



(19) INSTITUTO NACIONAL
DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
PORTUGAL

(11) *Número de Publicação:* PT 91449 B

(51) *Classificação Internacional:* (Ed. 6)

A61M005/00 A

A61M005/168 B

(12) *FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO*

(22) <i>Data de depósito:</i> 1989.08.14	(73) <i>Titular(es):</i> CRITIKON, INC. 4110 GEORGE ROAD TAMPA, FLORIDA 33634 US
(30) <i>Prioridade:</i> 1988.08.15 US 232058	
(43) <i>Data de publicação do pedido:</i> 1990.03.08	(72) <i>Inventor(es):</i> PHILIP N. EGGERS HAL C. DANBY US US
(45) <i>Data e BPI da concessão:</i> 02/95 1995.02.06	(74) <i>Mandatário(s):</i> JOÃO DE ARANTES E OLIVEIRA RUA DO PATROCÍNIO 94 1350 LISBOA PT
(54) <i>Epígrafe:</i> SISTEMA DE INFUSÃO PARENTERAL DE FONTE DUAL COM MÓDULO DE INFUSÃO SECUNDÁRIO	
(57) <i>Resumo:</i>	


[Fig.]

Descrição referente à patente de invenção de CRITIKON, INC., norte-americana, industrial e comercial, estabelecida em 4110 George Road, Tampa, Florida 33634, Estados Unidos da América, (inventores: Philip N. Eggers e Hal C. Danby, residentes nos E.U.A.), para "SISTEMA DE INFUSÃO PARENTERAL DE FONTE DUAL COM MÓDULO DE INFUSÃO SECUNDÁRIO":

DESCRIÇÃO

A presente invenção refere-se a sistemas de infusão que controlam a libertação de duas fontes de soluções parenterais num paciente e, em particular, a aparelhos para controlar as soluções a serem libertadas nestes sistemas.

Os sistemas para libertação de volumes pré-determinados de duas soluções parenterais a um caudal pré-determinado são conhecidos há vários anos. Um desses sistemas é apresentado na Patente Norte Americana 4.576.592. Neste sistema, um conjunto de tubagem de administração primária e um conjunto de tubagem de administração secundária ligam-se numa união em "Y" e ficam ligados através de um tubo comum até uma câmara de gota a gota no controlador primário. Abaixo da câmara de gota a gota está uma válvula de precisão de controlo de fluxo para regular o fluxo de solução através do tubo comum. Uma segunda câmara de gota a gota no conjunto de administração secundária é controlada por um detector de gota que está ligado electricamente ao controlador primário. A solução parenteral é fornecida inicialmente pela fonte da solução secundária, e a sua libertação é controlada pelo detector de gota e o seu fluxo é controlado pela válvula de controlo. Quando a libertação da solução secundária termina, uma válvula de fecho no controlador fecha o conjunto de tubagem secundária e a solução começa a fluir da fonte primária. A libertação da solução primária é controlada por um detector de gota e a câmara de gota a gota no controlador primário



rio, e o seu fluxo são controlados pela válvula de controlo. Uma válvula de verificação no conjunto de administração primária evita o fluxo da solução primária enquanto a solução secundária se está a escoar.


A Patente Norte Americana No. 4.533.347 descreve um sistema semelhante no qual a câmara de gota a gota para a solução primária se localiza no conjunto de administração primária. O detector de gota para a solução primária localiza-se próximo da câmara de gota a gota, afastado do controlador primário. Assim, cada conjunto de administração inclui uma câmara de gota a gota e um detector de gota associado. O funcionamento do sistema é como descrito para a patente 1592.

A Patente No. 4.637.817 mostra um sistema de infusão de fonte dupla no qual cada conjunto de administração passa através de uma válvula de fecho em sequência acima da união em "Y". A válvula de fecho, abre alternativamente um dos conjuntos de tubos e fecha o outro, e o fluxo da solução parenteral é controlado por uma bomba localizada no controlador. A utilização de uma válvula de fecho em sequência evita a necessidade de uma válvula de verificação na linha de solução primária, uma vez que a válvula permite apenas o fluxo de uma solução de cada vez.

Sistemas de administração de fonte dupla são também descritos nas Patentes Norte Americanas No. 3.886.937; 3.982.534; 4.094.318; 4.114.617; e 4.300.552.

Os sistemas da técnica anterior atrás descritos são todos semelhantes num aspecto. No sistema anterior para iniciar a libertação do fluido, um utilizador tem que introduzir os valores do caudal e da dose total no controlador primário. Quando os valores entram eles são visualizados no mostrador do controlador primário. Os valores para as duas fontes de solução são introduzidos e visualizados separadamente. Isto é, o utilizador primeiro introduz os valores para uma fonte de solução e observa a sua entrada no mostrador. Limpa-se então o mostrador, e o utilizador introduz e observa os valores para a outra fonte de solução. Durante o funcionamento do sistema, a velocidade de libertação e o volume de solução a ser libertado em cada altura são visualizados no mostrador.

Com apenas um conjunto único de controlo de entrada dos valores é, por vezes, confuso para o utilizador determinar

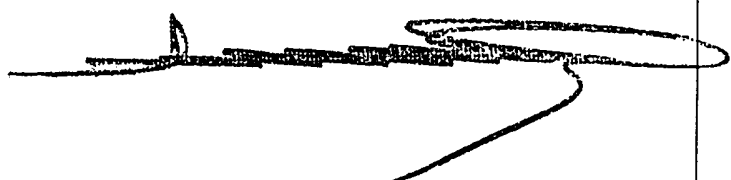


se os valores que estão a entrar estão associados com a solução própria é desejável proporcionar um processo não ambíguo de introdução dos valores para a libertação do fluido para as duas fontes de solução. Além disso, com apenas um mostrador, é muitas vezes difícil distinguir qual a fonte que está a libertar fluido, e qual o estado da outra fonte. É desejável permitir ao utilizador distinguir rapidamente qual a fonte que está a libertar fluido em qualquer altura. É ainda desejável permitir a determinação rápida do estado de libertação das duas soluções. Por exemplo, quando a libertação de fluido da segunda fonte termina e começa a libertação da solução primária, uma enfermeira deve ser capaz de verificar imediatamente a progressão da libertação da solução secundária e a dose previamente libertada da fonte primária, sem manipulação do sistema ou interrupção do fluxo de solução primária.

