

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 959 467**

51 Int. Cl.:

A61K 38/28 (2006.01)

A61M 5/14 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/172 (2006.01)

A61M 5/145 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.12.2015** **PCT/US2015/066595**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.06.2016** **WO16100779**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2015** **E 15871147 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.08.2023** **EP 3233157**

54 Título: **Sistema de perfusión con perfusión simultánea de TPN/insulina**

30 Prioridad:

19.12.2014 US 201462094552 P

17.12.2015 US 201514972585

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.02.2024

73 Titular/es:

ICU MEDICAL, INC. (100.0%)

951 Calle Amanecer

San Clemente, CA 92673, US

72 Inventor/es:

SILEIKA, TADAS S.;

SCHMIDT, JUSTIN J.;

DAY, WILLIAM KENNETH y

BROWN, JAMES B.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 959 467 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 perfusión con perfusión simultánea de TPN/insulina

Campo técnico

- 5 La presente invención se refiere a dispositivos médicos. Más específicamente, la invención se refiere a sistemas de perfusión con perfusión simultánea de Nutrición parenteral total (TPN)/insulina.

Antecedentes de la invención

- 10 Las bombas de perfusión son dispositivos médicos que suministran fluidos, incluyendo nutrientes y medicamentos, tales como antibióticos, fármacos de quimioterapia y aliviadores del dolor, al cuerpo de un paciente en cantidades controladas. Muchos tipos de bombas, incluyendo bombas de gran volumen, de analgesia controlada por el paciente (PCA), de elastómeros, de jeringa, intestinales y de insulina, se usan por todo el mundo en instalaciones sanitarias, tales como hospitales, y en el hogar. Los profesionales clínicos y los pacientes confían en las bombas para la administración segura y precisa de fluidos y medicamentos.

- 15 La Nutrición parenteral total (TPN) se usa para alimentar a una persona por vía intravenosa cuando no funciona bien o está perjudicado el tracto gastrointestinal, de modo que no se puede aportar nutrición al paciente a través de la comida. La solución de TPN puede incluir azúcares, carbohidratos, proteínas, lípidos, electrolitos, oligoelementos y diversas combinaciones de los mismos, según se requiera para un paciente particular.

- 20 Por desgracia, la hiperglucemia es una complicación asociada con la administración de TPN. Estudios recientes han resaltado que la hiperglucemia está asociada con un riesgo aumentado de complicaciones cardíacas, infección, septicemia sistémica, insuficiencia renal aguda y muerte para los pacientes que reciben la TPN. El control glucémico en estos pacientes es crucial para el mantenimiento de niveles de glucosa en sangre tolerables, un hecho comprobado adicionalmente por respuestas adversas correlacionadas.

- 25 En la puesta en práctica actual, la administración de solución de TPN se disminuye gradualmente al 50% de la dosificación requerida para el paciente a fin de minimizar la hiperglucemia y evitar un choque glucémico. La insulina se premezcla en la misma bolsa o recipiente intravenoso con la solución de TPN basándose en los requisitos calculados para el paciente, lo que añade tiempo y riesgo de error para el profesional clínico. La dosificación de insulina requiere también la modulación basándose en los niveles de glucosa monitorizados durante la perfusión. Se pueden administrar perfusiones de insulina subcutáneas para compensar el avance de la hiperglucemia. Para situaciones hipoglucémicas, está indicado un suministro de TPN (y, específicamente, dextrosa) aumentado. Así, la perfusión tanto de TPN como de insulina, como se pone en práctica actualmente, es compleja y consume tiempo.

- 30 El documento US2013/253430A1 divulga mecanismos de propulsión o bombeo para proporcionar una fuerza de impulsión que haga que el medicamento fluya desde depósitos y entre en un distribuidor y salga del extremo distal de una cánula. Cada mecanismo de bombeo puede estar controlado independiente o dependientemente de manera que la cantidad o flujo relativo del medicamento primario y secundario se puede variar para corresponderse con un perfil de valoración predeterminado.

- 35 Los documentos US2008/071210A1 y AU2013216679A1 divulgan sistemas de perfusión programables y perfusión en rampa con parámetros para el volumen a perfundir, el tiempo en rampa ascendente, el tiempo en rampa descendente y el tiempo total de perfusión.

- 40 El documento US2007/088271A1 divulga un aparato dispensador para medicamentos, que comprende una primera bomba dosificadora para insulina y una segunda bomba dosificadora para glucosa o glucagón. Un controlador para ambas bombas está programado para mantener un suministro basal de insulina y es sensible a una señal desde un glucómetro independiente para dispensar insulina o glucosa o glucagón adicional.

Sería deseable tener un sistema de perfusión con perfusión simultánea de TPN/insulina que superase las desventajas anteriores.

Compendio de la invención

- 45 Un aspecto de la presente invención proporciona un sistema de perfusión para que un paciente lo use con una fuente de TPN de solución de TPN y una fuente independiente de insulina de solución de insulina para proporcionar una perfusión simultánea de TPN/insulina, incluyendo el sistema de perfusión: un conjunto de administración de fluido que tiene una línea primaria en comunicación de fluido con la fuente de TPN, una línea secundaria en comunicación de fluido con la fuente de insulina y una línea de salida común en comunicación de fluido con la línea primaria, la línea secundaria y el paciente; una bomba accionable para recibir de modo extraíble el conjunto de administración de fluido, pudiéndose accionar la bomba para desplazar simultáneamente la solución de TPN, a través de la línea primaria, en respuesta a una señal de caudal de solución de TPN y la solución de insulina, a través de la línea secundaria, en respuesta a una señal de caudal de solución de insulina; y un controlador de flujo accionable para proporcionar a la bomba la señal de caudal de solución de TPN y la señal de caudal de solución de insulina. El controlador de flujo se

puede accionar además para variar la señal de caudal de solución de TPN y la señal de caudal de solución de insulina para variar una relación de solución de TPN respecto a solución de insulina proporcionada al paciente desde la línea de salida común, en el que el controlador de flujo se puede accionar además para aumentar en rampa la señal de caudal de solución de TPN desde un valor correspondiente a una tasa de dosis de TPN de cero hasta un valor correspondiente a una tasa de dosis de TPN en fase continua, con una duración seleccionable por el usuario en una fase en rampa de TPN; y un sensor de glucosa conectado operativamente al paciente para monitorizar el nivel de glucosa y para proporcionar una señal de glucosa al controlador de flujo, en el que el controlador de flujo se puede accionar además para variar la señal de caudal de solución de insulina desde una primera señal de caudal de solución de insulina hasta una segunda señal de caudal de solución de insulina en respuesta a la señal de glucosa.

Otro aspecto de la presente invención proporciona un método para suministrar simultáneamente una solución de TPN desde una fuente de TPN y una solución de insulina desde una fuente independiente de insulina, incluyendo el método: proporcionar un conjunto de administración de fluido que tiene una línea primaria, una línea secundaria, una línea de salida común y una cámara de bombeo/mezcla entre la línea primaria, la línea secundaria y la línea de salida común, y en comunicación de fluido con las mismas; conectar la línea primaria a la fuente de TPN; conectar la línea secundaria a la fuente de insulina; permitir que fluido de TPN entre en la cámara de bombeo/mezcla; permitir que solución de insulina entre en la cámara de bombeo/mezcla; mezclar la solución de TPN y la solución de insulina para generar una mezcla de perfusión antes de la salida común; con una bomba de desplazamiento positivo, impulsar la solución de TPN, a través de la línea de salida común, a una tasa de dosis de TPN y, con una bomba de desplazamiento positivo, impulsar la solución de insulina, a través de la línea de salida común, a una tasa de dosis de insulina; y variar al menos una de la tasa de dosis de TPN y de la tasa de dosis de insulina para variar una relación de solución de TPN respecto a solución de insulina en la mezcla de perfusión; aumentar en rampa la tasa de dosis de TPN desde un valor correspondiente a una tasa de dosis de TPN de cero hasta un valor correspondiente a una tasa de dosis de TPN en fase continua, con una duración seleccionable por el usuario en una fase en rampa de TPN; proporcionar una señal de glucosa al controlador de flujo, que se ha obtenido monitorizando un nivel de glucosa con un sensor de glucosa conectado operativamente al paciente, en el que el controlador de flujo se puede accionar además para variar la señal de caudal de solución de insulina desde una primera señal de caudal de solución de insulina hasta una segunda señal de caudal de solución de insulina en respuesta a la señal de glucosa.

Las anteriores y otras características y ventajas de la invención llegarán a ser más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas actualmente, leída junto con los dibujos que se acompañan. La descripción detallada y los dibujos son meramente ilustrativos de la invención, en lugar de limitativos, estando definido el alcance de la invención por las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama de bloques de un sistema de perfusión con perfusión simultánea de TPN/insulina de acuerdo con la presente invención;

la figura 1A es un diagrama de bloques de un sistema de perfusión con perfusión simultánea de TPN/insulina de acuerdo con una realización de la presente invención;

la figura 2 es una pantalla de opción de modos de funcionamiento para un sistema de perfusión con perfusión simultánea de TPN/insulina de acuerdo con la presente invención;

las figuras 3A - 3C son pantallas de selección de perfiles de perfusión para un sistema de perfusión con perfusión simultánea de TPN/insulina de acuerdo con la presente invención;

las figuras 4A - 4I son pantallas de ajuste de perfusión de TPN para un sistema de perfusión con perfusión simultánea de TPN/insulina de acuerdo con la presente invención;

las figuras 5A - 5F son pantallas de ajuste de perfusión de insulina para un sistema de perfusión con perfusión simultánea de TPN/insulina de acuerdo con la presente invención;

la figura 6 es una pantalla de confirmación para un sistema de perfusión con perfusión simultánea de TPN/insulina de acuerdo con la presente invención;

las figuras 7A - 7J son pantallas operativas para un sistema de perfusión con perfusión simultánea de TPN/insulina de acuerdo con la presente invención; y

la figura 8 es un diagrama de flujo de un método para administrar simultáneamente una solución de TPN y una solución de insulina de acuerdo con la presente invención;

la figura 9 es un diagrama de flujo de otro método para suministrar simultáneamente una solución de TPN y una solución de insulina de acuerdo con la presente invención.

Los elementos semejantes comparten números de referencia semejantes por todas las diversas figuras.

Descripción detallada de realizaciones preferidas actualmente

La figura 1 es un diagrama de bloques de un sistema de perfusión con perfusión simultánea de TPN/insulina de acuerdo con la presente invención. El sistema de perfusión 100 para un paciente 90 es para su uso con una fuente o recipiente fuente de TPN 102 de solución de TPN y una fuente o recipiente fuente de insulina 104 independiente de solución de insulina. El sistema de perfusión 100 puede suministrar simultáneamente la solución de TPN y la solución de insulina, sin requerir que la insulina sea premezclada en la misma bolsa o recipiente intravenoso que la solución de TPN o sea administrada mediante inyección intravenosa rápida por vía subcutánea o una bomba o controlador de flujo diferente.

El sistema de perfusión 100 incluye un conjunto de administración de fluido 108, una bomba 120 accionable para recibir de modo extraíble el conjunto de administración 108 y un controlador de flujo 130 accionable para controlar el flujo a través del conjunto de administración 108. El conjunto de administración 108 tiene una línea primaria 112 en comunicación de fluido con la fuente de TPN 102, una línea secundaria 114 en comunicación de fluido con la fuente de insulina 104 y una línea de salida común 116 conectada y en comunicación de fluido operativa con la línea primaria 112, la línea secundaria 114 y el paciente 90. El sistema de perfusión 100 puede incluir opcionalmente un sensor de glucosa 140 para proporcionar una retroalimentación al controlador de flujo 130 y/o una interfaz de usuario 200 que proporciona entradas y/o salidas a un usuario 202. La interfaz de usuario 200 puede ser integral con el sistema de perfusión 100 o puede ser independiente del mismo. En un ejemplo, la interfaz de usuario 200 está conectada al interior del sistema de perfusión 100. En otro ejemplo, la interfaz de usuario 200 está en comunicación inalámbrica con el sistema de perfusión 100. El usuario 202 puede ser el propio paciente 90 o un cuidador del paciente 90.

En una realización, la bomba 120 es una bomba de desplazamiento positivo y tiene un mecanismo de impulsión 105 que se puede accionar sobre el conjunto de administración de fluido 108 para desplazar simultáneamente la solución de TPN, a través de la línea primaria 112, a la línea de salida 116 en respuesta a una señal de caudal de solución de TPN 122 y la solución de insulina, a través de la línea secundaria 114, a la línea de salida 116 en respuesta a una señal de caudal de solución de insulina 124. El controlador de flujo 130 se puede accionar para proporcionar al mecanismo de impulsión 105 de la bomba 120 la señal de caudal de solución de TPN 122 y la señal de caudal de solución de insulina 124. El controlador de flujo 130 se puede accionar además para variar la señal de caudal de solución de TPN 122 y la señal de caudal de solución de insulina 124 para variar una relación de solución de TPN respecto a solución de insulina proporcionada a la línea de salida común 116.

Como se ve mejor en la figura 1A, en una realización, el conjunto de administración de fluido 108 comprende un casete 110 que incluye una entrada primaria 113 que une un conducto de paso de fluido primario 112A en el casete 110 a comunicación de fluido con la línea primaria 112, una entrada secundaria 117 que une un conducto de paso de fluido secundario 114A en el casete a comunicación de fluido con la línea secundaria 114, una salida 109 en comunicación de fluido con la línea de salida 116 y una cámara de bombeo/mezcla 106 cubierta por una membrana 107 flexible elástica y en comunicación de fluido con el conducto de paso de fluido primario 112A, el conducto de paso de fluido secundario 114A y la salida 109. El mecanismo de impulsión 105 incluye un motor M que acciona un émbolo P hacia dentro de la membrana 107 que cubre la cámara de bombeo/mezcla 106 de manera que tiene movimiento de vaivén en respuesta a una señal de accionamiento 123 del motor desde el controlador de flujo 130. Además, el controlador de flujo 130 proporciona unas señales de control 122, 124 y 125, respectivamente, para accionar una válvula primaria de entrada 115, una válvula secundaria de entrada 119 y una válvula de salida 121 a fin de mezclar y desplazar fluido desde la cámara de bombeo/mezcla 106, a través de la salida 109, hacia dentro de la línea de salida 116 con cada ciclo del émbolo P. En una realización, el motor M es un motor paso a paso que extiende y retrae el émbolo P para desplazar fluido desde la cámara de bombeo/mezcla 106. Por lo tanto, la bomba 120 actúa sobre el casete 110 y se puede accionar para desplazar simultáneamente la solución de TPN, a través de la línea primaria 112, en respuesta a una señal de caudal de solución de TPN 122 y la solución de insulina, a través de la línea secundaria 114, en respuesta a una señal de caudal de solución de insulina 124. El controlador de flujo 130 se puede accionar para proporcionar a la bomba 120 la señal de caudal de solución de TPN 122 y la señal de caudal de solución de insulina 124. El controlador de flujo 130 se puede accionar además para variar la señal de caudal de solución de TPN 122 y la señal de caudal de solución de insulina 124 para variar una relación de solución de TPN respecto a solución de insulina proporcionada desde la salida común 116 al paciente 90. Así, el controlador de flujo 130 puede variar con el tiempo la relación de solución de TPN respecto a solución de insulina en la solución de perfusión, como se desee para una aplicación particular. En una realización, la bomba 120 es un sistema de perfusión Plum A+™ de uso general disponible de la firma Hospira, Inc. de Lake Forest, Illinois. El casete 110 está disponible también de Hospira, Inc., bajo la marca comercial PLUMSET™.

La fuente de TPN 102 de solución de TPN y la fuente de insulina 104 de solución de insulina puede ser cualquier recipiente que puede funcionar para contener líquido, tal como una bolsa intravenosa (IV), un recipiente IV rígido, una jeringa, o similar. La solución de TPN puede ser cualquier solución para la nutrición parenteral total (TPN) y puede incluir azúcares, carbohidratos, proteínas, lípidos, electrolitos, oligoelementos y similares, según se requiera para una aplicación particular. La solución de insulina puede incluir insulina en una solución tal como en una solución salina, una solución de TPN o similar. La concentración de la solución de TPN y la solución de insulina permanece constante durante la perfusión simultánea de TPN/insulina.

La bomba 120 puede ser cualquier bomba accionable para recibir un conjunto de administración de fluido, en general, o un casete, en particular. En un ejemplo, el casete es un casete desechable. En un ejemplo, la bomba 120 pone a presión la línea primaria 112 y la línea secundaria 114, y unas válvulas en cada una de la línea primaria 112 y la línea

secundaria 114 del casete 110 desechable gobiernan el caudal en cada una de la línea primaria 112 y la línea secundaria 114. En otro ejemplo, la bomba 120 varía la velocidad del impulsor para impulsores en cada una de la línea primaria 112 y la línea secundaria 114 para gobernar el caudal en cada una de la línea primaria 112 y la línea secundaria 114.

- 5 Los expertos en la técnica apreciarán que el controlador de flujo 130 puede incluir un procesador y una memoria acoplada al procesador. La memoria puede contener código de programación ejecutable por el procesador para llevar a cabo un método de perfusión simultánea de TPN/insulina, como se describe en este documento.

10 El controlador de flujo 130 puede proporcionar una fase en rampa de TPN, una fase continua de TPN, una fase de reducción gradual de TPN y/o una fase de Mantener la vena abierta (KVO) de TPN durante la perfusión simultánea de TPN/insulina, como se desee para una aplicación particular. Un experto en la técnica reconocerá, en vista de la presente divulgación, que la fase de KVO de TPN es en realidad justamente un caso especial de una Continua en la fase de TPN de misma tasa o diferente.

