



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 297 940**

51 Int. Cl.:
A61B 5/11 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **99955200 .3**

86 Fecha de presentación : **03.06.1999**

87 Número de publicación de la solicitud: **1082056**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **14.03.2001**

54 Título: **Aparato para proporcionar a un paciente consciente alivio del dolor y la ansiedad asociados con procedimientos médicos o quirúrgicos.**

30 Prioridad: **03.06.1998 US 87841 P**

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

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.05.2008

72 Inventor/es: **Hickle, Randall, S.**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.05.2008

74 Agente: **Justo Vázquez, Jorge Miguel de**

ES 2 297 940 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

Aparato para proporcionar a un paciente consciente alivio del dolor y la ansiedad asociados con procedimientos médicos o quirúrgicos.

5

Campo de la invención

Esta invención se refiere generalmente a un aparato para aliviar la ansiedad y/o el dolor de un paciente. Más particularmente, esta invención se refiere a un sistema para proporcionar sedación, analgesia y/o amnesia a un paciente consciente que experimenta un procedimiento quirúrgico o médico doloroso o que produce ansiedad, o que sufre de dolores o molestias después del procedimiento o de otro tipo. La invención integra electrónicamente, a través de una gestión prudente de equipo lógico informático, la entrega de uno o más fármacos amnésicos, analgésicos o sedantes con la monitorización electrónica de una o más condiciones fisiológicas del paciente. En una forma, la invención incluye el uso de uno o más conjuntos de parámetros almacenados de definición de datos que reflejan estados del sistema y del paciente, accediéndose a los parámetros a través de equipo lógico informático para gestionar prudentemente y correlacionar la entrega de fármaco, con valores optimizados, rentables y seguros relacionados con los signos vitales del paciente consciente y otras condiciones fisiológicas.

10

15

Antecedentes de la invención

20

Esta invención está dirigida a proporcionar a un paciente consciente que está experimentando un procedimiento quirúrgico o médico doloroso, incómodo o de otro modo temible (que inspira ansiedad), o que está sufriendo de dolores o molestias después del procedimiento o de otro tipo, alivio rentable, efectivo y seguro de tal dolor y/o ansiedad. Objetivos de la invención incluyen, pero no están limitados a, posibilitar la provisión de sedación (inducción de un estado de calma), analgesia (insensibilidad al dolor) y/o amnesia a un paciente consciente (algunas veces denominadas colectivamente "sedación consciente") por un facultativo no anestésista, es decir, un médico u otro clínico que no sea un anestesiólogo (M.D.A. por "Medical Doctor Assistant") o una enfermera anestésista diplomada (C.R.N.A. por "Certified Registered Nurse Anesthetist"), de una manera que sea segura, efectiva y rentable; la provisión de las mismas a pacientes en instalaciones ambulatorias tales como laboratorios de hospital, centros de cirugía ambulatoria y consultas de médico; y la provisión de alivio del dolor postoperatorio o de otro tipo del paciente en emplazamientos de atención médica alejados o entornos caseros de atención. A tales fines, la invención integra mecánicamente, a través de una proximidad física y una incorporación en un sistema estructural global, e integra electrónicamente, a través de una gestión prudente de equipo lógico informático de toma de decisiones, la entrega de uno o más fármacos amnésicos, analgésicos o sedantes al paciente con la monitorización electrónica de una o más condiciones fisiológicas del paciente.

25

30

35

En quirófanos tradicionales, los anestesiólogos proporcionan a los pacientes alivio para el dolor, miedo y estrés fisiológico proporcionando anestesia general. "Anestesia" se usa típicamente (e igualmente se usa aquí) intercambiamente con el estado de "inconsciencia". Sin embargo, mundialmente se realizan cada año sin anestesia más de un billón de procedimientos quirúrgicos y médicos dolorosos y que inspiran ansiedad. De este modo, fuera de la práctica de la anestesiología, hay actualmente un gran número de pacientes que, mientras están conscientes, experimentan procedimientos quirúrgicos o médicos que producen un dolor considerable, profunda ansiedad y/o estrés fisiológico. Tales procedimientos quirúrgicos o médicos se realizan a menudo por médicos de procedimiento (no anestésistas) en laboratorios de hospital, en consultas de médico y en centros de cirugía ambulatoria. Por ejemplo, los especialistas médicos realizan procedimientos dolorosos en pacientes conscientes tales como la colocación de un marcapasos, colonoscopias, diversos procedimientos radiológicos, microlaparoscopias, reducción de fracturas, cambios de vendajes de heridas en unidades de quemados, e inserción arterial y central de catéteres en pacientes de pediatría, en instalaciones de laboratorios de hospital. Médicos de atención primaria realizan procedimientos tales como sigmoidoscopias flexibles, reparaciones de laceraciones, biopsias de médula ósea y otros procedimientos en consultas de médico. Muchos especialistas quirúrgicos realizan procedimientos dolorosos tales como reparaciones del segmento anterior por oftalmólogos, procedimientos plásticos por cirujanos estéticos, retirada de cuerpos extraños, procedimientos transuretrales, incisiones de ganglios en axilas y cuello, y biopsias de pecho en sus consultas o en centros de cirugía ambulatoria. Las necesidades de los pacientes de un alivio seguro y efectivo del dolor y la ansiedad durante y después de tales procedimientos están actualmente no satisfechas.

40

45

50

55

Las técnicas de sedación consciente actualmente disponibles para uso por médicos de procedimiento (no anestésistas) durante procedimientos quirúrgicos o médicos tales como los descritos anteriormente incluyen sedantes y opiáceos dados por vía oral, rectal o intramuscular; sedantes y analgésicos administrados por vía intravenosa; y anestésicos locales. A menudo, sin embargo, tales técnicas son menos que satisfactorias.

60

En el caso de administración oral, rectal o intramuscular de sedantes y opiáceos por médicos de procedimiento durante la provisión de sedación consciente, no hay actualmente medios efectivos disponibles para asegurar que los efectos de esos fármacos se puedan controlar fácilmente para satisfacer la necesidad del paciente. Esto se debe en parte al intervalo variable entre la administración y la aparición y disipación del efecto del fármaco. Se pueden ocasionar analgesia y sedación poco fiables debido a faltas de coincidencia entre la dosis administrada y las necesidades del paciente que pueden variar dependiendo de la condición del paciente y el tipo de procedimiento realizado. Tal administración de sedación puede también producir que un paciente inconsciente corra peligro de desarrollar obstrucción de las vías aéreas, emesis con aspiración pulmonar o inestabilidad cardiovascular. Para intentar evitar estas

65

complicaciones, los médicos de procedimiento a menudo administran sedantes y analgésicos en pequeñas cantidades. Esto puede reducir el riesgo de mayores complicaciones, pero también puede significar que pocos pacientes reciben el alivio adecuado del dolor y/o ansiedad durante procedimientos quirúrgicos y médicos fuera de la práctica de la anestesiología.

5 El uso de la administración intravenosa de sedantes y analgésicos a pacientes conscientes por médicos de procedimiento en instalaciones tales como laboratorios de hospital, consultas de médico y otras instalaciones ambulatorias es también menos que satisfactorio. Con respecto a la administración intravenosa de bolo, las concentraciones de plasma pueden variar considerablemente cuando los fármacos son inyectados directamente en el torrente sanguíneo. 10 Esto puede tener como resultado inicialmente niveles excesivos (potencialmente tóxicos) seguidos de concentraciones subterapéuticas. Aunque los fármacos administrados por vía intravenosa se pueden valorar según la necesidad del paciente, hacer eso de forma segura y efectiva requiere normalmente la atención a tiempo completo de un cuidador formado, por ejemplo, un anestesiólogo. Los costes y las dificultades de organización entre otras cosas descartan típicamente esta opción.

15 Debido a las dificultades descritas anteriormente que implican la administración de sedantes y opiáceos, muchos médicos de procedimiento confían en anestésicos locales para el alivio del dolor. Sin embargo, los anestésicos locales solos normalmente proporcionan una analgesia (insensibilidad al dolor) inadecuada para la mayoría de procedimientos quirúrgicos y médicos y las inyecciones mismas son a menudo relativamente dolorosas.

20 En resumen, los métodos actuales comúnmente disponibles para médicos de procedimiento para proporcionar alivio efectivo del dolor a pacientes conscientes fuera de la práctica de la anestesiología típicamente se quedan cortos con respecto al objetivo. Lo que es más, no hay actualmente estándares claros de práctica para no anestesiólogos para guiar el alivio del dolor y la ansiedad para pacientes conscientes. No hay una formación adecuada para tales facultativos 25 en el diagnóstico y tratamiento de complicaciones que pueden surgir o ser resultado de la provisión de sedación y analgesia a pacientes conscientes. Procedimientos o mecanismos para continuar la gestión de calidad del cuidado de pacientes conscientes que experimentan procedimientos quirúrgicos o médicos dolorosos o que inspiran ansiedad y los dispositivos y métodos empleados en ese cuidado son inadecuados.

30 Un objetivo adicional de esta invención es la monitorización electrónica de una condición fisiológica del paciente consciente durante la entrega de fármaco, y la gestión electrónica de entrega de fármaco mediante equipo lógico informático de toma de decisiones prudente que integra y correlaciona la entrega de fármaco con valores electrónicos de retroalimentación que representan una condición fisiológica del paciente, asegurando por ello un cuidado optimizado, rentable y seguro. Significativamente, en muchos casos que implican sedación consciente, una condición fisiológica 35 del paciente se monitoriza inadecuadamente o no se monitoriza electrónicamente en absoluto durante la entrega de fármaco y la recuperación del mismo. Esto es, a menudo no hay monitorización electrónica de los signos vitales básicos del paciente tales como la presión sanguínea, la saturación de oxígeno en sangre (oximetría) o de niveles de dióxido de carbono en los gases que inhala y exhala un paciente (capnometría). Por ejemplo, los pacientes que experimentan procedimientos dolorosos en las consultas de dentista pueden recibir gas de óxido nitroso (N_2O) para aliviar el dolor, 40 pero esta entrega de fármaco a menudo no está acompañada por la monitorización electrónica de una condición fisiológica del paciente, y actualmente no hay dispositivos disponibles para no anestesiólogos que integren de forma segura y efectiva la monitorización electrónica del paciente con tales mecanismos de entrega de fármaco.

45 En otras circunstancias que implican la provisión de analgesia y sedación consciente por el médico de procedimiento, tales como un cardiólogo que realiza un procedimiento de cateterismo en un laboratorio de hospital, a veces se usan monitores electrónicos del paciente pero, de nuevo, no hay dispositivos actualmente disponibles para el no anestesiólogo que integren de forma segura y efectiva, tanto mecánicamente (a través de proximidad física cercana e incorporación en un sistema estructural) como electrónicamente (a través de una gestión prudente de equipo lógico informático), monitores electrónicos del paciente con mecanismos para la entrega de fármaco.

50 Un aspecto de la invención de esta solicitud está dirigido a la simplificación de las máquinas de entrega de fármaco para aliviar la ansiedad y el dolor del paciente eliminando características de esas máquinas que complican la provisión de alivio de la ansiedad y dolor del paciente, e incluyendo esas características que posibilitan que los no anestesiólogos proporcionen una analgesia y sedación consciente optimizada, rentable y segura. Más específicamente, las máquinas 55 actuales de anestesia usadas por anestesiólogos para proporcionar anestesia general y una forma de sedación consciente administrada por el anestesiólogo conocida como "cuidado monitorizado de anestesia" (MAC) incluyen diversas características complejas tales como válvulas de aspersión de oxígeno (O_2) que son capaces de proporcionar grandes cantidades de oxígeno al paciente a presiones excesivas, y material absorbente de dióxido de carbono (CO_2) que absorbe CO_2 de los gases exhalados del paciente. Además, las máquinas de anestesia entregan típicamente gases anestésicos halogenados que pueden activar una hipertermia maligna. La hipertermia maligna es una condición rara, pero 60 altamente crítica, que requiere habilidades y formación avanzadas de un anestesiólogo para un diagnóstico rápido y terapia. El circuito de vías aéreas en las máquinas de anestesia actuales es de naturaleza circular y autosuficiente en cuanto a que el paciente inhala una mezcla de gas de oxígeno/anestésico, exhala esa mezcla que se pasa entonces a través de un material absorbente de CO_2 , vuelve a inhalar la mezcla filtrada de gas (complementada por anestésico 65 adicional y oxígeno), y repite el proceso.

Estos aspectos de las máquinas de anestesia, entre otros, conllevan riesgos conexos para el paciente de tal manera que las máquinas de anestesia requieren accionamiento por un profesional formado a través de un aprendizaje

de varios años (por ejemplo, un anestesiólogo o C.R.N.A.) en detectar y corregir modos de fallo en la tecnología. Por ejemplo, una válvula de aspersión de oxígeno puede hacer que el oxígeno entre en el estómago del paciente causando por ello que vomite; y el material absorbente de dióxido de carbono puede fallar, en cuyo caso el paciente podría recibir demasiado dióxido de carbono si el fallo no fuese prontamente detectado y corregido. Lo que es más, el uso del circuito circular autosuficiente de vías aéreas podría tener como resultado una circunstancia por la que, si el suministro de O₂ cesase de repente, un paciente podría sólo estar respirando el suministro finito de oxígeno con ninguna provisión para la administración de demandas adicionales de O₂ o aire atmosférico. Tales características, entre otras, hacen las máquinas de anestesia no usables por no anestesiastas. Por lo tanto, un objetivo central de este aspecto de la invención es la simplificación de un aparato de entrega de fármaco seleccionando e incorporando las características apropiadas para facilitar la ejecución de una sedación consciente efectiva y segura por no anestesiastas.

Ciertos aspectos de esta invención también están enfocados a asegurar el mantenimiento de la consciencia del paciente para impedir dificultades en las vías aéreas, incluyendo la monitorización del nivel de consciencia del paciente durante la entrega de uno o más fármacos amnésicos analgésicos y/o sedantes a un paciente con ventilación espontánea, no intubado y consciente para impedir dificultades en las vías aéreas. Para pacientes no intubados con un ventilador, monitorizar el nivel de consciencia del paciente es importante para proporcionar información sobre la probabilidad de reflejos deprimidos de vías aéreas y un accionador respiratorio para respirar, la capacidad de mantener las vías aéreas del paciente, y la probabilidad de inestabilidad cardiovascular. A pesar de la importancia de monitorizar y mantener niveles adecuados de consciencia en ciertas instalaciones médicas, no hay actualmente ningún dispositivo disponible para asegurar el mantenimiento de la consciencia del paciente integrando mecánica y electrónicamente tal monitorización del nivel de consciencia del paciente con un sistema de entrega de fármaco. La invención de esta solicitud también está dirigida a esta necesidad no satisfecha.

Esta invención también está dirigida a proporcionar a pacientes conscientes alivio de dolor y/o ansiedad de una manera que sea rentable y ágil. Las soluciones actuales para aliviar la ansiedad y el dolor del paciente mediante la administración de fármaco y la monitorización electrónica de una condición fisiológica del paciente son caras y requieren una gran cantidad de tiempo para el montaje y el desmontaje. También, el deseo o necesidad actual de la presencia de un anestesiólogo durante algunos procedimientos quirúrgicos o médicos aumenta los costes, especialmente si ese deseo requiere el cuidado del paciente ingresado en oposición al cuidado en una instalación ambulatoria. En la medida en que los procedimientos médicos se realizan en pacientes conscientes sin analgesia y sedación adecuadas debido a la indisponibilidad actual de dispositivos y métodos apropiados para proporcionar tal cuidado (por ejemplo, cambios de vendajes de heridas en salas de quemados), se puede necesitar que tales procedimientos se ejecuten en numerosas ocasiones, pero durante períodos cortos de tiempo (debido a la incapacidad del paciente de tolerar el nivel de dolor), como opuesto a ejecutar un número menor de procedimientos más definitivos. La necesidad de múltiples sesiones de cuidado también implica típicamente costes aumentados. Esta invención aborda tales preocupaciones de rentabilidad y proporciona soluciones a problemas tales como los descritos.

La invención está dirigida adicionalmente a la provisión de alivio de molestias y dolores postoperatorios o de después de un procedimiento de otro tipo en emplazamientos de atención médica alejados e instalaciones del tipo de cuidados en casa. Los dispositivos actuales pueden permitir que ciertos pacientes, por ejemplo, en instalaciones del tipo de cuidados en casa, se proporcionen ellos mismos una dosis aumentada de analgésico a través del uso de un dispositivo de entrega de fármaco controlado por el paciente, por ejemplo un dispositivo que permite que un paciente presione un botón o haga bascular un conmutador y reciba más analgésico (a menudo por vía intravenosa o transdérmica). Esta práctica se llama a veces "PCA" (por "Patient-Controlled Analgesia") o analgesia controlada por el paciente. Dispositivos conocidos del tipo de PCA disponibles comercialmente no integran electrónicamente ni gestionan de forma prudente la entrega de analgésicos de acuerdo con la monitorización electrónica de una condición fisiológica del paciente. Esta invención también va enfocada a esta necesidad no satisfecha.

Un aspecto adicional de esta invención está dirigido a la integración de un sistema de información/facturación para usar con un aparato que proporciona sedación, analgesia y/o amnesia a pacientes conscientes en consultas de médico, laboratorios de hospital u otras instalaciones ambulatorias o emplazamientos de atención médica alejados. Las técnicas actuales para la facturación automatizada y la generación de facturas proporcionan métodos ineficientes e inadecuados para rastrear ingresos recurrentes derivados del uso repetido de dispositivos médicos tales como el aparato de esta invención.

Otros objetivos de la invención son evidentes a partir de la descripción detallada posterior de realizaciones preferidas.

60 Descripción de técnica relacionada

Las máquinas o métodos conocidos administrados por el no anestesiasta para proporcionar a pacientes con ventilación espontánea, no intubados y conscientes sedación y analgesia no son fiables, rentables o son de otro modo insatisfactorios. Ningún dispositivo disponible comercialmente proporciona de forma fiable a tales pacientes amnesia, analgesia y sedación rentable y segura a pacientes conscientes integrando y correlacionando la entrega de fármacos amnésicos, analgésicos y/o sedantes con monitorización electrónica de una condición fisiológica del paciente. Los sistemas disponibles de entrega de fármaco no incorporan un conjunto de seguridad de parámetros definidos de da-

tos como para permitir que la entrega de fármaco sea gestionada de forma prudente electrónicamente en correlación con las condiciones fisiológicas del paciente, incluyendo signos vitales, para efectuar una entrega de fármaco optimizada, rentable y segura a un paciente. Los sistemas disponibles de entrega de fármaco no incorporan alertas de alarma que liberen de forma fiable y segura al facultativo no anestésista de la preocupación continua de los peligros y efectos de la entrega de fármaco para permitir que el no anestésista se centre en el procedimiento y examen médicos previstos. Lo que es más, no hay dispositivos conocidos de analgesia controlados por el paciente que electrónicamente y mecánicamente integren y correlacionen (a través de una gestión prudente de equipo lógico informático) peticiones del paciente para ajustes en la dosis de fármaco y monitorización electrónica de condiciones fisiológicas del paciente.

Las técnicas conocidas se han centrado en la entrega de analgesia y sedación a pacientes conscientes con inadecuada o ninguna monitorización electrónica de condiciones fisiológicas del paciente, incluyendo signos vitales, y ninguna correlación o integración electrónica de tal monitorización del paciente con la entrega de fármaco. Otras técnicas se han centrado en la provisión de anestesia a pacientes inconscientes con la necesidad de un anestesiólogo para hacer funcionar una máquina complicada de anestesia de fallo intensivo.

Sistemas de entrega de óxido nitroso conocidos en la actualidad, tales como los fabricados por Matrx Medical, Inc., Accutron, Inc. y otros, se usan principalmente en consultas dentales para proporcionar sólo sedación consciente. Tales dispositivos contienen fuentes de oxígeno y óxido nitroso, un dispositivo de mezclamiento de gas y monitores del sistema, pero ninguna integración eléctrica o mecánica de monitores de condición fisiológica del paciente con mecanismos de entrega de fármaco. Similarmente, otros sistemas conocidos de entrega de fármaco (por ejemplo, mecanismos de entrega intramuscular o infusión intravenosa) para proporcionar sedantes y analgésicos a pacientes conscientes usados, por ejemplo, en laboratorios de hospital, no incluyen integración eléctrica o mecánica de monitores de condición fisiológica del paciente con mecanismos de entrega de fármaco.

Las máquinas de anestesia usadas por anestesiólogos para proporcionar anestesia general o MAC, tales como, a modo de ejemplo, la línea NARKOMED de máquinas fabricadas por North American Drager y EXCEL SE ANESTHESIA SYSTEMS fabricada por Ohmeda Inc., integran mecánicamente monitores electrónicos del paciente en proximidad física con mecanismos de entrega de fármaco. Estas máquinas, sin embargo, emplean características tales como válvulas de aspersión de O₂, agentes que activan la hipertermia maligna, material absorbente de CO₂, así como circuitos circulares de vías aéreas, entre otros, requiriendo por lo tanto que se hagan funcionar por un M.D.A. (o C.R.N.A.) para evitar la aparición de incidentes que pongan en peligro la vida. Estos dispositivos no estipulan la integración electrónica o la gestión de entrega de fármaco en correlación con la monitorización de una condición fisiológica del paciente, mucho menos tal gestión electrónica a través de equipo lógico informático de toma de decisiones prudente o lógica que incorpora parámetros seguros establecidos de definición de datos.

La patente de Estados Unidos n° 2.888.922 (Bellville) divulga un dispositivo servo-controlado de entrega de fármaco para un mantenimiento continuo y automático del nivel de inconsciencia en un paciente basado en voltajes representativos de la actividad cortical del paciente obtenida por medio de un electroencefalograma (EEG). El dispositivo continuo y automáticamente aumenta o reduce de forma robótica el flujo de gas anestésico (o infusión I.V.) en respuesta a frecuencias seleccionadas de potencial cerebral para mantener un nivel constante de inconsciencia.

Annals of Biomedical Engineering vol. 13, pp. 3-15 1985, divulga un dispositivo de gestión de dolor que no se controla teniendo en cuenta condiciones prealmacenadas normales o anormales de un paciente.

La patente de Estados Unidos n° 4.681.121 (Kobal) divulga un dispositivo para medir la sensibilidad del paciente al dolor durante la provisión de anestesia, aplicando un estímulo doloroso continuo en la mucosa nasal y regulando el nivel de anestesia en respuesta a las señales de EEG que indican la respuesta del paciente al estímulo de dolor nasal, con la meta de mantener un nivel suficiente de inconsciencia.

Entre otras cosas, ninguno de los dispositivos conocidos descritos anteriormente gestiona la entrega de fármaco a pacientes conscientes empleando equipo lógico informático de toma de decisiones prudente o lógica que correlaciona la entrega de fármaco con señales electrónicas de retroalimentación del paciente y un conjunto establecido de parámetros de datos de seguridad.

Sumario de la invención

La invención proporciona aparatos para entregar de forma segura y efectiva un sedante, analgésico, amnésico u otro agente farmacéutico (fármaco) a un paciente consciente, no intubado con ventilación espontánea. La invención está dirigida a aparatos para aliviar la ansiedad o el dolor de un paciente antes y/o durante un procedimiento médico o quirúrgico y para aliviar molestias y dolores postoperatorios o de después de un procedimiento de otro tipo del paciente mientras que simultáneamente posibilita que un médico gestione o controle de forma segura tal dolor y/o ansiedad. Se pueden evitar de este modo los costes y la pérdida de tiempo a menudo asociados con instalaciones de quirófano tradicionales u otras necesidades o deseos de la presencia de anestésistas. En mayor detalle, la presente invención se refiere al dispositivo divulgado en la reivindicación 1 que viene a continuación. En las reivindicaciones dependientes se divulgan realizaciones preferidas del dispositivo de la invención.

Descripción de los dibujos

5 Otros objetos y muchas de las ventajas previstas de la invención se apreciarán fácilmente a medida que se vuelvan más comprensibles por referencia a la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención consideradas en relación con los dibujos que se acompañan, en los que:

10 La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización preferida de un aparato de sistema de cuidado, construido de acuerdo con esta invención, que representa la provisión de sedación, analgesia y/o amnesia a un paciente consciente por un no anestesista.

15 La figura 2 es una vista en perspectiva de una realización preferida de un aparato de sistema de cuidado construido de acuerdo con esta invención, que representa dispositivos de interfaz de paciente y de interfaz de usuario.

20 Las figuras 3A y 3B son vistas en alzado lateral de una realización preferida de un aparato construido de acuerdo con esta invención.

La figura 4A es una vista general de diagrama de bloques de la invención.

25 La figura 4B es un diagrama de flujo de datos en vista general que representa el aspecto de la gestión de entrega de fármaco de la invención.

La figura 5 representa una realización preferida de la invención.

30 La figura 6 representa una realización preferida de un sistema de entrega de fármaco de acuerdo con la invención.

35 Las figuras 7A-7C representan los detalles de una realización preferida del sistema de fuente de fármaco de acuerdo con la invención.

40 La figura 8 representa una realización preferida de un sistema electrónico de mezcladora de acuerdo con la invención.

La figura 9A representa una realización de un sistema de colector de acuerdo con la invención.

45 La figura 9B representa una segunda realización de un sistema de colector de acuerdo con la invención.

La figura 10A representa una realización preferida de un sistema manual de derivación de acuerdo con la invención.

La figura 10B representa una realización preferida de un sistema de barredor de acuerdo con la invención.

50 La figura 11 representa una realización preferida de un sistema de interfaz de paciente de acuerdo con la invención.

55 Las figuras 12A y 12B son una vista en perspectiva frontal y una vista en alzado lateral, respectivamente, de una realización preferida de un dispositivo manual de cuna construido de acuerdo con la invención.

60 Las figuras 13A y 13B son vistas en perspectiva trasera de una realización preferida de un dispositivo manual de cuna construido de acuerdo con la invención.

65 Las figuras 14A y 14B son, respectivamente, una vista en perspectiva frontal de una realización alternativa de un dispositivo manual de cuna construido de acuerdo con esta invención y una vista en planta desde arriba de un dispositivo de petición de dosis de fármaco del paciente de acuerdo con la invención.

La figura 15 muestra una vista en perspectiva de una realización preferida de la invención, que incluye un dispositivo manual de cuna y un dispositivo de oxímetro/pregunta auditiva de combinación de auricular.

70 La figura 16 es una vista en alzado lateral de un auricular colocado dentro de la oreja del paciente que contiene un sensor de oximetría de pulso y una pregunta auditiva de acuerdo con la presente invención.

75 La figura 17 representa una realización preferida alternativa de un aparato de sistema de cuidado construido de acuerdo con la invención.

80 La figura 18 representa un sistema de interfaz de usuario de acuerdo con una realización preferida de la invención.

85 Las figuras 19A y 19B representan los diversos dispositivos periféricos incluidos en una realización preferida de la invención.

90 La figura 20 representa una realización preferida de un sistema de información/facturación del paciente de acuerdo con la invención.

ES 2 297 940 T3

La figura 21A representa ejemplos de protocolos de gestión de entrega de fármaco para estados de alarma en tres etapas que reflejan parámetros monitorizados del paciente de acuerdo con la invención.