De acordo com os princípios da presente invenção, proporciona-se um sistema de infusão parenteral de fonte dupla que permite a um utilizador controlar, sem ambiguidade, a libertação das duas soluções. O controlador primário do sistema inclui meios para controlar a velocidade de libertação do fluido, meios para a introdução de valores para o controlo da libertação da solução primária, e um mostrador para a visualização da entrada dos valores de libertação da solução primária e da progressão da libertação da solução primária. Um módulo de infusão secundária comunica com o controlador primário e é adaptado para se ligar ao conjunto de administração secundária. O módulo de infusão secundária inclui meios para controlo da libertação da solução secundária, e um mostrador para visualização da progressão da libertação da solução secundária. Assim, o módulo de infusão secundária proporciona um mostrador que está localizado na proximidade do conjunto de administração secundária.

Numa forma de realização preferencial, proporciona-se a entrada dos valores de libertação da solução secundária no módulo de infusão secundária. O utilizador pode determinar visualmente os parâmetros para libertação da solução secundária directamente do mostrador do módulo de infusão secundária.

O módulo de infusão secundária inclui também meios de abertura e fecho de um tubo no conjunto de administração secundária para quando a infusão da solução secundária começa e termina.



Nos desenhos as figuras representam:

A Figura 1 ilustra um sistema de infusão parenteral de fonte dupla construído de acordo com os princípios da presente invenção;

As Figuras 2a-2c ilustram controladores primários adequados para utilização no sistema de infusão da Figura 1;

A Figura 3 ilustra um detector de gota adequado para utilização com a câmara de gota a gota primária da Figura 1;

A Figura 4 ilustra o detector de gota da Figura 3 quando montado na câmara de gota a gota primária;

As Figuras 5 e 6 ilustram o módulo de infusão secundário do sistema de infusão da Figura 1;


A Figura 7 ilustra uma ponta e câmara de gota a gota adequados para utilização no conjunto de administração secundária com o módulo de infusão secundária das Figuras 5 e 6; e

A Figura 8 ilustra em diagrama de blocos a localização e interação das funções de controlo no sistema de infusão da Figura 1.

Relativamente, primeiro, à Figura 1, é apresentado um sistema de infusão parenteral de fonte dupla construído de acordo com os princípios da presente invenção. Suspende-se uma fonte 2 de uma solução primária num mastro 1. A solução primária é libertada para uma câmara de gota a gota 26, perto da qual está montado um detector de gota 4. A tubagem 8 de um conjunto de administração primária liga a câmara de gota a gota a uma união em Y 10, e inclui uma válvula 6 de verificação, de uma passagem, em linha. A saída da união Y liga-se por uma tubagem comum 12 a uma válvula de controlo de precisão 22, a qual está montada num controlador primário 20. Uma linha de tubagem de saída 14 vai da válvula de controlo 22 ao sítio da infusão.

No lado direito da parte da frente do controlador primário 20 está um mostrador 28, que mostra os valores que indicam a progressão da infusão da solução primária.

Abaixo do mostrador 28 encontra-se um grupo de botões de controlo 30 para a introdução de valores para controlo da infusão da solução primária.




Quando se introduzem os valores antes do sistema funcionar, eles podem ser visualizados no mostrador 28. Na parte inferior do controlador central 20 encontra-se uma caixa de interface 32, que liga o controlador primário ao detector de gota 4 e a um módulo de infusão secundário 40 por intermédio de cabos 34 e 36.

Uma fonte de solução secundária 24 está também suspensa do mastro 1. A tubagem 16 de um conjunto de administração secundária liga a fonte de solução secundária a um segunda canal de entrada da união Y 10. Localizada logo abaixo da fonte de solução secundária 24 está uma câmara de gota a gota secundária. Esta câmara de gota a gota não é visível na Figura 1, porque está localizada dentro do módulo de infusão secundária 40. O módulo de infusão secundária monta-se à volta da segunda câmara de gota a gota da mesma forma que o detector de gota 4 se mostra à volta da câmara de gota a gota 26. O módulo de infusão secundária inclui uma área de mostrador 42 que mostra os parâmetros que indicam a progressão da libertação da solução secundária. Abaixo do mostrador encontra-se um grupo de botões de controlo 44. Estes botões de controlo permitem a introdução dos valores que controlam o escoamento da solução secundária directamente no módulo de infusão secundário.

Quando os valores são introduzidos podem ser verificados visual e directamente no mostrador 42. Um dos dois botões na parte inferior do módulo de infusão secundária controla um mecanismo interno que abre e fecha a linha de tubagem 16 quando a infusão passa através do módulo de infusão secundário. O outro botão é premido para começar a infusão do fluido secundário.

Passando agora à Figura 2a, é apresentado um controlador primário 20. No lado direito da parte da frente do controlador 20 encontra-se um mostrador 28. Na parte superior do mostrador encontra-se um centro de mensagens de oito caracteres 122, que mostra os erros e outras mensagens de situação. Os caracteres individuais na mensagem são constituídos, cada um, por catorze segmentos controlados individualmente para formarem os caracteres alfanuméricos desejados.

Abaixo e à esquerda do centro de mensagem encontra-se um instrumento de desenho de logotipo 124 que pulsa quando o controlador primário está em funcionamento. Abaixo do desenho de logotipo encontram-se três números grandes que indicam o caudal em ml/hora



a que o controlador primário funciona normalmente. À esquerda dos números encontra-se o descritor "FLOW RATE" e acima dos números estão as unidades, ml/hr.

Abaixo da indicação do caudal encontram-se quatro linhas de informação relativas à infusão primária. A linha superior representa um código de fluido que um utilizador pode introduzir para especificar o tipo de solução a ser administrado. A linha seguinte especifica a dose que falta ser escoada da dose total programada no controlador no início do procedimento. A terceira linha especifica o tempo que falta para se completar a administração da dose programada, e a quarta linha indica o volume da dose programada já administrado.


Por baixo do mostrador encontram-se vários botões utilizados para arrancar e parar o controlador e a administração de fluido, e para programar o controlador para a administração adequada de fluido. Os botões "up/down" 130 utilizam-se para aumentar ou diminuir um valor durante a programação do controlador. O botão 132 utiliza-se para ligar ou desligar o controlador. O botão "SELECT" 134 utiliza-se para seleccionar um valor a ser programado no controlador, tal como "dose" ou "caudal". O botão "SELECT" pode também utilizar-se para alterar valores durante o escoamento do fluido, mantendo o botão "SELECT" premido enquanto se aumenta ou diminui um valor com os botões "up/down".

Para parar a administração de solução prime-se o botão 136, e o botão 138 prime-se para iniciar a administração de fluido de acordo com os valores programados no controlador.

A válvula de controlo 22 apresentada na Figura 2a é uma válvula de fecho de precisão que fecha a linha de tubagem 12, 14, e é descrita com mais pormenor na Patente Norte Americana No. 4.559.045

Dentro da válvula de fecho a tubagem está encaixada entre uma placa móvel de pressão e uma placa estacionária de pressão. Um dispositivo de precisão movido a motor projecta-se da parte da frente do controlador e está em contacto com a placa movel de pressão para mover de forma controlada a placa móvel de pressão em direcção a, e para fora da tubagem intercalada. A tubagem é, assim selectivamente fechada para controlar o caudal do fluido através da tubagem da saída 14.