15 La fase en rampa de TPN aumenta en rampa el caudal de TPN, a través de la línea primaria 112, de cero al caudal de TPN para la fase continua de TPN, tal como se puede usar al principio de la perfusión simultánea de TPN/insulina. Una fase en rampa de TPN a modo de ejemplo se ilustra en una parte en Rampa 610 de la figura 6. Haciendo referencia a la figura 1, para la fase en rampa de TPN, el controlador de flujo 130 puede aumentar en rampa la señal de caudal de solución de TPN desde un valor correspondiente a una tasa de dosis de TPN de cero hasta un valor correspondiente a una tasa de dosis de TPN en fase continua. En una realización, el controlador de flujo 130 puede mantener la señal de caudal de solución de insulina 124 en un valor correspondiente a una tasa de dosis de insulina de cero durante la fase en rampa de TPN. En otra realización, el controlador de flujo 130 puede mantener la señal de caudal de solución de insulina 124 como una fracción seleccionada de la señal de caudal de solución de TPN 122 durante la fase en rampa de TPN para mantener como constante la relación de la solución de TPN respecto a la solución de insulina durante la fase en rampa de TPN. Aún en otra realización, el controlador de flujo 130 puede mantener la señal de caudal de solución de insulina 124 en un valor correspondiente a una tasa de dosis de insulina en fase continua durante la fase en rampa de TPN.

25 La fase continua de TPN puede mantener como constante el caudal de TPN, a través de la línea primaria 112. Una fase continua de TPN a modo de ejemplo se ilustra en la parte Continua 620 de la figura 6. Haciendo referencia a la figura 1, para la fase continua de TPN, el controlador de flujo puede mantener la señal de caudal de solución de TPN 122 en un valor correspondiente a una tasa de dosis de TPN en fase continua y mantener la señal de caudal de solución de insulina 124 en una fracción seleccionada de la señal de caudal de solución de TPN 122 durante la fase continua de TPN. Los expertos en la técnica apreciarán que la señal de caudal de solución de insulina 124 se puede ajustar durante la fase continua de TPN, como se desee para ajustar manual o automáticamente los niveles de glucosa medidos del paciente.

35 La fase de reducción gradual de TPN puede reducir gradualmente el caudal de TPN, a través de la línea primaria 112, a partir del caudal de TPN para la fase continua de TPN, tal como se puede usar al final de la perfusión simultánea de TPN/insulina. Una fase de reducción gradual de TPN a modo de ejemplo se ilustra en la opción de reducción gradual de TPN 306 de la figura 3A. Haciendo referencia a la figura 1, para la fase de reducción gradual de TPN, el controlador de flujo puede reducir gradualmente la señal de caudal de solución de TPN 122 desde un valor correspondiente a una tasa de dosis de TPN en fase continua hasta un valor correspondiente a una tasa de dosis de TPN de cero durante la fase de reducción gradual de TPN. En una realización, el controlador de flujo 130 puede mantener la señal de caudal de solución de insulina 124 en un valor correspondiente a una tasa de dosis de insulina de cero durante la fase de reducción gradual de TPN. En otra realización, el controlador de flujo 130 puede mantener la señal de caudal de solución de insulina 124 como una fracción seleccionada de la señal de caudal de solución de TPN 122 para mantener como constante la relación de la solución de TPN respecto a la solución de insulina durante la fase de reducción gradual de TPN. Aún en otra realización, el controlador de flujo 130 puede mantener la señal de caudal de solución de insulina 124 en un valor correspondiente a una tasa de dosis de insulina en fase continua durante la fase de reducción gradual de TPN.

40 La fase de Mantener la vena abierta (KVO) de TPN puede aumentar paso a paso el caudal de TPN, a través de la línea primaria 112, a partir del caudal de TPN para la fase continua de TPN a cero, tal como se puede usar al final de la perfusión simultánea de TPN/insulina. Una fase de KVO de TPN a modo de ejemplo se ilustra en la parte de KVO 630 de la figura 6. Haciendo referencia a la figura 1, para la fase de KVO de TPN, el controlador de flujo 130 puede disminuir la señal de caudal de solución de TPN 122 desde un valor correspondiente a una tasa de dosis de TPN en fase continua hasta un valor correspondiente a una tasa de dosis de TPN de Mantener la vena abierta (KVO) después de una fase continua de TPN. De nuevo, un experto en la técnica reconocerá, en vista de la presente divulgación, que la fase de KVO de TPN es en realidad justamente un caso especial de una Continua en la fase de TPN de misma tasa o diferente.

55 El usuario 202 puede ajustar sobre la marcha el caudal de insulina, es decir, mientras avanza la perfusión simultánea de TPN/insulina, como se ilustra en las figuras 7E - 7H. Haciendo referencia a la figura 1, el controlador de flujo 130 puede variar la señal de caudal de solución de insulina 124 desde una primera señal de caudal de solución de insulina

hasta una segunda señal de caudal de solución de insulina en respuesta a la entrada de la segunda señal de caudal de solución de insulina por un usuario 202.

El caudal de insulina se puede ajustar también en respuesta a las mediciones de glucosa actual para el paciente 90. El sistema de perfusión 100 puede incluir también un sensor de glucosa 140 conectado operativamente al paciente 90 para monitorizar el nivel de glucosa y para proporcionar una señal de glucosa 92 al controlador de flujo 130. En una realización, el controlador de flujo 130 se puede accionar además para variar la señal de caudal de solución de insulina 124 desde una primera señal de caudal de solución de insulina hasta una segunda señal de caudal de solución de insulina en respuesta a la señal de glucosa 92. En una realización, el sensor de glucosa 140 puede proporcionar la señal de glucosa 92 a un sistema o algoritmo de cálculo de tratamiento con insulina, que programa automáticamente entonces (autoprograma o autocompleta) el controlador de flujo 130 y puebla una interfaz de usuario 200 con parámetros de suministro actualizados, tales como la tasa, el volumen y la duración, y similares.

El sistema de perfusión 100 puede incluir también una interfaz de usuario 200 conectada operativamente al controlador de flujo 130 para proporcionar información al usuario 202 y/o recibir instrucciones del mismo. La interfaz de usuario 200 se puede poner en funcionamiento para visualizar una parte de Gráfico de perfusión de TPN/Insulina que tiene un perfil de Perfusión de TPN y un perfil de Perfusión de insulina. Un Gráfico de perfusión de TPN/Insulina a modo de ejemplo se ilustra en la parte de Gráfico de perfusión de TPN/Insulina 700 de la figura 7A. Haciendo referencia a la figura 1, en una realización, la interfaz de usuario 200 se puede poner en funcionamiento además para visualizar un indicador de Progresión de perfusión en la parte de Gráfico de perfusión de TPN/Insulina, pudiendo ponerse en funcionamiento el indicador de Progresión de perfusión para indicar un estado actual de la perfusión simultánea de TPN/insulina. En una realización, la interfaz de usuario 200 se puede poner en funcionamiento además para visualizar una parte de perfusión seleccionada del grupo que consiste en una parte en Rampa, una parte Continua, una parte de Reducción gradual y una parte de KVO/tasa continua. En una realización, la interfaz de usuario 200 es una pantalla táctil. En otra realización, la interfaz de usuario 200 es una combinación de los conmutadores electromecánicos y un dispositivo gráfico de visualización.

Las figuras 2 - 7 ilustran pantallas a modo de ejemplo en la interfaz de usuario de un sistema de perfusión con perfusión simultánea de TPN/insulina de acuerdo con la presente invención. Por claridad en la ilustración, un icono de mano en las figuras 2 - 7 indica la interacción del usuario 202 con la interfaz de usuario 200.

La figura 2 es una pantalla de opción de modos de funcionamiento para un sistema de perfusión con perfusión simultánea de TPN/insulina de acuerdo con la presente invención. El usuario 202 puede seleccionar Pulsar la tecla de programa TPN 204 en la interfaz de usuario 200 para iniciar la programación de una perfusión simultánea de TPN/insulina.

Las figuras 3A - 3C son pantallas de selección de perfiles de perfusión para un sistema de perfusión con perfusión simultánea de TPN/insulina de acuerdo con la presente invención. El usuario puede seleccionar un perfil deseado para la perfusión simultánea de TPN/insulina.

Haciendo referencia a la figura 3A, la interfaz de usuario 200 visualiza una parte de TPN 300 para seleccionar el perfil de perfusión de TPN y una parte de insulina 320 para seleccionar una perfusión simultánea de insulina. En este ejemplo, la parte de TPN 300 está asociada con la línea primaria A y la parte de insulina 320 está asociada con la línea secundaria B. La parte de TPN 300 puede incluir una opción en Rampa de TPN 302, una opción Continua de TPN 304 y una opción de Reducción gradual de TPN 306. La parte de insulina 320 puede incluir una opción de Perfusión 322. En este ejemplo, la opción Continua de TPN 304 se selecciona por defecto, y la opción en Rampa de TPN 302, la opción de Reducción gradual de TPN 306 y la opción de Perfusión 322 no se seleccionan. El usuario 202 selecciona la opción en Rampa de TPN 302 y deja sin seleccionar la opción de Reducción gradual de TPN 306. En este ejemplo, las opciones sin seleccionar están atenuadas y las opciones seleccionadas están resaltadas en la interfaz de usuario 200.

En una realización, la opción continua de TPN 304 se selecciona por defecto, de modo que el usuario no tiene que seleccionar la opción continua de TPN 304. En una realización, la opción en Rampa de TPN 302, la opción de Reducción gradual de TPN 306 y la opción de Perfusión 322 están sin seleccionar por defecto. Los expertos en la técnica apreciarán que las opciones seleccionadas y sin seleccionar pueden estar previstas en cualquier combinación, como se desee para una aplicación particular.

Haciendo referencia a la figura 3B, el usuario 202 selecciona la opción de Perfusión 322 en la parte de perfusión 320. Haciendo referencia a la figura 3C, el usuario 202 ha completado la selección del perfil de perfusión simultánea de TPN/insulina y selecciona una tecla de Hecho 330 para terminar la selección de perfiles y avanzar hasta el ajuste de la perfusión de TPN. La opción en Rampa de TPN 302, la opción Continua de TPN 304 y la opción de Perfusión 322 están habilitadas como se indica por lo resaltado.

Las figuras 4A - 4I son pantallas de ajuste de perfusión de TPN para un sistema de perfusión con perfusión simultánea de TPN/insulina de acuerdo con la presente invención.

Haciendo referencia a la figura 4A, la interfaz de usuario 200 visualiza una parte de Ajuste de perfusión de TPN 380 y una parte de Volumen de TPN 410 que visualiza volúmenes potenciales de solución de TPN disponibles para su

selección, es decir, volúmenes potenciales de recipientes de solución de TPN. En este ejemplo, el usuario 202 selecciona 2 l, como el volumen de solución TPN para concordar con el volumen de recipiente de solución de TPN de la fuente de TPN conectada al casete desechable.

5 Haciendo referencia a la figura 4B, la interfaz de usuario 200 visualiza una parte de Fase continua de TPN 390 y una parte de Unidades de dosis de TPN 420. La parte de Fase continua de TPN 390 incluye un indicador de Fase de TPN programándose 392 y un indicador de Volumen de solución de TPN 394. La parte de Unidades de dosis de TPN 420 visualiza unidades de dosis potenciales para su selección. En este ejemplo, el usuario 202 selecciona ml/kg/día como la unidad de dosis.

10 Haciendo referencia a la figura 4C, la interfaz de usuario 200 visualiza un indicador de Unidades de dosis de TPN 396 en la parte de Fase continua de TPN 390, y un recuadro de Dosis de TPN deseadas 432 y un teclado numérico de entrada 434 en la parte de Dosis de TPN 430. El usuario puede introducir la dosis de TPN deseada a suministrar durante la fase continua de TPN en el recuadro de Dosis de TPN deseadas 432 usando el teclado numérico de entrada 434. Haciendo referencia a la figura 4D, la dosis de TPN deseada aparece en el recuadro de Dosis de TPN deseadas 432 y el usuario 202 selecciona una tecla de Hecho 436 para terminar la selección de Dosis y Unidades de TPN y
15 avanzar hasta una selección de Peso.

Haciendo referencia a la figura 4E, la interfaz de usuario 200 visualiza un indicador de Dosis de TPN 398 en la parte de Fase continua de TPN 390, y un recuadro de Peso 442 y un teclado numérico de entrada 444 la parte de Unidades de dosis de TPN 440. El usuario puede introducir el peso del paciente en el recuadro de Peso 442 usando el teclado numérico de entrada 444. Haciendo referencia a la figura 4F, el peso aparece en el recuadro de Peso 442 y el usuario
20 202 selecciona una tecla de Hecho 446 para terminar la selección de Peso y avanzar hasta la selección de Duración de TPN.

Haciendo referencia a la figura 4G, la interfaz de usuario 200 visualiza un indicador de Peso 400 y un indicador de Tasa de TPN 402 en la parte de Fase continua de TPN 390. El valor numérico para la tasa en el indicador de Tasa de TPN 402 se calcula automáticamente basándose en la dosis, la unidad de dosis y el peso. La interfaz de usuario 200
25 visualiza también un recuadro de Duración de TPN 452 y un teclado numérico de entrada 454 en la parte de Unidades de dosis de TPN 450. El usuario puede introducir la duración de dosis de TPN deseada de la fase continua de TPN del recuadro de Duración de TPN 452 usando el teclado numérico de entrada 454. Haciendo referencia a la figura 4H, la dosis de TPN deseada aparece en el recuadro de Duración de TPN 452 y el usuario 202 selecciona una tecla de Hecho 456 para terminar la selección de Duración de TPN y avanzar hasta la selección de Opciones de TPN.

30 Haciendo referencia a la figura 4I, la interfaz de usuario 200 visualiza un indicador de Duración de TPN 404 y un indicador de Volumen de TPN a perfundir (VTBI) 406 en la parte de Fase continua de TPN 390. El valor numérico para el VTBI en el indicador de VTBI 406 se calcula automáticamente basándose en la duración y la tasa. La interfaz de usuario 200 visualiza también una parte de Opciones de programa continuo de TPN 460 que incluye una sección de Final de acción de perfusión 462, una sección de Cerca del final de alarma de perfusión 464 y una sección de Alarma de aire en línea 468. La sección de Final de acción de perfusión 462 incluye opciones a realizar después de completar
35 la perfusión de TPN, tal como una opción de Mantener la vena abierta (KVO) con entrada de valores de tasa para seguir la perfusión a una tasa reducida, una opción de Tasa continua para seguir la perfusión a la tasa previa y una opción de Parar para finalizar la perfusión. En este ejemplo, se selecciona la opción de Mantener la vena abierta (KVO) con un valor de tasa de un ml/h. La sección de Cerca del final de alarma de perfusión 464 incluye permitir o inutilizar
40 (Encender o Apagar) una alarma opcional a medida que la perfusión de TPN se acerca a su finalización, con una entrada de valores de tiempo para la cantidad de tiempo antes de que suceda el Final de la alarma de perfusión. En este ejemplo, se apaga el Cerca del final de alarma de perfusión. La sección de Alarma de aire en línea 468 proporciona un valor de entrada de volumen de aire en el que va a suceder la Alarma de aire en línea. En este ejemplo, la Alarma de aire en línea se establece para que suceda a un volumen de error de 250 mcl. El usuario 202 selecciona una tecla de Siguiente 470 para terminar la selección de Opciones y avanzar hasta el ajuste de perfusión de insulina.

Las figuras 5A - 5F son pantallas de ajuste de perfusión de insulina para un sistema de perfusión con perfusión simultánea de TPN/insulina de acuerdo con la presente invención.

Haciendo referencia a la figura 5A, la interfaz de usuario 200 visualiza una parte de Ajuste de perfusión de insulina 480 y una parte de Concentración de insulina 510 que visualiza las concentraciones potenciales de solución de insulina disponibles para su selección. En este ejemplo, el usuario 202 selecciona una concentración de 1 unidad/ml, como la
50 concentración de solución de insulina.

Haciendo referencia a la figura 5B, la interfaz de usuario 200 visualiza un indicador de Concentración de solución de insulina 482 en la parte de Ajuste de perfusión de insulina 480 y los volúmenes potenciales de solución de insulina disponibles para su selección, es decir, los volúmenes potenciales de los recipientes de solución de insulina, en una
55 parte de Volumen de insulina 520. En este ejemplo, la interfaz de usuario 200 conmuta automáticamente de la parte de Concentración de insulina a la parte de Volumen de insulina 520 cuando el usuario selecciona la concentración de solución de insulina en la parte de Concentración de insulina. En este ejemplo, el usuario 202 selecciona 100 ml, como el volumen de solución de insulina para concordar con el volumen del recipiente de solución de insulina de la fuente de insulina conectada al casete desechable.

Haciendo referencia a la figura 5C, la interfaz de usuario 200 visualiza un indicador de Concentración de solución de insulina 584 y un indicador de Volumen de solución de insulina 586 en una parte de Perfusión de insulina 490, que incluye también el indicador de Duración de insulina 504 que muestra la duración de dosis de TPN deseada previamente introducida (que es la misma que la duración de dosis de insulina deseada). La interfaz de usuario 200 visualiza también un recuadro de Dosis de insulina deseada 532 y un teclado numérico de entrada 534 en la parte de Dosis de insulina 530. Las unidades de dosis se seleccionan automáticamente para que sean las Unidades estándares (de insulina)/l de TPN. El usuario puede introducir la dosis de insulina deseada a suministrar durante la fase continua de TPN en el recuadro de Dosis de insulina deseada 532 usando el teclado numérico de entrada 534. Haciendo referencia a la figura 5D, la dosis de insulina deseada aparece en el recuadro de Dosis de insulina deseada 532 y el usuario 202 selecciona una tecla de Hecho 536 para terminar la selección de Dosis y Unidades de insulina y avanzar hasta la selección de Opciones de insulina.

Haciendo referencia a la figura 5E, la interfaz de usuario 200 visualiza un indicador de Volumen de insulina a perfundir (VTBI) 506 y un indicador de Tasa de insulina 508 en la parte de Fase continua de insulina 490. El VTBI de insulina y la tasa de insulina se calculan automáticamente a partir de la duración de insulina, el VTBI de TPN y la tasa de TPN introducidos y/o calculados previamente. La interfaz de usuario 200 visualiza también una parte de Opciones de perfusión de insulina 540 que proporciona opciones adicionales para la administración y la tasa de insulina. Las opciones de perfusión de insulina permiten valorar independientemente el suministro de insulina o vinculan el suministro de insulina con el suministro de TPN de modo que no puede conseguirse si la solución de TPN y la solución de insulina se premezclan en la misma bolsa de IV. Cuando se selecciona el botón de Solamente cuando TPN en fase continua 542, la perfusión de insulina se proporciona solamente cuando la TPN está en la fase continua. En este ejemplo, el usuario 202 está seleccionando el botón de en Rampa y disminución gradual 544.

