de tratamiento de sangre que proporciona dicho cebado por presión, el sistema incluye una bomba de sangre, un filtro (por ejemplo, en el que las líneas de sangre de acceso y retorno están en comunicación fluida con el filtro) y una línea de infusión configurada para conectarse en comunicación fluida con una de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y un paciente. El sistema también puede incluir un aparato de infusión controlable para proporcionar un flujo de líquido desde un dispensador de líquidos reemplazable a un caudal establecido (por ejemplo, en el que el flujo de líquido puede incluir una pluralidad de bolos) y el aparato de infusión puede incluir un accionador configurado para funcionar sobre el dispensador de líquidos reemplazable para proporcionar un bolo de la pluralidad de bolos a la línea de infusión cuando se ordene. Además, el sistema puede incluir un controlador configurado para determinar, tras la conexión de un dispensador de líquidos de reemplazo en el aparato de infusión, si se está impidiendo que el aparato de infusión, cuando se le ordena, suministre uno o más bolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente (por ejemplo, si una contrapresión del sistema que funciona sobre el dispensador de líquidos de reemplazo y/o una fuerza de fricción asociada con el dispensador de líquidos de reemplazo está impidiendo que el aparato de infusión, cuando se le ordena, suministre uno o más bolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente) y para cebar la presión en el dispensador de líquidos de reemplazo si se determina que se está impidiendo que el aparato de infusión suministre uno o más bolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente. Por ejemplo, el controlador puede estar configurado para cebar la presión en el dispensador de líquidos de reemplazo acelerando una o más órdenes al aparato de infusión para suministrar uno o más bolos a la línea de infusión de modo que la presión en el dispensador de líquidos de reemplazo aumente y un tiempo necesario para suministrar bolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente se disminuya (por ejemplo, un intervalo de tiempo entre una orden acelerada y una orden anterior inmediatamente precedente a la orden acelerada puede ser menor que un intervalo de tiempo entre las órdenes proporcionadas para suministrar bolos al caudal establecido).

30 También se proporciona un método ejemplar para controlar el suministro de un flujo de líquido desde un aparato de infusión en un sistema de tratamiento de sangre (por ejemplo, en el que el flujo de líquido puede incluir una pluralidad de bolos). El método puede incluir la conexión de un dispensador de líquidos de reemplazo en el aparato de infusión para reemplazar un dispensador de líquidos de reemplazo previo, ordenando al aparato de infusión para que funcione sobre el dispensador de líquidos de reemplazo para proporcionar uno o más bolos de la pluralidad de bolos en una línea de infusión y determinar si se está impidiendo que el aparato de infusión, cuando se le ordena, suministre el uno o más bolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente (por ejemplo, determinar si una contrapresión del sistema que funciona sobre el dispensador de líquidos de reemplazo y/o una fuerza de fricción asociada con el dispensador de líquidos de reemplazo está impidiendo que el aparato de infusión, cuando se le ordena, suministre uno o más bolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente). El aparato de infusión puede controlarse para suministrar una pluralidad de bolos a un caudal establecido en la línea de infusión si no se está impidiendo que el aparato de infusión suministre el uno o más bolos y el dispensador de líquidos de reemplazo puede cebarse por presión si se está impidiendo que el aparato de infusión suministre el uno o más bolos. Por ejemplo, el dispensador de líquidos de reemplazo puede cebarse por presión acelerando una o más órdenes al aparato de infusión para suministrar uno o más bolos a la línea de infusión de modo que la presión en el dispensador de líquidos de reemplazo aumente y un tiempo necesario para suministrar bolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente se disminuya (por ejemplo, en el que un intervalo de tiempo entre una orden acelerada y una orden anterior inmediatamente precedente a la orden acelerada puede ser menor que un intervalo de tiempo entre las órdenes proporcionadas para suministrar bolos al caudal establecido).

50 Otro sistema de tratamiento ejemplar puede incluir una línea de infusión y un aparato de infusión controlable para proporcionar un flujo de líquido desde un dispensador de líquidos reemplazable a un caudal establecido después del mismo (por ejemplo, en el que el flujo de líquido puede incluir una pluralidad de bolos) y además en el que el aparato de infusión puede incluir un accionador configurado para funcionar sobre el dispensador de líquidos reemplazable para proporcionar un bolo de la pluralidad de bolos a la línea de infusión cuando se ordene. El sistema puede incluir además un controlador configurado para determinar, tras la conexión de un dispensador de líquidos de reemplazo en el aparato de infusión, si se está impidiendo que el aparato de infusión, cuando se le ordena, suministre uno o más bolos después del aparato de infusión, y cebar la presión en el dispensador de líquidos de reemplazo si se determina que se está impidiendo que el aparato de infusión suministre uno o más bolos después del aparato de infusión (por ejemplo, en el que el controlador puede estar configurado para cebar la presión en el dispensador de líquidos de reemplazo acelerando una o más órdenes al aparato de infusión para suministrar uno o más bolos a la línea de infusión de modo que la presión en el dispensador de líquidos de reemplazo aumente y un tiempo necesario para suministrar bolos se disminuya, y en el que un intervalo de tiempo entre una orden acelerada y una orden previa inmediatamente precedente a la orden acelerada puede ser menor que un intervalo de tiempo entre las órdenes proporcionadas para suministrar bolos al caudal establecido).

Otro método ejemplar para controlar el suministro de un flujo de líquido desde un aparato de infusión (por ejemplo, en el que el flujo de líquido puede incluir una pluralidad de bolos) puede incluir conectar un dispensador de líquidos de remplazo en el aparato de infusión para remplazar un dispensador de líquidos de remplazo; ordenar al aparato de infusión que funcione sobre el dispensador de líquidos de remplazo para proporcionar uno o más bolos de la pluralidad de bolos a una línea de infusión; determinar si se está impidiendo que el aparato de infusión, cuando se le ordena, suministre el uno o más bolos después del aparato de infusión; controlar el aparato de infusión para que suministre una pluralidad de bolos a un caudal establecido en la línea de infusión si no se está impidiendo que el aparato de infusión suministre el uno o más bolos; y cebar por presión el dispensador de líquidos de remplazo si se está impidiendo que el aparato de infusión suministre el uno o más bolos (por ejemplo, tal como debido a una presión posterior) acelerando una o más órdenes al aparato de infusión para suministrar uno o más bolos a la línea de infusión de modo que la presión en el dispensador de líquidos de remplazo aumente y un tiempo necesario para suministrar los bolos disminuya (por ejemplo, en el que un intervalo de tiempo entre una orden acelerada y una orden anterior inmediatamente precedente a la orden acelerada puede ser menor que un intervalo de tiempo entre las órdenes proporcionadas para suministrar bolos al caudal establecido).

Una o más realizaciones de los métodos y/o sistemas pueden incluir una o más de los siguientes rasgos distintivos y/o procesos: el controlador puede estar configurado para o el método puede incluir el control del aparato de infusión para suministrar una pluralidad de bolos al caudal establecido en la línea de infusión tras suministrar un número predeterminado de bolos resultante de órdenes aceleradas; el controlador puede estar configurado además para o el método puede incluir además el aumento de la presión en el dispensador de líquidos de remplazo intentando proporcionar bolos a una tasa mayor que el caudal establecido; y determinar si se está impidiendo que el aparato de infusión suministre uno o más bolos puede incluir determinar si la línea de infusión parece ocluida.

En una o más realizaciones de los sistemas y/o métodos, cada bolo puede estar asociado con una respuesta de fuerza medible a lo largo del tiempo y, además, determinar si la línea de infusión parece ocluida puede basarse en la respuesta de fuerza medible a lo largo del tiempo. Por ejemplo, determinar si la línea de infusión parece ocluida puede incluir recibir una señal de fuerza representativa de una respuesta de fuerza medible asociada con un bolo, determinar un valor de respuesta de fuerza integrado usando la integración de la señal de fuerza sobre un periodo de tiempo predeterminado, proporcionar una relación correspondiente al bolo entre el valor de respuesta de fuerza integrado y un valor de normalización, y determinar si la línea de infusión parece ocluida basándose al menos en la relación correspondiente al bolo. Además, en solitario o en combinación con ello, determinar si la línea de infusión parece ocluida puede incluir recibir una señal de fuerza representativa de una respuesta de fuerza medible para uno de al menos dos bolos, determinar una pendiente basada en un valor de fuerza tomado en un tiempo predeterminado durante cada respuesta de fuerza medible para cada uno de los al menos dos bolos indicativa de la rigidez de al menos el dispensador de líquidos de remplazo y determinar si la línea de infusión parece ocluida basándose al menos en la pendiente.

Además, una o más realizaciones de los métodos y/o sistemas pueden incluir uno o más de los siguientes rasgos distintivos y/o procesos: el controlador del sistema puede estar configurado además para o el método puede incluir además la comparación de un volumen calculado de líquido que se esperaba que se suministrara basándose al menos en el desplazamiento del accionador de un accionador del aparato de infusión desde el momento de conexión del dispensador de líquidos de remplazo en el aparato de infusión con un volumen predeterminado del dispensador de líquidos de remplazo e impedir o permitir el cebado por presión basándose en la comparación; y/o el controlador del sistema puede estar configurado además para o el método puede incluir además comparar una presión del dispensador de líquidos de remplazo con al menos una de una presión medible en una entrada del filtro, una presión medible de la línea de sangre de retorno o una presión cero (o cualquier otra presión posterior) e impedir o permitir el cebado por presión basándose en la comparación.

Además, en una o más realizaciones de los sistemas y/o métodos, el controlador del sistema puede estar configurado además para o el método puede incluir además ordenar al aparato de infusión para intentar suministrar uno o más bolos a la línea de infusión basándose en el caudal establecido tras conectar el dispensador de líquidos de remplazo en el aparato de infusión. Si se determina que no se está impidiendo que el aparato de infusión, cuando se le ordena, suministre uno o más bolos, por ejemplo, a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente, entonces al aparato de infusión se le sigue ordenando que suministre bolos adicionales como se impone por el caudal establecido y, además, si se determina que se está impidiendo que el aparato de infusión, cuando se le ordena, suministre el uno o más bolos, por ejemplo, a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente entonces al aparato de infusión se ordena que suministre uno o más bolos a una tasa acelerada mayor que el caudal establecido.

Además, en una o más realizaciones de los sistemas y/o métodos, el controlador del sistema puede estar configurado además para o el método puede incluir además ordenar que el aparato de infusión suministre un bolo a la línea de infusión basándose en el caudal establecido tras conectar el dispensador de líquidos de remplazo en el aparato de infusión. Si se determina que no se está impidiendo que el aparato de infusión, cuando se le ordena, suministre el bolo, por ejemplo, a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente, entonces al aparato de infusión se le sigue ordenando que suministre bolos adicionales a intervalos de tiempo desde los bolos inmediatamente precedentes como se impone por el caudal establecido y, además, si se determina que se está

impidiendo que el aparato de infusión, cuando se le ordena, suministre el bolo, por ejemplo, a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente, entonces al aparato de infusión se le ordena que acelere una orden para suministrar un bolo siguiente a un intervalo de tiempo desde la orden inmediatamente precedente que es menor que el intervalo de tiempo impuesto por el caudal establecido. Además, por ejemplo, hasta que se haya suministrado un número predeterminado de bolos, por ejemplo, a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente, pueden seguir proporcionándose órdenes aceleradas al aparato de infusión.

Además, una cualquiera o más realizaciones de los métodos y/o sistemas pueden incluir uno o más de los siguientes rasgos distintivos y/o procesos: el dispensador de líquidos de remplazo conectado en el aparato de infusión puede estar conectado en el aparato de infusión tras la determinación de que se necesitaba un cambio del dispensador de líquidos de remplazo durante el funcionamiento del sistema de tratamiento; el caudal establecido puede ser una tasa de infusión baja (por ejemplo, en la que el intervalo de tiempo entre las órdenes proporcionadas para suministrar los bolos al caudal establecido es mayor de 45 segundos); el intervalo de tiempo entre una orden acelerada y una orden anterior inmediatamente precedente a la orden acelerada puede ser igual a o menor que 1/2 el intervalo de tiempo entre órdenes proporcionadas para suministrar bolos al caudal establecido; el intervalo de tiempo entre una orden acelerada y una orden anterior inmediatamente precedente a la orden acelerada puede ser igual a o menor que 1/4 el intervalo de tiempo entre órdenes proporcionadas para suministrar bolos al caudal establecido; el dispensador de líquidos de remplazo puede ser una jeringa; y/o el aparato de infusión puede estar configurado para suministrar un anticoagulante o un líquido usado en combinación con un anticoagulante.

Otro sistema de tratamiento de sangre ejemplar puede incluir una bomba de sangre, un filtro (por ejemplo, en el que las líneas de sangre de acceso y retorno están en comunicación fluida con el filtro), una línea de infusión y una interfaz del usuario configurada para permitir que un usuario proporcione una entrada que puede ser una conexión seleccionada (por ejemplo, en la que la conexión seleccionada puede incluir una de una conexión de la línea de infusión a la línea de sangre de retorno o conexión de la línea de infusión directamente a un paciente). El sistema puede incluir además un aparato de infusión controlable para proporcionar un flujo de líquido desde un dispensador de líquidos reemplazable a un caudal establecido a la línea de infusión (por ejemplo, el flujo de líquido puede incluir una pluralidad de bolos) y un controlador configurado para determinar (por ejemplo, tras la conexión de un dispensador de líquidos de remplazo en el aparato de infusión y si el usuario proporcionó una conexión seleccionada de la línea de infusión a la línea de sangre de retorno) si se está impidiendo que el aparato de infusión suministre uno o más bolos a la línea de sangre de retorno y para cebar la presión en el dispensador de líquidos de remplazo si se determina que se está impidiendo que el aparato de infusión suministre uno o más bolos a la línea de sangre de infusión.

En una o más realizaciones del sistema, el controlador puede estar configurado además para determinar (por ejemplo, tras la conexión de un dispensador de líquidos de remplazo en el aparato de infusión y si el usuario proporciona una conexión seleccionada de la línea de infusión al paciente) si una fuerza de fricción asociada con el dispensador de líquidos de remplazo está impidiendo que el aparato de infusión suministre uno o más bolos en la línea de infusión, y para cebar la presión en el dispensador de líquidos de remplazo si se determina que la fuerza de fricción asociada con el dispensador de líquidos de remplazo está impidiendo que el aparato de infusión suministre uno o más bolos al paciente. Por ejemplo, además, el dispensador de líquidos de remplazo puede incluir una jeringa configurada para suministrar un líquido para su uso en combinación con un anticoagulante de citrato.

El sumario anterior de la presente divulgación no está destinado a describir cada realización o cada implementación de la misma. Las ventajas, junto con una comprensión más completa de la presente divulgación, llegarán a ser evidentes y a apreciarse por referencia a la siguiente descripción detallada y reivindicaciones tomadas junto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es un diagrama de bloques simplificado de un sistema de suministro de líquidos ejemplar para el suministro de líquidos por un aparato de infusión.

La FIG. 2 es una ilustración de un aparato de infusión ejemplar tal como se muestra en líneas generales en la figura 1.

La FIG. 3 es una vista en perspectiva de un aparato o máquina de tratamiento de sangre extracorpóreo ejemplar que puede incluir la funcionalidad de cebado por presión describa en este documento.

La FIG. 4 es un diagrama de bloques que ilustra un algoritmo ejemplar para su uso en el cebado por presión de un aparato de infusión para el suministro de un líquido que puede implementarse por un sistema, por ejemplo, tal como se muestra en líneas generales en la figura 3.

La FIG. 5 es un diagrama de bloques que ilustra otro algoritmo ejemplar para su uso en el cebado por presión de un aparato de infusión para el suministro de un líquido que puede implementarse por un sistema, por ejemplo, tal como se muestra en líneas generales en la figura 3.

La FIG. 6 es un diagrama de bloques que ilustra otro algoritmo ejemplar más detallado para su uso en el cebado por presión de un aparato de infusión para el suministro de un líquido que puede implementarse por un sistema, por ejemplo, tal como se muestra en líneas generales en la figura 3.

5 La FIG. 7 es un diagrama de bloques que ilustra otro algoritmo ejemplar que puede usarse en solitario o en combinación con uno o más algoritmos diferentes descritos para el cebado por presión de un aparato de infusión para el suministro de un líquido que puede implementarse por un sistema, por ejemplo, tal como se muestra en líneas generales en la figura 3.

10 La FIG. 8 es una ilustración gráfica del cebado por presión para su uso en la descripción de los algoritmos ejemplares para cebado por presión de un aparato de infusión.

La FIG. 9 es una ilustración gráfica de una respuesta de fuerza y/o medida de la misma, para su uso en la descripción de los algoritmos ejemplares para cebado por presión de un aparato de infusión.

15 La FIG. 10 es una ilustración gráfica de una respuesta de fuerza ejemplar para su uso en la descripción de los algoritmos ejemplares para cebado por presión de un aparato de infusión.

20 La FIG. 11 es una ilustración gráfica de la interfaz de usuario para su uso en la ilustración de un algoritmo ejemplar para su uso en el cebado por presión de un aparato de infusión, tal como puede implementarse por un sistema, por ejemplo, como se muestra en líneas generales en la figura 3.

Descripción detallada de realizaciones ejemplares

25 En la siguiente descripción detallada de realizaciones ilustrativas, se hace referencia a las figuras adjuntas de los dibujos que forman parte de la misma, y en que se muestran, a modo de ilustración, realizaciones específicas que pueden ponerse en práctica. Debe entenderse que pueden utilizarse otras realizaciones y pueden hacerse cambios estructurales sin alejarse (por ejemplo, aun estando dentro) del alcance de la divulgación presentada por la presente.

30 Sistemas, métodos y aparatos ejemplares para su uso en el cebado por presión de un dispensador de líquidos de remplazo (por ejemplo, jeringa), de un aparato de infusión (por ejemplo, un aparato de infusión que incluye un aparato accionador, tal como un elemento de empuje, funcional bajo la orden de un accionador, tal como un accionador lineal, para empujar o desplazar un émbolo de una jeringa que contiene un anticoagulante o un líquido para su uso en combinación con un anticoagulante) para proporcionar suministro de un flujo de líquido que incluye una pluralidad de bolos se describirán con referencia a las figuras 1-11. Por ejemplo, el aparato de infusión puede ser controlable para proporcionar un flujo de líquido desde un dispensador de líquidos reemplazable a un caudal establecido (por ejemplo, un caudal establecido durante la configuración por la entrada del usuario o ajustado durante el tratamiento por la entrada del usuario) usando un accionador configurado para funcionar sobre el dispensador de líquidos reemplazable para proporcionar un bolo de la pluralidad de bolos en la línea de infusión cuando se le ordena como se describirá adicionalmente en este documento con referencia a las figuras 1-2. Aunque sin limitar dichos dispositivos médicos y/o sistemas, el aparato de infusión puede ser parte de un dispositivo médico o sistema (por ejemplo, un sistema de tratamiento de sangre) que incluye una bomba de sangre, un filtro (por ejemplo, en el que las líneas de sangre de acceso y retorno están en comunicación fluida con el filtro como parte del circuito de sangre) y una línea de infusión que está en comunicación fluida con uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y un paciente, tal como se muestra y se describe con referencia a la figura 3.

Por ejemplo, el aparato de infusión puede proporcionarse como parte del sistema de tratamiento médico para proporcionar un líquido asociado con funcionalidad de anticoagulación. Por ejemplo, para proporcionar diferentes tipos de funcionalidad de anticoagulación, la línea de infusión puede conectarse en una o más ubicaciones diferentes en el sistema de tratamiento médico. Por ejemplo, si se usa heparina como anticoagulante en el funcionamiento de un tratamiento de sangre, la línea de infusión en general se conecta antes del filtro en la línea arterial o la línea de acceso para proporcionar una conexión de la línea de infusión de heparina. Si, por ejemplo, se usa un anticoagulante de citrato (por ejemplo, en anticoagulación regional con citrato) para proporcionar funcionalidad de anticoagulación en el funcionamiento del tratamiento de sangre, la línea de infusión en general se conecta para proporcionar infusión de un líquido que incluye calcio en una ubicación después del filtro. Por ejemplo, la línea de infusión puede conectarse después del filtro en la línea de retorno para proporcionar una conexión de la línea de infusión de calcio o la línea de infusión puede conectarse directamente al paciente que experimenta tratamiento para proporcionar la conexión de la línea de infusión de calcio.