No controlador 20 da Figura 2b a válvula de controlo de



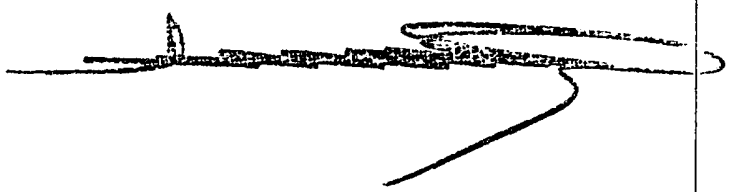
precisão 22 da Figura 2a é substituída por uma "cassete" de bomba que está entre a tubagem comum 12 e a tubagem de saída 14. Um diafragma na parte de trás da "cassete" move-se de forma controlada para dentro e para fora por intermédio de um dispositivo de bomba que se estende da parte da frente do controlador. Esta "cassete" de bomba e o seu funcionamento são descritos mais particularmente nos Pedidos de Patente Norte Americano No. 902.616, publicado a 2 de Setembro de 1986 e No.25.681, publicado em 13 de Março de 1987.

No controlador 20" da Figura 2c o mecanismo de controlo do fluxo apresentado é o utilizado na Patente Norte Americana No. 4.576.592 atrás referida. Neste sistema uma câmara de gota a gota 80 tem uma tampa 98 com um formador de gota integralmente moldado. Uma orla 94 no fundo da tampa fecha-se num anel de retenção 54 na parte superior de um detector de gota 56. Quando a câmara de gota a gota está adequadamente localizada dentro do detector de gota 56, a sua presença é detectada por uma porta 60 que é articulada como indicado em 63.

A queda das gotas dentro da câmara de gota a gota são detectadas pelo percurso óptico indicadas pelas setas na parte superior da câmara e a sua passagem é utilizada pelo controlador primário para medir o fluxo da solução primária. Uma válvula de fecho de precisão 70 abaixo da câmara de gota a gota 80 fecha selectivamente a tubagem de saída 14 para regular o fluxo de solução parenteral para o paciente. Quando se utiliza o controlador primário da Figura 2c no sistema da Figura 1, podem dispensar-se a câmara de gota a gota primária 26 e o detector de gota 4, uma vez que as suas funções são proporcionadas pelo detector de gota 56 e a câmara de gota a gota 80.

O detector de gota 4 e a câmara de gota a gota 26 da Figura 1 são apresentados em pormenor nas Figuras 3 e 4. Na Figura 3 vê-se que o detector de gota 4 inclui um abrigo que contém foto-diodos e foto-detectores para um detector óptico de gota 62 e um detector óptico de nível 66. Uma porta 60 articulada por mola localiza-se dentro da cavidade no centro do abrigo e projecta-se para diante, na ausência de uma câmara de gota a gota no abrigo, posição essa que bloqueia o percurso óptico do detector de gota 62. Na parte superior do abrigo encontra-se um anel de suporte 54 dividido em duas partes.

O detector de gota 4 é montado próximo da câmara de gota a gota 26 na Figura 4, fechando a orla 94 da ponta 95 na parte



superior da câmara, no anel de suporte 54.

A ponta 95 é inserida num saco ou membrana de solução parenteral na tampa da fonte suspensa de fluido antes da montagem do detector de gota.


Quando a câmara de gota 26 está adequadamente encaixada na cavidade do abrigo do detector de gota, a câmara pressiona a porta articulada 60 para a parte posterior da cavidade, desbloqueando assim o percurso óptico do detector de gota 62. O detector de gota é capaz de detectar a montagem correcta de câmara de gota a gota por intermédio da deflecção da porta 60, e também detecta o enchimento correcto da câmara de gota a gota pelo obscurecimento do detector de nível 66 com fluido enquanto a parte óptica do detector de gota não está obscurecido.

Durante o funcionamento normal, as gotas caem do formador de gota e são detectadas pela parte óptica do detector de gota 62. Uma descrição pormenorizada do detector de gota 4 é apresentada no Pedido de Patente Norte Americano SN 117.009, publicado em 4 de Novembro de 1987.

O módulo de infusão secundária da presente invenção é apresentado em vistas de frente e da parte de trás nas Figuras 5 e 6. Na parte superior do módulo 40 encontra-se um mostrador 42, mostrado na Figura 5.

Um centro de mensagens de cinco caracteres 72 está localizado na parte superior do mostrador. Estes caracteres de catorze segmentos mostram as condições de alarme e de situação durante a administração da solução secundária. Abaixo do centro de mensagens encontra-se um instrumento de desenho de logotipo 74 que pulsa durante o escoamento da solução secundária. Abaixo do logotipo estão três caracteres grandes 76 que mostram o caudal da solução. O descritor "Flow Rate" e as unidades ml/hr de caudal são mostradas acima dos números do caudal. Abaixo do caudal estão três e meio caracteres 78 que mostram a dose a ser administrada, em conjunto com o descritor "DOSE" e as unidades ml.

Abaixo do mostrador 42 estão uma série de botões 44, que se utilizam para programar e operar o módulo 40. O botão "SELECT" 82 é premido para programar o módulo. Quando este botão é premido, o descritor e as unidades do valor a ser introduzido aparece no




mostrador, e o valor é aumentado ou diminuído premindo os botões "up/
/down" 86. O botão "STANDBY" 84 é premido para parar a administração
da solução secundária e iniciar a administração da solução primária,
ou para limpar os alarmes no módulo de infusão secundária.

Abaixo dos botões 86 encontra-se um botão "LOAD"
88, que está premido durante a montagem do módulo de infusão secundária
à volta da câmara de gota a gota secundária. Prime-se um botão "IN
FUSE" 90 para se iniciar a administração da solução secundária.

A parte lateral do módulo de infusão secundária
é apresentada na Figura 6. Uma cavidade 100 no módulo é acessível la-
teralmente pela inserção da câmara de gota a gota secundária, mostra-
da na Figura 7.