Haciendo referencia a la figura 5F, se selecciona el botón de en Rampa y disminución gradual 544 y se deja de seleccionar el botón de Solamente cuando TPN en fase continua 542. Durante la parte de en rampa y disminución gradual de la perfusión, la tasa de perfusión de insulina puede vincularse con la tasa de perfusión de TPN seleccionando un botón de Tasa vinculada con TPN 546 o se puede mantener en la tasa de perfusión de insulina que se usa en la fase continua de TPN seleccionando el botón de Mantener tasa de fase continua 548. En este ejemplo, se selecciona el botón de Tasa vinculada con TPN 546. El usuario 202 selecciona una tecla de Siguiente 550 para terminar la selección de Opciones de perfusión de insulina y avanzar hasta la confirmación de la perfusión.

La figura 6 es una pantalla de confirmación para un sistema de perfusión con perfusión simultánea de TPN/insulina de acuerdo con la presente invención. El usuario puede verificar la pantalla de confirmación para verificar que los parámetros de perfusión de TPN y los parámetros de perfusión de insulina se han introducido y calculado como se desea.

La interfaz de usuario 200 visualiza una pantalla de confirmación 600 que tiene una parte en Rampa 610, una parte Continua 620 y una parte de KVO 630. La pantalla de confirmación 600 incluye además unos perfiles de perfusión de TPN 612, 622, 632 y unos perfiles de perfusión de insulina 614, 624, 634. En este ejemplo basado en los parámetros introducidos previamente, la rampa de perfusión de TPN 612 aumenta de cero a 133,33 ml/h durante 2,0 horas. La rampa de perfusión de insulina 614, vinculada con la perfusión de TPN, aumenta de cero a 1,33 ml/h durante 2,0 horas. En este ejemplo, el aumento en rampa se preestablece en 2 horas, pero se puede también modificar según sea necesario para una aplicación particular. Durante las 12 horas siguientes después de la rampa de perfusión, la perfusión continua de TPN 622 se mantiene en 133,33 ml/h y la perfusión continua de insulina 624 se mantiene en 1,33 ml/h. Hasta que se para después de la perfusión continua, la perfusión de KVO de TPN 632 se mantiene en 1,0 ml/h y la perfusión de KVO de insulina 634 es cero. El usuario 202 selecciona una tecla de Comienzo 650 para comenzar la perfusión simultánea de TPN/insulina.

Las figuras 7A - 7J son pantallas operativas para un sistema de perfusión con perfusión simultánea de TPN/insulina de acuerdo con la presente invención. Las pantallas operativas visualizan información numérica y gráfica para la perfusión simultánea de TPN/insulina como se planee y como avance la perfusión.

Haciendo referencia a la figura 7A, la interfaz de usuario 200 visualiza un indicador de Fase de perfusión 701, una parte de Gráfico de perfusión de TPN/insulina 700, una parte de Perfusión de TPN 740 y una parte de Perfusión de insulina 760. El indicador de Fase de perfusión 701 visualiza la fase actual de la perfusión simultánea de TPN/insulina.

El Gráfico de perfusión de TPN/insulina de la parte de Gráfico de perfusión de TPN/insulina 700 visualiza perfiles de perfusión y estados visuales para dos suministros de fármacos simultáneos. La parte de Gráfico de perfusión de TPN/insulina 700 tiene una parte en Rampa 710 con un indicador de Tiempo restante de fase en rampa 712, una parte Continua 720 con un indicador de Tiempo restante de fase continua 722 y una parte de KVO 730 con un indicador de Tiempo restante de fase de KVO 732. Un perfil de Perfusión de TPN 702 y un perfil de Perfusión de insulina 704 visualizan las tasas de inyección de la Perfusión de TPN y la Perfusión de insulina con el tiempo durante la perfusión simultánea de TPN/insulina. Un indicador de Progresión de perfusión 706 ilustra el estado actual de la perfusión simultánea de TPN/insulina. En este ejemplo, la parte de Gráfico de perfusión de TPN/insulina 700 que precede al indicador de Progresión de perfusión 706 está atenuado.

La parte de Perfusión de TPN 740 incluye un indicador de Actividad de línea A 742 (que puede animarse para indicar que la Línea A está bombeando), un indicador de Volumen de solución de TPN 744, un indicador de Dosis de TPN 746, un indicador de Tasa de dosis de TPN 748 y un indicador de VTBI de TPN 750. La parte de Perfusión de insulina 760 incluye un indicador de Actividad de línea B 762 (que puede animarse para indicar que la Línea B está bombeando), un indicador de Volumen de solución de insulina 764, un indicador de Dosis de insulina 766, un indicador de Tasa de insulina 768 y un indicador de VTBI de insulina 770. Los valores presentados en la parte de Perfusión de TPN 740 y la parte de Perfusión de insulina 760 se actualizan mientras avanza la perfusión simultánea de TPN/insulina. Los valores ilustrados en el ejemplo de la figura 7A están al principio de la fase en rampa de la perfusión simultánea de TPN/insulina. La tasa de perfusión de cada línea aumentará en rampa gradualmente durante las 2 horas siguientes hasta que se alcanza la fase continua.

Haciendo referencia a la figura 7B, este ejemplo muestra la interfaz de usuario 200 con 1:15 (hh:mm) de la fase en rampa de la perfusión simultánea de TPN/insulina restante, como se indica por la posición del indicador de Progresión de perfusión 706 y el valor del indicador de Tiempo restante de fase en rampa 712. El indicador de Fase de perfusión 701 visualiza la fase actual de la perfusión simultánea de TPN/insulina como la fase en rampa. Los valores presentados en la parte de Perfusión de TPN 740 y la parte de Perfusión de insulina 760 se actualizan para el tiempo presente en la perfusión simultánea de TPN/insulina.

Haciendo referencia a la figura 7C, este ejemplo muestra la interfaz de usuario 200 al principio de la fase continua de la perfusión simultánea de TPN/insulina, como se indica por la posición del indicador de Progresión de perfusión 706, el valor (0:00) del indicador de Tiempo restante de fase en rampa 712 y el valor (12:00) del indicador de Tiempo restante de fase continua 722. El indicador de Fase de perfusión 701 visualiza la fase actual de la perfusión simultánea de TPN/insulina como la fase continua. Los valores presentados en la parte de Perfusión de TPN 740 y la parte de Perfusión de insulina 760 se actualizan para el tiempo presente en la fase continua.

Haciendo referencia a la figura 7D, este ejemplo muestra la interfaz de usuario 200 durante la fase continua de la perfusión simultánea de TPN/insulina, como se indica por la posición del indicador de Progresión de perfusión 706 y el valor (5:13) del indicador de Tiempo restante de fase continua 722. Los valores de VTBI presentados en la parte de Perfusión de TPN 740 y la parte de Perfusión de insulina 760 se actualizan para el tiempo presente en la fase continua. Los valores de dosis y los valores de tasa permanecen constantes durante la fase continua.

Las figuras 7E - 7H ilustran una acción del usuario para valorar la dosis de insulina, a través de cambios sobre la marcha o valoración en caliente. Por ejemplo, cuando los niveles de glucosa en sangre medidos del paciente son elevados, por encima de la tasa óptima, el usuario 202 puede aumentar la perfusión de insulina relativa (unidades/l de TPN). Haciendo referencia a la figura 7E, el usuario 202 selecciona el indicador de Dosis de insulina 766. Haciendo referencia a la figura 7F, la interfaz de usuario 200 visualiza un recuadro de Dosis de insulina deseada 782 y un teclado numérico de entrada 784. Haciendo referencia a la figura 7G, el usuario 202 ha introducido la nueva dosis de insulina deseada en el teclado numérico de entrada 784 y el valor de la nueva dosis de insulina deseada (20 unidades/l de TPN, en lugar de las 10 unidades/l previas de TPN) aparece en el recuadro de Dosis de insulina deseada 782. El usuario 202 selecciona una tecla de Comienzo 786 para volver a comenzar la perfusión simultánea de TPN/insulina. Haciendo referencia a la figura 7H, el indicador de Dosis de insulina 766 visualiza el valor para la nueva dosis de insulina deseada (20 unidades/l de TPN), y el indicador de Tasa de insulina 768 y el indicador de VTBI de insulina 770 visualizan los valores de la tasa de insulina y el VTBI de insulina, respectivamente, calculados automáticamente para la nueva dosis de insulina deseada.

Haciendo referencia a la figura 7I, este ejemplo muestra la interfaz de usuario 200 durante la fase continua de la perfusión simultánea de TPN/insulina, como se indica por la posición del indicador de Progresión de perfusión 706 y el valor (1:00) del indicador de Tiempo restante de fase continua 722. Los valores de VTBI presentados en la parte de Perfusión de TPN 740 y la parte de Perfusión de insulina 760 se actualizan para el tiempo presente en la fase continua. El indicador de Dosis de insulina 766 sigue visualizando el valor para la nueva dosis de insulina deseada (20 unidades/l de TPN). Los valores de dosis y los valores de tasa permanecen constantes durante la fase continua.

Haciendo referencia a la figura 7J, este ejemplo muestra la interfaz de usuario 200 al principio de la fase de KVO de la perfusión simultánea de TPN/insulina, como se indica por la posición del indicador de Progresión de perfusión 706, el valor (0:00) del indicador de Tiempo restante de fase continua 722 y el valor (hasta que para) del indicador de Tiempo restante de fase de KVO 732. El indicador de Fase de perfusión 701 visualiza la fase actual de la perfusión simultánea de TPN/insulina como la fase de KVO. Los valores presentados en la parte de Perfusión de TPN 740 reflejan el Final de la acción de perfusión seleccionada, es decir, la opción de Mantener la vena abierta (KVO) con un valor de tasa de un ml/h visualizado en el indicador de Tasa de dosis de TPN 748. El indicador de VTBI de TPN 750 visualiza el KVO para indicar que la fase de KVO seguirá hasta que pare. Los valores presentados en la parte de Perfusión de insulina 760 incluyen la nueva dosis de insulina deseada (20 unidades/l de TPN) a partir de la fase continua previa en el indicador de Dosis de insulina 766, y valores de cero para el indicador de Tasa de insulina 768 y el indicador de VTBI de insulina 770 para indicar que no se está realizando ninguna perfusión de insulina durante la fase de KVO.

Los expertos en la técnica apreciarán que la perfusión simultánea de TPN/insulina puede incluir diferentes fases, como se deseen para una aplicación particular. La perfusión simultánea de TPN/insulina puede incluir fases en rampa de

TPN, continuas de TPN, de Reducción gradual de TPN y/o de KVO, y sus combinaciones. El ejemplo de la figura 7J concluye con una fase de KVO. En otro ejemplo, la perfusión simultánea de TPN/insulina puede concluir con una disminución gradual de TPN. Los expertos en la técnica apreciarán que las diversas fases pueden ser de duraciones diferentes, que se pueden introducir o se pueden seleccionar por el usuario 202 a través de la interfaz de usuario 200.

- 5 La figura 8 es un diagrama de flujo de un método para administrar simultáneamente una solución de TPN y una solución de insulina de acuerdo con la presente invención. En una realización, el método 800 se puede realizar usando el sistema de perfusión 100 ilustrado en la figura 1.

Haciendo referencia a la figura 8, el método 800 puede administrar simultáneamente a un paciente una solución de TPN desde una fuente de TPN y una solución de insulina desde una fuente de insulina. El método 800 incluye: proporcionar un casete 810 desechable que tiene una línea primaria, una línea secundaria y una salida común, estando la línea primaria y la línea secundaria en comunicación de fluido con la salida común; conectar la fuente de TPN a la línea primaria 820; conectar la fuente de insulina a la línea secundaria 830; colocar la salida común en comunicación de fluido con el paciente 840; impulsar la solución de TPN, a través de la línea primaria 850, a una tasa de dosis de TPN; impulsar la solución de insulina, a través de la línea secundaria 860, a una tasa de dosis de insulina; mezclar la solución de TPN y la solución de insulina en el casete desechable para generar una mezcla de perfusión antes de la salida común 870; variar al menos una de la tasa de dosis de TPN y de la tasa de dosis de insulina 880 para variar una relación de solución de TPN respecto a solución de insulina en la mezcla de perfusión; y administrar la mezcla de perfusión al paciente 890.

La variación de al menos una de la tasa de dosis de TPN y de la tasa de dosis de insulina 880 puede proporcionar una fase en rampa de TPN, una fase continua de TPN, una fase de reducción gradual de TPN y/o una fase de Mantener la vena abierta (KVO) de TPN durante la perfusión simultánea de TPN/insulina, como se desee para una aplicación particular.

Para generar la fase en rampa de TPN, tal como se puede usar al principio de la perfusión simultánea de TPN/insulina, el método 800 puede incluir aumentar en rampa la tasa de dosis de TPN de cero a una tasa de dosis de TPN en fase continua. Una fase en rampa de TPN a modo de ejemplo se ilustra en una parte en Rampa 610 de la figura 6. En una realización, el método 800 puede mantener la tasa de dosis de insulina en cero durante la fase en rampa de TPN. En otra realización, el método 800 puede mantener la tasa de dosis de insulina en una fracción seleccionada del caudal de solución de TPN durante la fase en rampa de TPN. Aún en otra realización, el método 800 puede mantener la tasa de dosis de insulina en una tasa de dosis de insulina en fase continua durante la fase en rampa de TPN.

Para generar la fase continua de TPN, que mantiene constante la tasa de dosis de TPN, el método 800 puede incluir mantener la tasa de dosis de TPN en una tasa de dosis de TPN en fase continua y mantener la tasa de dosis de insulina en una fracción seleccionada de la tasa de dosis de TPN en fase continua. Una fase continua de TPN a modo de ejemplo se ilustra en la parte Continua 620 de la figura 6. Los expertos en la técnica apreciarán que la tasa de dosis de insulina se puede ajustar durante la fase continua de TPN, como se desee para ajustar manual o automáticamente los niveles de glucosa medidos del paciente.

Para generar la fase de reducción gradual de TPN, tal como se puede usar al final de la perfusión simultánea de TPN/insulina, el método 800 puede incluir reducir gradualmente la tasa de dosis de TPN desde una tasa de dosis de TPN en fase continua hasta una tasa de dosis de TPN de cero. Una fase de reducción gradual de TPN a modo de ejemplo se ilustra en la opción de reducción gradual de TPN 306 de la figura 3A. En una realización, el método 800 puede incluir mantener la tasa de dosis de solución de insulina en cero durante la fase de reducción gradual de TPN. En otra realización, el método 800 puede incluir mantener la tasa de dosis de solución de insulina en una fracción seleccionada de la tasa de dosis de solución de TPN para mantener como constante la relación de la solución de TPN respecto a la solución de insulina durante la fase de reducción gradual de TPN. Aún en otra realización, el método 800 puede incluir mantener la tasa de dosis de solución de insulina en una tasa de dosis de insulina en fase continua durante la fase de reducción gradual de TPN.

Para generar la fase de Mantener la vena abierta (KVO) de TPN, tal como se puede usar al final de la perfusión simultánea de TPN/insulina, el método 800 puede incluir disminuir la tasa de dosis de TPN desde una tasa de dosis de TPN en fase continua hasta una tasa de dosis de TPN de Mantener la vena abierta (KVO). Una fase de KVO de TPN a modo de ejemplo se ilustra en la parte de KVO 630 de la figura 6. Los expertos en la técnica apreciarán que las diversas fases pueden ser de duraciones diferentes, que se pueden introducir o se pueden seleccionar por el usuario 202 a través de la interfaz de usuario 200.

El método 800 puede incluir que el usuario ajuste sobre la marcha el caudal de insulina, es decir, mientras avanza la perfusión simultánea de TPN/insulina, como se ilustra en las figuras 7E - 7H. Cuando la tasa de dosis de insulina de la impulsión de la solución de insulina, a través de la línea secundaria 860, a una tasa de dosis de insulina es una primera tasa de dosis de insulina, el método 800 puede incluir impulsar la solución de insulina a una segunda tasa de dosis de insulina en respuesta a la entrada de la segunda tasa de dosis de insulina por un usuario. La segunda tasa de dosis de insulina puede ajustarse para los niveles de glucosa medidos del paciente.

Para evitar hiperglucemia o hipoglucemia en el paciente, el método 800 puede incluir monitorizar el nivel de glucosa en el paciente y ajustar la tasa de dosis de insulina en respuesta al nivel de glucosa monitorizado. En una realización, el método 800 puede incluir cambiar la tasa de dosis de insulina desde una primera tasa de dosis de insulina hasta una segunda tasa de dosis de insulina en respuesta al nivel de glucosa monitorizado. En una realización, un sensor de glucosa puede proporcionar el nivel de glucosa monitorizado a un sistema o algoritmo de cálculo de tratamiento con insulina, que programa automáticamente entonces (autoprograma o autocompleta) el controlador de flujo y puebla la interfaz de usuario con parámetros de suministro actualizados, tales como la tasa, el volumen y la duración, y similares.

Para permitir que el usuario monitorice el progreso de la perfusión simultánea de TPN/insulina, el método 800 puede incluir visualizar los valores planeados de la tasa de dosis de TPN y la tasa de dosis de insulina como una función del tiempo en un Gráfico de perfusión de TPN/insulina y visualizar opcionalmente un indicador de Progresión de perfusión en un tiempo presente de perfusión en el Gráfico de perfusión de TPN/insulina. Un Gráfico de perfusión de TPN/insulina a modo de ejemplo se ilustra en la parte de Gráfico de perfusión de TPN/insulina 700 de la figura 7A. La parte de Gráfico de perfusión de TPN/insulina puede incluir un perfil de perfusión de TPN y un perfil de Perfusión de insulina. En una realización, el método 800 puede incluir visualizar una parte de perfusión seleccionada del grupo que consiste en una parte en Rampa, una parte Continua, una parte de Reducción gradual y una parte de KVO.

