

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 912 378**

51 Int. Cl.:

A61M 5/172 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.05.2017** **PCT/US2017/032017**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.11.2017** **WO17197024**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.05.2017** **E 17796794 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2022** **EP 3454922**

54 Título: **Sistema de bomba de infusión con purga automática de línea común**

30 Prioridad:

13.05.2016 US 201662336191 P

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

25.05.2022

73 Titular/es:

**ICU MEDICAL, INC. (100.0%)
951 Calle Amanecer
San Clemente, CA 92673, US**

72 Inventor/es:

**GYLLAND, JEFFREY, JAMES;
BRANN, GERALD, WILLIAM;
JACOBSON, JAMES, DUANE;
WEBB, ARTHUR, E.;
CUDNEY, JAMES y
ASIKHAN-BERLINGUETTE, NURSEL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 912 378 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de bomba de infusión con purga automática de línea común

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a dispositivos médicos. Más específicamente, la invención se refiere a sistemas de bomba de infusión.

Las bombas de infusión son dispositivos médicos que suministran fluidos, incluyendo nutrientes y medicamentos como antibióticos, fármacos de quimioterapia y analgésicos, en cantidades controladas. Muchos tipos de bombas, incluyendo las bombas de gran volumen, de analgesia controlada por el paciente (PCA, por sus siglas en inglés), elastoméricas, de jeringa, enterales y de insulina, se utilizan en todo el mundo en centros de atención médica, como hospitales, y en el hogar. Los médicos y los pacientes confían en las bombas para la administración segura y precisa de fluidos y medicamentos.

Para algunos regímenes de tratamiento es deseable proporcionar más de un fluido terapéutico desde la bomba de infusión. Actualmente, dos depósitos de fluidos con fluidos terapéuticos diferentes se conectan a la bomba de infusión y éstos son suministrados después a través de una línea común que tiene un extremo terminal de suministro de fluido. El primer fluido terapéutico y el segundo fluido terapéutico se administran alternativamente cambiando el recorrido del flujo de fluido entre el primer depósito y el segundo depósito.

Desafortunadamente, el fluido terapéutico que queda en la línea común crea problemas al cambiar entre los dos fluidos terapéuticos. En primer lugar, el fluido terapéutico restante ha de ser eliminado de la línea común antes de que comience la administración del siguiente fluido terapéutico, lo que retrasa la llegada del siguiente fluido terapéutico al paciente. En segundo lugar, cuando los fluidos terapéuticos se administran a diferentes velocidades, el fluido terapéutico que queda en la línea común será administrado a la velocidad del nuevo fluido que está siendo administrado, por ejemplo, el primer fluido terapéutico restante se administrará a la velocidad especificada para el segundo fluido terapéutico. A causa de ello, el paciente puede recibir una cantidad mayor o menor que la terapia óptima con respecto al primer fluido terapéutico. En tercer lugar, es posible que el fluido terapéutico restante no se contabilice correctamente, lo que podría generar errores en los valores indicados en la bomba de infusión. Si bien los datos de la bomba serán correctos en términos de tasas de infusión en tiempos determinados, el suministro real de fluido al extremo terminal de suministro de fluido en el paciente no se recoge correctamente en los datos de la bomba y el sistema.

Sería deseable disponer de sistemas y métodos de bomba de infusión con purga automática de línea común que superaran las desventajas arriba indicadas.

El documento US4925444 describe un sistema de multiplexación para una pluralidad de cantidades de fluido separadas. El cambio de una primera secuencia de flujo predeterminada a una secuencia de flujo intermedia o de compensación y luego a una segunda secuencia de flujo predeterminada depende del volumen del elemento de tubo.

El documento EP1490131 describe un sistema que tiene un controlador que suministra a un paciente una primera sustancia terapéutica con un caudal conocido, calcula una duración de puente igual a un volumen conocido del recorrido de suministro dividido por dicho caudal conocido; y si un segundo caudal de un segundo fluido es mayor que el primer caudal, el segundo fluido se suministra cuando finaliza la duración de puente.

El documento US2015/065988 describe un aparato de bombeo y un controlador que determina una cantidad de tiempo para expulsar un primer fluido de la bomba con un segundo fluido diferente del primer fluido, y calcula un caudal compensado para suministrar el primer fluido a través del conjunto de bomba en función de la cantidad de tiempo para expulsar el primer fluido fuera de la bomba.

Compendio de la divulgación

Un aspecto de la presente divulgación proporciona un método para infundir fluidos con un sistema de bomba de infusión, teniendo el sistema de bomba de infusión un primer depósito que contiene un primer fluido, un segundo depósito que contiene un segundo fluido, una conexión en comunicación de fluido con el primer depósito y el segundo depósito, una línea común en comunicación de fluido con la conexión en un extremo y que tiene un extremo terminal de suministro de fluido, y una bomba de infusión operable para conducir fluido a través de la línea común. El método incluye infundir el primer fluido a una primera velocidad a lo largo de un primer recorrido de flujo que incluye el primer depósito, la conexión y la línea común; introducir un valor del volumen de purga de línea común para la línea común; cambiar del primer recorrido de flujo a un segundo recorrido de flujo que incluye el segundo depósito, la conexión y la línea común; conducir el segundo fluido a la primera velocidad a lo largo del segundo recorrido de flujo; monitorear el volumen del segundo fluido conducido a la primera velocidad; y conducir el segundo fluido a una segunda velocidad a lo largo del segundo recorrido de flujo cuando el volumen monitoreado es igual o mayor que el valor del volumen de purga de la línea común.

Otro aspecto de la presente invención proporciona un sistema de bomba de infusión que incluye un primer depósito

que contiene un primer fluido; un segundo depósito que contiene un segundo fluido; una conexión en comunicación de fluido con el primer depósito y el segundo depósito; una línea común en comunicación de fluido con la conexión en un extremo, y un extremo terminal de suministro de fluido; y una bomba de infusión operable para conducir fluido a través de la línea común. La bomba de infusión se puede operar para infundir el primer fluido a una primera velocidad a lo largo de un primer recorrido de flujo que incluye el primer depósito, la conexión y la línea común; recibir un valor del volumen de purga de línea común para la línea común; cambiar del primer recorrido de flujo a un segundo recorrido de flujo que incluye el segundo depósito, la conexión y la línea común; conducir el segundo fluido a la primera velocidad a lo largo del segundo recorrido de flujo; monitorear el volumen del segundo fluido conducido a la primera velocidad; y conducir el segundo fluido a una segunda velocidad a lo largo del segundo recorrido de flujo cuando el volumen monitoreado es igual o mayor que el valor del volumen de purga de la línea común.

Otro aspecto más de la presente divulgación proporciona una bomba de infusión, estando la bomba de infusión conectada de forma operativa a una línea común en comunicación de fluido con una conexión en un extremo y que tiene un extremo terminal de suministro de fluido, estando la conexión en comunicación de fluido con un primer depósito que contiene un primer fluido y un segundo depósito que contiene un segundo fluido. La bomba de infusión incluye una memoria operable para almacenar código de programación; un controlador de flujo conectado de forma operativa a la memoria; y un impulsor de fluido conectado de forma operativa para recibir una señal de control desde el controlador de flujo, siendo operable el impulsor de fluido para conducir fluido a través de la línea común. El controlador de flujo es operable para ejecutar el código de programación y proporcionar la señal de control al impulsor de fluido en respuesta al código de programación. El impulsor de fluido responde a la señal de control para infundir el primer fluido a una primera velocidad a lo largo de un primer recorrido de flujo que incluye el primer depósito, la conexión y la línea común; recibir un valor del volumen de purga de línea común para la línea común; cambiar del primer recorrido de flujo a un segundo recorrido de flujo que incluye el segundo depósito, la conexión y la línea común; conducir el segundo fluido a la primera velocidad a lo largo del segundo recorrido de flujo; monitorear el volumen del segundo fluido conducido a la primera velocidad; y conducir el segundo fluido a una segunda velocidad a lo largo del segundo recorrido de flujo cuando el volumen monitoreado es igual o mayor que el valor del volumen de purga de la línea común.

Las anteriores y otras características y ventajas de la invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones actualmente preferidas, leídas junto con los dibujos adjuntos. La descripción detallada y los dibujos son meramente ilustrativos de la invención y no limitativos. El alcance de la invención está definido por las reivindicaciones adjuntas y equivalentes de las mismas.

En determinadas realizaciones, un sistema de control puede controlar el funcionamiento de un sistema de bomba de infusión. El sistema de bomba de infusión puede incluir un primer depósito que puede contener un primer fluido, un segundo depósito configurado para contener un segundo fluido, una conexión en comunicación de fluido con el primer depósito y el segundo depósito, una línea común en comunicación de fluido con la conexión y que tiene un extremo terminal de suministro de fluido, y una bomba de infusión operable para conducir fluido a través de la línea común hacia el extremo terminal de suministro de fluido. El sistema de control puede incluir uno o más procesadores de *hardware* para ejecutar instrucciones. El sistema de control puede recibir instrucciones para el suministro de un primer fluido a una primera velocidad seguido de un segundo fluido a una segunda velocidad. El sistema de control puede además infundir un primer fluido a una primera velocidad a lo largo de un primer recorrido de flujo. El sistema de control también puede determinar un primer volumen para eliminar el primer fluido de una línea común. El sistema de control puede infundir un segundo fluido a la primera velocidad a lo largo de un segundo recorrido de flujo. El sistema de control puede monitorear un segundo volumen del segundo fluido infundido a la primera velocidad. El sistema de control puede determinar cuándo el volumen monitoreado del segundo fluido alcanza o sobrepasa el primer volumen. El sistema de control puede cambiar la infusión del segundo fluido a una segunda velocidad a lo largo del segundo recorrido de flujo sobre la base de la determinación cuando el volumen monitoreado del segundo fluido alcanza o sobrepasa el primer volumen.

El sistema de control del párrafo anterior puede tener cualquier subcombinación de las siguientes características: en donde el primer volumen es recibido desde una entrada de usuario; en donde el primer volumen se almacena en una memoria; en donde el primer volumen se recupera a través de una red; en donde el primer volumen está predeterminado; en donde el primer volumen se basa en el primer fluido; en donde la primera velocidad es diferente de la segunda velocidad; en donde las instrucciones para el suministro son recibidas desde una entrada a través de una interfaz de usuario; en donde el o los procesadores de *hardware* pueden generar automáticamente una interfaz de usuario configurada para recibir una entrada para el primer volumen sobre la base de una determinación de suministro secuencial de dos fluidos diferentes; en donde el o los procesadores de *hardware* pueden controlar una válvula, en donde la válvula está configurada para cambiar la infusión del primer fluido a lo largo del primer recorrido de flujo a la infusión del segundo fluido a lo largo del segundo recorrido; en donde el o los procesadores de *hardware* están configurados para transmitir una señal de control para comenzar la infusión; en donde el o los procesadores de *hardware* están configurados para transmitir una señal de control para detener la infusión.