Na parte superior do módulo está um anel de su-
porte 92, semelhante ao anel de suporte 54 do detector de gota 4. O
módulo de infusão secundária é montado à volta da câmara de gota a go-
ta secundária 81 por inserção da orla 94 da ponta 95 da câmara de gota
a gota no anel de suporte 92. Quando isto está montado, a câmara de go-
ta a gota 81 é colocada no percurso óptico de um detector de gota 102,
e 102' e no percurso óptico de um detector de nível inferior 106, 106'.
Para ajustar correctamente a câmara de gota a gota na cavidade 100 tem
que se retirar uma barreira 93 da parte inferior da cavidade 100. A
barreira é retirada pressionando o botão "LOAD" ao mesmo tempo que a
tubagem 16 é colocada na passagem da parte inferior da cavidade. Quan-
do se liberta o botão "LOAD" a barreira 93 aperta a tubagem 16 fecha-
da. O fluxo de fluido é assim evitado até o botão "INFUSE" ser premido
no início da infusão secundária.

O controlo do sistema de infusão de fonte dupla
da Figura 1 é feito por dois micro-processadores, um localizado no con-
trolador primário e o outro no módulo de infusão secundária, como mos-
trado no diagrama de blocos da Figura 8. O microprocessador 200 no con-
trolador primário 20 interactiva com outros componentes do controlador
primário como se mostra na Figura. O microprocessador 200 activa e con-
trolla o mostrador 28 e um alarme 208. Controla também um motor 204 pa-
ra a bomba ou válvula de controlo, que está ligado à bomba ou válvula.
Um detector electrónico de deficiências 206 controla o funcionamento
da bomba ou da válvula e informa o microprocessador 200 sobre o fun-
cionamento da bomba ou da válvula. As deficiências detectadas pelo de-



tector electrónico 206 são condições relacionadas com o fluxo, tais como caudal, ausência de fluxo, ou uma oclusão no local da infusão.

Quando se detecta qualquer uma destas condições, o microprocessador 200 verifica-as e faz soar o alarme 208 e o funcionamento do sistema pára até se resolverem as condições de alarme.

O microprocessador primário 200 recebe informação sobre a detecção de gota da solução primária a partir do detector de gota primário 4 o qual pode indicar uma condição de alarme, tal como nível elevado ou baixo da solução na câmara gota a gota primária, o não gotejar ou um fluxo contínuo de gotas. Sempre que se detectem quaisquer destas condições o microprocessador 200 pode verificar o problema, activar o alarme e parar a operação do sistema.

O controlador primário 20 liga-se inicialmente por fechamento do interruptor de on/off 132, o qual liga o microprocessador e outros dispositivos electrónicos a uma fonte de energia 210. O microprocessador 200 recebe também entradas a partir do botão 136 STANDBY, do botão 134 SELECT, do botão 138 INFUSE, e do botão 130 UP/DOWN.

Duma maneira semelhante, o microprocessador 300 no módulo de infusão secundária 40 activa e controla o mostrador 42. O microprocessador 300 recebe informação de detecção de gota da solução secundária a partir do detector de gota secundário integral 102 e detector de nível 106, em particular informação de detecções de gota e nível elevado ou baixo, bem como notificação de que a câmara de gota a gota 81 foi montada adequadamente. O botão 88 "LOAD", o botão 90 "INFUSE", o botão 82 "SELECT", o botão 84 "STANDBY" e o botão 86 "UP/DOWN" também ligados, proporcionam entradas para o microprocessador 300.

Os dois microprocessadores estão interligados por um feixe de comunicações de 6 linhas 250, encerrado dentro do cabo 34. As seis linhas incluem uma linha de transmissão, uma linha de recepção, uma linha de relógio, uma linha de regulação de voltagem Vcc, uma linha de voltagem de bateria V_{batt} , e uma linha de terra. Durante a transmissão de dados enviam-se palavras entre os dois microprocessadores e recebem-se por intermédio de transmissores-receptores, um dos quais se localiza na interface 32, no fundo do controlador primário. Um segundo transmissor-receptor localiza-se no módulo de infusão secundária 40. Empregam-se transmissões redundantes para assegurar a in-




tegridade dos dados.

Um procedimento de infusão pode ser iniciado utilizando o sistema da presente invenção, começando por administrar primeiro a solução secundária, e mudando depois para a administração da solução primária. Uma vantagem do sistema da presente invenção é que a administração da solução secundária pode ser começada enquanto a administração da solução primária está em curso, depois do que o sistema regressa à administração da solução primária quando a administração da solução secundária se completar. A operação do sistema da presente invenção pode ser ilustrada pela explicação do último processo.

Para começar a administração de uma solução primária, suspende-se o recipiente no mastro e o conjunto de administração primária (incluindo câmara de gota a gota 26, tubagem 8, válvula de verificação 6, união Y 10, tubagem 12, válvula de fecho 22, 79 ou cassete 50 e tubagem 14) liga-se ao recipiente da solução e enche-se com a solução. Com o conjunto de administração fechado com um grampo, programa-se o controlador primário com a entrada de valores da dose total em ml e do caudal em ml/hr, utilizando o botão 134 "SELECT" e o botão "UP/DOWN" 130. À medida que os valores são introduzidos, são verificados visualmente no mostrador primário 28. Quando os valores da solução primária estão convenientemente introduzidos retira-se o grampo da série de tubagem e acciona-se o botão 138 INFUSE para se iniciar a infusão. O microprocessador 200 pode então executar uma série de verificações dos mecanismos e da programação para verificar que o sistema está ligado e a operar adequadamente e pode começar a controlar a bomba ou mecanismo de válvula de precisão para o ajustar ao caudal desejado. À medida que se realiza a infusão, são mostradas as informações sobre a velocidade do andamento, no mostrador primário 28.

A administração da solução primária pode ser interrompida pela administração da solução secundária; como se segue. Utiliza-se um gancho que é uma parte do conjunto de administração secundária, para suspender o recipiente da solução primária a partir do mastro, a um nível inferior ao do recipiente da solução secundária. O recipiente da solução secundária suspende-se a partir do mastro e o conjunto de administração secundária (incluindo a câmara de gota a gota secundária 18 e os tubos 16) liga-se ao recipiente e enche-se com a solução.




Fecha-se a tubagem 16 com um grampo e insere-se uma agulha na extremidade dessa tubagem 16 na união Y 10. Monta-se um módulo de infusão secundária 40 próximo da câmara de gota a gota secundária 81, inserindo a câmara de gota a gota 81 na cavidade ao lado do módulo enquanto se prime e depois se solta o botão LOAD.

Programa-se então o módulo para os valores de libertação da solução secundária premindo o botão 82 SELECT e o botão 86 UP/DOWN. A entrada dos valores correctos confirma-se visualmente por visualização do mostrador 42 sobre o módulo. Retira-se o grampo do conjunto de administração e inicia-se o escoamento da solução secundária premindo o botão INFUSE do módulo.

