

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 998 490**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 39/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.05.2019** **PCT/US2019/032442**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.11.2019** **WO19222365**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.05.2019** **E 19727805 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2024** **EP 3793640**

54 Título: **Bomba de infusión con guía y confirmación de carga del tubo**

30 Prioridad:

15.05.2018 US 201862671858 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.02.2025

73 Titular/es:

BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.00%)
One Baxter Parkway
Deerfield, Illinois 60015-4633, US y
BAXTER HEALTHCARE SA (50.00%)

72 Inventor/es:

BHANDAR, BHAGYESH KISHORE;
FISCHER, STEVEN WARD;
HEXAMER, AARON M.;
SLABY, JIRI;
MAINE, JASON ANDREW;
OFSLAGER, SCOTT CHRISTIAN;
WALLACE, MORRIS WILSON;
CHINTHAPALLI, KEERTHIKA LAKSHMI
NIHARIKA y
BOJAN, PETER M.

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 998 490 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

Bomba de infusión con guía y confirmación de carga del tubo

5 Antecedentes

Las bombas de infusión médicas anteriores han comprendido una amplia variedad de métodos para bombear fluidos a un paciente. El más común de estos métodos ha sido una bomba peristáltica. En una bomba peristáltica, una pluralidad de accionadores o dedos sirven para masajear un tubo de suministro de fluido parenteral en una progresión sustancialmente lineal. El problema principal asociado con la tecnología de bombeo peristáltico es que el tubo se deforma repetidamente de manera idéntica, destruyendo así con el transcurso del tiempo las propiedades de recuperación elástica del tubo para que el tubo mantenga un aspecto comprimido. Esta destrucción de las propiedades de recuperación elástica del tubo da como resultado que la salida volumétrica de la bomba cambie notablemente con el tiempo. Otro tipo común de bomba usada en el suministro volumétrico de fluidos médicos se conoce comúnmente como bomba de casete. Aunque las bombas de casete no muestran la degradación bastante rápida del rendimiento como se evidencia en una bomba peristáltica, requieren que se integre un casete de bomba bastante elaborado con el tubo IV. Este gasto adicional de tener que cambiar un casete junto con un conjunto IV cada vez que un operador desea cambiar el medicamento administrado al paciente, aumenta significativamente el coste de la atención al paciente. Adicionalmente, tanto las bombas peristálticas como de casete, así como otros dispositivos de infusión presentes en el mercado, requieren un conocimiento bastante elaborado del dispositivo de bombeo específico para garantizar que el conjunto IV se cargue adecuadamente, en general, las bombas de infusión médicas eran puramente competencia del personal de enfermería o médico en un entorno hospitalario.

La necesidad de cargar manualmente un conjunto en una bomba IV es universal en la técnica. Generalmente, cuando se usa un conjunto IV estándar, además de la rápida degradación de la precisión mencionada anteriormente, se encuentran dificultades para cargar correctamente el conjunto en esas bombas actualmente en la técnica. El estado de la técnica de la tecnología de carga en lo que respecta a las bombas de infusión médicas ha progresado solo hasta el estado de encerrar el tubo IV entre un dispositivo de bombeo y una puerta o cubierta y agregar sensores y alarmas progresivamente más elaborados para asegurar que el tubo está correctamente cargado en la bomba. Aun así, pueden producirse errores de carga que requieren grandes esfuerzos por parte del personal del hospital para garantizar que se minimicen los errores críticos.

El estado de la técnica en bombas de infusión también incluye el requisito de asegurar manualmente que no se produce una condición de flujo libre de medicamento cuando se instala o retira un conjunto IV de una bomba. Aunque el personal del hospital ejerce un gran cuidado y diligencia en sus intentos de garantizar que no se produzcan condiciones de flujo libre, una necesidad demostrable de precauciones adicionales dirigidas a la prevención de una condición de flujo libre ha sido una preocupación continua de los trabajadores sanitarios.

El documento US 2017/342973 A divulga una bomba de infusión que incluye una pinza deslizante para cerrar y liberar un tubo de infusión; un cuerpo de bomba que incluye una porción de fijación de tubo a la que se va a fijar el tubo de infusión; y una puerta soportada de manera pivotante por el cuerpo de bomba de modo que la porción de fijación de tubo pueda abrirse y cerrarse por la puerta. El cuerpo de bomba también incluye una porción de fijación de la llave en la que se va a insertar la pinza deslizante que tiene el tubo de infusión establecido en la misma; y un operador de liberación en la porción de fijación de la llave para transferir la pinza deslizante de un modo cerrado a un modo liberado. El operador de liberación está configurado para bloquearse en respuesta a la apertura de la puerta, de modo que el operador de liberación es inoperable para la liberación, y para desbloquearse en respuesta al cierre de la puerta.

El documento WO 2017/023489 A divulga un sistema de llave de línea de infusión que incluye una llave que está configurada para unirse a una línea de infusión y ocluir de manera reversible la línea de infusión. La llave se desvía para ocluir la línea de infusión, excepto cuando actúa sobre la misma una fuerza de apertura aplicada externamente. El sistema también incluye una bomba de infusión que tiene un sistema de control, un receptáculo de llave configurado para asegurar de manera liberable la llave a la bomba de infusión, y un mecanismo de accionamiento de llave que está configurado para accionar selectivamente la llave bajo la orden del sistema de control mediante la aplicación selectiva de una fuerza de apertura a la llave cuando la llave está asegurada a la bomba.

El documento GB 2.312.055 A divulga una bomba de infusión que tiene una porción de cuerpo principal que incluye un área de visualización para mostrar información de interfaz de usuario y al menos un módulo de bomba que está asegurado de manera extraíble a la porción de cuerpo principal y adaptado para recibir un tubo IV. El módulo de bomba incluye medios para aplicar una acción de bombeo al tubo IV. El módulo de bomba incluye además un área de visualización auxiliar para visualizar información de interfaz de usuario complementaria. Un microprocesador está contenido en la porción de cuerpo principal para generar información de interfaz de usuario en las áreas de visualización.

El documento EP 1.529.546 A divulga una bomba de jeringa con un sistema de detección de oclusión para detectar una oclusión en una línea de fluido determinando si una relación entre las mediciones de fuerza se aparta de una relación esperada.

Sumario

- De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona una bomba de infusión de acuerdo con la reivindicación 1. En una realización, la bomba tiene un cuerpo de bombeo, que consiste en una ranura en forma de V que se extiende longitudinalmente a lo largo de un conjunto de bomba y tiene asociada con la misma una mordaza fija y una móvil y una pluralidad de válvulas ubicadas en cualquier extremo de la ranura o lanzadera en forma de V.
- Durante el funcionamiento, un operador, como una enfermera o un paciente, comenzaría la infusión de un medicamento insertando un tubo de configuración IV estándar en un orificio de carga del tubo ubicado en la parte delantera de la bomba. Adicionalmente, el operador insertaría simultáneamente una pinza deslizante, que está asociada con el tubo en un orificio apropiado para la pinza deslizante ubicado aguas arriba, es decir, más hacia la fuente de fluido, del orificio de carga del tubo. El operador accionaría después una secuencia de carga del tubo para cargar el tubo en una vía tubular. En un ejemplo, una serie de trinquetes y una mordaza superior móvil servirían para agarrar el tubo y arrastrarlo hacia una vía tubular, parte de la cual está compuesta por la ranura en forma de V y las válvulas. A medida que avanza el ciclo de carga, las mordazas y los trinquetes se cierran alrededor del tubo capturando el tubo dentro de la vía tubular. Secuencialmente a medida que las válvulas se cierran para ocluir el tubo, la pinza deslizante se movería a una posición tal que la pinza deslizante ya no ocluiría el tubo. Tras la recepción de señales apropiadas de la electrónica asociada que determinaría la velocidad de bombeo, volumen de aire permitido, temperatura y presión, se acciona la bomba en donde el fluido se extrae de la fuente de fluido y se expulsa de la bomba en una cantidad constante y medida.
- Si el tubo se carga incorrectamente en la vía tubular o en el orificio de carga del tubo, los sensores apropiados determinarían la existencia de tal estado y emitirían una alarma dirigida al mismo. Al final de la infusión, el accionamiento por parte de un operador serviría para cerrar automáticamente la pinza deslizante y liberar el tubo de la bomba.
- La bomba comprende una variedad de sensores dirigidos a mejorar la seguridad de la infusión del medicamento y que proporcionan información sobre el estado del fluido que pasa a través de la bomba. Por ejemplo, los sensores proporcionan información con respecto al estado de diversos subconjuntos mecánicos dentro de la propia bomba, como una ubicación posicional de la lanzadera o ranura en forma de V mencionada anteriormente, operación de válvula, ubicación de la pinza deslizante y detección de carga incorrecta.
- Los sensores relacionados con el estado del fluido que pasa a través de la bomba se han mejorado con respecto a la precisión. Esto se ha logrado mediante el desarrollo de un método para hacer contacto entre el sensor y el tubo de modo que el contacto sea normal al tubo y el tubo se coloque en contacto con los diversos sensores de tal manera que no haya ningún gradiente volumétrico ni de tensión a través del tubo.
- La bomba de infusión de la presente invención incluye, entre otras cosas, un dispositivo de expulsión de la pinza deslizante que incluye un solenoide configurado para expulsar automáticamente la pinza deslizante basándose en entradas de sensores dispuestos en la bomba de infusión.
- Los sensores incluyen un primer sensor de efecto Hall configurado para detectar cuándo la puerta se coloca en el estado cerrado, un sensor óptico tal como un sensor óptico de IR configurado para detectar cuándo la puerta está trabada mientras se coloca en el estado cerrado y un sensor de presión configurado para detectar la presencia del tubo en un punto de carga a lo largo del canal de tubo.
- En una primera realización de la bomba de infusión del primer aspecto de la presente invención, los sensores también incluyen un segundo sensor de efecto Hall configurado para detectar que una válvula está cerrada para colocar el tubo en un estado ocluido.
- En una segunda realización de la bomba de infusión del primer aspecto de la presente invención, que también puede usarse en combinación con la primera realización, la bomba de infusión está configurada para iniciar una infusión después de recibir una confirmación de que al menos una de las llaves reguladoras está en un estado expulsado y la puerta está en un estado cerrado.
- En una tercera realización de la bomba de infusión del primer aspecto de la presente invención, que también puede usarse en combinación con la primera o la segunda realización, la bomba de infusión incluye un sensor que detecta la presencia de la pinza deslizante dentro del canal.
- En una cuarta realización de la bomba de infusión del primer aspecto de la presente invención, que también puede usarse en combinación con una cualquiera o más de la primera a tercera realizaciones, la bomba de infusión incluye además un sistema de guía de carga del tubo, en donde el sistema de guía de carga del tubo incluye una o más señales visuales configuradas para proporcionar guía a un usuario durante la carga de tubo.
- En una quinta realización de la bomba de infusión del primer aspecto de la presente invención, que puede usarse en

combinación con la cuarta realización, las señales visuales incluyen un primer diodo emisor de luz, un segundo diodo emisor de luz y una pantalla. El primer y segundo diodos emisores de luz están configurados para indicar si un tubo está cargado correcta o incorrectamente en puntos de carga respectivos en la bomba de infusión.

5 En una sexta realización de la bomba de infusión del primer aspecto de la presente invención, que también puede usarse en combinación con una cualquiera o más de la primera a quinta realizaciones, la bomba de infusión incluye además un sensor de oclusión. El sensor de oclusión está configurado para determinar si una línea de infusión conectada a la bomba de infusión está bloqueada.

10 En una séptima realización de la bomba de infusión del primer aspecto de la presente invención, que puede usarse en combinación con la sexta realización, el sensor de oclusión determina si una línea de infusión está bloqueada calculando una pendiente de una curva de fuerza, una pendiente de una curva de presión, una comparación con una medición de fuerza de referencia, una comparación con una medición de presión de referencia, o un área bajo la curva de fuerza.

15 En una octava realización de la bomba de infusión del primer aspecto de la presente invención, que también puede usarse en combinación con una cualquiera o más de la primera a séptima realizaciones, la bomba de infusión incluye además un acelerómetro. El acelerómetro está configurado para detectar una oclusión y/o si la bomba de infusión ha experimentado un impacto externo.

20 En una novena realización de la bomba de infusión del primer aspecto de la presente invención, que también puede usarse en combinación con una cualquiera o más de la primera a octava realizaciones, la bomba de infusión se coloca en un bastidor con al menos otra bomba de infusión o bomba de jeringa.

25 En una realización particular, un sistema de guía de carga del tubo para colocar un tubo dentro de una carcasa de bomba de infusión incluye una primera indicación visual, una segunda indicación visual y una tercera indicación visual. La primera indicación visual está configurada para indicar tanto la carga adecuada como la incorrecta de una pinza deslizante en la bomba de infusión. La segunda indicación visual está configurada para indicar tanto la carga adecuada como la incorrecta del tubo en un primer punto de carga en la bomba de infusión. Adicionalmente, la tercera indicación visual está configurada para indicar tanto la carga adecuada como la incorrecta del tubo en un segundo punto de carga en la bomba de infusión. La segunda indicación visual y la tercera indicación visual pueden incluir diodos emisores de luz. Los diodos emisores de luz pueden indicar una carga adecuada iluminándose en un primer color. Adicionalmente, los diodos emisores de luz indican una carga incorrecta iluminándose en un segundo color. La segunda indicación visual puede iluminarse basándose en una salida de un sensor de presión asociado con el primer punto de carga. La tercera indicación visual puede iluminarse basándose en una salida de un sensor de presión diferente asociado con el segundo punto de carga.

40 También se describe en el presente documento, pero no se reivindica, un método para detectar una oclusión que incluye monitorizar una medición de presión, comparar la medición de presión con un umbral, y determinar que existe una oclusión dentro de un tubo de una bomba de infusión cuando la medición de presión es mayor que el umbral. La medición de presión se basa en un recuento actual del convertidor analógico a digital, un recuento de convertidor de analógico a digital de referencia y una pendiente de un gráfico de recuento de presión del convertidor analógico a digital. Adicionalmente, el umbral se basa en un modo de detección de oclusión seleccionado. El modo de detección de oclusión seleccionado puede incluir uno de un modo de detección de oclusión rápida y un modo de detección de oclusión no rápida. El umbral puede ser más bajo para el modo de detección de oclusión rápida que el modo de detección de oclusión no rápida.

50 Por lo tanto, un objeto principal de la invención es proporcionar una bomba de infusión capaz de administrar un volumen preciso de medicamento usando un equipo de infusión estándar.

Otro objeto de la invención es proporcionar una bomba de infusión capaz de detectar la carga adecuada del tubo IV.