Otra realización de la invención se muestra en la figura 9. En esta realización, se muestra un método 900 para suministrar simultáneamente una solución de TPN desde un recipiente fuente de TPN y una solución de insulina desde un recipiente fuente de insulina, que está separado del recipiente fuente de TPN. El método 900 incluye, en la etapa 910, proporcionar un conjunto de administración de fluido que tiene una línea primaria, una línea secundaria, una línea de salida común y una cámara de bombeo/mezcla ubicada entre la línea primaria, la línea secundaria y la línea de salida común, y en comunicación de fluido con las mismas. El método 900 incluye, en la etapa 920, conectar la línea primaria al recipiente fuente de TPN y, en la etapa 930, conectar la línea secundaria al recipiente fuente de insulina. El método 900 incluye además, en la etapa 940, permitir selectivamente que la línea primaria alimente solución de TPN desde la línea primaria a la cámara de bombeo/mezcla y, en la etapa 950, permitir selectivamente que la línea secundaria alimente solución de insulina a la cámara de bombeo/mezcla. El método 900 incluye, en la etapa 960, mezclar la solución de TPN y la solución de insulina en la cámara de bombeo/mezcla para generar una mezcla de perfusión antes de la línea de salida común. El método 900 incluye además, en la etapa 970, impulsar, con un mecanismo de bombeo de desplazamiento positivo, la solución de TPN desde la cámara de bombeo/mezcla, a través de la línea de salida común, a una tasa de dosis de TPN y, simultáneamente con dicha etapa de impulsar la solución de TPN, en la etapa 980, impulsar, con el mecanismo de bombeo de desplazamiento positivo, la solución de insulina desde la cámara de mezcla, a través de la línea de salida común, a una tasa de dosis de insulina. El método 900 incluye también, en la etapa 990, variar al menos una de la tasa de dosis de TPN y de la tasa de dosis de insulina para variar una relación de solución de TPN respecto a solución de insulina en la mezcla de perfusión.

Aunque se considera actualmente que las realizaciones de la invención divulgada en este documento son las preferidas, se pueden realizar diversos cambios, redistribución de etapas y modificaciones sin salirse del alcance de la invención. El alcance de la invención se indica en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de perfusión para su uso con una fuente de nutrición parenteral total (TPN) de solución de TPN y una fuente de insulina de solución de insulina para proporcionar una perfusión simultánea de TPN/insulina, comprendiendo el sistema de perfusión:
 - 5 un conjunto de administración de fluido que tiene una línea primaria en comunicación de fluido con la fuente de TPN, una línea secundaria en comunicación de fluido con la fuente de insulina y una línea de salida común conectada y en comunicación de fluido operativa con la línea primaria y la línea secundaria;

una bomba de desplazamiento positivo accionable para recibir de modo extraíble el conjunto de administración de fluido, teniendo la bomba un mecanismo de impulsión que se puede accionar sobre el conjunto de administración de fluido para desplazar simultáneamente la solución de TPN, a través de la línea primaria, hasta la línea de salida en respuesta a una señal de caudal de solución de TPN y la solución de insulina, a través de la línea secundaria, hasta la línea de salida en respuesta a una señal de caudal de solución de insulina;

un controlador de flujo accionable para proporcionar al mecanismo de impulsión de la bomba la señal de caudal de solución de TPN y la señal de caudal de solución de insulina,

15 en el que el controlador de flujo se puede accionar además para variar la señal de caudal de solución de TPN y la señal de caudal de solución de insulina para variar una relación de solución de TPN respecto a solución de insulina proporcionada a la salida común, en el que el controlador de flujo se puede accionar además para aumentar en rampa la señal de caudal de solución de TPN desde un valor correspondiente a una tasa de dosis de TPN de cero hasta un valor correspondiente a una tasa de dosis de TPN en fase continua, con una duración seleccionable por el usuario en una fase en rampa de TPN; y

un sensor de glucosa accionable para ser conectado al paciente para monitorizar el nivel de glucosa y para proporcionar una señal de glucosa al controlador de flujo, en el que el controlador de flujo se puede accionar además para variar la señal de caudal de solución de insulina desde una primera señal de caudal de solución de insulina hasta una segunda señal de caudal de solución de insulina en respuesta a la señal de glucosa.
 - 25 2. El sistema de perfusión de la reivindicación 1, en el que el controlador de flujo se puede accionar además para mantener la señal de caudal de solución de insulina en un valor correspondiente a una tasa de dosis de insulina de cero durante la fase en rampa de TPN.
 3. El sistema de perfusión de la reivindicación 1, en el que el controlador de flujo se puede accionar además para mantener la señal de caudal de solución de insulina como una fracción seleccionada de la señal de caudal de solución de TPN durante la fase en rampa de TPN.
 - 30 4. El sistema de perfusión de la reivindicación 1, en el que el controlador de flujo se puede accionar además para mantener la señal de caudal de solución de insulina en un valor correspondiente a una tasa de dosis de insulina en fase continua durante la fase en rampa de TPN.
 5. El sistema de perfusión de la reivindicación 1, en el que el controlador de flujo se puede accionar además para mantener la señal de caudal de solución de TPN en un valor correspondiente a una tasa de dosis de TPN en fase continua y para mantener la señal de caudal de solución de insulina en una fracción seleccionada de la señal de caudal de solución de TPN durante la fase continua de TPN.
 6. El sistema de perfusión de la reivindicación 1, en el que el controlador de flujo se puede accionar además para reducir gradualmente la señal de caudal de solución de TPN, con una duración seleccionable por el usuario, desde un valor correspondiente a una tasa de dosis de TPN en fase continua hasta un valor correspondiente a una tasa de dosis de TPN de cero durante una fase de reducción gradual de TPN.
 7. El sistema de perfusión de la reivindicación 6, en el que el controlador de flujo se puede accionar además para mantener la señal de caudal de solución de insulina en un valor correspondiente a una tasa de dosis de insulina de cero durante la fase de reducción gradual de TPN.
 - 45 8. El sistema de perfusión de la reivindicación 6, en el que el controlador de flujo se puede accionar además para mantener la señal de caudal de solución de insulina como una fracción seleccionada de la señal de caudal de solución de TPN para mantener constante la relación de la solución de TPN respecto a la solución de insulina durante la fase de reducción gradual de TPN.
 9. El sistema de perfusión de la reivindicación 6, en el que el controlador de flujo se puede accionar además para mantener la señal de caudal de solución de insulina en un valor correspondiente a una tasa de dosis de insulina en fase continua durante la fase de reducción gradual de TPN.
 - 50 10. El sistema de perfusión de la reivindicación 1, en el que el controlador de flujo se puede accionar además para disminuir la señal de caudal de solución de TPN, con una duración seleccionable por el usuario, desde un valor

correspondiente a una tasa de dosis de TPN en fase continua hasta un valor correspondiente a una tasa de dosis de TPN de Mantener la vena abierta (KVO) después de una fase continua de TPN.

- 5 11. El sistema de perfusión de la reivindicación 1, en el que el controlador de flujo se puede accionar además para variar la señal de caudal de solución de insulina desde una primera señal de caudal de solución de insulina hasta una segunda señal de caudal de solución de insulina en respuesta a la entrada de la segunda señal de caudal de solución de insulina por un usuario.
12. Un método para mezclar una solución de TPN desde un recipiente fuente de TPN y una solución de insulina desde un recipiente fuente de insulina, que está separado del recipiente fuente de TPN, comprendiendo el método:
 - 10 proporcionar un conjunto de administración de fluido que tiene una línea primaria, una línea secundaria, una línea de salida común y una cámara de bombeo/mezcla ubicada entre la línea primaria, la línea secundaria y la línea de salida común, y en comunicación de fluido con las mismas;
conectar la línea primaria al recipiente fuente de TPN;
conectar la línea secundaria al recipiente fuente de insulina;
 - 15 permitir selectivamente que la línea primaria alimente solución de TPN desde la línea primaria a la cámara de bombeo/mezcla;
permitir selectivamente que la línea secundaria alimente solución de insulina a la cámara de bombeo/mezcla;
mezclar la solución de TPN y la solución de insulina en la cámara de bombeo/mezcla para generar una mezcla de perfusión antes de la línea de salida común;
 - 20 impulsar, con un mecanismo de bombeo de desplazamiento positivo, la solución de TPN desde la cámara de bombeo/mezcla, a través de la línea de salida común, a una tasa de dosis de TPN; y simultáneamente con dicha impulsión de la solución de TPN,
impulsar, con el mecanismo de bombeo de desplazamiento positivo, la solución de insulina desde la cámara de mezcla, a través de la línea de salida común, a una tasa de dosis de insulina;
 - 25 variar al menos una de la tasa de dosis de TPN y de la tasa de dosis de insulina para variar una relación de solución de TPN respecto a solución de insulina en la mezcla de perfusión,
aumentar en rampa la tasa de dosis de TPN desde un valor correspondiente a una tasa de dosis de TPN de cero hasta un valor correspondiente a una tasa de dosis de TPN en fase continua, con una duración seleccionable por el usuario en una fase en rampa de TPN,
 - 30 proporcionar una señal de glucosa al controlador de flujo, que se ha obtenido monitorizando un nivel de glucosa con un sensor de glucosa conectado operativamente al paciente, en el que el controlador de flujo se puede accionar además para variar la señal de caudal de solución de insulina desde una primera señal de caudal de solución de insulina hasta una segunda señal de caudal de solución de insulina en respuesta a la señal de glucosa.