60 Durante un tratamiento de sangre de un paciente, el dispensador de líquidos reemplazable (por ejemplo, jeringa) conectado al aparato de infusión puede llegar a vaciarse y requerir remplazo. En dicho caso, se fijan líneas apropiadas, se retira el dispensador de líquidos reemplazable (por ejemplo, jeringa) y se conecta el dispensador de líquidos de remplazo (por ejemplo, jeringa) o se acopla de otro modo, en el aparato de infusión. Cualquier fijación en las líneas entonces de retiraría y continuaría el funcionamiento.

65 Por ejemplo, para que el líquido fluya desde el dispensador de líquidos de remplazo (por ejemplo, jeringa) cuando está

en modo de heparina, la presión en la jeringa debe exceder la presión del filtro (por ejemplo, ya que está conectada antes del filtro) y también una presión de rotura adicional de una válvula unidireccional (por ejemplo, si dicha válvula unidireccional se usa en la configuración establecida de bomba de jeringa para impedir el retorno del flujo de sangre a la jeringa debido a la acción de la bomba peristáltica) para suministrar uno o más bolos a la línea de infusión. La presión del filtro puede variar ampliamente dependiendo del punto de funcionamiento de la bomba de sangre y las bombas de líquido usadas en el sistema de tratamiento de sangre. Asimismo, cuando el aparato de infusión se usa en un modo de calcio (por ejemplo, en asociación con un proceso de anticoagulación de citrato) y la línea de infusión está conectada a la línea de retorno, la presión de la jeringa debe exceder la presión de retorno para suministrar uno o más bolos a la línea de infusión. Además, asimismo, cuando el aparato de infusión se usa en un modo de calcio (por ejemplo, en asociación con un proceso de anticoagulación de citrato) y la línea de infusión está conectada directamente al paciente, la presión de la jeringa aún debe exceder cualquier resistencia debido a la presión de rotura de una válvula unidireccional de la línea de infusión (por ejemplo, si dicha válvula unidireccional se usa en la configuración establecida de bomba de jeringa); la contrapresión real del paciente donde la diferencia de altura entre la conexión al paciente con respecto a la jeringa es un componente de la contrapresión; y las fuerzas de fricción (por ejemplo, arrastre por fricción) asociadas con la jeringa (por ejemplo, cuando la presión de la jeringa aumenta únicamente después de superar las características del componente de fricción entre el émbolo y el cilindro de la jeringa).

En otras palabras, los componentes de presión medibles y los componentes no medibles pueden funcionar sobre el dispensador de líquidos de remplazo (por ejemplo, jeringa), e impedir que el aparato de infusión, cuando se le ordena, suministre uno o más bolos en la línea de infusión. Por ejemplo, uno o más componentes medibles o no medibles diferentes pueden incluir la presión en la entrada del filtro del sistema de tratamiento de sangre, la presión en la línea de retorno del sistema de tratamiento de sangre, la presión de rotura de válvulas unidireccionales usadas en el sistema de tratamiento de sangre, las características de fricción y/u otras características de componentes o líquidos (por ejemplo, rigidez de una jeringa o fuerzas de arrastre por fricción entre el émbolo y el cilindro de la jeringa), etc.

Por ejemplo, cuando el dispensador de líquidos de remplazo (por ejemplo, jeringa) está conectado antes del filtro en el modo de heparina, puede impedirse que el aparato de infusión suministre bolos al circuito de sangre mediante uno o más de la contrapresión definida por la presión de filtro (por ejemplo, una presión medible en la entrada del filtro), la presión de rotura de una válvula unidireccional (por ejemplo, si se usa dicha válvula unidireccional), las fuerzas de fricción asociadas con la jeringa o la rigidez de la jeringa, etc. Asimismo, cuando el aparato de infusión se usa en un modo de calcio (por ejemplo, en asociación con un proceso de anticoagulación de citrato) y la línea de infusión está conectada a la línea de retorno, puede impedirse que el aparato de infusión suministre bolos al circuito de sangre mediante una o más de la contrapresión que funciona sobre dispensador de líquidos definida por la presión de retorno (por ejemplo, medible en la línea de retorno), las fuerzas de fricción asociadas con la jeringa o la rigidez de la jeringa, etc. Además, cuando el aparato de infusión se usa en un modo de calcio y la línea de infusión está conectada directamente al paciente, puede impedirse que el aparato de infusión suministre bolos al paciente mediante una o más de la presión de rotura de una válvula unidireccional de la línea de infusión (por ejemplo, si dicha válvula unidireccional se usa en la configuración establecida de bomba de jeringa), la contrapresión real del paciente donde la diferencia de altura entre la conexión al paciente con respecto a la jeringa es un componente de la contrapresión; y las características del componente de fricción entre el émbolo y el cilindro de la jeringa o la rigidez de la jeringa, etc.

Si hay una contrapresión y/o un componente de fricción presente y que funciona sobre el dispensador de líquidos de remplazo para impedir que el aparato de infusión, cuando se le ordena, suministre uno o más bolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente, puede usarse un algoritmo de cebado por presión para aumentar la presión en el dispensador de líquidos de remplazo y/o superar el componente de fricción y disminuir el tiempo necesario para suministrar bolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente. Por ejemplo, el cebado por presión puede incluir un algoritmo para presurizar la jeringa, después de un cambio de jeringa, hasta el nivel de la presión del filtro o de retorno para conseguir flujo de una manera oportuna. Por ejemplo, en el modo de heparina, la línea de infusión de jeringa se conecta antes del filtro. La presión del filtro representa la presión en la entrada del filtro. Esta presión es una función de la resistencia al flujo del filtro de diálisis, la línea de retorno y el catéter, y la viscosidad de la sangre.

Por ejemplo, si se determina que se está impidiendo que el aparato de infusión suministre uno o más bolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente, entonces puede usarse el cebado por presión para aumentar la presión en el dispensador de líquidos de remplazo. La presión en el dispensador de líquidos puede cebarse acelerando una o más órdenes al aparato de infusión para suministrar uno o más bolos a la línea de infusión de modo que se disminuya un tiempo necesario para suministrar bolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente (por ejemplo, la presión en el dispensador de líquidos de remplazo se aumenta a una tasa más rápida, las fuerzas de fricción asociadas con la jeringa se superan más rápidamente, etc.). Por ejemplo, un intervalo de tiempo entre una orden acelerada y una orden anterior inmediatamente precedente a la orden acelerada puede ser menor que un intervalo de tiempo entre las órdenes proporcionadas para suministrar bolos a un caudal establecido (por ejemplo, el caudal establecido para el tratamiento y en que el aparato de infusión se supone que está suministrando la pluralidad de bolos). Si no se está impidiendo que el aparato de infusión, cuando se le ordena, suministre uno o más bolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente, entonces los bolos pueden suministrarse de acuerdo con un caudal establecido para el tratamiento.

El cebado por presión puede ser de beneficio particular a caudales bajos. Por ejemplo, el algoritmo de cebado por presión puede incluir, para caudales bajos, que si el suministro de un microbolo parece ocluido (por ejemplo, se impide el suministro al circuito de sangre) entonces el siguiente puede acelerarse (por ejemplo, se ordena antes otro microbolo (tal como en 45 segundos después del último) en lugar de esperar un periodo de tiempo mucho más largo de acuerdo con un caudal establecido que es bajo) y/o dicha aceleración de bolos ordenados puede seguir acelerándose hasta el punto donde se establezca flujo a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente.

La figura 1 muestra una realización ejemplar general de un sistema de suministro de líquido 10 para su uso en proporcionar un flujo de líquido mediante un aparato de infusión 12 (por ejemplo, una pluralidad de bolos desde un dispensador de líquidos 16 suministrada por una bomba de infusión 15 u otro aparato de infusión y/o accionamiento, en una línea de infusión 13 de un circuito, por ejemplo, tal como suministro de líquido en pequeños bolos (por ejemplo, microbolos) en una línea de un circuito de sangre extracorpóreo de un aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo, tal como se muestra en general en la figura 3. El flujo de líquido puede suministrarse por el aparato de infusión 12 bajo el control del controlador 14 provisto con una entrada desde el detector de fuerza 18 (por ejemplo, mediante un conversor de analógico a digital (A/D) 21), así como otras entradas de control (por ejemplo, tal como detectores de desplazamiento de un accionador para el aparato de infusión, etc.). El controlador 14 está asociado con la memoria 22 para su uso en la realización de la funcionalidad como se describe en este documento. Por ejemplo, un accionador de la bomba de infusión 15 puede estar configurado para funcionar sobre el dispensador de líquidos reemplazable 16 para proporcionar un bolo de una pluralidad de bolos a la línea de infusión 13 cuando se ordena por el controlador 14. Por ejemplo, el aparato de infusión 12 puede ordenarse por el controlador 14 para que suministre una pluralidad de bolos en la línea de infusión 13 a un caudal establecido. Además, por ejemplo, como se describe en este documento, el cebado por presión de un dispensador de líquidos de remplazo 16 puede realizarse por el controlador 14 que acelera una o más órdenes al accionador para intentar suministrar uno o más bolos a la línea de infusión 13. Sin embargo, si una contrapresión en el dispensador de líquidos 16 impide el suministro de dichos bolos a la línea de infusión 13, aumenta la presión en el dispensador de líquidos 16. Además, el sistema de control 20 que incluye, por ejemplo, el detector de fuerza, puede incluir una alarma 24 para proporcionar una indicación de alarma cuando se detecta una condición anómala u oclusión.

En general, en una o más realizaciones descritas, el sistema 10 incluye el aparato de infusión 12 (por ejemplo, una bomba de jeringa) que bajo el control del controlador 14 puede proporcionar un flujo de líquido a un caudal de infusión (por ejemplo, usando un patrón de órdenes de infusión para controlar la bomba para que suministre pequeños bolos desde una jeringa, por ejemplo, a un caudal establecido). El aparato de infusión 12 está asociado con un detector de fuerza 18 configurado para proporcionar una señal de fuerza al controlador 14 representativa del flujo de líquido que se está suministrando por el aparato de infusión 12. El controlador 14 está configurado además para controlar el aparato de infusión 12 para que suministre de forma intermitente un volumen definido o bolo de líquido en el flujo de líquido (por ejemplo, puede accionarse un sistema impulsor de la bomba de jeringa para que mueva el émbolo de la jeringa en pequeñas etapas; produciendo cada etapa la infusión de un pequeño bolo en la línea de infusión 13). Cada una de dichas perturbaciones o bolos del flujo de líquido puede provocar una respuesta de fuerza medible (por ejemplo, medible a lo largo del tiempo por el detector de fuerza 18). La respuesta de fuerza medible resultante puede incluir al menos una fuerza máxima asociada con la misma.

El aparato de infusión 12 puede ser cualquier aparato adecuado para suministrar un flujo de líquido. Por ejemplo, dicho aparato de infusión puede incluir una bomba de jeringa, tal como, por ejemplo, descrita en este documento, o cualquier otro aparato de infusión que incluya un accionador (por ejemplo, un accionar de desplazamiento lineal, o cualquier accionador de desplazamiento) que funcione sobre un dispensador de líquidos reemplazable para suministrar una pluralidad de bolos en una línea de infusión. Además, por ejemplo, cualquier bomba de infusión puede beneficiarse de las técnicas descritas en este documento a caudales bajos (por ejemplo, tales como las conectadas a una configuración donde la contrapresión varía significativamente y/o donde una válvula unidireccional está en la conexión entre la jeringa y la contrapresión posterior).

Un aparato de infusión 36 ejemplar (por ejemplo, una bomba de jeringa) se muestra en la figura 2. Por ejemplo, como se muestra en la misma, el aparato de infusión 36 ejemplar puede estar dispuesto en una carcasa tal como se muestra en líneas generales por el número de referencia 55 (por ejemplo, montado en un panel de una máquina o aparato tal como se muestra en la figura 3). Por ejemplo, la carcasa 55 puede estar configurada para recibir una jeringa reemplazable 40 que contiene un líquido a suministrar mediante la misma (por ejemplo, un anticoagulante a suministrar al circuito de sangre extracorpóreo, un fármaco a suministrar a un paciente para tratar una afección médica, un líquido que incluye calcio como se usa en anticoagulación de citrato, etc.). Por ejemplo, la jeringa 40 puede incluir una parte de depósito de líquido 44 para alojar un líquido a suministrar y una parte de acoplamiento 48 que se puede montar de forma fija a la carcasa 55. Puede usarse cualquier manera adecuada de fijar la parte de acoplamiento 48 y/o una o más partes no móviles diferentes de la jeringa 40 a la carcasa 55. Por ejemplo, la fijación de la parte de acoplamiento 48 a la carcasa 55 puede proporcionarse con el uso de una sujeción de jeringa o estructura de retención 49 que permite que la jeringa se fije a la carcasa 55 y se retire posteriormente (por ejemplo, siendo la jeringa reemplazable desechable, reutilizable, con capacidad de esterilizarse, etc.).

Además, por ejemplo, la jeringa 40 incluye un émbolo 46. El émbolo 46 puede incluir un primer extremo ubicable (por ejemplo, móvil) dentro de la parte de depósito de líquido 44 (o cilindro) y un segundo extremo 47. El émbolo 46 puede

moverse dentro de la parte de depósito de líquido 44 para proporcionar un flujo de líquido hasta una línea de infusión conectada 42 (por ejemplo, una línea para la infusión de anticoagulante que está acoplada o termina en una línea arterial; o una línea de infusión de calcio que está acoplada o termina en la línea de retorno o está directamente conectada a un paciente).

5 El aparato de infusión 36 puede incluir además un accionador 50 para controlar el movimiento del émbolo 46 de la jeringa 40. El accionador 50 puede ser cualquier accionador adecuado que puede controlar el movimiento del émbolo 46. Por ejemplo, el accionador 50 puede ser un accionador lineal que incluye una parte móvil 56 (por ejemplo, móvil a lo largo de una dirección de movimiento recta). La parte móvil 56 puede incluir una estructura de empuje 58 para que interactúe con (por ejemplo, tenga contacto con o se acople con) el émbolo 46 (por ejemplo, en el extremo del émbolo 47) para ejercer una fuerza de empuje sobre la misma según se mueve la parte móvil 56 para causar la infusión de líquido desde la parte de depósito de líquido 44 en la línea 42. Además, por ejemplo, la parte móvil 56 del accionador 50 puede guiarse mediante un ensamblador de tornillo sin fin 54 rotado por un motor eléctrico 52, por ejemplo, un motor por pasos, para mover la parte móvil 56, y por tanto la estructura de empuje 58, para aplicar la fuerza de empuje en el émbolo 46. El motor 52 y la estructura de retención de jeringa 49 en general se fijan a la misma estructura de modo que el movimiento de la parte móvil 56 (por ejemplo, portador) y la estructura de empuje 58 (por ejemplo, estructura que puede incluir una pinza de émbolo 59 configurada para capturar el extremo del émbolo 47) puedan mover adecuadamente el émbolo 46.

20 El aparato de infusión 36 puede comprender además un detector de fuerza 60 para medir una fuerza de empuje aplicada sobre la estructura de empuje 58. Puede usarse cualquier detector de fuerza adecuado, tal como, por ejemplo, una o más celdas de carga, calibradores de tensión, detector piezoeléctrico de fuerza, motor de accionamiento controlado por el par torsión, etc. En una o más realizaciones, el detector de fuerza 60 puede incluir un transductor analógico de la fuerza (por ejemplo, una celda de carga) que puede medir de forma continua la fuerza de empuje aplicada sobre la estructura de empuje 58. Dicha fuerza medida puede ser una medición indirecta de la presión de la jeringa para que el líquido se infunda (por ejemplo, la presión puede calcularse basándose en ello). Por ejemplo, en la realización ilustrativa de la figura 2, el detector de fuerza 60 puede estar dispuesto entre la parte móvil 56 que se puede mover de forma lineal y la estructura de empuje 58 (por ejemplo, estructura en contacto con el émbolo 46). En otras palabras, el detector de fuerza 60 posibilita tomar una medición de la fuerza aplicada en el émbolo 46 de la jeringa 40, y proporciona una medición para la respuesta como se describe en este documento.

La presión de jeringa puede estimarse usando la fuerza detectada en la jeringa y haciendo una suposición inexacta acerca de la cantidad de fuerza de arrastre de fricción perdida para superar la fricción entre el émbolo y el cilindro de la jeringa. Por ejemplo, la fuerza de arrastre de fricción puede variar entre jeringas dependiendo de la construcción de la jeringa y las tolerancias de fabricación, e incluso en diferentes posiciones del émbolo dentro de la misma jeringa. Por ejemplo, la fuerza de arrastre de fricción puede variar de 1 newton (N) a 20 N. Uno puede usar una fuerza de 4 N para la fuerza de arrastre de fricción cuando se calcula la presión de jeringa estimada desde a fuerza detectada. Por ejemplo, la estimación de la presión de jeringa es entonces: $P = 7500,615 * (F - 4) / A$; donde P es la presión de jeringa estimada en mmHg, F es la fuerza detectada en newtons (N) y A es el área de sección transversal de la jeringa en milímetros cuadrados (área de sección transversal del cilindro). Por lo tanto, una presión de jeringa del líquido que se está infundiendo puede medirse indirectamente; por ejemplo, medirse o estimarse indirectamente usando un detector de fuerza asociado con el aparato de infusión. Uno reconocerá que puede ser posible medir directamente dicha presión también. Por tanto, como se usa en este documento, debido a la relación entre la presión de jeringa y la fuerza medida representativa de la misma, dichos términos pueden usarse indistintamente en este documento.

45 Uno reconocerá que pueden usarse diversas configuraciones de accionador para proporcionar la fuerza de empuje en el émbolo 46, así como para medir la fuerza, y que la presente descripción no está limitada a ninguna configuración particular. Por ejemplo, el aparato de infusión 36 puede incluir otros detectores, tal como un detector para medir el desplazamiento (por ejemplo, dispositivo de medición de desplazamiento, detector visual para capturar el desplazamiento o cualquier otro detector adecuado para medir el desplazamiento) de la parte móvil 56 del accionador lineal (por ejemplo, incluyendo la estructura de empuje 58) para determinar la distancia sobre la que el sistema impulsor o accionador mueve la estructura que mueve el émbolo (por ejemplo, que puede incluir un clip de émbolo que está configurado para capturar el émbolo), puede incluir diversos tipos de estructuras de acoplamiento (por ejemplo, estructuras de mantenimiento, estructuras de fijación, etc.) para proporcionar el acoplamiento de los diversos componentes, etc.

Además, aunque la presente descripción se proporciona principalmente con respecto a una bomba de jeringa, tal como se describe en este documento, y bombas de jeringa que se describen en diversos documentos incluyendo, por ejemplo, la patente de Estados Unidos n.º 7.517.332 de Tonelli *et al.*, titulada "Infusion Device For Medical Fluids", uno reconocerá que los algoritmos de cebado por presión proporcionados en este documento pueden ser adecuados para su uso con otros diversos tipos de aparatos de infusión, por ejemplo, que usan dispensadores de líquido reemplazables.

65 Con referencia adicional a la figura 1, el controlador 14 puede incluir cualquier controlador adecuado para implementar la funcionalidad descrita en este documento, incluyendo la funcionalidad de cebado por presión asociada con proporcionar flujo de líquido por el aparato de infusión 12. En una o más realizaciones, el controlador 14 ordena al

aparato de infusión 12 suministrar un flujo de líquido a la línea 13 (por ejemplo, ordena al accionador 50 del aparato de infusión 36 cada vez que el aparato tiene que suministrar un bolo de líquido en la línea 42 como se muestra en la figura 2). Por ejemplo, dicho control puede implementarse como una función de una o más señales desde el aparato de infusión 12 (por ejemplo, señales proporcionadas por el detector de fuerza 60 y un detector de desplazamiento del accionador 50 mostrado en la figura 2).

El controlador 14 acoplado funcionalmente al aparato de infusión 12 puede ser cualquier arquitectura de soporte físico/programa informático configurada para proporcionar la funcionalidad deseada. Por ejemplo, el controlador puede incluir circuitos para muestrear el detector de fuerza, aparato de procesamiento y programa informático asociado para procesar datos (por ejemplo, señales representativas de las mediciones de fuerza o presión para implementar el control, detección y/o algoritmos de cebado por presión descritos en este documento), circuitos de salida para generar señales de control para su uso en el control de los caudales de líquido de infusión, ordenar el suministro de uno o más bolos, acelerar el suministro de una o más órdenes y/o uno o más bolos, cambiar y/o acelerar la tasa del suministro de bolos, controlar una o más alarmas, etc. Como se describe en este documento con referencia a la figura 3, por ejemplo, dicha funcionalidad de controlador puede realizarse por el aparato 360 descrito en la misma.