Otro objeto de la invención es proporcionar una bomba de infusión capaz de proporcionar una guía de carga del tubo IV a un usuario.

55 Un objeto adicional de la invención es proporcionar una expulsión de pinza deslizante accionada automáticamente basándose en diversas entradas del sensor de bomba.

Otro objeto de la invención es proporcionar detección de oclusión para una bomba de infusión.

60 Un objeto adicional de la invención es proporcionar detección de gotas para una bomba de infusión.

Un objeto adicional de la invención es proporcionar gestión de potencia para una bomba de infusión cargada en una configuración de bastidor.

65 Las características y ventajas adicionales de la bomba de infusión divulgada se describen en, y serán evidentes a

partir de, la siguiente descripción detallada y las Figuras. Las características y ventajas descritas en el presente documento no son exhaustivas y cualquier realización particular no tiene que tener todas las ventajas enumeradas en el presente documento.

5 Breve descripción de las figuras

Las Figuras 1A y 1B son vistas en perspectiva de una bomba de infusión con la puerta cerrada de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente divulgación.

Las Figuras 1C y 1D son vistas en perspectiva de una bomba de infusión con la puerta abierta de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente divulgación.

La Figura 2 ilustra un diagrama de bloques de un sistema de bomba de infusión de ejemplo de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente divulgación.

Las Figuras 3A, 3B, 3C y 3D son vistas isométricas de un mecanismo de expulsión de la pinza deslizante accionado por solenoide de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente divulgación.

Las Figuras 4A, 4B y 4C son realizaciones alternativas de mecanismos automatizados de expulsión de la pinza deslizante.

La Figura 5 muestra un diagrama de flujo de un proceso de ejemplo para la guía de carga del tubo de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente divulgación.

La Figura 6 muestra un diagrama de flujo de un proceso de ejemplo para la guía de carga del tubo de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente divulgación.

La Figura 7 es un diagrama de flujo de ejemplo para detectar una perturbación de una bomba usando un acelerómetro de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente divulgación.

Las Figuras 8A y 8B son vistas parciales de una bomba de infusión con indicadores visuales de carga del tubo, de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención.

Las Figuras 9A, 9B y 9C son vistas parciales de una bomba de infusión con indicadores visuales de carga del tubo, de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención.

La Figura 10 es una vista isométrica de una bomba de infusión con indicadores visuales de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención.

30 Descripción detallada de realizaciones de ejemplo

La siguiente divulgación se refiere a una bomba de infusión 100. La bomba de infusión 100 puede emplear un conjunto de bomba y otras características tales como, y sin limitación, las descritas en Patente de Estados Unidos N.º 6.213.738; una bomba de infusión volumétrica con carga de tubo automática descrita en la Patente de Estados Unidos N.º 6.123.524; una bomba de infusión volumétrica descrita en la Patente de Estados Unidos N.º 6.013.057; una bomba de infusión volumétrica descrita en la Patente de Estados Unidos N.º 6.129.517; una bomba de infusión volumétrica descrita en la Patente de Estados Unidos N.º 6.195.887; una bomba de infusión volumétrica descrita en la Patente de Estados Unidos N.º 6.213.723; y una bomba peristáltica descrita en la Solicitud de GB N.º 2238083A. Los ejemplos anteriores no son limitantes y los conceptos divulgados en el presente documento podrían aplicarse a otros dispositivos médicos y/o bombas de infusión tales como una bomba de jeringa.

Haciendo referencia a las Figuras 1A, 1B, 1C y 1D, se usa una bomba de infusión 100 para suministrar fluidos (por ejemplo, medicamentos o nutrientes) a un paciente en cantidades predeterminadas. La bomba de infusión 100 incluye una carcasa 110, una puerta 120 conectada de forma pivotante a la carcasa 110, una pantalla 130 y un teclado 140. La pantalla 130 y el teclado 140 están ubicados en la puerta 120 junto con la baliza 150. La pantalla 130 y el teclado 140 se usan para programar la bomba de infusión 100 y, más específicamente, un procesador en la bomba para establecer la cantidad de suministro de fluido, etc., que luego se comunica al mecanismo de bombeo. Debería apreciarse que en diversas otras realizaciones, uno o más elementos de la pantalla 130 y el teclado 140 podrían combinarse en una pantalla táctil central.

La baliza 150 puede usarse como una baliza indicadora que emite luz o sonido para indicar estados operativos o estado de la bomba 100. Por ejemplo, cuando la bomba 100 está funcionando normalmente e infundiendo fluidos, la baliza 150 puede emitir una luz verde fija. Durante una alarma de prioridad media, la baliza 150 puede emitir una luz amarilla intermitente. De manera similar, durante una alarma de prioridad alta, la baliza puede emitir una luz roja intermitente. La baliza 150 puede emitir otras combinaciones de colores a diversos intervalos (por ejemplo, luz pulsante, parpadeante, luz fija) u otras alertas audibles para indicar el estado operativo o el estado de la bomba 100.

Cuando la bomba 100 está en uso, los fluidos se mueven a través de un tubo cargado en la bomba 100. El tubo 160 se carga a lo largo del canal de tubo 162 en la bomba 100. A lo largo del canal de tubo 162, el tubo pasa a través de una pinza deslizante 115, un sensor de aire ultrasónico 172, un sensor de presión aguas arriba 174a, una válvula aguas arriba 176a, la región de bombeo de lanzadera 180, una válvula aguas abajo 176b y un sensor de presión aguas abajo 174b. Posicionadas en la puerta 120 hay otras características de acoplamiento de tubo, tales como las muescas 186a, 186b y la guía de tubo 190. La guía de tubo 190 está adaptada para mantener la posición del tubo en la región de bombeo de lanzadera 180.

Como se ha ilustrado en las Figuras 1C y 1D, los sensores de presión 174a, 174b tienen estructuras de puerta

correspondientes (por ejemplo, protuberancias o tornillos de fijación) que aseguran que el tubo 160 esté suficientemente sujeto contra el sensor respectivo. Por ejemplo, las protuberancias 184a y 184b corresponden a los sensores de presión 174a, 174b. Adicionalmente, la protuberancia 182 corresponde al sensor de aire ultrasónico 172. También puede haber muescas de puerta correspondientes para cada una de las válvulas 176a, 176b. Por ejemplo, las muescas 186a y 186b (por ejemplo, muescas en forma de t ilustradas en la Figura 1D) están configuradas para evitar que el tubo se desprenda o "serpente" fuera del canal de tubo. Como se ilustra, las muescas 186a, 186b en la puerta 120 están dimensionadas y conformadas para evitar que el tubo 160 se "salga" de las válvulas 176a, 176b.

La puerta 120 también puede incluir clavijas o pestillos de puerta 192a y 192b que corresponden a las aberturas de montaje de puerta 194a y 194b en la carcasa de bomba. Los pestillos de puerta 192a, 192b se acoplan con un mecanismo de barra de enganche deslizante que está conectado operativamente al mecanismo de pinza deslizante de tal manera que la pinza deslizante 115 se puede insertar o expulsar dependiendo de una posición de puerta abierta o cerrada. Por ejemplo, el mecanismo de barra de enganche puede estar desviado por resorte hacia el lado aguas abajo de la bomba (por ejemplo, a la izquierda cuando se mira la Figura 1D) y cuando la puerta 120 está cerrada, los pestillos de puerta 192a, 192b mueven el mecanismo de barra de enganche hacia la derecha a medida que los pestillos de puerta 192a, 192b se presionan en la carcasa de bomba.

La puerta 120 también puede incluir un imán 188 que está asociado con un sensor de efecto Hall en la bomba 100. El sensor de efecto Hall está configurado para detectar la presencia del imán 188 para determinar si la puerta 120 está cerrada.

En un ejemplo, cuando un usuario comienza a mover la puerta 120 de una posición abierta (ilustrada en las Figuras 1C y 1D) a una posición cerrada (ilustrada en las Figuras 1A y 1B), al menos una de las válvulas 176a, 176b puede ocluir el tubo 160 durante el proceso de cierre.

La Figura 2 representa un diagrama de componentes de alto nivel de un sistema de bomba de infusión. El sistema de bomba de infusión 200 incluye un procesador 210 en comunicación con la memoria 212, que funciona con una batería p fuente de alimentación 230. El procesador 210 se comunica con una pantalla 240, un motor 250 y un mecanismo de bombeo asociado 252, y un módulo de comunicación 260. El sistema de bomba 200 también puede incluir módulos de guía de carga del tubo 270, tales como un indicador de pinza deslizante 272, indicadores de carga del tubo 274 e instrucciones de visualización 276. Adicionalmente, el sistema de bomba de infusión 200 puede incluir diversos módulos sensores 280, tal como un codificador de motor 282, un sensor de aire ultrasónico 284, sensores de presión 286, sensores de efecto Hall 288, un sensor de posición de pinza deslizante 290, sensores ópticos 292, sensores de temperatura 294, un acelerómetro 296 y/o un sensor de luz ambiente 298.

La fuente de alimentación 230 puede adoptar muchas formas diferentes. En una realización preferida, la fuente de alimentación 230 puede tener la forma de una unidad de batería recargable. Adicionalmente, la bomba puede alimentarse desde una fuente de alimentación de CA. El conjunto de fuente de alimentación de CA tiene un cable de alimentación y un terminal asociado que se enchufa en la carcasa. El conjunto de fuente de alimentación de CA tiene un enchufe que se puede insertar en una toma eléctrica estándar para recargar la batería recargable cuando sea necesario. La alimentación de CA también se puede suministrar a través del conjunto para alimentar la bomba.

SENSORES ASOCIADOS CON LA BOMBA

El subconjunto de bomba, como se ha descrito anteriormente, tiene asociada una pluralidad de sensores, que funcionan para proporcionar información en cuanto a la función y ubicación de los diversos elementos de la misma. Un codificador del árbol de motor de accionamiento comprende una rueda de bandera de codificador unida al árbol de inducido del motor. La rueda de bandera del motor de bomba puede incluir una pluralidad de banderas (por ejemplo, doce banderas) que se extienden radialmente hacia fuera desde el buje del mismo.

Estas banderas actúan en concierto con conmutadores ópticos para fijar la ubicación del árbol de inducido del motor de accionamiento de bomba. Los conmutadores pueden consistir además en un diodo emisor de luz ("LED") y una fotocélula. Una disposición de dos conmutadores ópticos permite que un primer conmutador detecte el borde de una bandera, y que el segundo conmutador detecte la mitad de una bandera posterior. Esta disposición permite una mayor resolución de la posición y dirección del árbol de motor tal como se lee por el codificador. Por ejemplo, la resolución del codificador puede ser aproximadamente 1/3072 de una rotación del árbol de motor.

El codificador de motor detecta la rotación del árbol directamente. Una rueda de indexación puede tener una pluralidad de ranuras dispuestas radialmente circunferencialmente coextensivas. Asociado con estas ranuras hay un sensor óptico de rueda de índice. Este sensor comprende un diodo emisor de luz y un sensor óptico o conmutador. En un ejemplo, el sensor de rueda de índice coopera con la rueda de índice y las ranuras en la misma para proporcionar información posicional de la ubicación de rotación del árbol de motor de bomba.

Durante el funcionamiento, el sensor de rueda de índice actúa en concierto con el codificador de bomba para proporcionar esta información posicional, así como información direccional del árbol de motor. Asociado con la propia lanzadera hay un sensor de posición general lineal. Este sensor comprende un sensor de efecto Hall de posición lineal

y una pluralidad de imanes. Los imanes del sensor de posición de la lanzadera presentan polos opuestos al conmutador Hall de lanzadera, para proporcionar un gradiente de campo operativo para proporcionar una indicación de la posición lineal de la lanzadera.

La combinación del codificador y los otros sensores asociados mencionados anteriormente, proporciona entradas a un mecanismo de control, que puede operar para controlar con precisión la velocidad del motor de velocidad variable, la característica principal proporcionada por dicho control de velocidad es una variabilidad temporal de la salida de la bomba. Adicionalmente, dicho control de velocidad permite una linealización controlada electrónicamente de la salida de bomba por carrera individual, así como mejorar la salida integrada en el tiempo de la bomba.

La bomba de infusión también puede incluir un aparato o transductor ultrasónico de detección de aire. El transductor ultrasónico actúa en conjunto con un segundo elemento transductor para detectar aire dentro de la tubería IV.

La bomba permite que el tubo se extienda o se estire por igual a través de la cara del sensor asociado, eliminando de este modo un gradiente volumétrico o de tensión en el tubo debajo del sensor asociado para mejorar la precisión de respuesta del sensor asociado con, o conectado a, la carcasa. Esencialmente todos los sensores asociados con, o accionados por, el brazo sensor ejecutan el movimiento descrito anteriormente para lograr el resultado descrito anteriormente.

La bomba también puede incluir un sensor de presión aguas abajo y una pluralidad de sensores de temperatura, que consisten en termistores.

La pinza deslizante puede incluir un sensor de efecto Hall para identificar la presencia y/o posición de la pinza deslizante 115.

PINZA DESLIZANTE ACCIONADA POR SOLENOIDE

Un sistema anti-flujo libre accionado por solenoide expulsa automáticamente la pinza deslizante 115. La expulsión automatizada de la pinza deslizante 115 utiliza diversos sensores analizados en el presente documento para mejorar la seguridad del paciente (por ejemplo, evitar una condición de flujo libre) y disminuir los errores de expulsión de la pinza deslizante confirmando los sistemas vitales en la bomba antes de la expulsión. La expulsión de la pinza deslizante 15 se automatiza después de que el sistema establece que el tubo IV está correctamente instalado y cargado, la puerta se cierra positivamente y los respectivos sensores realizan con éxito comprobaciones de diagnóstico del sistema.

En un ejemplo, un usuario puede insertar manualmente la pinza deslizante 115 y luego abrir la puerta 120 de la bomba de infusión 100 y el tubo 160 puede mantenerse positivamente en un estado ocluido. Después de que se cierra la puerta 120 y se confirma la carga adecuada, el sistema anti-flujo libre accionado por solenoide expulsa automáticamente la pinza deslizante 115.