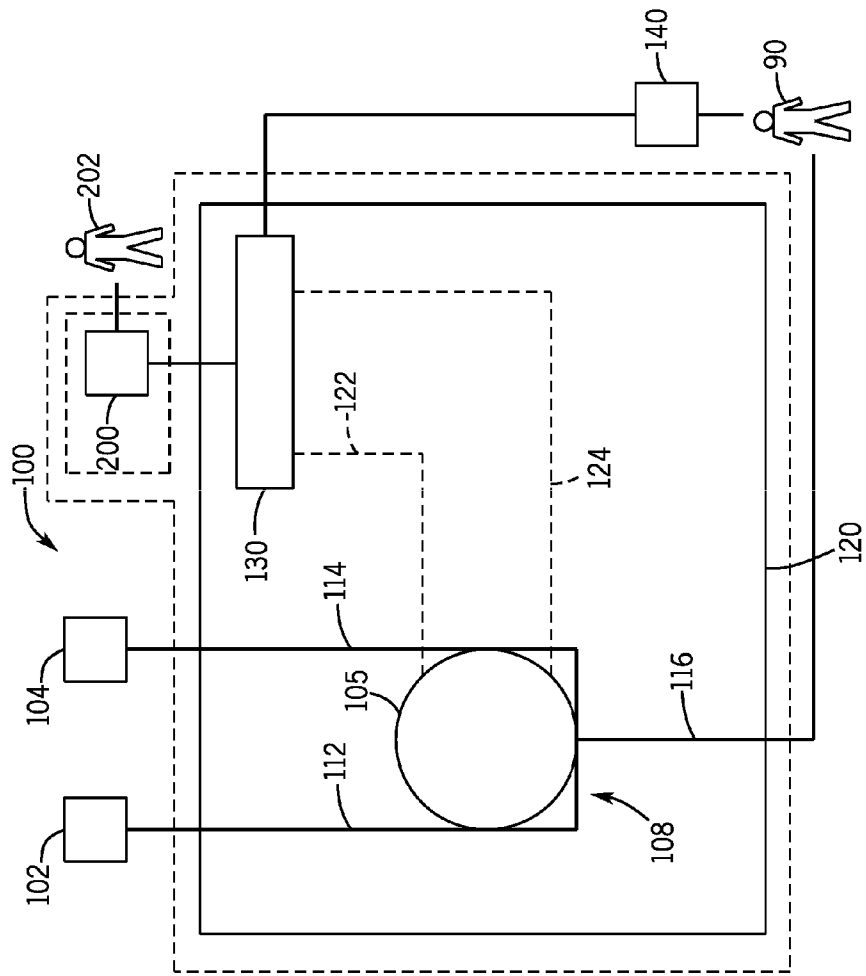


FIG. 1

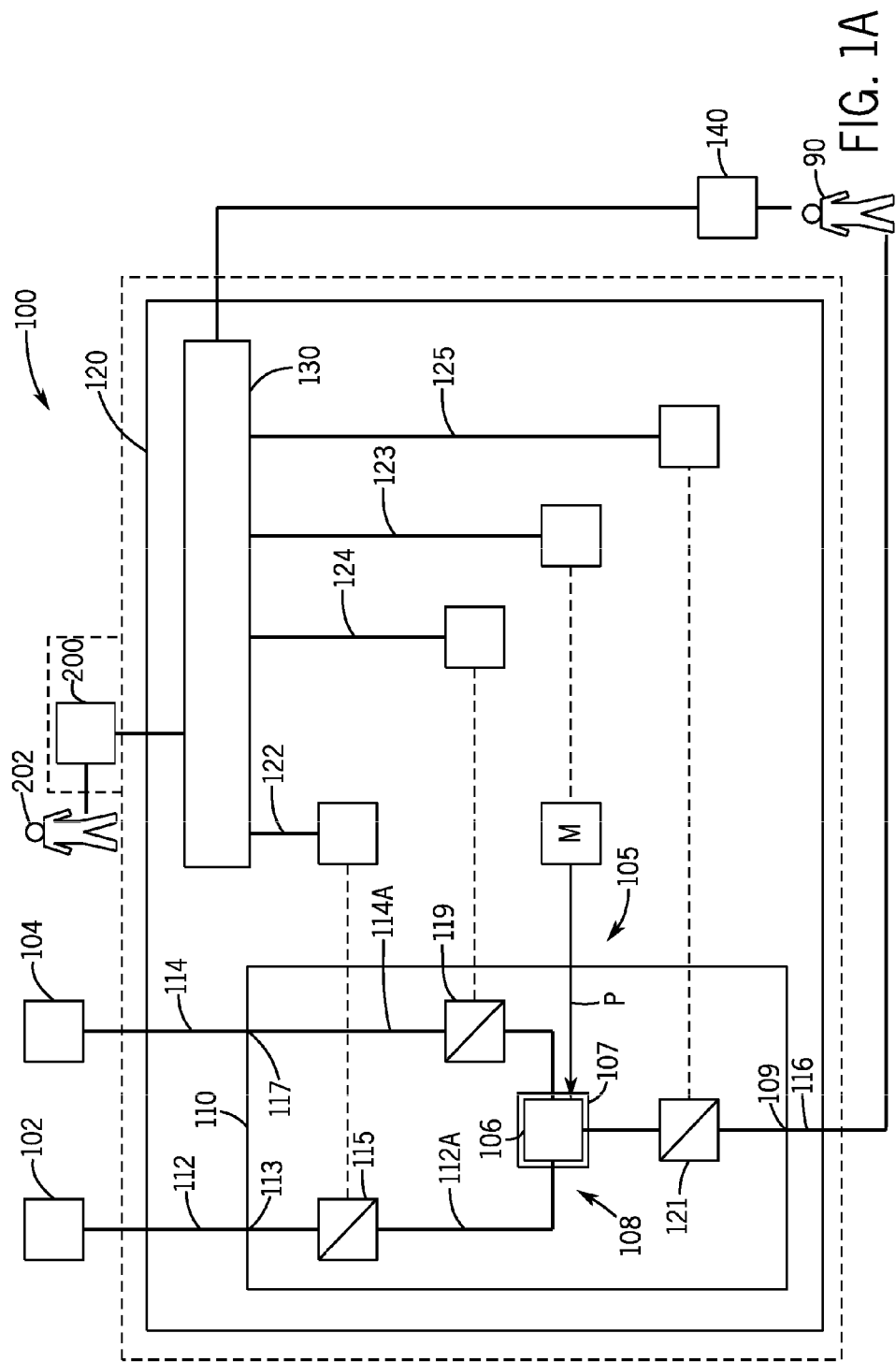


FIG. 1A

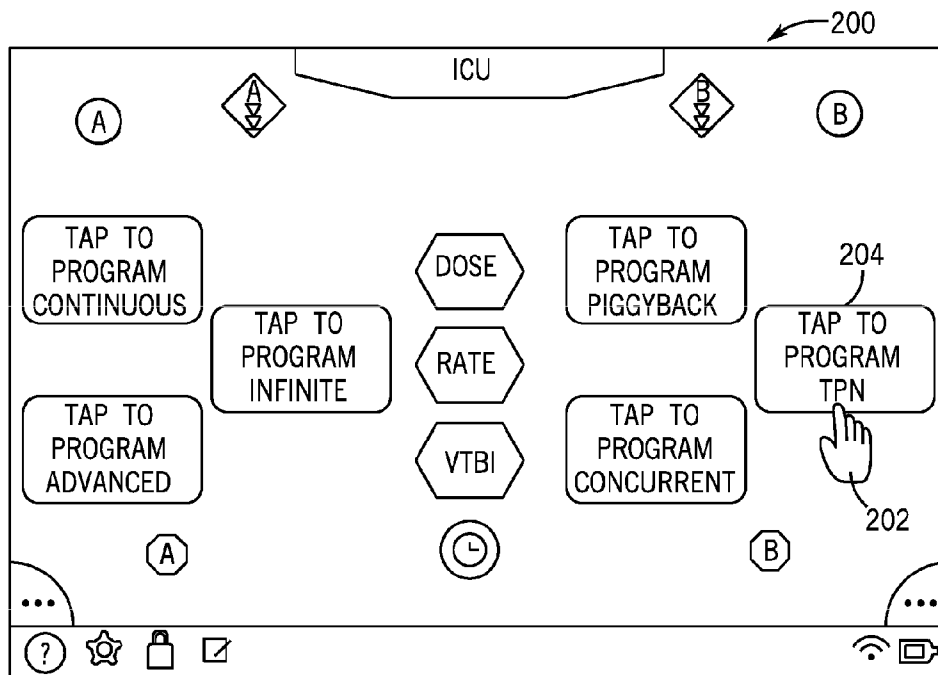


FIG. 2

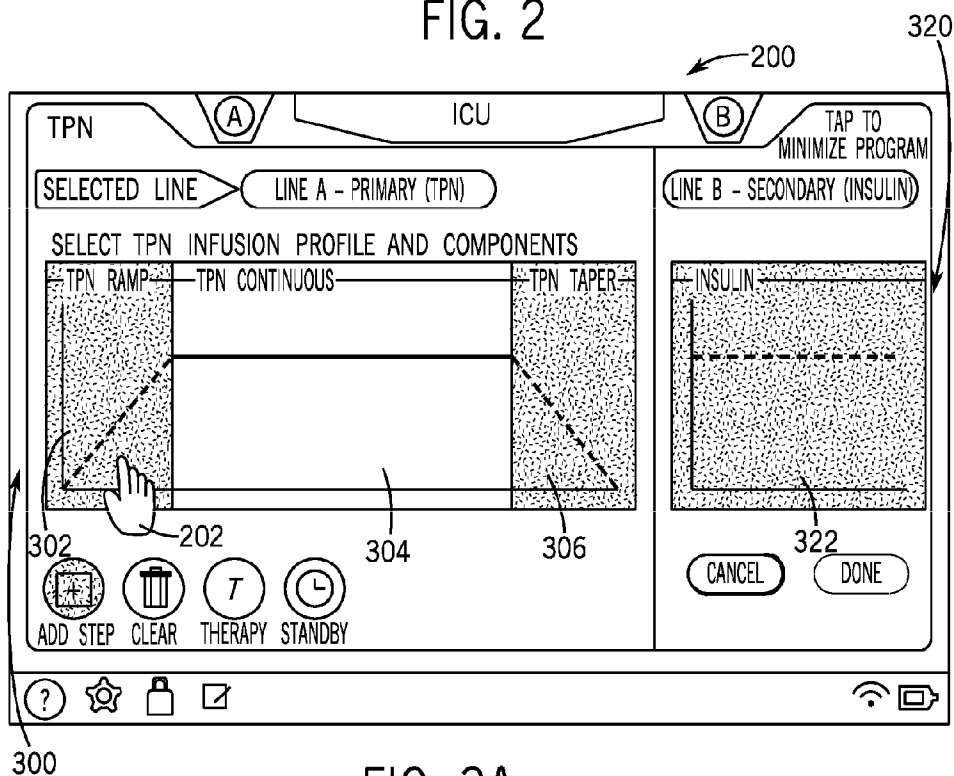
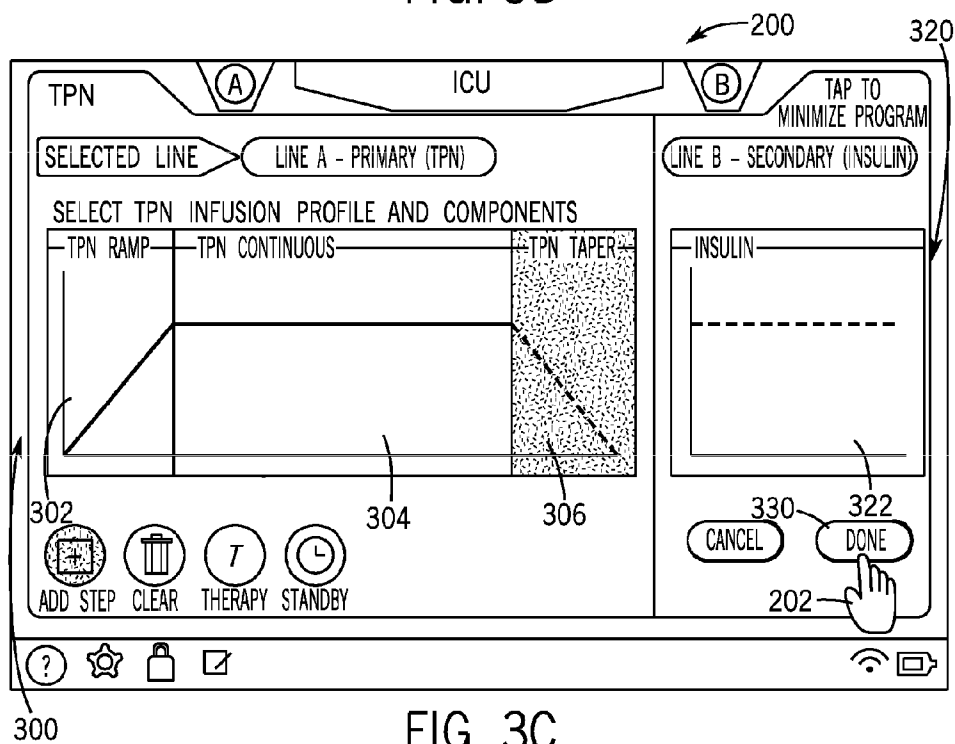
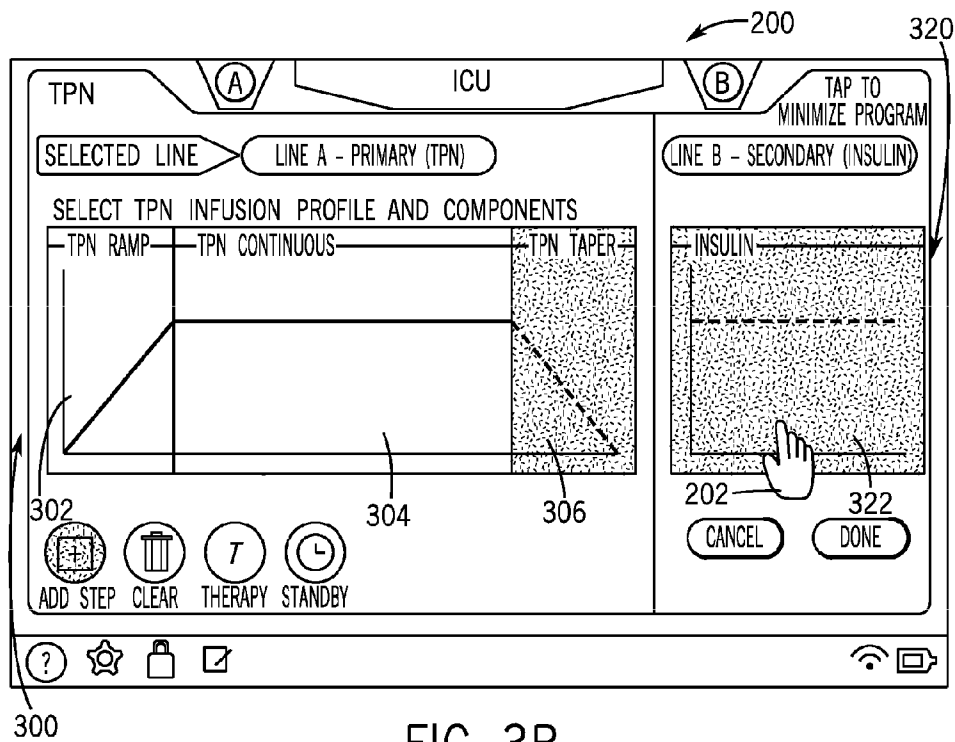
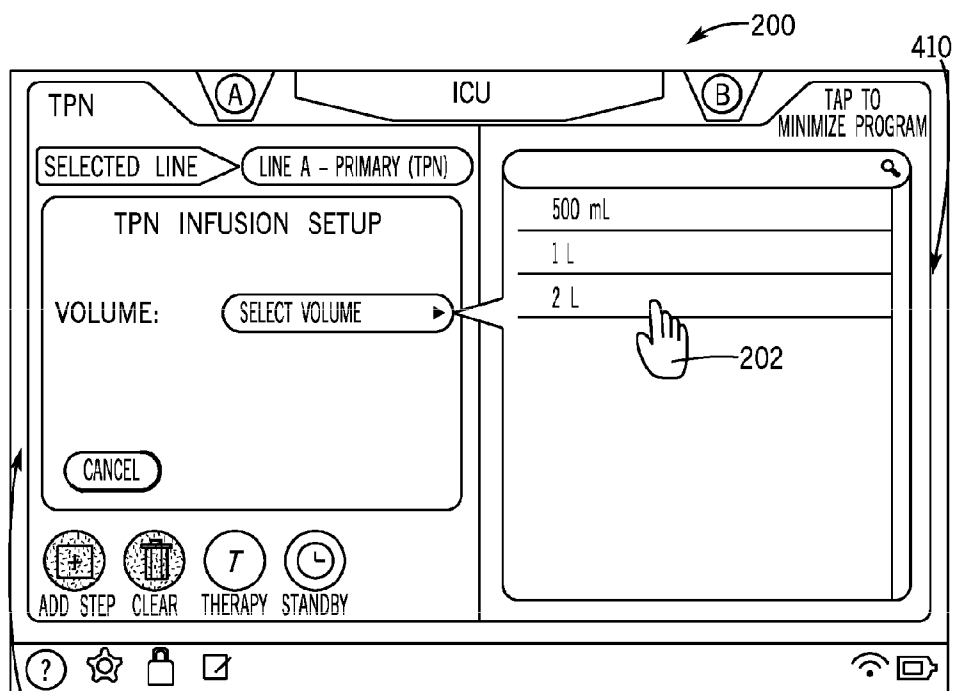


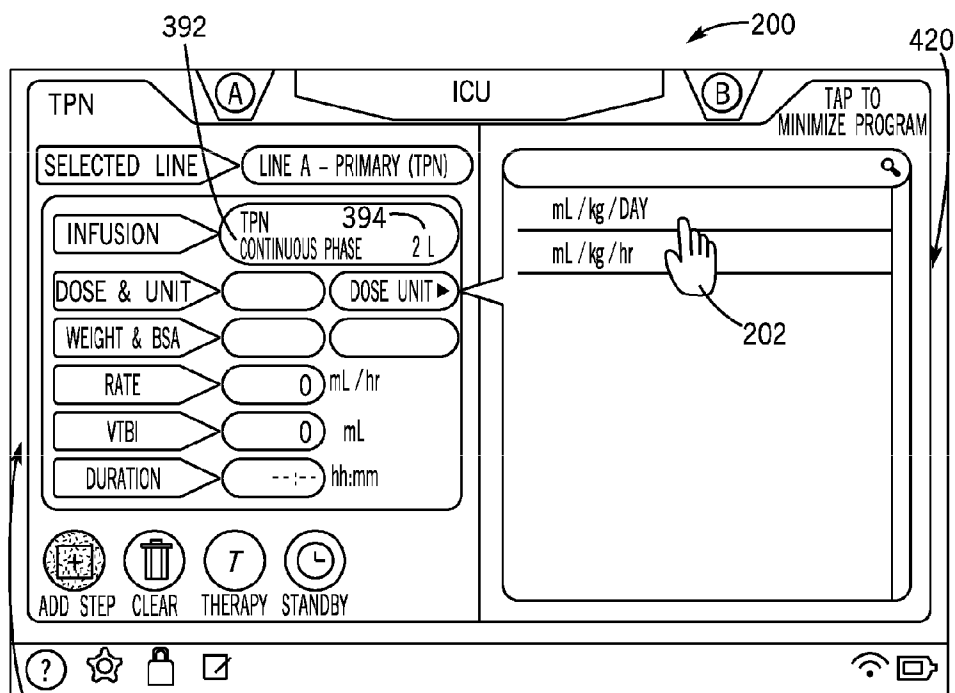
FIG. 3A





380

FIG. 4A



390

FIG. 4B

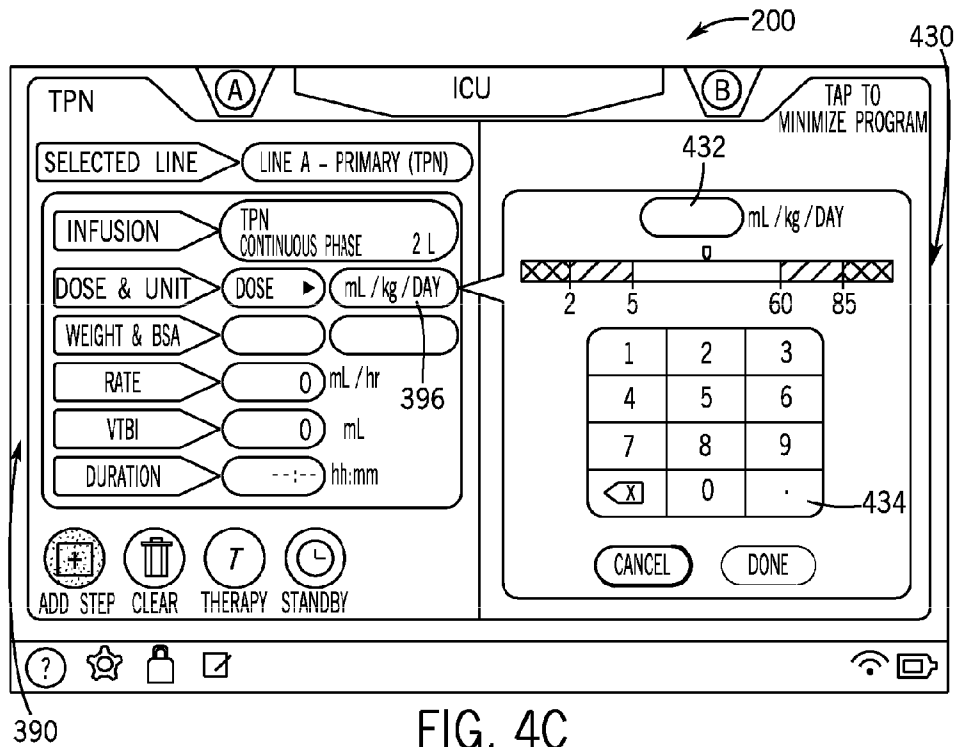


FIG. 4C

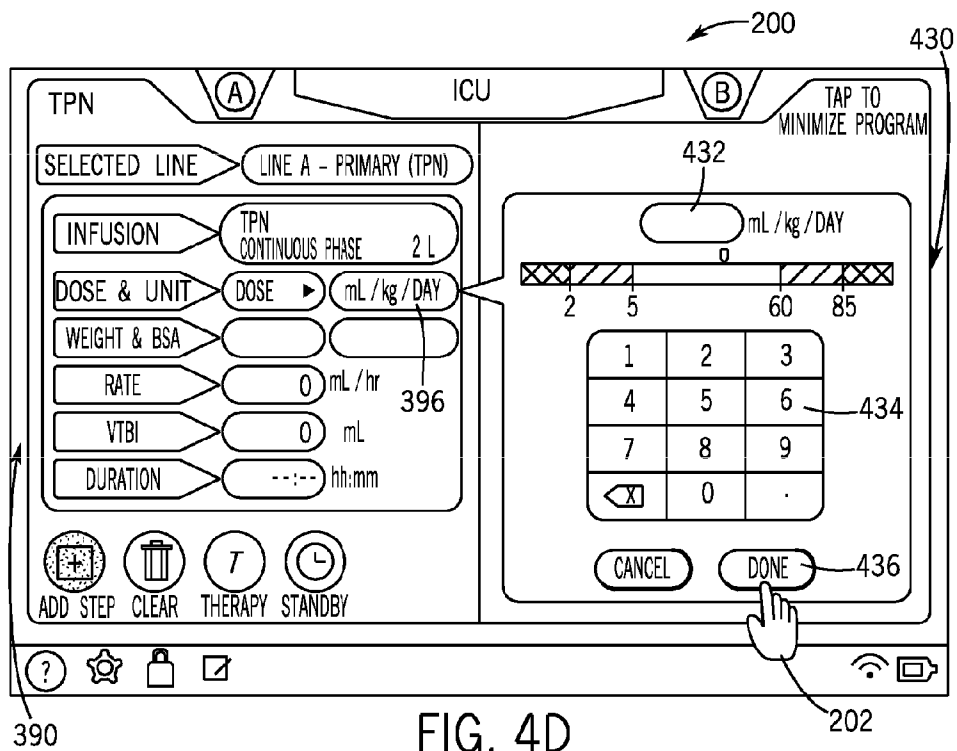
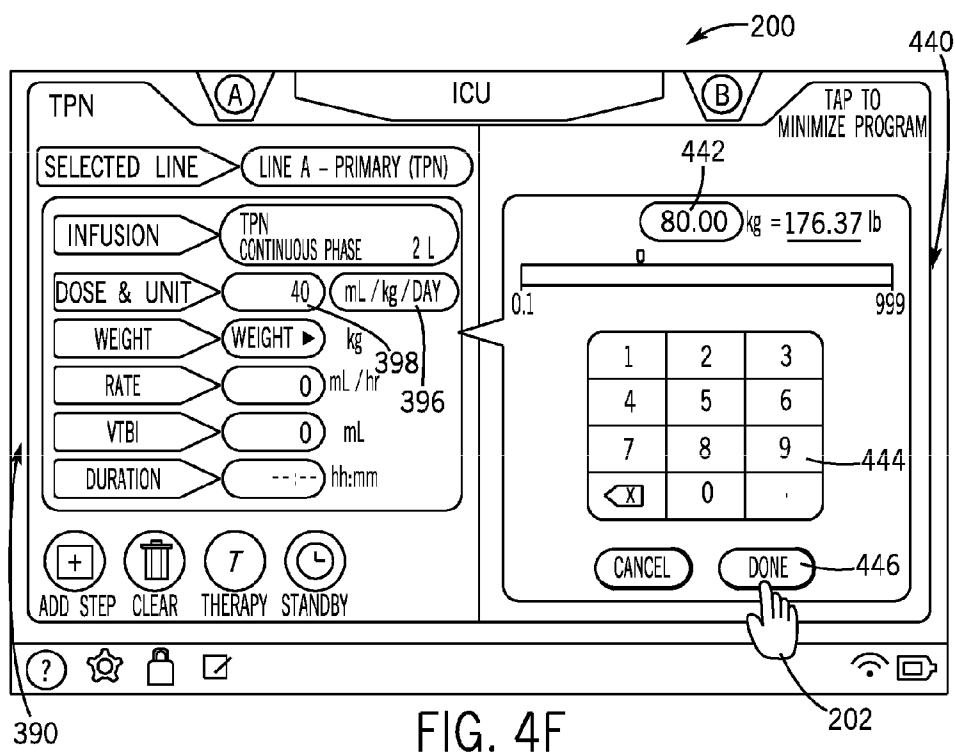
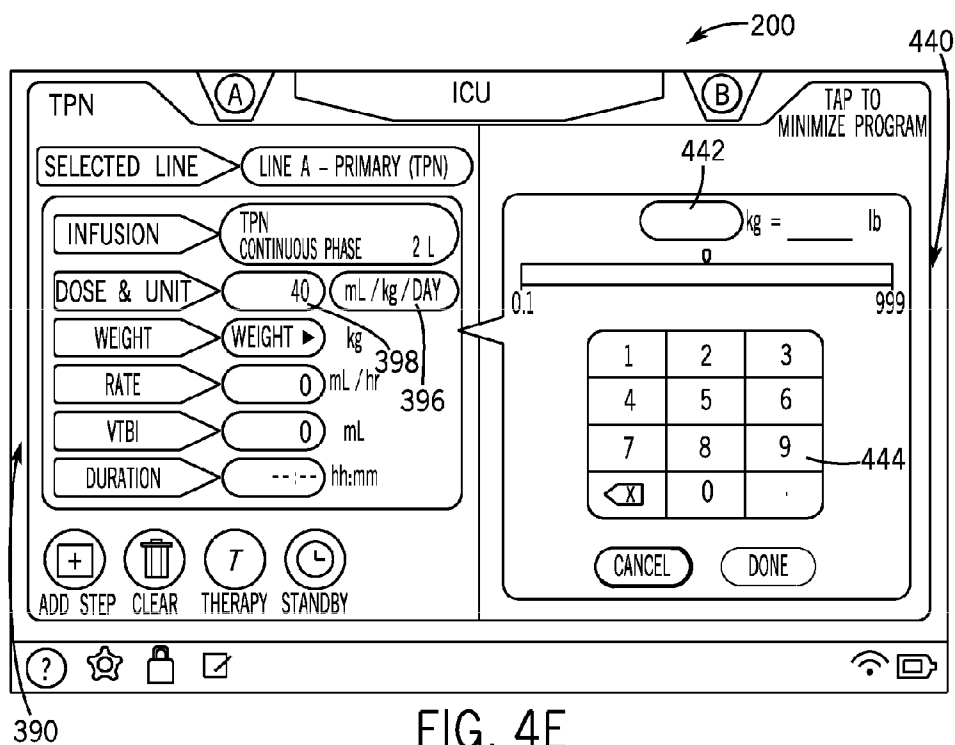