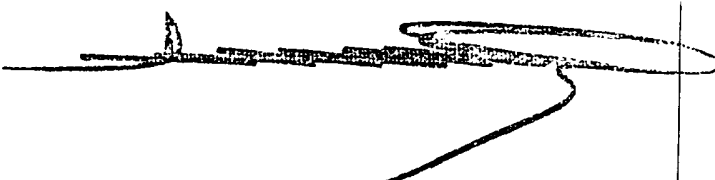
Logo que se liga o módulo de infusão secundária ao controlador primário, fornece-se energia ao módulo 40 a partir do controlador primário e os microprocessadores nas duas unidades iniciam uma troca de estado dos bites de informação. Durante este período de inicialização o microprocessador secundário 300 executa uma série de verificações dos mecanismos e programação para assegurar que o sistema secundário está ligado e a operar adequadamente. Uma vez premido o botão INFUSE, inicia-se uma explosão intensa de comunicações entre os dois microprocessadores. O microprocessador 300 envia um bloco de doze bites de 8 bit para o microprocessador 200 sobre o feixe de comunicação 250. Este bloco de dados informa o controlador primário como devem ser utilizados os parâmetros de infusão para controlar a dose e o caudal. Os dados recebidos são re-enviados para o módulo para verificação e o microprocessador primário começa a ajustar o mecanismo de controlo de fluxo para o valor adequado de escoamento do fluido da solução secundária. Depois de ajustado o caudal, os dois microprocessadores iniciam a troca de informação a um nível baixo. O controlador primário envia bites de 8 bits para o microprocessador secundário 300, contendo cada bite um bit de "diminuição de dose", um bit de alarme primário, um bit de "paragem da infusão", e um bit não utilizado. Estes quatro bits repetem-se nos últimos quatro bits do bite para verificação redundante. O escoamento da solução secundária começa logo que a altura de carga da solução secundária feche a válvula de verificação 6 e a solução secundária se escoe para a bomba ou mecanismo de controlo de válvula.

Durante o escoamento da solução secundária o mi-



croprocessador 300 controla a formação de gota e o nível do fluido na câmara de gota a gota secundária 81. Todos os oito milissegundos o microprocessador secundário 81 transmite um estado do bite de 8 bits para o microprocessador primário. Cada bite contém um bit de alarme, um bit sensor de gota, um bit de começar/parar e um bit de nível. Estes quatro bits têm uma cópia nos segundos quatro bits do bite para redundância. Sempre que se detecta a queda duma gota na câmara de gota a gota secundária, o bit sensor de gota ajusta-se no bite transmitido, e permanece durante 100 mili-segundos a fim de evitar a reflexão de transmissão. O bit início/fim ajusta-se e permanece depois de premido o botão INFUSE, e desaparece apenas quando se completa a infusão secundária. Quando se liberta este bit, desliga-se o módulo de infusão secundária e principia a infusão da solução primária. Os outros bits do bite incluindo o bit de alarme e o bit de nível são verificados pelo microprocessador primário 200 todos os 72 mili-segundos. O bit do nível regula-se se o microprocessador secundário detecta a presença do fluido, ao nível do detector 106, 106' na câmara de gota a gota secundária 81. Isto pode ser ou não uma condição de erro, dependendo do estado do bit sensor de gota: se ambos os bits estão regulados para 100mseg, detecta-se uma queda da gota se ambos os bits estão regulados para mais de dois segundos, a câmara de gota a gota enche-se com a solução e ocorre um sinal de alarme, se nenhum dos bits está regulado, existe um nível baixo da solução na câmara de gota a gota e o módulo pode continuar à espera da detecção da queda duma gotícula; se o bit do nível não está regulado e o bit do sensor de gota está intermitente, a ocorrência de gotas é insuficiente para encher a câmara de gota a gota; se o bit do nível não está regulado e o bit do sensor de gota está regulado continuamente, não há câmara de gota a gota no módulo 40; e se o bit do nível está regulado continuamente e o bit sensor de gota não está regulado continuamente, a câmara de gota a gota 81 e o conjunto de administração secundária enchem-se e esperam o comando de infusão.

Quando se detecta a falta de uma câmara de gota a gota secundária, soa o alarme no controlador primário, o sistema desliga-se, e o controlador primário mostra "SECONDRY" no centro de mensagem. O tipo exacto da falta é mostrado no centro de mensagem do módulo de infusão secundário. Um erro relacionado com o fluxo pode ser detectado pelo controlador primário, uma vez que o controlador primário opera e controla o mecanismo regulador do fluxo. Quando se detecta um erro



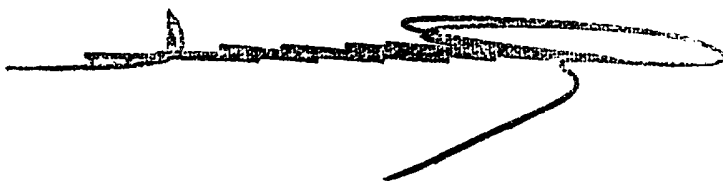
relacionado com o fluxo, o sistema desliga-se assim que soa o alarme, e o tipo de erro é mostrado no centro de mensagem do controlador primário.

Quando do módulo de infusão secundária se escoar a solução secundária, quer depois de interromper o escoamento da solução primária quer iniciando o sistema com o escoamento inicial da solução secundária, existem vários métodos para acabar com o escoamento da solução secundária. Um método é o de escoar a dose programada da solução secundária, depois do que os interruptores de operação do sistema passam do módulo secundário para o controlador primário. É possível escoar não apenas a dose medida, mas a totalidade da solução secundária. Programa-se o módulo para isto por diminuição a partir de uma dose de "000" utilizando os botões UP/DOWN, até que no mostrador de dose se leia "ALL". O escoamento completo da solução detecta-se pela detecção de um nível baixo na câmara de gota a gota secundária.

Há também três tipos de condições de alarme que podem terminar o escoamento da solução secundária. Uma é uma condição de erro na câmara de gota a gota secundária, que é detectada pelo módulo secundário e é comunicada ao controlador primário. Um segundo tipo, como anteriormente mencionado, é um erro relacionado com o fluxo que se detecta pelo controlador primário. Um terceiro tipo de erro é um mau funcionamento do equipamento ou programação ou problemas ligados à comunicação, que podem ser detectados quer pelo controlador primário quer pelo módulo secundário.

Finalmente, é possível parar o escoamento da solução secundária premindo o botão STANDBY 84 ou 136. Isto pode parar o escoamento da solução secundária e ligar o sistema para o escoamento da solução primária. O botão STANDBY 84 é também premido a seguir a uma detecção de erro secundária, para limpar o estado de alarme secundário, quando se remedeia a condição de erro. O escoamento da solução secundária pode ser restabelecido depois de se activar o botão STANDBY premindo de novo o botão INFUSE.