Se pueden usar diversos sensores dentro de la bomba de infusión para comprobaciones de diagnóstico. Pueden usarse sensores de efecto Hall en la pinza deslizante 115 para confirmar que está presente una pinza deslizante 115. Los sensores de presión (por ejemplo, los sensores de presión 174a, 174b) pueden confirmar la carga adecuada del tubo IV. Adicionalmente, un sensor de efecto Hall (por ejemplo, el sensor de efecto Hall en la carcasa 110 y el imán asociado 188 en la puerta 120) pueden confirmar que la puerta 120 está cerrada. Los sensores ópticos, tales como sensores ópticos de IR pueden confirmar que la puerta está asegurada y bloqueada. Adicionalmente, los sensores de presión pueden confirmar que la puerta está cerrada y que se mantiene la presión. Los sensores de efecto Hall colocados dentro del pestillo pueden confirmar que la válvula o válvulas están cerradas. Cualquier combinación de los sensores anteriores puede usarse para comprobaciones de diagnóstico del sistema antes de la expulsión de la pinza deslizante. Después de que el conjunto establecido de sensores cada uno realiza con éxito una comprobación de diagnóstico del sistema, se energiza un solenoide y se expulsa la pinza deslizante 115.

La expulsión de la pinza deslizante también puede estar gobernada por sistemas de monitorización auxiliares que confirman otra información vital, como la información del paciente, información sobre medicamentos, información del médico e información de la bomba. Pueden usarse dispositivos auxiliares conectados al paciente para confirmar la aceptabilidad de un fármaco basándose en los datos vitales del paciente.

Como se ilustra en las Figuras 3A, 3B, 3C y 3D, el solenoide 310 se coloca dentro de la carcasa de bomba 110 por encima del canal de pinza deslizante 320. Las Figuras 4A, 4B y 4C ilustran varias realizaciones alternativas para la expulsión automática de la pinza deslizante. Como se ilustra en la Figura 4A, el solenoide 310 también puede colocarse alrededor del lado del canal de pinza deslizante.

La Figura 5 ilustra una secuencia de carga del equipo IV de ejemplo 500a. Por ejemplo, cuando comienza la carga del tubo IV (bloque 502), el sensor de efecto Hall en la pinza deslizante 115 detecta que la pinza deslizante 115 está presente (bloque 504). Entonces, se abre la puerta 120 y se carga el tubo IV 160, que se confirma mediante un sensor de presión (por ejemplo, los sensores de presión 174a, 174b) (bloque 506). Una vez que se cierra la puerta 120, otro

sensor de efecto Hall (por ejemplo, el sensor asociado con el imán 188) confirma que la puerta 120 está en la posición cerrada (bloque 508) y un sensor óptico de IR confirma que el varillaje de puerta está asegurado (bloque 510). A continuación, un sensor de efecto Hall confirma que al menos una válvula (por ejemplo, las válvulas 176a, 176b) se cierra de manera que el tubo IV 160 se cierra (bloque 512). Para cada uno de los bloques 504 a 512, la bomba puede proporcionar una guía de carga del tubo (LED, pantalla, audio, etc.) como se describe adicionalmente a continuación (bloque 514). Después de que cada uno de los sensores anteriores confirme que el tubo IV 160, la puerta 120 y la válvula (por ejemplo, las válvulas 176a, 176b) se cargan y/o posicionan, la bomba 100 proporciona energía para energizar el solenoide (bloque 516). Entonces, el solenoide se activa para expulsar automáticamente la pinza deslizante 115 (bloque 518). Una vez que se expulsa la pinza deslizante 115, la bomba 100 puede iniciar una infusión (bloque 520).

La Figura 6 ilustra una secuencia de carga del equipo IV alternativa 500b. Por ejemplo, después de que los sensores anteriores confirmen la carga y el posicionamiento de los componentes de bomba (por ejemplo, bloques 502 a 512), la bomba también puede confirmar la información del paciente, medicamento, médico (por ejemplo, doctor o enfermera) y/o de la bomba (bloque 552). Los signos vitales del paciente también pueden confirmarse a través de sistemas de monitorización de pacientes (bloque 554). Entonces, el solenoide puede activarse y expulsarse (bloques 516 y 518) basándose en estas comprobaciones y restricciones de seguridad adicionales.

A diferencia de los sistemas que usan liberaciones de pinza deslizante sincronizadas mecánicamente, la presente divulgación proporciona seguridad adicional para el paciente que aprovecha las comprobaciones de diagnóstico del sistema usando una multitud de sensores para garantizar la carga adecuada del tubo y la configuración de la bomba.

DETECCIÓN DE OCLUSIÓN

Las oclusiones pueden detectarse monitorizando mediciones de fuerza y/o presión usando diversas técnicas. Adicionalmente, el usuario puede seleccionar entre detección de oclusión rápida y detección de oclusión no rápida. En el modo de detección de oclusión rápida, la bomba de jeringa 100 puede informar una oclusión al 50 % de los umbrales de fuerza o presión analizados a continuación.

Valor de diferencia con respecto a la referencia

Un valor de fuerza de referencia (por ejemplo, una ventana de media móvil o deslizante de muestras de medición de fuerza, tal como veinte muestras) se puede tomar después de que el motor arranque. El sensor de fuerza y/o presión puede emitir un recuento de convertidor analógico a digital ("ADC"). En un ejemplo, el valor de fuerza de referencia puede ser una ventana de 20 muestras de recuentos de ADC después de que arranque el motor de bomba. La medición de la fuerza actual puede monitorizarse y un valor de diferencia (por ejemplo, se puede determinar el valor de fuerza de referencia restado del valor actual). Si el valor de diferencia supera un umbral predeterminado, puede sonar una alarma de oclusión. La bomba puede tener diversas configuraciones para diversas sensibilidades de detección de oclusión (por ejemplo, Muy Alta, Alta, Media Alta, Media, Baja y Muy Baja).

En un ejemplo, la bomba de jeringa 100 puede generar una alarma de oclusión aguas abajo de prioridad alta para las siguientes presiones y sensibilidades de fluido: (Sensibilidad - Muy alta; Presión de oclusión 3,45 bar (50 psi); Límite inferior 1,72 bar (25 psi); Límite superior 3,59 bar (52 psi)); (Sensibilidad - Alta; Presión de oclusión 1,10 bar (16 psi); Límite inferior 0,90 bar (13 psi); Límite superior 1,24 bar (18 psi)); (Sensibilidad - Media Alta; Presión de oclusión 0,90 bar (13 psi); Límite inferior 0,69 bar (10 psi); Límite superior 1,03 bar (15 psi)); (Sensibilidad - Media; Presión de oclusión 0,69 bar (10 psi); Límite inferior 0,48 bar (7 psi); Límite superior 0,83 bar (12 psi)); (Sensibilidad - Baja; Presión de oclusión 0,48 bar (7 psi); Límite inferior 0,28 bar (4 psi); Límite superior 0,62 bar (9 psi)); y (Sensibilidad - Muy Baja; Presión de oclusión 0,28 bar (4 psi); Límite inferior 0,07 bar (1 psi); Límite superior 0,41 bar (6 psi)).

En otro ejemplo, la bomba de jeringa 100 puede generar una alarma de oclusión aguas abajo de prioridad alta para las siguientes presiones y sensibilidades de fluido: (Sensibilidad - Muy alta; Presión de oclusión 3,45 bar (50 psi); Límite < 3,59 bar (52 psi)); (Sensibilidad - Alta; Presión de oclusión 1,10 bar (16 psi); Límite inferior 0,83 bar (12 psi); Límite superior 1,38 bar (20 psi)); (Sensibilidad - Media Alta; Presión de oclusión 0,90 bar (13 psi); Límite inferior 0,69 bar (10 psi); Límite superior 1,03 bar (15 psi)); (Sensibilidad - Media; Presión de oclusión 0,69 bar (10 psi); Límite inferior 0,48 bar (7 psi); Límite superior 0,83 bar (12 psi)); (Sensibilidad - Baja; Presión de oclusión 0,48 bar (7 psi); Límite inferior 0,28 bar (4 psi); Límite superior 0,62 bar (9 psi)); y (Sensibilidad - Muy Baja; Presión de oclusión 0,28 bar (4 psi); Límite inferior 0,14 bar (2 psi); Límite superior 0,55 bar (8 psi)).

Para una bomba de infusión, la tubería se relaja en el canal provocando un cambio en la fuerza, que es dependiente de la temperatura. Por ejemplo, las propiedades del material de tubo cambian basándose en la temperatura y se puede agregar una pendiente de compensación de temperatura tanto para el valor de fuerza de referencia como para los valores de ADC actuales. Sin embargo, para una bomba de jeringa, el contacto de la fuerza de la jeringa no es de naturaleza relajante y un cambio en la temperatura no provoca un cambio en las propiedades del material. También, el sensor de fuerza para la bomba de jeringa está clasificado y compensado para operar de -10 grados a 40 grados C, lo que cubre los intervalos de funcionamiento de la bomba típicos sin afectar a las variaciones de temperatura del nivel del sistema en la detección de oclusión aguas abajo ("DSO") para la jeringa.

Después de que la bomba alcanza el estado estable, la detección de oclusión puede basarse en un cambio en la presión o presión delta en lugar de las configuraciones umbrales Alta, Media o Baja. Por ejemplo, después de alcanzar un estado estable donde la presión es muy estable, un cambio repentino hacia arriba de la presión puede indicar que la bomba tiende a la oclusión. La monitorización de una presión delta después de la permanencia constante puede permitir una detección de oclusión más temprana.

En un ejemplo, el estado estable se logra cuando hay un cambio de presión de menos de 0,069 bar (un (1) psi) en los últimos dos minutos de mediciones de presión. Si el sistema no está en una condición de estado estable, la detección de presión delta puede desactivarse.

La bomba también puede monitorizar los cambios de presión en función del caudal. Se pueden establecer diferentes niveles de referencia y/o diferentes umbrales basándose en el caudal. Por ejemplo, si la diferencia en la presión desde la referencia excede una relación predeterminada (por ejemplo, aumento de presión = 0,3*caudal en una duración de 1 minuto), suena una alerta o advertencia para una oclusión.

Mediciones de pendiente de presión

Puede generarse una alarma de oclusión si la pendiente calculada a partir de la diferencia de dos mediciones de presión supera un valor umbral. Las mediciones de presión pueden tomarse en una ventana o intervalo de tiempo predeterminado, por ejemplo, cada dos segundos. En un ejemplo, se pueden usar dos mediciones de pendiente diferentes para tener en cuenta cualquier fuerza de frenado al comienzo de una infusión. Para evitar falsas alarmas, el valor umbral inicial puede ser mayor para tener en cuenta las fuerzas de frenado de la tubería u otros componentes de la bomba durante el arranque. Después del arranque, el valor umbral puede ser menor después de que la bomba haya superado las fuerzas de frenado.

Área bajo la curva de fuerza

La detección de oclusión también puede basarse en la energía gastada o el área entre una línea de referencia y la línea de fuerza actual. El cálculo de área puede compararse con un valor umbral.

DETECCIÓN DE TRACCIÓN DEL TUBO AGUAS ABAJO

Las falsas alarmas son un problema creciente en el mundo de la infusión. El movimiento del paciente puede dar como resultado tracciones o tirones de la tubería aguas abajo. Este movimiento del paciente a menudo conduce a problemas de gestión de línea y se vuelve cada vez más desafiante diferenciar entre una falsa alarma de una oclusión real.

Se puede monitorizar una presión donde la presión es igual al ADC actual menos el ADC de referencia multiplicado por un factor de (1/DistCalSlope) (por ejemplo, Presión = (ADC actual - ADC de referencia)* 1/DistCalSlope). El ADC actual puede ser una ventana o una media móvil continua de 50 muestras de recuentos de ADC tomados durante la fase de bombeo a 200 Hz. El ADC de referencia puede ser una suma móvil de 50 muestras de los primeros 50 recuentos de ADC después de que arranca la bomba. El término "DistCalSlope" es una pendiente de dos puntos (puntos tomados a 0,14 bar (2 psi) y 1,03 bar (15 psi)) durante la calibración de fabricación. Por ejemplo, el término "DistCalSlope" es igual a la diferencia del ADC tomado a 1,03 bar (15 psi) y 0,14 bar (2 psi) dividida por la diferencia de los valores de bar (psi) (por ejemplo, DistCalSlope = (ADC a 1,03 bar (15 psi) - ADC a 0,14 bar (2 psi))/(1,03-0,14 (15-2))).

Después de determinar el ADC de referencia, la referencia se mantiene constante mientras que los ADC actuales son normalmente más altos que los ADC de referencia. Si los ADC actuales son más bajos que los ADC de referencia, entonces el ADC de referencia puede actualizarse al ADC actual. Por ejemplo, el ADC actual puede ser menor que el ADC de referencia debido a la relajación del tubo y la actualización del ADC de referencia al ADC actual tiene en cuenta la relajación del tubo.

Si la presión calculada es mayor que un umbral establecido, se detecta una oclusión. Adicionalmente, si se detecta una oclusión, la bomba puede detenerse y se comunica una alarma de oclusión de prioridad alta al médico.

Como se ha analizado anteriormente, la bomba puede tener diversas configuraciones para diversas sensibilidades de detección de oclusión (por ejemplo, Muy Alta, Alta, Media Alta, Media, Baja y Muy Baja). Adicionalmente, el límite inferior puede actualizarse para ayudar a distinguir los escenarios de tirones del tubo y caídas repentinas de la relajación de tubos. En un ejemplo, si se detecta una tracción o tirón del tubo, se puede transmitir una alerta o comunicación al usuario para que deje de tirar del tubo.

ACELERÓMETRO

Los filtros de medias móviles digitales filtran picos y/o señales de ruido no deseados. Sin embargo, el ruido generado mecánicamente también puede ser inesperado e irregular, lo que puede provocar falsas alarmas. En algunos casos,

el ruido generado mecánicamente puede ser más problemático que el ruido eléctrico.

Puede usarse un acelerómetro para ayudar a distinguir y/o filtrar ruidos y/o picos repentinos inducidos mecánicamente. Las fuentes de ejemplo de dicho ruido pueden ser de un operador que empuja la puerta de la bomba de infusión, un

operario que choca contra la bomba, un operario que mueve la bomba y el paciente mientras realiza la infusión, etc.

Si la bomba 100 cae desde una altura o un impacto hace que la bomba haga un sifón o bolo, se puede enviar una alarma de prioridad alta separada al usuario. Si el acelerómetro detecta movimiento mecánico/vibraciones debido al movimiento de la puerta o a la selección de llave (por ejemplo, presionando la pantalla o teclas físicas), se envía una

señal de retroalimentación a la bomba para que no emita una alarma o se reinicie automáticamente porque el evento fue causado puramente por un pico repentino inducido mecánicamente. En consecuencia, después de un

impacto/caída, se ejecuta un algoritmo de diagnóstico separado en los sensores para probar la funcionalidad de los sensores y/u otros componentes críticos. Por ejemplo, el algoritmo de diagnóstico puede garantizar que el impacto o la caída no deshabilitó ni perjudicó ninguna de las funciones del sensor para garantizar que la bomba pueda detectar

y filtrar futuros eventos de vibración o caída. Cuando no hay impacto, pero el algoritmo de oclusión detecta picos de presión irregulares repentinos, se puede confirmar a partir del acelerómetro que se indujo puramente eléctricamente. Si estos picos son repentinos e irregulares y no están dentro de un rango de pico de oclusión esperado, se genera una alarma de fallo de sensor inducida eléctricamente.