Un método para controlar el funcionamiento de un sistema de bomba de infusión, comprendiendo el sistema de bomba de infusión un primer depósito configurado para contener un primer fluido, un segundo depósito configurado para contener un segundo fluido, una conexión en comunicación de fluido con el primer depósito y el segundo depósito, una línea común en comunicación de fluido con la conexión y que tiene un extremo terminal de suministro de fluido, y una bomba de infusión operable para conducir fluido a través de la línea común hacia el extremo terminal de suministro

de fluido. El método puede incluir la recepción de instrucciones para el suministro de un primer fluido a una primera velocidad seguido de un segundo fluido a una segunda velocidad. El método también puede incluir la infusión de un primer fluido a una primera velocidad a lo largo de un primer recorrido de flujo. El método puede incluir además la determinación de un primer volumen para eliminar el primer fluido de una línea común. En algunas realizaciones, el método incluye la infusión de un segundo fluido a la primera velocidad a lo largo de un segundo recorrido de flujo. El método puede incluir el monitoreo de un segundo volumen del segundo fluido infundido a la primera velocidad. El método también puede incluir determinar cuándo el volumen monitoreado del segundo fluido alcanza o sobrepasa el primer volumen. El método también incluye cambiar la infusión del segundo fluido a una segunda velocidad a lo largo del segundo recorrido de flujo sobre la base de la determinación de cuándo el volumen monitoreado del segundo fluido alcanza o sobrepasa el primer volumen.

El método del párrafo anterior puede tener cualquier subcombinación de las siguientes características: en donde el primer volumen es recibido desde una entrada de usuario; en donde el primer volumen se almacena en una memoria; en donde el primer volumen se recupera a través de una red; en donde el primer volumen está predeterminado; en donde el primer volumen se basa en el primer fluido; en donde la primera velocidad es diferente de la segunda velocidad; en donde las instrucciones para el suministro son recibidas desde una entrada a través de una interfaz de usuario; que además comprende generar automáticamente una interfaz de usuario configurada para recibir una entrada para el primer volumen sobre la base de una determinación de suministro secuencial de dos fluidos diferentes; que además comprende controlar una válvula, en donde la válvula está configurada para cambiar la infusión del primer fluido a lo largo del primer recorrido de flujo a la infusión del segundo fluido a lo largo del segundo recorrido; que además comprende transmitir una señal de control para comenzar la infusión; que además comprende transmitir una señal de control para detener la infusión.

Breve descripción de los dibujos

Las **Figuras 1A y 1B** son diagramas de bloques de sistemas de bomba de infusión con purga automática de línea común de acuerdo con la presente invención.

La **Figura 2** es un diagrama de bloques de una bomba de infusión con purga automática de línea común de acuerdo con la presente invención.

La **Figura 3** es un diagrama esquemático de una bomba de infusión con purga automática de línea común de acuerdo con la presente invención.

Las **Figuras 4A-4O** son diagramas esquemáticos de una pantalla para un sistema de bomba de infusión con purga automática de línea común de acuerdo con la presente invención.

Las **Figuras 5A y 5B** son gráficos del volumen de fluido suministrado en el extremo terminal de suministro de fluido de la línea común en función del tiempo para un método de uso para una bomba de infusión con purga automática de línea común de acuerdo con la presente invención.

La **Figura 6** es un diagrama de flujo de un método de uso para un sistema de bomba de infusión con purga automática de línea común de acuerdo con la presente invención.

Las **Figuras 7A-7E** son diagramas esquemáticos de un método de uso para un sistema de bomba de infusión con purga automática de línea común de acuerdo con la presente invención.

Los elementos similares comparten números de referencia similares en las distintas figuras.

Descripción detallada de la realización preferida

En la presente memoria se describen sistemas y métodos que mejoran un sistema de bomba de infusión con línea común. La bomba de infusión puede suministrar un primer fluido desde un primer depósito, luego cambiar al suministro de un segundo fluido desde un segundo depósito según los requisitos del paciente. Tal como se ha analizado más arriba, el cambio puede resultar en que parte del primer fluido permanezca en una línea común. Además, el suministro de fluidos a velocidades distintas de las deseadas puede conducir a la presencia de aire en la línea o a una terapia imprecisa, lo que puede ser fatal para los pacientes. Los sistemas y métodos descritos en la presente memoria pueden mejorar el suministro y contabilizar con precisión el primer fluido que queda en el volumen interno de la línea común. El fluido, tal como se utiliza en la presente memoria, puede ser cualquier fluido adecuado para ser administrado a un paciente por infusión, incluyendo fluido salino, fluido que incluye un fármaco u otro agente terapéutico, o similares.

Las **Figuras 1A y 1B** son diagramas de bloques correspondientes a realizaciones de sistemas de bomba de infusión con línea común. El sistema de bomba de infusión ilustrado en la **Figura 1A** incluye una conexión en comunicación de fluido con el primer depósito y el segundo depósito interna con respecto a la bomba de infusión, mientras que la realización del sistema de bomba de infusión ilustrado en la **Figura 1B** tiene una conexión en comunicación de fluido con el primer depósito y el segundo depósito externa con respecto a la bomba de infusión. El emplazamiento de la conexión, en parte, determina la longitud y el volumen interno de la línea común entre la conexión y el extremo terminal de suministro de fluido. La forma interna, que suele ser sustancialmente circular, y el diámetro de la línea común son

factores que, junto con la longitud, determinan el volumen interno, aunque se pueden usar otras formas sin restar valor al alcance de la descripción.

El sistema **100** de bomba de infusión de **Figura 1A** incluye una conexión **180** interna con respecto a la bomba **130** de infusión. El sistema **100** de bomba de infusión incluye un primer depósito **110** que puede contener un primer fluido **112**; un segundo depósito **120** que contiene un segundo fluido **122**; una conexión **180** en comunicación de fluido con el primer depósito **110** y el segundo depósito **120**; una línea común **140** en comunicación de fluido con la conexión **180** en un extremo **140A** y que tiene un extremo terminal **140B** de suministro de fluido para la conexión con el paciente **102**, y una bomba **130** de infusión operable para conducir fluido a través de la línea común **140**. La bomba **130** de infusión es operable para: infundir el primer fluido **112** a una primera velocidad a lo largo de un primer recorrido **150** de flujo que incluye el primer depósito **110**, la conexión **180**, y la línea común **140**; recibir un valor del volumen de purga de línea común para la línea común **140**; cambiar del primer recorrido **150** de flujo a un segundo recorrido **160** de flujo que incluye el segundo depósito **120**, la conexión **180**, y la línea común **140**; conducir el segundo fluido **122** a la primera velocidad a lo largo del segundo recorrido **160** de flujo; monitorear el volumen del segundo fluido **122** conducido a la primera velocidad; y conducir el segundo fluido **122** a una segunda velocidad a lo largo del segundo recorrido **160** de flujo cuando el volumen monitoreado es igual o mayor que el valor del volumen de purga de la línea común. En un ejemplo, la bomba **130** de infusión puede consistir en una bomba de desplazamiento de fluido que emplee un casete, como la bomba de infusión Plum 360™ disponible de Hospira, Inc. de Lake Forest, Illinois. Los expertos en la técnica apreciarán que la bomba **130** de infusión puede ser cualquier tipo de bomba operable para conducir fluido a través de la línea común **140**.

En una realización, la bomba **130** de infusión se puede conectar de forma operativa a una unidad **170** de gestión de medicación (MMU, por sus siglas en inglés) para recibir una biblioteca de fármacos que incluya el valor del volumen de purga común deseado desde la MMU **170**. En una realización, la bomba **130** de infusión puede ser operable adicionalmente para incrementar el volumen mostrado de un primer fluido en la medida del volumen monitoreado cuando el segundo fluido **122** se conduce a la primera velocidad a lo largo del segundo recorrido **160** de flujo. La bomba **130** de infusión puede ser operable adicionalmente para incrementar un volumen mostrado del segundo fluido en la medida del volumen monitoreado cuando el volumen monitoreado es igual o mayor que un volumen interno de la línea común. En una realización, la bomba **130** de infusión puede ser operable para detener la infusión del primer fluido **112** antes de conducir el segundo fluido **122** a la primera velocidad a lo largo del segundo recorrido **160** de flujo. En una realización, la bomba **130** de infusión puede ser operable para monitorear el volumen del primer fluido y cambiar al suministro del volumen de purga cuando el volumen del primer fluido es igual al Volumen que ha de ser Infundido (VTBI, por sus siglas en inglés) recibido para el primer fluido. En otra realización, la bomba **130** de infusión puede ser operable para monitorear el primer recorrido de fluido y cambiar al suministro del volumen de purga cuando la bomba de infusión detecta un umbral dado de aire (como una sola burbuja, burbujas acumuladas o por porcentaje de volumen) en el primer recorrido de fluido.

La bomba **130** de infusión puede ser operable para recibir el valor del volumen de purga de línea común para la línea común **140** automáticamente desde la biblioteca de fármacos almacenada en una memoria localmente en el sistema **100** de bomba de infusión o remotamente en un servidor. La biblioteca de fármacos asocia el valor del volumen de purga común con un agente terapéutico particular. En otro ejemplo, la biblioteca de fármacos asocia el valor del volumen de purga común con un área de cuidados clínicos (CCA, por sus siglas en inglés) particular, como cuidados generales, una unidad de cuidados intensivos (UCI), una UCI neonatal o similares. En otro ejemplo más, la biblioteca de fármacos asocia el valor del volumen de purga común con un equipo de infusión consumible particular, que proporciona directamente el volumen de la línea común. La biblioteca de fármacos puede incluir límites de dosificación superior e inferior con límites rígidos y flexibles para una serie de agentes terapéuticos. En otra realización, la bomba **130** de infusión puede ser operable para recibir el valor del volumen de purga de línea común para la línea común **140** de un cuidador a través de una entrada en una interfaz de usuario de la bomba de infusión. En otra realización, la bomba **130** de infusión puede ser operable para recibir la segunda velocidad a la que se suministra el segundo fluido cuando el volumen del monitor es igual o mayor que el valor del volumen de purga de la línea común.

La línea común **140**, tal como se ilustra, incluye la línea entre la conexión **180** y el extremo terminal **140B** de suministro de fluido, que por regla general se puede conectar al paciente **102**, e incluye cualquier recorrido de fluido común al primer recorrido **150** de flujo y el segundo recorrido **160** de flujo. Por lo tanto, la línea común **140** puede incluir recorridos de flujo dentro de la bomba **130** de infusión (incluyendo el equipo de infusión consumible asociado, cuando corresponda) comunes al primer recorrido **150** de flujo y el segundo recorrido **160** de flujo, y no se limita a los tubos externos con respecto a la bomba **130** de infusión. La línea común **140** es cualquier parte del sistema **100** de bomba de infusión a través de la cual pueden fluir alternativamente el primer fluido **112** o el segundo fluido **122** cuando se lleva a cabo el cambio. En una realización, el valor del volumen de purga de la línea común es un volumen interno de la línea común **140**. Los expertos en la técnica apreciarán que el valor del volumen de purga de la línea común puede incluir un volumen de equipo de infusión consumible asociado, equipos de prolongación, filtros, dispositivos de acceso del paciente, catéteres y similares, según se requiera para una configuración particular del sistema **100** de bomba de infusión. En otra realización, el valor del volumen de purga de la línea común es un volumen interno de la línea común **140** más un volumen de ajuste. El volumen de ajuste puede ser cualquier volumen deseado como factor de seguridad para asegurar que la línea común **140** está libre del primer fluido **112** antes de la infusión del segundo fluido **122** a la segunda velocidad.