La figura 21B representa ejemplos de protocolos de gestión de entrega de fármaco para estados de alarma en dos etapas que reflejan parámetros monitorizados de estado del sistema de acuerdo con la invención.

La figura 22A representa una primera realización de un visualizador de pantalla de interfaz de usuario de acuerdo con la invención.

La figura 22B representa una segunda realización de un visualizador de pantalla de interfaz de usuario de acuerdo con la invención.

La figura 23A es un diagrama de flujo de datos que representa un ejemplo de los pasos realizados por el equipo lógico informático de gestión de entrega de fármaco o lógica que responde a monitores de salud del paciente de acuerdo con la invención.

La figura 23B es un diagrama de flujo de datos que representa un ejemplo de los pasos realizados por el equipo lógico informático de gestión de entrega de fármaco o lógica que responde a monitores de estado del sistema de acuerdo con la invención.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

Las realizaciones ilustradas posteriormente no están destinadas a ser exhaustivas o a limitar la invención a las formas precisas divulgadas. Las realizaciones se eligen y se describen con el fin de explicar los principios de la invención y sus aplicaciones y usos, y por ello posibilita a otros expertos en la técnica hacer y utilizar la invención.

La figura 1 muestra un sistema 10 de cuidado construido de acuerdo con esta invención, que proporciona fármacos amnésicos, analgésicos, y/o sedantes a un paciente consciente, no intubado, con ventilación espontánea, que experimenta un procedimiento médico o quirúrgico por un médico de procedimiento. El sistema 10 tiene un alojamiento 15 generalmente en columna con diversos compartimentos 16 de almacenamiento en él para almacenamiento de dispositivos de interfaz de paciente y de usuario, y una base 17 soportada en ruedas orientables 18. Un sistema 40 de entrega de fármaco entrega una mezcla de uno o más fármacos amnésicos, analgésicos o sedantes gaseosos en combinación con gas de oxígeno (O₂) a un paciente, e incluye un circuito unidireccional 20 de vías aéreas conectado a un extremo de una mascarilla 30 y en el otro extremo un sistema de válvula de colector contenido dentro del alojamiento 15. Las figuras 3A y 3B muestran, desde una perspectiva en alzado lateral, el circuito 20 de vías aéreas, la mascarilla 30 y una manguera 32 de escape a través de la cual los gases barridos exhalados por el paciente se expulsan a un lugar seguro.

Haciendo referencia a la figura 2, un cable 50 conecta uno o más dispositivos de interfaz de paciente (por ejemplo, 55) a un ordenador o controlador electrónico basado en microprocesador (a veces denominado aquí también placa lógica principal, MLB) situado dentro del alojamiento 15. El controlador electrónico o placa lógica principal puede estar compuesto de combinaciones de microprocesadores disponibles de tipo programable y otros "chips", dispositivos de memoria y dispositivos lógicos en una o diversas placas tales como las fabricadas por Texas Instruments (por ejemplo, XK21E) y National Semiconductor (por ejemplo, HKL 72), entre otras. Los dispositivos 55 de interfaz de paciente pueden incluir uno o más monitores de salud del paciente que monitorizan una condición fisiológica del paciente, tal como los conocidos oxímetro de pulso, capnómetro (no mostrado), monitores de presión sanguínea no invasivos; monitores (no mostrados) acústicos, de EKG, de EEG, y otros; sistema de monitorización automatizada de consciencia, incluyendo dispositivos de iniciación de pregunta y de respuesta de acuerdo con la invención (descrita posteriormente); y dispositivos de petición de dosis de fármaco del paciente (también descritos posteriormente). La placa lógica principal gestiona electrónicamente el funcionamiento del aparato 10 por medio de equipo lógico informático de toma de decisiones prudente que integra y correlaciona las señales de retroalimentación del paciente recibidas a partir de uno o más monitores de salud del paciente con la entrega de fármaco.

También mostrados en las figuras 1 y 2 están diversos dispositivos de interfaz de usuario, incluyendo un dispositivo 35 de visualizador integrado en la superficie superior del aparato 10 que expone parámetros del sistema y del paciente y la situación de funcionamiento del aparato, una impresora 37 que imprime, por ejemplo, una impresión de parámetros del paciente que indican una condición fisiológica del paciente y la situación de diversas alarmas del sistema con instantáneas de tiempo, y un dispositivo 45 de control remoto que permite a un médico interactuar con el aparato 10. Los diversos dispositivos de interfaz de usuario y de paciente se describen con más detalle posteriormente.

Se debería reconocer que, aunque ciertas realizaciones de la invención muestran el sistema 40 de entrega de analgésico en una forma para entregar uno o más fármacos amnésicos, analgésicos o sedantes en forma gaseosa, la invención también incluye específicamente realizaciones en las que tales fármacos se entregan por vía intravenosa, en forma nebulizada, vaporizada u otra forma inhalada, y/o por vía transdérmica tal como usando principios conocidos de transferencia de iones. Los fármacos que pueden ser entregados por el sistema de cuidado incluyen, pero no están limitados a, óxido nítrico, propofol, remifentanilo, dexmedetomidina, epibatidina y sevoflurano. Realizaciones alternativas se describen aquí con más detalle.

La figura 4A es una vista general de diagrama de bloques de una realización preferida de la invención. La figura 4B es un diagrama de flujo de datos en vista general que representa los pasos de gestión de entrega de fármaco realizados por el control lógico/equipo lógico informático del controlador 14 de microprocesador en una realización preferida de la invención. En la figura 4A, uno o más monitores 12a de salud del paciente (que pueden incluir uno o más monitores conocidos de condición fisiológica del paciente tales como oxímetros de pulso, capnómetros, otros monitores ventilatorios, monitores de presión sanguínea no invasivos, EKG, EEG, y otros, así como un sistema de monitorización de consciencia del paciente, están electrónicamente acoplados, a través de convertidores A-D donde sea apropiado, al controlador electrónico 14, descrito anteriormente. Los monitores 12a de salud del paciente generan señales electrónicas de retroalimentación que representan datos fisiológicos reales del paciente que son convertidos en señales electrónicas y entonces proporcionados al controlador 14. Haciendo ahora referencia a la figura 4B, el controlador electrónico 14, por ejemplo a través de apropiado equipo lógico informático y/o lógica, compara las señales electrónicas 13b de retroalimentación del paciente recibidas con el conjunto 15b de datos de seguridad almacenado en un dispositivo de memoria (tal como un dispositivo EPROM).

El conjunto almacenado 14a de datos de seguridad (figura 4A) contiene al menos un conjunto de parámetros de datos que representan condiciones fisiológicas seguras y no deseables del paciente. Basado en la comparación de los datos fisiológicos reales monitorizados 13b del paciente con el conjunto 14a de datos de seguridad, el controlador 14 determina si los datos fisiológicos monitorizados del paciente están fuera de un intervalo seguro (figura 4B, 16b). Si los datos monitorizados del paciente están fuera de un intervalo seguro, el controlador electrónico 14 envía órdenes de instrucción (señales) al controlador 2a de entrega de fármaco (figura 4A) que da instrucciones al controlador 2a de entrega de fármaco para gestionar de forma prudente (por ejemplo, reducción o cese) la entrega de fármaco (figura 4B, 18b). El controlador 2a de entrega de fármaco puede ser un controlador estándar de flujo electrónico del tipo de válvula de solenoide conocido para los expertos en la técnica.

Como se describe posteriormente, realizaciones adicionales de la invención también contemplan la provisión de señales electrónicas de retroalimentación que representan peticiones de aumento o de reducción de la dosis de fármaco controlada por el paciente al controlador 14 y la gestión electrónica de entrega de fármaco en consideración de tales peticiones del paciente frente a los parámetros fisiológicos del paciente y/o el estado del sistema de cuidado.

Un diagrama de bloques de una realización preferida de un sistema de cuidado de acuerdo con la invención está representado en la figura 5. El sistema 2 de entrega de analgésico de la figura 5 entrega una mezcla de fármacos gaseosos sedantes, analgésicos y/o amnésicos (tales como óxido nítrico, sevoflurano o narcóticos nebulizados) y gas de oxígeno al paciente. Un circuito manual 4 de derivación (mostrado con más detalle en la figura 6 y en la figura 10A) está acoplado a la porción de colector de sistema del sistema 2 de entrega de analgésico y sorteja la fuente de analgesia posibilitando el control manual de entrega de aire atmosférico al paciente. Una entrada auxiliar 6 está proporcionada en el sistema 2 de entrega de analgésico y posibilita la provisión de un suministro residente de fármaco gaseoso u oxígeno al sistema 2 de entrega. Un sistema 8 de barredor (mostrado en detalle en la figura 10B) está acoplado al sistema 2 de entrega de analgésico y recoge gases exhalados del paciente y los expulsa a un lugar seguro a través de la manguera 32 de escape (figura 3B).

El sistema 12 de interfaz de paciente incluye uno o más monitores de salud del paciente (estos pueden ser monitores conocidos de signos vitales, tales como monitores de presión sanguínea no invasivos, o los conocidos oxímetros de pulso, capnómetros, EKG, etc.); medios para monitorizar el nivel de la consciencia del paciente; y/o medios para que el paciente se comunique con el sistema 10 (figura 1), tal como pidiendo un aumento o reducción en la dosis de fármacos. Uno o más de estos dispositivos de petición y monitorización del paciente están electrónicamente acoplados y, a través de convertidores A-D, proporcionan señales de retroalimentación que representan una condición fisiológica real del paciente y las peticiones de dosis de fármaco al controlador electrónico 14. El controlador 14 compara esta retroalimentación electrónica recibida con datos almacenados en un dispositivo de memoria, representando dichos datos conjuntos de uno o más parámetros de condición fisiológica del paciente segura y no deseable (por ejemplo niveles de consciencia del paciente, niveles de CO₂ mareal final y/o condiciones de saturación de O₂ seguros y no deseables). Estos conjuntos de parámetros se denominan colectivamente conjunto de datos de seguridad. Basado en la comparación, el controlador 14 ordena la aplicación prudente de entrega de fármaco de acuerdo con dichos parámetros en valores optimizados rentables y seguros.

Haciendo referencia todavía a la figura 5, un sistema 16 de interfaz de usuario (descrito con más detalle en las figuras 18 y 22) expone valores de señal electrónica almacenados en o proporcionados al controlador electrónico 14, reflejando tales valores la situación de uno o más del estado fisiológico del paciente, el nivel de consciencia del paciente, y/o la situación de diversos parámetros del sistema de cuidado. El sistema 16 de interfaz de usuario incluye dispositivos que permiten al no anestesiado interactuar con el sistema de cuidado mediante el controlador 14 (por ejemplo, introducir información del paciente, preestablecer dosis de fármaco, silenciar alarmas) tales como un teclado 230 (figura 2) y/o una unidad 45 de control remoto (figura 1). La información del sistema de cuidado y del paciente se expone por medio de dispositivos numéricos y gráficos de visualizador, por ejemplo 35 (figura 1), unos LED incorporados en un alojamiento 15 (figura 1) y/o en la unidad 45 de control remoto.

Dispositivos externos 18 de comunicación (también descritos en las figuras 19A y 19B) posibilitan el envío y/o la recepción de señales electrónicas de información hacia y desde el controlador electrónico 14 y ordenadores externos en emplazamientos remotos o en redes locales. Los dispositivos periféricos 22 tales como sensores de temperatura y de

ES 2 297 940 T3

puerta, entre otros, se comunican electrónicamente con el controlador 14 para asegurar el apropiado funcionamiento seguro y garantizado del sistema 10 de cuidado.

Los sistemas anteriores vistos en vista general en la figura 5 se describen ahora con más detalle.

5

La figura 6 muestra en mayora detalle una vista general de un sistema preferido 2 de entrega de fármaco (figura 5) que proporciona una mezcla de uno o más fármacos sedantes, analgésicos y/o amnésicos en forma gaseosa; oxígeno; y aire atmosférico a un paciente, siendo la provisión de cada uno ajustable independientemente (manualmente y mediante el controlador electrónico 14) por el médico. El sistema de entrega de fármaco está compuesto de un sistema 42 de fuente de fármaco, un sistema electrónico 44 de mezcladora y un sistema 46 de colector.

10

El sistema 42 de fuente de fármaco contiene fuentes de uno o más fármacos gaseosos y oxígeno y está acoplado a través de conducciones neumáticas al sistema electrónico 44 de mezcladora. El sistema 42 de fuente de fármaco está acoplado también electrónicamente al controlador electrónico 14 y, como se describe posteriormente, contiene sensores que monitorizan uno o más estados de funcionamiento del sistema 42 de fuente de fármaco (por ejemplo, si el fármaco está fluyendo). Tal información monitorizada del sistema se convierte en señales electrónicas apropiadas y se retroalimenta al controlador electrónico 14 mediante el acoplamiento electrónico.

15

La mezcladora electrónica 44 recibe uno o más fármacos gaseosos, O₂ y aire atmosférico a través de las conducciones neumáticas y electrónicamente mezcla los mismos. La mezcladora electrónica 44 también está acoplada electrónicamente al controlador electrónico 14 y también contiene sensores que proporcionan señales electrónicas de retroalimentación que reflejan parámetros de funcionamiento del sistema de la mezcladora 44 al controlador electrónico 14. La mezcladora 44 incluye controladores electrónicos de flujo con válvulas de solenoide que reciben señales de instrucción de control de flujo desde el controlador 14.

20

El sistema 46 de colector está acoplado a través de conducciones neumáticas a y recibe uno o más fármacos gaseosos, O₂ y mezcla de aire desde la mezcladora electrónica 44 y entrega la mezcla al paciente mediante un circuito 20 de vías aéreas (figura 1) y una mascarilla 30 (figura 1). El sistema 46 de colector está acoplado también electrónicamente al controlador electrónico 14 e incluye sensores que proporcionan señales electrónicas de retroalimentación que reflejan parámetros de funcionamiento del sistema 46 de colector al controlador 14. El colector 46 entrega gases exhalados por el paciente a un sistema 48 de barrido para expulsarlos a un lugar seguro mediante una manguera 32 de escape (figura 3B).

25

El sistema 42 de fuente de fármaco se muestra con mayor detalle en las figuras 7A-7C. Haciendo referencia a la figura 7A, el sistema de fuente de analgésico incluye un sistema 142 de fuente de fármaco que proporciona una fuente de uno o más fármacos sedantes, analgésicos y/o amnésicos; y un sistema 144 de fuente de oxígeno que proporciona una fuente de oxígeno. En aspectos de esta invención en los que los fármacos están en forma gaseosa, las fuentes de fármacos y oxígeno proporcionan los gases a baja presión, y pueden ser tanques contenidos dentro del alojamiento 15 (figura 1) tales como los mostrados en el número 54 en la figura 2 o una fuente residente. La capacidad de usar fuentes alternativas aumenta la capacidad de uso del sistema de cuidado de la invención porque el sistema puede funcionar como una unidad dependiente de la fuente dentro de habitaciones con acceso a suministros residentes de gas o como una unidad auto-contenida dentro de habitaciones que no tienen conexiones residentes de gas.

30

En aspectos adicionales de la invención, el sistema 42 de fuente de fármaco puede incluir uno o más de los siguientes: nebulizadores conocidos 143 que posibilitan la entrega de fármacos en aerosol, tales como morfina, meperidina, fentanilo y otros; vaporizadores conocidos 145 que posibilitan la entrega de agentes halogenados, tales como sevoflurano; dispositivos conocidos 147 de entrega de fármaco del tipo de bomba de infusión o dispositivos conocidos 149 de entrega de fármaco de tipo transdérmico (que incluyen dispositivos basados en transferencia de iones) para posibilitar la entrega de fármacos tales como propofol, remifentanilo y otros fármacos infundibles por administración por bolo o continua.

35

La figura 7B detalla el sistema de fuente de oxígeno y muestra un tanque de oxígeno u otra fuente de oxígeno 104 y una conducción neumática 109 para entregar gas de oxígeno al sistema electrónico de mezcladora (figura 7A). El filtro 106a en una conducción 109 de oxígeno retira contaminantes dentro de la corriente de oxígeno desde la fuente 104 de oxígeno. Un sensor 106 de presión (que puede ser de un tipo conocido y actualmente disponible) en la conducción 109 de oxígeno monitoriza la presión en la fuente 104 de oxígeno generando una señal que refleja la misma y que mide por ello indirectamente la cantidad de oxígeno restante. El sensor 106 de presión está acoplado electrónicamente al controlador electrónico 14 y remite señales que reflejan la medición de presión en la fuente de oxígeno al controlador 14. En una realización preferida, el controlador electrónico 14 recibe la señal desde el sensor 106 de presión y a través de equipo lógico informático accede a parámetros de datos almacenados en un dispositivo de memoria. Los parámetros reflejan uno o más puntos de ajuste que establecen condiciones de funcionamiento seguras y no deseables de presión de funcionamiento de O₂. El controlador 14 compara la presión real de O₂ con los datos de punto de ajuste de parámetros almacenados. Si la comparación revela que la presión de O₂ está fuera de un intervalo seguro establecido como se establece por los datos almacenados, se activa una alarma u otro dispositivo de ordenación de atención y, si la misma no se desactiva manualmente, el controlador electrónico 14 da instrucciones al flujo de entrega de fármaco para que se reduzca hasta una cantidad segura prefijada (o cese). El funcionamiento del control de equipo lógico informático frente a los monitores de estado del sistema se describe con más detalle en relación con las figuras 21B y 23B.

40

45

50

55

60

65

ES 2 297 940 T3

La señal obtenida a partir del sensor 106 de presión de fuente de oxígeno se puede relatar al usuario mediante dispositivos de visualizador (por ejemplo, 35, figura 2) en términos del tiempo restante bajo el presente uso de manera que el usuario puede constatar si el procedimiento se puede completar. El usuario es inmediatamente notificado si la presión cae fuera de las condiciones normales de funcionamiento mediante una alarma, dispositivo de visualizador u otro dispositivo adecuado de ordenación de atención. Unos indicadores 108 de presión exponen visualmente al usuario la presión de fuente de oxígeno obtenida por el sensor 110. Un regulador 110 de presión, que puede ser de un tipo conocido de solenoide actualmente disponible u otro regulador adecuado, posibilita la reducción de presión en la fuente 104 de oxígeno hasta una presión razonable de funcionamiento para proporcionar flujo de O₂ al paciente. Una válvula 112 de retención (las válvulas de retención pueden ser de un tipo unidireccional estándar), en la conducción 109 de oxígeno aguas abajo del regulador 110, prohíbe el flujo de retroceso de las exhalaciones del paciente y asegura que tal flujo de regreso no daña o contamina el regulador 110 y la fuente 104 de oxígeno. En sistemas en los que se usa una fuente residente 105 de oxígeno, una válvula 114 de retención remoto asegura que el flujo de regreso de las exhalaciones del paciente no daña o contamina la fuente residente 105 de oxígeno. Una válvula 116 de alivio de presión expulsa oxígeno a la atmósfera si la presión en la conducción 109 de oxígeno rebasa valores seguros de funcionamiento preprogramados en el controlador electrónico 14.

La figura 7C detalla el sistema de fuente de fármaco y, en una realización preferida, incluye un tanque u otra fuente de fármaco 204 y una conducción neumática 209 para entregar fármacos gaseosos a la mezcladora electrónica 44. Un filtro 206a en la conducción 209 de fármaco retira contaminantes dentro de la corriente de fármaco desde la fuente 204 de fármaco. Un sensor 206 de presión (que puede ser de un tipo conocido y disponible actualmente), en la conducción 209 de fármaco, monitoriza la presión en la fuente 204 de fármaco generando una señal que refleja la misma y que mide por ello indirectamente la cantidad de fármaco. El sensor 206 de presión está acoplado electrónicamente al controlador electrónico 14 y remite señales que reflejan la medición de presión en la fuente de fármaco al controlador 14. Como se describe anteriormente en relación con el sensor 106 de presión de fuente de oxígeno y en las figuras 21B y 23B, en una realización preferida el controlador 14 recibe la señal desde el sensor 206 y, a través de equipo lógico informático, accede a parámetros de datos almacenados que reflejan condiciones de funcionamiento seguras y no deseables de la presión de fuente de fármaco y controla prudentemente la entrega de fármaco de acuerdo con dichos parámetros almacenados.

La señal obtenida a partir del sensor 206 de presión de fuente de fármaco se puede relatar al usuario mediante dispositivos de visualizador (por ejemplo, 35, figura 2) en términos del tiempo restante bajo el presente uso de modo que el usuario pueda constatar si el procedimiento puede ser completado. El usuario es notificado inmediatamente mediante una alarma, dispositivo de visualizador u otro dispositivo adecuado de ordenación de atención si la presión cae fuera de las condiciones normales de funcionamiento. Unos indicadores 208 de presión exponen visualmente al usuario la presión de fuente de fármaco obtenida por el sensor 206. Un regulador 210 de presión, que puede ser de un tipo conocido de solenoide actualmente disponible, posibilita la reducción de presión en la fuente 204 de fármaco hasta una presión razonable de funcionamiento para proporcionar flujo de fármaco al paciente. Una válvula 212 de retención en la conducción 209 de fármaco aguas abajo del regulador 210 prohíbe el flujo de retroceso de las exhalaciones del paciente y asegura que el flujo de regreso de las exhalaciones del paciente no daña o contamina el regulador 210 y la fuente 204 de fármaco. En sistemas en los que se usa una fuente residente 205 de fármaco, una válvula 214 de retención remoto asegura que el flujo de regreso de las exhalaciones del paciente no daña o contamina la fuente residente 205 de fármaco. Una válvula 216 de alivio de presión expulsa el fármaco a la atmósfera si la presión en la conducción 209 de fármaco rebasa valores seguros de funcionamiento preprogramados en el controlador electrónico 14.

Para aumentar la seguridad, los conocidos sistema indexado de seguridad de pasador (P.I.S.S. por “Pin Indexed Safety System”) y/o sistema indexado de seguridad de diámetro (D.I.S.S. por “Diameter Indexed Safety System”) se pueden usar para todos los accesorios de conducción y de fuente de O₂ cuando sea apropiado para fuentes residentes y/o tanques. Esto asegura, por ejemplo, que la fuente 104 de oxígeno no esté unida erróneamente a la conducción 209 de fármaco y viceversa.

La figura 8 detalla un sistema preferido electrónico de mezcladora de gas que mezcla electrónicamente fármacos gaseosos y oxígeno de modo que el caudal preciso de oxígeno y fármaco gaseoso es entregado al paciente. El uso del sistema electrónico de mezcladora de esta invención aumenta la seguridad de funcionamiento del aparato de la invención porque, como se describe posteriormente, el volumen de entrega de fármaco se puede controlar electrónicamente a manera de bucle cerrado mediante controladores electrónicos de flujo disponibles actualmente que incluyen válvulas del tipo de solenoide que, en respuesta a señales de orden del controlador electrónico 14, detienen o reducen el flujo de fármacos al paciente en el caso de una aparición de condiciones inseguras del sistema o del paciente. Específicamente, la conducción neumática 109 de oxígeno y la conducción 209 de fármaco del sistema 42 de fuente de analgésico entregan fármacos gaseosos y oxígeno a unos filtros 125 y 127 en las conducciones 109 y 209 respectivamente, que filtran contaminantes de las conducciones 109 y 209. Monitores de estado del sistema, concretamente unos sensores 129, 131 de presión, monitorizan las presiones de conducción de fármaco gaseoso y de oxígeno respectivamente, y transmiten señales que reflejan dichas presiones al controlador electrónico 14, que controla prudentemente la entrega de fármaco de acuerdo con un conjunto almacenado de datos que contiene parámetros que reflejan uno o más estados seguros y no deseables de funcionamiento del sistema como se describió anteriormente y en las figuras 21B y 23B. También, si cualquiera de las presiones cae fuera de la norma, el controlador electrónico 14 alerta inmediatamente al usuario, por ejemplo por medio de señalización de un dispositivo de alarma.

ES 2 297 940 T3

Los controladores electrónicos 133, 135 de flujo, que pueden ser de un tipo conocido disponible actualmente que incluye válvulas de solenoide, están acoplados electrónicamente a y reciben señales de instrucción del controlador electrónico 14 que ha sido programado con y/o calcula un caudal deseado de oxígeno y fármaco. Caudales programados pueden ser los introducidos por el usuario médico empleando elecciones tradicionales en relación con los regímenes y cantidades de administración de fármaco, incluyendo, en realizaciones IV, principios de infusión controlados por objetivo, entre otros. Se puede llegar a caudales calculados a través de protocolos de equipo lógico informático de toma de decisiones prudente que incluyen la comparación de valores reales de retroalimentación de una condición fisiológica del paciente con datos almacenados que representan condiciones fisiológicas del paciente seguras y no deseables. La entrega de fármaco se efectúa a los regímenes calculados a modo de bucle de control cerrado (descrito con más detalle posteriormente) por los controladores 133, 135 de flujo. La administración de fármaco puede ser una combinación de una o más entradas del médico y/o cálculos electrónicos de caudal basados en parámetros de estado del sistema y del paciente; los controladores de flujo pueden responder a señales de instrucción iniciadas por el controlador electrónico 14 o por el médico.

Los controladores 133, 135 de flujo reciben señales de instrucción del controlador 14 que reflejan la salida electrónica tanto de los monitores de estado del sistema (tales como los sensores 106, 206 de presión descritos anteriormente) como de los monitores de estado del paciente. Los controladores 133, 135 de flujo, en respuesta a señales de instrucción del controlador 14, pueden restringir o cesar el flujo de entrega de fármaco cuando los monitores de salud del paciente y/o de estado del sistema indiquen al controlador 14 que han ocurrido fallos en el funcionamiento del sistema 10 de cuidado, que el sistema 10 está de otro modo funcionando fuera de un estado seguro establecido, o que un estado fisiológico del paciente (por ejemplo, signos vitales o nivel de consciencia) se ha deteriorado hasta una condición insegura.

Como la invención incluye tanto la intravenosa como la gaseosa, entre otras formas de entrega de fármaco, tales realizaciones pueden también incluir controladores electrónicos conocidos de flujo acoplados al controlador electrónico 14 y sensibles a las señales de instrucción del controlador 14 que reflejan los estados tanto del paciente como del sistema.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 8, la válvula 132 de solenoide está acoplada electrónicamente al controlador electrónico 14 y debe ser activada por el mismo antes de que el fármaco fluya a través de la conducción 209. En el caso de fallo de potencia del sistema, la entrega de fármaco será detenida debido a la naturaleza cerrada por defecto de la válvula 132 de solenoide. Esto se describe, por ejemplo, en la figura 21B que muestra que, si un monitor de estado del sistema indica fallo de potencia, el tipo "2" de alarma suena para alertar al no anestesista y la entrega de fármaco se detiene (es decir, se reduce al 0%).

Lo que es más, la válvula 134 actuada por presión en la conducción 209 de fármaco responde a la cantidad de presión en la conducción 109 de O₂ y permite el flujo de fármaco gaseoso sólo si fluye suficiente oxígeno a través de la conducción 109 de oxígeno. La válvula 136a de retención en la conducción 209 de fármaco asegura que el flujo de fármaco gaseoso hasta el sistema 46 de colector es unidireccional y que no hay flujo de regreso. La válvula 136b de retención en la conducción 109 de oxígeno asegura flujo unidireccional de O₂ al sistema 46 de colector sin flujo de regreso.