Con un acelerómetro lo suficientemente sensible como para detectar movimientos/vibraciones más pequeños, se confirma un tirón de tubería o un escenario de tracción además de las características de la señal del sensor de fuerza.

Como se ilustra en la Figura 7, un sensor de fuerza media móvil puede monitorizar las fuerzas aplicadas a ubicaciones seleccionadas en la bomba (bloque 562). Si se detecta una perturbación o un pico repentino de presión/fuerza (bloque 564), el sistema puede comprobar si el acelerómetro ha detectado una perturbación repentina o irregular inducida externamente (bloque 566). Si el acelerómetro ha detectado una perturbación irregular e inducida externamente, la bomba puede ignorar la perturbación del sensor de fuerza (bloque 568) y continuar monitorizando (bloque 562). Sin embargo, si el acelerómetro no ha detectado un evento externo, la bomba puede generar una señal de alarma de fallo para indicar una condición de alarma, tal como la presencia de una oclusión (bloque 570).

GUÍA DE CARGA DEL TUBO

Los sensores dentro de la bomba de infusión también se pueden usar la guía de carga del tubo. La guía de carga del equipo o tubo de IV proporciona ventajosamente al personal clínico una confirmación visual de la carga adecuada del equipo o tubo IV para garantizar la seguridad del paciente durante la preparación de la infusión. En una realización de ejemplo, la pantalla y señales visuales pueden colocarse en la bomba para proporcionar una guía visual al usuario durante la carga del tubo IV. La bomba puede configurarse para detectar la presencia de un usuario en la proximidad de la bomba. Por ejemplo, un sistema de infrarrojos de longitud de onda larga ("LWIR") puede detectar la presencia de un usuario en las proximidades de la bomba. En otro ejemplo, se puede usar un sensor de luz ambiental para detectar la presencia de un usuario. A medida que un usuario se acerca a la bomba, la bomba detecta la presencia del usuario y si no hay un tubo IV cargado, se proporciona una indicación visual para indicar dónde insertar la pinza deslizante. Por ejemplo, un anillo iluminado u otra forma puede indicar dónde insertar la pinza deslizante. Los LED de punto simple también pueden indicar dónde insertar la pinza deslizante.

Inicialmente, la bomba puede encenderse sin un tubo IV cargado. En esta fase, un indicador de luz para la carga de la pinza deslizante puede pulsar o parpadear. La frecuencia de las pulsaciones o del parpadeo puede depender de si la bomba funciona con batería o está enchufada y utiliza un cable de alimentación. La pantalla puede usarse para ayudar a un usuario con una guía visual adicional antes de la apertura de la puerta. Entonces, el usuario puede insertar la pinza deslizante. Después de insertar la pinza deslizante, la luz de la pinza deslizante cambia de color mientras la puerta se abre y el indicador de luz alrededor del perímetro de la pinza deslizante está ahora en un estado "ENCENDIDO" indicando la siguiente etapa al usuario. A medida que el usuario carga el tubo IV a través del canal de tubo IV, diversos puntos de carga críticos pueden incluir otra guía visual y de audio para completar la secuencia de carga del tubo IV.

Como se ilustra en la Figura 8A, una forma rectangular 610a (por ejemplo, área de pinza deslizante) se ilumina, por ejemplo, en un color amarillo (por ejemplo, luz intermitente amarilla), para indicar dónde debe insertarse la pinza deslizante 615 (por ejemplo, ranura de pinza deslizante 620). El color de la iluminación también puede indicar que la pinza deslizante 615 aún no se ha insertado (por ejemplo, después de la inserción, la iluminación amarilla puede cambiar a una iluminación verde). La pantalla 630 puede proporcionar orientación adicional al usuario a través de instrucciones o avisos. Por ejemplo, como se ilustra en la Figura 8A, la pantalla 630 puede proporcionar un mensaje al usuario, como "Para cargar equipo de tubo IV, Inserte pinza deslizante en abertura".

Después de que el usuario carga con éxito la pinza deslizante 615, la forma iluminada 610 (por ejemplo, rectángulo alrededor del área de pinza deslizante) puede cambiar de un color amarillo (como se ilustra en 8A como forma rectangular 610a) a un color verde (como se ilustra en la Figura 8B como forma rectangular 610b) para indicar que la pinza deslizante 615 se ha cargado. Por ejemplo, el cambio de amarillo a verde puede servir como una confirmación

de que esta etapa en la secuencia de carga del tubo se ha completado correctamente. En este punto, el usuario puede abrir la puerta 640 y señales visuales adicionales tales como (por ejemplo, luces LED 650 y 660) colocadas detrás de la puerta, pueden guiar al usuario en la carga del tubo. Cuando la puerta está abierta, la pantalla 630 ya no es visible para el usuario, y los LED de colores 650, 660 se usan para confirmar diversos puntos de carga. En la Figura 8B, hay dos puntos de carga diferentes 670a, 670b que se indican con los LED 650, 660. Adicionalmente, los LED u otras señales visuales pueden indicar otros puntos de carga a lo largo de la trayectoria de tubo.

Los LED 650, 660 pueden mostrar originalmente un primer color (por ejemplo, rojo o naranja) si el tubo no se ha cargado o se ha cargado incorrectamente. Los LED 650, 660 pueden mostrar un segundo color (por ejemplo, verde) una vez que el tubo se haya cargado correctamente. En otro ejemplo, los LED pueden pulsar o parpadear para indicar si se ha cargado un tubo. Por ejemplo, un LED parpadear puede indicar que un tubo está cargado o descargado incorrectamente y un LED de color sólido puede indicar que el tubo está cargado correctamente en un punto de carga respectivo. Inicialmente, un indicador tal como el LED 650a puede parpadear en naranja para proporcionar una guía visual y avisar al usuario de la siguiente etapa de carga del tubo. Después de que el usuario carga el tubo en un punto de carga respectivo (por ejemplo, punto de carga 670a), el indicador (por ejemplo, el LED 650a) asociado con ese punto de carga 670a puede cambiar de un color naranja pulsante a un color verde sólido o constante. Entonces, el siguiente indicador (por ejemplo, el LED 650b) asociado con el punto de carga 670b puede comenzar a pulsar para indicar la siguiente etapa de carga al usuario.

Se pueden usar colores, así como animaciones, para indicar estados de bomba y confirmaciones de carga del tubo o equipo IV. Por ejemplo, animaciones, así como luces pulsantes, intermitentes o parpadeantes pueden indicar los estados de carga de la bomba y del tubo IV. Debería apreciarse que puede usarse cualquier tipo de indicador visual o indicación y que los LED se proporcionan a modo de ejemplo.

La bomba también puede usar señales audibles o señales táctiles para informar o alertar al usuario durante la carga del tubo. Por ejemplo, la bomba puede usar una variedad de pitidos o vibraciones para indicar las diversas etapas de carga del tubo.

Las Figuras 9A, 9B y 9C ilustran indicadores visuales de ejemplo durante la carga del tubo. En la Figura 9A, el área del indicador de la pinza deslizante (por ejemplo, forma rectangular 610b) se ilumina en verde después de que la pinza deslizante 615 se haya cargado con éxito. A medida que el tubo se carga en cada punto de carga sucesivo (por ejemplo, puntos de carga 670a y 670b), los indicadores LED 650 y 660 cambian de rojo a verde como se ilustra en las Figuras 9B y 9C. Los indicadores LED también pueden cambiar de amarillo a verde o cualquier otra combinación de colores. Como se muestra, los LED 650, 660 cambian del primer color al segundo color una vez que se detecta y confirma la carga adecuada del tubo. Pueden usarse otros indicadores visuales distintos del color. Adicionalmente, los indicadores 650, 660 pueden tener diversas geometrías y formas (por ejemplo, circular, anular, triangular, cuadrada, etc.).

Como se ilustra en la Figura 9B, el tubo se carga correctamente en el punto de carga 670a y el indicador LED 650 cambia de un primer color (ilustrado como 650a) a un segundo color (ilustrado como 650b) para proporcionar una indicación visual al usuario de que el tubo se ha cargado correctamente. Como se ha analizado anteriormente, se pueden proporcionar otras señales al usuario, como un pitido audible. En este punto de la Figura 9B, el tubo aún no se ha cargado en el punto de carga 670b, por lo que el indicador LED 660 todavía está en el primer color (ilustrado como 660a) para indicar que el tubo no se ha cargado correctamente en ese punto de carga.

Como se ilustra en la figura 9C, el tubo se carga correctamente en el punto de carga 670b y el indicador LED 660 cambia de un primer color (ilustrado como 660a) a un segundo color (ilustrado como 660b) para proporcionar una indicación visual al usuario de que el tubo se ha cargado correctamente en ese punto de carga respectivo. Después de que el tubo se haya cargado correctamente y la puerta esté cerrada, la bomba puede estar lista para programar una infusión. Entonces, el área del indicador de la pinza deslizante (por ejemplo, forma rectangular 610b) puede activarse en un color diferente para indicar al usuario que expulse la pinza deslizante e inicie la infusión.

Como se analiza en el presente documento, la expulsión de la pinza deslizante se produce automáticamente después de la confirmación de diversos sensores. Al finalizar la infusión, el área de la pinza deslizante puede indicarse nuevamente mediante una luz para que la puerta pueda abrirse nuevamente insertando la pinza deslizante.

Además de la indicación de color para la pinza deslizante y la guía de carga del tubo, Los LED pueden alternarse para indicar diversas etapas de carga del tubo IV. Por ejemplo, si aún no se ha intentado una carga, el LED puede pulsarse lentamente. Si una carga se completa con éxito, los LED pueden estar permanentemente encendidos. También se pueden usar diversos colores de LED para distinguir aún más las etapas de carga del tubo. El color amarillo puede usarse en un pulso lento o donde el LED está "respirando" lentamente para indicar que aún no se ha intentado una carga. El color verde puede usarse cuando la carga se completa con éxito, y los LED pueden colorearse de rojo cuando parpadean para indicar que la carga no fue exitosa o que el IV se salió de un punto de carga.

La guía descrita en el presente documento mejora ventajosamente la seguridad del paciente al mejorar la guía de carga del tubo IV (por ejemplo, inserción) con confirmación de cada etapa de carga completada a través de guía visual

y acústica. Por ejemplo, LED tricolores o de colores discretos, guías de luz, difusores, guías de luz con difusores integrados, pantallas de visualización, altavoces y otros elementos acústicos (o una combinación de los mismos) pueden colocarse en la bomba y activarse en combinaciones o secuencias específicas para proporcionar orientación al usuario mientras se carga un tubo IV.

5

OTROS INDICADORES DE GUÍA/OPERACIÓN DE LA BOMBA

Los LED (por ejemplo, 610, 650, 660 de las Figuras 8A a 9C o 910, 950a-c de la Figura 10) también pueden usarse para indicar que la bomba está "ENCENDIDA", así como la dirección del flujo. En algunos ejemplos (por ejemplo, con LED multicolores tales como LED tricolores), los LED pueden usarse para indicar algunos de los estados básicos de la bomba cuando la pantalla está apagada para reducir el consumo de energía como se ilustra en la Figura 10. Como se ilustra en la Figura 10, los LED de punto de carga (por ejemplo, 950a-c) pueden integrarse en el borde externo de la bomba para mejorar la visibilidad. Adicionalmente, los LED 950a-c pueden usarse para indicar el estado de la bomba en un nivel de consumo de estado de baja potencia.

15

Las señales visuales y/u otros indicadores tales como señales audibles y señales táctiles pueden funcionar en conjunto con la pantalla para proporcionar orientación e información a un usuario.

La operación de cada uno de los modos anteriores puede cambiarse dentro de los ajustes de la bomba. Adicionalmente, la pantalla puede depender de si la operación es desde el cable de alimentación o desde la batería. Por ejemplo, para conservar la batería, el LED (por ejemplo, 610, 650, 660 de las Figuras 8A a 9C o 910, 950a-c de la Figura 10) y se pueden usar otros indicadores luminosos. Sin embargo, cuando se opera a través de un cable de alimentación, tanto los indicadores LED/de luz como la pantalla pueden usarse para proporcionar indicaciones visuales y avisos al usuario.

25

GESTIÓN DE ENERGÍA DEL BASTIDOR

La bomba de infusión divulgada en el presente documento y/o una bomba de jeringa pueden usarse con un bastidor configurado para alojar una o más bombas (por ejemplo, bombas de infusión y/o de jeringa). El bastidor puede proporcionar una gestión dinámica de energía y calor para cada carcasa de bomba dentro del bastidor. La gestión de energía y calor puede basarse en la criticidad de la medicación que está suministrando cada bomba respectiva. Por ejemplo, a una bomba alojada en el bastidor que está administrando un medicamento altamente crítico se le puede asignar más energía para que la batería se cargue a un nivel que reduzca el riesgo para el paciente de una batería agotada después de que se haya retirado la CA.

35

El bastidor puede ayudar con la identificación de bomba, comunicación de bomba a bomba, comunicación de bomba a bastidor y de bastidor a bomba, carga de batería de la bomba, etc. El bastidor también puede gestionar la energía basándose en la criticidad de la medicación y también puede gestionar el consumo del motor según las necesidades de medicación.

40

El bastidor puede proporcionar una pantalla común y conectividad externa a través de una conexión por cable o inalámbrica.

El bastidor puede implementar varios métodos o procedimientos para controlar el consumo de batería y la carga de las diversas bombas de infusión y/o bombas de jeringa alojadas en el bastidor. El bastidor puede permitir que una fuente de alimentación o fuente de bomba extraiga una corriente más alta para una carga más rápida. Por ejemplo, el bastidor puede asignar la alimentación de bastidor a cada bomba de manera que su batería se cargue a un nivel que reduzca el riesgo para un paciente de una batería agotada después de que se haya retirado la alimentación de CA. Si un paciente está recibiendo una medicación crítica junto con una solución IV no crítica, la bomba que administra la terapia crítica puede tener prioridad de carga de modo que se le permita cargar su batería más rápido que otras bombas alojadas en el bastidor. El bastidor también puede gestionar la cantidad de energía que una bomba está usando para cosas distintas de la carga de batería, tal como accionar su motor. Si una bomba está usando más energía para accionar su motor, entonces se puede permitir que esa bomba tenga una corriente de carga más alta de modo que cuando se desenchufa, el tiempo de funcionamiento de la batería será similar para todas las bombas alojadas en el bastidor. El bastidor también puede priorizar y asignar carga rápida frente a carga lenta de bomba a bomba basándose en criterios, como la necesidad de carga, medicación que se administra, etc.