El sistema **100'** de bomba de infusión de la **Figura 1B** tiene una conexión **180'** externa con respecto a la bomba **130'** de

infusión. El sistema **100'** de bomba de infusión incluye un primer depósito **110'** que contiene un primer fluido **112'**; un segundo depósito **120'** que contiene un segundo fluido **122'**; una conexión **180'** en comunicación de fluido con el primer depósito **110'** y el segundo depósito **120'**; una línea común **140'** en comunicación de fluido entre la conexión **180'** y el extremo terminal **140B'** de suministro de fluido, que por regla general se puede conectar al paciente **102'**, y una bomba **130'** de infusión operable para conducir fluido a través de la línea común **140'**. La bomba **130'** de infusión es operable para: infundir el primer fluido **112'** a una primera velocidad a lo largo de un primer recorrido **150'** de flujo que incluye el primer depósito **110'**, la conexión **180'**, y la línea común **140'**; recibir un valor del volumen de purga de línea común para la línea común **140'**; cambiar del primer recorrido **150'** de flujo a un segundo recorrido **160'** de flujo que incluye el segundo depósito **120'**, la conexión **180'**, y la línea común **140'**; conducir el segundo fluido **122'** a la primera velocidad a lo largo del segundo recorrido **160'** de flujo; monitorear el volumen del segundo fluido **122'** conducido a la primera velocidad; y conducir el segundo fluido **122'** a una segunda velocidad a lo largo del segundo recorrido **160'** de flujo cuando el volumen monitoreado es igual o mayor que el valor del volumen de purga de la línea común. En una realización, la conexión **180'** puede incluir una válvula de dos vías para cambiar manual o automáticamente el sistema **100'** de bomba de infusión entre el primer recorrido **150'** de flujo y el segundo recorrido **160'** de flujo. En un ejemplo, la bomba **130'** de infusión puede ser una bomba peristáltica, como la bomba utilizada en el sistema de infusión Sapphire™ disponible de Hospira, Inc. de Lake Forest, Illinois. Los expertos en la técnica apreciarán que la bomba **130'** de infusión puede ser cualquier tipo de bomba operable para conducir fluido a través de la línea común **140'**.

La **Figura 2** es un diagrama de bloques de una realización de una bomba de infusión con purga automática de línea común. La bomba **230** de infusión está conectada de forma operativa a una línea común **240** en comunicación de fluido con una conexión **280** en un extremo **240A** y que tiene un extremo terminal **240B** de suministro de fluido (no mostrado debido al truncamiento), estando la conexión **280** en comunicación de fluido con un primer depósito (no mostrado) que contiene un primer fluido y un segundo depósito (no mostrado) que contiene un segundo fluido. En este ejemplo, una primera línea **211** de depósito proporciona una comunicación de fluido entre el primer depósito y la conexión **280** y una segunda línea **221** de depósito proporciona una comunicación de fluido entre el segundo depósito y la conexión **280**.

La bomba **230** de infusión incluye una memoria **233** operable para almacenar código de programación; un controlador **235** de flujo conectado de forma operativa a la memoria **233**; y un impulsor **232** de fluido conectado de forma operativa para recibir una señal **231** de control del controlador **235** de flujo, siendo operable el impulsor **232** de fluido para conducir fluido a través de la línea común **240**. El controlador **235** de flujo es operable para ejecutar el código de programación y proporcionar la señal **231** de control al impulsor **232** de fluido en respuesta al código de programación. El impulsor **232** de fluido responde a la señal **231** de control para infundir el primer fluido a una primera velocidad a lo largo de un primer recorrido **211** de flujo que incluye el primer depósito, la conexión **280**, y la línea común **240**; recibir un valor del volumen de purga de línea común para la línea común **240**; cambiar del primer recorrido **250** de flujo a un segundo recorrido **260** de flujo que incluye el segundo depósito, la conexión **280**, y la línea común **240**; conducir el segundo fluido a la primera velocidad a lo largo del segundo recorrido **260** de flujo; monitorear el volumen del segundo fluido conducido a la primera velocidad; y conducir el segundo fluido a una segunda velocidad a lo largo del segundo recorrido **260** de flujo cuando el volumen monitoreado es igual o mayor que el valor del volumen de purga de la línea común. En una realización, el controlador **235** de flujo monitorea el volumen sobre la base del tiempo transcurrido y una velocidad de suministro. El controlador **235** de flujo también puede controlar el volumen sobre la base de mediciones, como el número de vueltas de un motor o señales procedentes de un sensor.

El controlador **235** de flujo puede consistir en cualquier procesador de *hardware*, microprocesador o similar que responda al código de programación para generar la señal **231** de control. El impulsor **232** de fluido puede consistir en cualquier bomba dosificadora, como una bomba de cartucho, una bomba de jeringa, una bomba peristáltica o similar, operable para conducir el fluido a una velocidad deseada en respuesta a la señal **231** de control. En una realización, el impulsor **232** de fluido puede además responder a la señal **231** de control para incrementar el volumen mostrado de un primer fluido en la medida del volumen monitoreado cuando el segundo fluido es conducido a la primera velocidad a lo largo del segundo recorrido **260** de flujo. El impulsor **232** de fluido puede además responder a la señal **231** de control para incrementar un volumen mostrado del segundo fluido en la medida del volumen monitoreado cuando el volumen monitoreado es igual o mayor que un volumen interno de la línea común **240**. El volumen mostrado del primer fluido y/o el volumen mostrado del segundo fluido se pueden mostrar en una interfaz **236** de usuario. En otra realización, el impulsor **232** de fluido puede responder a la señal **231** de control para detener la infusión del primer fluido antes de conducir el segundo fluido a la primera velocidad a lo largo del segundo recorrido **260** de flujo.

La memoria **233** también puede ser operable para almacenar datos, como una biblioteca **234** de fármacos que incluye el valor del volumen de purga común, que está asociado con un agente terapéutico particular, un área de cuidados clínicos particular y/o un equipo de infusión consumible particular. Diferentes agentes terapéuticos pueden tener diferentes propiedades de fluido y, por lo tanto, puede ser ventajoso asociar un valor del volumen de purga común particular con agentes terapéuticos particulares. La bomba **230** de infusión puede recibir el valor del volumen de purga de línea común para la línea común **240** automáticamente desde la biblioteca **234** de fármacos. En otra realización, la bomba **230** de infusión puede recibir el valor del volumen de purga de la línea común manualmente a través de una entrada directa del valor en una interfaz **236** de usuario. La entrada manual se puede llevar a cabo utilizando un valor de volumen proporcionado por el fabricante basado en la longitud y el diámetro interno de la línea común **240** o un número de lista u otro identificador que se utiliza para acceder a un valor de volumen asociado desde una tabla de consulta en la memoria **233** de bomba, biblioteca de fármacos o MMU. La posibilidad de errores tipográficos manuales se puede reducir mediante el uso de un código de barras, radiofrecuencia (RFID), lector óptico de memoria táctil,

comunicador de campo cercano o similares para introducir o escanear un identificador legible por máquina en el equipo de infusión, la línea común, o su envase para obtener el valor de volumen, el número de lista u otro identificador asociado al valor de volumen.

La bomba **230** de infusión puede incluir interfaces de humano y/o de máquina según se desee para una aplicación en particular. Una interfaz **236** de usuario conectada de forma operativa al controlador **235** de flujo puede proporcionar entrada desde y/o salida a un cuidador u otro usuario para la bomba **230** de infusión. Las interfaces de usuario ejemplares pueden incluir pantallas de visualización, teclas programables o teclas fijas, pantallas táctiles y similares. Una interfaz **237** de E/S conectada de forma operativa al controlador **235** de flujo puede proporcionar entrada desde y/o salida al *hardware* asociado con la bomba **230** de infusión. Las interfaces de E/S ejemplares pueden incluir una interfaz cableada y/o inalámbrica a una red electrónica, una unidad de gestión de medicación (MMU), un sistema de gestión de medicación (MMS, por sus siglas en inglés) o similares.

El valor del volumen de purga de la línea común se puede seleccionar según se desee para una aplicación en particular. La línea común **240** incluye la línea entre la conexión **280** y el extremo terminal **240B** de suministro de fluido, e incluye cualquier recorrido de fluido común al primer recorrido **250** de flujo y el segundo recorrido **260** de flujo y, por lo tanto, puede incluir cualquier parte de la bomba **230** de infusión (incluyendo el equipo de infusión consumible asociado, cuando corresponda) a través de la cual pueden fluir alternativamente el primer fluido o el segundo fluido. En una realización, el valor del volumen de purga de la línea común es igual al volumen interno de la línea común **240**, de modo que el segundo fluido se infusione a la segunda velocidad a lo largo del segundo recorrido de flujo tan pronto como el primer fluido haya sido eliminado de la línea común **240**. En otra realización, el valor del volumen de purga de la línea común es igual al volumen interno de la línea común **240** más un volumen de ajuste (para tener en cuenta el volumen sumado o restado de otros conectores o componentes), de modo que el segundo fluido se infusione a la segunda velocidad a lo largo del segundo recorrido de flujo después de que el primer fluido haya sido eliminado de la línea común **240** y que el volumen de ajuste del segundo fluido haya sido suministrado a la primera velocidad. En otra realización, el valor del volumen de purga de la línea común es igual al volumen interno de la línea común modificado por un porcentaje, lo que podría proporcionar un valor mayor o un valor menor deseado. El volumen de ajuste se puede utilizar como un factor de seguridad para asegurar que la línea común **240** está libre del primer fluido antes de la infusión del segundo fluido a la segunda velocidad.

La **Figura 3** es un diagrama esquemático de una bomba de infusión con purga automática de línea común de acuerdo con la presente invención. En este ejemplo, la bomba **330** de infusión incluye una pantalla **340**, teclas programables **350**, y teclas fijas **360** como interfaz de usuario. La pantalla **340** proporciona información operativa y/o de programación al usuario. Las teclas programables **350** realizan diferentes funciones, dependiendo de la instrucción mostrada en una parte **342** de instrucciones adyacente de la pantalla **340**. Las teclas fijas **360** están etiquetadas con una entrada o función que hace funcionar las mismas, independientemente de lo que se muestre en la pantalla **340**. En este ejemplo, la bomba **330** de infusión también incluye un mecanismo **370** de bomba operable para comunicarse con la primera línea de depósito y la segunda línea de depósito y para mover el primer fluido o el segundo fluido al extremo terminal de suministro de fluido de la línea común.

Las **Figuras 4A-4O** ilustran diagramas esquemáticos de interfaces de usuario o pantallas para un sistema de bomba de infusión con purga automática de línea común. En esta realización, el usuario puede editar manualmente el valor del volumen de purga de la línea común, es decir, el volumen de purga. En este ejemplo, la bomba de infusión infunde un primer fluido en el extremo terminal de suministro de fluido de la línea común en el Canal A a una primera velocidad, cambia para infundir un segundo fluido en el extremo terminal de suministro de fluido de la línea común en el Canal B a una segunda velocidad, luego cambia de nuevo para infundir el primer fluido en el canal A, pero mantiene la segunda velocidad el tiempo suficiente para eliminar el segundo fluido restante de la línea común antes de cambiar a la primera velocidad. El controlador de flujo puede controlar los cambios usando una o más señales de control. En algunas realizaciones, los depósitos pueden estar dispuestos para cambiar automáticamente en función de la dinámica de fluidos y la disposición de los depósitos entre sí.