O sistema de infusão de origem dupla da Figura 1 pode ser operado suspendendo primeiro os recipientes da solução do mastro. O conjunto de administração primária liga-se ao recipiente da solução primária e enche-se com a solução e fecha-se com um grampo.
•
• O conjunto de administração secundária liga-se ao recipiente da solu-



ção secundária, enche-se, fecha-se com um grampo e liga-se através da união Y ao conjunto de administração primária. O controlador primário 20 programa-se para o escoamento da solução primária para entrada do valor de caudal, dose, e qualquer outra informação necessária tal como o código do fluido. Como estes valores são programados no controlador com o botão 30, eles podem ser verificados visualmente no mostrador 28. Programa-se o módulo de infusão secundária 40 para o escoamento da solução secundária, utilizando os botões 40 do módulo. Os valores para a dose e caudal da solução secundária podem ser observados directamente no mostrador de módulo 42 à medida que são introduzidos. Quando as duas unidades estão programadas, inicia-se o escoamento da solução secundária premindo o botão INFUSE. À medida que se processa o escoamento do fluido, o prosseguimento do escoamento do fluido secundário pode ser visto imediatamente no mostrador de módulo 42, e os valores programados para a solução primária podem ser verificados, visualizando-os no mostrador do controlador primário 28. Quando se tiver escoado a dose programada de solução secundária, pode visualizar-se o volume total de solução escoada no mostrador do controlador e o volume de solução primária que permanece para ser escoado pode ser simultaneamente visualizado no mostrador do controlador. A informação sobre o escoamento de ambas as soluções é assim prontamente e de forma não ambígua visível ao utilizador, sem qualquer manipulação quer do módulo quer do controlador.

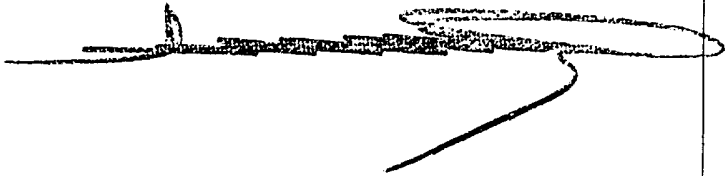
R E I V I N D I C A Ç Õ E S

- 14 -

Sistema de infusão parenteral de fonte dual, caracterizado por incluir:

- uma fonte de solução parenteral primária;
- uma fonte de solução parenteral secundária;
- um conjunto de administração primária ligado à referida fonte de solução primária, incluindo um dispositivo de ligação em Y e incluindo uma câmara de gotejamento secundária;

- 15 -

- 
- um dispositivo de controlo primário, que inclui meios de controlo de fluxo ligados ao sistema de tubagem comum, meios para detectar o fornecimento da solução primária, um mostrador para exibir parâmetros de fornecimento de fluido, e meios para programar o dispositivo de controlo com parâmetros de fornecimento de fluidos; e
 - um módulo de infusão secundário comunicando com o referido dispositivo de controlo primário, que opera em conjunção com a referida câmara de gotejamento secundária, e associado ao conjunto de administração secundária e incluindo um mostrador para exibir parâmetros da solução secundária.

- 2ª -

Sistema de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o módulo de infusão secundária incluir adicionalmente meios para programar o referido módulo com parâmetros de fornecimento de fluido da solução secundária.

- 3ª -

Sistema de acordo com a reivindicação 2, caracterizado por o módulo de infusão secundária incluir adicionalmente meios para iniciar o fornecimento da solução secundária.

- 4ª -


Sistema de acordo com a reivindicação 3, caracterizado por o módulo de infusão secundária incluir adicionalmente um dispositivo de detecção de gotas ligado à câmara de gotejamento secundária.

- 5ª -

Sistema de acordo com a reivindicação 4, caracterizado por o módulo de infusão secundária comunicar ao dispositivo de controlo primário informação referente ao modo de operar da câmara de gotejamento secundário.

- 6ª -

Sistema de acordo com a reivindicação 5, caracterizado por o mostrador do módulo incluir meios para exibir erros referentes ao fornecimento da solução secundária.



- 7ª -

Sistema de acordo com a reivindicação 6, caracterizado por os meios para exibir erros mostrar erros referentes ao modo de operar da câmara de gotejamento secundária.

- 8ª -

Sistema de acordo com a reivindicação 7, caracterizado por o dispositivo de controlo primário incluir meios para mostrar erros relacionados com o fluxo.

- 9ª -

Sistema de acordo com a reivindicação 3, caracterizado por o módulo de infusão secundária incluir adicionalmente meios para fechar selectivamente o conjunto de administração secundário.

- 10ª -

Sistema de infusão parenteral de fonte dual, incluindo conjuntos de administração secundária e primária para administrar soluções de fontes de soluções secundária e primária, estando os conjuntos de administração ligados a uma linha de tubagem comum, um dispositivo de controlo da velocidade de fornecimento do fluido à linha de tubagem comum, caracterizado por o sistema incluir adicionalmente:

- um módulo de infusão secundário associado ao conjunto de administração secundário e comunicando com o dispositivo de controlo, incluindo o referido módulo meios de detecção o fornecimento da solução secundária e meios para mostrar parâmetros associados ao fornecimento da solução secundária.

- 11ª -

Sistema de acordo com a reivindicação 10, caracterizado por o módulo de infusão secundária incluir meios para programar o referido módulo com valores associados ao fornecimento da solução secundária.

- 12ª -

Sistema de acordo com a reivindicação 11, caracte-

terizado por o conjunto de administração secundária incluir uma câmara de gotejamento secundária e por os meios de detecção incluírem um detector de gotas ligado à câmara de gotejamento secundária.

- 13ª -

Sistema de acordo com a reivindicação 12, caracterizado por o módulo de infusão secundária incluir uma caixa unitária e a referida caixa incluir um detector de gotas meios para mostrar e meios de programação.

- 14ª -

Sistema de acordo com a reivindicação 13, caracterizado por a referida caixa estar montada sobre a câmara de gotejamento secundária.

- 15ª -

Sistema de acordo com a reivindicação 12, caracterizado por o módulo de infusão secundária incluir adicionalmente meios para transmitir ao dispositivo de controlo, informação sobre o modo de operar da câmara de gotejamento secundária, e por o referido dispositivo de controlo incluir meios para transmitir, ao módulo de infusão secundária, informação sobre a velocidade de fornecimento de fluido.

- 16ª -

Sistema de acordo com a reivindicação 15, caracterizado por a referida informação sobre o modo de operar da câmara de gotejamento secundária incluir detecção de gotas e informação do nível da solução e por a referida informação sobre a velocidade de fornecimento de fluido incluir informação como para a dose fornecida de solução, em que a informação da dose fornecida é mostrada nos referidos meios de exibição.