En la conducción 139 de aire atmosférico, la válvula 137 de solenoide de entrada de aire está acoplada electrónicamente a y activada por el controlador electrónico 14 y, si se activa, permite que el aire atmosférico se mezcle con el gas de oxígeno por medio de un eyector 138 de aire. El eyector 138 de aire inyecta una proporción fija de aire atmosférico en la conducción 109 de oxígeno. Un filtro 128 retira contaminantes de la conducción 139 de aire y la válvula 136c de retención asegura el flujo unidireccional de aire desde la válvula 137 de solenoide hasta el eyector 138 sin flujo de regreso.

Haciendo referencia a la figura 9A que detalla una realización del sistema 46 de colector (figura 6), la mezcla de gas de O₂/fármaco desde el sistema electrónico 44 de mezcladora (figura 6) entra en el sistema 46 de colector y fluye adentro de una cámara impelente inspiratoria 150 a partir de la cual prosigue a través de la conducción inspiratoria 151 hasta una válvula inspiratoria primaria (PIV) 152 y finalmente hasta el circuito 20 de vías aéreas y la mascarilla 30 (figura 1). La válvula inspiratoria primaria 152 permite un flujo unidireccional de dicha mezcla de gas y asegura que los gases exhalados por el paciente no entran en el lado inspiratorio del sistema 46 de colector (figura 6), protegiendo por ello contra una posible contaminación. Se puede permitir que entre aire atmosférico en la conducción inspiratoria 151 a través de una válvula 154 de alivio de presión negativa inspiratoria (INPRV) que permite que un flujo unidireccional de aire atmosférico llegue al paciente si un vacío negativo significativo es aspirado en el lado inspiratorio del sistema 46 de colector (por ejemplo, el paciente inhala y recibe oxígeno insuficiente o ninguno). La INPRV 154 permite por ello esencialmente aire a demanda del paciente. Un filtro 153 de INPRV retira partículas que pueden estar en la conducción 155 de aire o presentes en la atmósfera. Un sensor 156 de situación de INPRV (que puede ser de un tipo conocido de presión, temperatura, infrarrojos u otro adecuado) monitoriza la extensión de la situación abierta/cerrada de la INPRV 154 y genera una señal que es convertida en una señal electrónica (digital) apropiada y comunica la situación de la INPRV 154 al controlador electrónico 14. Durante la fase de exhalación del ciclo de respiración del paciente, una bolsa inspiratoria 149 de depósito recoge la mezcla de fármaco/O₂/aire que el paciente aspirará en la siguiente fase de inhalación.

Haciendo referencia todavía a la figura 9A, un sensor 166 de presión mide la presión en el circuito 20 de vías aéreas (figura 1) y se usa para indicar el flujo de vías aéreas, es decir, si se ocluye la válvula inspiratoria primaria (PIV) 152 o la válvula expiratoria primaria (PEV) 168. Por ejemplo, si el sensor 166 lee una presión alta, eso indica que la PEV 168 está bloqueada, mientras que una presión baja indica que la PIV 152 está bloqueada. El circuito 20 de vías aéreas (figura 1) también contiene un sensor 167 de fracción de oxígeno inspirado (FiO_2) (que puede ser de un tipo conocido actualmente disponible) que mide el porcentaje de oxígeno de gas contenido en la mezcla entregada al paciente, y de este modo protege contra la posibilidad de entregar una mezcla hipóxica al paciente (es decir, una mezcla de O_2 /fármaco que no proporciona suficiente O_2 al paciente). El sensor 156 de situación de INPRV, el sensor 166 de flujo de vías aéreas/presión y el sensor 167 de FiO_2 se acoplan electrónicamente a y proporcionan señales electrónicas de retroalimentación que reflejan parámetros de estado del sistema al controlador electrónico 14. Como se describe en las figuras 21B y 23B, el controlador 14, a través de equipo lógico informático y/o lógica, efectúa una comparación de las señales generadas por estos monitores del sistema con un conjunto almacenado de datos de parámetros del sistema establecidos mediante puntos de ajuste y/o datos de tipo lógico que reflejan estados seguros y no deseables de funcionamiento del sistema, y controla prudentemente (por ejemplo reduce o detiene) la entrega de fármaco si la comparación determina que el sistema 10 de cuidado está funcionando fuera de un intervalo seguro.

La mascarilla y el circuito de vías aéreas (20, figura 9) actúan de interfaz con el paciente para proporcionar un circuito cerrado para la entrega de mezcla de gas de O_2 /fármaco al paciente. Se debería reconocer que realizaciones de la presente invención en las que los fármacos son entregados en una forma distinta a gas comprimido, tal como por vía transdérmica o intravenosa, pueden no incluir mascarillas faciales, características de circuito de vías aéreas y otros aspectos asociados con la entrega de fármacos en forma gaseosa. Cuando el fármaco se entrega en forma gaseosa y se emplean un circuito de vías aéreas y una mascarilla facial, tal mascarilla facial y circuitería conexa de vías aéreas y otras características tales como el sistema de barrido pueden estar en la forma de las descritas en la patente de Estados Unidos nº 5.676.133 expedida a Hickle y otros y titulada Expiratory Scavenging Method and Apparatus and Oxygen Control System for Post-Anesthesia Care Patients (con respecto a tales realizaciones, la memoria descriptiva de Hickle y otros se incorpora aquí mediante referencia).

En realizaciones preferidas, la mascarilla es desechable y contiene medios para muestrear el contenido de CO_2 de la corriente de aire respiratoria del paciente y, opcionalmente, medios también para medir el flujo de la corriente de aire del paciente y/o medios para una monitorización acústica. El muestreo del CO_2 en la corriente de aire del paciente se puede hacer por medio de un capnómetro o un tubo montado dentro de la mascarilla a través de un orificio en la mascarilla, y colocado cerca de las vías aéreas del paciente. Un segundo tubo montado similarmente dentro de la mascarilla se podría usar para medir el flujo de aire en la corriente de aire del paciente. Esta medición de flujo de aire se podría llevar a cabo mediante una variedad de dispositivos actualmente disponibles, incluyendo, por ejemplo, dispositivos que miden la caída de presión en la corriente de aire sobre un elemento de resistencia conocido y por ello calculan el flujo de aire mediante una fórmula conocida. Los medios para monitorización acústica pueden ser un tubo colocado dentro de la mascarilla con un micrófono fijado dentro de ese tubo. El micrófono permitiría grabar, transducir y reproducir a través de un amplificador el sonido audible de la respiración del paciente. Se observa que el tubo para monitorización acústica podría ser un tubo separado o podría estar combinado con el tubo para calcular el flujo de la corriente de aire del paciente. Se observa adicionalmente que es importante colocar los tubos, especialmente el tubo de muestreo de CO_2 , cerca de las vías aéreas abiertas del paciente y asegurar que tales tubos permanecen cerca de las vías aéreas del paciente.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 9A, la válvula expiratoria primaria (PEV) 168 en una conducción expiratoria 172 asegura un flujo unidireccional de unos gases exhalados por el paciente hacia el sistema 48 de bomba de barrido, impidiendo de este modo que cualquier flujo de regreso de gases exhalados hacia el sistema de barrido alcance al paciente. De forma importante, la PEV 168 protege contra la re-respiración de dióxido de carbono exhalado. Como se ve fácilmente, el colector 46 y el circuito 20 de vías aéreas de una realización preferida de esta invención permiten sólo el flujo unidireccional de vías aéreas. Esto es, a diferencia de dispositivos anteriores que emplean circuitos circulares de vías aéreas (que requieren un material absorbente de CO_2 para permitir la re-respiración de aire exhalado), no hay re-respiración de gases exhalados en esta realización de la invención.

En la realización de la invención mostrada en la figura 9A, una válvula 164 de alivio de presión positiva expiratoria (EPPRV) en la conducción expiratoria 172 permite que los gases exhalados escapen a la atmósfera si se desarrolla suficiente presión positiva en el lado expiratorio del sistema de colector. Esto podría pasar, por ejemplo, si el paciente está exhalando, pero el sistema 48 de barrido (figura 6) está ocluido o de otro modo no está funcionando adecuadamente. El filtro 175 de EPPRV aguas abajo de la EPPRV 164 filtra contaminantes a partir del torrente expiratorio que fluye a través de la EPPRV 164 antes de que el torrente entre en la atmósfera. Una válvula 178 de alivio de presión negativa expiratoria (ENPRV) es una válvula unidireccional que permite que el aire atmosférico se aspire adentro de una cámara impelente expiratoria 180 y luego en un sistema 48 de barrido si se aspira suficiente presión de vacío en el lado expiratorio del sistema 46 de colector. Esto podría pasar, por ejemplo, si la bomba de vacío del sistema 48 de barrido se establece demasiado alta o la PEV 168 se bloquea. Una bolsa expiratoria 177 de depósito recoge gases exhalados del paciente durante la exhalación mediante la cámara impelente expiratoria 180. Estos gases serán expulsados por el sistema 48 de barrido durante la siguiente fase de inhalación del paciente. Como se describe en detalle posteriormente, un monitor de signos vitales del paciente, tal como un capnómetro 184, monitoriza la cantidad de CO_2 en los gases exhalados por el paciente y proporciona señales electrónicas de retroalimentación que reflejan el nivel de CO_2 en las exhalaciones del paciente al controlador 14. Otros tipos de monitores ventilatorios

ES 2 297 940 T3

tales como una medición de flujo de aire, un dispositivo de IPG o un monitor acústico se podrían usar también para proporcionar señales electrónicas de retroalimentación que reflejan los parámetros de salud del paciente al controlador 14.

5 En una realización preferida alternativa mostrada en la figura 9B, la ENPRV 164, el filtro 175 y la ENPRV 178 se eliminan. Una tubería larga o un conducto similar 175a, interconectado con la bolsa 177 de depósito y que se abre al aire atmosférico, los sustituye. La eliminación de las válvulas 164 y 175 proporciona un sistema sencillo y más rentable, mientras que la sustitución de la tubería 175a todavía asegura que, si el sistema 48 de barredor se ocluye, se establece demasiado alto, de otro modo no está funcionando o si la PEV 168 se bloquea, hay acceso todavía al
10 aire atmosférico, y el paciente puede respirar en la habitación o el aire puede entrar en el sistema. Una bolsa 179 de depósito altamente amoldable también ayuda a coger exceso de flujo de aire exhalado. En esta realización simplificada, hay esencialmente sólo tres válvulas, la PIV 152, la PEV 168 y la INPRV 154.

Como se describió anteriormente, las válvulas PIV 152 y PEV 168 del sistema aseguran un flujo unidireccional
15 de gases inspirados y expirados. El paciente no puede volver a respirar gases exhalados y no se permite que ningún contaminante entre en el sistema de fuente. El sistema INPRV 154, EPPRV 164 y ENPRV 178 de válvulas (o la INPRV 154 y tubería alternativas) proporciona un sistema seguro ante fallos. Si el sistema 42 de fuente de analgésico (figura 6) o el sistema 48 de barrido (figura 6) no está funcionando adecuadamente, las válvulas se abrirán y permitirán que el paciente respire sin esfuerzo significativo. Los sensores 156, 166 y 167 de estado del sistema monitorizan
20 el funcionamiento del sistema tal como la situación de la válvula INPRV, la presión de gas y la fracción de oxígeno inspirado, y electrónicamente retroalimentan señales que reflejan el estado de funcionamiento de esos funcionamientos al controlador 14 de microprocesador para asegurar el funcionamiento seguro del aparato.

Se observa que las válvulas y sensores entre la INPRV 154 y la ENPRV 178 en una realización preferida del
25 sistema 46 de colector se pueden considerar un sistema de monitorización de estado del sistema porque no hay válvulas controladas por el equipo lógico informático del controlador electrónico 14. En este punto, en el sistema 10 de cuidado, el gas ya se ha mezclado y el volumen se ha determinado por los controladores 133, 135 de flujo (figura 8). El sistema 46 de colector (figura 6) proporciona al menos dos servicios básicos, entradas de sensor para FiO_2 y CO_2 (167, 184 de la figura 9) y situación de flujo derivada del sensor 166 de flujo (figura 9).

30 La determinación de porcentajes apropiados de flujo/entrega de fármaco por el controlador 14 se puede llevar a cabo a través de una variedad de métodos. Las cantidades y los regímenes iniciales de administración de fármaco se pueden seleccionar e introducir por el médico empleando métodos tradicionales. Los médicos también pueden emplear modelos de farmacodinámica/farmacocinética para predecir las concentraciones resultantes de fármaco y sus efectos
35 en base a elecciones médicas, pero no permitir cambios automáticos a concentraciones de fármaco sin instrucciones del médico. En realizaciones intravenosas, se pueden emplear técnicas conocidas de infusión controlada por objetivo cuando el médico selecciona una concentración deseada (perseguida) de sitio efectivo del cerebro o suero sanguíneo en base a parámetros del paciente tales como altura, peso, sexo y/o edad.

40 Durante el funcionamiento del sistema, cuando se produce una circunstancia externa o interna, tal como la activación de una alarma de monitor del sistema o de salud del paciente o una petición del paciente o del médico para un fármaco aumentado, el controlador electrónico 14 determina la cantidad deseada de fármaco intravenoso (o cantidad fraccional de O_2 , fármaco gaseoso y aire en el flujo total de gas) en función de tal circunstancia. Se calculan entonces las concentraciones reales de fármaco IV (o fracciones gaseosas de fármaco/ O_2 /aire). Estas cantidades reales
45 calculadas no siempre serán las mismas que las pedidas (por ejemplo, por el usuario, el paciente o el sistema) debido a la relación a menudo compleja entre fármaco o mezclas de fármaco y gas. En suma, las fracciones de mezcla de fármaco se calculan típicamente cuando, por ejemplo, unos niveles de alarma cambian, se producen salidas de tiempo de alarma (por ejemplo, no hay silenciamiento de una alarma inicial por parte del usuario), un usuario pide un cambio, el paciente pide un cambio, cuando un procedimiento comienza (el sistema recurre a valores por defecto) y cuando se
50 activa un reloj de controlador.

En una realización preferida de la invención que entrega fármacos gaseosos, los controladores de flujo en la mezcladora 44 (detallada en la figura 8) determinan el flujo total de gas nuevo (FGF) que es la suma de los volúmenes de
55 cada gas que se está controlando, concretamente el fármaco gaseoso, el oxígeno y el aire atmosférico. Las válvulas de solenoide se abren proporcionalmente para conseguir el FGF y la cantidad fraccional de cada gas deseados. Los controladores 133, 135 de flujo cierran el bucle de retroalimentación de las fracciones de gas midiendo el FiO_2 y la fracción del fármaco gaseoso inspirado en el sistema 46 de colector y ajustando de acuerdo con esto a las válvulas de solenoide de mezcladora.

60 En un aspecto de la invención, los controladores 133, 135 de flujo hacen coincidir el FGF con los regímenes de ventilación por minuto del paciente. El régimen de ventilación por minuto es el volumen de respiración que uno inhala y luego exhala (por ejemplo, en centímetros cúbicos o milímetros) en un minuto. La fisiología respiratoria de un paciente se equilibra a esta ventilación por minuto. El sistema de cuidado optimiza los regímenes de FGF haciendo coincidir la entrega de gas con los regímenes de ventilación por minuto del paciente. Esto conserva los suministros de
65 gas, minimiza la liberación de gases de anestesia en el entorno de funcionamiento, y ayuda al equilibrio de la función respiratoria. Por ejemplo, si el FGF es menor que la ventilación por minuto, la INPRV 154 se abrirá para complementar el flujo de aire (siendo la INPRV 154 un sistema mecánico no bajo control electrónico).

ES 2 297 940 T3

En un aspecto adicional de la invención, el sistema de cuidado no sólo medirá y monitorizará la ventilación por minuto como se describió anteriormente, sino también la “ventilación efectiva por minuto”, y mejorará por ello la información cuantitativa acerca de la fisiología del paciente considerada por el sistema. La “ventilación efectiva por minuto” es un término usado en este documento para significar la cantidad de gas que está implicada realmente en el intercambio de gas respiratorio entre los sacos alveolares de los pulmones y la sangre capilar que rodea esos sacos (en oposición a simplemente el volumen de gas que uno inhala y después exhala, “volumen mareal”). A esta medición se puede llegar restando el volumen de espacio anatómico impuesto entre la fuente de aire (por ejemplo, la boca) y la transferencia de gas en los sacos alveolares (estimada a partir de la altura y el peso del paciente), del volumen mareal de gas para llegar al “volumen mareal efectivo”. El volumen mareal efectivo se multiplica después por el ritmo respiratorio para llegar a la “ventilación efectiva por minuto”.

La figura 10A detalla un sistema manual 4 de derivación (figura 5) que está acoplado al sistema 46 de colector. El sistema 4 de derivación incluye una bolsa 19a de resucitación de autoinflado (SIRB) (también mostrada en la figura 3B) que es una bomba manual con la que el usuario puede proporcionar aire intermitentemente al paciente a través de una conducción 90 de aire de derivación. Un accesorio 91 del tipo de desconexión rápida (tal como el divulgado en el documento de Hickle anterior) acopla la SIRB 19a con el sistema 46 de colector y proporciona una unión rápida al mismo. Una válvula manual 92 de control de flujo abre o cierra la conducción 90 de aire de derivación. Cuando la conducción 90 está abierta, la válvula manual 92 de control de flujo se puede ajustar para proporcionar el flujo necesario de aire. Un medidor 94 de flujo colocado en la conducción 90 de aire de derivación proporciona una representación visual al usuario del estado del aire que fluye a través de la conducción 90 de aire de derivación. El sistema manual 4 de derivación descrito anteriormente proporciona al paciente un flujo controlado manualmente de aire y de este modo posibilita la entrega de aire en el caso de un fallo del sistema 144 de fuente de oxígeno (figura 7A).

La figura 10B detalla el sistema 48 de bomba de barrido (figura 6) que está integrado en el sistema de cuidado y desaloja gases exhalados desde el sistema 46 de colector a través de una conducción 85 de barrido. Un filtro 86 en la conducción 85 de barrido retira contaminantes desde los gases que han sido exhalados por el paciente y que están fluyendo a través de la conducción 85 de barrido. Un regulador 87 de presión recibe los gases filtrados y asegura que la presión de vacío se mantiene en una bomba 95 de vacío aguas abajo a un nivel razonable de trabajo. Un limitador 88 de flujo establece el caudal a través del vacío 95 para una presión dada de vacío. Una válvula 89 de retención aguas abajo del limitador 88 de flujo proporciona un flujo unidireccional de gases barridos, y asegura de este modo que no fluye inadvertidamente un flujo de regreso adentro del sistema 48 de barrido desde la bomba 95 de vacío aguas abajo. La bomba 95 de vacío proporciona la presión de vacío necesaria para el barrido de gases exhalados por el paciente. La bomba puede ser de un tipo eléctrico que puede recibir potencia mediante una corriente industrial estándar de CA. Como la bomba de vacío está integrada en el sistema de cuidado, no se requiere una fuente de vacío de pared (tal como esa típicamente en un OR). Una vez que los gases se desalojan, son expulsados mediante la manguera 32 de escape (figura 3B) a un área apropiada. El beneficio del sistema 48 de barrido es al menos doble ya que el sistema ayuda a asistir al paciente en el trabajo de respirar y se aumenta la seguridad del entorno de trabajo.

En una realización preferida, un aspirador 19 de emesis (figura 3B) está integrado en el sistema 10 y se puede almacenar dentro del alojamiento 15. El aspirador 19 de emesis es un dispositivo accionado manualmente usado para succionar una vía aérea del paciente en caso de vómito. El aspirador 19 de emesis no requiere una fuente externa de vacío (por ejemplo, succión de pared) o potencia eléctrica para el funcionamiento.

Para perfeccionar la seguridad de la invención, el alojamiento 15 puede incluir una estructura integrada adyacentemente o cerca de otro modo de donde el aspirador 19 de emesis se almacena dentro del alojamiento 15 (figura 3B) para sostener y exponer prominentemente contenedores de fármacos capaces de invertir los efectos de diversos sedantes/analgésicos. Estos “fármacos de inversión”, tales como la naloxona, el romazicon y otros, se pueden administrar inmediatamente al paciente en caso de una sobredosis de sedante, analgésico y/o amnésico.

Haciendo referencia a la figura 11, una realización preferida de la invención incluye un sistema integrado de interfaz de paciente que combina uno o más monitores 252 de salud del paciente (monitores de salud adicionales a los mostrados también son contemplados por la invención) con dispositivos adicionales automatizados de retroalimentación del paciente que incluyen un dispositivo 254 de petición de aumento o reducción de dosis de fármaco del paciente y un sistema automatizado 256 de pregunta de consciencia para monitorizar un nivel de consciencia del paciente. Estos monitores 252 de salud y dispositivos automatizados 254, 256 de retroalimentación del paciente están acoplados electrónicamente al controlador electrónico 14 mediante unos cables (por ejemplo, 50, figura 2) y proporcionan valores electrónicos de retroalimentación (señales) que representan la condición fisiológica del paciente al controlador 14. Generalmente, si cualquier parámetro monitorizado del paciente cae fuera de un intervalo normal (que puede estar preestablecido por el usuario o de otro modo preprogramado y almacenado en el dispositivo de memoria como se describió anteriormente), el no anestésista es alertado inmediatamente, por ejemplo por una alarma, visualizador u otro dispositivo de ordenación de atención. La información obtenida de los monitores 252 de salud del paciente se expone en un dispositivo 35 de visualizador (figura 2) en, por ejemplo, forma de onda continua o números en unos LED, permitiendo de este modo que el médico de procedimiento consiga inmediatamente información útil revisando el dispositivo de visualizador. Realizaciones preferidas de visualizador contempladas por la invención se describen con más detalle posteriormente.

Una realización preferida de un aspecto de la invención integra la entrega de fármaco con uno o más sistemas básicos de monitorización del paciente. Estos sistemas actúan de interfaz con el paciente y obtienen información

electrónica de retroalimentación en relación con la condición fisiológica del paciente. Haciendo referencia a la figura 11, un primer sistema de monitorización del paciente incluye uno o más monitores 252 de salud del paciente que monitorizan unas condiciones fisiológicas del paciente. Tales monitores pueden incluir un oxímetro conocido 258 de pulso (por ejemplo, un Ohmeda 724) que mide una saturación de oxígeno arterial del paciente y el ritmo cardíaco mediante un sensor de difusión de infrarrojos; un capnómetro conocido 184 (por ejemplo, un Nihon Kohden Sjs5i2) que mide los niveles de dióxido de carbono en una corriente de inhalación/exhalación del paciente mediante un sensor de dióxido de carbono y también mide el ritmo de respiración; y un monitor conocido no invasivo 262 de presión sanguínea (por ejemplo, un Criticon First BP) que mide una presión sanguínea sistólica, diastólica y arterial media y el ritmo cardíaco por medio de un brazalete inflable y una bomba de aire. Un sistema de cuidado construido de acuerdo con esta invención puede incluir uno o más de tales monitores de salud del paciente. También se pueden incluir monitores integrados adicionales de salud del paciente, tales como, por ejemplo, una medición del flujo en una corriente de aire del paciente, una monitorización ventilatoria de IPG, un electrocardiograma estándar (EKG) que monitoriza la actividad eléctrica en un ciclo cardíaco del paciente, un electroencefalograma (EEG) que mide la actividad eléctrica del cerebro del paciente, y un monitor acústico cuyas señales de audio pueden ser procesadas y proporcionadas al controlador 14 y amplificadas y reproducidas de forma audible.

Un segundo sistema de monitorización del paciente monitoriza un nivel de consciencia del paciente por medio de un sistema 256 automatizado de pregunta de consciencia (ACQ) de acuerdo con la invención. El sistema 256 de ACQ comprende un dispositivo 264 de iniciación de pregunta y un dispositivo 266 de respuesta de pregunta. El sistema 256 de ACQ funciona obteniendo la atención del paciente con el dispositivo 264 de iniciación de pregunta y ordenando al paciente que active el dispositivo 266 de respuesta de pregunta. El dispositivo 264 de iniciación de pregunta puede ser de cualquier tipo de un estímulo tal como un altavoz que proporciona una orden auditiva al paciente para activar el dispositivo 266 de respuesta de pregunta y/o un mecanismo de vibración que da pie al paciente a activar el dispositivo 266 de respuesta de pregunta. La presurización automatizada del brazalete de presión sanguínea empleado en el sistema de monitorización de salud del paciente se puede usar también como estímulo. El dispositivo 266 de respuesta de pregunta puede adoptar la forma de, por ejemplo, una tecla basculante o conmutador de balancín o un botón pulsador u otro miembro movable sujeto a mano o de otro modo accesible al paciente de modo que el miembro pueda ser movido o presionado por el paciente tras la recepción del paciente de la instrucción auditiva o de otro tipo para responder. En una realización preferida, el sistema de pregunta tiene múltiples niveles de estimulación auditiva y/o estimulación vibratoria o sensorial de otro tipo para ordenar al paciente que responda a la pregunta. Por ejemplo, un estímulo auditivo aumentaría en volumen o urgencia si el paciente no responde inmediatamente o se puede aumentar en intensidad un estímulo vibratorio.

Después de que se inicie la pregunta, el sistema 256 de ACQ genera señales para reflejar la cantidad de tiempo que le llevó al paciente activar el dispositivo 266 de respuesta en respuesta al dispositivo 264 de iniciación de pregunta (es decir, esta cantidad de tiempo se denomina a veces "período de latencia"). El sistema 256 de ACQ está acoplado al controlador electrónico 14 y las señales generadas por el sistema 256 de ACQ son adecuadamente convertidas (por ejemplo, empleando un convertidor A-D) y por ello proporcionadas al controlador 14. Si se determina por el controlador 14, que emplea equipo lógico informático para comparar el período real de latencia con parámetros de conjunto almacenado de datos de seguridad que reflejan parámetros de período de latencia seguros y no deseables, que el período de latencia está fuera de un intervalo seguro, el médico es notificado, por ejemplo, por medio de una alarma u otro dispositivo de ordenación de atención. Si no se toma ninguna acción por parte del médico dentro de un período de tiempo preestablecido, el controlador 14 ordena la reducción del nivel de sedación/analgesia/amnesia mediante el control y el funcionamiento sobre controladores electrónicos 133, 135 de flujo de la figura 8. Los valores de las señales que reflejan el período de latencia se exponen en un dispositivo 35 de visualizador (o en dispositivos de LED situados en el alojamiento 15 o en el dispositivo 45 de control remoto, figura 1) y el médico puede de este modo aumentar o reducir la entrega de fármaco en base al período de latencia.

