(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 327 510**

(51) Int. Cl.:
A61M 16/01 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **03743192 .1**
(96) Fecha de presentación : **25.02.2003**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1480702**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **01.12.2004**

(54) Título: **Módulo de protección frente a fallos, integral con un sistema de analgesia y sedación.**

(30) Prioridad: **25.02.2002 US 358733 P**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.10.2009

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.10.2009

(73) Titular/es: **Scott Laboratories, Inc.**
2804 N. Loop 289
Lubbock, Texas 79415, US

(72) Inventor/es: **Hickle, Randall, S. y**
Derouen, Jason

(74) Agente: **Justo Bailey, Mario de**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Módulo de protección frente a fallos, integral con un sistema de analgesia y sedación.

Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a módulos de protección en caso de fallo, y más en particular, a módulos de protección en caso de fallo integrales con sistemas de sedación y analgesia.

Antecedentes de la invención

En respuesta a, entre otras cosas, las condiciones del mercado y la popularidad entre pacientes preocupados por los costes, los procedimientos externos al hospital siguen experimentando un rápido crecimiento. Por diversas razones, los médicos clínicos tales como, por ejemplo, en consulta, centro ambulatorio, clínicas dentales, instalaciones hospitalarias y no hospitalarias, a veces administran o supervisan el suministro de sedación y analgesia sin el servicio de suministradores de anestesia experimentados. Estas actuaciones han conducido a la American Society of Anesthesiologists a emitir guías para el suministro de sedación y analgesia por personas no especialistas en anestesiología. Puesto que una instalación no hospitalaria no está en general tan bien equipada y dotada de personal como los hospitales, los funcionamientos defectuosos y las complicaciones (tal como la sobremedicación accidental que conduce a la pérdida de conciencia y de los reflejos de los conductos de ventilación) pueden llevar a inconvenientes graves.

Un sistema de sedación y analgesia ha sido descrito en la solicitud de Patente U.S. Serie núm. 09/324.759, depositada el 3 de Junio de 1999, transferida de la manera habitual y en tramitación. Este sistema proporciona, de manera segura, a los pacientes que están padeciendo dolores, procedimientos médicos o quirúrgicos incómodos o alarmantes de otro tipo (que provocan ansiedad), fármacos sedantes, analgésicos y/o amnésicos de una manera que reduce el riesgo de sobremedicación, tanto en instalaciones hospitalarias como no hospitalarias. Puesto que este sistema puede ser usado en instalaciones en las que los suministradores puede que no estén experimentados en anestesia ni ser expertos en reanimación y manipulación de conductos respiratorios, y cuando las complicaciones o funcionamientos anómalos pueden tener repercusiones más graves, el número de fallos potenciales ha sido reducido sistemáticamente por eliminación y/o mitigación. La mitigación se ha llevado a cabo parcialmente mediante un diseño cuidadoso del módulo de seguridad frente a fallo del sistema de sedación y analgesia. Así, el sistema de sedación y analgesia puede ser más seguro que las máquinas de anestesia para uso tanto en entornos no hospitalarios como hospitalarios, y puede ser operado de manera segura por personas distintas de los suministradores de anestesia experimentados tales como, por ejemplo, médicos clínicos expertos, u otros médicos clínicos y operadores autorizados.

Las máquinas de anestesia están diseñadas principalmente para anestesia por inhalación. En general, como herencia de los diseños anteriores de máquinas de anestesia, que eran completamente neumáticas y no requerían trabajar con alimentación eléctrica, la pérdida de la alimentación eléctrica en las máquinas de anestesia actuales no puede interrumpir el suministro de los gases y vapores anestésicos. Por el contrario, una realización del sistema de sedación y analgesia descrito en la solicitud núm. 09/324.759, utiliza solamente anestésicos intravenosos y ningún anestésico de inhalación, y requiere operar con alimentación eléctrica. Durante la sedación y/o la analgesia, la seguridad continua en ausencia de un suministrador de anestesia es de importancia capital. Estos sistemas de seguridad emplean con frecuencia un conjunto de características complicadas para impedir que las máquinas de anestesia puedan ser apagadas durante un proceso anestésico.

Los sistemas existentes de protección en caso de fallo, utilizados en las máquinas de anestesia, tienen capacidad de recurrir a un modo de operación en funcionamiento completamente neumático y pueden no ser aplicables a las necesidades de un sistema de sedación y analgesia o anestesia intravenosa total que requiera alimentación eléctrica para operar. Además, puesto que el sistema de sedación y analgesia ha sido diseñado también para su uso por suministradores que no sean de anestesia, las consecuencias de un fallo del equipo pueden ser más graves y por ello se requieren sistemas de protección en caso de fallo que tengan una fiabilidad más alta que los utilizados en las máquinas de anestesia diseñadas para su uso por los suministradores de anestesia.

Debido a la importancia de la seguridad del paciente, los modos de prueba para los dispositivos de suministro de fármaco han sido aceptados en gran medida como una característica importante. Sin embargo, los sistemas de protección frente a fallos actualmente existentes, puede que no tengan en cuenta los requisitos específicos que el propio sistema de seguridad frente a fallos puede necesitar para alcanzar la característica de sistema de sedación y analgesia de alta fiabilidad. La simulación de un fallo para probar el sistema de protección frente a fallos para un sistema de sedación y analgesia, puede ser destructiva y provocar que caiga la alimentación del sistema tras la detección del fallo simulado. Tras la terminación del fallo simulado, si cayó la alimentación del sistema, el sistema se energizará de nuevo y provocará una interrupción adicional, especialmente si la conexión de la alimentación, incluyendo las rutinas de conexión de alimentación de la propia prueba (POST), necesita un tiempo largo para completarse. Por lo tanto, existe la necesidad de que un módulo de protección contra fallos pueda ser comprobado sin la interrupción adversa del sistema, con el fin de confirmar el funcionamiento apropiado del sistema de protección frente a fallos en un sistema de sedación y analgesia de alta fiabilidad.

Otros sistemas de protección en caso de fallo implementan procedimientos de incorporación de elementos (módulos) componentes redundantes en los sistemas. Se ha presentado una necesidad adicional de un sistema de vigilancia

integral con un sistema de sedación y analgesia que corte la alimentación del sistema de sedación y analgesia en caso de que se detecte un mal funcionamiento.

Un sistema de sedación y analgesia de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, se divulga en el documento US 2002/0017299.

Sumario de la invención

La presente invención está definida en la reivindicación 1, y proporciona un módulo de protección frente a fallos (FSM) integral con un sistema de sedación y analgesia, que cumple con las necesidades de alta fiabilidad de sedación y/o analgesia proporcionadas por los anestesistas. El FSM puede operar en "tiempo real" con el fin de asegurar la optima seguridad de un paciente. El FSM puede desactivar las interfaces específicas de un paciente, las interfaces de usuario y/o el suministro de sedación y/o analgesia con el fin de asegurar la seguridad del paciente, y disponer de sistemas de seguridad redundantes con el fin de dotar al módulo de seguridad frente a fallos de una evaluación de la funcionalidad controladora.