FIG. 4D



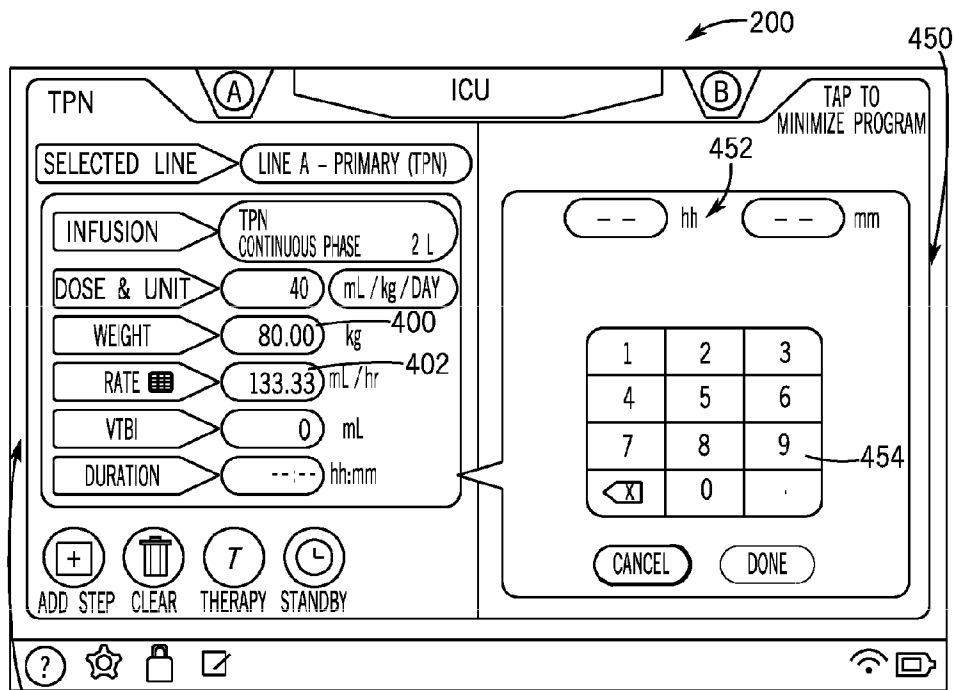


FIG. 4G

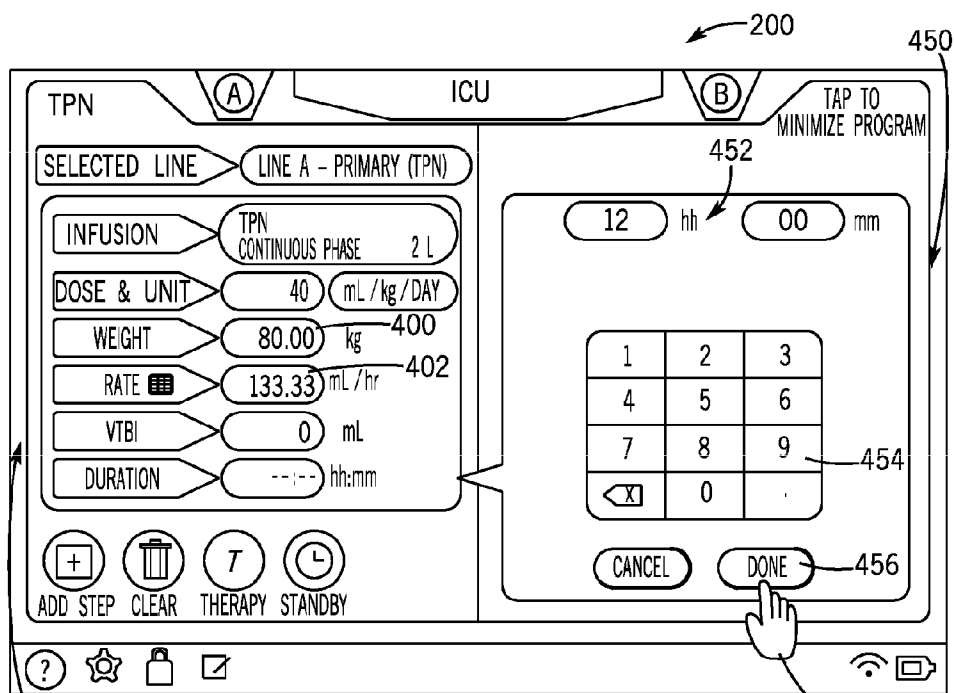


FIG. 4H

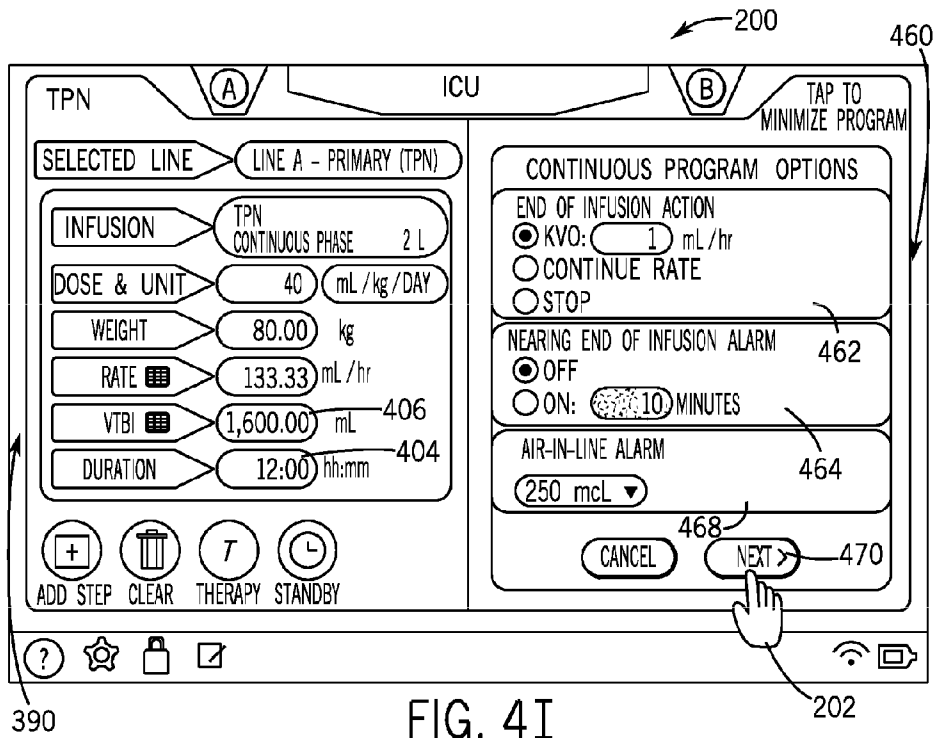


FIG. 4I

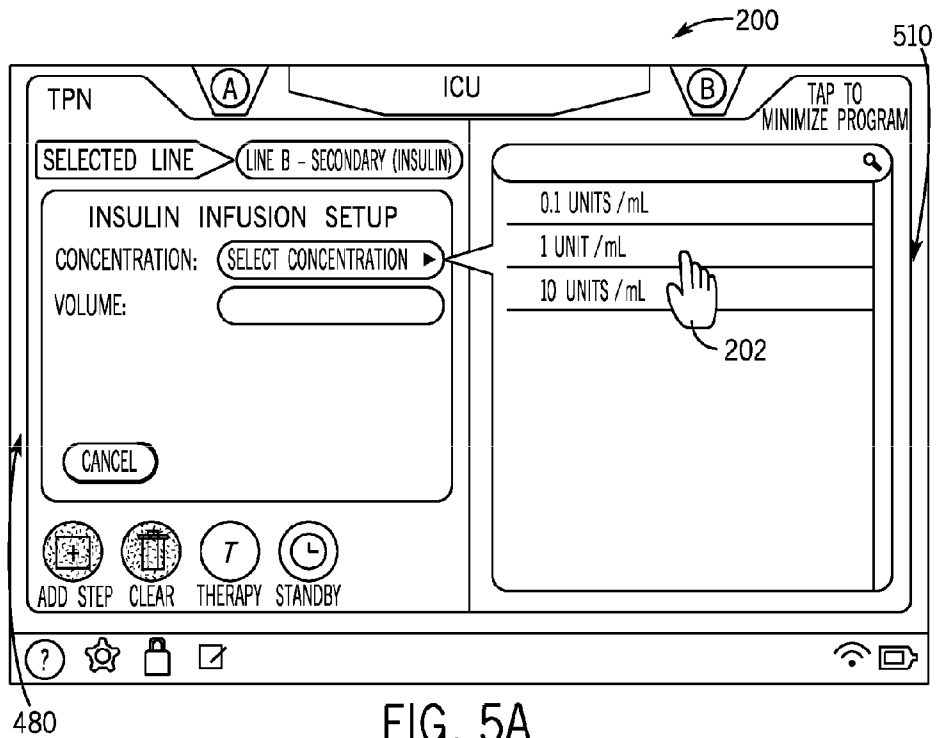
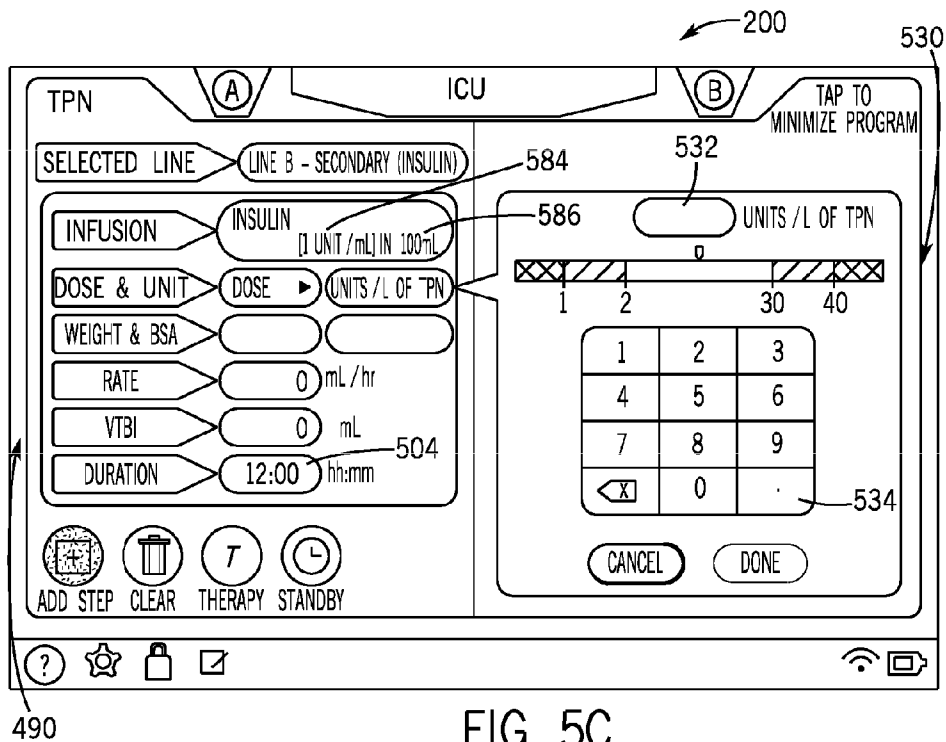
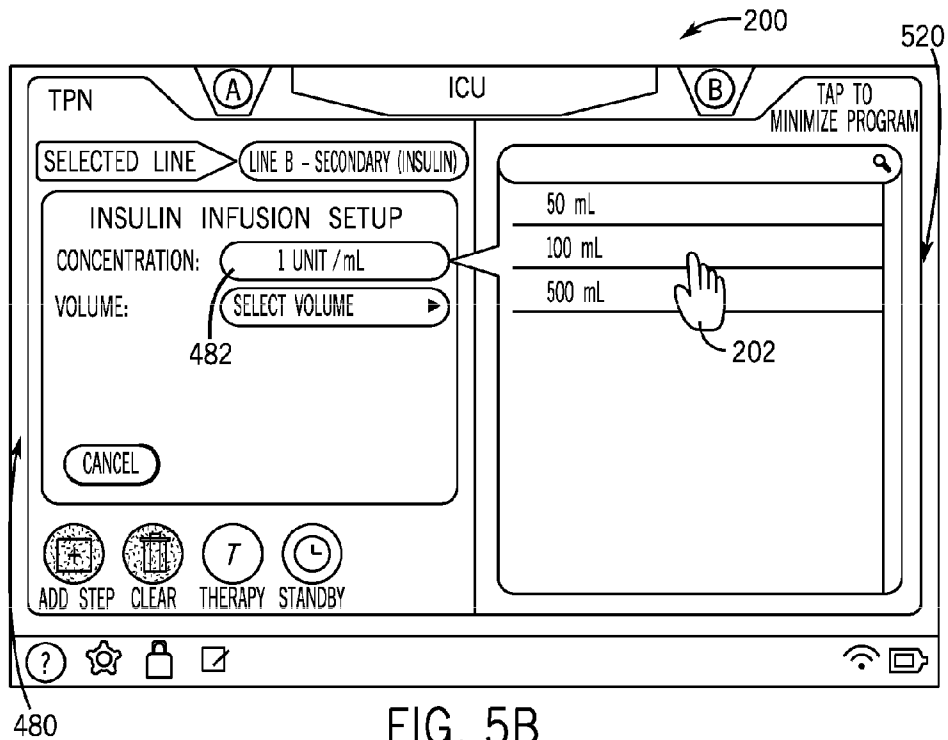
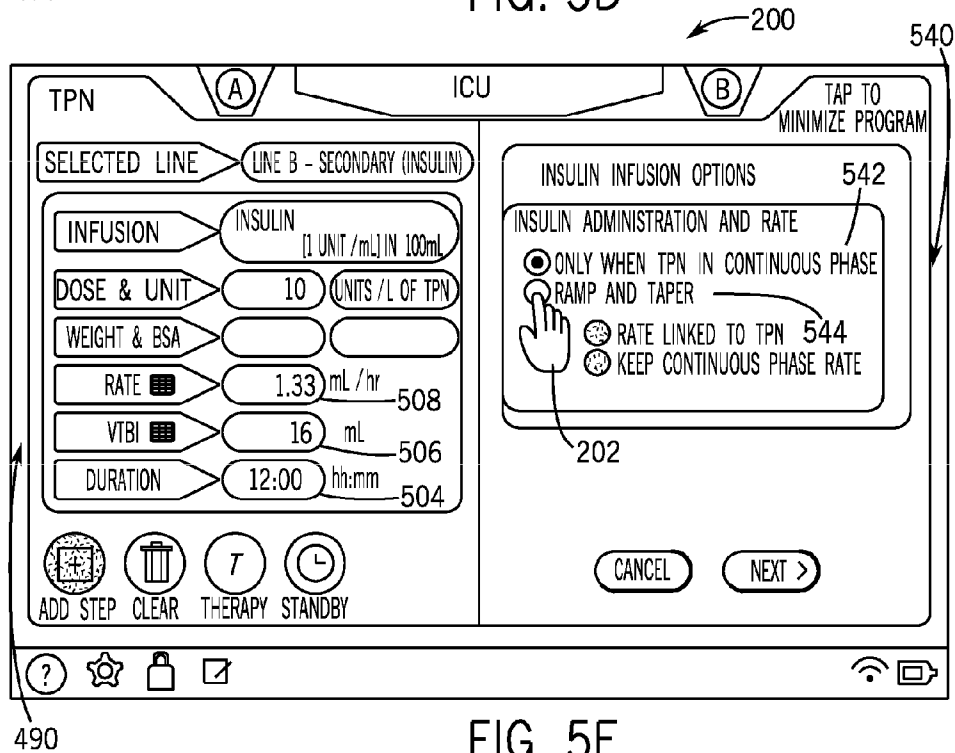
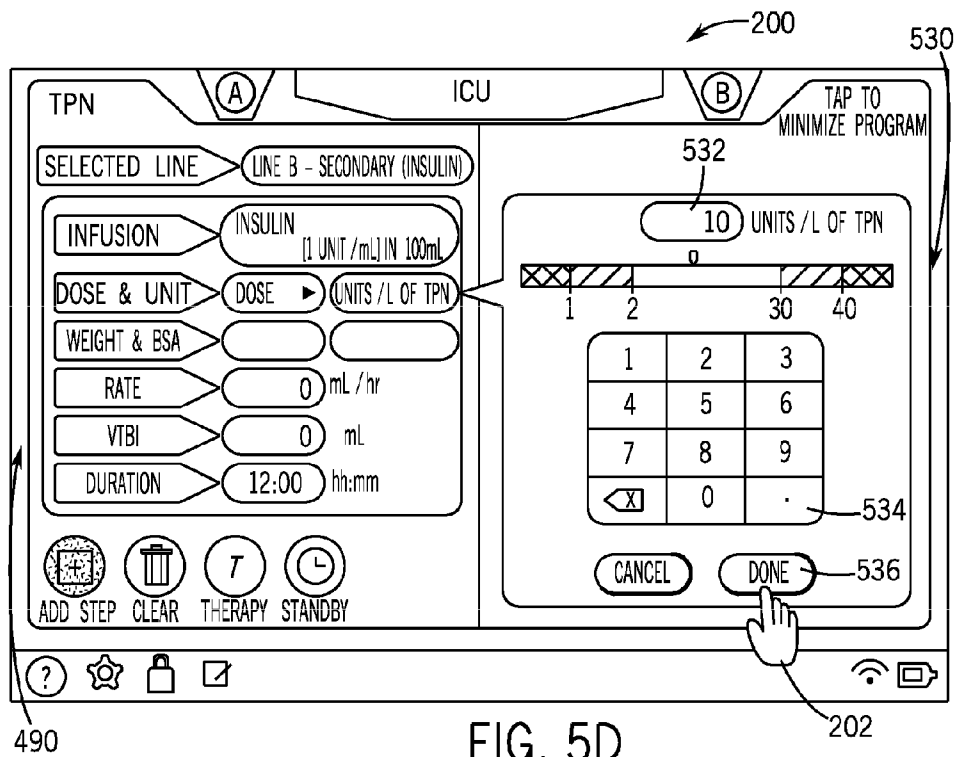