55

El bastidor también puede detectar modos de fallo, tales como superar las restricciones térmicas en las fuentes de alimentación.

60

Las realizaciones descritas deben tomarse como ilustrativas y no restrictivas, y la divulgación no debe limitarse a los detalles proporcionados en el presente documento, sino que debe definirse por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una bomba de infusión (100) que comprende:

- 5 una carcasa (110) con una puerta (120) montada de manera pivotante en la carcasa;
un canal de tubo (162) colocado al menos parcialmente detrás de la puerta en la carcasa, el canal de tubo
configurado para contener un tubo IV (160) en la bomba de infusión;
un mecanismo de bombeo (180) que incluye una lanzadera colocada detrás de la puerta;
10 un canal de pinza deslizante (320) para recibir una pinza deslizante (115),
caracterizada por que la bomba de infusión comprende además:

un dispositivo de expulsión de la pinza deslizante que incluye un solenoide (310) configurado para expulsar
automáticamente la pinza deslizante (115) del canal de pinza deslizante de tal manera que la pinza deslizante
ya no ocluirá el tubo IV, y
15 sensores dispuestos en la bomba de infusión que incluyen un primer sensor de efecto Hall (288) configurado
para detectar cuándo la puerta está colocada en un estado cerrado, un sensor óptico tal como un sensor óptico
de IR (292) configurado para detectar cuándo la puerta está bloqueada mientras se encuentra en el estado
cerrado, y un sensor de presión (174a, 174b) configurado para detectar la presencia del tubo en un punto de
20 carga a lo largo del canal de tubo,
en donde la pinza deslizante se expulsa automáticamente del canal de pinza deslizante cuando las entradas
de los sensores establecen que el tubo IV está correctamente instalado y cargado y que la puerta está cerrada
y bloqueada.
- 25 2. La bomba de infusión de la reivindicación 1, que comprende además un segundo sensor de efecto Hall configurado
para detectar que una válvula está cerrada para colocar el tubo en un estado ocluido.
3. La bomba de infusión de la reivindicación 1, en donde la bomba de infusión (100) está configurada para iniciar una
infusión después de recibir una confirmación de que la pinza deslizante (115) está en un estado expulsado y la puerta
30 (120) está en un estado cerrado.
4. La bomba de infusión de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la puerta (120) está configurada para
desbloquearse y hacer la transición entre un estado cerrado y un estado abierto después de que la pinza deslizante
(115) se inserta dentro del canal (320).
- 35 5. La bomba de infusión de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, incluyendo además un sensor (290) para detectar
la presencia de la pinza deslizante (115) dentro del canal (320).
6. La bomba de infusión de la reivindicación 5, en donde el sensor (290) es un sensor de efecto Hall.
- 40 7. La bomba de infusión de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un sistema de guía de
carga del tubo, en donde el sistema de guía de carga del tubo incluye una o más señales visuales (610, 630, 650, 660)
configuradas para proporcionar guía a un usuario durante la carga del tubo.
8. La bomba de infusión de la reivindicación 7, en donde las señales visuales incluyen un primer diodo emisor de luz
45 (650), un segundo diodo emisor de luz (660) y una pantalla (630), en donde el primer y segundo diodos emisores de
luz están configurados para indicar si un tubo (160) está cargado correcta o incorrectamente en puntos de carga
respectivos (670a, 670b) en la bomba de infusión (100).
9. La bomba de infusión de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende además un sensor de oclusión,
50 en donde el sensor de oclusión está configurado para determinar si una línea de infusión conectada a la bomba de
infusión (100) está bloqueada.
10. La bomba de infusión de la reivindicación 9, en donde el sensor de oclusión determina si una línea de infusión está
bloqueada calculando una de una pendiente de una curva de fuerza, una pendiente de una curva de presión, una
55 comparación con una medición de fuerza de referencia, una comparación con una medición de presión de referencia,
o un área bajo la curva de fuerza.
11. La bomba de infusión de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además un acelerómetro (296),
60 en donde el acelerómetro está configurado para detectar al menos una de una oclusión o si la bomba de infusión (100)
ha experimentado un impacto externo.
12. La bomba de infusión de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde la bomba de infusión (100) está
situada en un bastidor con al menos otra bomba de infusión o bomba de jeringa.