La presente invención incluye además un FSM que mide la funcionalidad de software y de hardware asociada a interfaces críticas de un paciente y/o al sistema de sedación y suministro de fármaco. El FSM puede reactivar interfaces de paciente, interfaces de usuario, y/o el suministro de sedación y analgesia tras la recepción de datos aceptables que indiquen un controlador operable. El FSM puede mantener también en memoria un evento de fallo con el fin de alertar al siguiente usuario que la máquina ha experimentado un fallo. El FSM puede incluir una capacidad de modo de prueba que simule un fallo. Durante el fallo simulado para probar el FSM, la caída automática de alimentación del sistema puede ser derivada para crear una interrupción mínima del sistema. El fallo simulado puede ser programado para que ocurra solamente con la conexión de la alimentación o durante la operación normal.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es un diagrama de bloques esquemático conceptual global de un sistema de acuerdo con la presente invención;

La Figura 2 es un diagrama de bloques esquemático global de un sistema de módulo de protección frente a fallos de acuerdo con la presente invención;

La Figura 3 es un diagrama de bloques esquemático, más detallado, de un módulo de protección frente a fallos que ilustra entradas y salidas asociadas de acuerdo con la presente invención;

La Figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra la operación de un sistema de módulo de protección frente a fallos de acuerdo con la presente invención, y

La Figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra un método de actuación de un modo de prueba de protección frente a fallos de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de la invención

La Figura 1 ilustra un diagrama de bloques que representa una realización de la presente invención, que comprende el sistema 22 de sedación y analgesia que tiene un módulo 23 de protección frente a fallos, una interfaz 12 de usuario, un controlador 14, periféricos 15 (que pueden incluir un dispositivo de memoria), fuente de alimentación 16, comunicaciones 10 externas, interfaces 17 de paciente, y suministro 19 de fármaco, donde el sistema 22 de sedación y analgesia está operado por el usuario 13 con el fin de proporcionar sedación y/o fármacos al paciente 18. Un ejemplo de sistema 22 de sedación y analgesia se encuentra descrito en la solicitud de Patente U.S. núm. 09/324.759 transferida de la manera habitual, en tramitación, depositada el 3 de Junio de 1999. Las interfaces 17 de paciente pueden comprender uno o más monitores fisiológicos, tales como SpO2, ECG, CO2, y NIBP, entre otros.

El sistema de sedación y analgesia de la solicitud núm. 09/324.759 incluye un dispositivo de monitorización de la salud de un paciente (tal como interfaces 17 de paciente), adaptado de modo que puede ser acoplado a un paciente y generar una señal que refleje al menos una condición fisiológica del paciente, un controlador de suministro de fármaco que suministra uno o más fármacos al paciente, un dispositivo de memoria que almacena un conjunto de datos de seguridad que reflejan parámetros seguros e indeseados de al menos una condición fisiológica de un paciente monitorizado, y un controlador electrónico interconectado entre el monitor de salud del paciente, el controlador de suministro de fármaco, y el dispositivo de memoria que almacena el conjunto de datos de seguridad; en el que dicho controlador electrónico recibe las citadas señales y, en respuesta, gestiona la aplicación de los fármacos de acuerdo con el conjunto de datos de seguridad.

La Figura 2 ilustra un diagrama de bloques que representa el sistema 60 de módulo de protección frente a fallos, que tiene un controlador 14, un módulo 23 de protección frente a fallos, una fuente de alimentación 24, una entrada 25 de controlador, una salida 26 de controlador, un suministro 19 de fármaco, y una interfaz 17 de paciente, donde el suministro 19 de fármaco y la interfaz 17 de paciente interactúan con el paciente 18. El controlador 14 recibe una entrada desde la interfaz 17 del paciente, el suministro 19 de fármaco, el módulo 23 de protección frente a fallos, y

otros periféricos asociados al sistema 22 de sedación y analgesia. Los datos se introducen en el controlador 14, el cual ejecuta un programa diseñado en un lenguaje tal como, por ejemplo, C o C^{++}, y funciona dentro de un sistema operativo tal como, por ejemplo QNX. Sin embargo, se contemplan otros sistemas operativos tales como, por ejemplo, LINUX, VX Works, o Windows NT. Las realizaciones preferidas del software operan en un sistema operativo en "tiempo real", tal como, por ejemplo QNX, donde los programas relacionados con las interfaces específicas de paciente, interfaces de usuario, y otras características del sistema 22 de sedación y analgesia, están compartimentadas en módulos de programa separados (no representados).

El controlador 14 puede ser una CPU, o cualquier otro sistema de procesamiento de datos conocido normalmente en el estado de la técnica. El controlador 14 puede comprender además, en una realización de la presente invención, un sistema de comprobación de salud (no representado), basado, por ejemplo, en funcionalidades proporcionadas por el sistema operativo QNX, donde el sistema de comprobación de salud envía una petición de comprobación de salud (no representada) a un módulo de programa (no representado) asociado a una característica tal como, por ejemplo, un sistema para la evaluación automatizada de un estado de conciencia o de sensibilidad. Un sistema de evaluación de ese tipo se describe, por ejemplo, en la solicitud núm. 09/324.759 y en la solicitud de Patente U.S. núm. 09/324.759 depositada el 28 de Diciembre de 2002. Tras la recepción de la petición de comprobación de salud, el módulo de programa está programado de modo que responde con una respuesta de comprobación de salud. Un mal funcionamiento del módulo de programa dará como resultado un fallo del módulo en la provisión de una respuesta de comprobación de salud al sistema de comprobación de salud integral con el controlador 14. La petición de comprobación de salud y la respuesta de comprobación de salud pueden adoptar forma de un solo byte, de una pluralidad de bytes, un pulso, una señal lógica o TTL, u otras formas de transferencia de datos adecuadas para su uso con la presente invención. Si el sistema de comprobación de salud falla en cuanto a recepción de una respuesta de comprobación de salud procedente del módulo de programa dentro de una ventana de tiempo dada, el controlador 14 avisará al módulo 23 de protección frente a fallos de que se ha producido un fallo dando como resultado que el módulo 23 de protección frente a fallos transfiera el sistema 22 de sedación y analgesia al modo 107 de estado seguro (Figura 4) como se va a explicar mejor en la presente. El sistema de comprobación de salud está basado en software y aprovecha las características inherentes de sistemas operativos tales como QNX, específicamente la asignación de espacios de memoria reservados individuales para cada módulo de programa de software compartimentado.

En una realización de la presente invención, se pueden dar salida a datos y/o comandos procedentes del controlador 14 en forma de salida 26 para periféricos asociados al sistema 22 de sedación y analgesia, al módulo 23 de protección frente a fallos, y a la interfaz 17 de paciente. Dependiendo de la funcionalidad del controlador 14 y de los módulos de programa asociados al controlador 14, el controlador 14 puede estar funcionando apropiadamente, o puede estar presentando a la salida comandos anómalos. En caso de que el controlador 14 haya tenido un mal funcionamiento y esté presentando a la salida comandos y/o datos espúreos, tales como, por ejemplo, un suministro excesivo de fármaco, el módulo 23 de protección frente a fallos puede detectar una actuación impropia en el controlador 14 asociado con el fallo, y transferir el sistema 22 de sedación y analgesia al modo 107 de estado seguro (Figura 4).

En una realización de la presente invención, el controlador 14 está programado para suministrar, o iniciar el suministro de, un impulso seleccionado (no representado) al módulo 23 de protección frente a fallos dentro de una ventana predeterminada tal como, por ejemplo entre 900 y 1100 milisegundos. El impulso seleccionado puede estar en forma de un byte, de una pluralidad de bytes, un pulso, una señal TTL o lógica, u otras formas de transferencia de datos adecuadas para su uso con la presente invención. El módulo 23 de protección frente a fallos, en una realización de la presente invención, debe recibir el impulso iniciado por el controlador 14 dentro de una ventana de tiempo predeterminada, con el fin de mantener el sistema 22 de sedación y analgesia en un modo 105 de estado de operación (Figura 4). El fallo del controlador 14 en cuanto a iniciar y suministrar el impulso dentro de la ventana especificada, indica al módulo 23 de protección frente a fallos que se ha producido una anomalía en el sistema de comprobación de salud o en el módulo de programa asociado al sistema 22 de sedación y analgesia, dando como resultado que el módulo 23 de protección frente a fallos transfiera el sistema 22 de sedación y analgesia al modo 107 de estado seguro. Una realización adicional de la presente invención comprende proporcionar una comunicación directa (no representada) entre los módulos de programa asociados al sistema 22 de sedación y analgesia y el módulo 23 de protección frente a fallos, con el fin de proporcionar redundancia en la verificación de que los módulos de programa están funcionando apropiadamente. Incluso una realización adicional de la presente invención comprende proporcionar comunicación directa entre la interfaz 17 del paciente y/o el dispositivo 19 de suministro, para proporcionar redundancia en cuanto a la verificación de que los módulos de programa asociados a los periféricos críticos están funcionando apropiadamente. La Figura 2 ilustra además una realización de la presente invención, en la que se ha conectado la alimentación 24 de potencia al, y alimenta el, módulo 23 de protección frente a fallos. En una realización de la presente invención, la alimentación 24 de potencia entrega entre 0,5-200 voltios de DC, y preferentemente entre 4,75-5,25 voltios de DC, y está capacitada para alimentar entre 0,5-200 amperios, y preferentemente 12 amperios, y puede estar referenciada respecto a una masa del sistema. La presente invención contempla además el uso de una corriente alterna.