Dicho aparato de procesamiento puede ser, por ejemplo, cualquier sistema informático fijo o portátil (por ejemplo, un ordenador personal o miniordenador asociado con, por ejemplo, un sistema de tratamiento o procesamiento de líquidos, tal como un sistema de diálisis). La configuración exacta del aparato informático no es limitante y puede usarse esencialmente cualquier dispositivo que pueda proporcionar capacidades de cálculo adecuadas y capacidad de control (por ejemplo, control del aparato de infusión 12, control de las señales del detector de fuerza para determinar si la línea de infusión parece ocluida, control del suministro de órdenes al accionador para el suministro de uno o más bolos, etc.). Además, se contemplan diversos dispositivos periféricos, tales como una pantalla de ordenador, ratón, teclado, memoria, impresora, escáner, a usar en combinación con el aparato de procesamiento, y su almacenamiento de datos asociado. Por ejemplo, el almacenamiento de datos puede permitir el acceso a programas de procesamiento y rutinas y uno o más tipos distintos de datos que pueden emplearse para realizar los métodos ilustrativos y la funcionalidad como se describe en este documento.

En una o más realizaciones, los métodos o sistemas descritos en este documento pueden implementarse usando uno o más programas informáticos o procesos (o sistemas que incluyen dichos procesos o programas) ejecutados en ordenadores programables, tales como ordenadores que incluyen, por ejemplo, capacidades de procesamiento, almacenamiento de datos (por ejemplo, memoria volátil o no volátil y/o elementos de almacenamiento), dispositivos de entrada y dispositivos de salida. Por ejemplo, los sistemas y métodos descritos en este documento puede considerarse que incluyen múltiples procesos o programas que pueden implementarse en solitario o en combinación. Puede aplicarse un código y/o lógica de programa descrito en este documento para introducir datos para realizar la funcionalidad descrita en este documento y generar información de salida deseada. La información de salida puede aplicarse como entrada a uno o más dispositivos y/o procesos diferentes como se describe en este documento o como se aplicaría de una manera conocida. Por ejemplo, los programas de procesamiento o rutinas pueden incluir programas o rutinas para realizar diversos algoritmos, incluyendo algoritmos de normalización, algoritmos de comparación o cualquier otro procesamiento requerido para implementar una o más realizaciones descritas en este documento, tal como aquellas para realizar el análisis de datos de medición, generación de señales de control, etc.

El programa informático o programas usados para implementar la funcionalidad descrita en este documento pueden proporcionarse usando cualquier lenguaje programable, por ejemplo, un lenguaje de programación procesal de alto nivel y/u orientado a objetos que sea adecuado para comunicarse con un aparato de procesamiento. Cualquiera de dichos programas, por ejemplo, puede almacenarse en cualquier dispositivo adecuado, por ejemplo, un medio de almacenamiento, legible por un programa con fines generales o especiales, ordenador o un aparato procesador para configurar y manejar el ordenador cuando se lea el dispositivo adecuado para realizar los procedimientos descritos en este documento. En otras palabras, al menos en una realización, los métodos y sistemas descritos en este documento pueden implementarse usando un medio de almacenamiento legible por ordenador, configurado con un programa de ordenador, donde el medio de almacenamiento así configurado causa que el aparato de procesamiento funcione de una manera específica y predefinida para realizar funciones descritas en este documento.

Además, por ejemplo, el sistema de infusión 10 puede usarse en cualquier sistema de procesamiento de líquidos que se beneficiaría del mismo. Por ejemplo, sistemas ejemplares que pueden beneficiarse de dichos algoritmos de cebado por presión pueden incluir sistemas, en general denominados sistemas de diálisis. El término general diálisis como se usa en este documento incluye hemodiálisis, hemodiafiltración, hemodiafiltración e intercambio terapéutico de plasma (TPE), entre otros procedimientos de tratamiento similares. En la diálisis en general, se extrae sangre del organismo y se expone a un dispositivo de tratamiento para separar sustancias de la misma y/o para añadir sustancia a la misma, y después se devuelve al organismo. Aunque se describe un sistema de tratamiento de sangre extracorpóreo 310 que puede realizar diálisis general (como se define anteriormente, incluyendo TPE) en este documento con referencia a la figura 3, otros sistemas tales como aquellos para infusión de fármacos, realización de tratamiento de remplazo renal continuo (CRRT), oxigenación de membrana extracorpórea (ECMO), hemoperfusión (HP), sistemas de recirculación de adsorbentes moleculares (MARS), cascada, etc. pueden beneficiarse de los sistemas, métodos y aparatos descritos en este documento y la presente divulgación no se limita a los sistemas de procesamiento o suministro de líquidos específicos descritos en este documento.

En la vista en perspectiva de la figura 3, el sistema de tratamiento de sangre extracorpóreo 310 ejemplar, que puede implementar un sistema de suministro de líquidos 10 que incluye la funcionalidad de cebado por presión como se describe en general con referencia a la figura 1, puede incluir un circuito de sangre 312 que tiene un primer y segundo segmento de tubería 314 y 316 que están ambos conectados al sistema vascular de un paciente 318 mediante los dispositivos de acceso y retorno 317 y 319, respectivamente. Los dispositivos 317 y 319 pueden ser cánulas, catéteres, agujas de tipo mariposa o similares, como entendería un experto en la materia. Los segmentos de tubería 314 y 316 también están conectados a una unidad de filtración o procesamiento 320. En diálisis, la unidad de filtración 320 es un dializador, que también se denomina a menudo filtro. En TPE, también puede denominarse filtro de plasma. En este sistema 310 ejemplar, una bomba peristáltica 324 está dispuesta en asociación funcional con el primer segmento de tubería 314. También pueden incluirse otros numerosos dispositivos componentes del circuito de sangre 312, tales como, por ejemplo, detectores de presión, pinzas de tubo, etc.

También se muestra en la figura 3 el lado del líquido de procesamiento o filtrado del sistema 310 que en general incluye un circuito de líquido de procesamiento 340 que tiene un primer y segundo segmento de tubería de líquido de procesamiento 341 y 342. Cada uno de estos segmentos de tubería está conectado a la unidad de filtración 320. En la figura 3, una bomba de líquidos respectiva 344, 346 está asociado de forma funcional con cada uno de estos segmentos de tubería 341 y 342. El primer segmento de tubería 341 está también conectado a una fuente de líquido de procesamiento (por ejemplo, bolsa de líquido 349) que puede incluir electrolitos premezclados en el mismo. El segundo segmento de tubería 342 está conectado a un dispositivo de recogida de residuos (por ejemplo, un recipiente de residuos tal como una bolsa 353). Un detector de presión 354 puede estar dispuesto en el segundo segmento de tubería de líquido de diálisis 342.

La figura 3 muestra un sistema que es común como modelo básico para numerosos procedimientos de diálisis. Pueden añadirse (o eliminarse) líneas de líquido, circuitos y componentes adicionales para aumentar las opciones de tratamiento. Además, como se muestra en la figura 3, el sistema 310 incluye un aparato de control de diálisis de sangre extracorpóreo 360 que proporciona numerosas opciones de tratamiento que se controlan y/o supervisan mediante la pantalla de control/visualización 361 (por ejemplo, un aparato de control o controlador proporcionado en una carcasa del sistema 393). Pueden incorporarse controles de pantalla táctil con la misma y/o pueden usarse otros pulsadores o botones convencionales (no mostrados); por ejemplo, como parte de una interfaz gráfica del usuario. Puede encontrarse otra información y más detallada con respecto a aún aparato ejemplar 360 en la patente de Estados Unidos n.º 5.679.245; patente de Estados Unidos n.º 5.762.805; patente de Estados Unidos n.º 5.776.345; y patente de Estados Unidos n.º 5.910.252; entre otras.

En otras palabras, al menos en una realización, el sistema 310 muestra un circuito de sangre extracorpóreo 312, provisto con una línea arterial o línea de acceso y una línea de retorno, así como un circuito 340 para la circulación de diversos líquidos de tratamiento que pueden incluir, de acuerdo con el tratamiento seleccionado, por ejemplo, una línea que aporta un líquido de diálisis al filtro 320 y una línea de descarga para un líquido usado que sale del filtro 320. Además, el sistema 310 incluye una o más líneas de infusión para diversos líquidos médicos (por ejemplo, líquidos de sustitución, anticoagulantes tales como heparina, líquidos para su uso en combinación con otros anticoagulantes tales como para anticoagulación con citrato, etc.). Por ejemplo, un aparato de infusión 362 que incluye una jeringa 364 (por ejemplo, tal como se describe en este documento o cualquier otro aparato de infusión) puede usarse para suministrar anticoagulante a través de una línea de anticoagulante 365 al circuito de sangre extracorpóreo 312 (por ejemplo, puede usarse una válvula unidireccional en la conexión de líquidos del aparato de infusión al circuito de sangre). Por ejemplo, el aparato de infusión puede ser adecuado para administrar líquidos a caudales bajos.

Un procedimiento de tratamiento de diálisis general, como se realiza, por ejemplo, con un aparato descrito con referencia a la figura 3, se describirá en general con motivos ejemplares únicamente. En primer lugar, se retira sangre del paciente 318 mediante el dispositivo de acceso 317 y fluye a través de la línea de acceso 314 hasta el filtro 320. Para reducir el riesgo de coagulación de la sangre extracorpórea, se proporciona infusión de un anticoagulante (por ejemplo heparina) en el circuito de sangre extracorpóreo (312) mediante el aparato de infusión 362, 364 (por ejemplo, en general en la línea arterial, a través de una línea de infusión, por ejemplo, la línea 365, con caudales de infusión relativamente bajos). Si se usa anticoagulación con citrato (por ejemplo, una solución cargada de citrato en bolsa que se está suministrando a la línea de acceso 314 antes del filtro usando un proceso de infusión antes de la bomba de sangre), entonces el aparato de infusión 362, 364 (por ejemplo, bomba de jeringa) puede usarse para proporcionar reemplazo de calcio mediante una línea de infusión conectada a la línea de retorno o conectada directamente al paciente. El filtro 320 procesa esta sangre de acuerdo con uno o más de varios protocolos de tratamiento de sangre extracorpóreo seleccionados (por ejemplo, seleccionados y controlados mediante la interfaz de pantalla 361 del aparato de control 360; que puede proporcionar una interfaz gráfica del usuario) y después la sangre procesada o tratada se devuelve al paciente 318 a través de la línea de retorno 316 y el dispositivo de retorno 319 insertado en o conectado de otro modo al sistema vascular del paciente 318. La trayectoria de flujo de sangre a y desde el paciente 318, que incluye el dispositivo de acceso 317, la línea de acceso 314, el filtro 320, así como la línea de retorno 316 y el dispositivo 319 de nuevo al paciente, forma el circuito de flujo de sangre extracorpóreo 312.

Pueden usarse detectores de presión para detectar diversas presiones en el sistema 310. Por ejemplo, el detector de presión 327 (por ejemplo, un aparato de cápsula de presión de acceso tal como se describe en el documento

WO2014/099779 titulado "Blood Set Component Connection Detection") puede conectarse en la línea de acceso 314 y permitir que la presión del líquido en la línea de acceso 314 se controle y el segundo detector de presión 328 (por ejemplo, que incluye un aparato de cápsula de presión de filtro) puede conectarse en el circuito de sangre 312 entre la primera bomba 324 y la entrada de sangre en el filtro 320 y puede usarse para detectar y controlar la presión de la sangre aportada a la entrada del filtro 320.

El sistema 310 puede incluir además una cámara de desgasificación 325 en la línea de retorno para proporcionar una trayectoria de transporte que funcione como un vórtice para expulsar el aire de la sangre. Puede añadirse solución de remplazo después del filtro a la cámara de desgasificación en la parte superior de la sangre para impedir una superficie de contacto del aire/sangre. Una línea de control de la cámara de desgasificación conecta la cámara de desgasificación 325 a un transductor de presión interna dentro de la carcasa del sistema 393 usando un aparato de conexión, tal como, por ejemplo, un acceso de presión de retorno 329. Esto posibilita el control de la presión de retorno y la eliminación de aire de la cámara de desgasificación, si fuera necesario. Una pinza de retorno 331 conectada en el circuito de sangre 312 permite selectivamente o termina el flujo de sangre a través del circuito de sangre 312 (por ejemplo, la pinza de retorno 331 puede activarse siempre que se detecte aire en la sangre por el detector de burbujas 326). Además, la bomba 366 puede suministrar líquido de remplazo desde un recipiente o bolsa de líquidos de remplazo 368 a través de una línea de líquidos de remplazo 370.

La unidad de filtración 320, las líneas de tubería de flujo y los otros componentes en los circuitos de flujo primario y secundario 312 y 340 descritos en este documento (con la excepción, por ejemplo, de las bombas y quizá unos pocos artículos más) puede estar formada como una unidad reemplazable integrada (por ejemplo, un conjunto de sangre extracorpóreo). Un ejemplo de dicha unidad reemplazable integrada se describe en mayor detalle en la patente de Estados Unidos n.º 5.441.636 titulada Integrated Blood Treatment Fluid Module (véase también, la patente de Estados Unidos n.º 5.679.245, titulada Retention Device for Extracorporeal Treatment Apparatus).

Las mediciones por los detectores de presión 327, 328 y 354, así como el detector de presión de la línea de retorno conectado a la línea de control de la cámara de desgasificación 391 puede usarse para una o más funciones de control diversas (por ejemplo, usadas por el aparato 360 en el control interno para tomar decisiones internas y/o ajustes automáticos para modificar los parámetros de flujo de líquidos, tal como cebado por presión como se describe en este documento). Un experto en la materia reconocerá que dichas mediciones de presión pueden obtenerse de cualquier manera conocida usando detectores de presión o partes de los mismos integrados con el conjunto de sangre extracorpóreo o detectores de presión separados del mismo funcionales para detectar presiones en diversas posiciones del sistema para proporcionar mediciones adecuadas para realizar la funcionalidad descrita en este documento. Por ejemplo, uno o más de los detectores de presión 327, 328 y 354 puede proporcionarse con el uso de un aparato de cápsula de presión de un tipo de diafragma.

El aparato de infusión 362 (que incluye un dispensador de líquidos reemplazable o jeringa 364) puede incluir un detector de fuerza 18 (por ejemplo, como se muestra esquemáticamente en la figura 1) para proporcionar una señal de fuerza asociada con el mismo. Por ejemplo, el detector de fuerza puede ser una celda de carga configurada para proporcionar una señal eléctrica que se envía a un controlador, tal como el controlador 14 mostrado en la figura 1 (por ejemplo, una unidad de microprocesamiento eléctrica en el aparato de control 360 para el análisis de las señales para su uso en la determinación de si la línea de infusión 365 parece ocluida) que entonces puede procesar la señal para presentarla, almacenarla o usarla por el programa informático (o soporte físico) para los cálculos, o para realizar cualquier otra funcionalidad (por ejemplo, para determinar si el cebado por presión se tiene que realizar, para determinar la necesidad de iniciar una alarma, etc.). Puede usarse el mismo controlador o unidad de procesamiento diferente del aparato 360 para procesar señales de otros componentes del sistema 310 para controlar un tratamiento que se está proporcionando.

Los sistema y aparatos descritos con referencia a las figuras 1-3 están configurados para determinar la necesidad de cebado por presión de un dispensador de líquidos de reemplazo (por ejemplo, jeringa 364 en la figura 3) cuando dicho dispensador de líquidos de reemplazo está acoplado a un aparato accionador (por ejemplo, mecanismo accionador o de bomba) para reemplazar un dispensador de líquidos previo, por ejemplo, vacío o no funcional conectado en el aparato de infusión (por ejemplo, aparato de infusión 12 como se muestra en la figura 1, el aparato de infusión 36 como se muestra en la figura 2 y el aparato de infusión 362 con jeringa 364 como se muestra en la figura 3. Por ejemplo, un controlador del mismo, como se describe en este documento, está configurado para adquirir de un detector de fuerza del mismo, una señal que es indicativa de una fuerza resistente (por ejemplo, que se opone de forma eficaz al avance de la estructura de empuje 58 como se muestra y se describe con referencia a la figura 2) representativa de la presión del líquido que se está infundiendo. Por ejemplo, esta señal de fuerza, una o más señales del accionador (por ejemplo, representativas del desplazamiento del accionador) y/o una o más señales de presión obtenidas por el controlador pueden usarse para determinar la necesidad de cebado por presión de un dispensador de líquidos de reemplazo (por ejemplo, determina una o más medidas indicativas de la necesidad de cebado por presión, comparando una o más presiones medibles con la presión de jeringa para determinar la necesidad de cebado por presión, comparando volúmenes calculados basados en el desplazamiento del accionador con los volúmenes de jeringa para determinar la necesidad de cebador por presión, etc.). La fuerza resistente puede ser una función de muchos parámetros dependiendo de la configuración del sistema, entre los que incluyen la presión del líquido internamente de la jeringa, la sección de cilindro del émbolo que lo recorre, el tipo de jeringa, la velocidad de avance del émbolo, etc.

Uno o más algoritmo de cebado por presión pueden usar diferentes parámetros de entrada para determinar la necesidad de cebado por presión dependiendo de la conexión de la línea de infusión (por ejemplo, línea 365 en la figura 3) en el sistema. Por ejemplo, pueden usarse diferentes presiones en el proceso para determinar la necesidad de cebado por presión dependiendo de si la línea de infusión está conectada antes del filtro (por ejemplo, suministro de heparina), conectada después del filtro (por ejemplo, suministro de calcio de remplazo) a la línea de retorno, o conectada después del filtro (por ejemplo, suministro de calcio de remplazo) directamente al paciente.

La figura 4 proporciona un diagrama de bloques de un método 100 para su uso en la determinación, por ejemplo, de uno o más parámetros de entrada (por ejemplo, presiones de retroalimentación) a usar para determinar la necesidad de cebado por presión. Por ejemplo, en la configuración inicial 102, al usuario se le presenta una interfaz para proporcionar entradas de parámetros de tratamiento al sistema durante la configuración. Una interfaz ejemplar 600 se muestra en la figura 11; sin embargo, dicha información puede introducirse por un usuario de cualquier otra manera adecuada (por ejemplo, menús desplegables, entrada de texto, etc.). Como se muestra en la figura 11, la interfaz 600 incluye regiones que representan gráficamente la conexión de la línea de infusión para proporcionar calcio de remplazo directamente al paciente (región 608) o a la línea de retorno (región 610). Además, se dirige al usuario para que seleccione la conexión que se está haciendo por el usuario comprobando el recuadro en la región 602 (directa al paciente) o región 604 (al extremo de la línea de retorno). Uno reconocerá que puede proporcionarse otra interfaz gráfica al usuario para la selección de si se está usando un anticoagulante de heparina o si se está usando un anticoagulante de citrato. Después de ello, si se está usando anticoagulación con citrato, entonces puede presentarse la figura 11.

Dependiendo de la selección del usuario durante la configuración inicial 102, pueden usarse diferentes presiones para determinar la necesidad de cebado por presión. Por ejemplo, si la conexión elegida por el usuario es una conexión de anticoagulante de heparina (por ejemplo, línea de infusión conectada antes del filtro), entonces puede hacerse una medición de presión en la entrada del filtro del sistema de tratamiento (por ejemplo, filtro 320 del sistema 310 de la figura 3) mediante un detector de presión adecuado (por ejemplo, detector 327 de la figura 3) y usarse para determinar la necesidad de cebado por presión. Sin embargo, por ejemplo, si la conexión elegida por el usuario es una conexión basada en citrato, y si el usuario ha seleccionado la conexión de la línea de infusión para proporcionar calcio de remplazo a la línea de retorno (por ejemplo, región 604 en la figura 11), entonces la medición de presión en la línea de retorno del sistema de tratamiento (por ejemplo, sistema 310 de la figura 3) puede hacerse por un detector de presión adecuado (por ejemplo, transductor conectado al acceso 329 de la figura 3) y usarse para determinar la necesidad de cebado por presión. Incluso, además, por ejemplo, si la conexión elegida por el usuario es una conexión basada en citrato, y si el usuario ha seleccionado la conexión de la línea de infusión para proporcionar calcio de remplazo directamente al paciente (por ejemplo, región 602 en la figura 11), entonces puede establecerse una presión predeterminada (por ejemplo, una presión cero) y usarse para determinar la necesidad de cebado por presión.