FIG. 5A





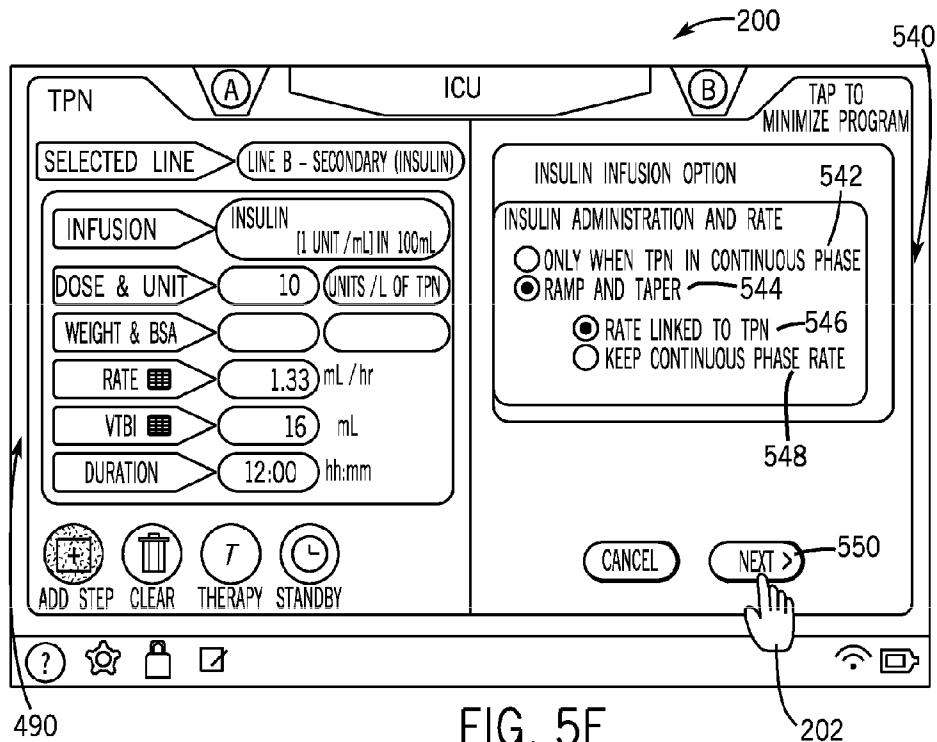


FIG. 5F

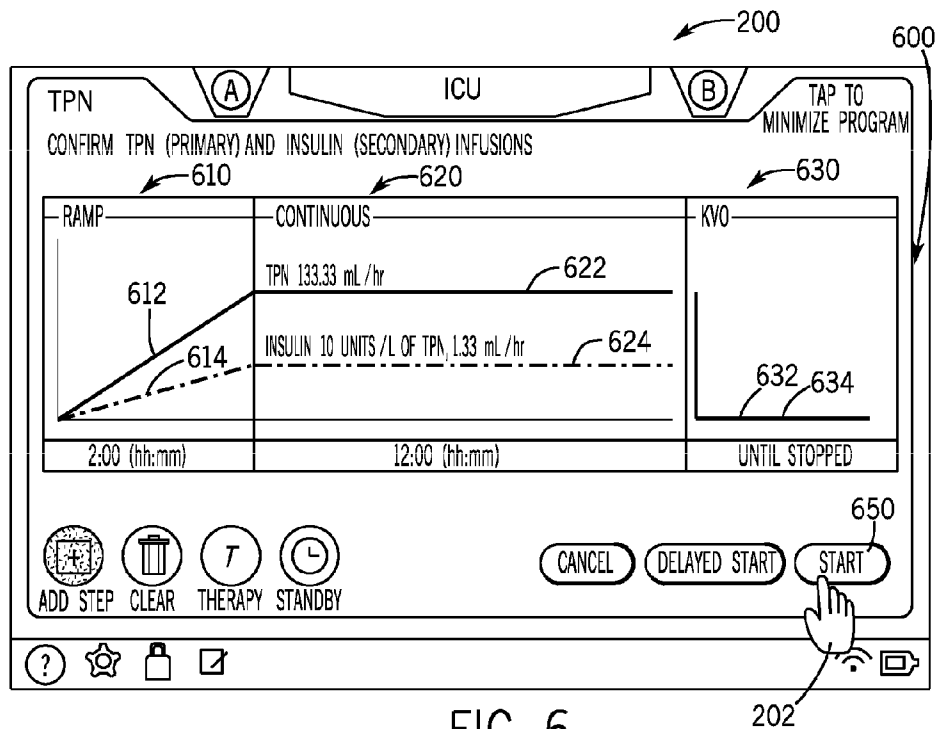


FIG. 6

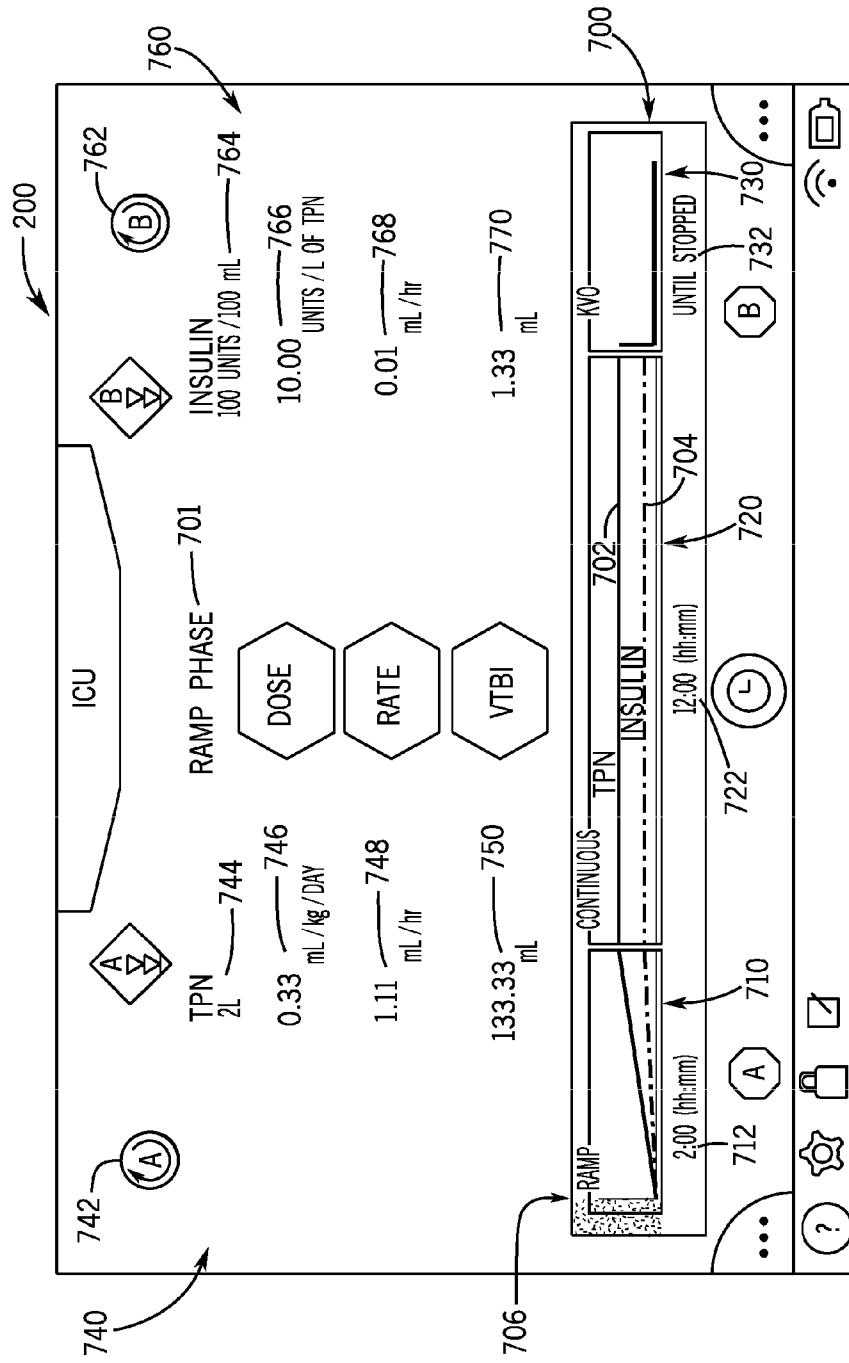


FIG. 7A

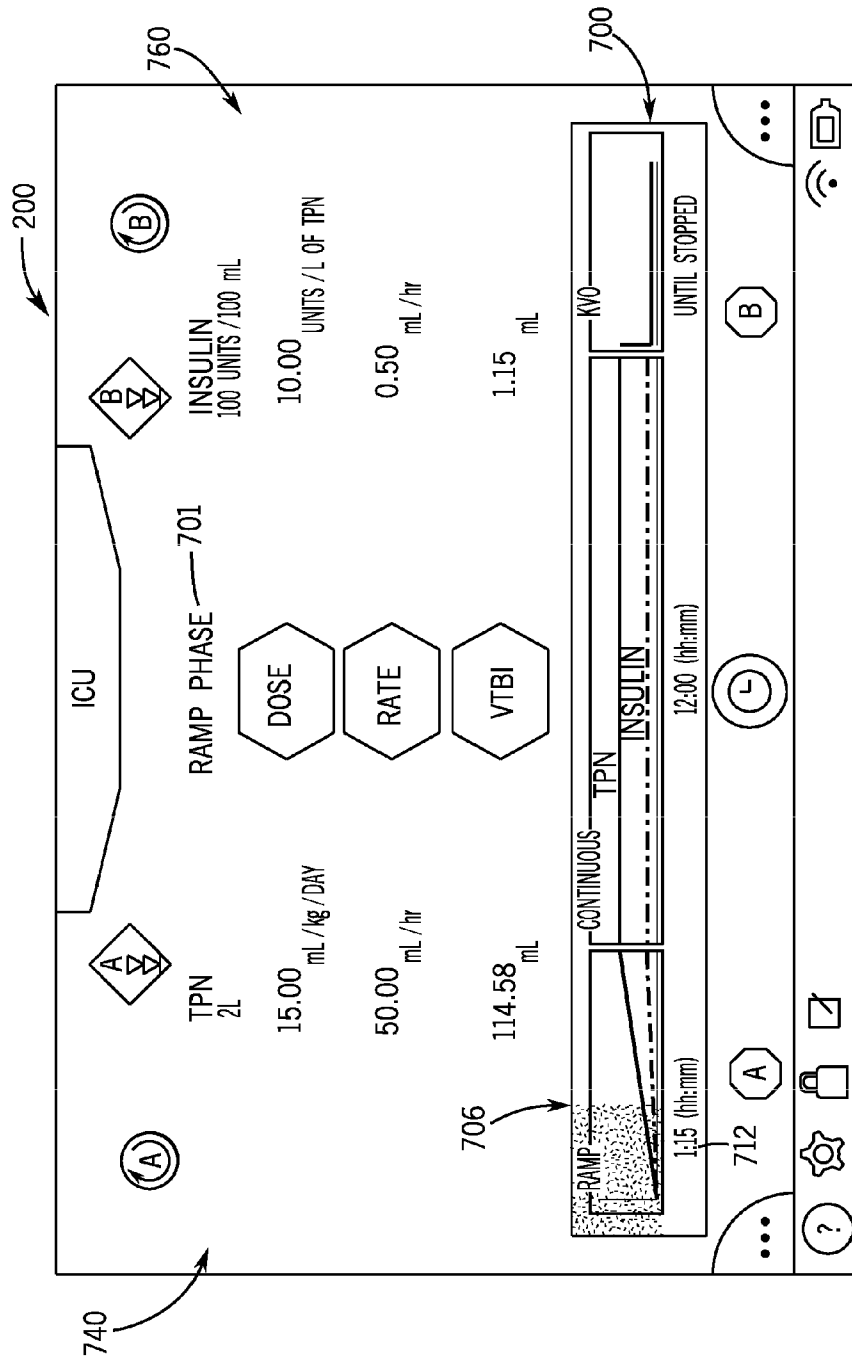


FIG. 7B

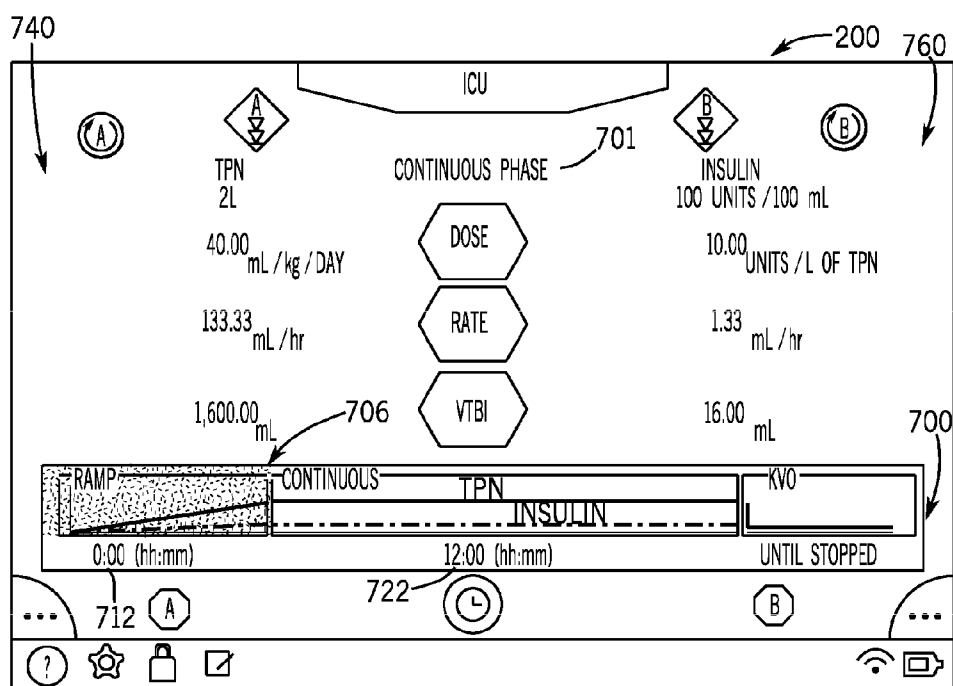


FIG. 7C

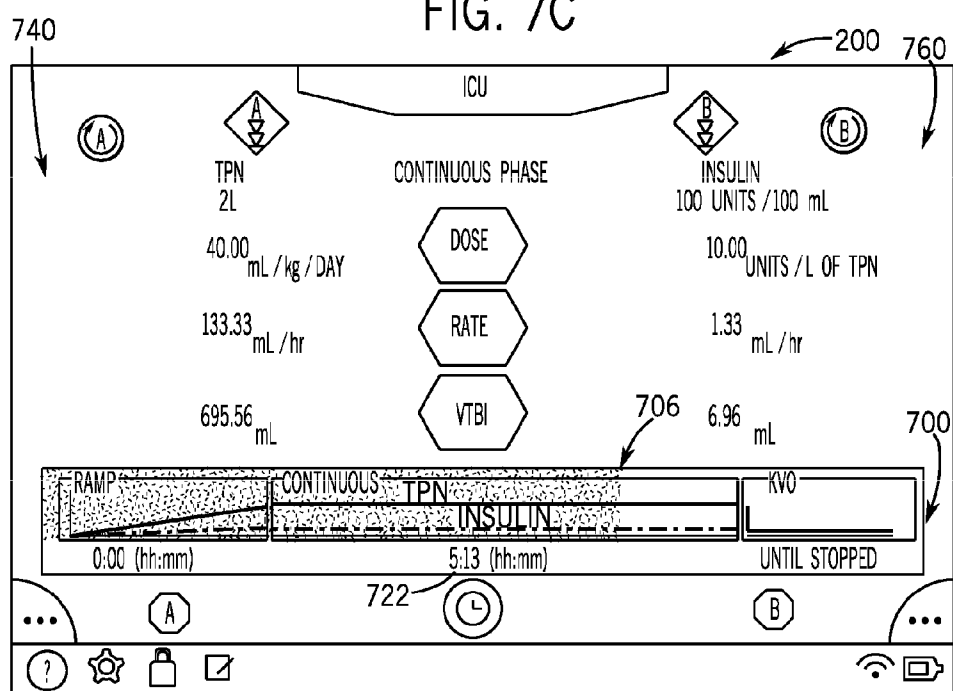


FIG. 7D

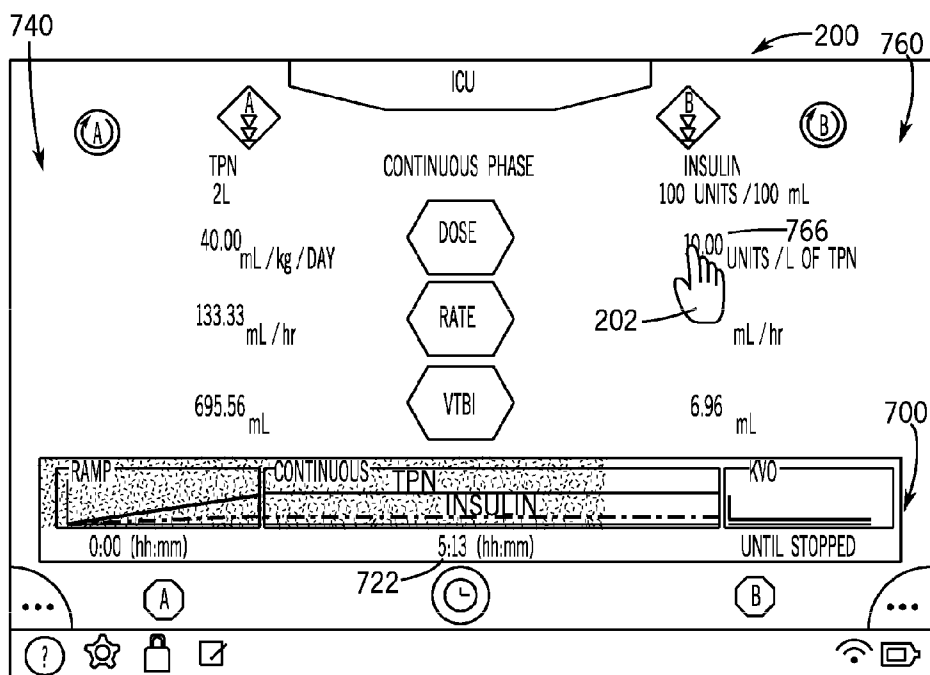