La Figura 3 ilustra un diagrama de bloques que representa una realización de la presente invención que comprende un módulo 23 de protección frente a fallos, entradas 30, 32, 34 asociadas al módulo 23 de protección frente a fallos, salidas 31, 33, 35 asociadas al módulo 23 de protección frente a fallos, y una fuente de alimentación 24. El módulo 23 de protección frente a fallos comprende una memoria 27, una máquina de estado 28, y un conmutador 29 de comunicaciones (comm). El módulo 23 de protección frente a fallos puede ser una unidad de procesamiento central, un dispositivo lógico programable complejo (CPLD), o cualquier otro dispositivo adecuado de procesamiento de datos. En una realización de la presente invención, la máquina de estado 28 recibe una entrada 32 de máquina de

estado, en la que la entrada 32 de máquina de estado comprende un impulso seleccionado de protección frente a fallos, información relevante en cuanto al control del oxígeno y del suministro de fármaco, información relevante en cuanto a la habilitación del oxígeno y del fármaco, información relevante en cuanto a la inhabilitación del oxígeno y del fármaco, y/u otra entrada adecuada de máquina de estado. La memoria 27 recibe la entrada 30 de memoria, donde la entrada 30 de memoria incluye, aunque sin limitación, información relevante con relación al borrado del módulo 23 de protección frente a fallos de un evento de fallo del sistema. El conmutador 29 comm recibe una entrada desde la entrada 34 del conmutador comm, en el que la entrada 34 de conmutación comm incluye, aunque sin limitación, comandos para el módulo de suministro de fármaco, tales como, entre otros, una bomba IV, procedentes del controlador 14, y comandos para el módulo no invasivo de presión sanguínea procedentes del controlador 14. En una realización de la presente invención, el conmutador 29 comm funciona de modo que convierte señales RS-232 en lógica de transistor - transistor (TTL).

La memoria 27 dispone de una salida 31 de memoria, en la que la salida 31 de memoria incluye, aunque sin limitación, información relacionada con un evento de fallo que ha ocurrido después del último borrado de la memoria 27 a través de la entrada 30 de memoria. La máquina de estado 28 dispone de una salida 33 de máquina de estado, en la que la salida 33 de máquina de estado incluye, aunque sin limitación, una indicación de un fallo de sistema desconocido, una salida relacionada con el control por parte del módulo 23 de protección frente a fallos del caudal de flujo de oxígeno y de fármaco, y una salida que está relacionada con el control por parte del módulo 23 de protección frente a fallos de la habilitación o la inhabilitación del suministro de oxígeno y de fármaco. El conmutador 29 comm presenta a la salida una salida 35 de conmutación comm, en la que la salida 35 de conmutación comm incluye, aunque sin limitación, información procedente del controlador 14 que impone la función de la bomba (no representada) asociada al suministro 19 de fármaco, en la que el módulo de protección frente a fallos inhabilita, por ejemplo, las masas, la señal en caso de que se haya detectado un problema, y la información procedente del controlador 14 que impone la función del brazalete de presión sanguínea, en la que el módulo protector frente a fallos inhabilita la señal en caso de que se haya detectado un problema de modo que el brazalete de presión sanguínea no se deja en posición inflada en la que puede llegar a cortar la circulación sanguínea. El control direccional del suministro de oxígeno, el módulo (no representado) no invasivo de presión sanguínea, y el suministro 19 de fármaco en el módulo 23 de protección frente a fallos, permiten que el módulo 23 de protección frente a fallos inhabilite el módulo no invasivo de presión sanguínea y el suministro 19 de fármaco con el fin de evitar un daño potencial a un paciente a causa de un error. El suministro de oxígeno puede ser mantenido, a un caudal de flujo predeterminado y durante un período de tiempo predeterminado, por medio del módulo 23 de protección frente a fallos, en caso de que se estuviera administrado oxígeno en el momento del fallo. Una pluralidad de otras entradas y salidas, tales como las que se describen en la solicitud de Patente U.S. Serie núm. 09/324.759, son consistentes con la presente invención, así como una pluralidad de interfaces de paciente tales como, por ejemplo, monitorización por capnometría, que pueden estar direccionadas a través del módulo 23 de protección frente a fallos con el fin de proporcionar el modo 107 de estado seguro deseado.

En una realización de la presente invención, la memoria 27 funciona de modo que mantiene un registro de eventos de fallo que ocurran dentro del controlador 14 en los módulos de programa asociados al controlador 14. La información relacionada con un fallo es transmitida a la memoria 27 a través de una trayectoria 36 de salida de error. La memoria de fallo deberá ser mantenida dentro de la memoria 27 hasta que se introduzca un comando que reconozca el fallo y borre la memoria a través de la entrada 30 de memoria. La memoria 27 actúa para avisar a un usuario, a través de la salida 31 de memoria, de que el sistema 22 de sedación y analgesia ha experimentado en el caso anterior, un fallo. El fallo registrado en la memoria 27 puede ser eliminado por medio de la entrada 30 de memoria. En una realización de la presente invención, el usuario puede no activar el sistema de sedación y analgesia hasta que el fallo registrado en la memoria 27 sea reconocido y eliminado. La memoria de un fallo de software puede ser mantenida en la memoria 27 mediante codificación de un simple bit de memoria, o mediante otros medios adecuados de registro de un fallo. Una realización de la presente invención comprende un código retenido en la memoria 27, que indica si el fallo ocurrió en los módulos de programa asociados al controlador 14 o en el sistema de comprobación de salud, en caso de que el sistema de comprobación de salud se encuentre presente.

La máquina de estado 28, en una realización de la presente invención, está programada para anticipar un impulso seleccionado procedente de un controlador 14 dentro de una ventana de tiempo especificada. La ventana de tiempo puede ser cualquier ventana deseable para su uso en la detección de faltas dentro del sistema 22 de sedación y analgesia. Si el impulso seleccionado es recibido por la máquina de estado 29 del módulo 23 de protección contra fallos dentro de la ventana de tiempo especificada, el módulo 23 de protección frente a fallos mantendrá el sistema 22 de sedación y analgesia en el modo 105 de estado de operación. Si el impulso seleccionado no es recibido por la máquina de estado 28 dentro de la ventana de tiempo especificada, la máquina de estado 28 presentará a la salida una información relacionada con el fallo a través de la salida 33 de la máquina de estado en forma de una alarma visual, de una alarma de audio, y/o de otros medios adecuados para alertar a un usuario de que se ha producido un fallo. En respuesta a una selección de impulso que ha fallado, la máquina 28 de estado enviará también datos indicativos de un fallo a la memoria 37 por medio de la trayectoria 36 de salida de error, y transferirá el sistema 22 de sedación y analgesia al modo 107 de estado seguro. En una realización de la presente invención, la máquina de estado 28 inhabilita el control del conmutador 29 comm por medio del controlador 14, a través de la salida 37 de inhabilitación, con el fin de transferir el sistema 22 de sedación y analgesia al modo 107 de estado seguro con independencia del controlador 14.