Con referencia a la **Figura 4A**, la pantalla **440** indica que la bomba de infusión está en Espera, esperando programación. El usuario acciona la tecla programable asociada con el Canal A en la parte inferior de la pantalla **440** para acceder a una nueva pantalla con el fin de programar los parámetros del Canal A comenzando con la **Figura 4B**. Con referencia a la **Figura 4B**, el usuario resalta uno de los fármacos de una lista de fármacos mostrada (en este ejemplo, Solución Salina Normal) y activa la tecla programable asociada con Elegir en la parte inferior de la pantalla **440** para acceder a una nueva pantalla con el fin de programar los parámetros de infusión para el fármaco resaltado. con referencia a la **Figura 4C**, el usuario introduce valores para los parámetros de Velocidad, Volumen que ha de ser Infundido (VTBI) y/o Duración para la infusión del fármaco seleccionado (en este ejemplo, Solución Salina Normal) para el canal A. Los expertos en la técnica apreciarán que los parámetros pueden estar interrelacionados, de modo que la bomba de infusión rellene automáticamente los valores de algunos de los parámetros una vez que se hayan introducido valores para otros parámetros. Con referencia a la **Figura 4D**, en ella se muestran los parámetros de infusión del programa introducidos para el Canal A, con una Velocidad de 125 ml/h, un VTBI de 100 ml y una Duración de 00:48 hh:mm. El usuario acciona la tecla fija INICIO para confirmar los valores introducidos y acceder a la pantalla Confirmar Programa de la **Figura 4E**. Para iniciar el suministro en el Canal A, el usuario acciona la tecla programable asociada con Sí en la parte inferior de la pantalla **440** de la **Figura 4E**, que cambia la pantalla **440** a la **Figura 4F**, indicando que el canal A está infundiendo el fármaco del Canal A (en este ejemplo, Solución Salina Normal) a una

Velocidad de Canal A de 125 ml/h con un Volumen Infundido de 0 ml.

Con referencia a la **Figura 4F**, el usuario acciona la tecla programable asociada con el Canal B en la parte inferior de la pantalla **440** para acceder a una nueva pantalla con el fin de programar los parámetros del Canal B comenzando con la **Figura 4G**. En esta realización, el bombeo del primer fluido en el Canal A continúa hasta que se inicia el bombeo del segundo fluido en el Canal B. En otra realización, el bombeo del primer fluido en el Canal A se puede detener antes de bombear el segundo fluido en el Canal B, por ejemplo mientras se programa la purga automática de la línea común.

Con referencia a la **Figura 4G**, el usuario resalta uno de los fármacos de una lista de fármacos mostrada (en este ejemplo, NIVolumab) y activa la tecla programable asociada con Elegir en la parte inferior de la pantalla **440** para acceder a una nueva pantalla **440** en la **Figura 4H** con el fin de programar los parámetros de infusión para el fármaco resaltado. El usuario introduce valores para los parámetros de Velocidad, Volumen que ha de ser Infundido (VTBI) y/o Duración para la infusión del fármaco seleccionado (en este ejemplo, NIVolumab) para el Canal B. Los expertos en la técnica apreciarán que los parámetros pueden estar interrelacionados, de modo que la bomba de infusión rellene automáticamente los valores de algunos de los parámetros una vez que se hayan introducido valores para otros parámetros. Con referencia a la **Figura 4I**, en ella se muestran los parámetros de infusión del programa introducidos para el Canal B, con una Dosis de 100 mcg/kg/min, una Velocidad de 375 ml/hr, un VTBI de 500 ml y una Duración de 1:20 hh:mm.

Para avanzar desde la pantalla **440** de la **Figura 4I** a la **Figura 4J** con el fin de programar los parámetros de purga automática de la línea común, el usuario acciona la tecla programable asociada con la Línea de Purga (en este ejemplo, Purga Automática) en la parte inferior de la pantalla **440**. En una realización, Línea de Purga solo aparece en la parte inferior de la pantalla **440** cuando se han de infundir un primer y un segundo fluidos secuencialmente a través de una línea común, es decir, para una infusión superpuesta y otra infusión anterior o posterior. En consecuencia, en una realización, el controlador 235 de flujo puede detectar una infusión superpuesta y generar automáticamente una interfaz de usuario tal como se ilustra para proporcionar una opción para seleccionar parámetros de purga. El controlador 235 de flujo también puede seleccionar automáticamente parámetros de purga, como el volumen de purga de la línea común de la biblioteca de fármacos en función de la detección de instrucciones para cambiar la infusión del primer fluido al segundo fluido.

Con referencia a la **Figura 4J**, el usuario puede introducir el Volumen de Purga. En este ejemplo, el Volumen de Purga está limitado a un valor máximo de volumen de purga, como 30 ml. Los expertos en la técnica apreciarán que el valor máximo de volumen de purga se puede seleccionar según se desee para un agente terapéutico particular, un área de atención clínica particular, o similares, y se puede proporcionar a través de una biblioteca de fármacos según se desee. Con referencia a la **Figura 4K**, el usuario ha introducido un valor de 20 ml para el Volumen de Purga. La Velocidad se mantiene en la Velocidad del Canal B previamente introducida de 375 ml/h, tal como se muestra en la **Figura 4I**. En este ejemplo, la Velocidad no se puede editar y la Duración se calcula a partir de la Velocidad y el Volumen de Purga. Con referencia a la **Figura 4K**, el usuario acciona la tecla fija INICIO para confirmar los valores introducidos y acceder a la pantalla Confirmar Programa de la **Figura 4L**, que muestra los parámetros del Canal B.

En esta realización, el usuario puede editar el Volumen de Purga. En un ejemplo, el Volumen de Purga editable inicial se visualiza como un valor cero, tal como se muestra en la **Figura 4J**. En otro ejemplo, el Volumen de Purga editable inicial se muestra como un valor predeterminado, por ejemplo, como un valor predeterminado proporcionado a través de una biblioteca de fármacos. En otra realización, el Volumen de Purga está predeterminado y no puede ser editado por el usuario. El Volumen de Purga se puede mostrar como en la **Figura 4K**, pero no se puede cambiar.

Con referencia a la **Figura 4L**, el usuario acciona la tecla programable asociada a Sí en la parte inferior de la pantalla **440** para cambiar de la infusión actual del Canal A a la infusión del Canal B. Cuando se cambia el canal, el fármaco del Canal A (en este ejemplo, Solución Salina Normal) que queda en el volumen común se infunde en el extremo terminal de suministro de fluido de la línea común a la Velocidad del Canal B de 375 ml/h hasta que el fármaco del Canal A se elimina del volumen común y el fármaco del Canal B (en este ejemplo, NIVolumab) se infunde a la Velocidad del Canal B de 375 ml/h. Con referencia a la **Figura 4M**, la infusión del Canal A está en espera y Pendiente y el Canal B está infundiendo el fármaco del Canal B (en este ejemplo, NIVolumab). En este ejemplo, el Volumen Infundido del fármaco del Canal A (en este ejemplo, Solución Salina Normal) de 3 ml se ha infundido mientras se establecían los parámetros del volumen de purga y del Canal B.

Con referencia a la **Figura 4N**, el Canal B ha infundido el VTBI deseado de 500 ml, de modo que el Canal B se ha detenido y el Canal A ha comenzado la purga automática de la línea común, continuando a la Velocidad del Canal B de 375 ml/h. Cuando se cambia el canal de infusión (al alcanzar el VTBI deseado del Canal B), el fármaco del Canal B (en este ejemplo, NIVolumab) que permanece en el volumen común o la línea común se infunde a la Velocidad del Canal B de 375 ml/h hasta que el fármaco del Canal B se ha eliminado del volumen común o de la línea común. Con referencia a la **Figura 4O**, el Canal A ha suministrado el Volumen de Purga de 20 ml al paciente, eliminando el fármaco del Canal B que queda en el volumen común o en la línea común. El fármaco del Canal A (en este ejemplo, Solución Salina Normal) se infunde después a la velocidad del Canal A de 125 ml/h. El Volumen Infundido del fármaco del Canal A (en este ejemplo, Solución Salina Normal) se ha incrementado en la medida del Volumen de Purga de 20 ml (de 3 a 23 ml) para tener en cuenta el fármaco del Canal A que quedaba anteriormente en el volumen común o en la línea común al cambiar del Canal A al Canal B.

En este ejemplo, el Volumen Infusionado del Canal A indicado es menor que el Volumen Infusionado del Canal A real y el Volumen Infusionado del Canal B indicado es mayor que el Volumen Infusionado del Canal A real desde el momento en que se cambia la infusión del Canal A al Canal B hasta que el Volumen de Purga se añade al Volumen Infusionado del Canal A después de la purga automática de la línea común, siendo la diferencia entre lo indicado y lo real el Volumen de Purga. La diferencia suele ser pequeña en relación con el Volumen infusionado indicado, pero los expertos en la técnica apreciarán que el Volumen Infusionado indicado se puede corregir según se desee para una aplicación particular.

Las **Figuras 5A y 5B** son gráficos del volumen de fluido suministrado en el extremo terminal de la línea común o paciente en función del tiempo para un método de uso para una bomba de infusión con purga automática de línea común de acuerdo con la presente invención. La **Figura 5A** ilustra la purga automática de línea común tal como se describe para las **Figuras 4A-4O**. La **Figura 5B** ilustra la purga automática de línea común tal como se describe para **Figura 6**.

Con referencia a la **Figura 5A**, el gráfico **510** representa el volumen de fluido suministrado en el extremo terminal de suministro de fluido de la línea común para un primer fluido en función del tiempo, y el gráfico **520** representa el volumen de fluido suministrado en el extremo terminal de suministro de fluido de la línea común para un segundo fluido en función del tiempo. De T1 a T2, el primer fluido está siendo infusionado a una primera velocidad a lo largo de un primer recorrido de flujo que incluye el primer depósito, y el segundo fluido no está siendo infusionado. De T2 a T3, el primer fluido está siendo infusionado a una segunda velocidad a lo largo de un segundo recorrido de flujo que incluye el segundo depósito a medida que se elimina el volumen interno de la línea común. El segundo fluido no puede ser infusionado hasta que el primer fluido haya sido eliminado del volumen interno. De T3 a T4, el primer fluido ha sido eliminado del volumen interno, de modo que ya no se infunde primer fluido y el segundo fluido se infunde a la segunda velocidad a lo largo del segundo recorrido de flujo que incluye el segundo depósito. De T4 a T5, se realiza la purga automática: el segundo fluido se infunde a la segunda velocidad a lo largo del primer recorrido de flujo, que incluye el primer depósito, a medida que se elimina el volumen interno de la línea común. El primer fluido no se puede infundir hasta que se elimine el segundo fluido del volumen interno. Después de T5, el primer fluido se infunde a la primera velocidad a lo largo del primer recorrido de flujo, que incluye el primer depósito, después de haber eliminado el segundo fluido del volumen interno de la línea común. En este ejemplo, después de T5 no se infunde ningún segundo fluido adicional.

Los expertos en la técnica apreciarán que la transición entre los dos fluidos se puede seleccionar según se desee para una aplicación particular. En el ejemplo de la **Figura 5A** se realiza una purga automática de línea común de T4 a T5, pero no de T2 a T3. Siempre que se conozca el valor del volumen de purga de la línea común, se puede realizar según se desee la purga automática de línea común manteniendo la primera velocidad entre T2 y T3.