Por tanto, y con referencia adicional a la figura 4, después de la configuración inicial 102 y después de iniciar el tratamiento 104, un dispensador de líquidos reemplazable que se está usando durante el tratamiento 104 puede tener que reemplazarse (por ejemplo, el dispensador puede estar vacío, el dispensador puede quedar no funcional, etc.). Entonces puede conectarse un dispensador de líquidos de remplazo (por ejemplo, una jeringa rellena o una nueva jeringa de remplazo) al aparato de infusión (bloque 106). Para determinar los parámetros que usar en la determinación del cebado por presión, el sistema capta la conexión seleccionada introducida por el usuario (por ejemplo, tal como con la interfaz gráfica del usuario mostrada en la figura 11). Como se muestra en el bloque de decisión 108, si el dispensador de líquidos de remplazo está sujeto a una presión de retroalimentación medible (por ejemplo, una presión de retroalimentación medible en la entrada del filtro determinable por la selección del usuario de una conexión de heparina o una presión de retroalimentación medible de la línea de retorno determinable por la selección de un usuario de la conexión de remplazo de calcio de la línea de retorno), entonces el cebado por presión está activo en el sistema y usa la presión de retroalimentación medible como una entrada para determinar el grado de cebado por presión que se permite (bloque 112). Asimismo, si el dispensador de líquidos de remplazo no está sujeto a una presión de retroalimentación medible (por ejemplo, determinable por la selección del usuario de una conexión de remplazo de calcio directamente al paciente), entonces el cebado por presión está activo en el sistema y usa la presión predeterminada (por ejemplo, una presión cero) como una entrada para determinar el grado de cebado por presión que se permite (bloque 110).

En otras palabras, el controlador del sistema de tratamiento de sangre usa la información proporcionada por el usuario mediante la interfaz del usuario para determinar el grado de cebado por presión que se permite. Por ejemplo, cuando se está usando anticoagulación con citrato, al menos en una realización, el controlador está configurado para determinar, tras la conexión de un dispensador de líquidos de remplazo en el aparato de infusión y si el usuario proporcionó una conexión seleccionada de la línea de infusión a la línea de sangre de retorno, si una contrapresión del sistema basada en una presión medible de la línea de sangre de retorno está impidiendo que el aparato de infusión suministre uno o más bolos a la misma. Si se determina que se está impidiendo que dichos bolos se suministren a la línea de sangre de retorno, entonces el dispensador de líquidos de remplazo puede cebarse por presión. Asimismo, el controlador está configurado para determinar, tras la conexión de un dispensador de líquidos de remplazo en el aparato de infusión y si el usuario proporcionó una conexión seleccionada de la línea de infusión directamente al paciente, si una fuerza de fricción asociada con el dispensador de líquidos (por ejemplo, basada en la rigidez de la

jeringa) está impidiendo que el aparato de infusión suministre uno o más bolos al paciente. En su lugar, el controlador usa una presión predeterminada a la hora de tomar una determinación en cuanto al grado de cebado por presión que se permite (por ejemplo, una presión cero).

- 5 Un algoritmo de cebado por presión 120 ejemplar para determinar si cebar por presión un dispensador de líquido de
 10 remplazo (por ejemplo, una jeringa) y después realizar dicho cebado por presión se muestra en el diagrama de bloques
 15 de la figura 5. Por ejemplo, tras la conexión de un dispensador de líquidos de remplazo en un aparato de infusión
 20 bloque 122) tal como se describe en este documento, el controlador del sistema ordena al aparato de infusión para
 25 que suministre un bolo a la línea de infusión a un caudal establecido (bloque 124). Por ejemplo, el caudal establecido
 30 puede ser el caudal establecido por un usuario para el suministro de líquido por el aparato de infusión (por ejemplo,
 35 mediante una imposición de tratamiento o un parámetro de tratamiento ajustado durante el tratamiento). En general,
 40 para el suministro de anticoagulante (por ejemplo, heparina) o líquidos asociados con un anticoagulante (por ejemplo,
 45 remplazo de calcio), el caudal establecido en general es un caudal bajo. Por ejemplo, dicho caudal bajo puede ser un
 50 caudal de menos de 3,91 ml por hora, menos de 3,0 ml por hora, menos de 2,0 ml por hora, menos de 1,5 ml por hora,
 55 menos de 1,0 ml por hora o menos de 0,5 ml por hora. Cuanto menor sea el caudal establecido, más beneficioso
 60 llegará a ser el cebado por presión, como quedará claro por la descripción de este documento.

Dichos caudales establecidos están asociados con los intervalos de tiempos entre las órdenes al aparato de infusión
 20 para el suministro de bolos. Por ejemplo, a un caudal establecido de 0,5 ml por hora, el intervalo de tiempo entre las
 25 órdenes para el suministro de bolos es de aproximadamente 360 segundos. En otras palabras, para suministrar 0,5 ml
 30 por hora, al aparato de infusión se le ordena cada 360 segundos de modo que el accionador del mismo suministre un
 35 bolo de líquido cuando se ordene. Cuanto mayor sea el intervalo de tiempo entre los bolos ordenados de un caudal
 40 establecido, más beneficioso llegará a ser el cebado por presión, como quedará claro por la descripción de este
 45 documento. Por ejemplo, el cebado por presión es beneficioso cuando el intervalo de tiempo entre las órdenes
 50 proporcionadas para suministrar bolos al caudal establecido es mayor de 45 segundos, o cuando el intervalo de tiempo
 55 entre las órdenes proporcionadas para suministrar bolos al caudal establecido es de 90 segundos o mayor, o cuando
 60 el intervalo de tiempo entre las órdenes proporcionadas para suministrar bolos al caudal establecido es de 180
 segundos o mayor, o cuando el intervalo de tiempo entre las órdenes proporcionadas para suministrar bolos al caudal
 establecido es de 360 segundos o mayor.

Después de ordenar al aparato de infusión para que suministre un bolo a la línea de infusión al caudal establecido
 (bloque 124), se usa una o más medidas para determinar si hay necesidad de cebado por presión (bloque 126). Por
 ejemplo, dichas medidas pueden incluir o basarse en cualquier parámetro indicativo de si una contrapresión del
 sistema que funciona sobre el dispensador de líquidos de remplazo está impidiendo que el aparato de infusión, cuando
 se le ordena, suministre el bolo en la línea de infusión, si una fuerza de fricción asociada con el dispensador de líquidos
 está impidiendo que el aparato de infusión suministre uno o más bolos, etc. Por tanto, diversas medidas pueden incluir
 presiones de retroalimentación (por ejemplo, presiones tomadas en la entrada del filtro, presiones de la línea de
 retorno, etc.) que pueden compararse con las presiones de la jeringa, el propio caudal establecido (por ejemplo, el
 intervalo de tiempo entre las órdenes para suministrar bolos al caudal establecido), mediciones de desplazamiento de
 un accionador del aparato de infusión usado para calcular volúmenes comparables con los volúmenes de jeringa,
 mediciones indicativas de si la línea de infusión parece ocluida (por ejemplo, usando una señal de fuerza del detector
 de fuerza del aparato de infusión), etc.

Si la una o más medidas no indican una necesidad de cebado por presión (por ejemplo, los bolos se indican
 suministrados satisfactoriamente a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente)
 (bloque 126), entonces se continúan las órdenes para que el aparato de infusión suministre bolos a la línea de infusión
 al caudal establecido (bloque 130). Sin embargo, si una o más medidas indican una necesidad de cebado por presión
 (por ejemplo, una contrapresión del sistema que funciona sobre el dispensador de líquidos de remplazo está
 impidiendo que el aparato de infusión, cuando se le ordena, suministre uno o más bolos al circuito de sangre, una
 fuerza de fricción asociada con el dispensador de líquidos está impidiendo que el aparato de infusión suministre uno
 o más bolos al paciente, etc.) (bloque 126), entonces la presión en el dispensador de líquidos de remplazo se ceba
 por presión (es decir, aumentada) acelerando una o más órdenes al aparato de infusión para que el aparato de infusión
 suministre uno o más bolos en la línea de infusión. Acelerando la una o más órdenes para que el aparato de infusión
 suministre uno o más bolos a la línea de infusión, se disminuye un tiempo requerido para superar, por ejemplo, la
 contrapresión del sistema o las fuerzas de fricción que impiden el suministro de los bolos a uno de la línea de sangre
 de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente. En otras palabras, si no se aceleraran las órdenes para
 suministrar bolos al sistema de infusión, entonces dichas órdenes seguirían proporcionándose al caudal establecido.
 Como el caudal establecido es un caudal relativamente bajo, tarda un periodo de tiempo sustancial a dicho caudal
 bajo que la presión en el dispensador de líquidos aumente y supere, por ejemplo, la contrapresión del sistema o las
 fuerzas de fricción que funcionan sobre el dispensador de líquidos. Acelerando dichas órdenes al aparato de infusión
 a una tasa que es mayor que el caudal establecido, se disminuye dicho periodo de tiempo. Por ejemplo, el intervalo
 de tiempo entre una orden acelerada y una orden anterior inmediatamente precedente a la orden acelerada sería
 menor que un intervalo de tiempo entre las órdenes proporcionadas para suministrar bolos al caudal establecido.

Se reconocerá que el algoritmo de cebado por presión 120 puede funcionar acelerando una o más órdenes para
 suministrar bolos (bloque 128) de diversas maneras. Por ejemplo, el controlador puede proporcionar órdenes de

5 aceleración ordenando que el aparato de infusión funcione a un caudal acelerado mayor que el caudal establecido, puede proporcionar aceleración de una o más órdenes determinando, sobre una base orden a orden, si la siguiente orden al aparato de infusión para suministrar un bolo tiene que acelerarse o no acelerarse, puede proporcionar un grupo de órdenes aceleradas dependiendo de uno o más parámetros (por ejemplo, el nivel de presión de la jeringa indica que puede acelerarse un determinado número de órdenes), etc.

10 Con referencia adicional a la figura 5, después de haber realizado una o más órdenes aceleradas al aparato de infusión, entonces se determina si una o más medidas indican la necesidad de cebado por presión adicional (bloque 132). Dicha determinación puede ser similar a la proporcionada en el bloque de decisiones 126. Si se determina que hay una necesidad de cebado por presión adicional, una o más órdenes al aparato de infusión para intentar suministrar bolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente se aceleran de nuevo (bloque 128). Si se determina que no hay una necesidad de cebado por presión adicional, entonces las órdenes al aparato de infusión se proporcionan al caudal establecido, (bloque 130). Como se describe adicionalmente en este documento, dicha aceleración de órdenes puede, por ejemplo, terminar basándose en el suministro satisfactorio de un número predeterminado de bolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente, por ejemplo, como se indica por una o más medidas (bloque 132).

20 Otro algoritmo de cebado por presión ejemplar 160 para determinar si cebar por presión un dispensador de líquidos de remplazo (por ejemplo, una jeringa) y después realizar dicho cebado por presión se muestra en el diagrama de bloques de la figura 6. Este diagrama de bloques muestra una realización más detallada de uno o más procesos descritos más en general en la figura 5. Por ejemplo, tras la conexión de un dispensador de líquidos de remplazo en un aparato de infusión bloque 162) tal como se describe en este documento, el controlador del sistema ordena al aparato de infusión para que suministre un bolo a la línea de infusión a un caudal establecido (bloque 164). Por ejemplo, el caudal establecido puede ser el caudal bajo establecido por un usuario para el suministro de líquido por el aparato de infusión (por ejemplo, mediante una imposición de tratamiento) como se describe con referencia a la figura 5.

30 Después de ordenar al aparato de infusión para que suministre un bolo a la línea de infusión al caudal establecido (bloque 164), se usa una o más medidas para determinar si hay necesidad de cebado por presión (por ejemplo, si la contrapresión del sistema que funciona sobre el dispensador de líquidos de remplazo o las fuerzas de fricción asociadas con la jeringa han impedido que el aparato de infusión suministro uno o más bolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente cuando al aparato de infusión se le ordena para hacerlo. Por ejemplo, en una realización, puede determinarse si la línea de infusión parece ocluida (bloque 166). En otras palabras, por ejemplo, se determina si el bolo se ha suministrado satisfactoriamente o no a la línea de infusión. Están disponibles muchas técnicas de detección de oclusión para determinar si un bolo se ha suministrado satisfactoriamente. La presente divulgación no se limita a ninguna técnica particular para determinar si la línea de infusión parece ocluida, aunque algunas técnicas como se describe en este documento pueden ser más beneficiosas por una razón u otra o proporcionan mejores resultados que otras.

40 La determinación de si la línea de oclusión parece ocluida (bloque 166) puede basarse en la respuesta de fuerza medible a lo largo del tiempo. Por ejemplo, cada bolo del líquido que se infunde en una base bolo a bolo puede estar representado o corresponder a una medición de fuerza asociada con el aparato de infusión usado para proporcionar cada bolo. Por ejemplo, como se describe previamente en este documento, con respecto a la figura 1, el aparato de infusión 12 está asociado con un detector de fuerza 18 configurado para proporcionar una señal de fuerza al controlador 14 representativa del flujo de líquido que se está suministrando por el aparato de infusión 12. Como se describe, cada bolo del flujo de líquido puede provocar una respuesta de fuerza medible (por ejemplo, medible a lo largo del tiempo por el detector de fuerza 18).

50 Por ejemplo, en funcionamiento, después de proporcionar una orden al aparato de infusión para suministrar un bolo (por ejemplo, después de haber proporcionado una fuerza de empuje por el accionador del aparato de infusión), la fuerza medida por detector 18 de la figura 1, puede usarse para generar una medida indicativa de si la línea de infusión parece ocluida. Si se presenta lo que parece una oclusión, entonces probablemente se está impidiendo que se suministre un bolo en la línea de infusión por la contrapresión del sistema.

55 Por ejemplo, una orden al aparato de infusión para suministrar un bolo en la línea de infusión produce una respuesta de fuerza medible. En general, en funcionamiento normal, cuando se ha suministrado satisfactoriamente un bolo a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente, la respuesta de fuerza medible incluye una fuerza máxima alcanzada poco después de la orden seguida de una tasa de reducción en la respuesta de fuerza de vuelta a un valor de equilibrio (véase, por ejemplo, la figura 10). En una operación anómala de infusión (por ejemplo, cuando existe una oclusión parcial o total en el flujo de líquido) o cuando una contrapresión del sistema que funciona sobre el dispensador de líquidos de remplazo impide el suministro de un bolo a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente, también se alcanzará una fuerza máxima poco después de la orden, sin embargo, la tasa de reducción de la respuesta de fuerza de vuelta a un valor de equilibrio será diferente que en funcionamiento normal (por ejemplo, la tasa de reducción puede ser mucho más lenta o incluso inexistente en los casos de una oclusión completa, o cuando una contrapresión del sistema impide que el bolo se suministre). Las diferencias en la repuesta de fuerza para una operación normal frente a anómala pueden usarse como se describe en

este documento para proporcionar una o más medidas para determinar si se ha impedido que el aparato de infusión suministre un bolo a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente cuando se ordena.

Por ejemplo, en una o más realizaciones (siendo también posibles otras diversas realizaciones), integrando la señal de fuerza representativa de la respuesta de fuerza para un bolo ordenado correspondiente, puede obtenerse un valor relacionado con la fuerza máxima y la tasa de reducción de la fuerza. Dividiendo este valor integrado por otro valor relacionado con la fuerza máxima (por ejemplo, un valor de normalización), puede obtenerse una relación (por ejemplo, una relación de área) que está relacionada sustancialmente únicamente con la tasa de reducción de la fuerza asociada con el bolo ordenado. Como la relación relacionada sustancialmente únicamente con la tasa de reducción de la fuerza está relacionada directamente con la resistencia de flujo desde el aparato de infusión, la relación proporciona un indicador de si la línea de infusión parece estar ocluida (es decir, que es indicativo de que se está impidiendo que el aparato de infusión suministre un bolo a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente cuando se ordena).

Por ejemplo, con referencia adicional a la respuesta de fuerza medible ilustrada de forma gráfica en la figura 10, para un suministro normal y satisfactorio de un bolo a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente por el aparato de infusión cuando se le ordena, la respuesta de fuerza medible en general empieza en tiempo t_0 , donde la orden del accionador proporciona un aumento rápido en la fuerza detectada (por ejemplo, sobre y por encima de la fuerza de equilibrio F_1). Esto se muestra por la línea gráfica 542 desde tiempo t_0 hasta tiempo t_1 donde se alcanza una fuerza máxima F_2 poco después de la orden para suministrar un bolo (por ejemplo, el accionador aplica una fuerza detectada por el detector 18). Además, como se muestra en la figura 10, después de alcanzar la fuerza máxima F_2 , se produce una tasa de reducción en la respuesta de fuerza de vuelta a una fuerza de equilibrio F_3 como se muestra por la línea gráfica 550 en la figura 10 durante el periodo desde el tiempo t_1 hasta el tiempo t_2 .

Cuando, por ejemplo, la contrapresión del sistema está impidiendo que el bolo ordenado se suministre (por ejemplo, la línea de infusión para estar ocluida), también se alcanzará una fuerza máxima F_2 poco después de emitir la orden al aparato de infusión. Sin embargo, la tasa de reducción de la respuesta de fuerza de vuelta al equilibrio será diferente. Por ejemplo, cuando se impide que el bolo ordenado se suministre, la tasa de reducción puede ser casi inexistente de modo que después de alcanzar la fuerza máxima F_2 en tiempo t_1 , la respuesta de fuerza se mantendrá sustancialmente en fuerza F_2 que coincide en general con la línea gráfica 560. Las diferencias en la respuesta de fuerza entre cuando se impide que el bolo ordenado se suministre y cuando un bolo ordenado se suministra satisfactoriamente pueden usarse como se describe en este documento para determinar si la línea de oclusión parece ocluida y si debe realizarse cebado por presión.

Por ejemplo, como se muestra en la figura 10, uno puede hacer referencia al área 564 bajo la respuesta de fuerza $F(t)$ (por ejemplo, representativa de la fuerza adicional sobre el equilibrio debido a la perturbación) como A_1 . El área 562 por encima de la respuesta de fuerza puede denominarse A_2 (por ejemplo, representativa de la respuesta de fuerza con respecto a la fuerza máxima F_2). En otras palabras,

$$A_1 = \int_{t_1}^{t_2} F(t) - F_1$$

$$A_2 = \int_{t_1}^{t_2} F_2 - F(t)$$

Puede determinarse un valor de respuesta de fuerza integrado para un bolo ordenado correspondiente en el flujo de líquido usando integración de la señal de fuerza sobre un periodo de tiempo (por ejemplo, suma sobre un periodo de tiempo). También puede proporcionarse una relación entre el valor de respuesta de fuerza integrado y un valor de normalización. Como se describe adicionalmente en este documento, el valor de respuesta de fuerza integrado y el valor de normalización pueden adoptar la posición de numerador o denominador de dicha relación. El valor de normalización determinado para su inclusión en la relación puede basarse en la fuerza máxima (por ejemplo, la fuerza máxima 546 mostrada en la figura 10). Pueden usarse diversos valores de normalización basados en la fuerza máxima. Por ejemplo, el valor de normalización determinado para un bolo ordenado correspondiente puede ser representativo de una integración, recogido sobre el tiempo de acumulación, de la fuerza máxima con respecto a la fuerza en equilibrio. Por ejemplo, el área A_1 más el área A_2 (es decir, $A_1 + A_2$) como se muestra en la figura 10 puede ser un valor de normalización determinado para un bolo ordenado correspondiente. Además, por ejemplo, el valor de normalización determinado para un bolo ordenado correspondiente puede ser representativo de una integración, recogido sobre el tiempo de acumulación, de la fuerza máxima con respecto a la respuesta de fuerza (por ejemplo, iniciándose la integración al producirse la fuerza máxima, tal como, por ejemplo, en tiempo t_1 como se muestra en la figura 10, y finalizando la prolongación a través del periodo de tiempo de acumulación en tiempo t_2). Por ejemplo, el área A_2 como se muestra en la figura 10 puede ser un valor de normalización determinado para un bolo correspondiente.

Dichas diversas relaciones entre el valor de respuesta de fuerza integrado y un valor de normalización (dichas relaciones pueden usarse para determinar si se impide que un bolo se suministre a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente tras la orden) pueden describirse usando las áreas ilustradas gráficamente mostradas en la figura 10 para una respuesta de fuerza medible. Por ejemplo, dichas relaciones basadas en áreas asociadas con la respuesta de fuerza pueden incluir:

A1/A2 o A2/A1;

A1/(A1+A2) o (A1+A2)/A1; o

A2/(A1+A2) o (A1+A2)/A2.