Una realización adicional de la presente invención comprende un controlador 14 programado para que la máquina de estado 28 seleccione un impulso rápidamente en caso de un fallo en los módulos asociados con el controlador 14. La máquina de estado 28 está programada para que, tras la recepción de un impulso rápido desde el controlador 14,

presente a la salida una señal de alarma indicadora de un fallo en un sistema 22 de sedación y analgesia, registre el fallo en la memoria 27, inhabilite el control del conmutador 29 comm por medio del controlador 14, y transfiera el sistema 22 de sedación y analgesia al modo 107 de estado seguro.

La Figura 4 representa un procedimiento que ilustra la operación del módulo 23 de protección frente a fallos en este sistema 22 de sedación y analgesia. Comenzando por el modo 100 inactivo del sistema de módulo de protección contra fallos (FSM), el sistema 22 de sedación y analgesia solamente se mueve hacia el modo 102 de estado de iniciación tras la recepción de potencia (pregunta 101) aplicada al módulo 23 de protección frente a fallos. Por ejemplo, el modo 102 de estado de iniciación comenzará tras la recepción de 5 voltios de corriente continua desde la fuente de alimentación 24, aunque otras tensiones y medios de alimentación de potencia al módulo 23 de protección frente a fallos son también acordes con la presente invención. Cada vez que se elimina la potencia del módulo 23 de protección frente a fallos, el sistema 22 de sedación y analgesia retornará al modo 110 inactivo del sistema de módulo de protección frente a fallos. A continuación de la recepción de potencia, el sistema 22 de sedación y analgesia operará en un modo 102 de estado de iniciación que comprende presentar a la salida del módulo 23 de protección frente a fallos una salida de estado seguro con anterioridad a una selección de impulso procedente del controlador 14. En una realización, el módulo 23 de protección frente a fallos dispone a la salida datos de estado seguro hasta que se recibe un impulso válido desde el controlador 14 debido al hecho de que la condición del sistema 22 de sedación y analgesia no puede ser determinada hasta que empieza la selección de un impulso válido. Manteniendo la salida de estado seguro durante el modo 102 de estado de iniciación, se asegura que el controlador 14 no pueda enviar comandos a los periféricos importantes, tales como, por ejemplo, al suministro 19 de fármaco o a la interfaz 17 del paciente, hasta que el módulo 23 de protección frente a fallos reciba un impulso válido que indique que el controlador 14 está en buen estado. El modo 102 de estado de iniciación comprende además denegar que un usuario 13 elimine el registro de un evento de fallo almacenado en la memoria 27 hasta que se reciba un impulso válido desde el controlador 14 que indique que el sistema 22 de sedación y analgesia está funcionando apropiadamente. En ausencia de un impulso válido, el sistema 22 de sedación y analgesia mantendrá el modo 102 de estado de iniciación. Una realización de la presente invención comprende cortar la alimentación al sistema 22 de sedación y analgesia en caso de que no se reciba un impulso válido durante una ventana predeterminada de tiempo de, por ejemplo, cinco minutos.

Tras la recepción de un impulso válido desde el controlador 14 por medio del módulo 23 de protección contra fallos (pregunta 104), el sistema 22 de sedación y analgesia será transferido al modo 105 de estado de operación. El modo 105 de estado de operación se mantiene vigente sobre un impulso válido (pregunta 106) procedente del controlador hasta el módulo 23 de protección frente a fallos que caiga dentro de la ventana predeterminada permitida. El impulso válido consistente procedente del controlador 14 hasta el módulo 23 de protección frente a fallos, mantiene el sistema 22 de sedación y analgesia en un modo 105 de estado de operación. El modo 105 de estado de operación comprende permitir que la entrada recibida por el módulo 23 de protección frente a fallos procedente del controlador 14, controle la salida en relación con interfaces críticas del paciente tales como, por ejemplo, la presión del brazalete de presión sanguínea, el suministro de oxígeno, y el suministro 19 de fármaco. El modo 105 de estado de operación comprende además una indicación al usuario 13 de que el sistema 22 de sedación y analgesia está funcionando apropiadamente. Los datos seguirán siendo mostrados en la interfaz 12 de usuario, la iluminación de fondo de la interfaz 12 de usuario se mantendrá activa, y las señales relacionadas con el fallo del sistema 22 de sedación y analgesia permanecerán inactivas. Una realización de la presente invención comprende permitir al usuario 13 o al módulo 23 de protección frente a fallos, borrar la unidad de memoria contenida en la memoria 27 que indicaba anteriormente un fallo en el sistema 22 de sedación y analgesia, con el fin de que un fallo posterior sea registrado en la unidad de memoria (no representada).

El fallo en la selección de impulso, o la selección rápida de impulso del módulo 23 de protección frente a fallos (pregunta 106) por parte del controlador 14, da como resultado que el módulo 23 de protección frente a fallos transfiera el sistema 22 de sedación y analgesia al modo 107 de estado seguro. Los impulsos que caen fuera de una ventana de respuesta predeterminada, o la selección rápida de impulso desde el controlador 14, indican al módulo 23 de protección frente a fallos, que se ha producido un fallo en el sistema 22 de sedación y analgesia. Con el fin de proteger al paciente, es necesario convertir el sistema 22 de sedación y analgesia a un modo 107 de estado seguro para reducir el peligro potencial causado por el suministro 19 de fármaco, la interfaz 17 del paciente, o por otros periféricos críticos que puede incluir software o hardware con mal funcionamiento. El modo 107 de estado seguro comprende, en una realización de la presente invención, cesar en la transmisión de datos de comando desde el controlador 14 hasta el suministro 19 de fármaco, la interfaz 17 del paciente, el suministro de oxígeno, y/u otros periféricos críticos relacionados con la seguridad del paciente. El modo 107 de estado seguro comprende además desactivar el suministro 19 de fármaco con el fin de evitar una posible sobredosis del paciente, desactivar el brazalete de presión sanguínea con el fin de evitar que ocurra una posible necrosis en caso de que el brazalete de presión sanguínea se mantenga inflado durante períodos de tiempo extensos, y mantener el flujo de oxígeno, en caso de que se estuviera suministrando oxígeno durante el procedimiento, con el fin de mantener una saturación adecuada de oxígeno en la sangre. El modo 107 de estado seguro comprende además disparar el bit de memoria situado en la memoria 27, para indicar un fallo 109 del sistema 22 de sedación y analgesia, haciendo que suene una alarma de audio, señalizando una alarma visual, y/o dejando en blanco el visualizador tal como, por ejemplo, desactivando la luz de fondo en la interfaz 12 de usuario. La luz de fondo en la interfaz 12 de usuario puede ser desactivada a efectos de evitar la presentación de datos espúreos que puedan ser utilizados erróneamente para evaluar la condición del paciente.

Después de la transferencia del sistema 22 de sedación y analgesia al modo 107 de estado seguro, el módulo 23 de protección frente a fallos continuará anticipando una selección válida de impulsos desde la tarjeta lógica o el

controlador 14 (pregunta 108). En ausencia de impulso válido, el módulo 23 de protección frente a fallos se mantendrá en el modo 107 de estado seguro. En una realización de la presente invención, las alarmas asociadas al módulo 23 de protección frente a fallos pueden ser desactivadas manualmente por el usuario 13. Tras la recepción de un impulso válido, o de un número predeterminado de impulsos válidos desde el controlador 14, el módulo 23 de protección frente a fallos puede transferir el sistema 22 de sedación y analgesia desde el modo 107 de estado seguro hasta el modo 105 de estado de operación. Una realización adicional de la presente invención comprende que el sistema 22 de sedación y analgesia permanezca en el modo de estado seguro durante la duración del procedimiento médico, incluso en el caso de un impulso válido procedente del controlador 14.