Con referencia a la **Figura 5B**, el gráfico **530** representa el volumen de fluido suministrado en el extremo terminal de suministro de fluido de la línea común para un primer fluido en función del tiempo y el gráfico **540** representa el volumen de fluido suministrado en el extremo terminal de suministro de fluido de la línea común para un segundo fluido en función del tiempo. De T1 a T2 se infunde el primer fluido a la primera velocidad a lo largo de un primer recorrido de flujo que incluye el primer depósito y el segundo fluido no está siendo infusionado. De T2 a T3, el recorrido de flujo se cambia del primer recorrido de flujo que incluye el primer depósito al segundo recorrido de flujo que incluye el segundo depósito, y el segundo fluido se conduce a una primera velocidad a lo largo del segundo recorrido de flujo para realizar la purga automática de línea común. El primer fluido se infunde, conduce o desplaza hasta que se haya eliminado el primer fluido del volumen interno de la línea común. Después de T3, el segundo fluido se infunde, conduce o desplaza a la segunda velocidad a lo largo del segundo recorrido de flujo, que incluye el segundo depósito, después de haber eliminado el primer fluido del volumen interno de la línea común. En una realización, el segundo fluido se ha eliminado de la línea común cuando el volumen monitoreado del segundo fluido conducido a la primera velocidad entre T2 y T3 es igual o mayor que el valor del volumen de purga de la línea común. En este ejemplo, después de T3 no se infunde ningún segundo fluido adicional.

La **Figura 6** es un diagrama de flujo de una realización de un método para la purga automática de línea común. El método **600** para infusionar con un sistema de bomba de infusión puede usar un sistema de bomba de infusión que tiene un primer depósito que contiene un primer fluido, un segundo depósito que contiene un segundo fluido, una conexión en comunicación de fluido con el primer depósito y el segundo depósito, una línea común en comunicación de fluido con la conexión en un extremo y que tiene un extremo terminal de suministro de fluido, y una bomba de infusión operable para conducir fluido a través de la línea común. El método **600** puede ser realizado mediante cualquiera de los sistemas arriba analizados. En una realización, algunos o todos los aspectos del método **600** se almacenan como instrucciones programadas para ser ejecutadas por el controlador **235** de flujo. El método **600** se puede utilizar con un sistema de bomba de infusión y una bomba de infusión tal como se describen más arriba en las **Figuras 1A, 1B, y 2**. En este ejemplo, la bomba de infusión está infusionando un primer fluido en un primer recorrido de flujo a una primera velocidad y cambia para infusionar un segundo fluido en un segundo recorrido de flujo, manteniendo la primera velocidad el tiempo suficiente para eliminar el primer fluido restante de la línea común antes de cambiar a una segunda velocidad para infusionar el segundo fluido.

Con referencia a la **Figura 6**, en el bloque **602**, la infusión del primer fluido puede comenzar a una primera velocidad a lo largo de un primer recorrido de flujo que incluye el primer depósito, la conexión y la línea común. La infusión del primer fluido puede ser controlada por el controlador **235** de flujo sobre la base de una señal de control para activar la bomba u otro sistema mecánico. En algunas realizaciones, la infusión del primer fluido también se puede basar en una entrada del usuario o en el control del usuario de la bomba o el sistema mecánico. En el bloque **604**, el controlador

235 de flujo puede recibir un valor del volumen de purga de la línea común. Tal como se ha descrito más arriba, el valor de purga de la línea común se puede recibir en función de una entrada del usuario a través de las interfaces de usuario arriba descritas. En una realización, el controlador 235 de flujo puede recuperar automáticamente el valor del volumen de purga de la línea común desde la memoria 233 o a través de una red. El volumen de purga de la línea común puede estar predeterminado para fluidos particulares. El volumen de purga de la línea común también puede depender del VTBI o de la velocidad de la infusión.

En el bloque 606, el controlador 235 de flujo puede determinar cambiar la infusión del primer depósito al segundo depósito. Tal como se ha descrito más arriba, la infusión también se puede cambiar en función de la dinámica de fluidos y la disposición de los depósitos respectivos sin ninguna determinación del controlador 235 de flujo. El cambio cambia el recorrido de flujo del primer recorrido de flujo a un segundo recorrido de flujo, que incluye el segundo depósito, la conexión y la línea común. En una realización, el controlador 235 de flujo puede controlar una válvula para cambiar el recorrido de flujo. En el bloque 606, el segundo fluido se infunde a la primera velocidad **608** a lo largo del segundo recorrido de flujo. El controlador 235 de flujo puede usar señales de control para la infusión del segundo fluido y controlar la velocidad de suministro. Al conducir el segundo fluido a la primera velocidad, el primer fluido que queda en la línea común se elimina de ésta y se suministra al paciente a la misma velocidad requerida terapéuticamente. En algunas realizaciones, el controlador 235 de flujo evita la necesidad de que los cuidadores dispongan específicamente los depósitos, ya que el controlador 235 de flujo puede controlar el suministro en lugar de depender de la dinámica de fluidos y la gravedad.

En el bloque 610, el controlador 235 de flujo puede monitorear el volumen del segundo fluido **610** conducido a la primera velocidad. El controlador 235 de flujo puede determinar que el volumen monitoreado es igual al valor del volumen de purga de la línea común. Cuando se determina que se ha suministrado el valor del volumen de purga de la línea común, el controlador 235 de flujo puede comenzar la infusión del segundo fluido a una segunda velocidad a lo largo del segundo recorrido de flujo tal como se muestra en el bloque 612. En algunas realizaciones, el controlador 235 de flujo puede hacer un seguimiento durante un tiempo antes de cambiar la velocidad del segundo suministro de fluido a la segunda velocidad. En una realización, el controlador 235 de flujo puede incluir además incrementar un volumen mostrado del segundo fluido en la medida del volumen monitoreado cuando el volumen monitoreado es igual o mayor que un volumen interno de la línea común. De este modo, el controlador 235 de flujo puede realizar un seguimiento preciso de la velocidad, el tiempo y la cantidad de fluido suministrado al paciente. En algunas realizaciones, el controlador 235 de flujo ejecuta solo algunas de las etapas arriba descritas con respecto a la **Figura 6**. Además, el controlador 235 de flujo puede cambiar el orden de las etapas, incluir etapas adicionales o modificar algunas de las etapas arriba descritas.

El valor del volumen de purga de la línea común se puede seleccionar según se desee para una aplicación en particular. En una realización, el valor del volumen de purga de la línea común es un volumen interno de la línea común. En otra realización, el valor del volumen de purga de la línea común es un volumen interno de la línea común más o menos un volumen de ajuste. El volumen de ajuste puede ser cualquier volumen deseado como factor de seguridad para asegurar que la línea común esté libre del primer fluido antes de la infusión del segundo fluido a la segunda velocidad.

En una realización, el método **600** incluye además incrementar el volumen mostrado del primer fluido en la medida del volumen monitoreado durante la infusión del segundo fluido a la primera velocidad a lo largo de un segundo recorrido de flujo, lo que puede incluir además incrementar el volumen mostrado del segundo fluido en la medida del volumen monitoreado cuando el volumen monitoreado es igual o mayor que un volumen interno de la línea común.

La introducción **604** de un valor del volumen de purga de línea común para la línea común se puede realizar de forma manual o automática. En una realización, la introducción **604** incluye introducir manualmente el valor del volumen de purga de la línea común en una interfaz de usuario de la bomba de infusión. En otra realización, la introducción **604** incluye la introducción automática del valor del volumen de purga común deseado desde una biblioteca de fármacos. La biblioteca de fármacos puede asociar el valor del volumen de purga común deseado con un agente terapéutico particular, un área de atención clínica particular y/o un equipo de infusión consumible particular.

En una realización, el cambio del primer recorrido de flujo a un segundo recorrido **606** de flujo, que incluye el segundo depósito, la conexión y la línea común, incluye además detener la infusión del primer fluido antes de conducir el segundo fluido a la primera velocidad a lo largo del segundo recorrido de flujo.

Las **Figuras 7A-7E** son diagramas esquemáticos de uso para un sistema de bomba de infusión con purga automática de línea común de acuerdo con la presente invención. las **Figuras 7A-7E** ilustran el cambio de la infusión de un primer fluido a la infusión de un segundo fluido, después el cambio de nuevo a la infusión del primer fluido, teniendo en cuenta el fluido infundido previamente en la línea común. En este ejemplo, la bomba de infusión infunde un primer fluido en un primer recorrido de flujo a una primera velocidad y cambia para infundir un segundo fluido en un segundo recorrido de flujo, manteniendo la primera velocidad el tiempo suficiente para eliminar el primer fluido restante de la línea común antes de cambiar a una segunda velocidad para infundir el segundo fluido. Después, la bomba de infusión cambia para infundir un primer fluido en el primer recorrido de flujo, manteniendo la segunda velocidad el tiempo suficiente para eliminar el segundo fluido restante de la línea común antes de cambiar a una primera velocidad para infundir el primer fluido.

Con referencia a la **Figura 7A**, el primer fluido **712** está siendo suministrado al extremo terminal **740B** a una primera

- velocidad a lo largo de un primer recorrido **750** de flujo que incluye el primer depósito **710**, la conexión **780** y la línea común **740**. El primer fluido **712** se indica con las líneas diagonales. Con referencia a la **Figura 7B**, el flujo se ha cambiado del primer recorrido de flujo **750** al segundo recorrido de flujo **760** que incluye el segundo depósito **720**, la conexión **780** y la línea común **740**. La línea común **740** contiene primer fluido **741** de línea común restante de la infusión inicial indicado mediante las líneas diagonales, y el segundo fluido **742** de línea común indicado mediante los círculos. La velocidad se mantiene en la primera velocidad porque el primer fluido **741** de línea común restante está siendo suministrado al extremo terminal **740B** de suministro de fluido o al paciente cuando está conectado. Con referencia a la **Figura 7C**, en la línea común **740** no queda nada del primer fluido, de modo el segundo fluido **743** de línea común se conduce a una segunda velocidad a lo largo del segundo recorrido de flujo **760**.
- 5
- 10 El uso del sistema de bomba de infusión también puede incluir cambiar de nuevo a la infusión del primer fluido. Con referencia a la **Figura 7D**, el flujo se ha cambiado del segundo recorrido **760** de flujo al primer recorrido **750** de flujo. La línea común **740** contiene segundo fluido **744** de línea común restante de la infusión anterior indicado mediante los círculos, y el primer fluido **745** de línea común indicado mediante las líneas diagonales. La velocidad se mantiene en la segunda velocidad porque se está suministrando el segundo fluido **744** de línea común restante. Con referencia a
- 15 la **Figura 7E**, en la línea común **740** no queda nada del segundo fluido, de modo que el primer fluido **746** de línea común es conducido a una primera velocidad a lo largo del primer recorrido **750** de flujo.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de control para controlar el funcionamiento de un sistema (100, 100') de bomba de infusión, comprendiendo el sistema de bomba de infusión un primer depósito (110, 110') configurado para contener un primer fluido (112, 112'), un segundo depósito (120, 120') configurado para contener un segundo fluido (122, 122'), una
5 conexión (180, 180', 280) en comunicación de fluido con el primer depósito y el segundo depósito, una línea común (140, 140', 240) en comunicación de fluido con la conexión y que tiene un extremo terminal (140B, 140B') de suministro de fluido, y una bomba (130, 130', 230, 330) de infusión operable para conducir fluido a través de la línea común hacia el extremo terminal de suministro de fluido, comprendiendo el sistema de control uno o más procesadores de *hardware* configurados para:

10 controlar una válvula configurada para cambiar de la infusión del primer fluido a lo largo de un primer recorrido (150, 150', 250) de flujo a la infusión del segundo fluido a lo largo de un segundo recorrido (160, 160', 260) de flujo;

recibir instrucciones para el suministro del primer fluido a una primera velocidad seguido por el segundo fluido a una segunda velocidad;

infundir el primer fluido a la primera velocidad a lo largo del primer recorrido de flujo;

15 determinar un valor del volumen de purga de línea común para la línea común de una biblioteca de fármacos, de modo que el valor del volumen de purga de línea común está asociado con un agente terapéutico;

infundir el segundo fluido a la primera velocidad a lo largo del segundo recorrido de flujo;

monitorear un volumen del segundo fluido infundido a la primera velocidad;

20 determinar cuándo el volumen monitoreado del segundo fluido alcanza o sobrepasa el valor del volumen de purga de la línea común; y

cambiar la infusión del segundo fluido a la segunda velocidad a lo largo del segundo recorrido de flujo cuando el volumen monitoreado del segundo fluido alcance o sobrepase el valor del volumen de purga de la línea común.
2. El sistema de control de la reivindicación 1, en el que el volumen de purga de la línea común se recibe desde una entrada de usuario.
- 25 3. El sistema de control de la reivindicación 1, en el que el valor del volumen de purga de la línea común se almacena en una memoria (233).
4. El sistema de control de la reivindicación 1, en el que el valor del volumen de purga de la línea común se recupera a través de una red.
- 30 5. El sistema de control de la reivindicación 1, en el que el valor del volumen de purga de la línea común está predeterminado.
6. El sistema de control de la reivindicación 1, en el que el valor del volumen de purga de la línea común se basa en el primer fluido.
7. El sistema de control de la reivindicación 1, en el que la primera velocidad es diferente de la segunda velocidad.
8. El sistema de control de la reivindicación 1, en el que las instrucciones para el suministro se reciben desde una
35 entrada a través de una interfaz de usuario.
9. El sistema de control según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el o los procesadores de *hardware* están configurados además para generar automáticamente una interfaz (236) de usuario configurada para recibir una entrada para el valor del volumen de purga de la línea común cuando se han de suministrar dos fluidos diferentes secuencialmente a través de la línea común.
- 40 10. El sistema de control de la reivindicación 1, en el que el o los procesadores de *hardware* están configurados para transmitir una señal de control para comenzar la infusión.
11. El sistema de control de la reivindicación 10, en el que el o los procesadores de *hardware* están configurados para transmitir una señal de control para detener la infusión.