El sistema de interfaz de paciente de la figura 11 también incluye un dispositivo 254 de petición de dosis de fármaco que permite al paciente el control directo de la dosis de fármaco. Esto se lleva a cabo por el paciente que activa un conmutador o botón para pedir al controlador electrónico 14 que ordene el aumento o la reducción de la cantidad de fármaco que él o ella está recibiendo. Por ejemplo, si un paciente experimenta aumento de dolor, él o ella puede activar la porción de aumento del conmutador 254, aunque, si un paciente comienza a sentir náuseas, sentirse desorientado o de otro modo incómodo, él o ella puede pedir una reducción de la dosis de fármaco. En realizaciones en las que la entrega de fármaco es intravenosa, tal entrega puede ser mediante infusión continua o bolo. Una señal de retroalimentación a partir de la petición 254 de analgésico, que representa la petición del paciente de aumento o reducción en la dosis de fármaco, se comunica electrónicamente al controlador 14 que emplea equipo lógico informático de toma de decisiones prudente, que incluye la comparación de las condiciones monitorizadas del paciente con parámetros de seguridad almacenados que reflejan condiciones fisiológicas del paciente, para efectuar una entrega de fármaco segura, optimizada en respuesta a las peticiones del paciente. La cantidad de aumento o reducción administrada por el controlador 14 se puede preestablecer por el médico a través de dispositivos de acceso de usuario tales como un teclado 230, figura 2. Por ejemplo, cuando el fármaco que se está entregando es óxido nítrico, el aumento o reducción aprobado puede ser en aumentos de $\pm 10\%$. Cuando no es activado por el paciente, el dispositivo 254 de petición de fármaco permanece en una posición neutral. La invención integra de este modo y correlaciona la entrega de fármaco controlada por el paciente con monitorización electrónica de condiciones fisiológicas del paciente.

En una realización alternativa, el médico es notificado mediante el sistema 16 de interfaz de usuario (dispositivo 30 de visualizador o dispositivo 45 de control remoto de unos LED, figura 1) de la petición del paciente para aumentar

o reducir la dosis de fármaco y puede aprobar el aumento o la reducción pedidos teniendo en cuenta los signos vitales actuales del paciente y otras condiciones fisiológicas monitorizadas, incluyendo la situación de nivel de consciencia según se obtiene a partir de los diversos monitores 252, 256 del sistema de interfaz de paciente (figura 11).

5 En una realización preferida de la invención, el sistema 254 de petición de dosis de fármaco controlado por el paciente ha bloqueado las capacidades que impiden la autoadministración al paciente de fármacos bajo ciertas circunstancias. Por ejemplo, el acceso a la autoadministración será impedido por el controlador electrónico 14 bajo circunstancias en las que los parámetros fisiológicos del paciente o los parámetros de estado de la máquina están o está previsto que estén fuera de los parámetros de conjunto almacenado de datos de seguridad. El acceso a la auto-
10 administración de fármacos podría también estar inhibido a ciertos niveles de objetivo o niveles de objetivo previstos de fármacos o niveles combinados de fármacos. Por ejemplo, si se predijera que el efecto combinado de fármacos pedidos podría ser demasiado grande, la entrega de fármaco en respuesta a las peticiones del paciente sería prohibida. Se observa que tales efectos predictivos de fármacos se podrían determinar a través del uso de diversos modelos matemáticos, análisis del tipo de sistema experto o redes neurales, entre otras aplicaciones. En resumen, la invención
15 está diseñada para cambiar dinámicamente las variables de cantidad y administración de fármaco en función de la fisiología del paciente, el estado del sistema de cuidado y elementos predictivos de la fisiología del paciente.

Adicionalmente, se contempla que la autoadministración de fármacos del paciente se podría prohibir a veces cuando los niveles de fármaco están cambiando rápidamente. Por ejemplo, si un paciente está experimentando dolor y eso
20 es evidente para el médico, el médico puede aumentar el nivel de fármaco de objetivo mientras que al mismo tiempo el paciente pide fármaco adicional. La presente invención aborda secuencialmente las peticiones del paciente y del médico para aumentos de fármaco y bloqueará cualesquiera aumentos pedidos por el paciente que estén más allá de los parámetros programados.

25 En un aspecto adicional de la invención, se puede estimular o recordar a un paciente que administre fármacos en base a retroalimentación electrónica a partir de los sistemas de monitorización de la fisiología del paciente. Por ejemplo, si hay una infradosificación de analgésicos y el paciente está sufriendo dolor, evidenciado por un alto ritmo respiratorio o una alta presión sanguínea reflejados en retroalimentaciones electrónicas al controlador electrónico, el controlador puede avisar al paciente que se autoadministre un aumento de fármacos. Esto se podría llevar a cabo
30 mediante, por ejemplo, una sugerencia auditiva en el oído del paciente. De este modo, se contempla que la invención tendrá una función anticipatoria cuando anticipe las necesidades del paciente para fármacos aumentados.

En una realización preferida de la invención, uno o más dispositivos 252 de monitorización de signos vitales del paciente, dispositivos 256 del sistema de ACQ, y un dispositivo 254 de petición de dosis de fármaco están integrados
35 mecánicamente en una cuna o dispositivo 55 de guante (figura 2) construido para acomodar y de otro modo encajar alrededor de una muñeca y una mano del paciente. La figura 2 muestra generalmente el dispositivo 55 de cuna de mano acoplado electrónicamente por el cable 50 al sistema 10 de cuidado. Una realización de un dispositivo de cuna de mano de acuerdo con esta invención se muestra con más detalle en las figuras 12A y 12B.

40 La figura 12A muestra un brazalete 301 de presión sanguínea capaz de ser envuelto alrededor de una muñeca del paciente y fijado a él mismo de tal manera que se pueda sujetar en posición. El brazalete 301 está fijado a una porción 303 de soporte de palma. Alternativamente, el brazalete puede estar separado de la porción 303 de soporte de palma y colocado en el brazo a criterio del médico. Una porción rebajada 305 generalmente elíptica o redonda está soportada por el borde superior de la porción 303 de soporte de palma y es capaz de recibir y soportar la superficie inferior
45 de un pulgar del paciente. Un conmutador pulsador 307 de respuesta de pregunta está situado dentro de la porción 305 de soporte de pulgar de tal manera que el conmutador 307 es capaz de ser pulsado por el pulgar del paciente. La porción 305 de soporte de pulgar puede estar construida como para tener un alojamiento, un bastidor, unas paredes elevadas u otra guía de modo que el pulgar del paciente puede ser guiado más fácilmente para pulsar o mover botones o conmutadores dentro de la porción 305 (aquí, el conmutador 307), o de modo que cualquier movimiento significativo
50 del pulgar del paciente hacia el conmutador activará el mismo. Soportando la porción 305 de soporte de pulgar y apoyando en la porción 303 de palma está una porción 309 de soporte de dedo para recibir de manera envolvente los dedos del paciente. Un conmutador 311 de petición de dosis de fármaco está integrado en la porción 309 de soporte de dedo y está en forma de conmutador de balancín por lo que pulsar la porción superior 310a de dicho conmutador efectuará un aumento en la entrega de sedante, analgésico y/o amnésico mientras que pulsar la porción inferior 310b de dicho conmutador de balancín efectuará una reducción en la entrega de fármaco en un porcentaje ajustado apropiado
55 (por ejemplo, $\pm 10\%$, figura 12B). El conmutador 311 de balancín está construido como para permanecer en una posición neutral cuando no está siendo actuado por el paciente.

Las figuras 13A y 13B muestran una realización adicional del dispositivo de cuna de mano de esta invención.
60 Específicamente, un sensor 314 de oximetría de pulso está fijado mecánicamente y acoplado electrónicamente al dispositivo 55 de cuna de mano que apoya en el extremo superior de la porción 309 de soporte de dedo, y que es generalmente plano frente al borde exterior de la porción 305 de soporte de pulgar. El oxímetro 314 de pulso está construido como una pinza que se puede colocar en un dedo del paciente. Las porciones de transmisor y de receptor del sensor 314 están contenidas en los lados opuestos 315a, 315b (figura 13B) de la pinza 314 de dedo de tal manera
65 que, cuando se coloca en un dedo, la radiación infrarroja viaja a través del dedo; a través de análisis espectrales se determina el porcentaje de moléculas oxigenadas de hemoglobina. En esta realización del dispositivo 55 de cuna de mano, el dispositivo 313 de iniciación de pregunta está en forma de pequeño vibrador situado en la porción 303 de soporte de palma. Alternativamente, para perfeccionar la atención del paciente en el dispositivo de iniciación de

pregunta y para aumentar la precisión del paciente en pulsar el conmutador de respuesta, el vibrador puede estar situado adyacente al conmutador 307 de respuesta de pregunta o, en la realización de la figura 14A, adyacente al conmutador 407 de respuesta.

5 En una realización alternativa del dispositivo 55 de cuna de mano, haciendo referencia ahora a las figuras 14A y 14B, el dispositivo 409 de petición de dosis de fármaco está situado dentro de la porción 405 de pulgar y está en forma de miembro deslizante 409 en el que deslizar el miembro 409 hacia delante efectúa un aumento en la dosis de analgésico y deslizar la porción 409 hacia atrás efectúa una reducción en la dosis de analgésico (figura 14B). En esta
10 realización de la invención, el dispositivo 407 de respuesta de pregunta es una porción de pulsador integrada con la porción 409 de soporte de dedo.

Todas las realizaciones del dispositivo 55 de cuna de mano están construidas como para ser de naturaleza ambidiestra, principalmente, se acomodan y pueden ser trabajadas por la mano derecha o izquierda del paciente. Por ejemplo, en las figuras 12A y 13A, un segundo conmutador 307b de respuesta de pregunta está situado dentro de una
15 porción 305b de pulgar, simétricamente opuesta, fijada al extremo opuesto de la porción 309 de dedo. Similarmente, el dispositivo de la figura 14A está construido también con una porción 405b de pulgar, simétricamente opuesta, y un dispositivo 409b de petición de dosis de fármaco. La pinza 314 de oxímetro de pulso está fijada a una porción 309 de soporte de dedo como para ser mecánica y electrónicamente desmontable de forma rápida para permitir la reversibilidad cuando se usa en la mano opuesta. Se debería también reconocer que la pinza 314 de oxímetro de pulso
20 puede estar atada al dispositivo 55 de cuna de mano en lugar de fijada mecánicamente a él, o el brazaletes 301 de presión sanguínea y la pinza 314 de oxímetro pueden estar separados mecánicamente del dispositivo 55 de cuna y electrónicamente acoplados al controlador 14 con cables flexibles.

Haciendo referencia a la figura 15, se muestra una realización alternativa adicional de la invención en la que el
25 dispositivo 55 de cuna de mano incluye mecánicamente integrados el brazaletes 301 de presión sanguínea, el dispositivo 307 de respuesta de pregunta y el dispositivo 309 de petición de analgésico similares a los descritos anteriormente. Esta realización, sin embargo, incluye un dispositivo 450 de pinza de oreja capaz de ser pinzado en el lóbulo de una oreja del paciente y estar electrónicamente acoplado al controlador electrónico 14 mediante un cable 456. Haciendo referencia adicionalmente a la figura 16, la pinza 450 de oreja comprende un dispositivo 452 de iniciación de pregunta en forma
30 de altavoz que proporciona una orden audible al paciente para activar el conmutador de respuesta. Tal altavoz puede también ordenar a un paciente que se autoadministre fármacos o poner música a un paciente durante un procedimiento. El oxímetro 454 de pulso es una pinza capaz de estar fijada a un lóbulo de oreja del paciente. Siendo un lado de la pinza un transmisor y siendo el otro lado de la pinza un receptor para efectuar los análisis espectrales de infrarrojos del nivel de saturación de oxígeno en la sangre del paciente.

35 En un aspecto adicional de la invención, se contempla que la monitorización automatizada del sistema de cuidado de las condiciones de salud del paciente esté sincronizada con la monitorización de una o más otras condiciones de salud del paciente. Por ejemplo, en una realización preferida, si el controlador 14 recibe saturación baja de O₂, ritmo cardíaco bajo o una información de retroalimentación de índice de perfusión bajo desde el oxímetro de pulso (por ejemplo, el parámetro real recibido está en el intervalo no deseable del conjunto almacenado de datos de seguridad para esos parámetros), tal retroalimentación activará el controlador 14 para inflar automáticamente el brazaletes de presión sanguínea y comprobar la presión sanguínea del paciente (esto es porque la saturación baja de O₂ puede estar causada por una presión sanguínea baja, y el ritmo cardíaco bajo puede causar presión sanguínea baja y viceversa, etc.). Por lo tanto, bajo condiciones normales de funcionamiento, la realización preferida de la invención comprobará
45 automáticamente la presión sanguínea del paciente cada 3 ó 5 minutos, y siempre que haya un cambio en otros parámetros del paciente tales como saturación de O₂ en sangre o ritmo cardíaco. En otro ejemplo, la comprobación electrónica de presión sanguínea está sincronizada con la pregunta automatizada de consciencia porque la activación del brazaletes puede despertar a un paciente y afectar los tiempos de respuesta de pregunta. De este modo la invención contempla una “redundancia ortogonal” entre los monitores de salud del paciente para asegurar la máxima seguridad y efectividad.

Como se describió anteriormente, un aspecto de una realización preferida de la invención incluye la gestión electrónica de la entrega de fármaco mediante el controlador electrónico 14 controlado por equipo lógico informático/lógica para integrar y correlacionar la entrega de fármaco con señales electrónicas de retroalimentación desde monitores del sistema, uno o más dispositivos de monitor/interfaz de paciente y/o dispositivos de interfaz de usuario. Específicamente, los valores de señal electrónica se obtienen a partir de los monitores de estado del sistema de cuidado; a partir de los dispositivos de monitor/interfaz de paciente (que pueden incluir uno o más signos vitales u otros monitores 252 de salud del paciente, el sistema 256 de ACQ, y/o el dispositivo 254 de petición de dosis de fármaco del paciente, figura 11); y en algunos casos a partir de uno o más dispositivos de interfaz de usuario. Todos están electrónicamente
60 acoplados, a través de convertidores A-D estándar donde sea apropiado, al controlador electrónico 14. El controlador 14 recibe los valores de señal de retroalimentación y, mediante equipo lógico informático y lógica programada, efectúa una comparación de estos valores que representan las condiciones fisiológicas monitorizadas del paciente con parámetros conocidos de datos almacenados que representan condiciones fisiológicas del paciente seguras y no deseables (un conjunto de datos de seguridad). El controlador 14 genera entonces una instrucción en respuesta a ello para mantener o reducir el nivel de sedación, analgesia, y/o amnesia que se está proporcionando al paciente consciente gestionando y correlacionando por ello la entrega de fármaco a valores seguros, rentables y optimizados (figura 2B). El controlador 14 está operativamente acoplado de forma electrónica a los controladores electrónicos 133, 135 de flujo (figura 8) de la mezcladora electrónica 44 que (mediante válvulas de solenoide) ajustan el flujo de fármaco gaseoso y O₂ a manera de
65

bucle cerrado como se describió anteriormente. En realizaciones intravenosas, tales controladores de flujo ajustarían el flujo de una o más combinaciones de fármacos IV. Se debería reconocer que los valores electrónicos proporcionados al controlador 14 de microprocesador para efectuar la gestión y correlación de entrega de fármaco podrían incluir una o más señales que representan signos vitales del paciente y otras condiciones de salud tales como la oximetría de pulso, sin incluir necesariamente señal o señales que representan el nivel de consciencia del paciente, y viceversa.

Como también se indicó anteriormente, el equipo lógico informático que efectúa la gestión electrónica de la entrega de fármaco mediante el controlador 14 emplea principios de “toma de decisiones prudente” o “retroalimentación negativa”. Esto quiere decir, por ejemplo, que la gestión electrónica de la administración de fármaco sólo efectúa esencialmente un mantenimiento o reducción globales en la entrega de fármaco (y no aumenta los fármacos para conseguir sedación/analgesia aumentada globalmente). Por ejemplo, si el sistema 256 de ACQ (figura 11) indica un período de latencia fuera de un intervalo aceptable, el controlador 14 puede dar instrucciones al controlador electrónico 133 de flujo (figura 8) para aumentar el flujo de oxígeno y/o dar instrucciones al controlador 135 de flujo para reducir el flujo de fármaco gaseoso al sistema 48 de colector.

En otro ejemplo de tal gestión electrónica de la entrega de fármaco mediante principios de toma de decisiones prudente, si el sistema 256 de ACQ (figura 11) indica un período de latencia en respuesta a una pregunta del paciente dada cada tres minutos fuera de un intervalo aceptable, el controlador electrónico 14 puede cesar inmediatamente la entrega de fármaco pero, al mismo tiempo, aumentar la frecuencia de veces que se le pregunta al paciente, por ejemplo cada quince segundos. Cuando el paciente sí responde a la pregunta, la entrega de fármaco es reiniciada, pero en una dosis global inferior tal como un 20% menos que la concentración original de fármaco que había sido proporcionada.

Un ejemplo adicional de la gestión electrónica de entrega de fármaco de la invención a través de una instrucción de equipo lógico informático de toma de decisiones prudente emplea rutinas conocidas de equipo lógico informático de infusión controlada por objetivo para calcular una dosis apropiada de fármaco IV basada en parámetros físicos del paciente tales como edad, sexo, peso corporal, altura, etc. Aquí, un facultativo proporciona al paciente parámetros fisiológicos a través del sistema de interfaz de usuario, el controlador electrónico 14 calcula la dosis apropiada de fármaco basada en esos parámetros, y la administración de fármaco comienza, por ejemplo como un bolo, y entonces se lleva al nivel precalculado de objetivo de infusión. Si más tarde hay un cambio significativo en un parámetro monitorizado del paciente, por ejemplo la oximetría de pulso o el período de latencia caen fuera de un intervalo deseado, el controlador 14 efectúa una reducción en la entrega global de fármaco como se describió anteriormente.

Una preocupación que la invención aborda con respecto a la infusión controlada por objetivo de fármacos IV es la naturaleza y la velocidad a la que el sistema de cuidado alcanza el nivel de objetivo de estado permanente de fármaco. Por ejemplo, una consideración importante para el médico es, una vez que comienza la administración de fármaco, cuándo está el paciente suficientemente medicado (por ejemplo, sedado o anestesiado), de modo que el médico pueda comenzar el procedimiento. Es frecuentemente deseable que el paciente alcance el nivel de objetivo de estado permanente de fármaco tan pronto como sea posible de modo que el procedimiento pueda comenzar tan pronto como sea posible. Se ha determinado que un modo de alcanzar un nivel adecuado de efectividad de fármaco rápidamente es fijar por exceso inicialmente el último nivel de fármaco de objetivo de estado permanente. Esto acorta el tiempo entre el comienzo de la entrega de fármaco y la aparición de la efectividad clínica del fármaco de modo que el procedimiento pueda comenzar. Típicamente, los niveles de objetivo previstos tienen un error de más o menos 20%, por lo tanto, una aproximación de alcanzar el estado de efectividad clínica rápidamente es intentar alcanzar al menos 80% del último nivel de objetivo, pero fijar por exceso inicialmente ese nivel de 80% dando un aumento adicional de 15% de infusión de fármaco más allá del objetivo de 80%. Un método de llevar a cabo esto es usar controladores de PDI actualmente disponibles que emplean un estado de error (aquí la diferencia entre los niveles de fármaco previstos en el torrente sanguíneo y el nivel de objetivo) para llegar a un régimen de infusión. También serían apropiados, sin embargo, otros sistemas de control que permiten alguna fijación por exceso inicial del nivel de objetivo en sangre del fármaco para conseguir un nivel de efectividad clínica más rápido.

La figura 17 es una esquematización de una realización alternativa de un aparato construido de acuerdo con la invención que es particularmente adecuado para emplazamientos alejados de atención médica e instalaciones del tipo de cuidados en casa para indicaciones tales como molestias y/o dolores postoperatorios o de después de un procedimiento de otro tipo, incluyendo, por ejemplo, náuseas secundarias en quimioterapia oncológica. En esta realización, un sistema 442 de fuente de fármaco entrega fármacos al paciente (que pueden ser fármacos tales como propofol, morfina, remifentanilo y otros) por vía intravenosa mediante, por ejemplo, el uso de un dispositivo conocido del tipo de bomba de jeringa capaz de ser llevado o fijado de otro modo al paciente, o entrega tales fármacos por vía transdérmica mediante, por ejemplo, el uso de dispositivos conocidos del tipo de transferencia de iones, entre otros. La entrega de fármaco puede ser continua o mediante bolo de fármaco y sin un suministro integrado de O₂. Si es necesario, el oxígeno se puede suministrar al paciente desde tanques separados o una fuente residente de oxígeno *in situ*.

El aparato resultante se simplifica (no hay necesidad de una fuente integrada de O₂, una mezcladora electrónica, un colector o el circuito de aire atmosférico y dispositivos de mascarilla descritos anteriormente).

Uno o más monitores 412 de salud del paciente tales como los conocidos oxímetros de pulso, brazaletes de presión sanguínea, monitores de CO₂ mareal final, EKG y/o monitores de consciencia, u otros monitores tales como los indicados aquí, monitorizan una condición fisiológica del paciente. La dosis de fármaco puede ser preestablecida por un médico antes o durante la aplicación de la entrega de fármaco y/o también controlada por el paciente tras ello por

medio de dispositivos de petición de aumento o reducción de dosis de fármaco del paciente generalmente del tipo del descrito anteriormente. Se debería entender también que la entrega intravenosa de fármacos puede ser mediante infusión continua, infusión controlada por objetivo, bolo puro, bolo elegido por el paciente o combinaciones de los mismos.

5

Haciendo referencia todavía a la figura 17, la gestión electrónica de la entrega de fármaco en esta realización de la invención está proporcionada por un controlador electrónico 414 que puede ser de un tipo descrito anteriormente. El controlador 414 emplea dispositivos lógicos y/o de equipo lógico informático de toma de decisiones prudente para integrar y correlacionar la entrega de fármaco mediante el sistema 442 de fuente de fármaco (que pueden incluir controladores electrónicos de flujo conocidos, del tipo de solenoide u otros) con valores electrónicos de retroalimentación a partir de uno o más monitores 412 de salud del paciente. Los valores (señales) de los monitores 412 de salud del paciente representan una o más condiciones fisiológicas monitorizadas reales del paciente. El controlador 414, a través de equipo lógico informático que emplea protocolos de comparación tales como los descritos aquí, accede a un conjunto almacenado 410 de datos de seguridad que contiene datos que reflejan condiciones fisiológicas seguras y no deseables del paciente, y compara las señales que reflejan las condiciones monitorizadas reales del paciente con los mismos. Como se describió anteriormente, el conjunto 410 de datos de seguridad puede estar almacenado en un dispositivo de memoria tal como un EPROM. En base al resultado de la comparación, el controlador 414 o bien da instrucciones de no cambiar la entrega de fármaco o bien genera una señal que da instrucciones a los controladores de flujo de fármaco del sistema 442 de fuente de fármaco para gestionar la aplicación del fármaco hasta niveles optimizados seguros.

20

En ciertos aspectos de la invención, el controlador 414 también puede acceder, a través de equipo lógico informático, a parámetros preestablecidos almacenados en un dispositivo de memoria que representan dosis de fármaco de objetivo o iniciales y bloqueos de peticiones de administración de fármaco del paciente como se describió anteriormente. En estas circunstancias, las señales de instrucción generadas por el controlador 414 también se tendrían en cuenta y controlarían la administración de fármaco de acuerdo con estos parámetros preestablecidos.

25

Esta realización de la invención también incluiría típicamente monitores de estado del sistema, tales como sensores electrónicos que indican si la potencia está siendo suministrada al sistema o que miden el flujo de fármacos que está siendo entregado. Tales monitores de estado del sistema están acoplados electrónicamente al controlador 414 y proporcionan señales de retroalimentación al mismo (el control de entrega de fármaco por el controlador 414 acoplado electrónicamente al sistema 442 de fuente de fármaco en respuesta a dichas señales de retroalimentación es similar al descrito aquí con respecto a otras realizaciones).

30

En otro aspecto de la invención, el controlador electrónico 414 está situado en un sistema de ordenador remoto y gestiona electrónicamente la entrega de fármaco *in situ* integrando y correlacionando la misma con una monitorización *in situ* de condiciones fisiológicas del paciente y estados del sistema de cuidado como se describió anteriormente, pero aquí con señales de instrucciones generadas desde un emplazamiento remoto. Se contempla que el controlador 414 puede, en algunas realizaciones, efectuar una transmisión mediante un módem o un busca electrónico o de tipo celular u otras tecnologías cableadas o inalámbricas de alertas electrónicas de alarma a emplazamientos remotos si un parámetro monitorizado del paciente tal como el porcentaje de oxígeno absorbido en la sangre (SpO₂) cae fuera de un valor o intervalo de valores seguros establecidos como se estableció por el conjunto almacenado de datos de seguridad. Tales emplazamientos remotos podrían por lo tanto llamar a una ambulancia u otro cuidador formado para responder a la alerta de alarma.

40

La figura 18 detalla el sistema de interfaz de usuario de una realización preferida de la invención. Este sistema posibilita que el médico entregue de forma segura y eficaz una o más de sedación, analgesia o amnesia a un paciente mientras que realiza simultáneamente múltiples tareas. La interfaz de usuario permite que el médico interactúe con el sistema de cuidado e informa al usuario de la situación del sistema y del paciente en dispositivos pasivos de visualizador y una variedad de alarmas activas audiovisuales, perfeccionando por ello la seguridad y posibilitando un tiempo de respuesta inmediato (incluyendo las respuestas "prudentes", por ejemplo, la entrega de fármaco detallada discutida anteriormente) ante situaciones anormales.

45

50

Específicamente, un teclado y/o una pantalla táctil 230 (figuras 2 y 18) permiten que el médico interactúe con el controlador electrónico 14, introduciendo antecedentes del paciente y estableciendo los niveles de oxígeno y de entrega de fármaco. Un dispositivo 45 de control remoto (figuras 1 y 18) provee al médico de interacción remota con el sistema 10 de cuidado permitiéndole a él o a ella controlar a distancia las funciones del sistema. El dispositivo 45 de control remoto puede estar integrado de forma desmontable en la superficie superior del alojamiento 15 y ser capaz de estar pinzado en un material cerca del médico y/o del paciente. En un aspecto de la invención, el dispositivo 45 de control remoto contiene en sí mismo dispositivos de visualizador tales como unos LED para avisar al médico sobre parámetros del sistema y del paciente. Un conmutador 232 de pánico (figura 18), que puede estar a bordo del alojamiento 15 (figura 1) o contenido en el dispositivo 45 de control remoto y acoplado electrónicamente al controlador 14, permite al médico apagar el sistema 10 de cuidado y lo mantiene en un estado seguro preprogramado en el controlador 14.

55

60

Unos dispositivos 234 de visualizador (figura 2, 35) exponen parámetros de objetivo o previstos y reales del sistema y del paciente y la situación global de funcionamiento del sistema de cuidado.

65

En la figura 22A se muestra una versión de una realización preferida del visualizador 234. El visualizador 2230 incluye una primera porción 2234 del visualizador que se dedica a exponer al usuario la situación actual de las

ES 2 297 940 T3

condiciones monitorizadas del paciente y el funcionamiento del sistema, incluyendo la situación de cualquier alarma causada por un cambio en la condición monitorizada del paciente o del sistema. Por ejemplo, si la respuesta cronometrada del paciente a una pregunta de consciencia (período de latencia) está fuera de un intervalo establecido y de este modo se activa una alarma, ese período de latencia de pregunta se expone en esta primera porción 2234 del visualizador, posibilitando por ello que el médico entienda inmediatamente la causa de la alarma.