La pregunta 110 se refiere a la respuesta del usuario 13 del modo 107 de estado seguro. Si el sistema 22 de sedación y analgesia se lleva a desconexión, el sistema 22 de sedación y analgesia será transferido al modo 100 inactivo del módulo de protección frente a fallos. Si el sistema 22 de sedación y analgesia no se desactiva, el módulo 23 de protección frente a fallos mantendrá el sistema 22 de sedación y analgesia en el modo 107 de estado seguro.

La Figura 5 representa un procedimiento que ilustra un modo 210 de prueba para el sistema 22 de sedación y analgesia, que comprende las etapas de iniciación de un impulso 200 de prueba válido, transferencia del sistema de sedación y analgesia al modo 201 de estado de operación, establecimiento de entradas al FSM 202, presentación a la salida de una señal de prueba procedente del controlador 203, evaluación de salidas apropiadas del FSM en el modo de estado de operación proporcionado por las entradas 204 actuales, inicio de un impulso 205 de prueba válido, transferencia del sistema de sedación y analgesia al modo 206 de estado seguro, evaluación de las salidas apropiadas del FSM en el modo de estado seguro dadas las entradas 207 actuales, iniciación del impulso válido desde el controlador 208, y transferencia del módulo de protección frente a fallos hasta el modo de estado de operación.

La iniciación de una etapa 200 de selección de impulso de prueba válido puede comprender transmitir uno o una pluralidad de impulsos desde el controlador 14 hasta el módulo 23 de protección frente a fallos, que caigan dentro de la ventana de tiempo predeterminada programada en el módulo 23 de protección frente a fallos, indicativos de que el controlador 14 está funcionando apropiadamente. La iniciación de una etapa 200 de selección de impulso de prueba válido puede ocurrir durante el modo 102 de estado de iniciación después de haber conectado la potencia al controlador 14 y al módulo 23 de protección frente a fallos.

La transferencia del sistema de sedación y analgesia a la etapa 201 de modo de estado de operación comprende, que el módulo 23 de protección frente a fallos reciba el impulso o impulsos válidos desde el controlador 14, donde el impulso o impulsos válidos indican al módulo 23 de protección frente a fallos que el controlador 14 está funcionando apropiadamente, convirtiendo a continuación el sistema 22 de sedación y analgesia al modo 105 de estado de operación en base al impulso o impulsos válidos indicativos de que el sistema 22 de sedación y analgesia está funcionando apropiadamente.

Establecer entradas iniciales en la etapa 202 del FSM comprende introducir información relacionada con el suministro de oxígeno, el suministro 19 de fármaco, la interfaz 17 del paciente, u otros parámetros críticos relacionados con un modo 107 de estado seguro deseado. La disposición inicial de entradas en la etapa 202 del FSM puede ocurrir durante el modo 105 de estado de operación, en que el controlador 14 mantiene el control de los parámetros críticos.

La presentación a la salida de una señal de prueba procedente del controlador (etapa 203) comprende, que el usuario 13 introduzca un comando de prueba en el controlador 14, de modo que el comando de prueba introducido desacopla la funcionalidad de caída de potencia a partir de un fallo detectado del sistema 22 de sedación y analgesia. Se ha descrito un sistema automatizado de iniciación de un comando de prueba, en el que el comando de prueba es iniciado por el controlador 14 en un momento predeterminado con anterioridad al comienzo de un procedimiento médico, por ejemplo como parte de una rutina de elevación de potencia de un sistema de sedación y analgesia. Un bit de prueba (no representado) puede ser disparado en el módulo 23 de protección frente a fallos tras la recepción del comando de prueba desde el controlador 14. El bit de prueba disparado en el módulo 23 de protección frente a fallos puede funcionar de modo que inhabilite la capacidad de caída de potencia asociada a un fallo, con el fin de probar la funcionalidad del módulo 23 de protección frente a fallos sin que se inicie una caída de potencia. La provisión de un modo de prueba de FSM, en ausencia de una caída de potencia, elimina la necesidad de tener que volver a probar el módulo 23 de protección frente a fallos a continuación de una conexión posterior de potencia del sistema en el que se había rebajado la potencia como parte del fallo simulado.

La evaluación de salidas apropiadas del FSM en el estado de modo de operación dadas las entradas actuales (etapa 204), comprende determinar si el módulo 23 de protección frente a fallos está presentando a la salida datos uniformes con los datos introducidos. En la evaluación de salidas apropiadas del FSM en el modo de estado de operación dadas las entradas actuales (etapa 204), los datos presentados a la salida deberán ser consistentes con los datos introducidos debido a la conservación de parámetros críticos asociados al módulo 23 de protección frente a fallos por el controlador 14.

La iniciación de un impulso de prueba inválido (etapa 205) comprende presentar a la salida un impulso inválido procedente del controlador 14 para el módulo 23 de protección frente a fallos, que simule un fallo del sistema 22 de sedación y analgesia. El impulso de prueba inválido puede ser un impulso rápido seleccionado del módulo 23 de protección frente a fallos por medio del controlador 14, una selección de impulso fuera de la ventana de tiempo predeterminada, u otro medio adecuado de comunicación de un fallo del sistema 22 de sedación y analgesia.

La transferencia del sistema de sedación y analgesia a la etapa 206 de modo de estado seguro comprende transferir el sistema 22 de sedación y analgesia al modo 107 de estado seguro tras la recepción por el módulo 23 de protección frente a fallos de un impulso inválido. Con el fin de evitar la necesidad de una realización repetitiva de pruebas tras la conexión de potencia al sistema 22 de sedación y analgesia que había sido reducido en potencia durante el fallo simulado, el sistema 22 de sedación y analgesia no se somete a caída de potencia durante el modo 210 de prueba.

La evaluación de salidas apropiadas del FSM en el modo de estado seguro dadas las entradas actuales (etapa 207), comprende determinar si el módulo 23 de protección frente a fallos está funcionando apropiadamente en la conversión del sistema 22 de sedación y analgesia al modo 107 de estado seguro. La evaluación de las salidas apropiadas del FSM en el modo de estado seguro dadas las entradas actuales (etapa 207) permite también que el controlador 14 determine si el módulo 23 de protección frente a fallos podrá funcionar apropiadamente, en caso de un fallo real, en la conversión del sistema 22 de sedación y analgesia al modo 17 de estado seguro.

La iniciación de selección de impulso válido a partir de la etapa 208 del controlador, comprende presentar a la salida un impulso o impulsos válidos desde el controlador 14 hasta el módulo 23 de protección frente a fallos a continuación de la transferencia del sistema de sedación y analgesia al modo 107 de estado seguro. Tras la recepción de un impulso válido, es decir, un impulso que caiga dentro de la ventana de respuesta predeterminada, el módulo 23 de protección frente a fallos transferirá el sistema 22 de sedación y analgesia al modo 105 de estado de operación, reasignando el control del sistema 19 de suministro de fármaco, de la interfaz 17 del paciente y del suministro de oxígeno al controlador 14. La transferencia del sistema 22 de sedación y analgesia desde el modo 107 de estado seguro al modo 105 de estado de operación, a continuación de una selección de impulso con éxito, es consistente con la transferencia del sistema de sedación y analgesia al modo de estado de operación (etapa 209).

El modo 210 de prueba proporciona a un usuario 13 una simulación de un evento de fallo o mensaje, en el que la respuesta del módulo 23 de protección frente a fallos puede ser comprobada en ausencia de caída de potencia, para determinar si funciona apropiadamente en cuanto a la transferencia del sistema 22 de sedación y analgesia al modo 107 de estado seguro y al modo 105 de estado de operación en los momentos apropiados. El bit de memoria registrado en la memoria 27 del módulo 23 de protección frente a fallos puede ser repuesto tras la transferencia del sistema 22 de sedación y analgesia al modo 105 de estado de operación.