- 17ª -

Sistema de acordo com a reivindicação 15, caracterizado por os referidos meios de transmissão do módulo de infusão secundário transmitir a velocidade fornecida e a informação de dose ao dispositivo de controlo de velocidade de fornecimento de fluido antes do início da administração da solução secundária.

- 18 -

A requerente reivindica a prioridade do pedido norte-americano apresentado em 15 de Agosto de 1988, sob o número de série 232.058.

Lisboa, 14 de Agosto de 1989
O AGENTE OFICIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

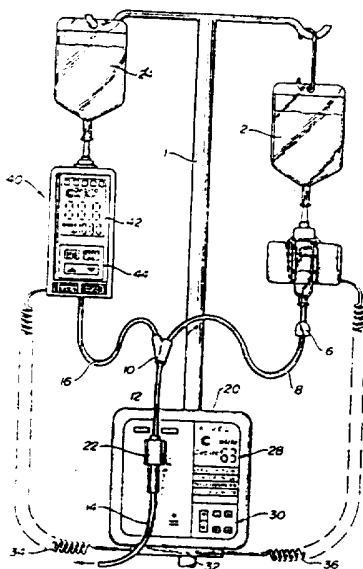
A handwritten signature in black ink, consisting of several horizontal strokes followed by a large, circular flourish and a long, sweeping tail that curves downwards and to the right.

R E S U M O

"SISTEMA DE INFUSÃO PARENTERAL DE FONTE DUAL
COM MÓDULO DE INFUSÃO SECUNDÁRIO"

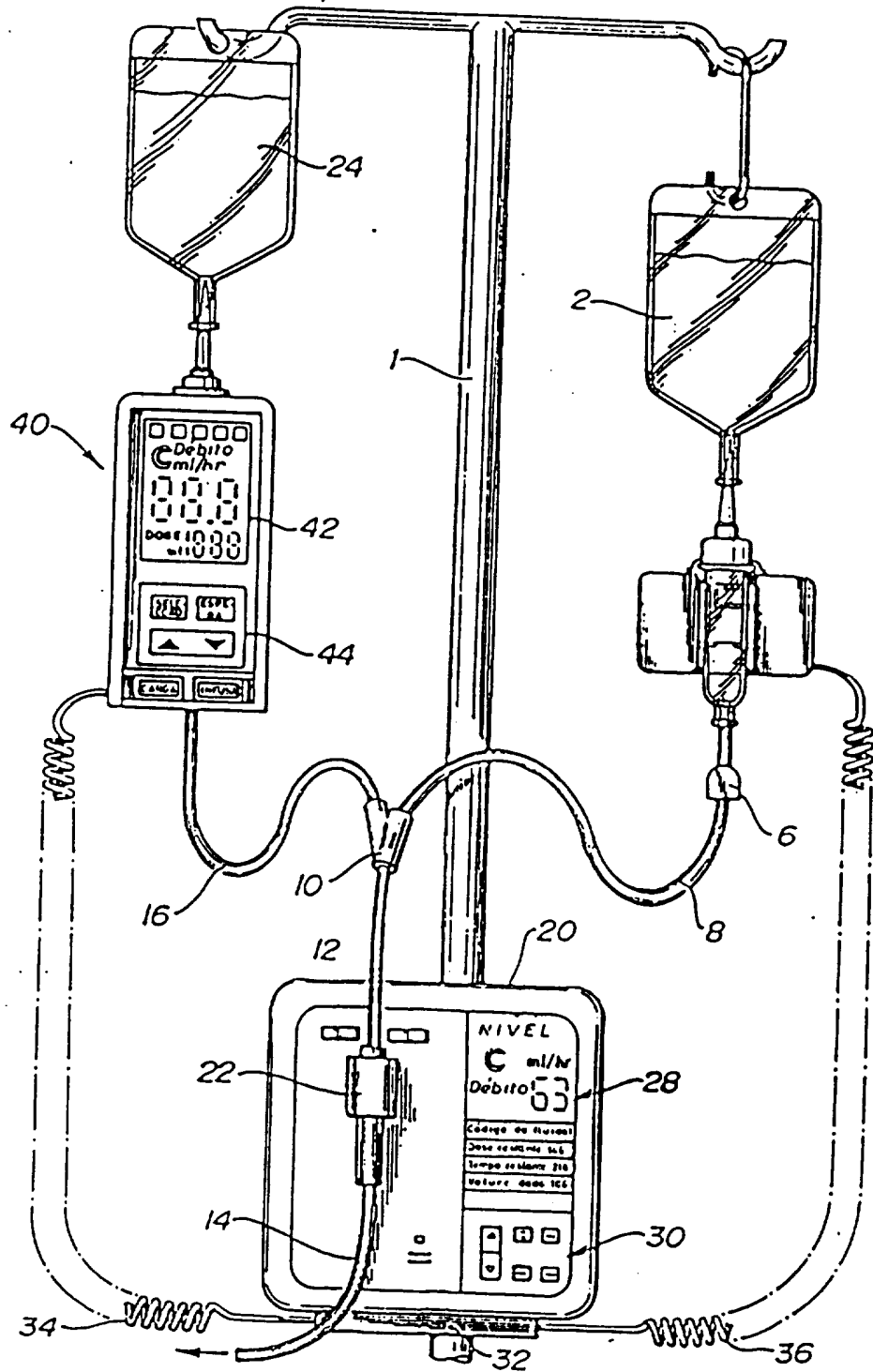
A presente invenção refere-se a um sistema de infusão parenteral de fonte dual que inclui um dispositivo de controlo primário que controla a velocidade de fluxo de uma solução parenteral, um mostrador que exhibe parâmetros associados ao fornecimento de uma solução primária, e botões de pressão para entrada dos parâmetros de fornecimento da solução no dispositivo de controlo. O dispositivo de controlo primário comunica com o módulo de infusão secundário que é programado para fornecer solução a partir de uma fonte secundária, sendo a velocidade de fluxo controlada pelo dispositivo de controlo primário. O módulo de infusão inclui um mostrador para exhibir parâmetros associados ao fornecimento da solução secundária e um detector de gotas, e montado sobre uma câmara de gotejamento para a solução secundária. O módulo pode também incluir botões de pressão para entrada de parâmetros de fornecimento de fluido para a solução secundária no módulo.