Además, por ejemplo, pueden usarse relaciones umbral, por ejemplo, para la comparación con relaciones determinadas para un bolo ordenado particular para determinar si el bolo ordenado se suministró satisfactoriamente o si, por ejemplo, la contrapresión y/o las fuerzas de fricción del sistema impidieron que el bolo se suministrara satisfactoriamente. Por ejemplo, una relación umbral que indicaría que la línea de infusión parece ocluida usando A1/A2 puede ser 2,0; mientras que, una relación umbral indicativa de una oclusión asociada con A1/(A1+A2) puede ser 0,2. Las relaciones de área, así como los umbrales relacionados con las mismas, usadas para determinar si una línea está ocluida se describen, por ejemplo, en el documento WO2014/105606 titulado "Occlusion Detection in Delivery of Fluids".

Un experto en la materia reconocerá que pueden determinarse diversos valores para su inclusión en la relación (por ejemplo, calcularse) de diversas maneras. Dichos cálculos pueden incluir integraciones y/o sumas que producen directamente dichos valores, pero otros cálculos pueden implicar el uso de valores integrados de maneras indirectas. Por ejemplo, el valor de respuesta de fuerza integrado puede determinarse integrando la señal de fuerza sobre un periodo de tiempo (por ejemplo, suma a lo largo del tiempo) (por ejemplo, integrando la señal de fuerza sobre el periodo de tiempo t1 a t2 como se muestra en la figura 10 produciendo A1), mientras que el valor de respuesta de fuerza integrado, equivalente, por ejemplo, al área A2 puede calcularse proporcionando el valor de integración representativo del área A1 y, restando dicha área de un área equivalente al área (A1+A2) (por ejemplo, (A1+A2) que se puede calcular a partir (F2-F1) acumulado a lo largo del tiempo t1 a t2). Además, por ejemplo, el valor de normalización equivalente al área A1 más el área A2 (es decir, A1+A2) puede determinarse a partir (F2-F1) que se acumula a lo largo del tiempo t1 a t2), mientras que el valor de normalización equivalente al área A2 puede calcularse de la misma manera que puede calcularse cuando se usa como un valor de respuesta de fuerza integrado.

En una o más realizaciones descritas en este documento, pueden ajustarse diversos parámetros para optimizar la implementación de la funcionalidad para determinar si la línea parece ocluida o no. Por ejemplo, la cantidad de tiempo para integrar puede ser ajustable, las relaciones usadas como umbrales que indican una oclusión o condición anómala (por ejemplo, la magnitud de dichas relaciones) pueden ser ajustables, etc. Dicha capacidad de ajuste puede usarse para acomodar una amplia gama de concordancias del dispositivo de infusión, resistencias e inconsistencias. Además, como la relación usada es una cantidad normalizada, es relativamente independiente del dispositivo de infusión y las características del dispensador de líquidos de remplazo; lo que simplifica enormemente la determinación de dichos parámetros adecuados para proporcionar detección de oclusión eficaz.

En otras palabras, en una realización ejemplar para determinar si la línea de infusión parece ocluida (bloque 166), el controlador 14 puede configurarse para calcular una relación de área como se describe en este documento, tal como determinando un valor de respuesta de fuerza integrado usando la integración de la señal de fuerza sobre un periodo de tiempo predeterminado (por ejemplo, un periodo de tiempo predeterminado o establecido (t2-t1) como se muestra en la figura 10 o el intervalo de acumulación como se muestra en la figura 9). Como se muestra en la figura 10, y como se describe además en este documento, en una o más realizaciones, el valor de respuesta de fuerza integrado puede ser representativo del área A1 o el área A2. Además, el controlador 14 puede configurarse para proporcionar una relación correspondiente al bolo ordenado entre el valor de respuesta de fuerza integrado y un valor de normalización. El valor de normalización puede basarse en la fuerza máxima de la respuesta de fuerza medida. Como se muestra en la figura 10, y como se describe además en este documento, el valor de normalización puede ser representativo del área A2 o el área (A1 + A2). Usando la relación para un bolo ordenado, el controlador 14 puede determinar si la línea de infusión parece ocluida (por ejemplo, si el sistema está impidiendo el suministro de un bolo a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente cuando al aparato de infusión se le ordena para hacerlo. Por ejemplo, puede determinarse que la línea de infusión parece ocluida basándose en una comparación de la relación correspondiente a un bolo con una relación predeterminada indicativa del mismo (por ejemplo, una relación umbral que indica que la línea de infusión parece ocluida, sino más bien, por ejemplo, una contrapresión y/o fuerzas de fricción están simplemente impidiendo el suministro de un bolo).

Por tanto, y con referencia la figura 6 y el bloque de decisiones 166, una medida para determinar si la línea de infusión parece ocluida puede ser una relación de área (por ejemplo, una relación como se describe en este documento, tal como, la relación de área A1/(A1+A2)) correspondiente a un bolo correspondiente. La relación para el bolo ordenado correspondiente particular puede compararse con un umbral de relación para determinar si la línea de infusión parece estar ocluida. Si no se indica oclusión (bloque 166), entonces se determina si se ha suministrado satisfactoriamente un número predeterminado de bolos a la línea de infusión (por ejemplo, usando una o más medida para cada orden. Si se ha determinado que aún no se ha suministrado satisfactoriamente un número predeterminado de bolos (bloque 168), entonces al aparato de infusión se le sigue ordenando que suministre bolos al caudal establecido y sigue teniendo que determinarse si la línea de infusión parece ocluida para dichos bolos ordenados (bloque 166). Sin embargo, si se ha determinado que se ha suministrado satisfactoriamente un número predeterminado de bolos a uno de la línea de

sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente) (bloque 168), entonces al aparato de infusión se le sigue ordenando que suministre bolos al caudal establecido (bloque 170) (por ejemplo, no se realiza cebado por presión).

Otra medida basada en la respuesta de fuerza medible de bolos ordenados que puede usarse en solitario o en combinación con una relación de área para determinar si la línea de infusión parece ocluida (bloque 166) es una pendiente de fuerza. Por ejemplo, una señal de fuerza medible representativa de la respuesta de fuerza medible para cada uno de al menos dos bolos ordenados puede usarse para proporcionar dicho valor de pendiente de fuerza. La pendiente puede determinarse basándose en un valor de fuerza recogido en un tiempo predeterminado durante cada respuesta de fuerza medible para cada uno de los al menos dos bolos ordenados indicativo de la rigidez de al menos el dispensador de líquidos de remplazo (por ejemplo, jeringa). Puede determinarse si la línea de infusión parece ocluida (por ejemplo, indicativa de que el sistema está impidiendo que se suministren bolos por el aparato de infusión cuando se ordenan) basándose al menos en dicha pendiente de fuerza (por ejemplo, un valor que puede compararse con un umbral).

La figura 9 muestra una o más ilustraciones que se refieren a la pendiente de fuerza y las medidas de relación de área para su uso en la determinación de si una línea de infusión parece ocluida cuando se determina si proporciona cebado por presión de un dispensador de líquidos de remplazo. La figura 9 muestra un perfil de respuesta de fuerza medible ejemplar (segundo gráfico desde la parte superior) para tres microbolos ordenados y representa el concepto de una realización de un cálculo de relación de área en el mismo.

Por ejemplo, después de ordenar al accionador suministrar un bolo y después de que el accionador detenga el movimiento y llegue al máximo la respuesta de fuerza medible, el área bajo la curva de fuerza se acumula durante un periodo de tiempo (por ejemplo, un tiempo de acumulación de 30 segundos) (véase el número de referencia 402). La relación de área particular calculada en esta realización es la relación del área bajo la curva de respuesta de fuerza medible (mostrada sombreada en la figura 9), dividida por el área del cuadrado (equiparable a la relación de área $A1/(A1+A2)$ descrita con referencia a la figura 10). Esto puede denominarse delta de fuerza multiplicada por el intervalo de acumulación. Además de la descripción en este documento de que el periodo de tiempo de acumulación puede ajustarse, para conexiones de heparina, los microbolos están separados al menos 35 segundos al caudal establecido, y el intervalo de acumulación de cálculo de la relación de área se establece durante 30 segundos (por ejemplo, de modo que el periodo de acumulación esté dentro del intervalo de tiempo entre órdenes basándose en el caudal establecido). Para conexiones de calcio, por ejemplo, el periodo de microbolos entre órdenes basado en el caudal establecido puede ser tan corto como de 4,5 segundos. En dicho caso, el intervalo de acumulación puede ser ligeramente menor que el tiempo entre dichos microbolos. Cada una de las respuestas de fuerza medibles mostradas en la figura 9 es indicativa del suministro satisfactorio de un bolo por el aparato de infusión cuando se le ordena.

La figura 9 también indica los puntos de datos ejemplares para el cálculo de un cálculo de pendiente de fuerza ejemplar que mide la rigidez del dispensador de líquidos instalado (por ejemplo, jeringa). Por ejemplo, el cálculo de la pendiente de fuerza es el cambio en el nivel de fuerza entre el suministro satisfactorio de bolos (por ejemplo, microbolos) dividido por el desplazamiento del accionador para proporcionar un bolo. Las unidades de la pendiente de fuerza están en newtons por milímetro, que es una medida de la rigidez similar a la medición de la rigidez de un resorte. El cálculo de la pendiente de fuerza puede actualizarse al mismo tiempo que una relación de área, y una de la pendiente de fuerza y la relación de área puede usarse en solitario, o pueden usarse ambas medidas junto con el diagnóstico de si el bolo salió de la jeringa cuando se ordenó (por ejemplo, para determinar si la línea de infusión parece ocluida o no (bloque 166)).

El cálculo de la pendiente de fuerza puede determinarse con el uso de valores de fuerza tomados en cualquier tiempo predeterminado durante las múltiples respuestas de fuerza medibles usadas para hacer dicho cálculo (por ejemplo, las fuerzas usadas para el cálculo de la pendiente de fuerza se toman al mismo tiempo durante cada una de las respuestas de fuerza medibles). Por ejemplo, como se muestra en el ejemplo de la figura 9, la fuerza 404 al final del intervalo de acumulación de la segunda respuesta de fuerza medible (en círculo al final de la segunda de las tres respuestas de fuerza medibles mostradas en la figura 9) menos la fuerza 406 al final del intervalo de acumulación previo de la primera respuesta de fuerza medible (en círculo al final de la primera de las tres respuestas de fuerza medibles mostradas en la figura 9) es la diferencia en la fuerza usada para el cálculo de la pendiente de fuerza. Esta diferencia en la fuerza (por ejemplo, tomada en el tiempo predeterminado durante cada respuesta de fuerza medible para cada una de las dos respuestas de fuerza medibles correspondientes a órdenes para suministrar bolos) se divide entonces por el desplazamiento del accionador 408 durante el intento de suministrar el bolo (dicho desplazamiento está en círculo en el gráfico de posiciones de la figura 9). El valor resultante se denomina pendiente de fuerza.

Por ejemplo, la pendiente de fuerza puede usarse para determinar si una línea de infusión parece ocluida porque, cuando la línea está ocluida o la presión está aumentando para superar la presión posterior (por ejemplo, contrapresión del sistema) y el accionar se desplaza, la fuerza sobre la sección de jeringa aumentará en proporción a la distancia desplazada multiplicada por la constante de resorte de la jeringa instalada. Para todas las diversas marcas de jeringas, la rigidez de una jeringa instalada puede ser mayor de 20 N/mm. Este valor puede ser el umbral usado para diagnosticar si un microbolo se suministró o no. Si sale líquido de la jeringa, entonces la rigidez del sistema disminuye rápidamente según fluye el líquido, y la pendiente de fuerza será menor de 20 N/mm.

En una realización ejemplar como se muestra y se describe con referencia a la figura 9, cuando se usa la relación de área para diagnosticar si un bolo se suministró o no, el umbral puede ser 0,4; pero solamente si la pendiente de fuerza correspondiente excede de 11 N/mm. Puede necesitarse un calificador de la pendiente de fuerza, al menos en una circunstancia, porque en algunos casos la fuerza no acaba disminuyendo hasta su valor en equilibrio después del intervalo de acumulación de 30 segundos. Este es el caso de por ejemplo, la figura 9, donde la relación de área se calcula en 0,545 como se muestra en el gráfico inferior de relación de área de la figura 9, aunque la línea no estaba ocluida. Por ejemplo, en casos donde la fuerza disminuye hasta un estado en equilibrio en 30 segundos, un valor de la relación de área que excede un umbral de 0,4 es un buen indicador de oclusión dada la disminución exponencial del perfil de fuerza. Cuando la línea de infusión se pinza o la contrapresión del sistema posterior excede la presión de la jeringa, puede haber casos donde el cálculo de la relación de área produce un resultado de menos de 0,4. En uno o más de dichos casos, la delta de fuerza es elevada debido a un pico brusco en la fuerza que ensombrece la elevación en la fuerza.

Se reconocerá, que las medidas calculadas sobre uno o más bolos ordenados pueden usarse (por ejemplo, pueden promediarse) para determinar si la línea de infusión parece estar ocluida. Por ejemplo, antes del cebado por presión, puede ser necesario determinar que el suministro de bolos a partir de más de una orden se está impidiendo (por ejemplo, pueden ser necesarias medidas correspondientes a dos o más órdenes para el suministro de bolos para determinar que se necesita cebado por presión). Además, por ejemplo, se reconocerá, que las medidas calculadas sobre uno o más bolos ordenados pueden usarse (por ejemplo, pueden promediarse) para determinar si los bolos se están suministrando satisfactoriamente. Por ejemplo, antes de ordenar al aparato de infusión para suministrar bolos al caudal establecido, puede ser necesario determinar que la contrapresión del sistema no está impidiendo el suministro de múltiples bolos como resultado de múltiples órdenes (por ejemplo, pueden ser necesarias medidas correspondientes a dos o más órdenes para el suministro de bolos para determinar que no se necesita cebado por presión).

La relación de área y las medidas de pendiente de fuerza pueden usarse en solitario o en combinación para determinar si una orden al aparato de infusión ha provocado la salida de un bolo de la jeringa. La figura 9 muestra gráficos representativos de estas medidas para tres respuestas de fuerza medibles correspondientes a tres órdenes al aparato de infusión para suministrar bolos en la línea de infusión; cada uno de las órdenes que provocan un bolo suministrado (por ejemplo, una o más de las medidas que se están determinando para cada orden correspondiente al aparato de infusión para determinar si salía flujo de la jeringa para el último bolo ordenado). Si no sale flujo de la jeringa, entonces puede autorizarse el cebado por presión. Sin embargo, en una o más realizaciones, también puede que tengan que cumplirse una o más condiciones adicionales como se describe en este documento, o puede usarse cada una de dichas condiciones adicionales en solitario o en combinación para determinar si se tiene que permitir el cebado por presión.

Por ejemplo, con referencia adicional a la figura 6, si, por ejemplo, la línea de infusión parece estar ocluida (bloque 166) (por ejemplo, basándose en una o más medidas), entonces antes del cebado por presión, pueden necesitarse cumplir una o más condiciones de conexión antes de permitir que se produzca el cebado por presión (bloque 172). Por ejemplo, la presión del dispensador de líquidos de remplazo (por ejemplo, jeringa) puede compararse con una o más presiones medibles o con una presión predeterminada para determinar si debe permitirse el cebado por presión. Además, por ejemplo, un volumen predeterminado del dispensador de líquidos de remplazo (por ejemplo, un volumen del depósito de jeringa) puede compararse con un volumen calculado que se esperaba suministrar basándose al menos en el desplazamiento del accionador de un accionador del aparato de infusión (por ejemplo, usándose el desplazamiento para el cálculo, siendo el desplazamiento desde el momento de conexión de la jeringa en el aparato de infusión) para determinar si debe permitirse el cebado por presión. Por ejemplo, dicho desplazamiento se muestra en el gráfico superior de la figura 9. Dicho cálculo en general es representativo de si el desplazamiento del accionador de jeringa excede un límite relacionado con el volumen del depósito de jeringa.

Por ejemplo, la figura 7 es un diagrama de bloques de un algoritmo de cebado por presión 180 usado para determinar si debe permitirse el cebado por presión incluso si las medidas indican que la línea de infusión parece ocluida (bloque 166). Sin embargo, dichas condiciones de conexión descritas en este documento pueden usarse por separado para determinar si debe permitirse el cebado por presión y/o pueden usarse en combinación entre sí, o pueden usarse en combinación con una cualquiera o más de las otras medidas descritas en este documento (por ejemplo, relación de área o pendiente de fuerza).

Como se muestra en la figura 7, con el dispensador de líquidos de remplazo conectado en el aparato de infusión (bloque 182), puede compararse una presión del dispensador de líquidos de remplazo calculada (por ejemplo, presión de jeringa estimada) con una presión de retroalimentación para determinar si se tiene que permitir el cebado por presión (bloque 184). La presión de retroalimentación con la que tiene que compararse la presión de jeringa estimada se determina mediante la conexión seleccionada por el usuario en el momento de la configuración. Dicha presión de retroalimentación como se describe previamente en este documento con referencia a la figura 4 puede depender de la selección del usuario durante la configuración inicial 102. Por ejemplo, si la conexión elegida por el usuario es una conexión de anticoagulante de heparina (por ejemplo, línea de infusión conectada antes del filtro), entonces puede hacerse una medición de presión en la entrada del filtro del sistema de tratamiento (por ejemplo, filtro 320 del sistema 310 de la figura 3) mediante un detector de presión adecuado (por ejemplo, detector 327 de la figura 3) y usarse para

determinar si permitir el cebado por presión (por ejemplo, en comparación con la presión de jeringa estimada). Sin embargo, por ejemplo, si la conexión elegida por el usuario es una conexión basada en citrato, y si el usuario ha seleccionado la conexión de la línea de infusión para proporcionar calcio de remplazo a la línea de retorno (por ejemplo, región 604 en la figura 11), entonces la presión medida en la línea de retorno del sistema de tratamiento (por ejemplo, sistema 310 de la figura 3) puede hacerse por un detector de presión adecuado (por ejemplo, transductor conectado al acceso 329 de la figura 3) y usarse para determinar si permitir el cebado por presión (por ejemplo, en comparación con la presión de jeringa estimada). Incluso, además, por ejemplo, si la conexión elegida por el usuario es una conexión basada en citrato, y si el usuario ha seleccionado la conexión de la línea de infusión para proporcionar calcio de remplazo directamente al paciente (por ejemplo, región 602 en la figura 11), entonces puede establecerse una presión predeterminada (por ejemplo, una presión cero) y usarse para determinar si permitir el cebado por presión (por ejemplo, en comparación con la presión de jeringa estimada).

La presión de jeringa puede estimarse, como se describe previamente en este documento, por ejemplo, usando la fuerza detectada en la jeringa (por ejemplo, la estimación de la presión de jeringa puede ser de: $P = 7500,615 * (F - 4) / A$; donde P es la presión de jeringa estimada en mmHg, F es la fuerza detectada en newtons (N) y A es el área de sección transversal de la jeringa en milímetros cuadrados (área de sección transversal del cilindro). Por ejemplo, si la comparación de la presión antes del filtro medida con la presión de jeringa estimada cumple determinadas condiciones de presión, entonces se permite el cebado por presión (bloque 188). Sin embargo, si la comparación de la presión antes del filtro medida con la presión de jeringa estimada no cumple determinadas condiciones de presión, entonces no se permite el cebado por presión (bloque 186).

Por ejemplo, en el modo de conexión de heparina con la línea de infusión conectada antes del filtro, en una realización ejemplar, la estimación de presión de jeringa calculada no debe de ser más de 250 mmHg mayor que la presión del filtro para permitir que se produzca el cebado por presión. Por ejemplo, en el modo de conexión de remplazo de calcio donde la línea de infusión está conectada a la línea de retorno, la estimación de presión de jeringa calculada no debe de ser más de 210 mmHg mayor que la presión de retorno para permitir que se produzca el cebado por presión. Además, por ejemplo, en un modo de conexión de remplazo de calcio donde la línea de infusión está conectada directamente al paciente, la estimación de presión de jeringa calculada no debe de ser de más de 210 mmHg para permitir que se produzca el cebado por presión. En otras palabras, la estimación de presión de jeringa calculada no debe exceder las presiones medibles (por ejemplo, la presión de la línea de retorno o la presión en la salida de filtro) en una determinada cantidad de presión o cuando no esté disponible una presión medible, tal como en el caso de que la línea de infusión esté conectada directamente al paciente, la estimación de presión de jeringa calculada no debe exceder una presión cero (por ejemplo, una presión predeterminada) en una determinada cantidad de presión.