FIG. 7E

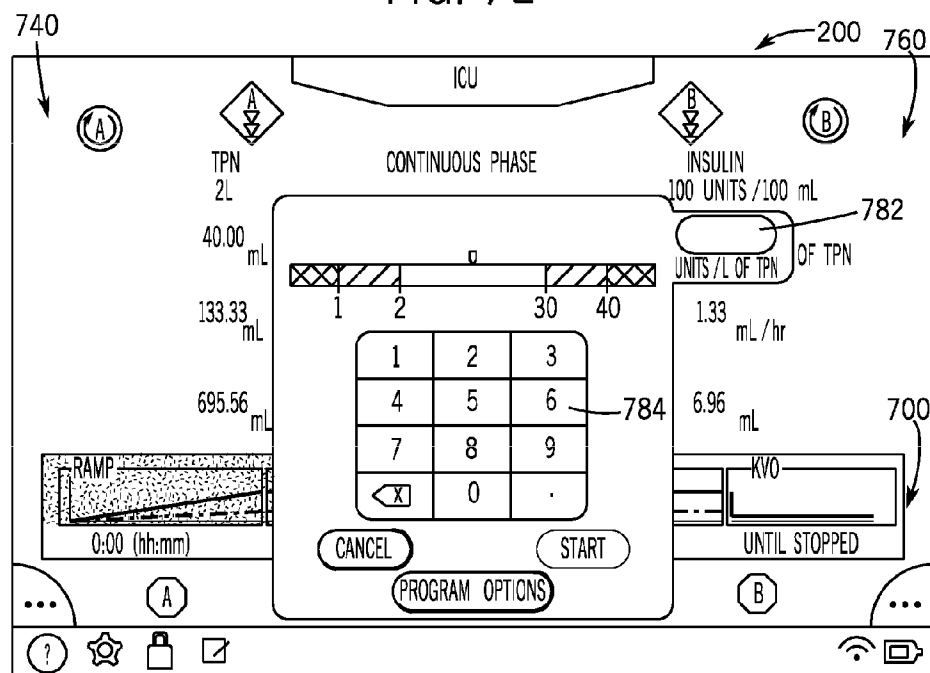


FIG. 7F

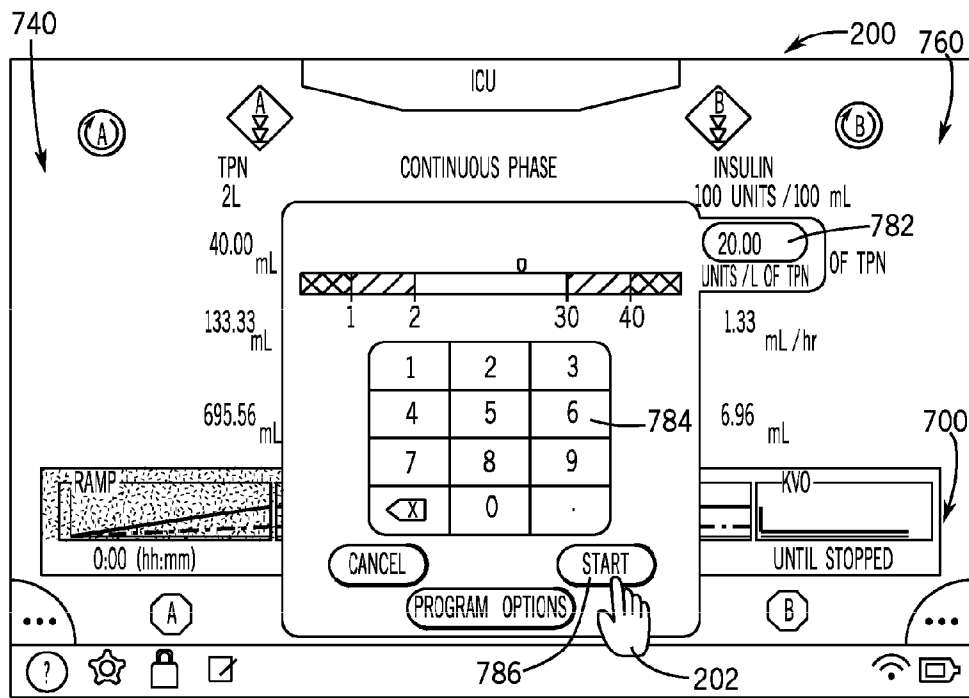


FIG. 7G

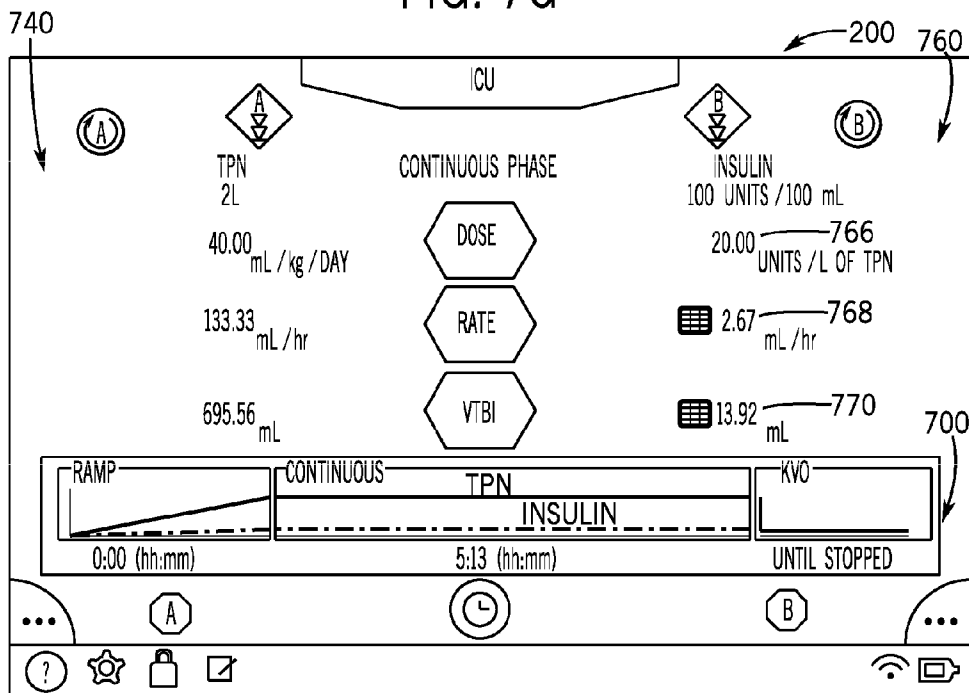


FIG. 7H

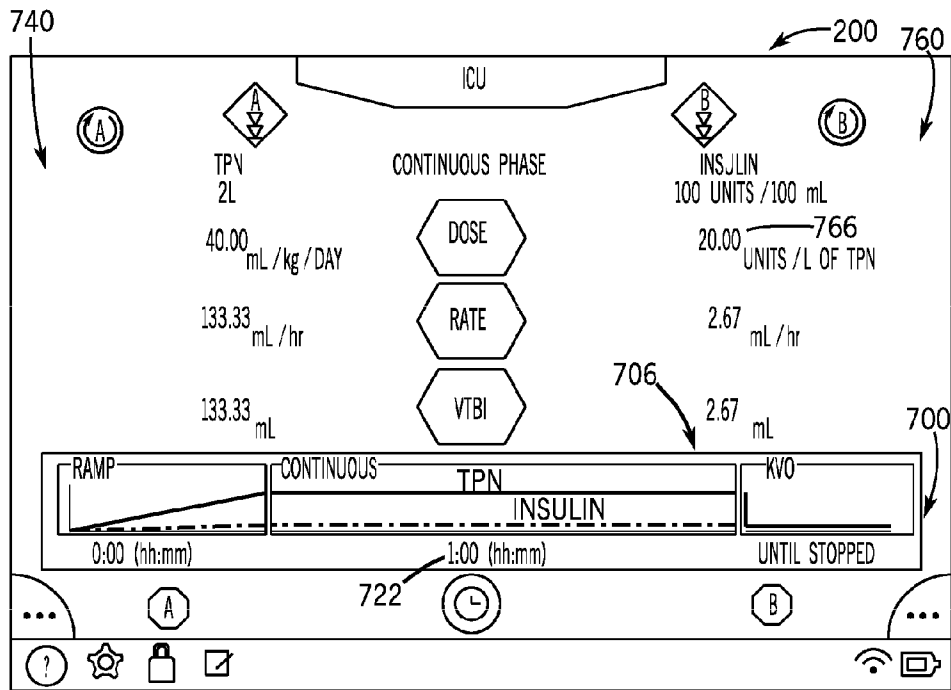


FIG. 7I

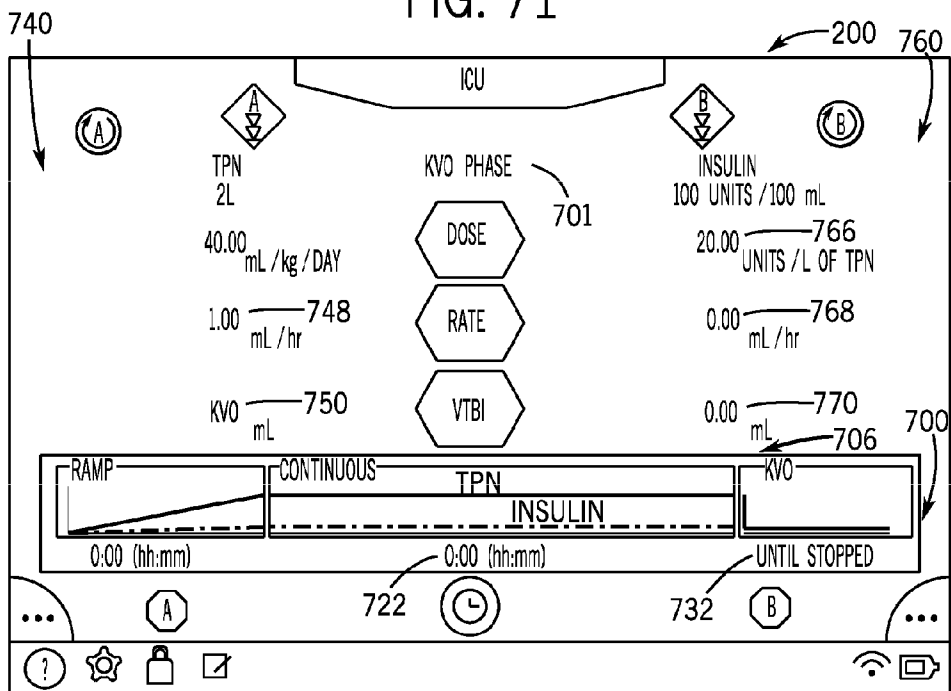


FIG. 7J

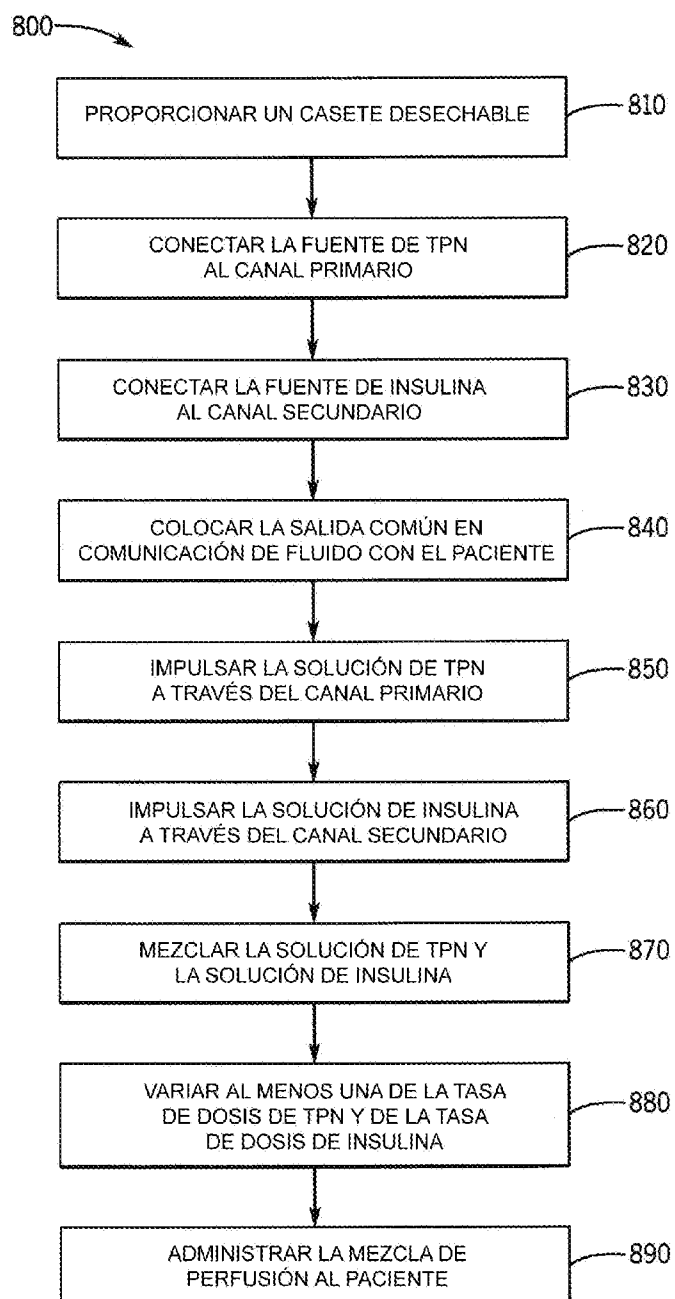


FIG. 8

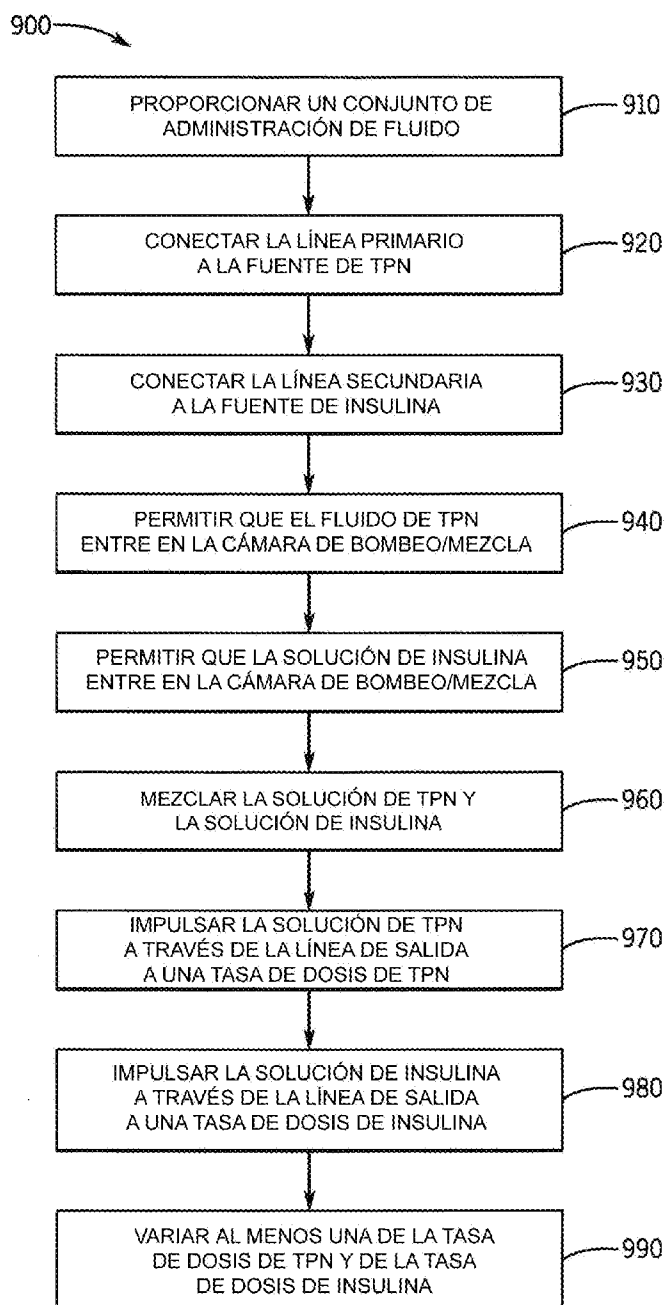


FIG. 9