FIG-1



91449

FIG-1



91449

FIG-2a

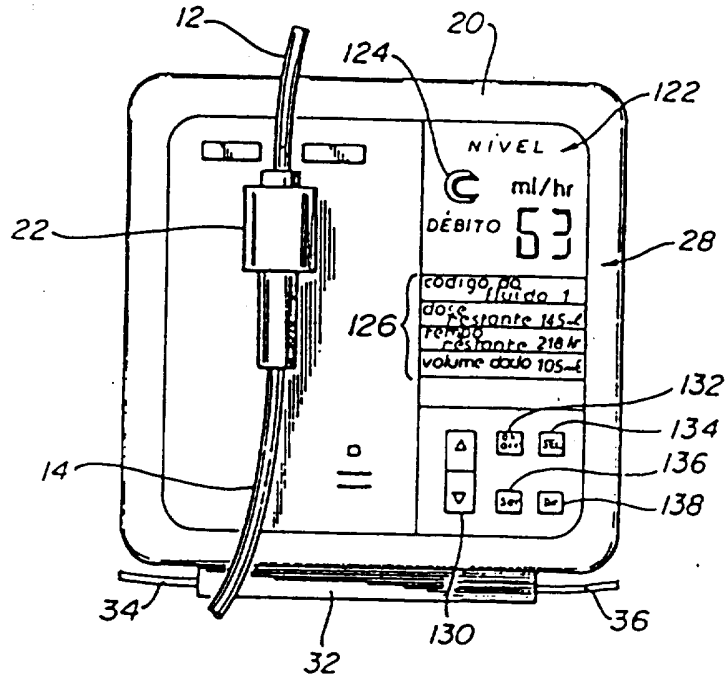
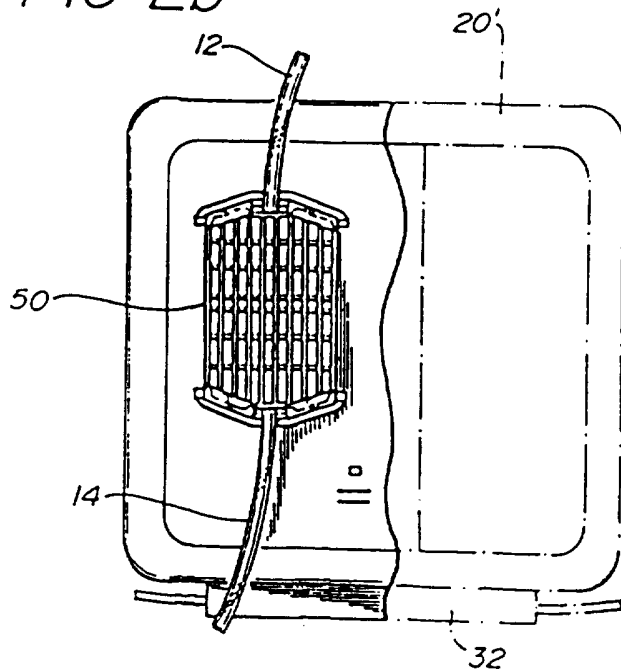
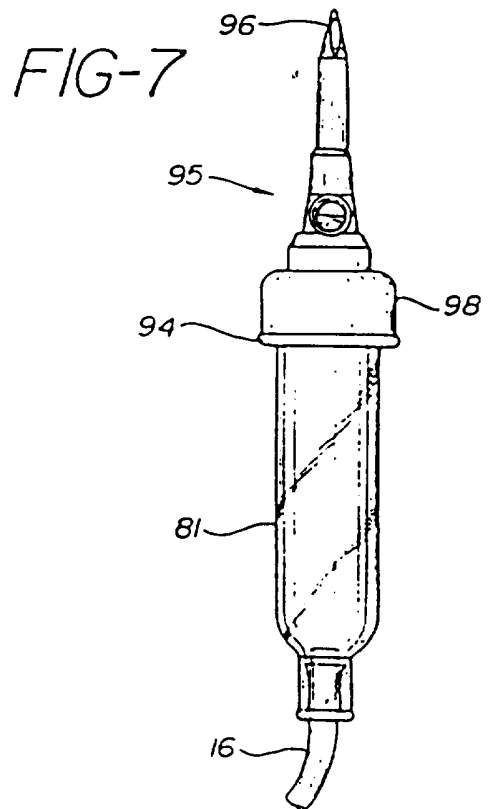
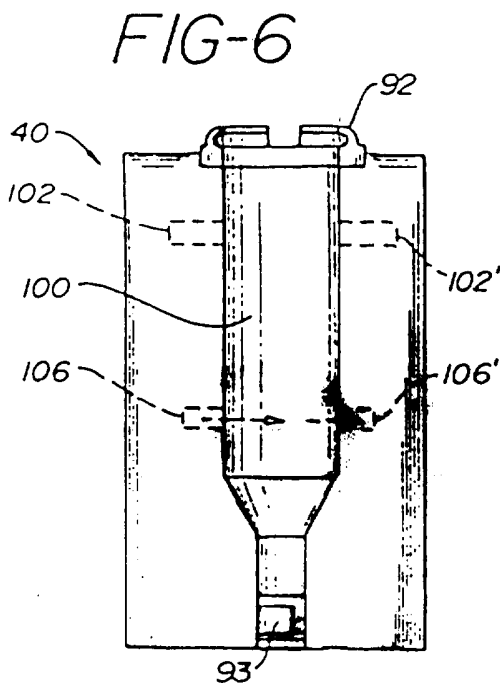
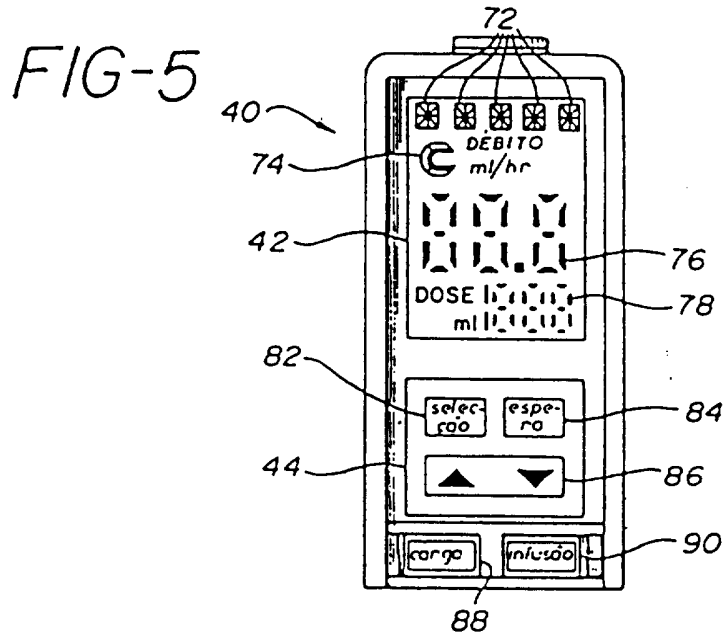


FIG-2b



91449



91449

FIG-8