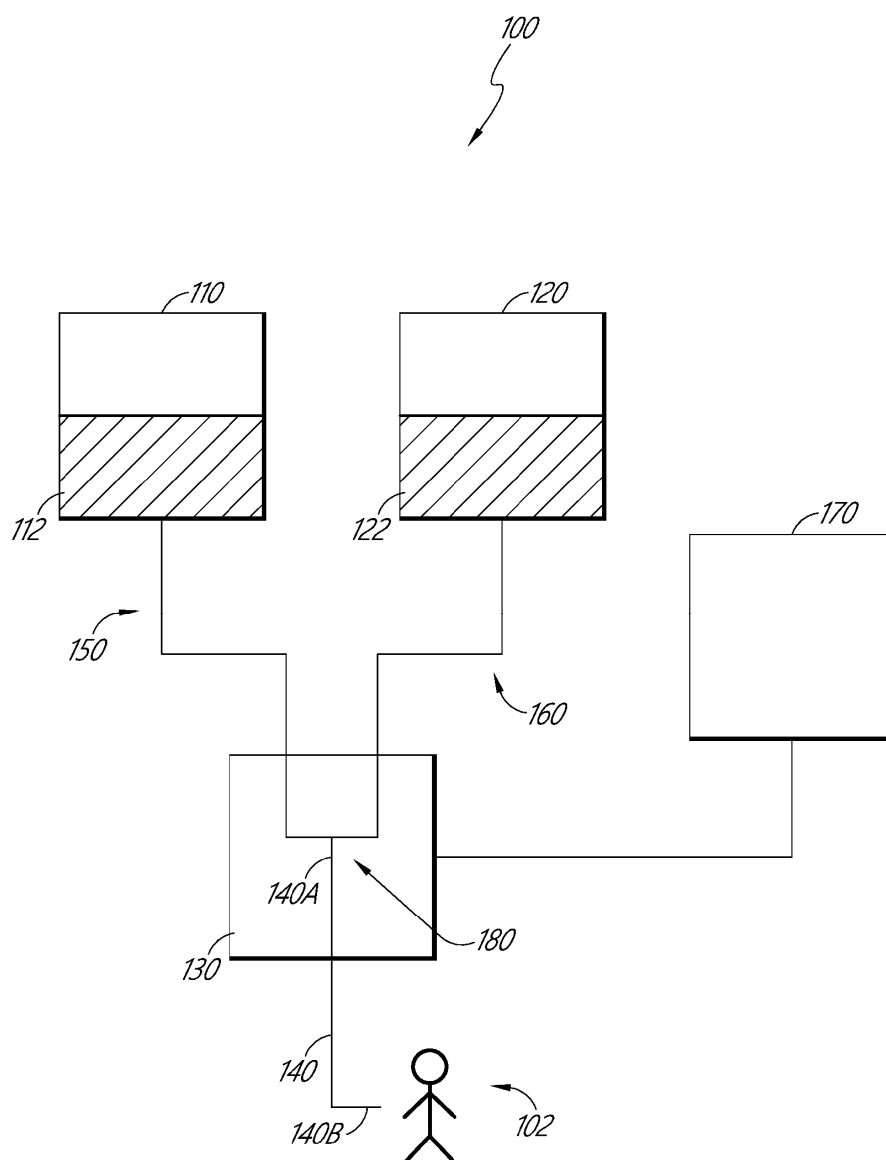


FIG. 1A

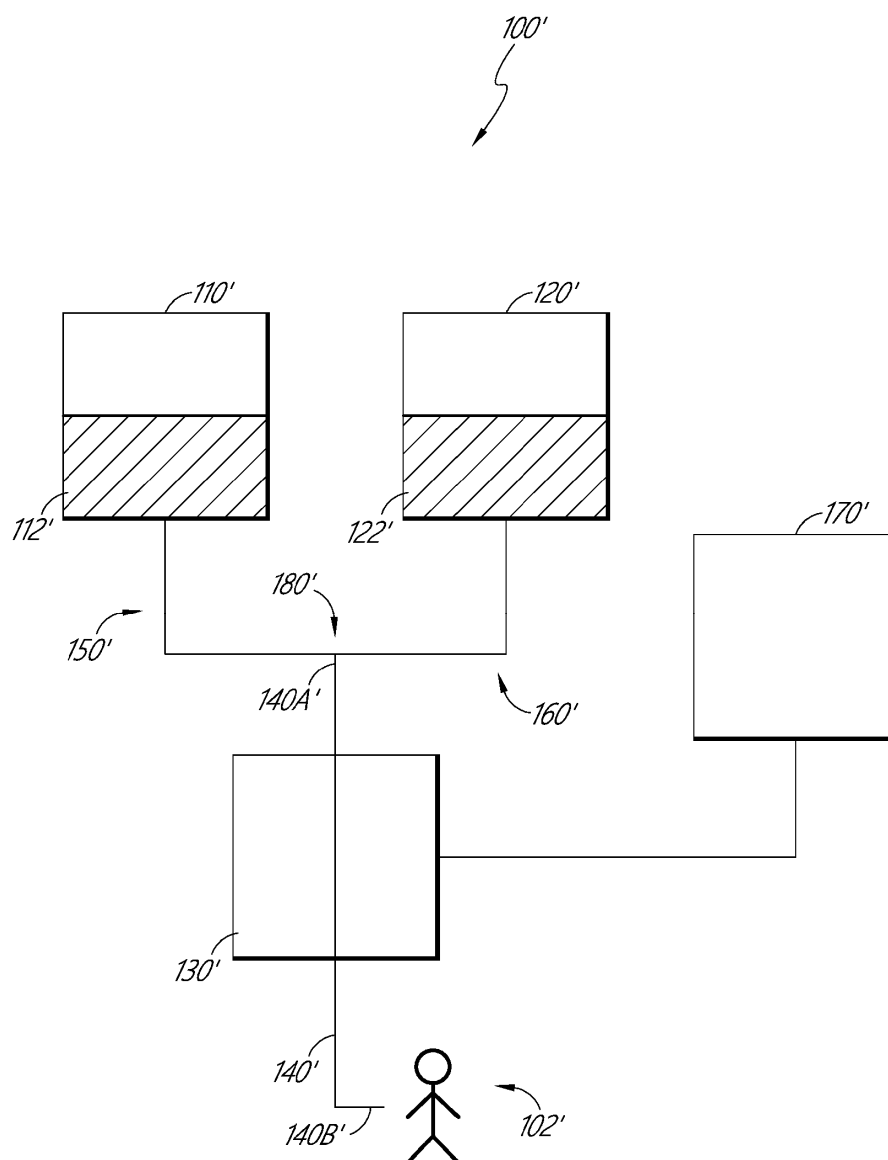


FIG. 1B

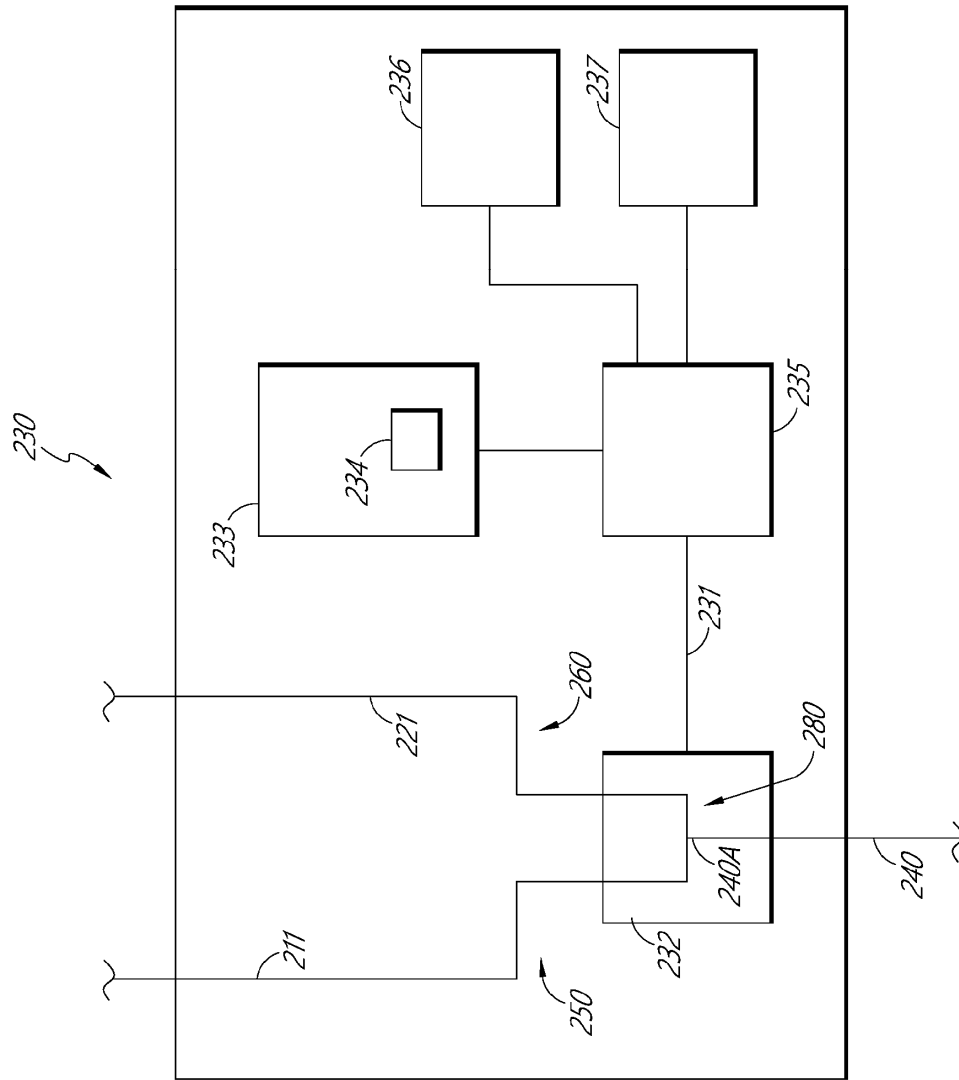


FIG. 2

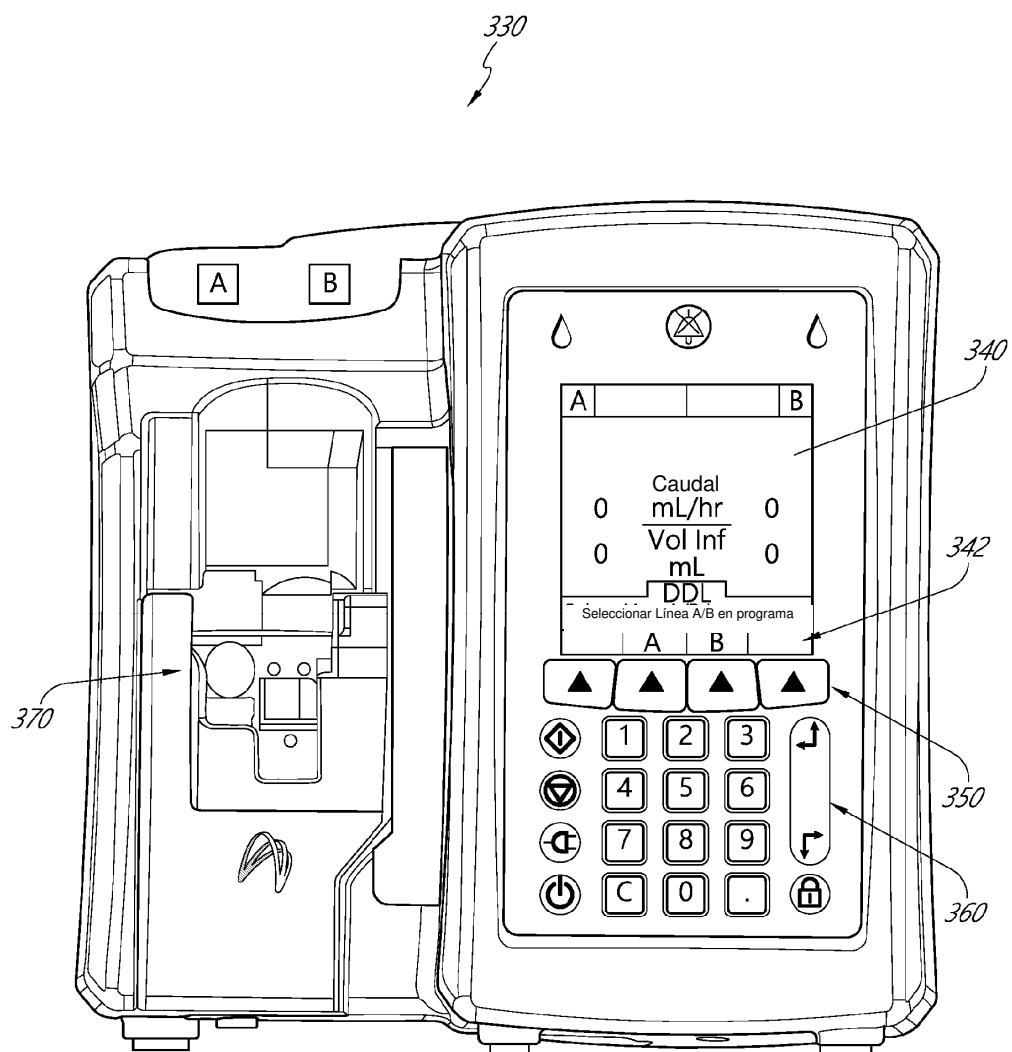


FIG. 3

440

S22				B
A				
0 Caudal 0 ml/hr 0 Vol Inf 0 ml				
Retrollamada ☐ Oncología ☐ Superposición				
Pulsar A para Cancelar Estado de Espera ¿Selecccionar tecla STOP para Limpiar?				
En Espera	A	B	Ajustes/ Vols/CCA	

FIG. 4A

440

S33		Oncología (1 of 3)		
A				
Cambio CCA				
Ningún Fármaco Seleccionado				
DOPamina	40mg/500mL			
Felicitium	25mg/750mL			
Metazina	25mg/20mL			
locaína	30mg/30mL			
NIVolumab	100mg/510mL			
Solución Salina Normal		100mL		
Seleccionar y después pulsar para Elegir Pulsar 0-9 para Ordenar esta lista				
Página Arriba	Página Abajo	Elegir	Pantalla Anterior	

FIG. 4B

440 ↗

S30	Programa	
A	Solución Salina Normal	
Volumen de Contenedor 100mL		
Caudal	125 mL/hr	
VTBI	100 mL	
Duración	00:48 hh:min	
Retrollamada ☐ Oncología ☐ Superposición		
Confirmación INICIO		
Retraso		Volver a A/B

FIG. 4D

440 ↗

S30	Programa	
A	Solución Salina Normal	
Volumen de Contenedor 100mL		
Caudal	0 mL/hr	
VTBI	0 mL	
Duración	00:00 hh:min	
Retrollamada ☐ Oncología ☐ Superposición		
Confirmación INICIO		
Retraso		Volver a A/B

FIG. 4C

440

S43		Confirmar Programa	
A		Solución Salina Normal	
Volumen de Contenedor 100mL			
Caudal	125 mL/hr		
VTBI	100 mL		
Duración	00:48 hh:min		
Retrollamada [Oncología] Superposición			
Sí		No	

FIG. 4E

440

S22		BOMBEO		B	
A		Solución Salina Normal			
Dosis					
125		Caudal		0	
		mL/hr			
0		Vol Inf		0	
		mL			
Retrollamada [Oncología] Superposición					
Pulsar A para Cancelar Estado de Espera ¿Selecccionar tecla STOP para Limpiar?					
En Espera		A		B	
				Ajustes/ Vols/CCA	

FIG. 4F

440

S39	Oncología (1 de 3)		B
Cambiar CCA			
Ningún Fármaco Seleccionado			
Efemerol	1mg/10mL		
DOPamina	40mg/500mL		
Feliciium	25mg/750mL		
Metazina	25mg/20mL		
locaína	30mg/30mL		
NIVOlumab	100mg/510mL		
Seleccionar y después pulsar para Elegir Pulsar 0-9 para Ordenar esta lista			
Página Arriba	Página Abajo	Elegir	Pantalla Anterior

FIG. 4G

440

S30	Programa		B
NIVOlumab			
Conc	100 mg 510 mL		
Peso	50 kg		
Dosis	0 mcg/kg/min		
Caudal	0 mL/hr		
VTBI	0 mL		
Duración	00:00 hh:min		
Retrollamada ☐ Oncología ☐ Superposición			
Confirmación INICIO Purga de Línea: Purgar línea al Completar			
Retraso			Volver a A/B

FIG. 4H

440

S30		Programa		B
NIVOLUMAB				
Conc	100 mg	510 mL		
Peso	50 kg			
Dosis	100 mcg/kg/min			
Caudal	375 mL/hr			
VTBI	500 mL			
Duración	01:20 hh:min			
Retrollamada ☐ Oncología ☐ Superposición				
Confirmación INICIO				
Purga de Línea: Purgar línea al Completar				
Retraso		Purga Automática	Volver a A/B	

FIG. 4I

440

S146		Volumen de Purga	
A		Solución Salina Normal	
Caudal	375 mL/hr		
Volumen de Purga	0 mL		
Duración	00:00 hh:min		
Volumen Máximo de Purga 30 mL			
Introducir Valor			
			Cancelar

FIG. 4J

440

S146	Volumen de Purga	
A	Solución Salina Normal	
Caudal375 mL/hr Volumen de Purga20 mL Duración00:00 hh:min Volumen Máximo de Purga30 mL		
Introducir Valor		
		Cancelar

FIG. 4K

440

S43	Confirmar Programa		B
A	Solución Salina Normal	NIVOlumab	
	Solución de Purga	400mg	500mL
	Peso	50 kg	
	Dosis	100 mcg/kg/min	
	Caudal	375 mL/hr	
	VTBI	500 mL (20 mL Flush)	
	Duración	01:20 hh:min	
	Retrollamada	☐ Oncología	☐ Superposición
Sí Iniciar suministro No Editar			
Sí	En Espera		No

FIG. 4L

440

S22		A		PENDIENTE		BOMBEO		B	
		Solución Salina Normal		NIVOLumab		100mg		510mL	
		Dosis		100		mcg/kg/min			
		125		Caudal		375		mL/hr	
		3		Vol Inf		0		mL	
		Retrollamada		[Oncología]		Superposición			
		¿Selecccionar tecla STOP para Limpiar?							
		En Espera		A		B		Ajustes/ Vols/CCA	

FIG. 4M

440

S22		A		PURGA		DETENIDO		B	
		Solución Salina Normal		NIVOLumab		400mg		500mL	
		Dosis		100		mcg/kg/min			
		375		Caudal		0		mL/hr	
		3		Vol Inf		500		mL	
		Retrollamada				Superposición			
		¿Selecccionar tecla STOP para Limpiar?							
		En Espera		A		B		Ajustes/ Vols/CCA	

FIG. 4N

440

S22			
A	BOMBEO	DETENIDO	B
Solución Salina Normal		NIVOLUMAB	
		400mg 500mL	
Dosis		100	
		mcg/kg/min	
125	Caudal	0	
	mL/hr		
23	Vol Inf	500	
	mL		
Retrollamada		Superposición	
   			