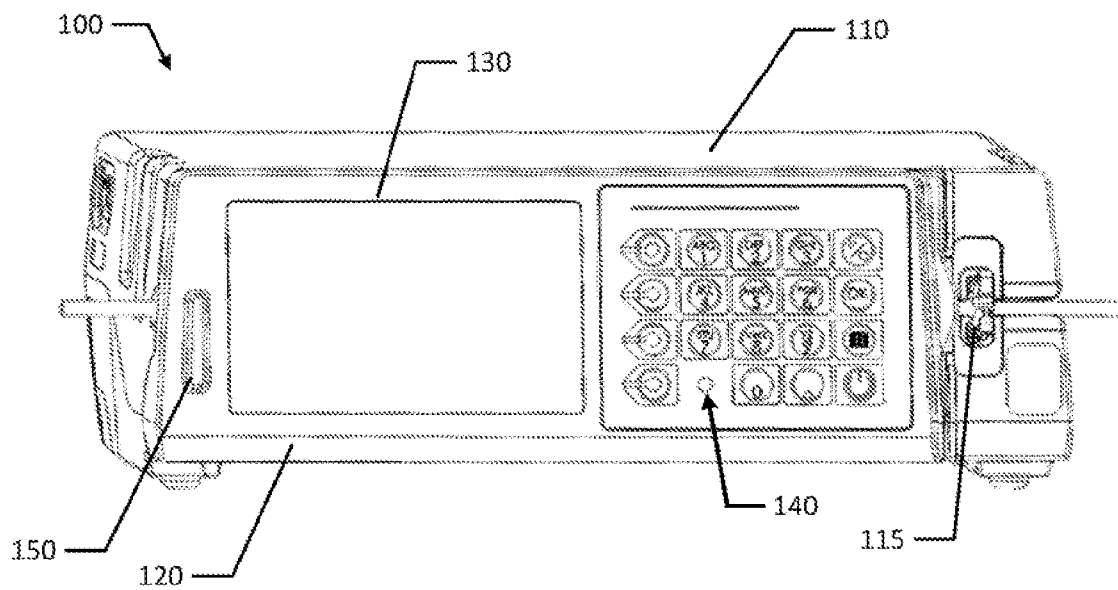


FIG. 1A

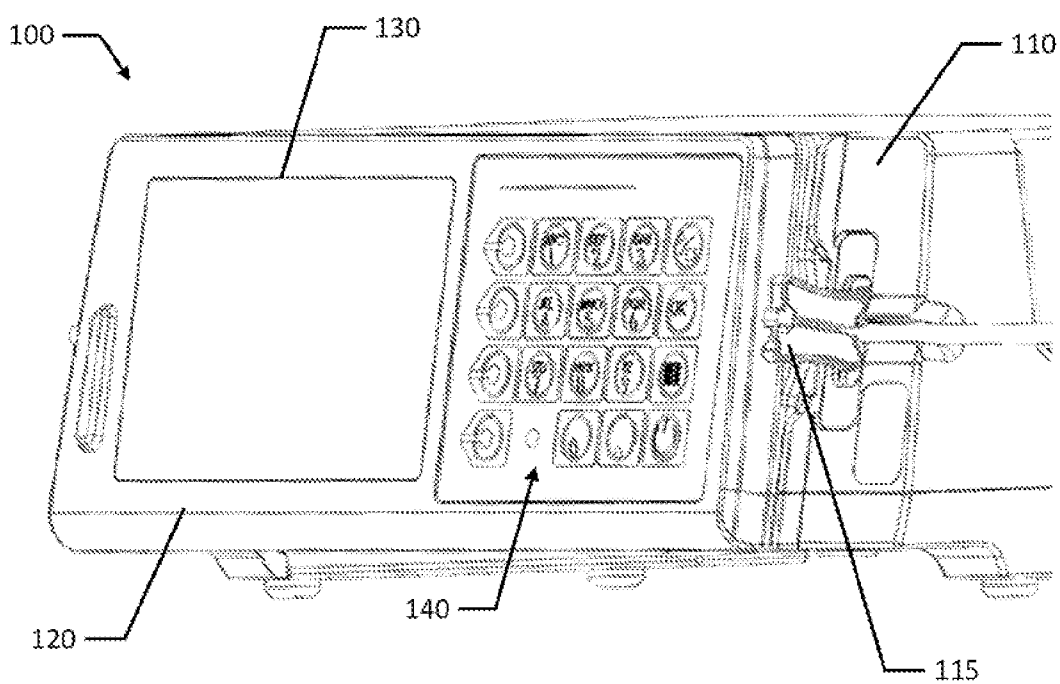


FIG. 1B

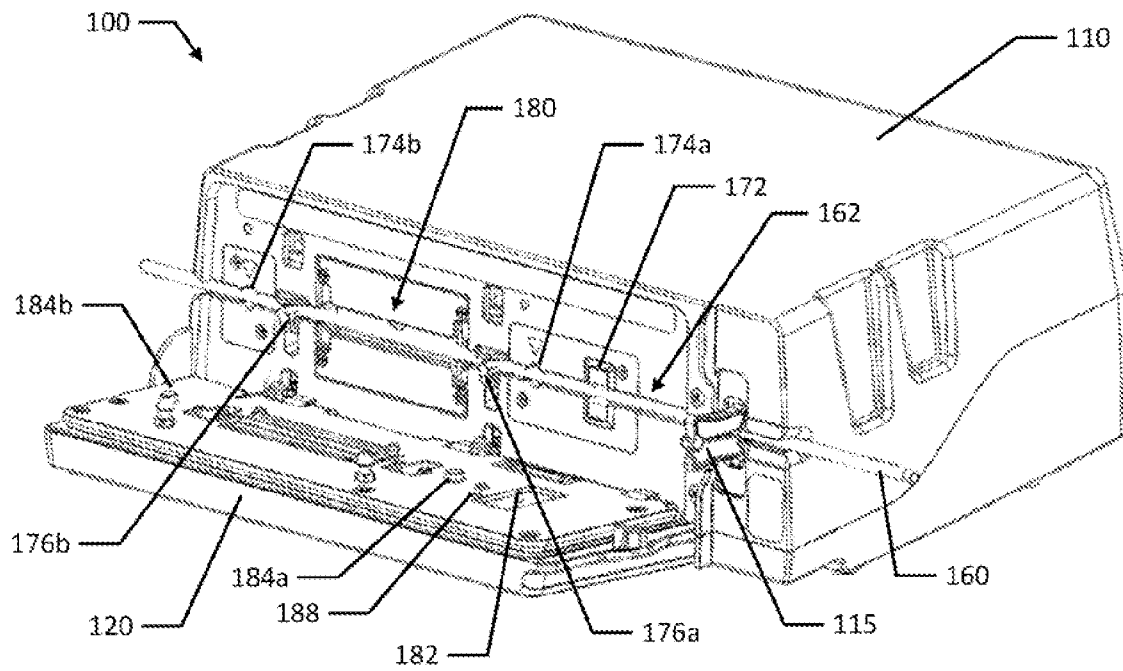


FIG. 1C

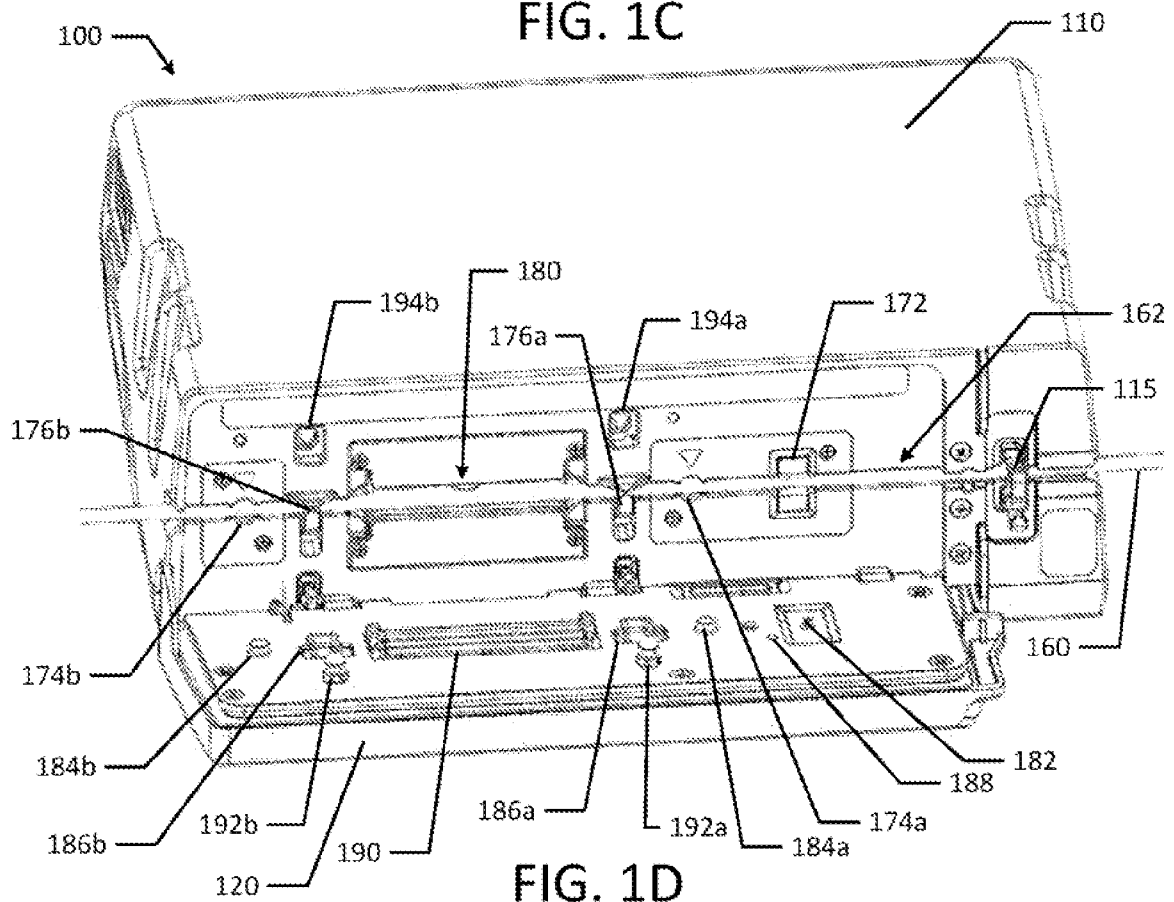


FIG. 1D

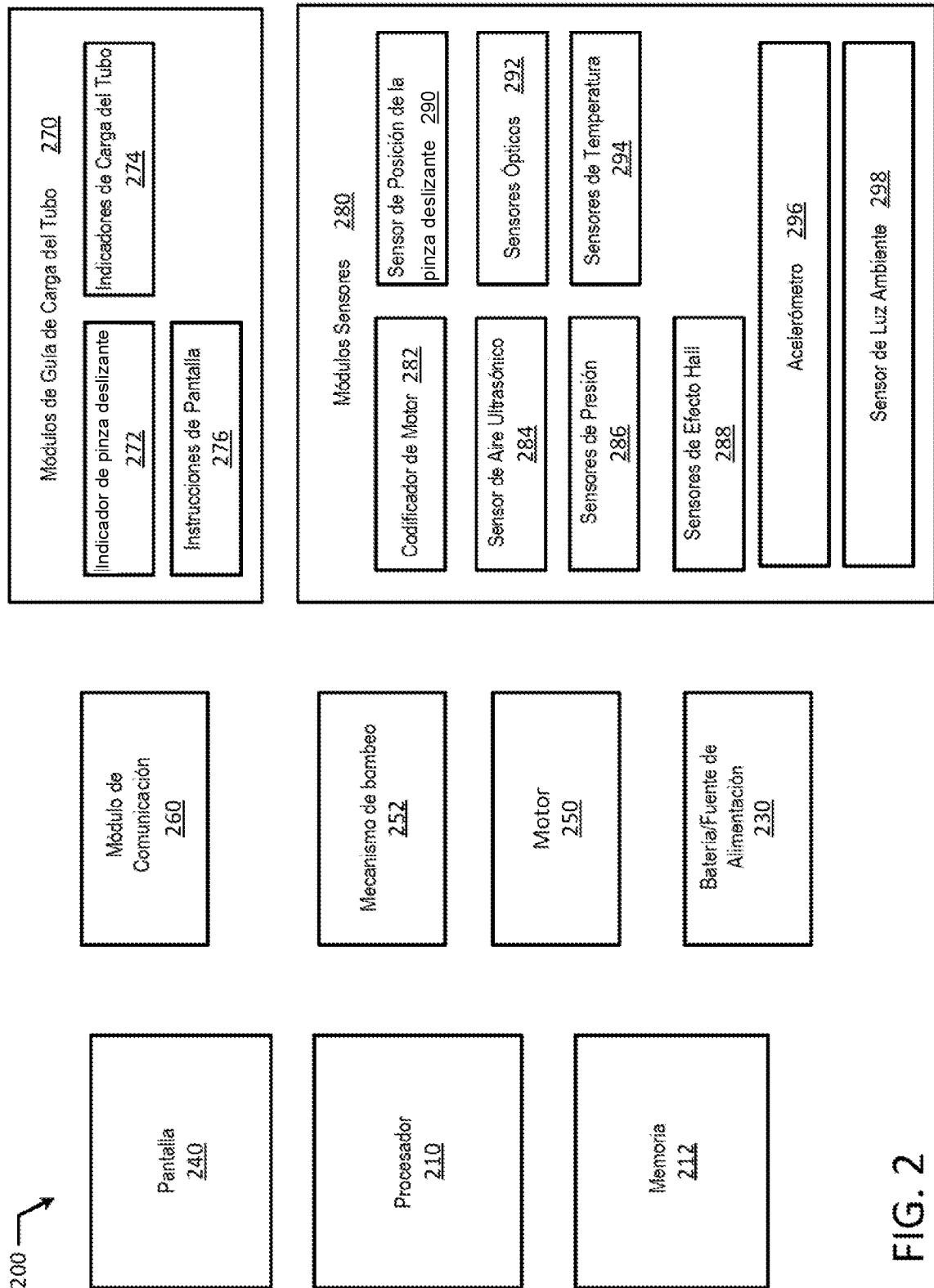
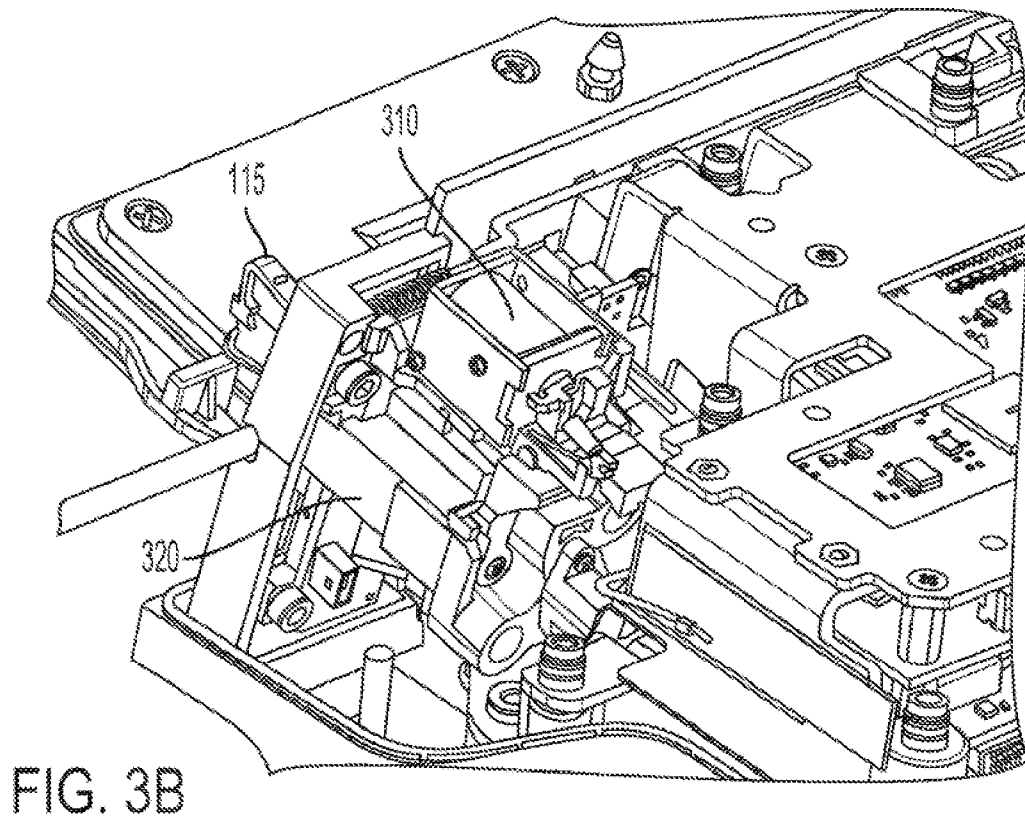
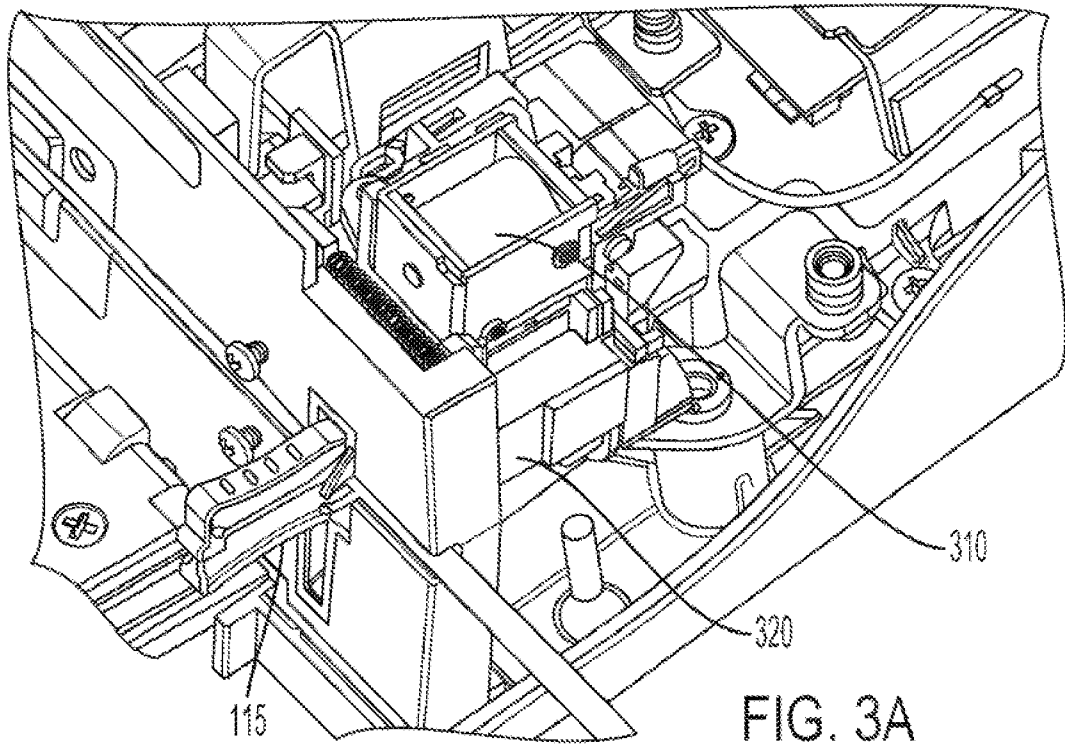