El dispositivo 2230 de visualizador de esta realización también incluye una segunda porción 2236 del visualizador que está dedicada a exponer las acciones tomadas o que van a ser tomadas próximamente por el sistema de cuidado. Por ejemplo, si, en respuesta a una alarma que indica un periodo de latencia fuera de un intervalo seguro establecido, el aparato reducirá el flujo de fármaco al paciente, esta segunda porción 2236 expone el porcentaje de reducción que se ha de efectuar en la dosis de fármaco.

El visualizador 2230 facilita la interacción del médico con el aparato pasando el médico a través de diversos subprogramas de equipo lógico informático de funcionamiento del sistema. Tales subprogramas pueden incluir el arranque del sistema cuando una variedad de auto-comprobaciones del sistema se ponen en marcha para asegurar que el sistema es completamente funcional; y una configuración del paciente. Para comenzar el procedimiento, los monitores del sistema de cuidado se colocan en el paciente y el médico activa el sistema encendiéndolo y metiendo una ID de usuario (está contemplado que tal ID de usuario sería sólo expedida a médicos que estén formados e identificados). Seguidamente, el visualizador avisaría al médico para empezar una evaluación pre-op, incluyendo introducir información de ID del paciente y tomar el expediente y/o la historia del paciente. En la evaluación pre-op, el médico plantea al paciente una serie de cuestiones dirigidas a determinar las cantidades apropiadas de dosis de fármaco (tales como, edad, peso, altura y sexo), incluyendo factores indicativos de enfermedad o alta sensibilidad a los fármacos. Las respuestas a tales cuestiones serían introducidas en el sistema de cuidado y empleadas por el sistema para ayudar al médico a seleccionar la cantidad apropiada de dosis. Por ejemplo, el sistema de cuidado puede hacer que esté disponible para el médico un intervalo de unidades de dosis para una persona sana y un intervalo más estrecho de unidades de dosis para una persona más mayor o enferma. El médico tendría que tomar una decisión explícita para superar el intervalo recomendado.

Además de la evaluación pre-op realizada por el médico descrita anteriormente, también se contempla que el sistema de cuidado es capaz de realizar una evaluación pre-op automatizada de la fisiología del paciente. Por ejemplo, con los monitores en posición, el sistema de cuidado evaluará parámetros tales como la función de oxigenación de los pulmones del paciente y/o la función ventilatoria de los pulmones del paciente. La función de oxigenación se podría determinar, por ejemplo, considerando el gradiente A-a, concretamente, el nivel pulmonar o alveolar de oxígeno comparado con el nivel arteriolar o en sangre de oxígeno. La función ventilatoria de los pulmones se podría determinar a partir de ensayos de función pulmonar (PFT) entre otras cosas, que son mediciones de la cantidad de aire y la presión a la cual el aire se mueve adentro y afuera de los pulmones con cada respiración o en base a un minuto (está contemplado que estas evaluaciones se realicen antes de que comience el procedimiento y durante el procedimiento como una evaluación intra-operativa dinámica también). También durante la evaluación pre-op (o como una continua intra-operativa), la función cardíaca se puede evaluar viendo la salida de un EKG para determinar si hay evidencia de isquemia o arritmias. Alternativamente, algoritmos automatizados podrían aplicarse a las señales de EKG para diagnosticar isquemia o arritmias. También se podrían hacer evaluaciones automatizadas adicionales de salud del paciente.

Durante la configuración del paciente, se pueden evaluar y exponer parámetros actuales del sistema y del paciente, y se pueden ensayar y tarar el sistema de pregunta de consciencia y el sistema de aumento/reducción de fármaco del paciente. Un subprograma establecido de fármaco permite la selección de fármacos y/o mezcla de fármacos (o fármaco, oxígeno y aire), permite escoger los niveles de objetivo de fármacos, y/o permite la habilitación de la auto-administración del paciente de fármacos en ciertos intervalos. La invención también contempla durante la evaluación pre-op determinar un límite de umbral de sedación para el paciente dado en el estado no estimulado. Esto podría hacerse como una comprobación manual, es decir, simplemente subiendo los niveles de fármaco y observando al paciente manualmente; o el procedimiento se podría automatizar, en donde los fármacos son aumentados y los parámetros de conjunto de seguridad tales como los de latencia (preguntas de consciencia) son ensayados a medida que se aumenta la concentración en el sitio de efecto del fármaco.

La situación del paciente y del sistema y la acción del sistema se pueden exponer durante, por ejemplo, un subprograma de sedación. El dispositivo 2230 de visualizador puede incluir representaciones numéricas y gráficas de condiciones monitorizadas del paciente tales como situación ventilatoria y respiratoria del paciente, consciencia, saturación de O₂ en sangre, ritmo cardíaco y presión sanguínea (2238); una indicación de tiempo transcurrido desde el principio de la entrega (2239) de fármaco; concentraciones (2241) de O₂ y/o de fármaco; e indicaciones de peticiones del paciente para aumentos o reducciones del fármaco (2243). También se puede exponer la fracción real de oxígeno inspirado calculado. Están incluidos "botones" de orden para silenciar alarmas (2240), cambiar la concentración de fármaco entregada (2242), encender o apagar la mezcla de un torrente de oxígeno con aire atmosférico (2244), y para encender o apagar o hacer otros cambios en el sistema automatizado (2246) de pregunta de consciencia. También pueden estar incluidos botones de orden para colocar el aparato en un modo de "recuperación" una vez que el procedimiento es completado (los parámetros del paciente están monitorizados pero la entrega de fármaco está deshabilitada) (2248), y para terminar el caso y empezar un nuevo caso (2250) o apagar el sistema.

ES 2 297 940 T3

Una versión alternativa de una realización preferida de la porción de visualizador de la invención se muestra en la figura 22B. Unas porciones 2202, 2204, 2206 y 2208 de un dispositivo 2200 de visualizador muestran la saturación actual de O₂ del paciente, la presión sanguínea, el ritmo cardíaco, y los niveles finales de CO₂ mareal, respectivamente. Estas porciones que exponen el estado fisiológico del paciente están codificadas por colores de forma única. Una porción 2212 de recuadro de alarma inteligente, que puede estar codificada con un color de atracción de atención tal como rojo, expone al médico la alarma particular que ha sonado. Por ejemplo, si el nivel de saturación sanguínea de O₂ del paciente cae por debajo de niveles seguros, la alarma de saturación de O₂ sonará y el nivel de saturación de O₂ aparecerá en la porción 2212 de recuadro de alarma inteligente donde puede ser vista fácilmente por el médico. En resumen, cualquiera que sea el parámetro que ha hecho saltar la alarma, se mueve hacia la porción de recuadro de alarma inteligente; el indicador específico de alarma se mueve al mismo lugar cada vez que suena una alarma. También, el nivel de gravedad de la alarma que, como se describe posteriormente, en una realización preferida puede estar indicada mediante el color bien amarillo o bien rojo, se expone en la porción de parámetro fisiológico del paciente del visualizador. Por ejemplo, si suena una alarma de saturación de O₂ de nivel rojo, la porción de fondo de la porción 2202 de saturación de O₂ aparecerá en rojo.

Una porción 2214 del visualizador 2200 muestra los niveles (2215) pasados, presentes y previstos de administración de fármaco (los niveles de fármaco mostrados en la figura 22B son los niveles de óxido nitroso, remifentanilo y propofol). En una realización preferida los niveles pasados, presentes y previstos de infusión controlada por objetivo se muestran gráficamente comenzando con los treinta minutos anteriores y yendo treinta minutos en el futuro. La invención también contempla acotar un intervalo de precisión de niveles de infusión controlada por objetivo (no mostrados).

Unas porciones 2220 y 2224 de visualizador representan representaciones gráficas de parámetros de salud del paciente tales como el gradiente A-a (función de oxigenación) para los pulmones, los resultados de ensayos de función pulmonar, un electrocardiograma, la saturación de O₂ en sangre, entre otros.

En otro aspecto de la invención, el visualizador 35 (figura 1) puede estar integrado de forma desmontable en la superficie superior del alojamiento 15 y ser capaz de ser retirado del alojamiento 15 y fijado a un bastidor cerca del paciente, tal como una baranda de camilla o una mesa de examen. Alternativamente, o además de ello, un dispositivo de visualizador de tipo sobre cabeza está provisto para facilitar la implicación del no anestesista en el procedimiento médico o quirúrgico mientras que simultáneamente es capaz de ver la situación de los valores monitorizados del paciente y del sistema y los detalles de los estados de alarma. En este caso, el dispositivo de visualizador está miniaturizado y montado en una montura del tipo de gafas o auriculares que se pueden llevar puestos, o montado en un visualizador de pared fácilmente visible.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 18, en una realización preferida, unas alarmas audibles 236 alertan al médico cuando los parámetros del sistema o del paciente están fuera del intervalo normal. En realizaciones preferidas, las alarmas pueden ser dos o tres etapas con diferentes tonos para indicar diferentes niveles de preocupación o gravedad. Como se describió anteriormente, cuando una alarma suena, el usuario es capaz de ver inmediatamente la causa de la alarma porque la porción 2212 de recuadro de alarma inteligente del visualizador 2200 muestra el valor del parámetro monitorizado del sistema o del paciente que causó que se activase la alarma.

La figura 21A muestra ejemplos de protocolos de gestión de entrega de fármaco para alarmas en tres etapas sensibles a los monitores del paciente, concretamente, alarmas "1", "2" y "3", de acuerdo con una realización preferida de un aspecto de la invención. Estas alarmas pueden tener diferentes tonos u otros indicadores que denotan diferentes niveles de preocupación o gravedad. El diagrama de flujo de datos de la figura 23A representa un ejemplo de los pasos realizados por el equipo lógico informático de gestión de entrega de fármaco o lógica para un protocolo de tal tipo, concretamente, uno donde el controlador electrónico 14 descrito anteriormente recibe una señal electrónica de retroalimentación desde un oxímetro de pulso que monitoriza la cantidad real de saturación de oxígeno en la sangre del paciente (el valor indicado por "SpO₂"). Como se muestra, el valor de SpO₂ se compara con un conjunto almacenado 220 de datos de seguridad que contiene un valor de parámetro o un intervalo de valores de parámetro que reflejan condiciones de saturación de oxígeno en la sangre del paciente seguras y no deseables. Si el valor de SpO₂ es mayor o igual que el 90% del parámetro almacenado, no suena ninguna alarma y no se efectúa ningún ajuste de entrega de fármaco (221a). Si el valor de SpO₂ es menor que el 90%, pero mayor que el 85% (221b), la alarma 1 suena durante 15 segundos (222). Si la alarma 1 es silenciada manualmente (222a), ninguna acción adicional es tomada por el sistema. Si la alarma 1 no es silenciada, la cantidad de fármaco que se está entregando (en este ejemplo N₂O gaseoso) se reduce a la menor de una concentración de 45% o la concentración actual menos el 10% (223). El procedimiento de equipo lógico informático/lógica funcionaría de manera similar para formas nebulizadas e intravenosas de fármacos y las instrucciones proporcionadas (por ejemplo, como en el 223) serían especificadas para dosis seguras de tales fármacos.

Adicionalmente, si el valor de saturación de oxígeno (SpO₂) es menor que 85%, pero mayor o igual que 80% (221c), la alarma 2 suena y la cantidad de N₂O que se está entregando se reduce inmediatamente a la menor de una concentración de 45% o la concentración actual menos el 10% (224). Si el valor SpO₂ de retroalimentación desde el oxímetro de pulso indica que la saturación de oxígeno en la sangre es menor que 80%, la alarma 3 suena y la cantidad de N₂O que se está entregando sería inmediatamente reducida al 0% (225).

Protocolos similares se describen en la figura 21A para señales electrónicas de retroalimentación procedentes de monitores de salud del paciente que indican velocidad de pulso, cantidad de dióxido de carbono en las exhalaciones

mareales finales del paciente, ritmo de respiración, presión sanguínea sistólica, y retroalimentación desde el sistema de monitorización automatizada de consciencia construido de acuerdo con la invención. Estos protocolos se efectúan con equipo lógico informático (y/o lógica) que funciona de manera similar a la descrita en el diagrama de flujo de datos de la figura 23A. Esto es, el protocolo mostrado en la figura 23A es un ejemplo que emplea un parámetro monitorizado del paciente, pero el funcionamiento de la invención sería similar para efectuar los protocolos restantes de la figura 21A.

Se debería entender que las respuestas del sistema a las alarmas (descritas anteriormente en términos de reducción o cese de concentración de fármaco) podrían incluir también la institución y/o el aumento en la administración de oxígeno de acuerdo con parámetros de estado del sistema y del paciente como se describió anteriormente. En circunstancias en las que los fármacos se detienen y se proporciona oxígeno puro (o una mezcla atmosférica de O₂), por ejemplo cuando las señales de retroalimentación indican que el paciente tiene una saturación baja de O₂ en sangre, se diseña un sistema preferido para funcionar de manera LIFO (“último en entrar primero en salir”). Esto quiere decir que, cuando el controlador 14 recibe una retroalimentación que señala un estado adverso de la máquina o del paciente y da instrucciones a los controladores de flujo para abrir el oxígeno, justo la siguiente respiración que toma el paciente será de O₂ puro (y/o de aire atmosférico) en lugar de una mezcla de fármaco/aire. Esto se puede llevar a cabo, por ejemplo, suministrando O₂ por aire directamente a la PIV 152 (figura 9A) y sorteando la bolsa 149 de depósito.

La figura 21B muestra ejemplos de protocolos de gestión de entrega de fármaco para alarmas en dos etapas sensibles a monitores de estado del sistema, concretamente, las alarmas “1” y “2”, de acuerdo con una realización preferida de un aspecto de la invención. Las alarmas pueden tener diferentes tonos u otros indicadores para observar diferentes niveles de preocupación o gravedad. El diagrama de flujo de datos de la figura 23B representa un ejemplo de los pasos realizados por el equipo lógico informático y/o lógica de gestión de la entrega de fármaco para un protocolo de tal tipo, concretamente, uno donde el controlador electrónico 14 (por ejemplo, la figura 2A) recibe un valor electrónico de retroalimentación desde un sensor (519) de presión de tanque de O₂ que mide indirectamente la cantidad de oxígeno que permanece en un tanque de oxígeno de a bordo (el valor indicado por “O₂ restante”). Como se muestra, el valor de O₂ restante es comparado con un conjunto establecido de datos de parámetros seguros del sistema, almacenado en un dispositivo de memoria como se describió anteriormente, conteniendo dicho conjunto de datos un “punto de ajuste” que refleja condiciones conocidas (520) de presión de tanque de oxígeno seguras y no deseables. Si la presión de oxígeno es mayor que el punto de ajuste, no suena ninguna alarma y no se efectúa ningún ajuste en la entrega de fármaco (521). Si el valor de O₂% es menor que el punto de ajuste, la alarma “1” suena (522). Si la alarma “1” es silenciada manualmente en 15 segundos, no se toma ninguna acción adicional por parte del sistema (523). Si la alarma “1” no es silenciada en 15 segundos, la cantidad de fármaco que se está administrando (en este ejemplo N₂O gaseoso) se reduce a la menor de la concentración de 45% o la concentración actual menos el 10% (524). El procedimiento de equipo lógico informático o lógica funcionaría de manera similar para formas nebulizadas e intravenosas de fármacos y las instrucciones proporcionadas (por ejemplo, como en 524) serían especificadas para dosis seguras de tales fármacos.

En otro ejemplo de la figura 21B que implica un monitor de estado del sistema que indica si se está suministrando potencia al aparato 10, una operación lógica determina si se ha interrumpido la potencia. Si el monitor de estado del sistema para la potencia señala que la potencia ha sido interrumpida, la alarma “2” suena y la entrega de fármaco se reduce al 0%.

Se describen protocolos similares en la figura 21B para monitores de estado del sistema que indican un fallo con seguridad de la interrupción de O₂, el flujo total de gas, la presión de tanque de fármaco, la fracción de oxígeno inspirado (FiO₂), y el funcionamiento de la bomba de vacío para el sistema 48 de barrido (figura 6). Estos protocolos se efectúan con equipo lógico informático (y/o lógica) que funciona de manera similar a la descrita en el diagrama de flujo de datos de la figura 23B. Esto es, el protocolo mostrado en la figura 23B es un ejemplo que emplea unos parámetros almacenados de monitor de estado del sistema, pero el funcionamiento podría ser similar para efectuar los protocolos restantes de la figura 21B.

En los ejemplos anteriores, que implican la respuesta al estado fisiológico del paciente, hay un lapso de tiempo entre el sonido de la alarma y cualquier reducción en la entrega de fármaco al paciente. En protocolos alternativos contemplados por la invención, el controlador electrónico 14 cesará o mermará inmediatamente la administración de fármaco tras el sonido de una alarma. Para alarmas menos críticas (“amarillas”), la entrega de fármaco se puede reducir a niveles de 80% tras el sonido de la alarma; para alarmas más críticas (“rojas”), la entrega de fármaco cesaría tras el sonido de la alarma. En cualquier caso, el médico tendrá tiempo entonces, por ejemplo treinta segundos, para dar instrucciones al controlador 14 para que vuelva a comenzar la entrega de fármaco (por ejemplo, el médico necesitará anular la merma de la entrega de fármaco). Si el médico anula el controlador 14, los fármacos se reinician, por ejemplo mediante una cantidad de bolo. Este método previene contra un deterioro del paciente mientras un médico espera a responder a una alarma a niveles actuales de fármaco, y también evita una infradosificación permitiendo al médico tiempo suficiente para reiniciar la entrega de fármaco.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 2 y 18, una impresora 238 (figura 2, 37) proporciona una impresión *in situ* de parámetros monitorizados de salud del paciente (por ejemplo, los valores de retroalimentación procedentes de uno o más monitores de salud del paciente), así como estados de alarma con instantáneas de tiempo que indican qué tipo de alarmas sonaron, porqué y cuándo. Unos LED 240 de diagnóstico fijados en el exterior del aparato 10 (por ejemplo, figura 1) y acoplados electrónicamente al controlador 14 permiten que el médico implicado típicamente en el

procedimiento verifique estados del sistema de un vistazo; unos LED acoplados al controlador 14 de microprocesador también permiten que los técnicos de servicio evalúen estados de fallo.

Una realización preferida de la invención incluye una variedad de dispositivos electrónicos periféricos, un grupo interno a o integrado en el alojamiento 15 del aparato 10 (por ejemplo, figura 1) y un segundo grupo a bordo del controlador electrónico 14. Estos dispositivos electrónicos aseguran el funcionamiento apropiado de diversos aspectos del sistema 10, incluyendo proporcionar retroalimentación de la situación del equipo físico informático a través de sensores para asegurar que el aparato está funcionando dentro de sus parámetros deseados. Las figuras 19A y 19B describen diversos dispositivos periféricos de acuerdo con la invención; tales dispositivos pueden ser de unos tipos conocidos preexistentes, disponibles actualmente. Específicamente, unas cerraduras internas activadas 190 de puerta, del tipo de solenoide, restringen el acceso al interior del aparato 10. Las cerraduras 190 de puerta están situadas dentro del alojamiento 15 (figura 1) y están acopladas electrónicamente a y controladas mediante el controlador 14 por medio de equipo lógico informático que incluye protocolos para protección mediante contraseña. El acceso al interior del aparato 10 está restringido de este modo a personal autorizado con contraseñas. Esto está destinado, entre otras cosas, a minimizar las posibilidades de abuso “recreativo” de los productos farmacéuticos (por ejemplo, N₂O) contenidos en él. Unos sensores internos 191 de situación de puerta situados dentro del alojamiento 15 y acoplados electrónicamente al controlador 14 generan señales que indican si una puerta de acceso al interior del aparato 10 está abierta o cerrada. Un reloj 192 en tiempo real a bordo del controlador 14 posibilita que dicho controlador 14 proporcione instantáneas de tiempo para las actividades del sistema y del paciente globalmente y posibilita por ello la creación de un registro preciso del funcionamiento del sistema 10 de cuidado. Un sensor 193 de temperatura ambiente de a bordo monitoriza la temperatura exterior señalizando la misma al controlador 14 que, a través de protocolos del tipo de comparación de equipo lógico informático, confirma que el aparato 10 se está haciendo funcionar bajo condiciones deseadas con respecto a la temperatura circundante. Un sensor interno 194 de temperatura de batería, situado dentro del alojamiento 15 y acoplado electrónicamente al controlador 14, genera señales al mismo que indican si el sistema de potencia de batería de respaldo está funcionando correctamente y no está sobrecargando. Un sensor 195 de inclinación, situado a bordo del controlador 14, señala al mismo si el aparato 10 se está haciendo funcionar a un ángulo más allá de sus condiciones diseñadas.

En una realización preferida, los procesos de control de equipo lógico informático del controlador electrónico 14 están almacenados en una memoria flash estándar 196, y una memoria 197 de tipo SRAM, respaldada por batería, almacena información del sistema, del paciente y otra información de situación en el caso de una pérdida de potencia de CA. Un procesador 198 de detección de fallos (FDP) de a bordo señala fallos al controlador 14 y es un sistema secundario de computación basado en microprocesador que releva al controlador 14 de sus obligaciones de control si se detecta un fallo en el funcionamiento. Un temporizador 199 de “perro guardián” de a bordo indica al controlador 14 que el aparato 10 está funcionando y reinicializa el controlador 14 si el sistema 10 no responde.

Una realización preferida de la invención también incluye una interfaz estándar de puerto en serie, tal como un puerto en serie RS-232C, para transferencia de datos hacia y desde el controlador electrónico 14. El puerto posibilita, por ejemplo, descargar mejoras de equipo lógico informático hacia y la transferencia de datos de registro del paciente y del sistema desde el controlador 14. También se proporciona una interfaz tal como una ranura de tipo III de PC para posibilitar la adición de dispositivos de soporte de ordenador al sistema 10, tal como módems o una LAN, para ser usados, por ejemplo, para transferir información de facturación a un sitio remoto, o para permitir el diagnóstico de problemas a distancia minimizando por ello el tiempo requerido para la averiguación de problemas y la contabilidad.

Se debe entender que el sistema de cuidado de la invención puede ser de naturaleza modular con sus funciones divididas en unidades transportables separables del tipo de conexión automática. Por ejemplo, el controlador electrónico 14, dispositivos de visualizador (figura 2, 35) y uno o más monitores de salud del paciente estarían contenidos en un módulo; los sistemas neumáticos (controladores de flujo, reguladores de presión, colector) en un segundo módulo; y la base (figura 3B, 17), los tanques de fármaco y de oxígeno (figura 2, 54), el sistema de barredor y la bomba de vacío (figura 3B, 32) en un tercer módulo. Adicionalmente, los monitores de salud del paciente o los aspectos de entrega de fármaco del sistema pueden ser cada uno sus propios módulos del tipo de conexión automática. El sistema, por ejemplo, puede estipular un módulo de conexión automática del tipo de ventilador. Esta modularidad posibilita que el sistema no solo sea más fácilmente transportable, sino que también posibilita el uso de ciertos rasgos del sistema (tales como ciertos monitores de salud del paciente) mientras que no se requiere el uso de otros.

La figura 20 representa una realización preferida de un sistema de facturación y de información del paciente, capaz de actuar como interfaz con el sistema 10 de cuidado (figura 1) para permitir que la facturación u otra recogida de información del paciente tenga lugar localmente en el lugar de uso o a distancia en una oficina de facturación. Específicamente, un sistema 280 de almacenamiento de información/facturación, que puede ser un sistema de computación basado en microprocesador de tipo conocido controlado mediante equipo lógico informático, recoge y almacena datos 281 del paciente, tales como el nombre del paciente, el domicilio y otra información contable, así como datos medidos 282 de funcionamiento del sistema generados durante el funcionamiento del aparato 10 y almacenados en el controlador 14, tales como tiempo de inicio, tiempo de uso, frecuencia de uso, duración de la monitorización del paciente, cantidad gastada de gases y otros de tales parámetros. Un dispositivo 283 de acceso de usuario que puede ser de un tipo estándar de teclado permite que el médico interactúe con el sistema 280 de almacenamiento de información/facturación para introducir datos adicionales tales como parámetros predeterminados de tratamiento o de facturación o para leer la situación del mismo (por ejemplo, para leer la situación de los parámetros medidos 282 de

ES 2 297 940 T3

funcionamiento del sistema). Preferiblemente, se proporciona una contraseña para permitir el acceso al sistema 280 de información/facturación.

5 Al término de un procedimiento médico o quirúrgico o tras algún otro período deseado, el sistema 280 de almacenamiento de información/facturación procesa los datos recibidos y transmite los mismos a un centro 286 de procesamiento de ingresos/facturación en un emplazamiento remoto. El centro 286 de procesamiento de ingresos/facturación puede ser un sistema conocido de computación del tipo de ordenador central tal como el fabricado por International Business Machines (IBM) o un sistema conocido de red de ordenador del tipo de cliente-servidor. En el emplazamiento remoto se genera mediante una impresora 287 una factura del paciente, como pueden ser otras fichas de ingreso
10 usadas para el pago a proveedores, etc.

La invención también contempla que una ficha automatizada de los detalles de funcionamiento del sistema se imprima en el sitio del usuario en la impresora 285, que está situada preferiblemente a bordo del aparato 10 (figura 1). Tales detalles de funcionamiento del sistema pueden incluir, por ejemplo, todos los estados de alarma y reales
15 de funcionamiento del sistema, caudales de fármaco y/o condiciones fisiológicas monitorizadas reales del paciente como se suministran mediante el controlador electrónico 14. Se puede usar un módem o una LAN para enviar y recibir información de facturación y otras informaciones a distancia y para comunicarse con redes remotas 288 de cliente/servidor u otras como se describió anteriormente.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un dispositivo para usar por un usuario no anestesista durante un procedimiento quirúrgico y/o médico para proporcionar gestión del dolor o sedación a un paciente no bajo anestesia general y con necesidad de gestión del dolor o sedación, comprendiendo dicho dispositivo:

un controlador (2a) de entrega de fármaco para entregar un régimen de dosis de fármaco de fármaco a dicho paciente durante dicho procedimiento,

10 un monitor (12a) que tiene un sensor adaptado como para ser acoplado a un paciente durante dicho procedimiento, generando dicho monitor una señal que refleja datos fisiológicos (13b) del paciente para al menos una condición fisiológica detectada del paciente, y

15 un procesador (14) conectado operativamente a dicho monitor y dicho controlador de entrega de fármaco; teniendo dicho procesador un conjunto almacenado de datos de seguridad que refleja parámetros seguros y no deseables de al menos una condición fisiológica del paciente; y

20 en el que dicho procesador funciona de acuerdo con equipo lógico informático para recibir dicha señal durante dicho procedimiento, analizar dichos datos fisiológicos del paciente reflejados en dicha señal usando dichos parámetros para identificar cuándo una condición del paciente está fuera de un intervalo normal o seguro, y enviar señales al controlador (2a) de entrega de fármaco dando instrucciones a dicho controlador (2a) de entrega de fármaco para gestionar prudentemente la entrega de fármaco, si los datos monitorizados del paciente están fuera del intervalo normal o seguro.

25 2. El dispositivo según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un sistema seguro ante fallos adaptado para asegurar el funcionamiento apropiado de dicho dispositivo.