¿Seleccionar tecla STOP para Limpiar?			
En Espera	A	B	Ajustes/ Vols/CCA

FIG. 40

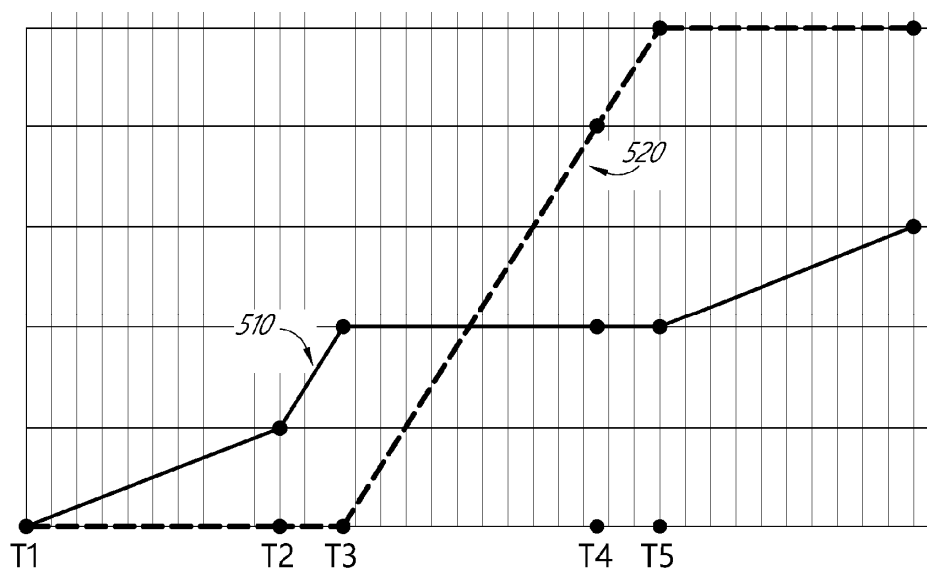


FIG. 5A

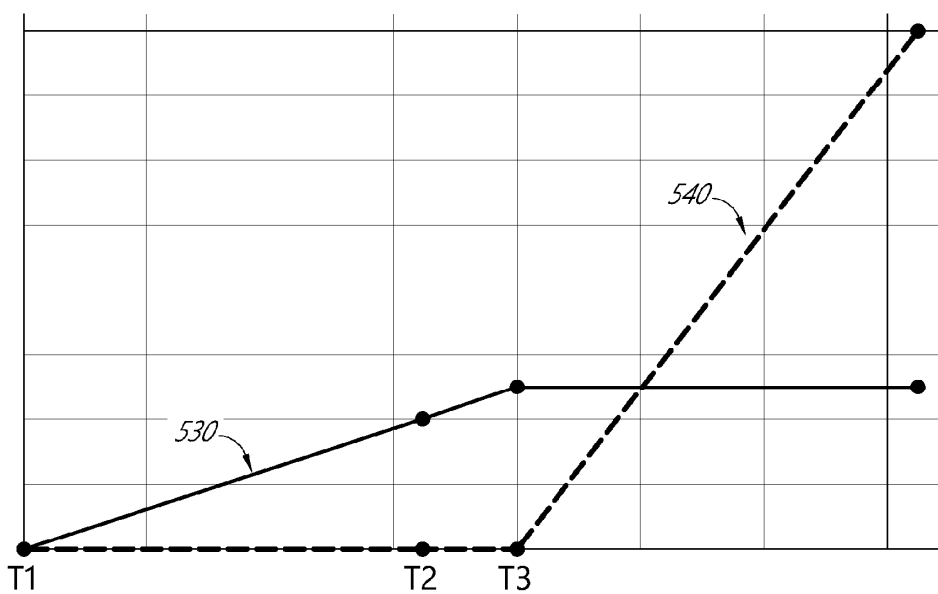


FIG. 5B

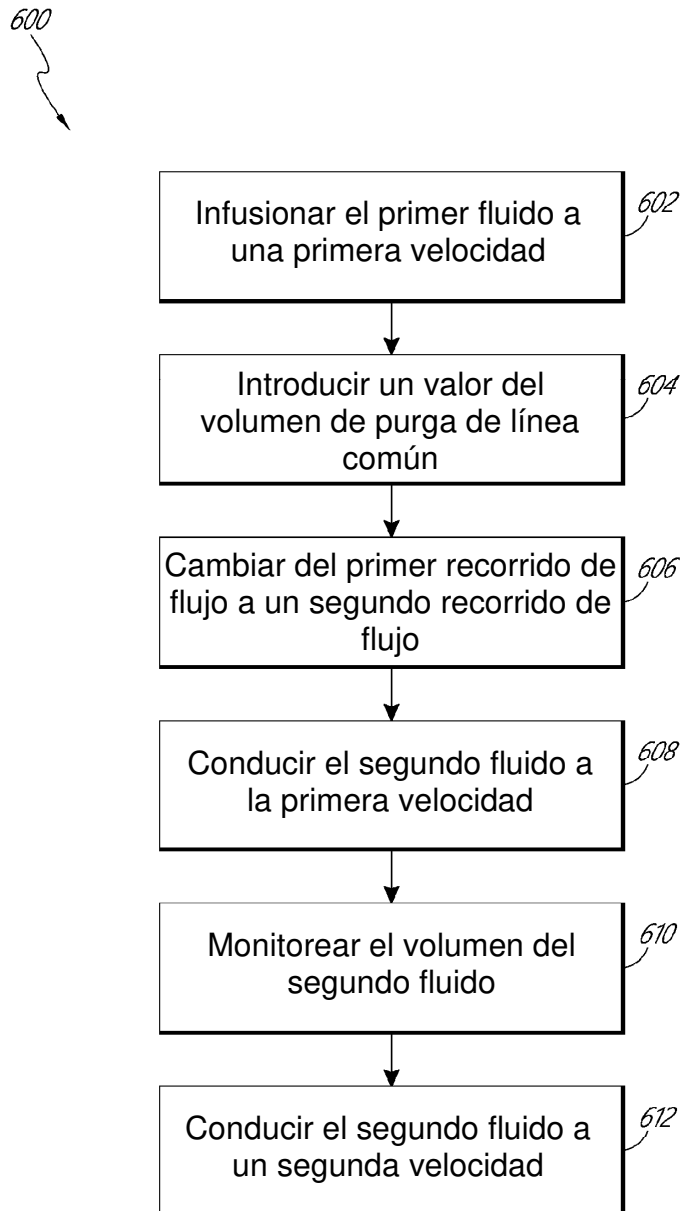


FIG. 6

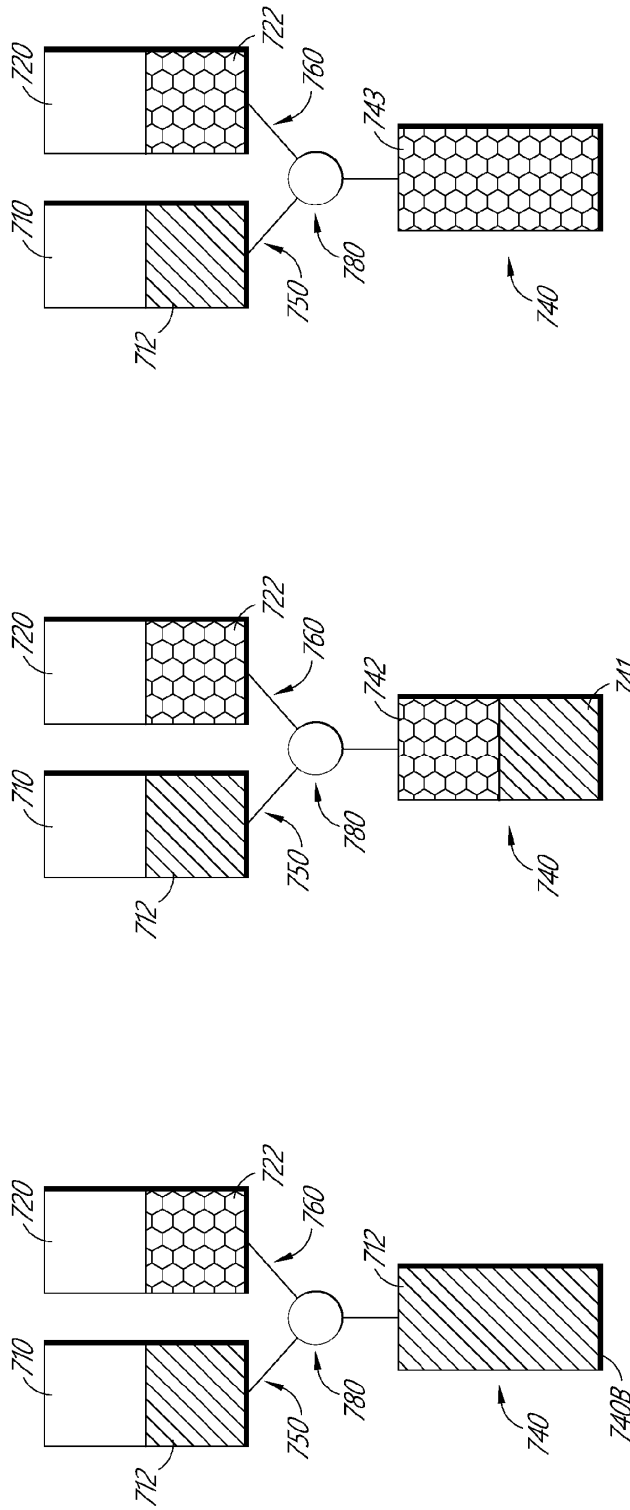


FIG. 7A

FIG. 7B

FIG. 7C

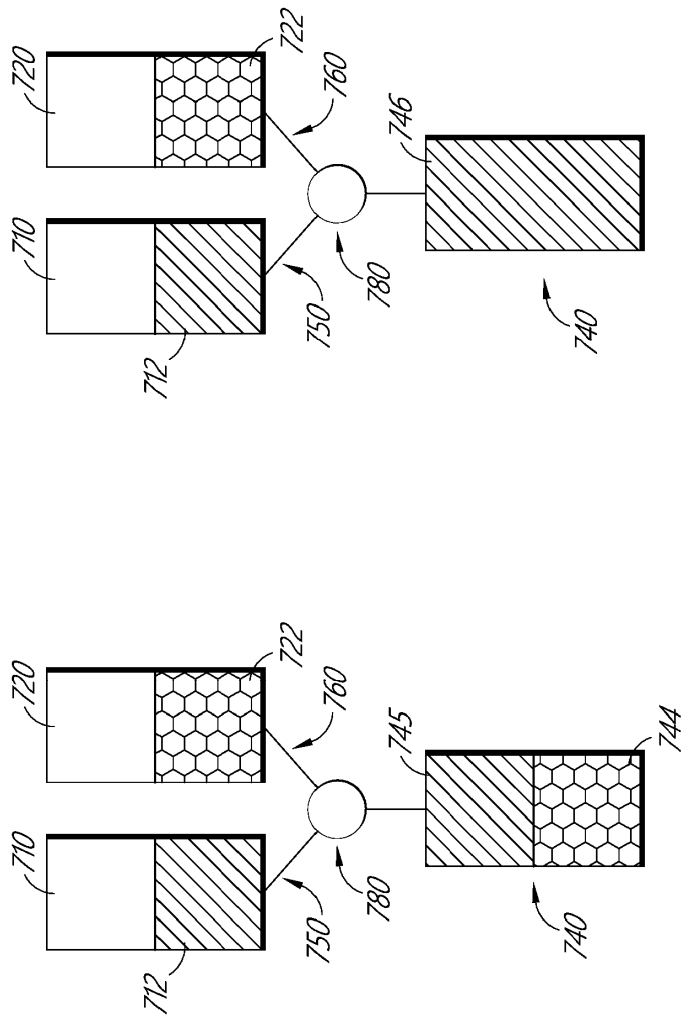


FIG. 7E

FIG. 7D