FIG. 2



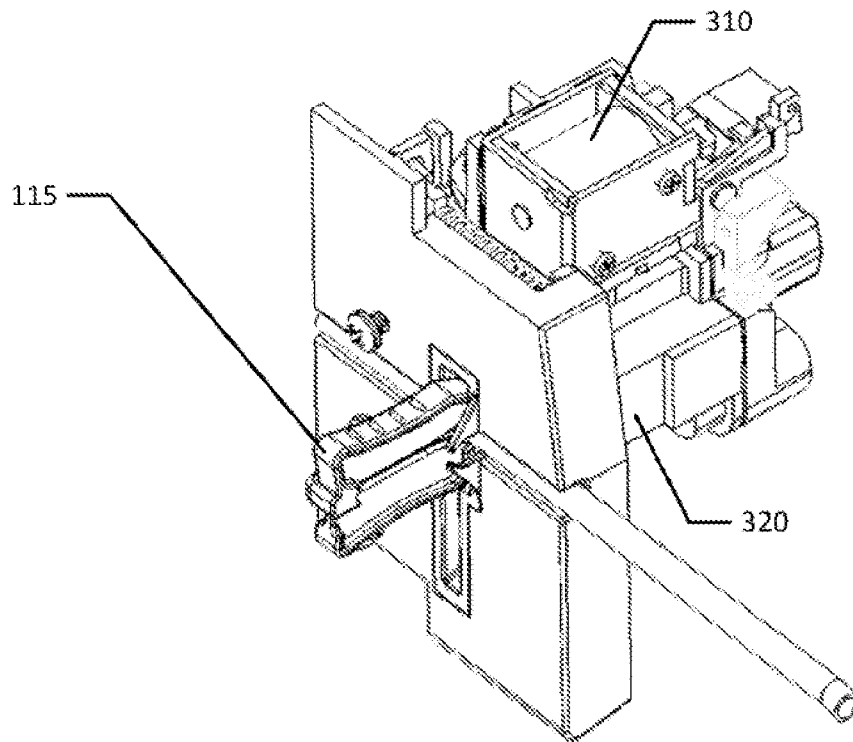


FIG. 3C

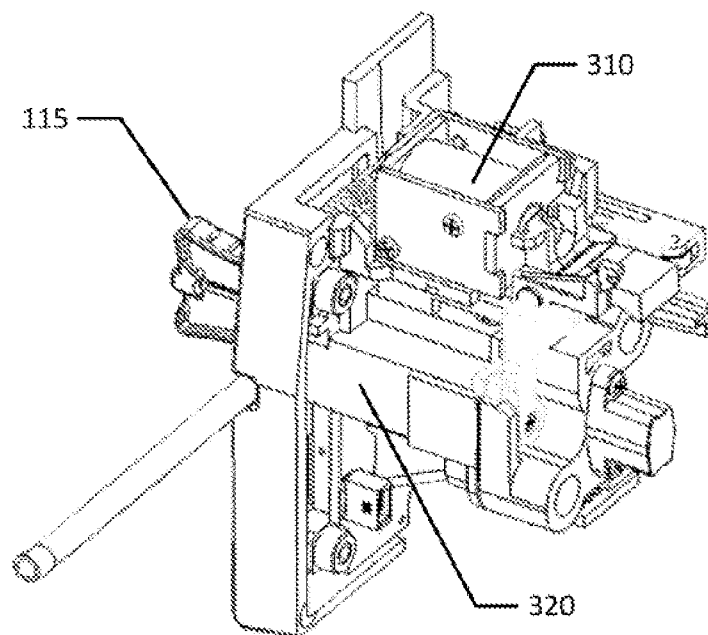


FIG. 3D

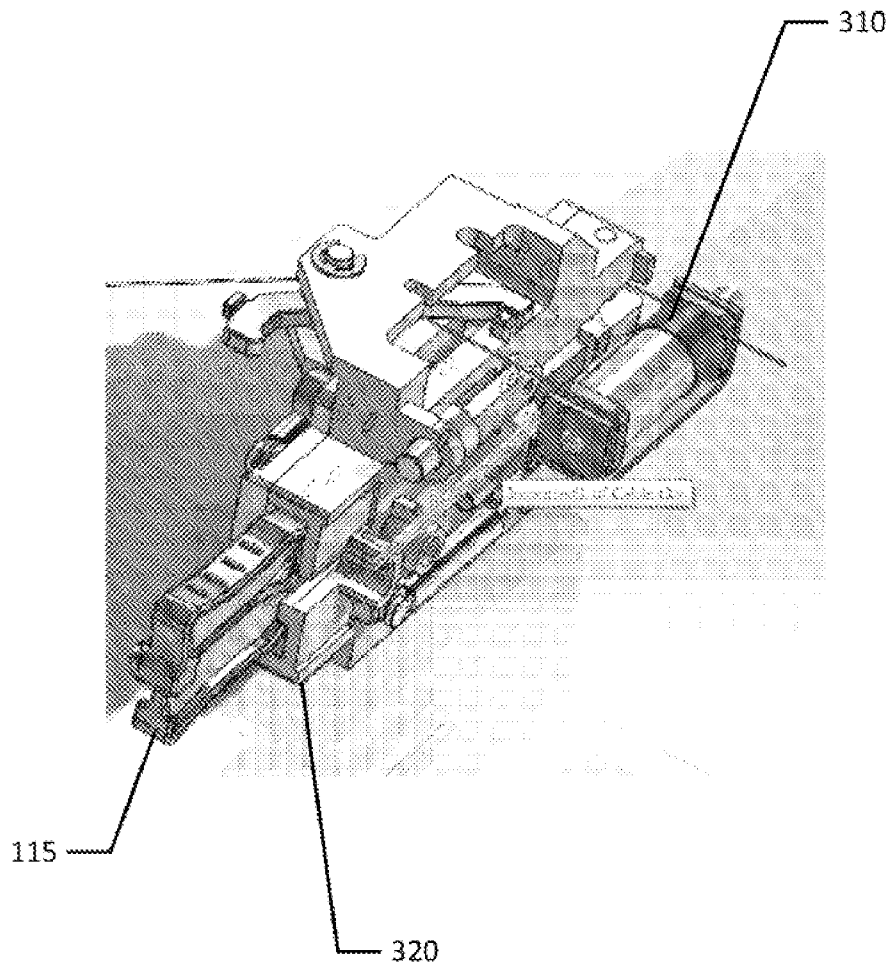


FIG. 4A

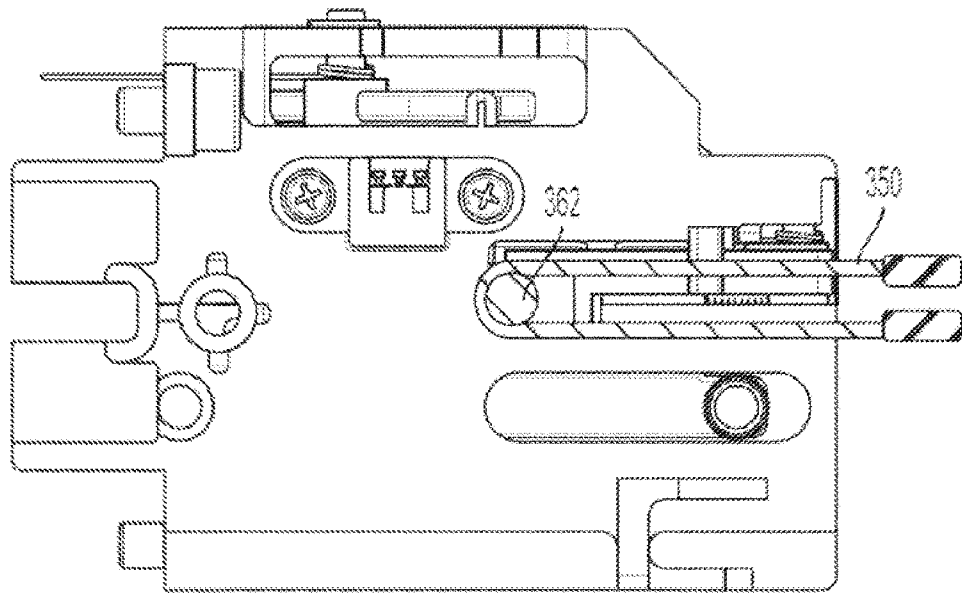


FIG. 4B

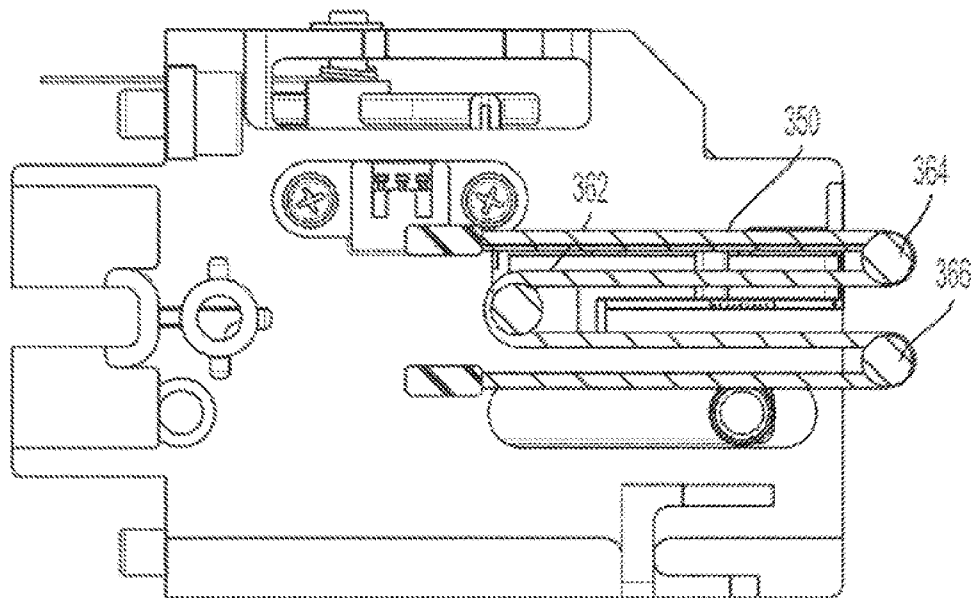


FIG. 4C

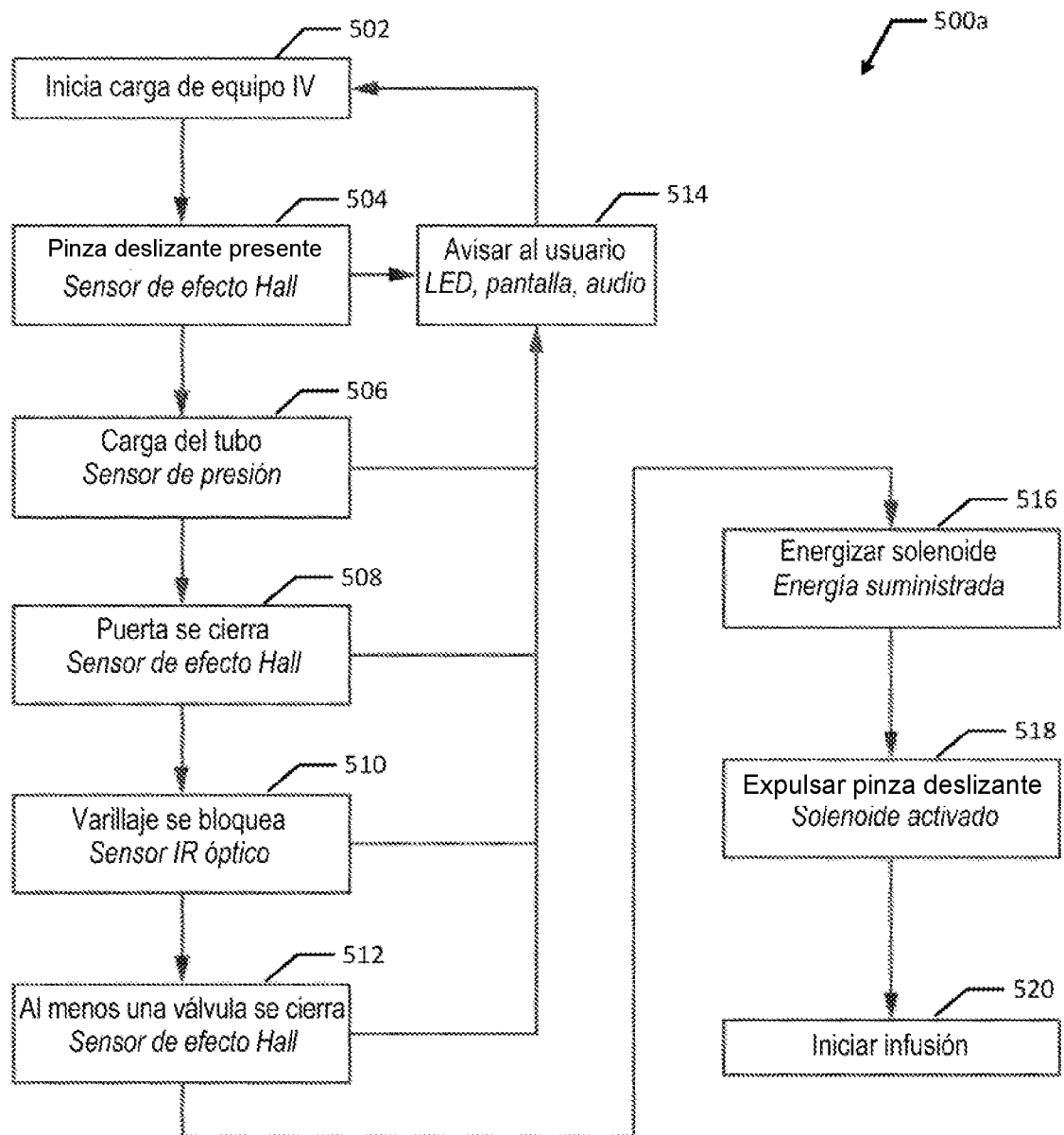


FIG. 5

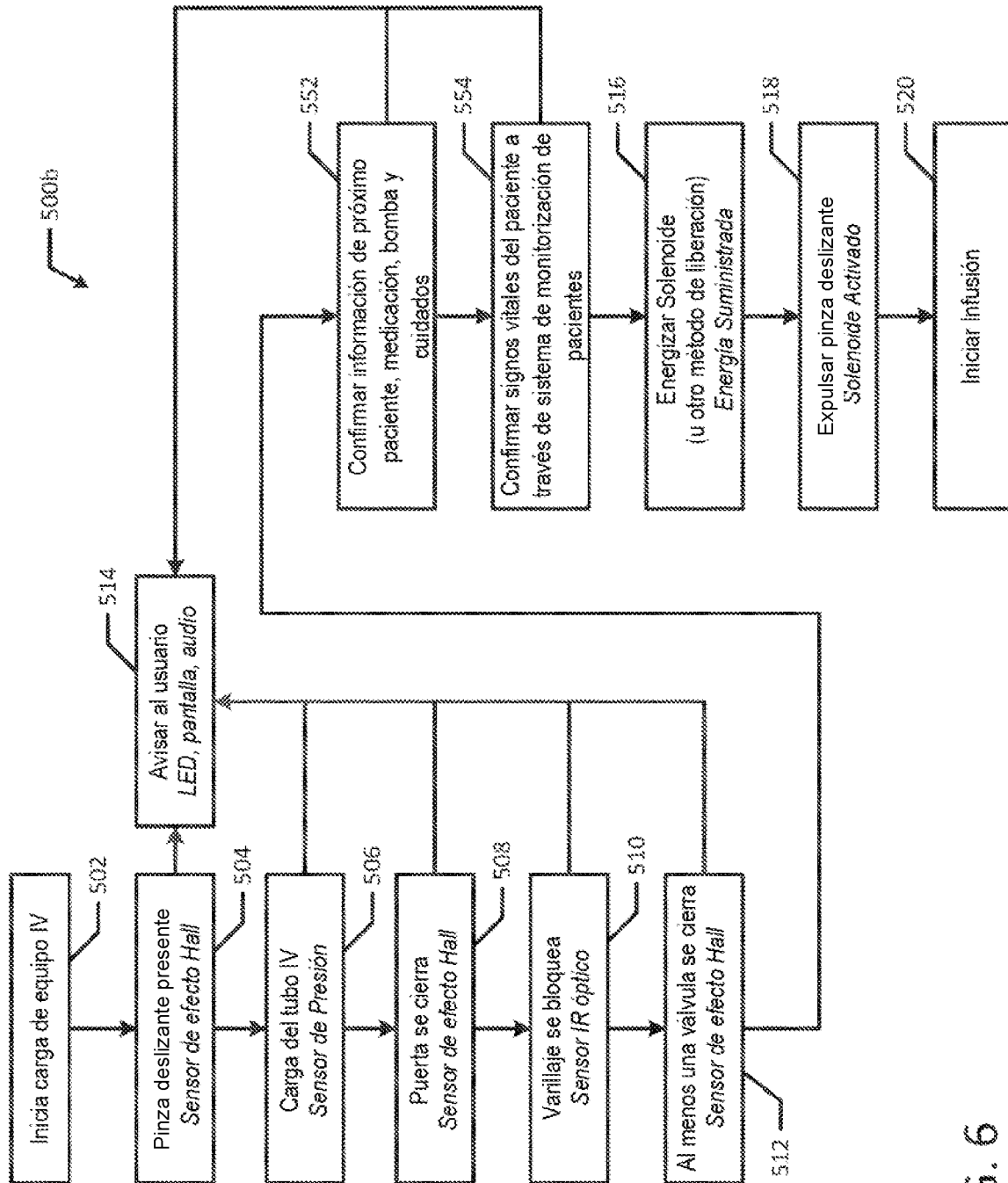