Además con referencia a la figura 7, con el dispensador de líquidos de remplazo conectado en el aparato de infusión (bloque 162), puede determinarse si el desplazamiento del accionador del aparato de infusión excede determinados límites (bloque 190) o, en otras palabras, si dicho desplazamiento satisface determinadas condiciones de conexión para determinar si debe permitirse el cebado por presión. Por ejemplo, un volumen predeterminado del dispensador de líquidos de remplazo (por ejemplo, un volumen del depósito de jeringa) puede compararse con un volumen calculado que se esperaba suministrar basándose al menos en el desplazamiento del accionador de un accionador del aparato de infusión (por ejemplo, usándose el desplazamiento para el cálculo, siendo el desplazamiento desde el momento de conexión de la jeringa en el aparato de infusión) para determinar si debe permitirse el cebado por presión. Por ejemplo, si la comparación del volumen predeterminado del depósito de jeringa con un volumen calculado que se esperaba suministrar basándose al menos en un desplazamiento de accionador cumple determinadas condiciones, entonces se permite el cebado por presión (bloque 194). Sin embargo, si la comparación no cumple determinadas condiciones, entonces no se permite el cebado por presión (bloque 192).

Dichas condiciones pueden variar dependiendo de la conexión seleccionada por el usuario en el momento de la configuración (por ejemplo, la selección del usuario durante la configuración inicial 102). Por ejemplo, en el modo de conexión de heparina con la línea de infusión conectada antes del filtro, en una realización ejemplar, el volumen calculado de líquido que se esperaba suministrar basándose en el desplazamiento del accionador desde el último cambio de jeringa no puede ser mayor de un volumen de jeringa correspondiente de 1,7 ml para permitir que se produzca el cebado por presión. Por ejemplo, en el modo de conexión de remplazo de calcio donde la línea de infusión está conectada a la línea de retorno, el volumen calculado de líquido que se esperaba suministrar basándose en el desplazamiento del accionador desde el último cambio de jeringa no puede ser mayor de un volumen de jeringa correspondiente de 1,23 ml para permitir que se produzca el cebado por presión. Además, por ejemplo, en un modo de conexión de remplazo de calcio donde la línea de infusión está conectada directamente al paciente, el volumen calculado de líquido que se esperaba suministrar basándose en el desplazamiento del accionador desde el último cambio de jeringa no puede ser mayor de un volumen de jeringa correspondiente de 0,68 ml para permitir que se produzca el cebado por presión. En otras palabras, en una o más realizaciones, el volumen calculado de líquido que se esperaba suministrar basándose en el desplazamiento del accionador desde el último cambio de jeringa no puede exceder un volumen de jeringa correspondiente en una determinada cantidad o no se permite el cebado por presión.

Además con referencia a la figura 6, con el dispensador de líquidos de remplazo conectado en el aparato de infusión (bloque 162), también puede usarse el caudal establecido para determinar si debe permitirse el cebado por presión. Por ejemplo, el cebado por presión llega a ser más beneficioso cuando el caudal establecido es inferior. Por ejemplo,

si el caudal establecido es alto, entonces el intervalo de tiempo entre las órdenes para suministrar impulsos es corto y la presión de jeringa aumentará y superará la contrapresión del sistema en un periodo de tiempo que puede ser suficientemente corto de modo que el cebado por presión (por ejemplo, órdenes de aceleración al aparato de infusión) sea innecesario. Sin embargo, si el caudal establecido es bajo, entonces el intervalo de tiempo entre órdenes para suministrar impulsos es relativamente mayor y el tiempo para que la presión de la jeringa aumente y supere la contrapresión del sistema es indeseablemente largo. Acelerar dichas órdenes al aparato de infusión para suministrar los bolos en la línea de infusión disminuye este tiempo relativamente más largo para superar la contrapresión del sistema de modo que el suministro de bolos a la línea de infusión sea satisfactorio. Por ejemplo, el cebado por presión puede ser beneficioso cuando el intervalo de tiempo entre órdenes proporcionadas para suministrar bolos al caudal establecido es mayor de 45 segundos como se describe en este documento.

Por tanto, antes de permitir el cebado por presión como se muestra en la figura 6, el algoritmo de cebado por presión 160, puede determinar si el caudal establecido es un caudal bajo menor de una tasa predeterminada (bloque 174) (por ejemplo, determina si el intervalo de tiempo entre órdenes proporcionadas para suministrar bolos al caudal establecido es mayor que un valor de intervalo de tiempo predeterminado). Si el caudal establecido es un caudal bajo de modo que el cebado por presión es beneficioso, entonces puede realizarse la aceleración de órdenes al aparato de infusión (bloque 176). Sin embargo, si el caudal establecido no es un caudal bajo, entonces incluso si las otras medidas y/o condiciones indican la necesidad de cebado por presión dicho cebado por presión no puede realizarse. Por ejemplo, si el cebado por presión no tiene que realizarse, entonces puede determinarse si un número predeterminado de bolos se ha suministrado satisfactoriamente (bloque 168) y, si lo han hecho, entonces al aparato de infusión se le sigue ordenando que suministre bolos al caudal establecido (bloque 170). De lo contrario, si no se ha suministrado satisfactoriamente un número predeterminado de bolos, entonces al aparato de infusión se le ordena que suministre otro bolo (bloque 164) y las medidas y/o condiciones para determinar la necesidad de cebado por presión siguen realizándose (por ejemplo, boque 166, 172 y 174).

Además con referencia a la figura 6, si se cumplen una o más medidas y/o condiciones, puede usarse el cebado por presión. Por ejemplo, dicho cebado por presión puede incluir acelerar el suministro de bolos (por ejemplo, ordenar el suministro de bolos antes de lo que se ordenaría suministrarlos de lo contrario) (bloque 176). Como se describe en este documento, el algoritmo de cebado por presión 160 puede funcionar acelerando una o más órdenes para suministrar bolos (bloque 176) de diversas maneras. Por ejemplo, el controlador puede proporcionar órdenes de aceleración ordenando que el aparato de infusión funcione a un caudal acelerado mayor que el caudal establecido como se describe con referencia a la figura 5.

Además, como se muestra en la figura 6, la aceleración de órdenes al aparato de infusión para suministrar bolos puede determinarse en una base orden a orden. Por ejemplo, después de emitir una orden al aparato de infusión para suministrar un bolo basándose en el caudal establecido, y de determinar que una o más medidas indican la necesidad del cebado por presión (bloques 166, 172 y/o 174), se acelera una orden al aparato de infusión para suministrar un siguiente bolo; proporcionándose la orden a un intervalo de tiempo desde la orden inmediatamente precedente que es menor del intervalo de tiempo impuesto por el caudal establecido. Por ejemplo, si el intervalo de tiempo entre órdenes al caudal establecido es de 360 segundos, entonces la orden acelerada puede suministrarse al aparato de infusión a un intervalo de tiempo menor de 360 segundos (por ejemplo, 45 segundos). El periodo de tiempo después del suministro de la orden acelerada se controla (por ejemplo, se controla la fuerza para calcular las medidas, tomar mediciones de presión, etc.) para determinar si la orden acelerada producía un bolo suministrado satisfactoriamente o si se impedía que el bolo se suministrara a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente) (bloque 166). Si parece que la línea de infusión aún está ocluida (por ejemplo, indicativa de que la contrapresión del sistema aún está impidiendo que el bolo se suministre desde la jeringa), entonces si ninguna de las otras condiciones requeridas impiden el cebado por presión, se proporciona de nuevo una orden acelerada al aparato de infusión para suministrar un bolo siguiente a un intervalo de tiempo desde la orden inmediatamente precedente que es menor que el intervalo de tiempo impuesto por el caudal establecido (por ejemplo, 45 segundos). Dicha aceleración de órdenes puede, por ejemplo, seguir hasta que la línea de infusión ya no parece estar ocluida (y/u otras diversas condiciones no impiden el cebado por presión) (bloques 166, 172 y/o 174) y se ha suministrado satisfactoriamente un número predeterminado de bolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente) (bloques 168, 170) (por ejemplo, como se indica por una o más medidas (bloque 166)).

La figura 8 muestra una pluralidad de gráficos 200 para ilustrar un algoritmo de cebado por presión ejemplar. Por ejemplo, en un sistema de tratamiento de sangre ejemplar para que el líquido fluya desde una jeringa cuando está en modo de heparina, la presión en la jeringa debe exceder la presión del filtro más la presión de rotura de la válvula unidireccional. La presión del filtro puede variar ampliamente dependiendo del punto de funcionamiento de la bomba de sangre y las bombas de líquido en el sistema. Asimismo, cuando está en modo de calcio y la línea de infusión está conectada a la línea de retorno, la presión de la jeringa debe exceder la presión de retorno. El cebado por presión puede usarse para presurizar la jeringa, después de un cambio de jeringa, hasta el nivel de la presión del filtro o de retorno (por ejemplo, dependiendo del modo de conexión) para conseguir el flujo de una manera oportuna desde la jeringa.

Además de conseguir flujo más pronto después de un cambio jeringa empleando cebado por presión, una línea ocluida puede ser detectable antes. Por ejemplo, puede usarse cebado por presión automático para superar detecciones de

oclusión falsas a flujos bajos. Por ejemplo, en una o más realizaciones, puede haber una necesidad de que se detecten oclusiones dentro de un tramo de tiempo establecido (por ejemplo, 20 minutos). A flujos bajos, dada la larga duración entre microimpulsos, podría detectarse la equalización de la fase de presión (por ejemplo, aumentando la presión de la jeringa hasta el nivel de la contrapresión del sistema) como oclusión. En al menos una realización, como la presión en el ajuste en general es conocida cuando está conectada a la línea de infusión de jeringa) se puede estimar el número de bolos ordenados (por ejemplo, impulsos) que se tendrían que suministrar para presurizar la jeringa hasta la presión del sistema y, por tanto, evitar detecciones de oclusión falsas.

El cebado por presión es particularmente beneficioso a caudales bajos. El algoritmo de cebado por presión ejemplar puede expresarse simplemente como: para caudales bajos, si un microbolo parece ocluido (por ejemplo, una o más medidas determinaron que el bolo no se suministró satisfactoriamente) entonces se genera otro microbolo a una tasa acelerada (por ejemplo, se ordena al aparato de infusión suministrar un bolo 45 segundos después del último en lugar de esperar el periodo de microbolo completo dictaminado por el caudal establecido) hasta el punto donde se establece el flujo.

La figura 8 muestra el cebado por presión de la jeringa al inicio del tratamiento. La presión del filtro aumenta hasta aproximadamente 200 mmHg cuando se ponen en marcha las bombas de sangre y líquido. El ejemplo mostrado en la figura 8 se refiere a un caudal establecido bajo de 0,5 ml siendo un intervalo de tiempo entre órdenes para suministrar bolos a este caudal establecido de aproximadamente 360 segundos. Por tanto, después de la conexión de una jeringa de remplazo, una contrapresión del sistema significativa funciona sobre la jeringa e impide el suministro de microbolos desde la misma. El controlador de jeringa ordena cuatro microbolos de cebado por presión (por ejemplo, representados por las respuestas de fuerza medible 204) para compensar y superar la contrapresión del sistema de modo que se suministren microbolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente cuando se ordena.

En funcionamiento, por ejemplo, tras la orden, el accionador del aparato de infusión se desplaza en un intento por suministrar un microbolo a la línea de infusión como se indica por el desplazamiento marcado 226 en el gráfico superior de la figura 8. La respuesta de fuerza medible 206 correspondiente a la orden para suministrar el bolo (por ejemplo, el bolo ordenado) se proporciona en el segundo gráfico desde la parte superior de la figura 8. Las medidas que incluyen la pendiente de fuerza (como se muestra por el gráfico central de la figura 8), la relación de área (como se muestra por el gráfico directamente por encima del gráfico inferior de la figura 8) y la presión (como se muestra en el gráfico inferior en la figura 8), se usan para determinar si un bolo correspondiente al desplazamiento 226 se suministró satisfactoriamente a la línea de infusión. Por ejemplo, con la pendiente de fuerza mayor de 20, la relación de área mayor de 0,4 y la presión que no excede la contrapresión en más de 250 mmHg, se determina que debe realizarse cebado por presión (por ejemplo, dichas medidas se calcularon en aproximadamente 30 segundos).

Por tanto, una orden acelerada para suministrar un bolo se proporciona aproximadamente 45 segundos desde la primera orden. La respuesta de fuerza medible 210 correspondiente a la orden acelerada se proporciona en el segundo gráfico desde la parte superior de la figura 8. El accionador del aparato de infusión se desplaza en un intento por suministrar un microbolo a la línea de infusión como resultado de la orden acelerada como se indica por el desplazamiento marcado 230 en el gráfico superior de la figura 8. Las medidas que incluyen la pendiente de fuerza, la relación de área y la presión, se usan para determinar si un bolo correspondiente al desplazamiento 230 se suministró satisfactoriamente a la línea de infusión. Por ejemplo, con la pendiente de fuerza mayor de 20, la relación de área mayor de 0,4 y la presión que no excede la contrapresión en más de 250 mmHg, se determina que debe seguir realizándose cebado por presión (por ejemplo, dichas medidas se calcularon en aproximadamente 30 segundos).

Por tanto, una orden acelerada para suministrar un bolo se proporciona aproximadamente 45 segundos desde la primera orden acelerada. Se repite un proceso similar con respecto a las respuestas de fuerza medibles 211 y 212 correspondientes a órdenes aceleradas adicionales al aparato de infusión (por ejemplo, proporcionándose cada orden aproximadamente 45 segundos desde la orden acelerada previa).

Sin embargo, las medidas calculadas para la respuesta de fuerza medible 213 correspondiente a una orden acelerada como se proporciona en el segundo gráfico desde la parte superior de la figura 8, provocan una determinación de que se suministró satisfactoriamente un microbolo. Por ejemplo, las medidas que incluyen la pendiente de fuerza, la relación de área y la presión, se usaron para realizar dicha determinación. Por ejemplo, con la pendiente de fuerza de menos de 20 (véase el número de referencia 250), la relación de área de menos de 0,4 (véase la referencia 252) y la presión por encima de 200 mmHg, se determina que ya no se necesita el cebado por presión y la contrapresión del sistema se ha superado de modo que el suministro de bolos será satisfactorio. Por tanto, el intervalo de tiempo para proporcionar la siguiente orden para suministrar un bolo a la línea de infusión vuelve de nuevo al intervalo de tiempo 259 dictaminado por el caudal establecido (por ejemplo, 360 segundos) como se muestra por el suministro de la siguiente orden correspondiente a la respuesta de fuerza medible 260 en el segundo gráfico desde la parte superior de la figura 8. El cálculo de la presión de la jeringa, mostrado en el gráfico inferior, muestra la presión de jeringa que aumenta y supera la contrapresión del sistema que funciona sobre la jeringa de modo que ya no se tiene que impedir el suministro de los bolos.

Además, por ejemplo, puede usarse la siguiente lógica ejemplar para decidir si acelerar el caudal (por ejemplo, órdenes para suministrar bolos) en otro sistema ejemplar para alcanzar una presión suficientemente alta para superar la presión posterior de una manera oportuna. Por ejemplo, después de cambiar la jeringa para una conexión de heparina, en general hay un desacoplamiento entre la presión de la jeringa y la presión del filtro. Cuando la presión del filtro es casi 5 400 mmHg, puede tener que desplazarse el accionador de jeringa una determinada cantidad (por ejemplo, correspondiente a un suministro estimado de como mucho 1,0 ml) antes de que la presión de la jeringa aumenta suficiente para superar la presión del filtro dada la rigidez típica de la jeringa. Sin cebado por presión a caudales de 0,5 ml por hora, el tiempo para superar altas presiones de filtro podría ser como mucho de dos horas durante el que realmente no se suministra líquido. Mientras tanto, si no se tiene en cuenta la alta presión del filtro, la línea parecerá 10 como si estuviera ocluida. Cuando los cálculos de relación de área y pendiente de fuerza sugieren que un microbolo no se suministró aunque se ordenó, se reemite la orden de microbolo periódica a una marca de 45 segundos en lugar de esperar el periodo completo para el suministro del siguiente microbolo (por ejemplo, 360 segundos). Se usa un periodo de 45 segundos para dar al cálculo de la relación de área suficientes datos para completar y también impedir una sobreacción a la lectura de presión del filtro, que puede ser transitoria o concebiblemente incorrecta. Cuando el caudal es 0,5 ml por hora, cuando los microbolos están separados en 360 segundos, la duración de tiempo ahorrado 15 cada vez que se reemite una orden es de aproximadamente 315 segundos. A esta mayor tasa temporal de aceleración de órdenes, el desplazamiento del accionador para un volumen de 1 ml es de menos de 15 minutos en oposición a las 2 horas., que aumenta suficiente la presión para superar una presión de filtro del peor caso, aunque la orden de caudal continuo es de 0,5 ml por hora.

El algoritmo de cebado por presión es particularmente beneficio a caudales bajos, por ejemplo, menos de 3,91 ml por hora, o cuando el periodo entre microbolos es mayor de 45 segundos. En muchos casos, a tasas mayores que esto, el tiempo que se tarda en superar la presión del filtro sin cebado por presión desplazando 1,0 ml, si fuera necesario, es de aproximadamente 15 minutos. Por tanto, el cebado por presión puede no proporcionar un gran beneficio para 20 los caudales establecidos relativamente mayores.

En una o más realizaciones, el cebado por presión tiene efecto después de un cambio de jeringa y dura únicamente hasta que sea diagnosticado un número predeterminado de bolos (por ejemplo, 4 microbolos) suministrados satisfactoriamente desde la jeringa. Una vez que se han diagnosticado varios microbolos suministrados, la presión de 30 la jeringa ha alcanzado un punto de funcionamiento en equilibrio y ya no se necesita cebado por presión. Por ejemplo, pueden usarse cuatro microbolos como umbral, ya que en una o más realizaciones, pueden diagnosticarse dos microbolos suministrados aunque la presión aún esté aumentando y realmente no se suministre líquido. Adicionalmente, otro microbolo prematuramente en el suministro a menudo se diagnostica incorrectamente suministrado (por ejemplo, quizás porque la jeringa puede deslizarse en el portajeringas una vez que la fuerza en la 35 sección de jeringa sube lo suficiente cuando aumenta la presión). Esta divulgación se ha proporcionado con referencia a realizaciones ilustrativas y no se pretende que se interprete en un sentido limitante. Como se describe previamente, un experto en la materia reconocerá que otras diversas aplicaciones ilustrativas pueden usar las técnicas descritas en este documento para aprovechar las características beneficiosas del aparato y los métodos descritos en este documento. Diversas modificaciones de las realizaciones ilustrativas, así como realizaciones adicionales de la divulgación, serán evidente tras la referencia a esta descripción. 40

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de tratamiento que comprende:

5 una línea de infusión (13; 42; 365);
 un aparato de infusión (12; 36; 362) controlable para proporcionar un flujo de líquido desde un dispensador de
 líquidos reemplazable (16) a un caudal establecido después del mismo, en el que el flujo de líquido comprende una
 pluralidad de bolos y, además, en el que el aparato de infusión (12; 36; 362) comprende un accionador (50)
 10 configurado para funcionar sobre el dispensador de líquidos reemplazable (16) para proporcionar un bolo de la
 pluralidad de bolos a la línea de infusión (13; 42; 365) cuando se ordene; y
 a un controlador (14), caracterizado por que el controlador (14) está configurado para:

determinar, tras la conexión de un dispensador de líquidos de remplazo (16) en el aparato de infusión (12; 36;
 362), si el aparato de infusión (12; 36; 362) está impedido cuando se le ordena suministrar uno o más bolos
 15 después del aparato de infusión (12; 36; 362), y
 cebar la presión del dispensador de líquidos de remplazo (16) si se determina que el aparato de infusión (12;
 36; 362) está impedido para suministrar uno o más bolos después del aparato de infusión (12; 36; 362), en el
 que el controlador (14) está configurado para cebar la presión en el dispensador de líquidos de remplazo (16)
 20 acelerando una o más órdenes al aparato de infusión (12; 36; 362) para suministrar uno o más bolos a la línea
 de infusión (13; 42; 365) de modo que la presión en el dispensador de líquidos de remplazo (16) aumenta y un
 tiempo necesario para suministrar bolos se disminuye,
 en el que un intervalo de tiempo entre una orden acelerada y una orden anterior inmediatamente precedente a
 la orden acelerada es menor que un intervalo de tiempo entre las órdenes proporcionadas para suministrar
 bolos al caudal establecido.