30 3. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho procesador emplea un algoritmo que se adapta a los regímenes de infusión controlada por objetivo para controlar dicho mecanismo de entrega de fármaco.

4. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho monitor está adaptado a generar mediciones que reflejan la ventilación espontánea del paciente.

35 5. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho monitor comprende un monitor de actividad cerebral.

6. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho monitor está adaptado para monitorizar los niveles finales de dióxido de carbono mareal del paciente.

40 7. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de monitor comprende un capnómetro.

45 8. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho procesador recibe dicha señal durante dicho procedimiento y genera una instrucción en respuesta a ella para mantener o reducir el nivel de sedación, analgesia y/o amnesia que se está proporcionando al paciente consciente gestionando y correlacionando por ello la entrega de fármaco con valores optimizados, seguros y rentables.

9. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo de entrega de fármaco incluye medios para entregar dicho fármaco por vía intravenosa.

50 10. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dichos parámetros indican valores para dichos datos fisiológicos del paciente que reflejan condiciones potenciales no deseables del paciente durante dicho procedimiento.

11. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la monitorización automatizada de una condición de salud del paciente se sincroniza con la monitorización de otra u otras condiciones de salud del paciente.

55 12. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo de entrega de fármaco es controlable electrónicamente para proporcionar la entrega de fármaco de acuerdo con tipos de infusión elegidos del grupo que consiste en infusión continua, infusión intravenosa controlada por objetivo, infusión de bolo y combinaciones de las mismas.

60 13. El dispositivo según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un sistema (280) de almacenamiento de información/facturación que recoge y almacena datos (281) del paciente y datos medidos (282) de funcionamiento del sistema generados durante el funcionamiento de dicho dispositivo.

65 14. El dispositivo según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un mecanismo manual de entrada para permitir que el personal que realiza el procedimiento altere manualmente la entrega de sedante.

ES 2 297 940 T3

15. El dispositivo según la reivindicación 14, en el que dicho mecanismo de entrada permite que dicho personal que realiza el procedimiento aumente un régimen actual de dosis de entrega de fármaco.
- 5 16. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dichos parámetros definen un intervalo normal de datos fisiológicos del paciente, que pueden estar predeterminados por el usuario o preprogramados de otro modo.
17. El dispositivo según la reivindicación 16, en el que dicho intervalo normal o seguro predeterminado es identificado por al menos un valor establecido seguro para dichos datos fisiológicos del paciente.
- 10 18. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho fármaco es propofol que en uso se entrega por vía intravenosa.
19. El dispositivo según la reivindicación 1, que incluye adicionalmente al menos una alarma que se enciende cuando se determina que dicha señal va a caer fuera de dichos valores que correlacionan con una sedación segura y efectiva del paciente durante dicho procedimiento.
- 15 20. El dispositivo según la reivindicación 19, en el que dicho procesador merma la entrega de fármaco tras el encendido de dicha alarma si se identifica una condición insegura del paciente.
- 20 21. El dispositivo según la reivindicación 19, en el que dicho procesador aumenta la entrega de oxígeno al paciente tras el encendido de dicha alarma.
22. El dispositivo según la reivindicación 19, en el que dicho sistema también incluye un visualizador con una porción de recuadro de alarma que expone una representación de la condición fisiológica del paciente asociada con la alarma encendida.
- 25 23. El dispositivo según la reivindicación 22, en el que dicha condición fisiológica se selecciona del grupo que consiste en una actividad cerebral, ritmo cardíaco, saturación de O₂ en sangre, dióxido de carbono expirado, ventilación y nivel de consciencia del paciente.
- 30 24. El dispositivo según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente al menos un monitor de estado del sistema que genera una señal que refleja el estado de al menos una condición de funcionamiento del dispositivo y que está acoplado al procesador; y en el que dicho procesador tiene acceso a parámetros que indican una o más condiciones de funcionamiento del dispositivo.
- 35 25. El dispositivo según la reivindicación 24, en el que dicho monitor de estado del sistema es un sensor (106) de presión de fuente de oxígeno que mide la presión en una conducción (109) de oxígeno que conduce al paciente.
- 40 26. El dispositivo según la reivindicación 24, en el que dicho monitor de estado del sistema indica si ha habido un fallo de potencia en el dispositivo.
27. El dispositivo según la reivindicación 24, en el que dicho procesador activa un dispositivo de ordenamiento de atención en respuesta a dicha señal que refleja el estado de al menos una condición de funcionamiento del dispositivo.
- 45 28. El dispositivo según la reivindicación 24, en el que dicho monitor de estado del sistema es un sensor de flujo de fuente de fármaco que mide el flujo de fármaco al paciente.
29. El dispositivo según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un sistema (280) de almacenamiento de información/facturación que recoge y almacena datos del paciente y datos medidos de funcionamiento del sistema, en el que el sistema (280) de almacenamiento de información/facturación está adaptado para procesar los datos recibidos y transmitir los mismos a un centro (286) de procesamiento de ingresos/facturación en un emplazamiento remoto.
- 50 30. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 29, en el que dichos datos medidos de funcionamiento del sistema incluyen indicaciones de parámetros de uso de aparatos, seleccionados del grupo que consiste en tiempos de uso, número de usos, tiempos de monitorización del paciente y cantidades usadas de fármaco.
- 55 31. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 29, en el que dicho centro de procesamiento de ingresos/facturación está adaptado para imprimir una factura del paciente.
- 60 32. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 31, en el que dicho centro de procesamiento de ingresos/facturación está adaptado para imprimir fichas de ingreso.
33. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 29, en el que dicho sistema de almacenamiento de información/facturación incluye una impresora (285) para proporcionar localmente una ficha automatizada de dichos detalles de funcionamiento del sistema e información del paciente a un usuario de dicho aparato de entrega automatizada de fármaco.
- 65

ES 2 297 940 T3

34. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho monitor comprende unos medios para monitorizar la consciencia del paciente adaptados como para estar acoplados al paciente y generar un valor que representa un nivel de consciencia del paciente; y en el que dicho controlador electrónico gestiona la aplicación de los fármacos al paciente en respuesta a dicho nivel de acuerdo con los parámetros.

5

35. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 34, en el que dichos parámetros definen un intervalo normal predeterminado de valores para dicho nivel, y en el que dicho controlador electrónico gestiona prudentemente la entrega de fármacos mediante dicho controlador de entrega de fármaco si se determina por dicho controlador que al menos uno de dicho nivel o dicha condición está fuera de dicho intervalo predeterminado normal o seguro.

10

36. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 34, en el que dichos medios para monitorizar la consciencia del paciente comprenden un dispositivo (264) de estimulador y un dispositivo (266) de respuesta, dicho dispositivo de estimulador adaptado para ordenar a un paciente con un aviso y dicho dispositivo de respuesta adaptado para ser activado por el paciente en respuesta al aviso, y en el que dicho dispositivo de respuesta genera dicho valor que refleja el tiempo que lleva por parte del paciente activar el dispositivo de respuesta en respuesta al aviso.

15

37. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 36, en el que dicho dispositivo de estimulador comprende un dispositivo de sonido de entrega que proporciona un aviso auditivo a un paciente.

20

38. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 36, en el que dicho dispositivo de estimulador comprende un vibrador que proporciona un aviso táctil a un paciente.

39. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 34, en el que dicho controlador electrónico y dichos medios para monitorizar la consciencia del paciente están adaptados para realizar una evaluación automatizada de un estado fisiológico del paciente.

25

40. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 39, en el que dicha evaluación automatizada se realiza antes del comienzo de la entrega de fármaco.

30

41. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 40, en el que dicha evaluación automatizada determina un límite de umbral de sedación para el paciente en un estado no estimulado.