FIG. 6

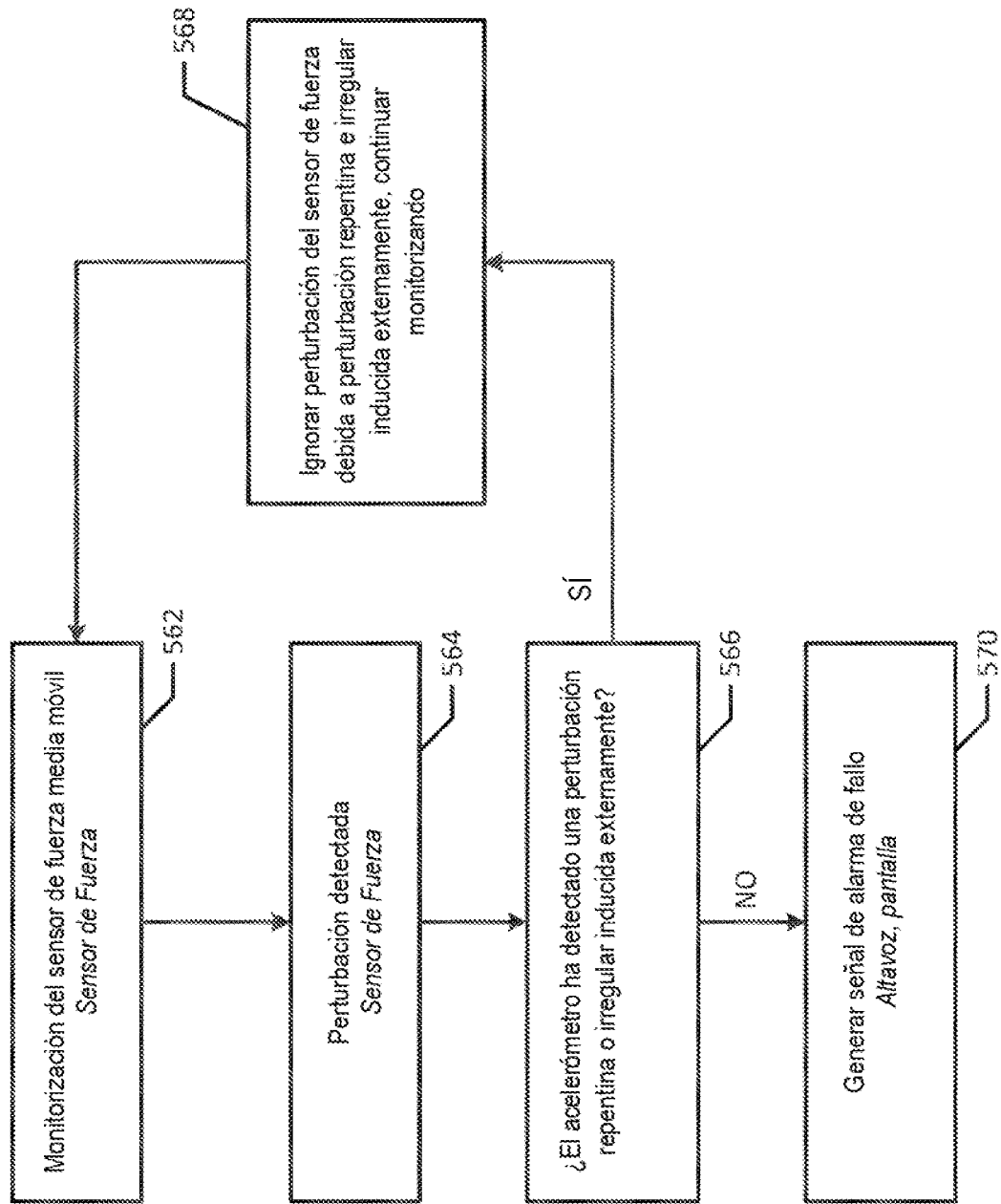


FIG. 7

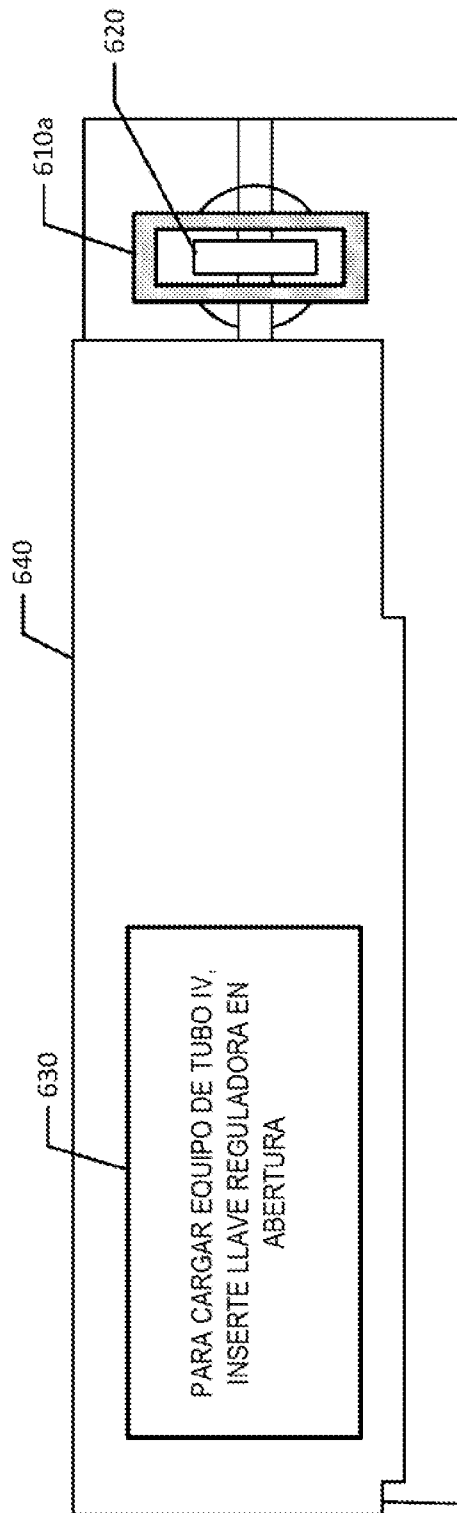


FIG. 8A

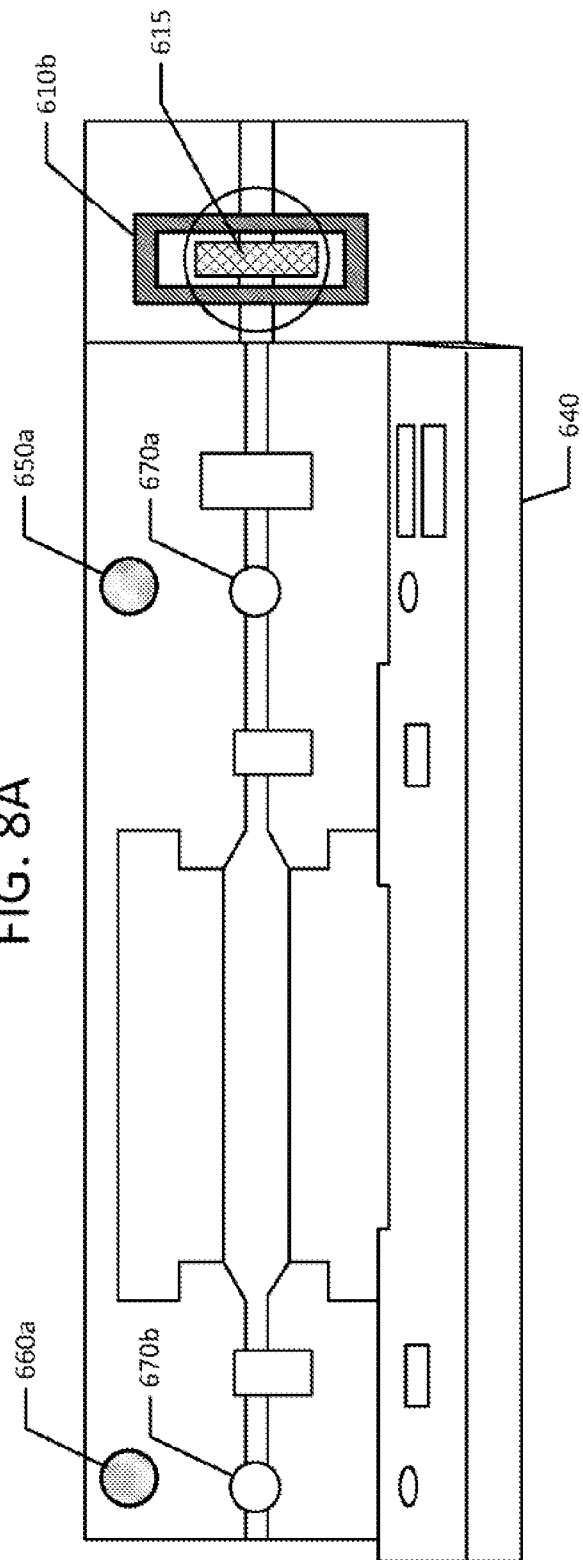


FIG. 8B

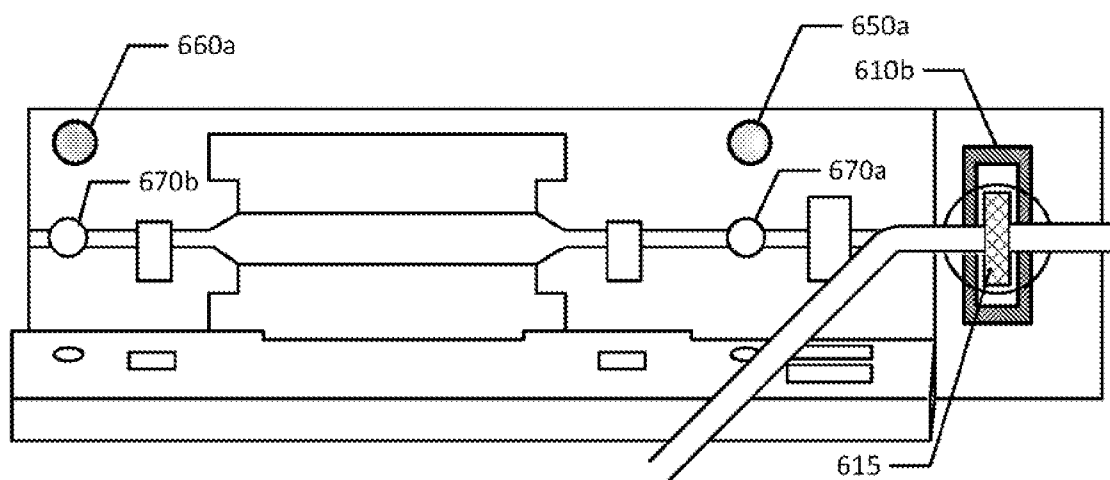


FIG. 9A

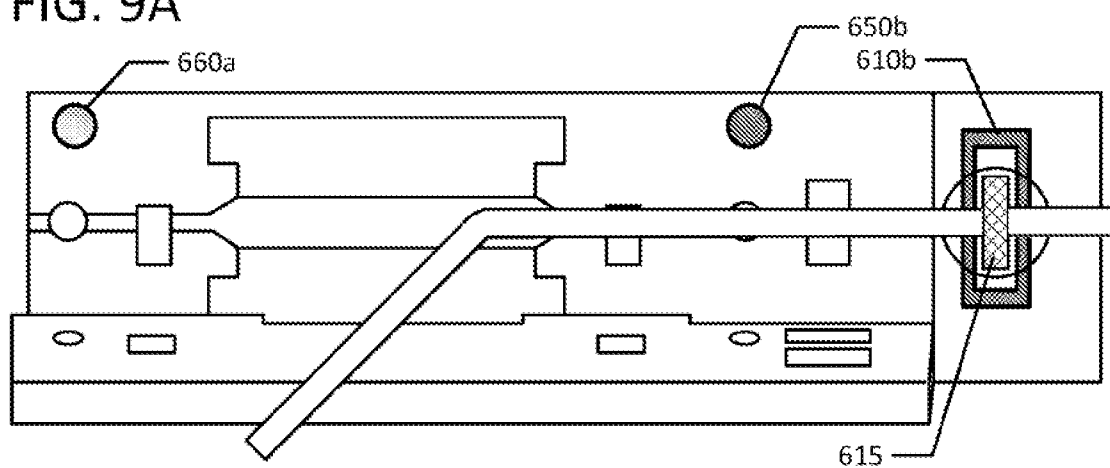


FIG. 9B

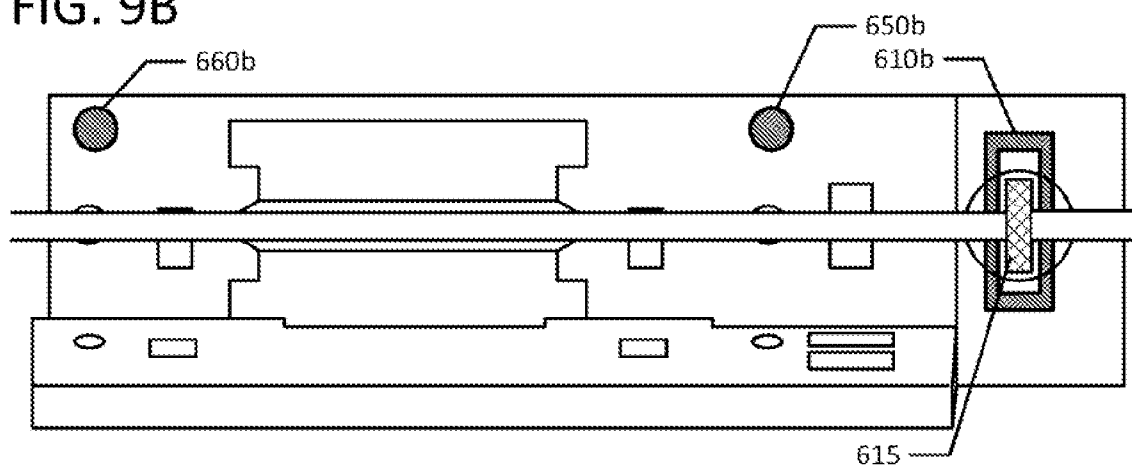


FIG. 9C

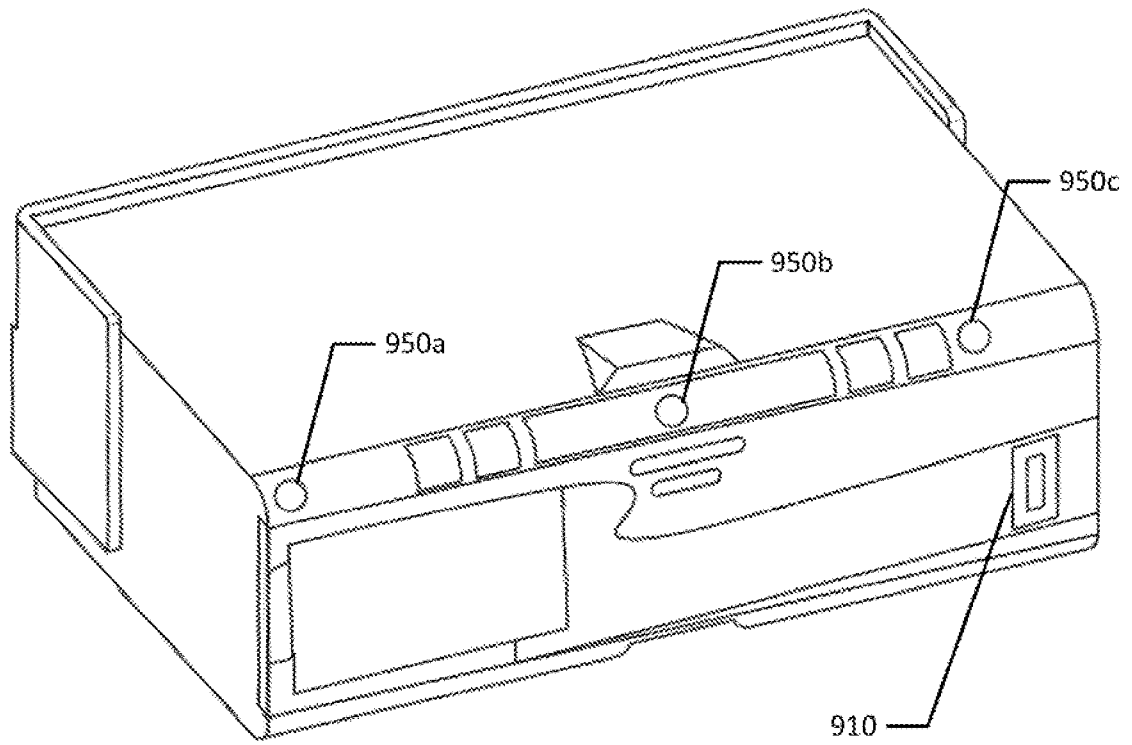


FIG. 10