El sistema de comprobación de salud puede solicitar cada módulo de software compartimentado, y verifica que cada uno de ellos indica que está operando apropiadamente. Tras la recepción de que todos los módulos de software compartimentados están bien, el sistema de comprobación de salud selecciona un impulso para el FSM que indique que todos los módulos del sistema están funcionando apropiadamente. Este sistema de comprobación de salud se produce todas las veces que el sistema opera. El sistema de comprobación de salud está estructurado en base a software, y el FSM se implementa a través de hardware tal como un dispositivo lógico programable complejo (CPLD).

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (22) de sedación y analgesia, que comprende:

un dispositivo (17) de monitorización de la salud de un paciente, adaptado de modo que puede ser acoplado a un paciente y generar una primera señal que refleja al menos una condición fisiológica del paciente;

un mecanismo (19) de suministro de fármaco, que suministra uno o más fármacos al paciente, y

un controlador (14) electrónico, interconectado con el monitor de salud del paciente y con el controlador de suministro de fármaco, teniendo dicho controlador electrónico un conjunto de datos que reflejan los parámetros de la al menos una condición fisiológica, en el que dicho controlador electrónico recibe la citada primera señal y, como respuesta, gestiona la aplicación de los fármacos en concordancia con los parámetros;

caracterizado porque comprende además un módulo de protección frente a fallos, que proporciona a un usuario una simulación de un evento de fallo o un mensaje, donde puede ser comprobada la respuesta del módulo de protección frente a fallos, en ausencia de caída de potencia, para determinar si el módulo de protección frente a fallos funciona apropiadamente en cuanto a la transferencia del sistema de sedación y analgesia a un modo de estado seguro y a un modo de estado de operación en los momentos apropiados; y porque el módulo de protección frente a fallos está, además, interconectado con el controlador electrónico, de tal modo que en ausencia de una segunda señal indicativa de una operación normal del controlador, el módulo de protección frente a fallos detiene el controlador electrónico con respecto a la gestión en la aplicación de los fármacos, y

el controlador electrónico comprende módulos de programa, cada uno de ellos asociado a una característica del sistema de sedación y analgesia, y existe una capacidad de comunicación directa entre los módulos de programa y el módulo de protección frente a fallos con el fin de proporcionar redundancia en cuanto a la verificación de que los módulos de programa están funcionando apropiadamente.

2. El sistema de sedación y analgesia de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una interfaz (17) para indicar que, durante la ausencia de la segunda señal indicativa de una operación normal del controlador, el sistema no está funcionando apropiadamente.

3. El sistema de sedación y analgesia de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la interfaz indica que el sistema no está funcionando apropiadamente mediante una o más alarmas de estado del sistema.

4. El sistema de sedación y analgesia de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un sistema de suministro de gas para el suministro de al menos un gas o una mezcla de gases al paciente, en el que el controlador electrónico está además interconectado con el sistema de suministro de gas y gestiona el suministro de dicho al menos un gas o mezcla de gases de acuerdo con el conjunto de datos de seguridad.

5. El sistema de sedación y analgesia de acuerdo con la reivindicación 4, en el que, tras la ausencia de la segunda señal indicativa de una operación normal del controlador, el módulo de protección frente a fallos detiene el controlador electrónico en cuanto a la gestión del suministro de al menos un gas o una mezcla de gases.

6. El sistema de sedación y analgesia de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el módulo de protección frente a fallos comprende un módulo (27) de memoria, y en el que, tras la ausencia de una segunda señal indicativa de una operación normal del controlador, el módulo de protección frente a fallos almacena información indicativa de la ausencia de la segunda señal indicadora de una operación normal del controlador en el módulo de memoria.

7. El sistema de sedación y analgesia de acuerdo con la reivindicación 1, en el que, tras la recepción de la segunda señal indicativa de una operación normal del controlador tras un período de ausencia en la recepción de la segunda señal, el módulo de protección frente a fallos reinicia la gestión del controlador electrónico en cuanto a la aplicación de los fármacos.

8. El sistema de sedación y analgesia de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la segunda señal indicativa de una operación normal del controlador es un impulso.

9. El sistema de sedación y analgesia de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la segunda señal indicativa de una operación normal del controlador es una señal de comprobación de salud.

10. El sistema de sedación y analgesia de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un sistema de comprobación de salud interconectado con el módulo de protección frente a fallos, en el que el sistema de comprobación de salud recibe una o más señales procedentes de uno o más subsistemas del sistema de sedación y analgesia, indicativas de una operación normal del (de los) uno o más subsistemas.

11. El sistema de sedación y analgesia de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el controlador electrónico comprende además una memoria (27) que funciona de modo que mantiene un registro de los eventos de fallo que ocurren dentro del controlador electrónico o de los módulos de programa asociados al controlador electrónico.

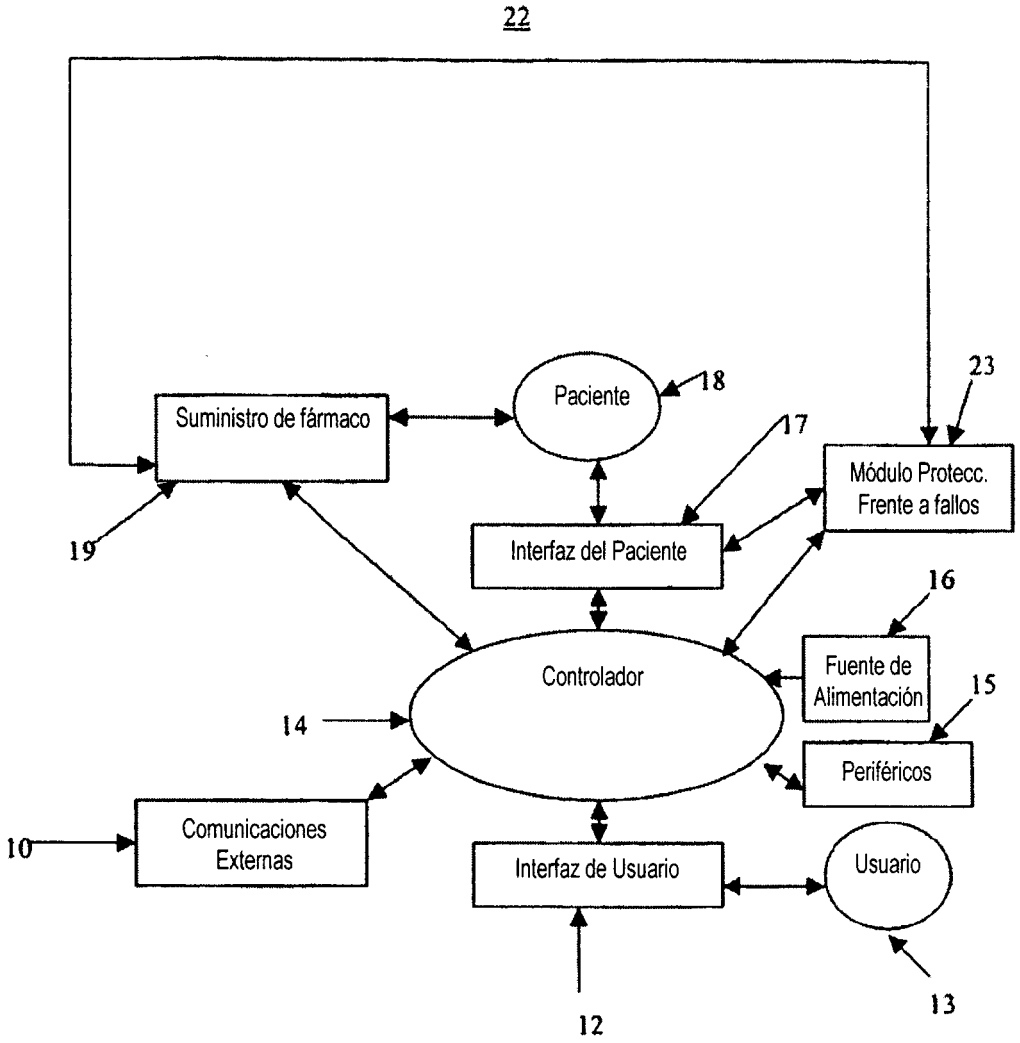

22
Suministro de fármaco
Paciente
18
23
17
Módulo Protecc.
Frente a fallos
19
Interfaz del Paciente
16
Fuente de
Alimentación
Controlador
15
14
Periféricos
Comunicaciones
Externas
10
Interfaz de Usuario
Usuario
12
13