35

40

45

50

55

60

65

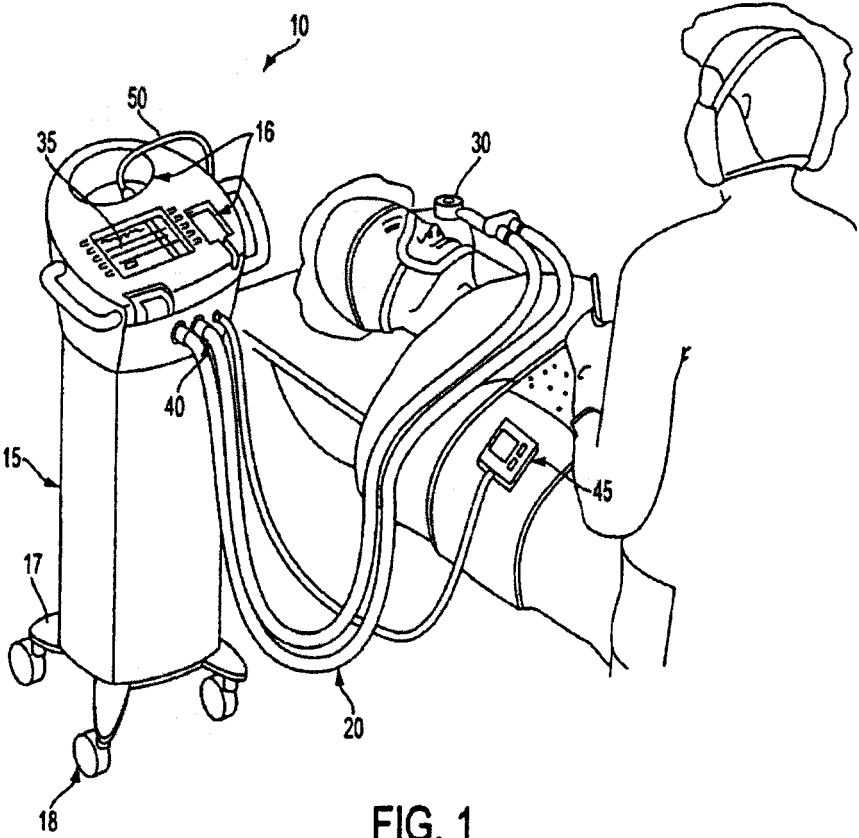


FIG. 1

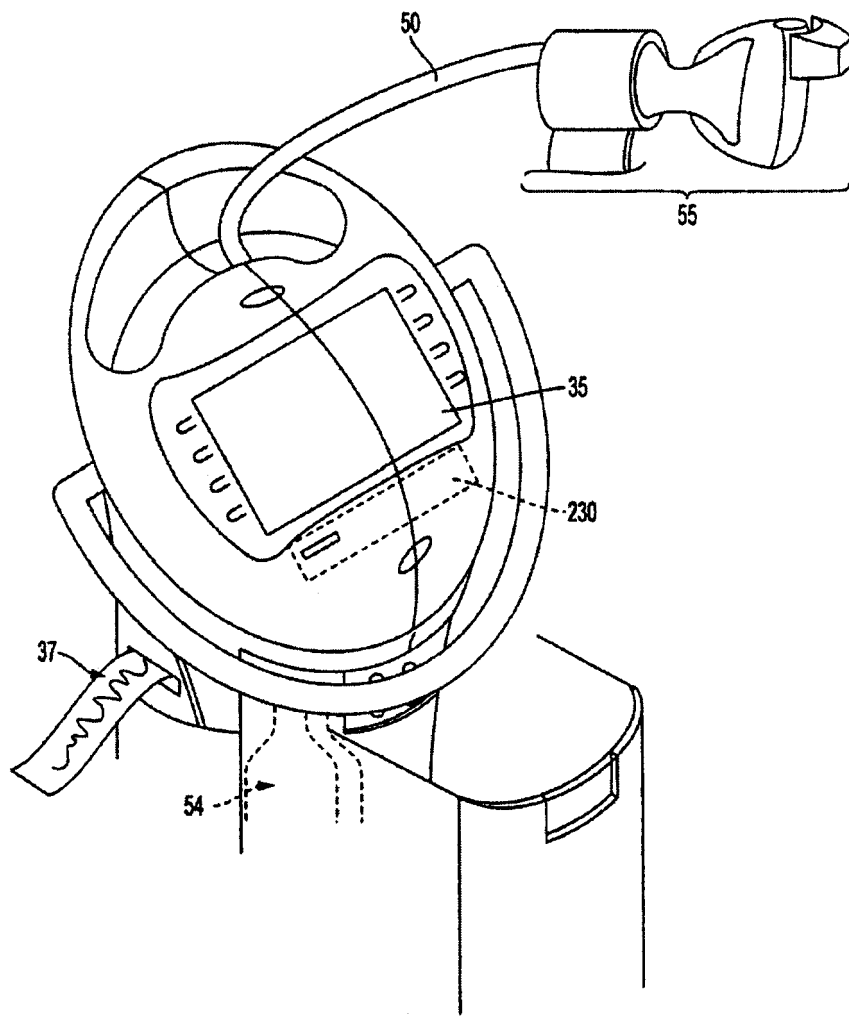


FIG. 2

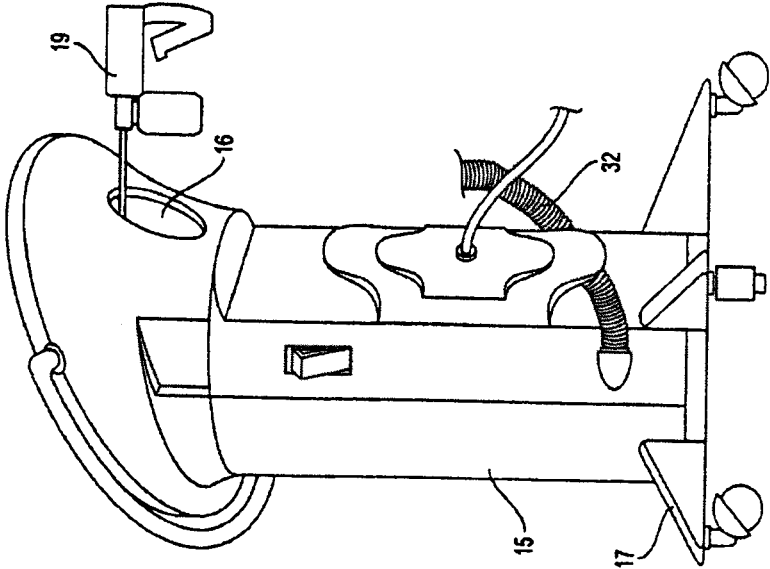


FIG. 3B

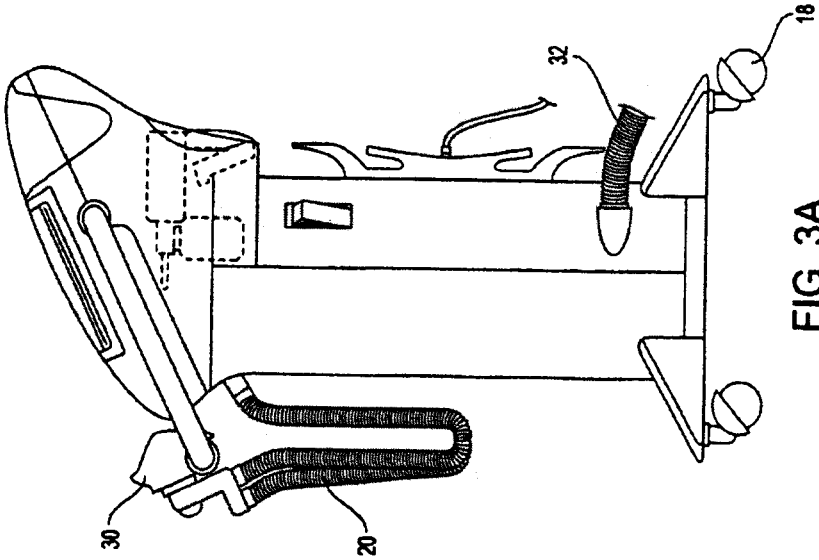


FIG. 3A

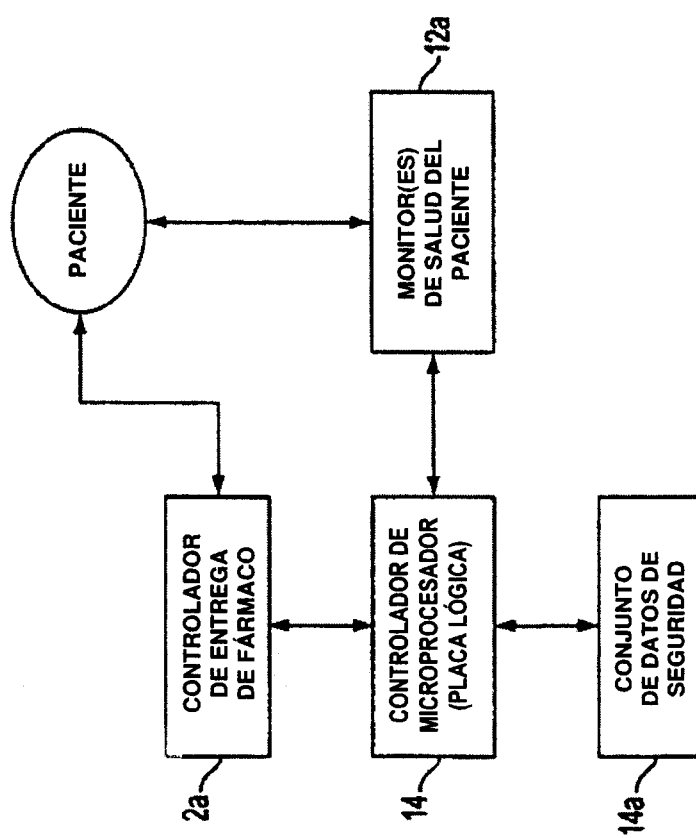


FIG. 4A

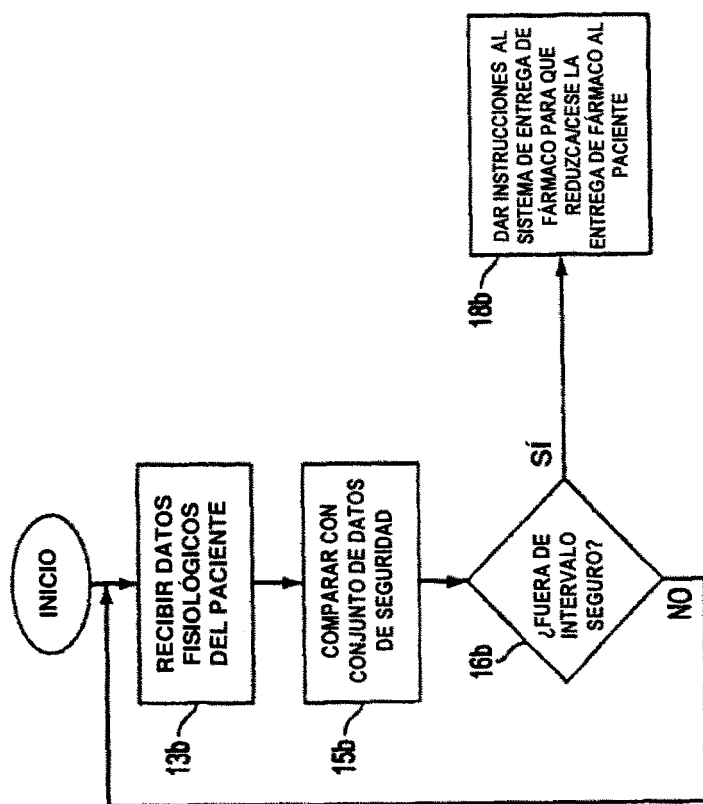


FIG. 4B

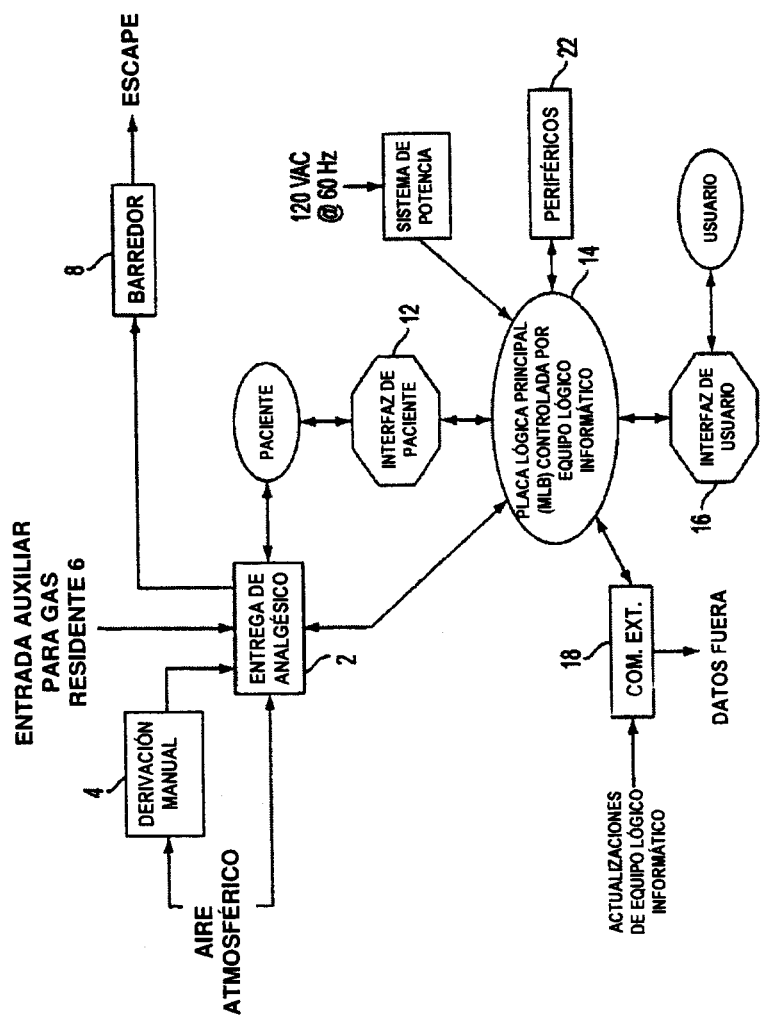


FIG. 5

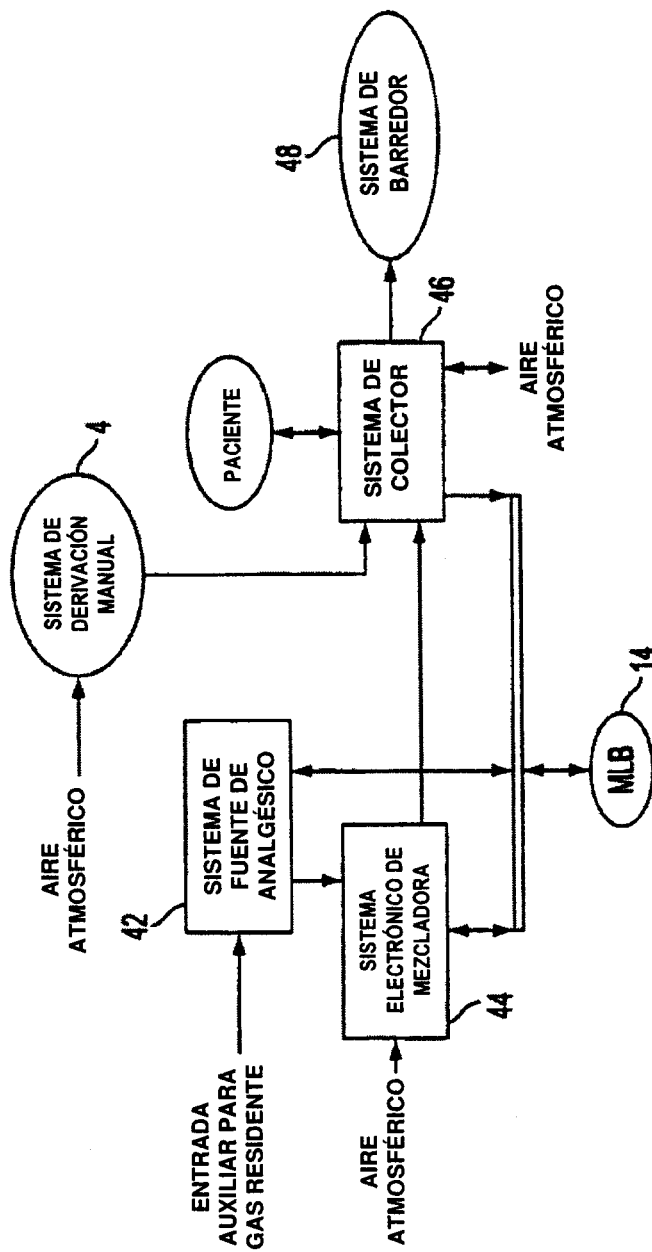


FIG. 6

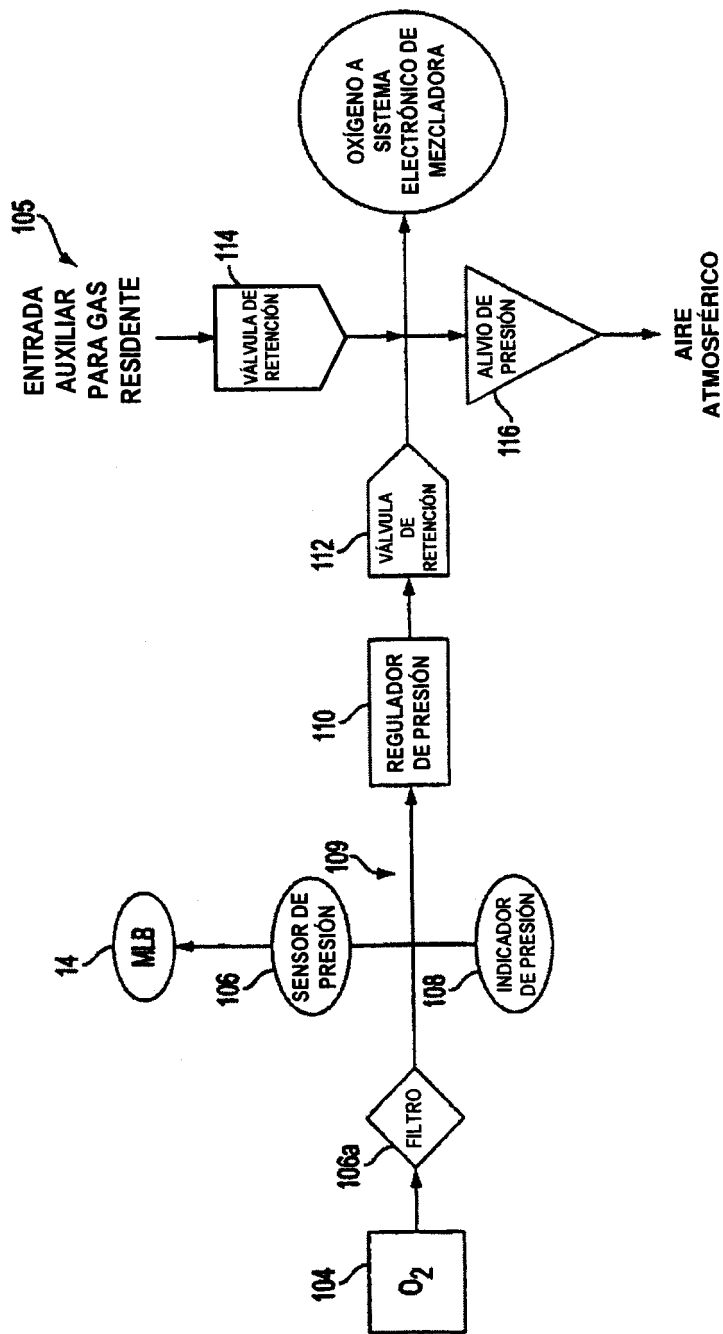


FIG. 7B

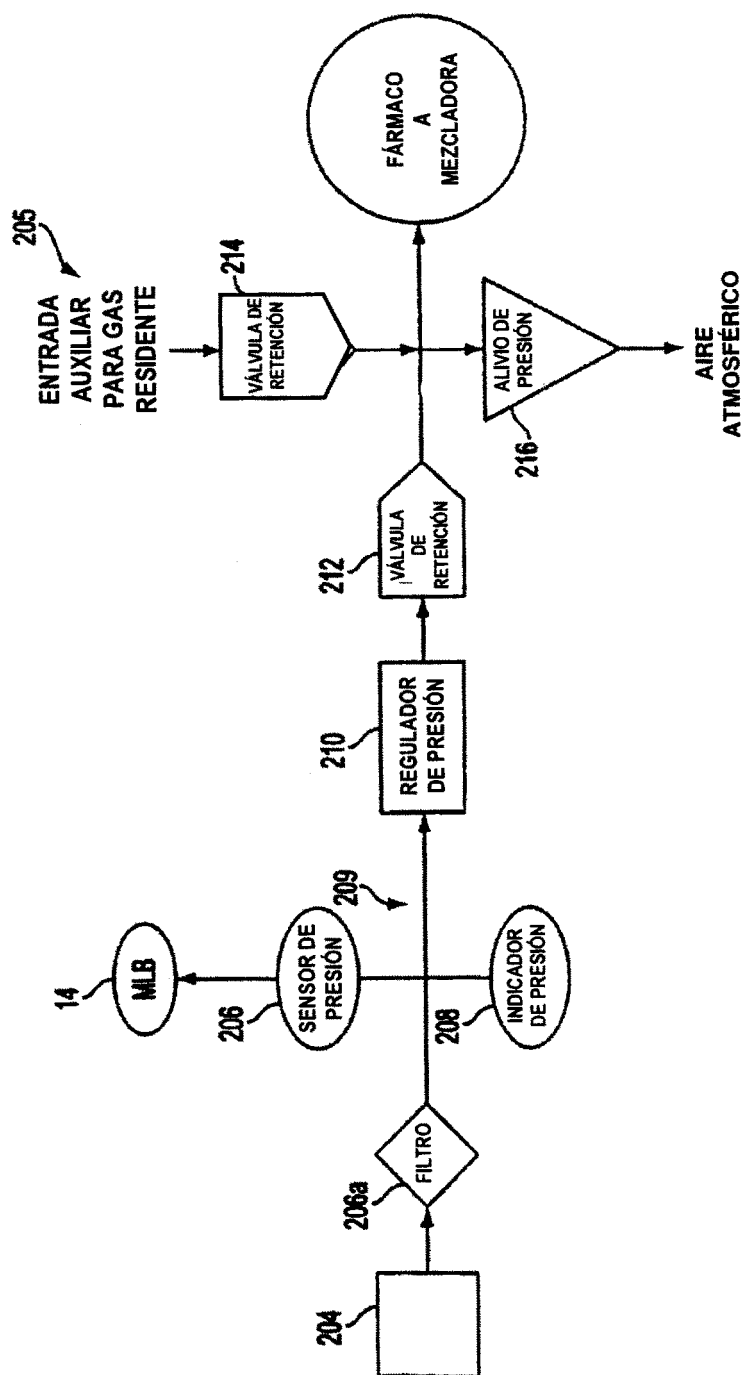


FIG. 7C

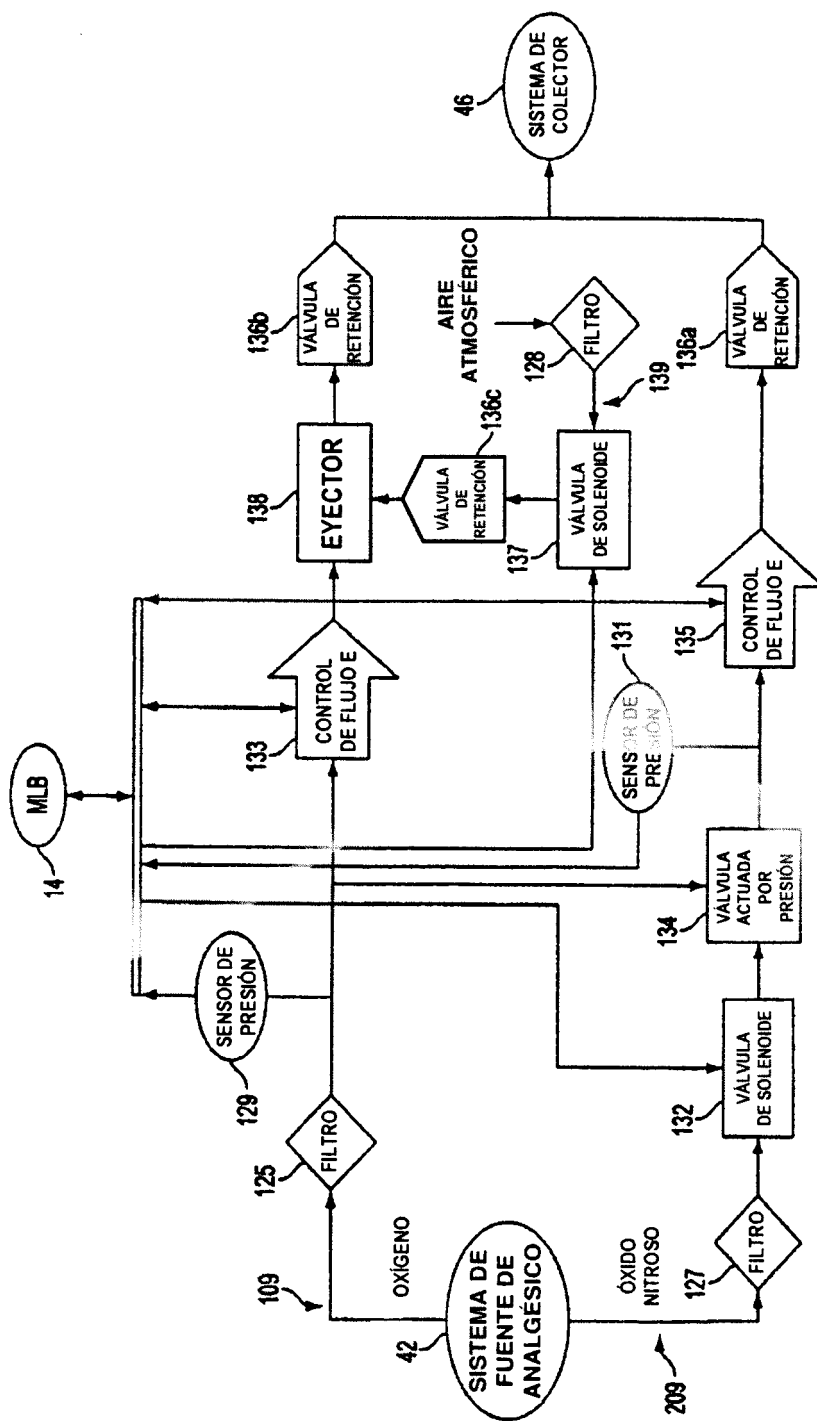


FIG. 8

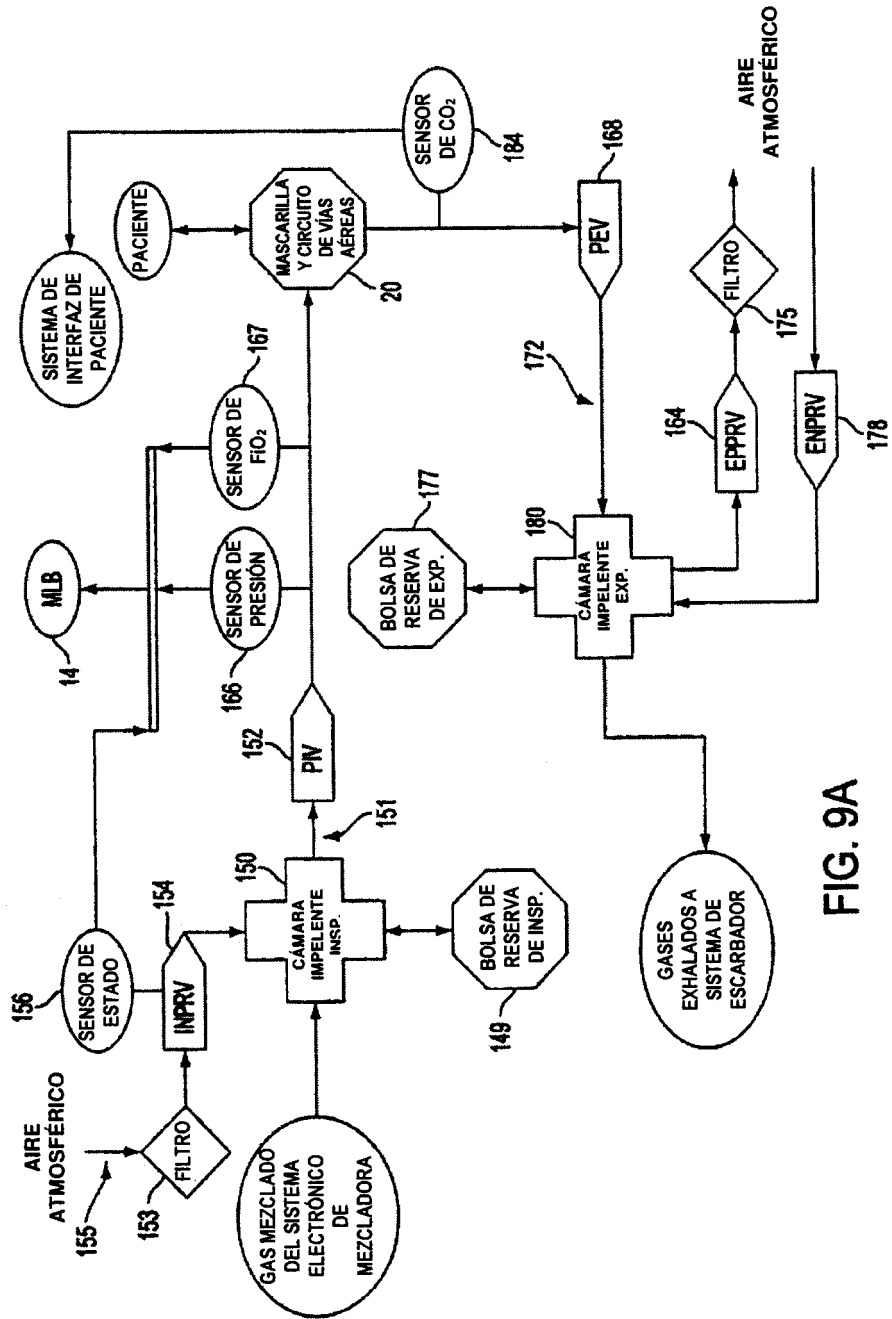


FIG. 9A

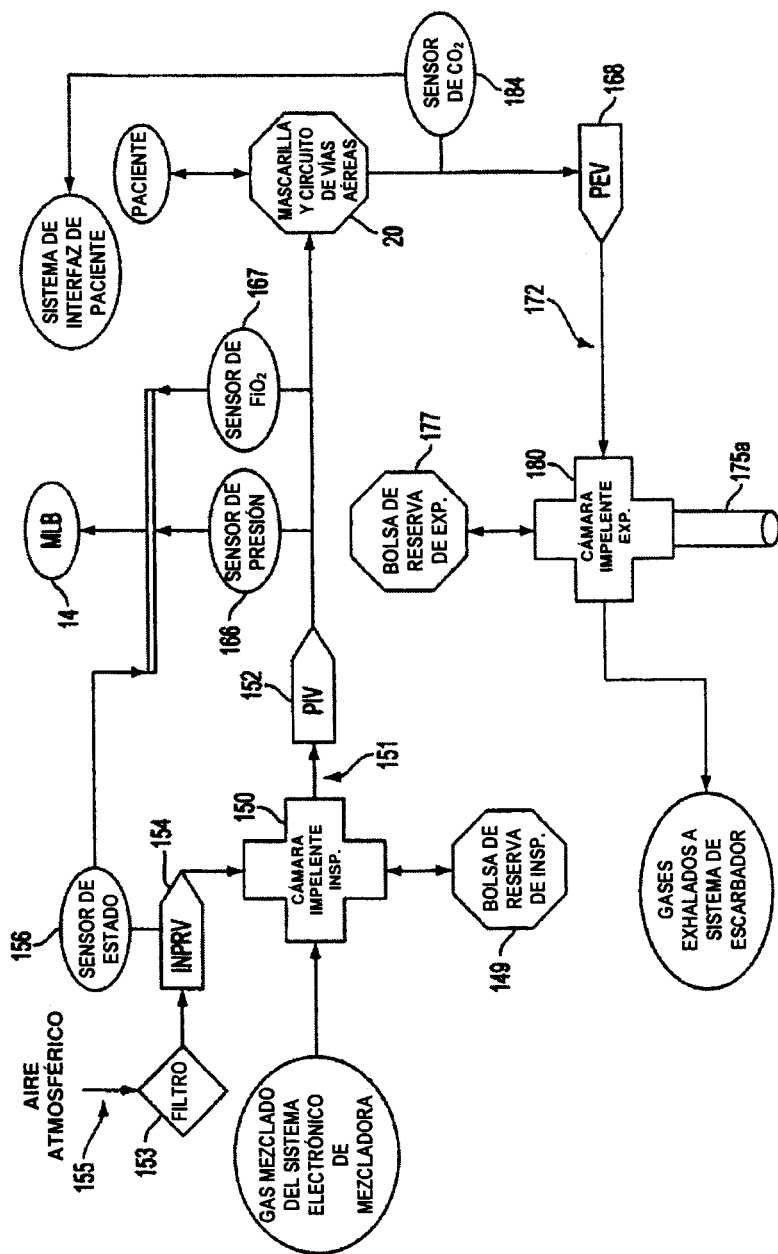


FIG. 9B

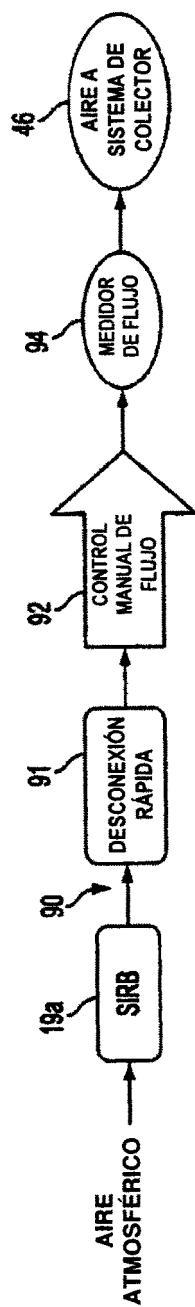


FIG. 10A

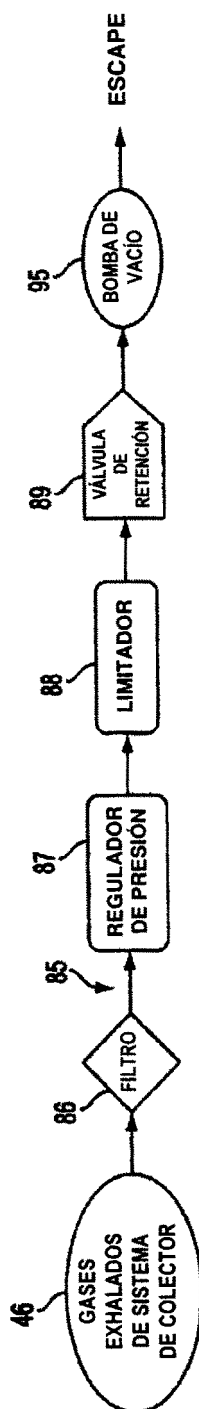


FIG. 10B

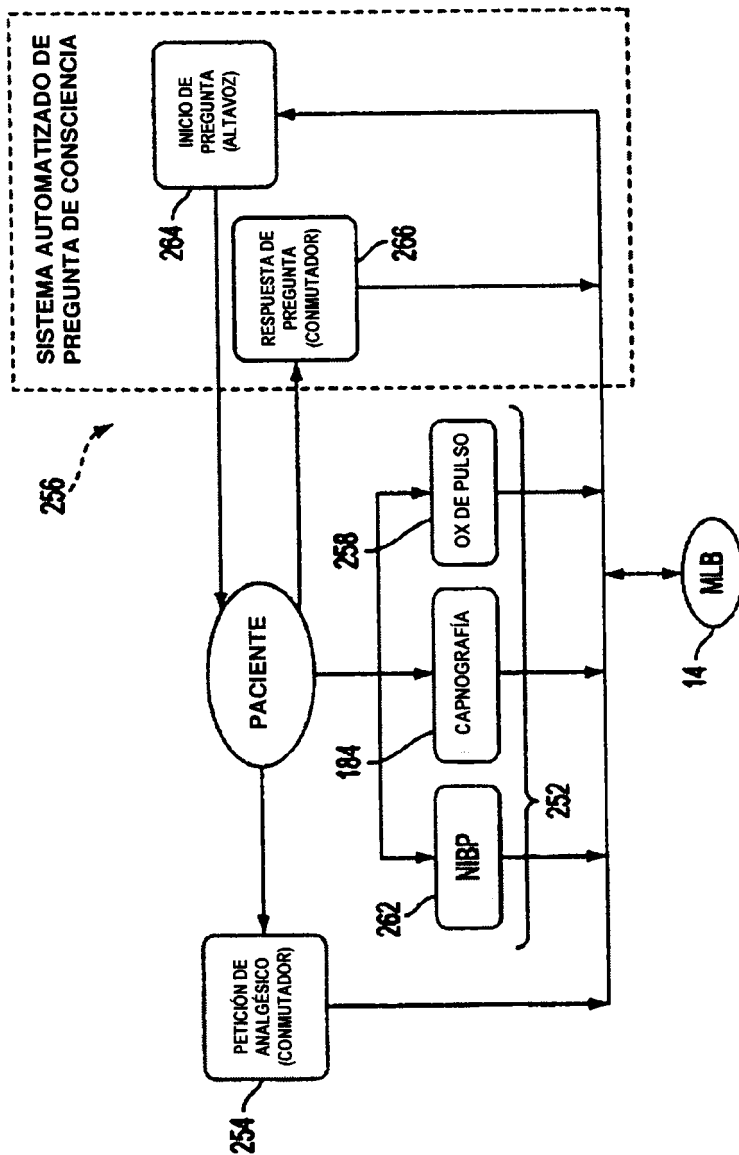
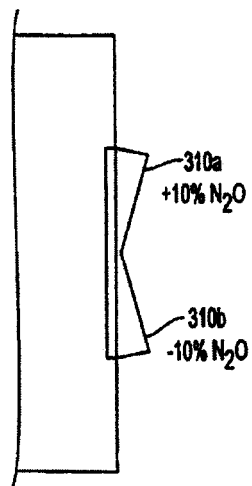
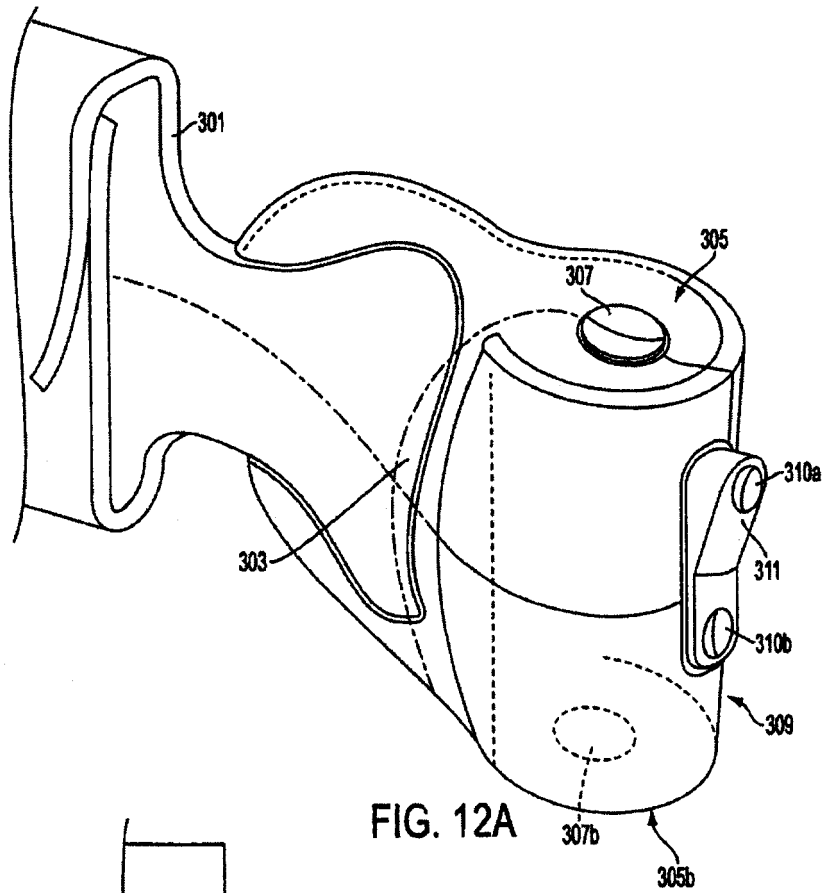