25 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el sistema es un sistema de tratamiento de sangre (310), que comprende
 además:

una bomba de sangre;
 30 un filtro (320), en el que las líneas de sangre de acceso y retorno están en comunicación fluida con el filtro (320);
 en el que línea de infusión (365) está configurada para conectarse en comunicación fluida con uno de la línea de
 sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y un paciente (318) para suministrar el uno o más bolos a uno de
 la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente (318).

35 3. El sistema de la reivindicación 2, en el que el controlador (14) está configurado además para controlar el aparato
 de infusión (12; 36; 362) para suministrar una pluralidad de bolos al caudal establecido a la línea de infusión (13; 42;
 365) tras un número predeterminado de bolos resultante de órdenes aceleradas a uno de la línea de sangre de acceso,
 la línea de sangre de retorno y el paciente (318).

40 4. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 3, en el que el controlador (14) está configurado además para
 aumentar la presión en el dispensador de líquidos de remplazo (16) intentando proporcionar bolos a una tasa mayor
 que el caudal establecido.

45 5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que determinar si el aparato de infusión (12; 36; 362)
 está impedido para suministrar uno o más bolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno
 y el paciente (318) comprende determinar si la línea de infusión (13; 42; 365) parece ocluida, en el que cada bolo está
 asociado con una respuesta fuerza medible a lo largo del tiempo y, además, en el que determinar si la línea de infusión
 (13; 42; 365) parece ocluida se basa en la respuesta de fuerza medible a lo largo del tiempo.

50 6. El sistema de la reivindicación 5, en el que determinar si la línea de infusión (13; 42; 365) parece ocluida comprende:

recibir una señal de fuerza representativa de una respuesta de fuerza medible asociada con un bolo;
 determinar un valor de respuesta de fuerza integrado usando la integración de la señal de fuerza sobre un periodo
 de tiempo predeterminado;
 55 proporcionar una relación correspondiente al bolo entre el valor de respuesta de fuerza integrado y un valor de
 normalización; y
 determinar si la línea de infusión (13; 42; 365) parece ocluida basándose al menos en la relación correspondiente
 al bolo.

60 7. El sistema de la reivindicación 5, en el que determinar si la línea de infusión (13; 42; 365) parece ocluida comprende:

recibir una señal de fuerza representativa de una respuesta de fuerza medible para cada uno de al menos dos
 bolos;
 determinar una pendiente basándose en un valor de fuerza recogido en un tiempo predeterminado durante cada
 65 respuesta de fuerza medible para cada uno de los al menos dos bolos indicativos de la rigidez de al menos el
 dispensador de líquidos de remplazo (16; y

determinar si la línea de infusión (13; 42; 365) parece ocluida basándose al menos en la pendiente.

8. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en el que el controlador (14) está configurado además para:

5 comparar un volumen calculado de líquido que se esperaba suministrar basándose al menos en el desplazamiento del accionador de un accionador (50) del aparato de infusión (12; 36; 362) desde el momento de conexión del dispensador de líquidos de remplazo (16) en el aparato de infusión (12; 36; 362) con un volumen predeterminado del dispensador de líquidos de remplazo (16); y
 10 impedir o permitir el cebado por presión basándose en la comparación.

9. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, en el que el controlador (14) está configurado además para:

15 comparar una presión del dispensador de líquidos de remplazo (16) con al menos una de una presión medible en una entrada del filtro (320), una presión medible de la línea de sangre de retorno o una presión cero; e
 15 impedir o permitir el cebado por presión basándose en la comparación.

10. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9, en el que el controlador (14) está configurado además para:

20 ordenar al aparato de infusión (12; 36; 362) que intente suministrar uno o más bolos a la línea de infusión (13; 42; 365) basándose en el caudal establecido tras conectar el dispensador de líquidos de remplazo (16) en el aparato de infusión (12; 36; 362),
 20 en el que si se determina que el aparato de infusión (12; 36; 362) no está impedido
 cuando se le ordena suministrar uno o más bolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de
 25 retorno y el paciente (318) entonces al aparato de infusión (12; 36; 362) se le sigue ordenando que suministre bolos adicionales como se impone por el caudal establecido, y en el que además si se determina que el aparato de infusión (12; 36; 362) está impedido cuando se le ordena suministrar el uno o más bolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y
 25 el paciente (318) entonces al aparato de infusión (12; 36; 362) se le ordena que suministre uno o más bolos a una tasa acelerada mayor del caudal establecido.

11. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, en el que el controlador (14) del sistema está configurado además para:

35 ordenar al aparato de infusión (12; 36; 362) suministrar un bolo a la línea de infusión (13; 42; 365) basándose en el caudal establecido tras conectar el dispensador de líquidos de remplazo (16) en el aparato de infusión (12; 36; 362),
 35 en el que si se determina que el aparato de infusión (12; 36; 362) no está impedido cuando se le ordena suministrar el bolo a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente (318) entonces al aparato de infusión (12; 36; 362) se le sigue ordenando que suministre bolos adicionales a intervalos de tiempo desde
 40 bolos inmediatamente precedentes como se impone por el caudal establecido, y
 además en el que si se determina que el aparato de infusión (12; 36; 362) está impedido cuando se le ordena suministrar el bolo a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente (318) entonces
 40 al aparato de infusión (12; 36; 362) se le ordena que acelere una orden para suministrar un siguiente bolo a un intervalo de tiempo desde la orden inmediatamente precedente que es menor que el intervalo de tiempo impuesto
 45 por el caudal establecido, en el que hasta que se haya suministrado un número predeterminado de bolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente (318) siguen proporcionándose órdenes aceleradas al aparato de infusión (12; 36; 362).

12. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 11, en el que el sistema está configurado para conectar el dispensador de líquidos de remplazo (16) en el aparato de infusión (12; 36; 362) tras la determinación de que se necesitaba un cambio del dispensador de líquidos reemplazable (16) durante el funcionamiento del sistema de tratamiento de sangre.

13. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 12, en el que el caudal establecido es una tasa de infusión baja, en el que el intervalo de tiempo entre las órdenes proporcionadas para suministrar los bolos al caudal establecido es mayor de 45 segundos y el intervalo de tiempo entre una orden acelerada y una orden previa inmediatamente precedente a la orden acelerada es igual a o menor que 1/2, en particular igual a o menor que 1/4, del intervalo de tiempo entre las órdenes proporcionadas para suministrar bolos al caudal establecido.

14. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 13, en el que el dispensador de líquidos de remplazo (16) comprende una jeringa (40; 364) y, opcionalmente, el aparato de infusión (12; 36; 362) está configurado para suministrar un anticoagulante o un líquido usado en combinación con un anticoagulante.

15. El sistema de la reivindicación 2, en el que el controlador (14) está configurado además para determinar, tras la conexión de un dispensador de líquidos de remplazo (16) en el aparato de infusión (12; 36; 362), si una contrapresión del sistema que funciona sobre el dispensador de líquidos de remplazo (16) y/o una fuerza fricción asociada con el

dispensador de líquidos de remplazo (16) está impidiendo que aparato de infusión (12; 36; 362), cuando se le ordena, suministre uno o más bolos a uno de la línea de sangre de acceso, la línea de sangre de retorno y el paciente (318).