FIG. 1

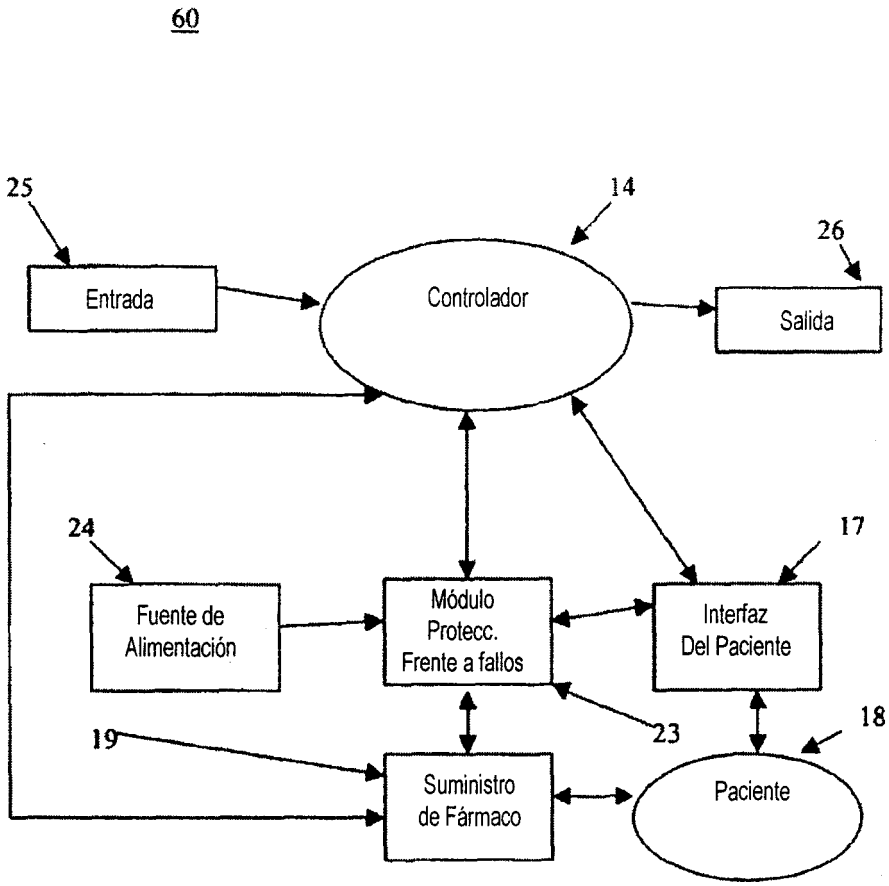

60
25
14
26
Entrada
Controlador
Salida
24
17
Fuente de Alimentación
Módulo Protecc. Frente a fallos
Interfaz Del Paciente
19
23
18
Suministro de Fármaco
Paciente

FIG. 2

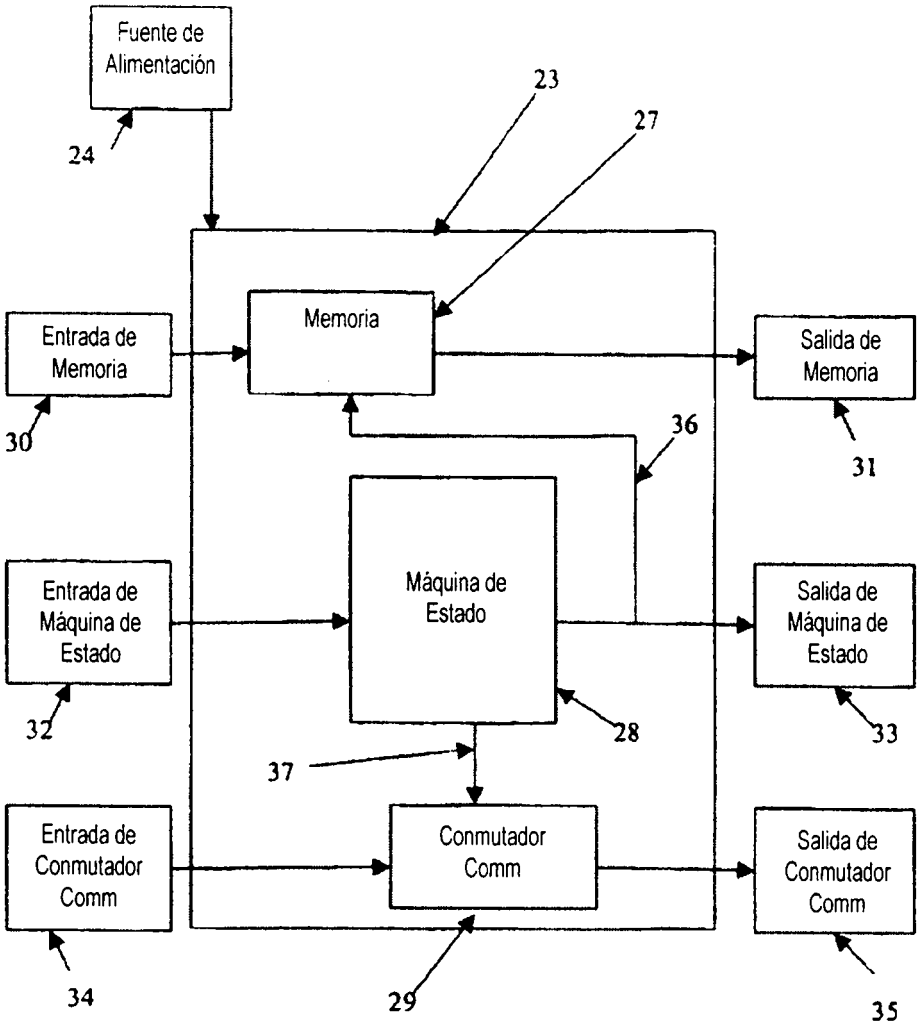

Fuente de Alimentación
24
23
27
Memoria
Entrada de Memoria
30
Salida de Memoria
31
36
Máquina de Estado
Entrada de Máquina de Estado
32
Salida de Máquina de Estado
33
28
37
Conmutador Comm
Entrada de Conmutador Comm
34
29
Salida de Conmutador Comm
35

FIG. 3

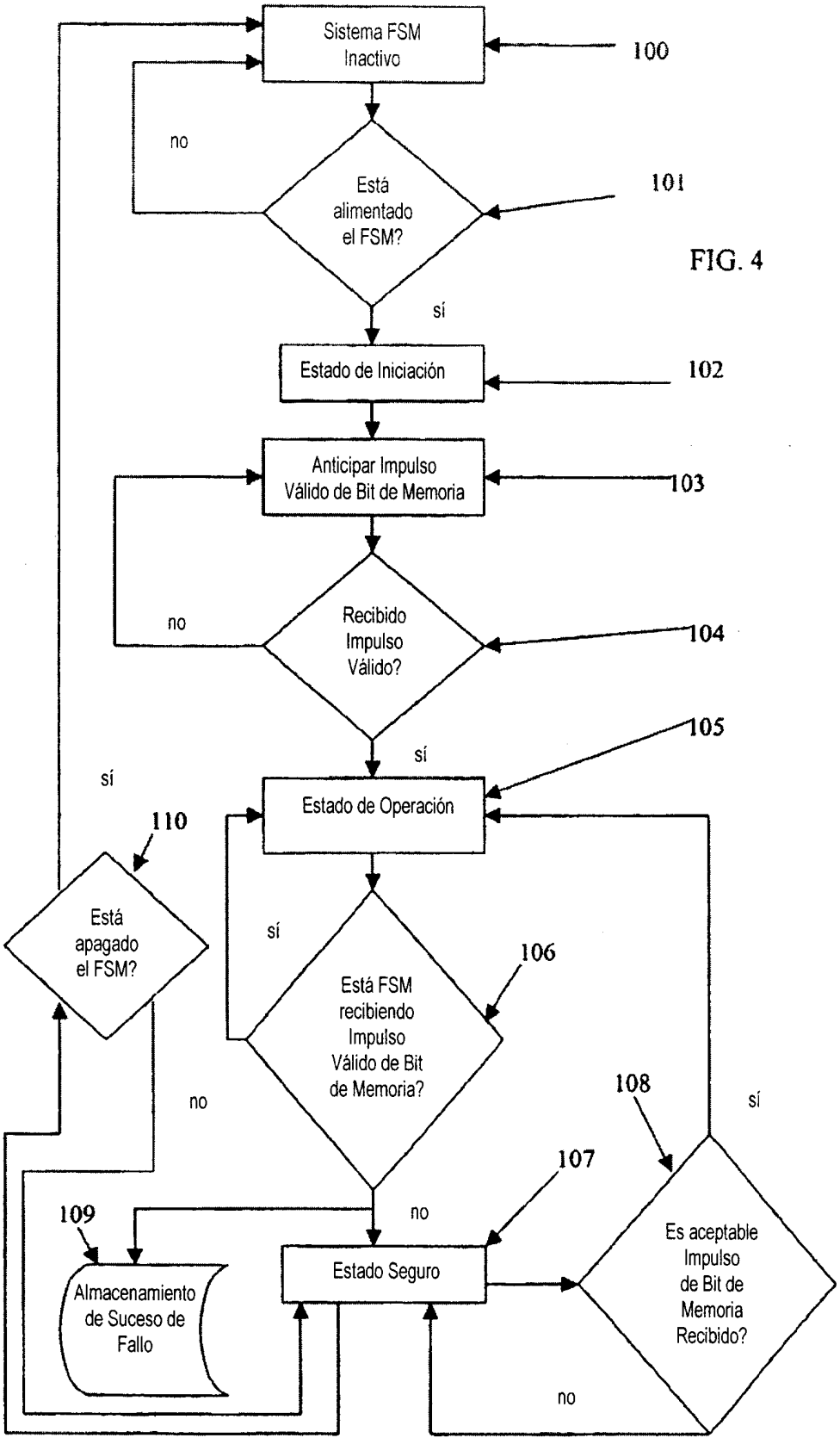
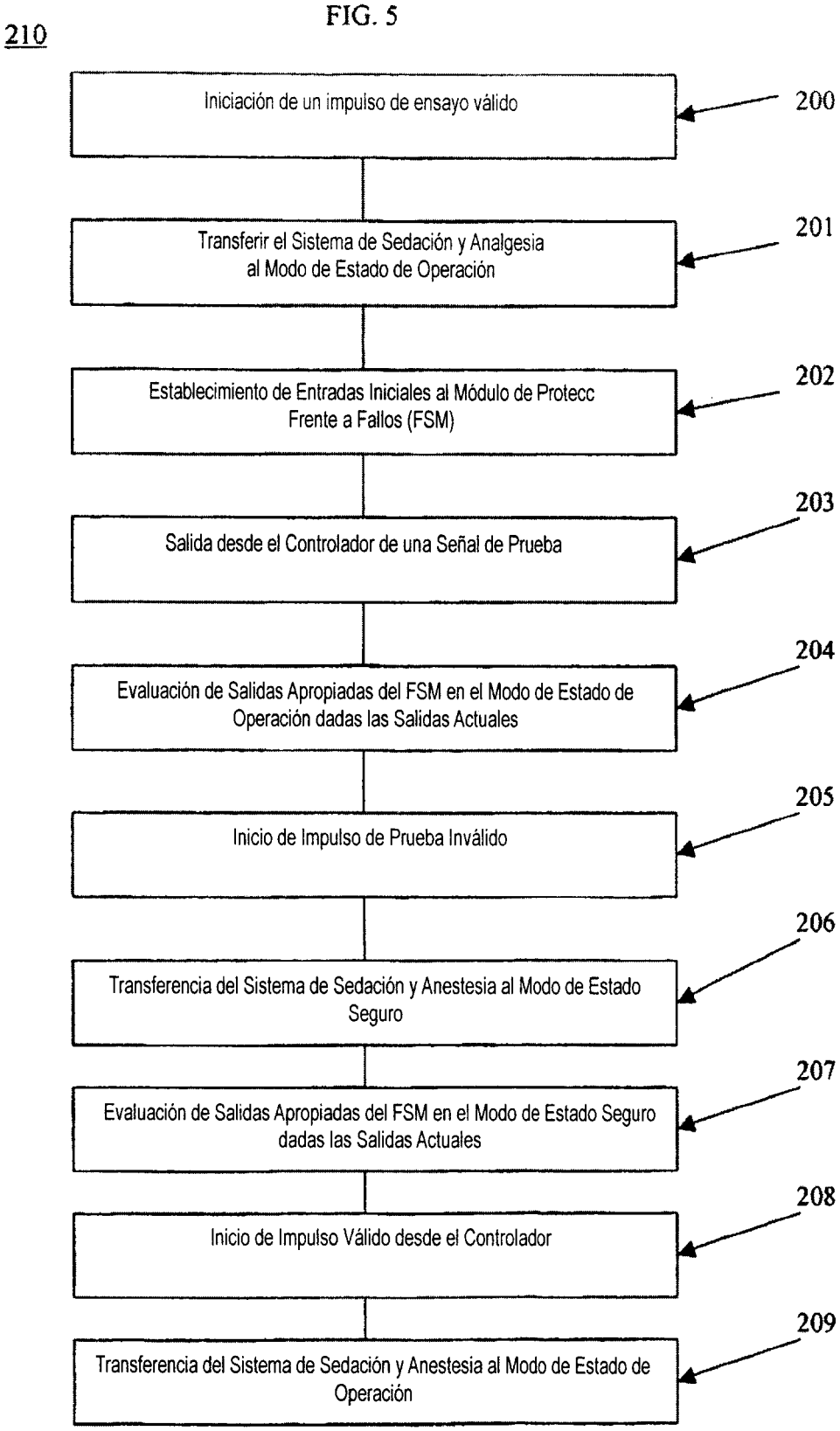

Sistema FSM Inactivo
100
no
Está alimentado el FSM?
101
sí
Estado de Iniciación
102
Anticipar Impulso Válido de Bit de Memoria
103
no
Recibido Impulso Válido?
104
sí
105
sí
Estado de Operación
110
Está apagado el FSM?
sí
Está FSM recibiendo Impulso Válido de Bit de Memoria?
106
no
108
sí
107
109
no
Almacenamiento de Suceso de Fallo
Estado Seguro
Es aceptable Impulso de Bit de Memoria Recibido?
no

FIG. 4

FIG. 5


210
Iniciación de un impulso de ensayo válido
200
Transferir el Sistema de Sedación y Analgesia al Modo de Estado de Operación
201
Establecimiento de Entradas Iniciales al Módulo de Protecc Frente a Fallos (FSM)
202
Salida desde el Controlador de una Señal de Prueba
203
Evaluación de Salidas Apropiadas del FSM en el Modo de Estado de Operación dadas las Salidas Actuales
204
Inicio de Impulso de Prueba Inválido
205
Transferencia del Sistema de Sedación y Anestesia al Modo de Estado Seguro
206
Evaluación de Salidas Apropiadas del FSM en el Modo de Estado Seguro dadas las Salidas Actuales
207
Inicio de Impulso Válido desde el Controlador
208
Transferencia del Sistema de Sedación y Anestesia al Modo de Estado de Operación
209