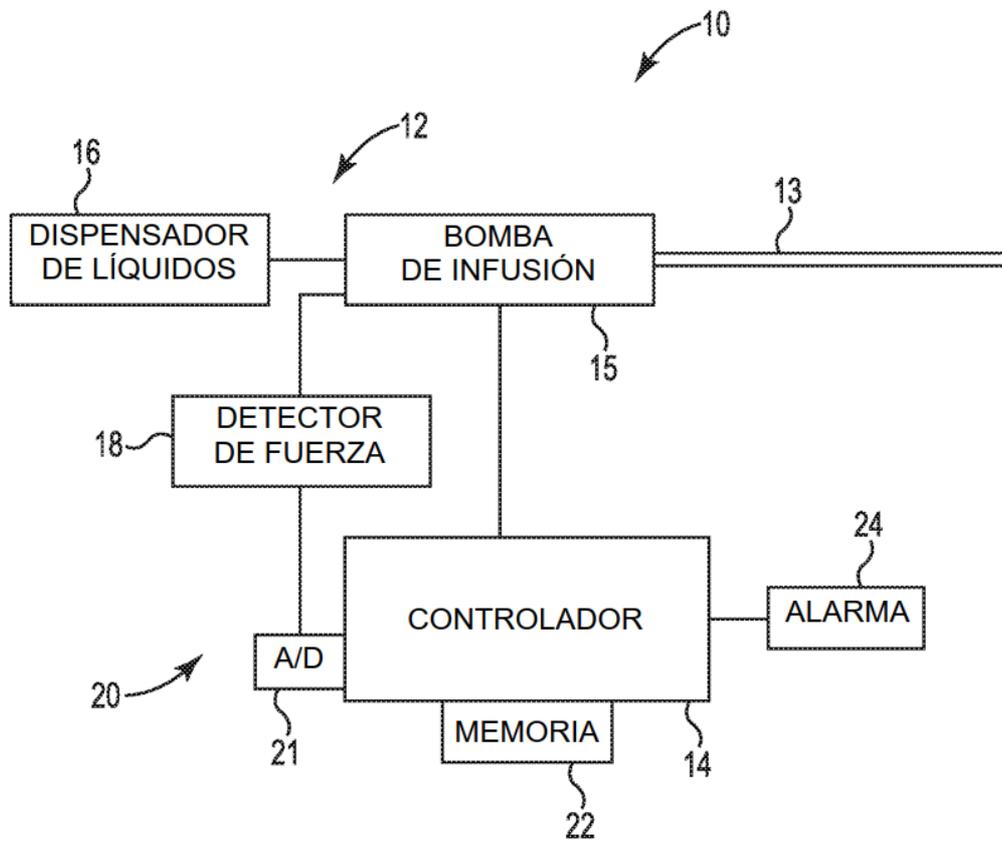


Fig. 1

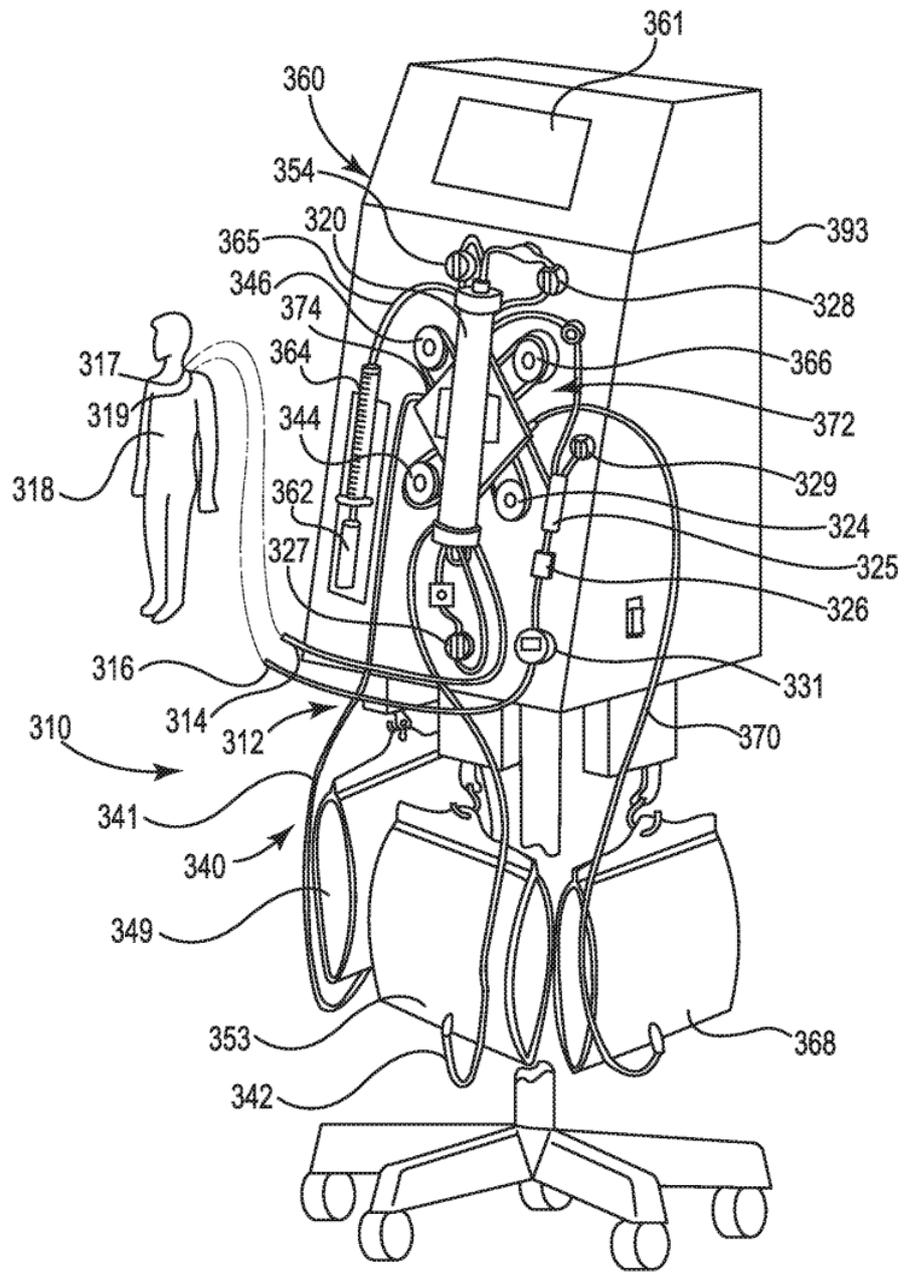


Fig. 3

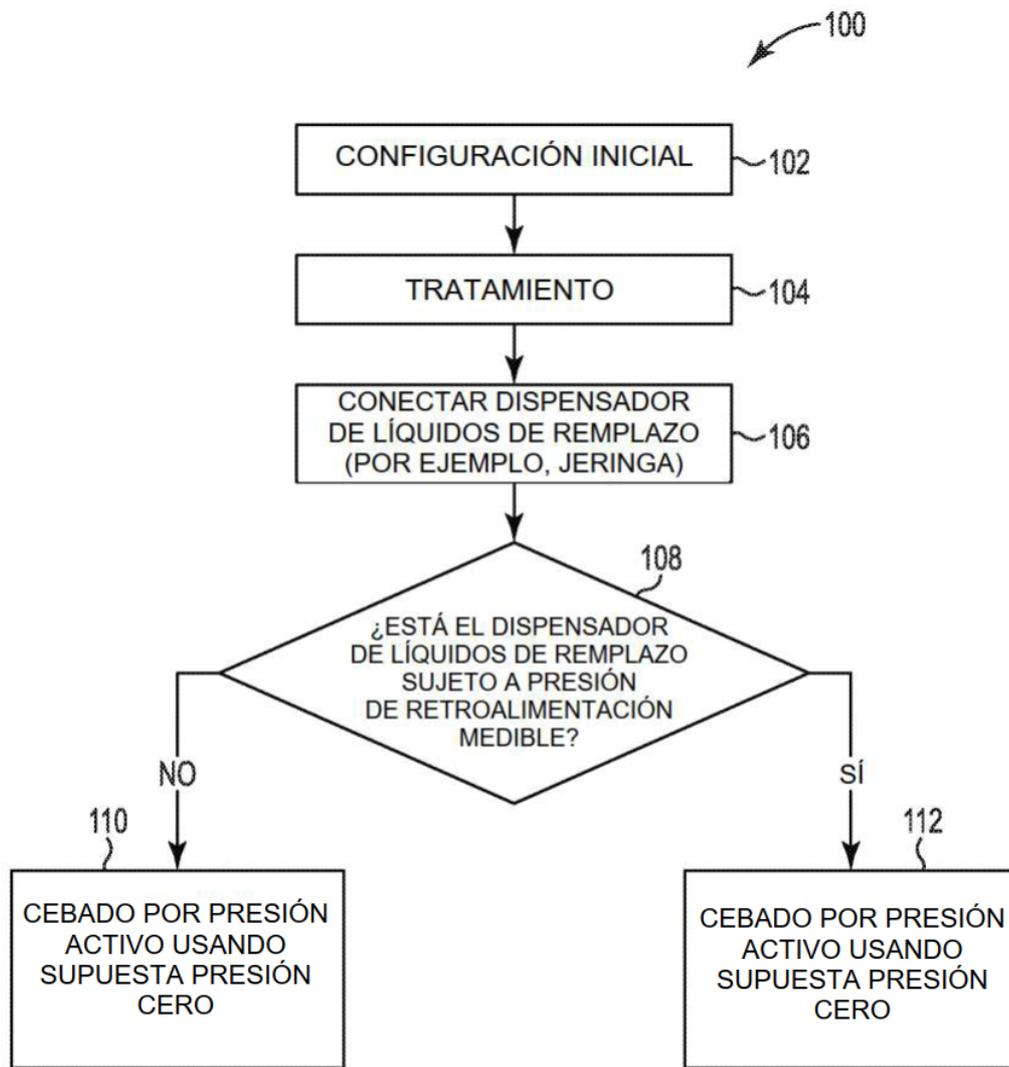


Fig. 4

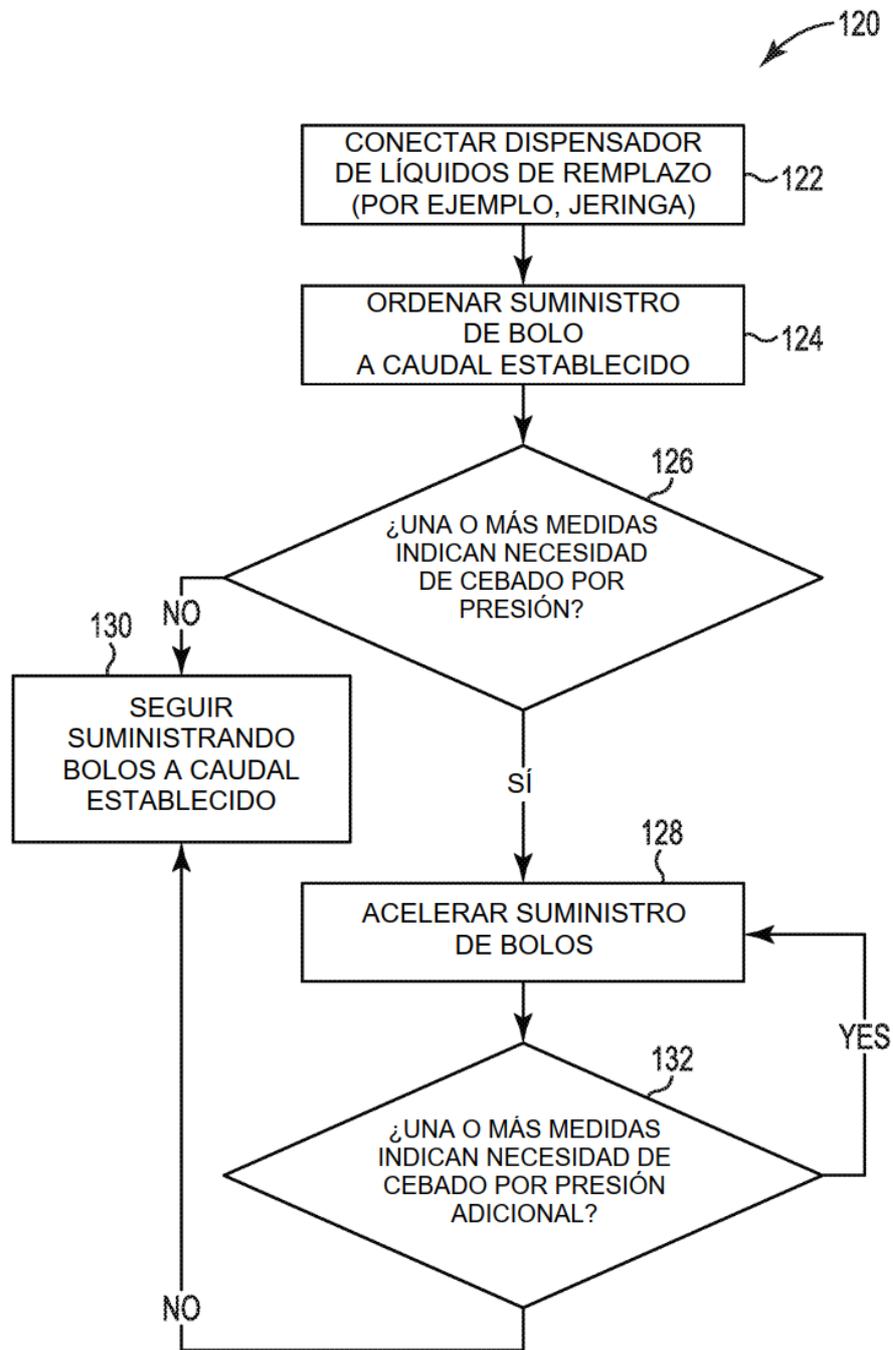


Fig. 5

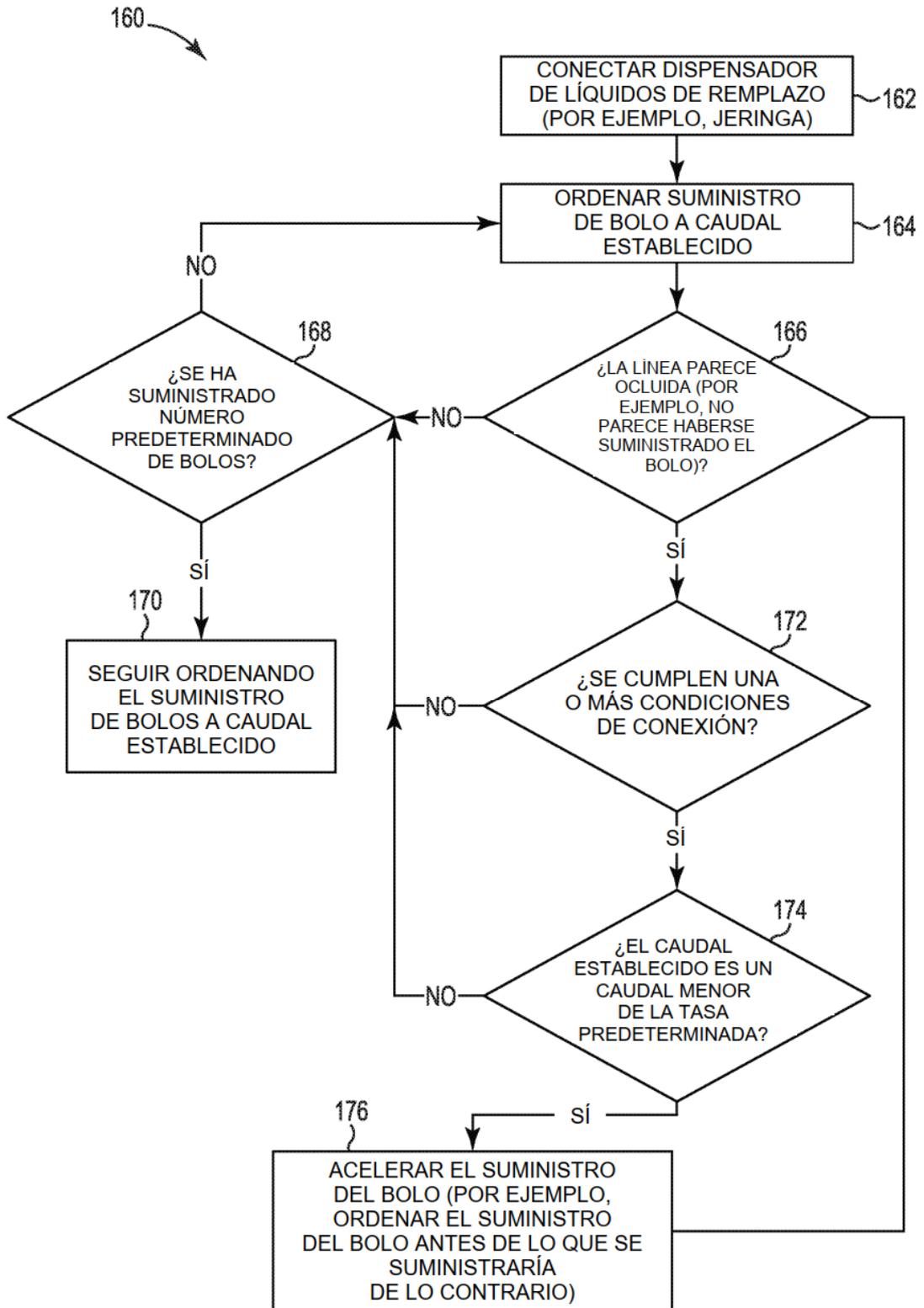


Fig. 6

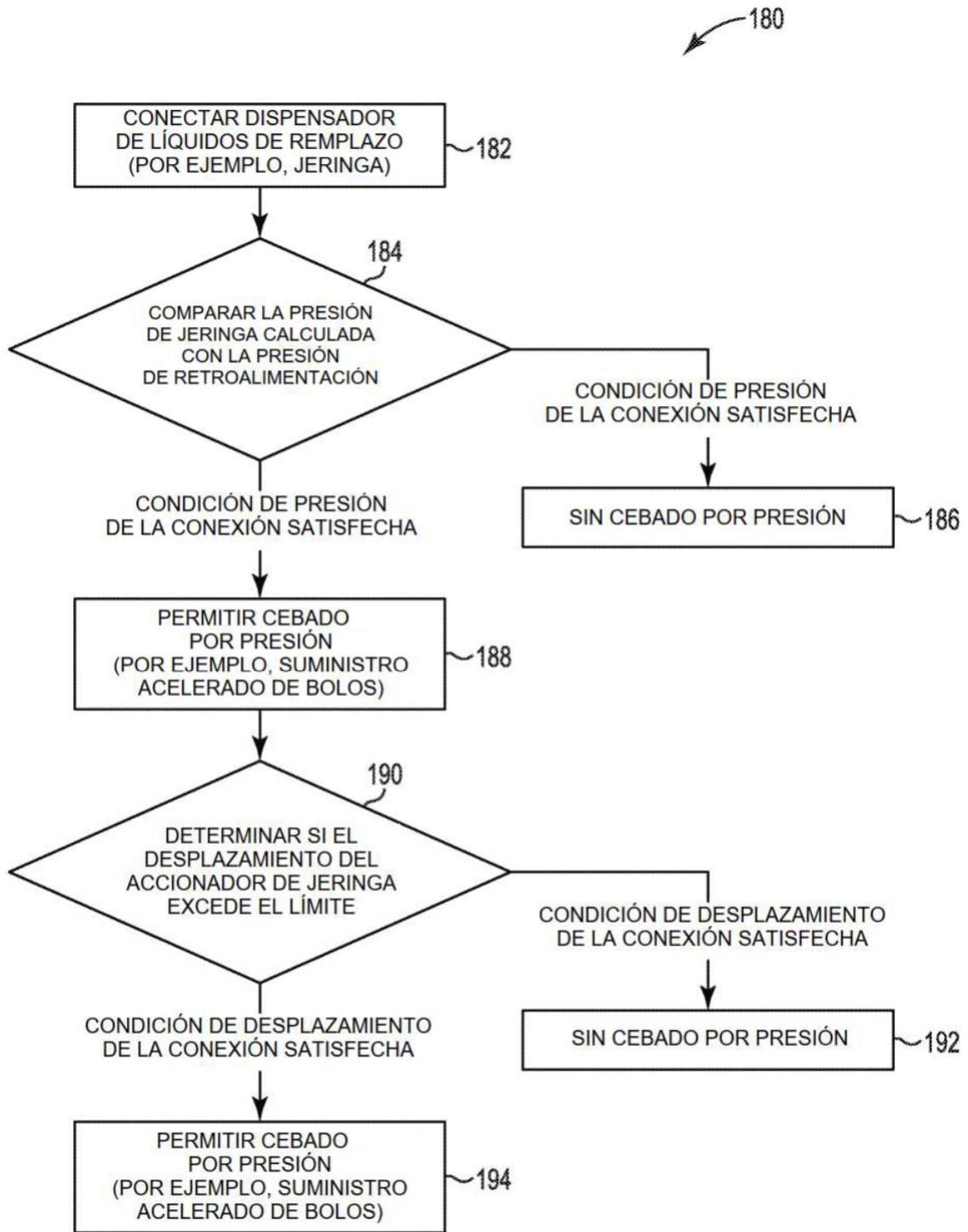


Fig. 7

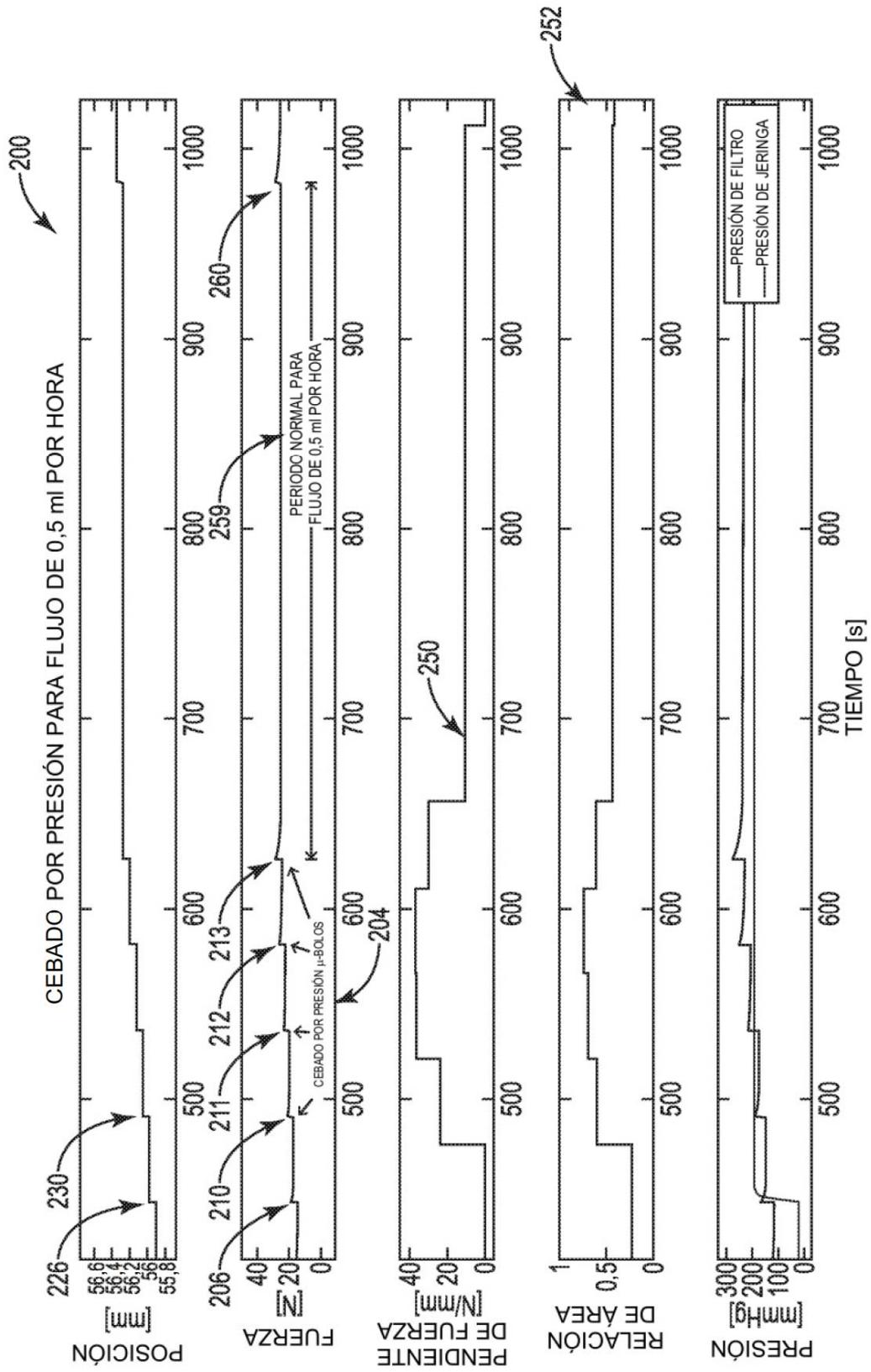


Fig. 8

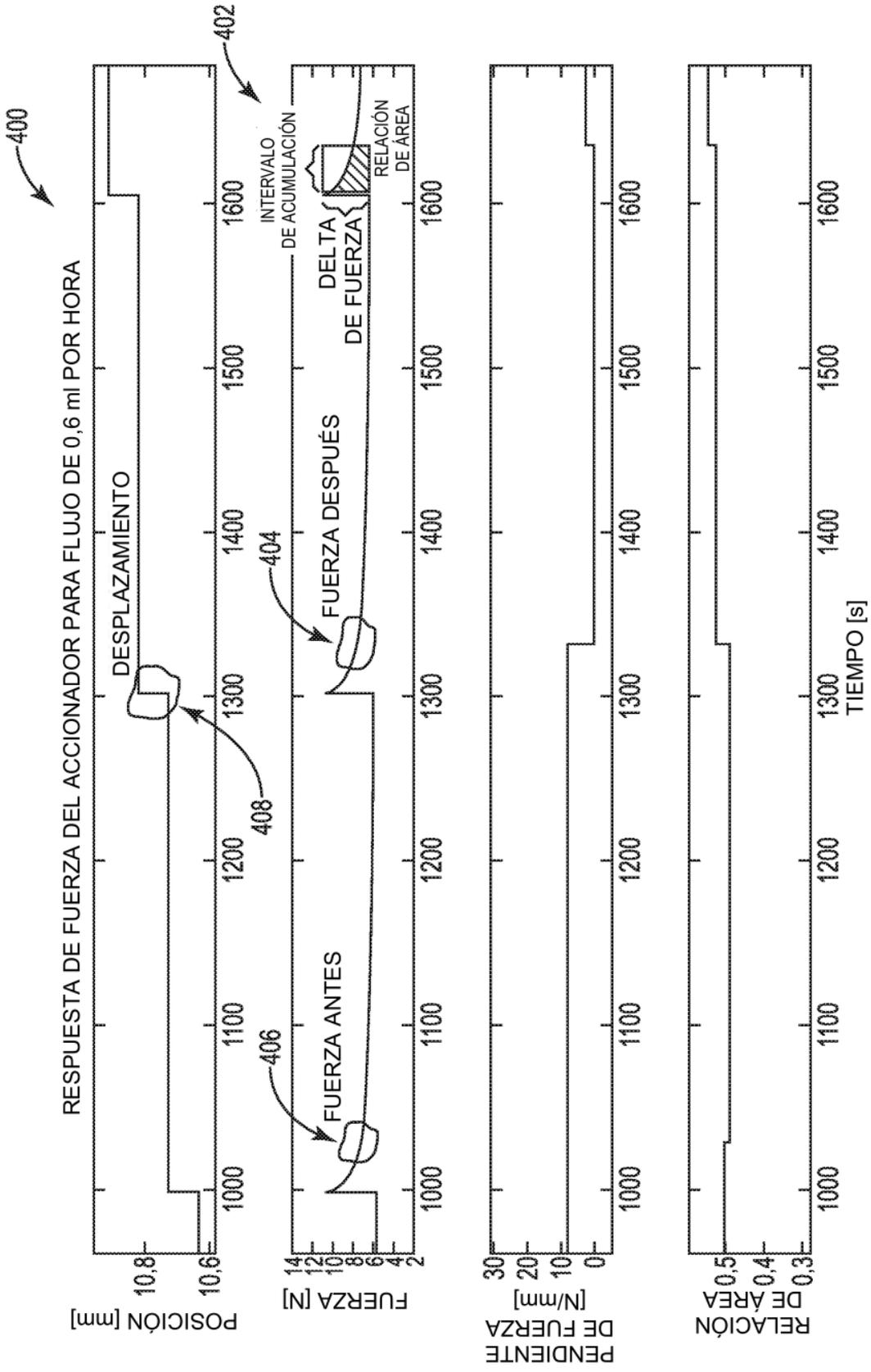


Fig. 9

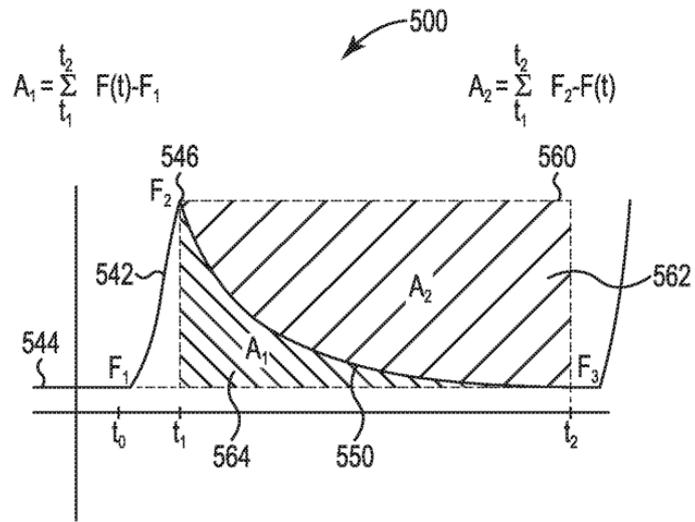


Fig. 10

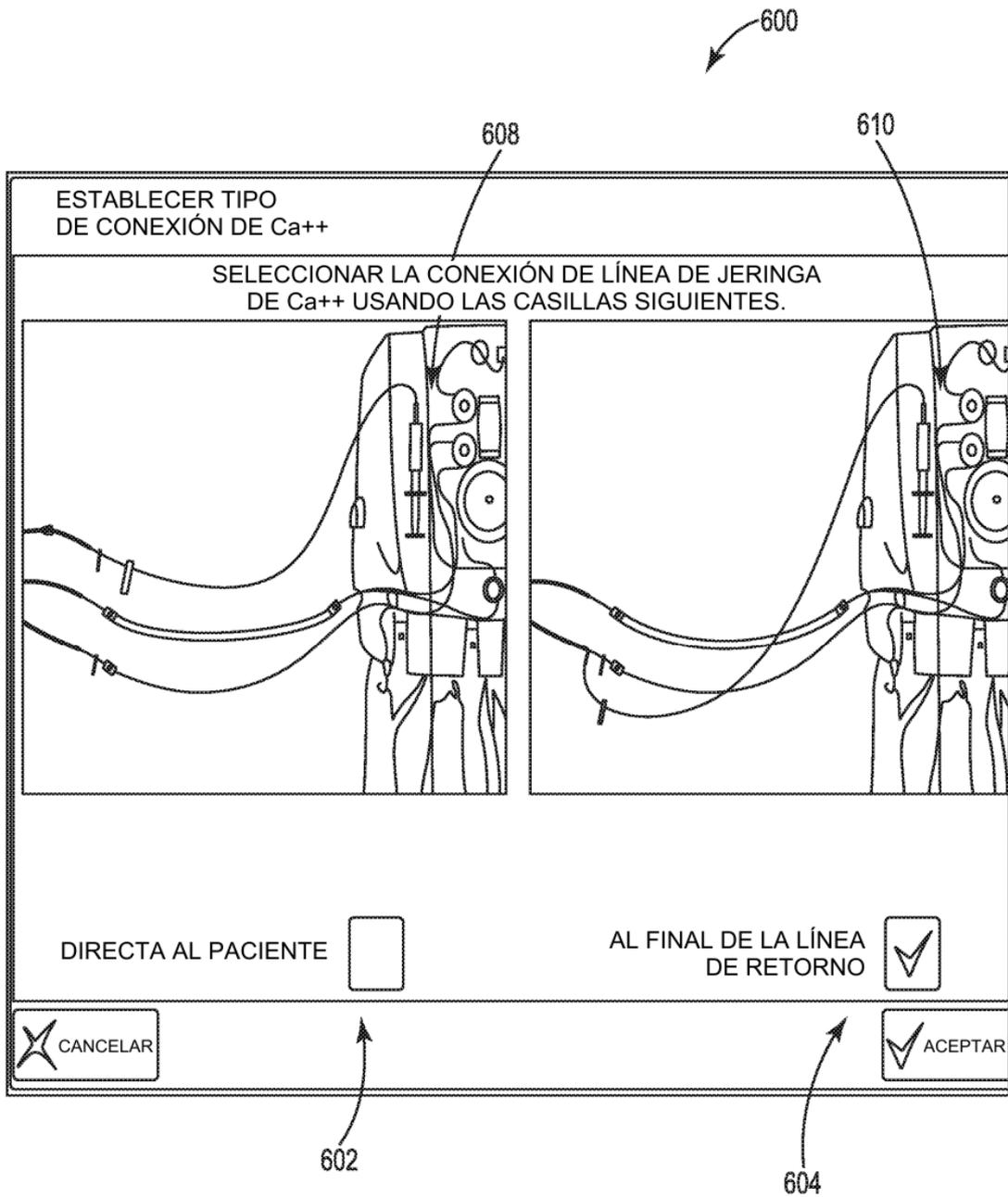


Fig. 11