FIG. 11



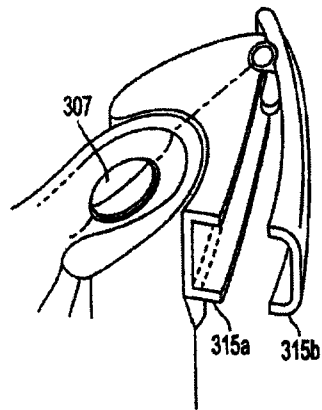


FIG. 13B

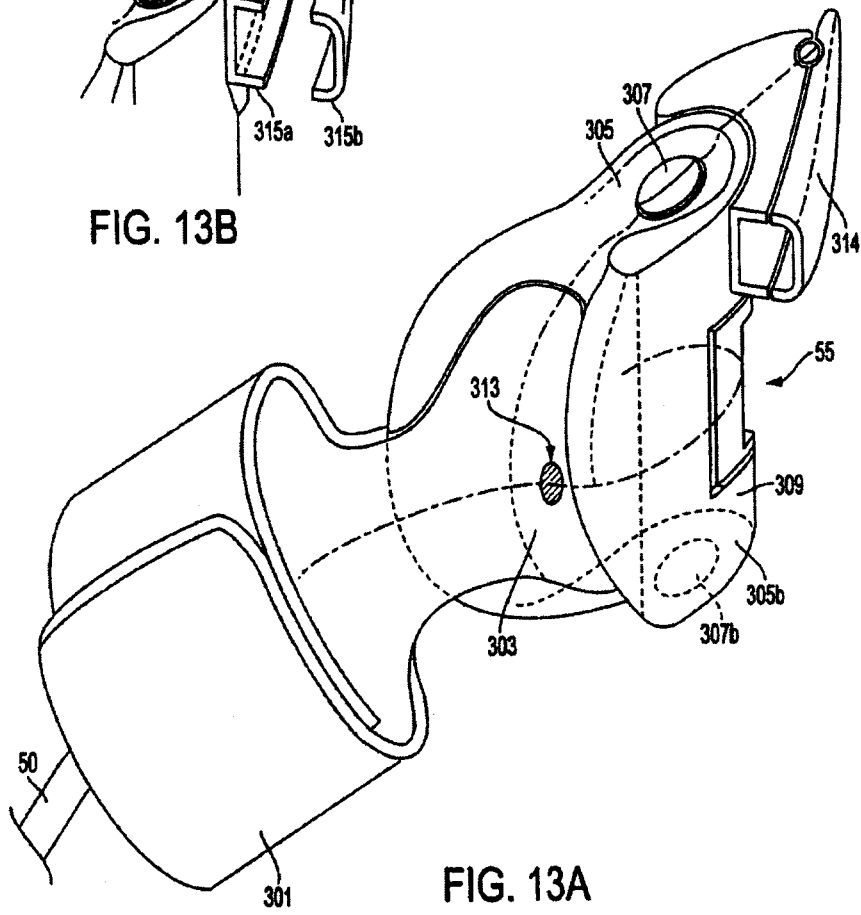


FIG. 13A

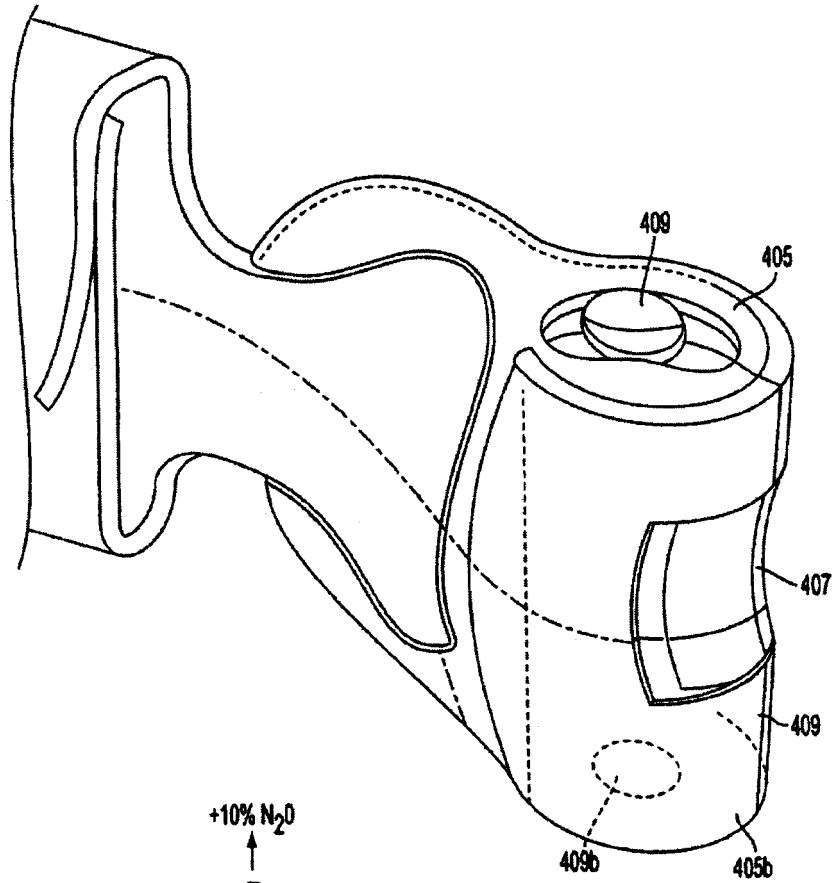


FIG. 14A

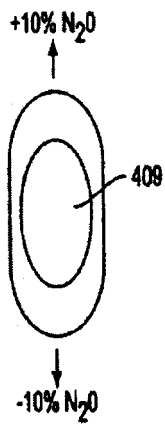


FIG. 14B

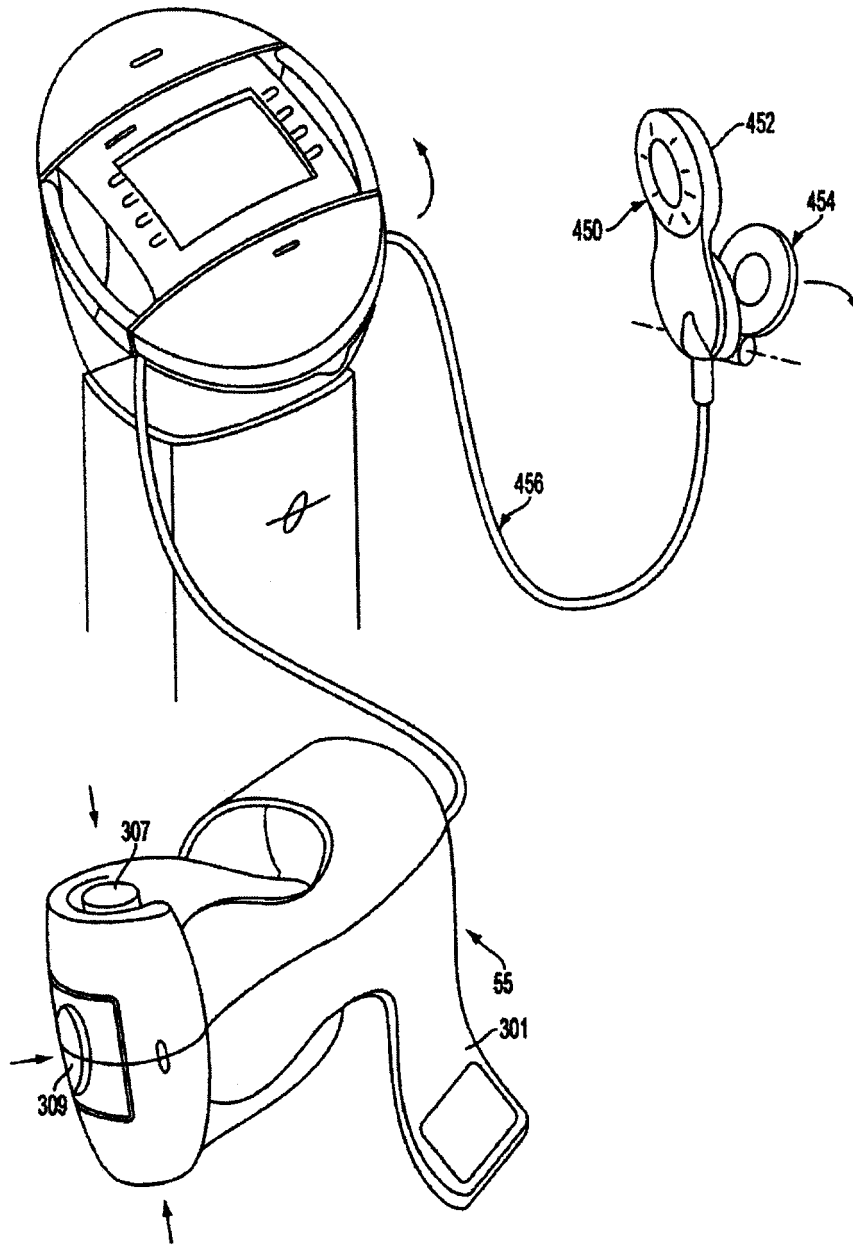


FIG. 15

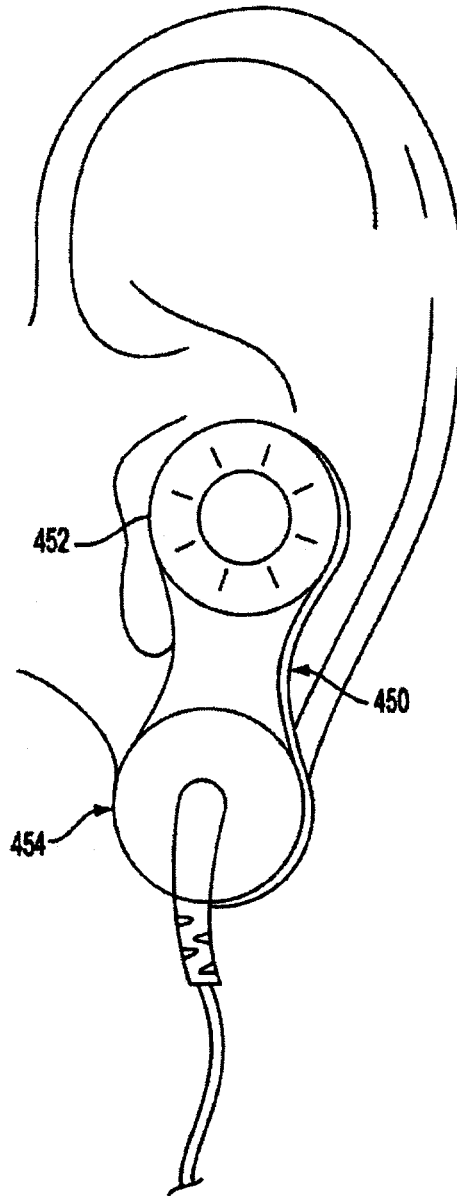


FIG. 16

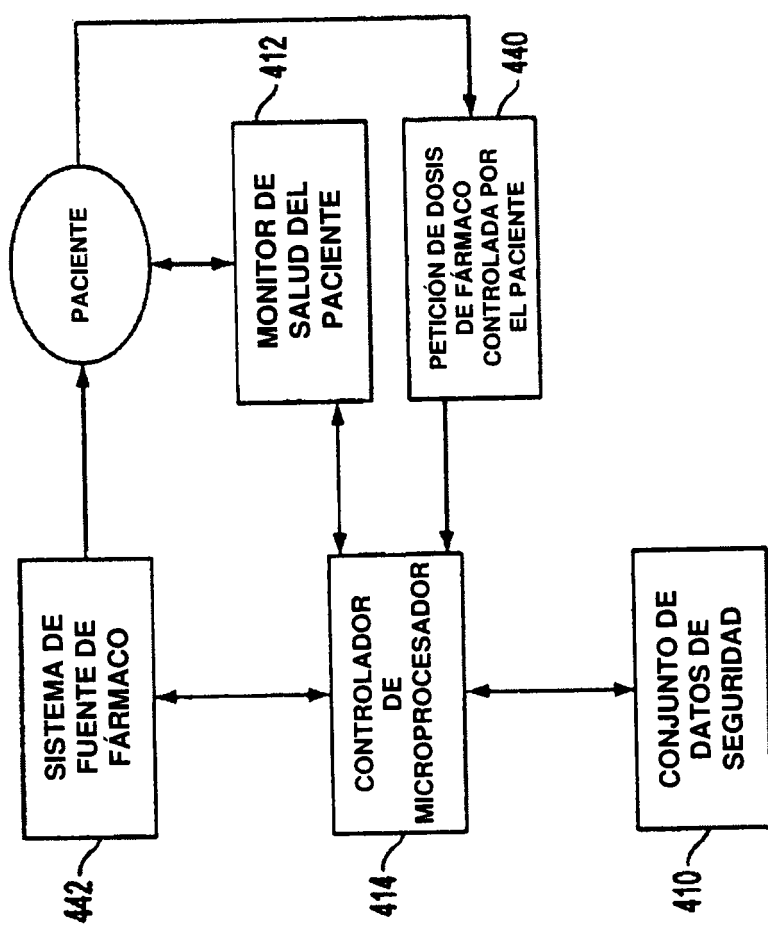


FIG. 17

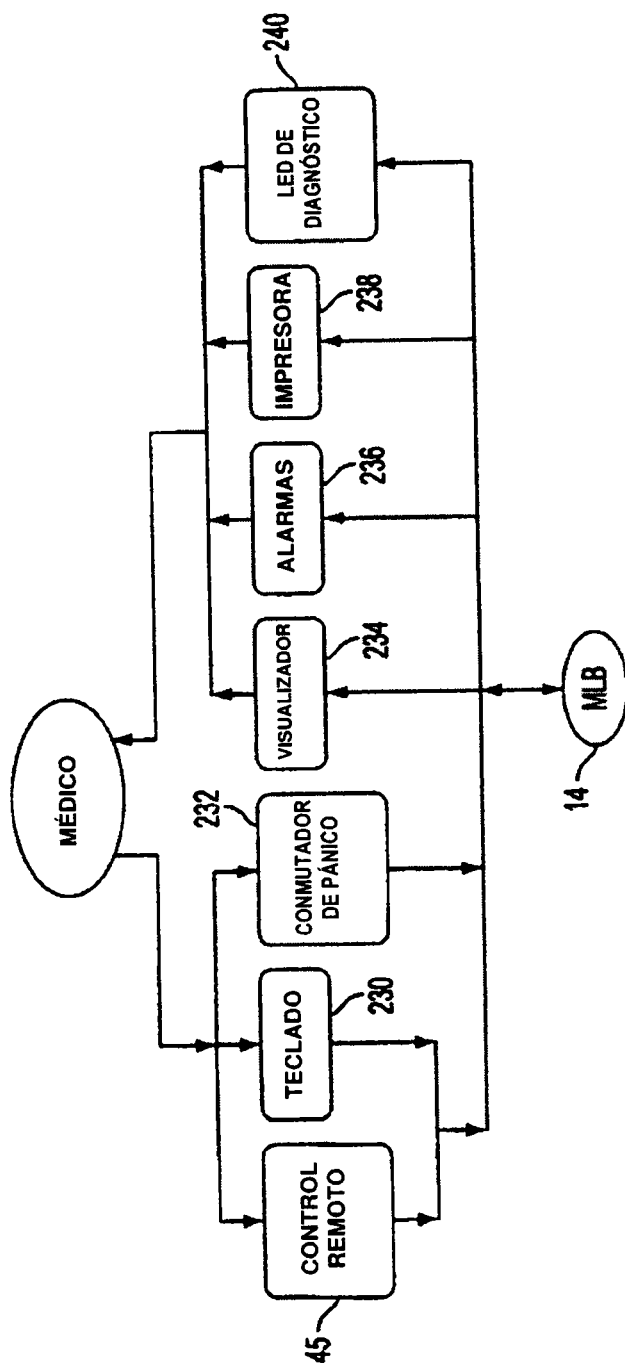


FIG. 18

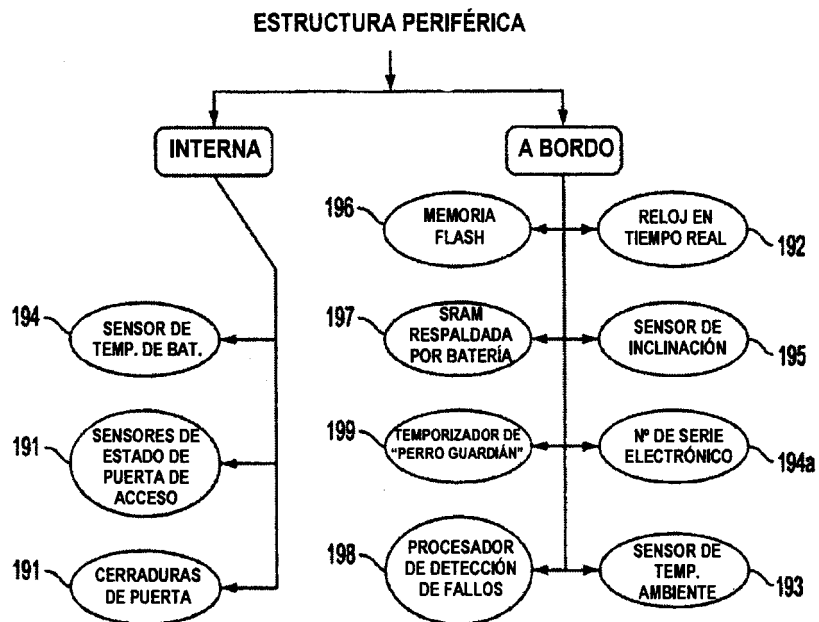


FIG. 19A

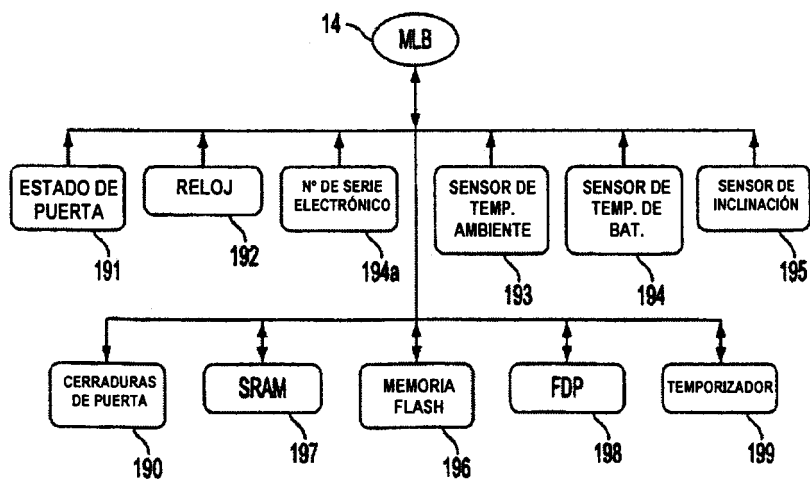


FIG. 19B

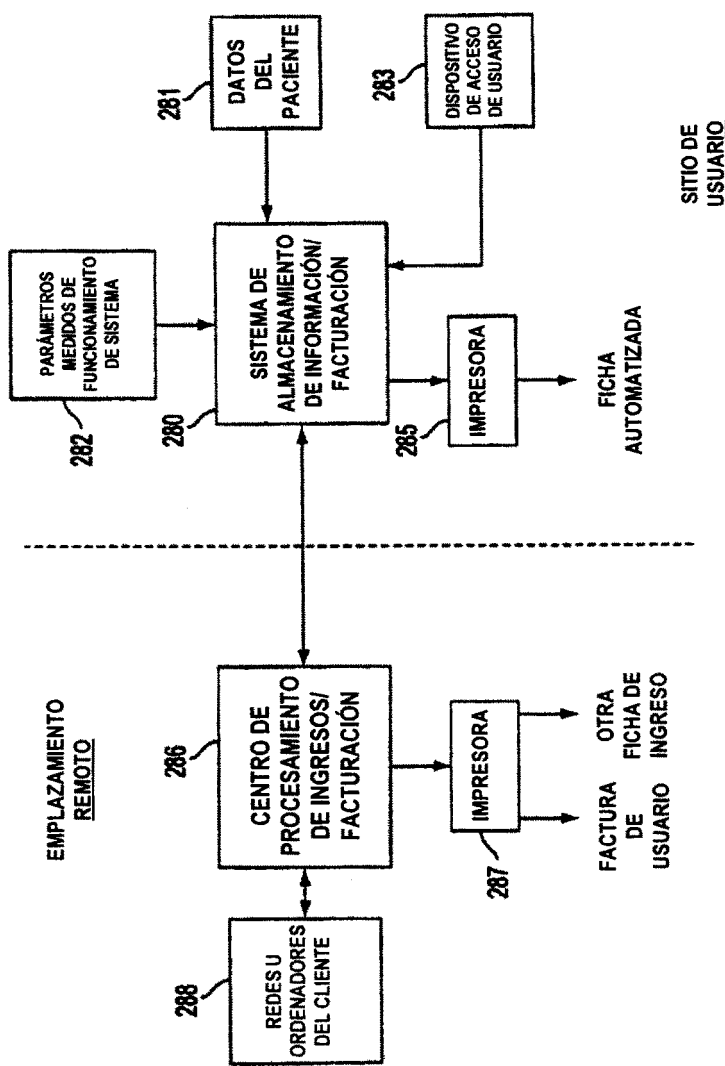


FIG. 20

ES 2 297 940 T3

MONITOR DEL PACIENTE	LECTURA DEL MONITOR	ACCIÓN
SATURACIÓN DE O ₂	≥ 90%	NINGUNA
	< 90%, ≥ 85%	LA ALARMA 1 SUENA DURANTE 15 S. SI SE SILENCIA MANUALMENTE, NO HAY ACCIÓN ADICIONAL; SI NO SE SILENCIA, EL N ₂ O SE REDUCE A LA MÍNIMA CONCENTRACIÓN DE 45% O CONCENTRACIÓN ACTUAL - 10%. ALGORITMOS SIMILARES PARA SEVOFLUORANO E INFUSIONES IV A ESPECIFICAR.
	< 85%, ≥ 80%	SUENA LA ALARMA 2, N ₂ O REDUCIDO A LA MÍNIMA CONCENTRACIÓN DE 45% O CONCENTRACIÓN ACTUAL - 10% INMEDIATAMENTE
	< 80%	SUENA LA ALARMA 3, N ₂ O REDUCIDO A 0%
RITMO DE PULSO	≥ 45/min	NINGUNA
	< 45/min, ≥ 35/min	LA ALARMA 1 SUENA DURANTE 15 S. SI SE SILENCIA MANUALMENTE, NO HAY ACCIÓN ADICIONAL; SI NO SE SILENCIA, EL N ₂ O SE REDUCE A LA MÍNIMA CONCENTRACIÓN DE 45% O CONCENTRACIÓN ACTUAL - 10%
	< 35/min	SUENA LA ALARMA 3, N ₂ O REDUCIDO A 0%
MÁXIMO DE CO ₂	≤ 50 mm Hg	NINGUNA
	> 50 mm Hg, ≤ 55 mm Hg	LA ALARMA 1 SUENA DURANTE 15 S. SI SE SILENCIA MANUALMENTE, NO HAY ACCIÓN ADICIONAL; SI NO SE SILENCIA, EL N ₂ O SE REDUCE A LA MÍNIMA CONCENTRACIÓN DE 45% O CONCENTRACIÓN ACTUAL - 10%
	> 55 mm Hg, ≤ 60 mm Hg	SUENA LA ALARMA 2, N ₂ O REDUCIDO A LA MÍNIMA CONCENTRACIÓN DE 45% O CONCENTRACIÓN ACTUAL - 10% INMEDIATAMENTE
	< 60 mm Hg	SUENA LA ALARMA 3, N ₂ O REDUCIDO A 0%
RITMO RESPIRATORIO	APNEA < 1 min	NINGUNA
	APNEA ≥ 1 min	SUENA LA ALARMA 2, N ₂ O REDUCIDO A LA MÍNIMA CONCENTRACIÓN DE 45% O CONCENTRACIÓN ACTUAL - 10% INMEDIATAMENTE
	ALARMA 2 Y APNEA ≥ 30 S	SUENA LA ALARMA 3, N ₂ O REDUCIDO A 0%
BP SISTÓLICA	> 70 mm Hg	NINGUNA
	≤ 70 mm Hg > 65 mm Hg	LA ALARMA 1 SUENA DURANTE 15 S. SI SE SILENCIA MANUALMENTE, NO HAY ACCIÓN ADICIONAL; SI NO SE SILENCIA, EL N ₂ O SE REDUCE A LA MÍNIMA CONCENTRACIÓN DE 45% O CONCENTRACIÓN ACTUAL - 10%
	≤ 65 mm Hg > 60 mm Hg	SUENA LA ALARMA 2, N ₂ O REDUCIDO A LA MÍNIMA CONCENTRACIÓN DE 45% O CONCENTRACIÓN ACTUAL - 10% INMEDIATAMENTE
	≤ 60 mm Hg	SUENA LA ALARMA 3, N ₂ O REDUCIDO A 0%
MONITOR DE CONSCIENCIA	EL PACIENTE RESPONDE	NINGUNA
	EL PACIENTE NO RESPONDE	LA ALARMA 1 SUENA DURANTE 15 S. SI SE SILENCIA MANUALMENTE, NO HAY ACCIÓN ADICIONAL; SI NO SE SILENCIA, EL N ₂ O SE REDUCE A LA MÍNIMA CONCENTRACIÓN DE 45% O CONCENTRACIÓN ACTUAL - 10%.
	LA ALARMA 1 Y EL PACIENTE NO RESPONDEN A ESTÍMULOS 30 s MÁS TARDE	SUENA LA ALARMA 2, N ₂ O REDUCIDO A LA MÍNIMA CONCENTRACIÓN DE 45% O CONCENTRACIÓN ACTUAL - 10% INMEDIATAMENTE
	LA ALARMA 2 Y EL PACIENTE NO RESPONDEN A ESTÍMULOS 30 s MÁS TARDE	SUENA LA ALARMA 3, N ₂ O REDUCIDO A 0%

FIG. 21A

MONITOR	UNIDAD	REQUISITO DE TRANSICIÓN	VALOR
PRESIÓN DE TANQUE DE O ₂	PSI	BAJA PRESIÓN DE TANQUE	> PUNTO DE AJUSTE
FALLO CON SEGURIDAD DE INTERRUPTOR DE O ₂	LÓGICA	O ₂ INTERRUMPIDO	FALSO
FLUJO TOTAL DE GAS	LITROS / MIN	BAJO FLUJO DE GAS	> PUNTO DE AJUSTE
PRESIÓN DE N ₂ O EN TANQUE	PSI	BAJA PRESIÓN DE TANQUE	> PUNTO DE AJUSTE
FIO ₂	%	BAJO FIO ₂	> = 30
BOMBA DE VACÍO	LÓGICA	INSUFICIENTE BOMBA DE VACÍO	OK
POTENCIA	LÓGICA	INTERRUPCIÓN DE POTENCIA	OK
		NORMAL	SIN CAMBIOS
		ALARMA 1	INICIO DE ALARMA 1
			ALARMA 1
			SI LA DURACIÓN > 15 S. Y NO SILENCIADA, ENTONCES REDUCCIÓN DE N ₂ O A 45% O ACTUAL-10%
		ALARMA 2	ALARMA 2
			ALARMA 2
			IR A ALARMA 1
			SIN CAMBIOS
			ALARMA 2
			ALARMA 2
			INICIO DE ALARMA 2
			REDUCCIÓN DE N ₂ O A 0%

FIG. 21B

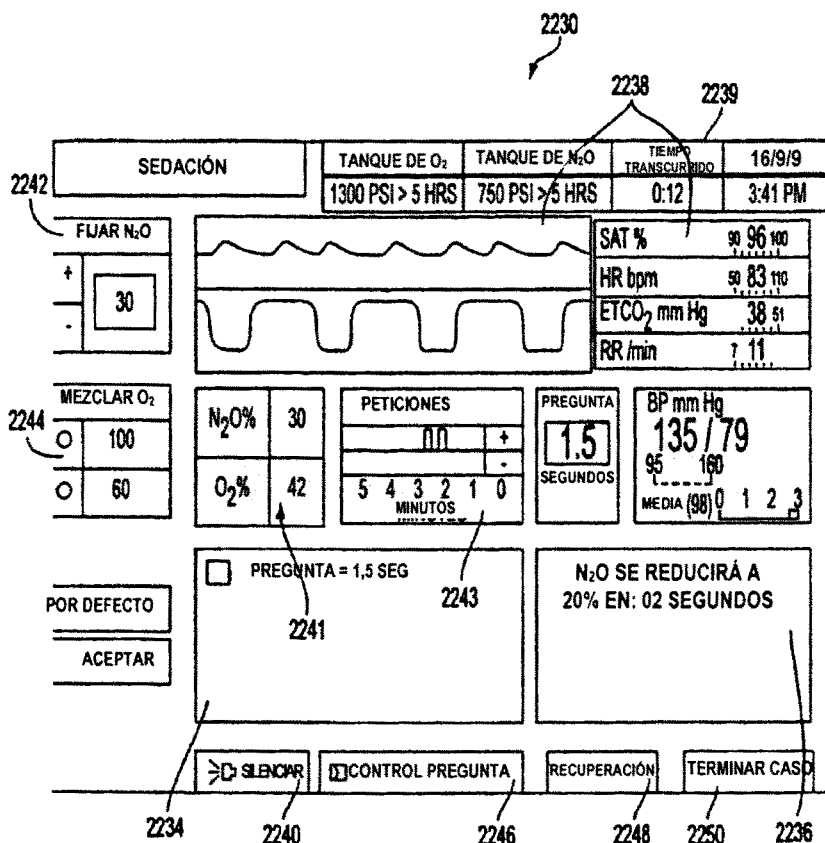


FIG. 22A

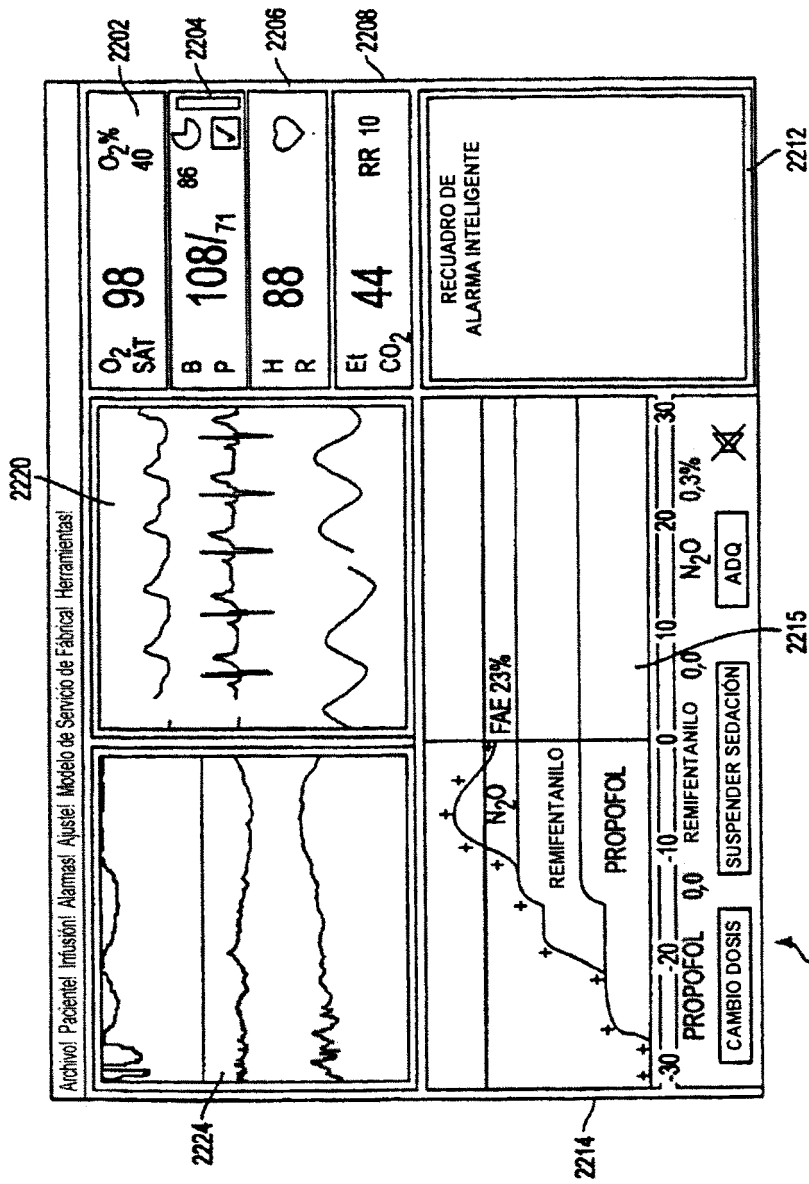


FIG. 22B

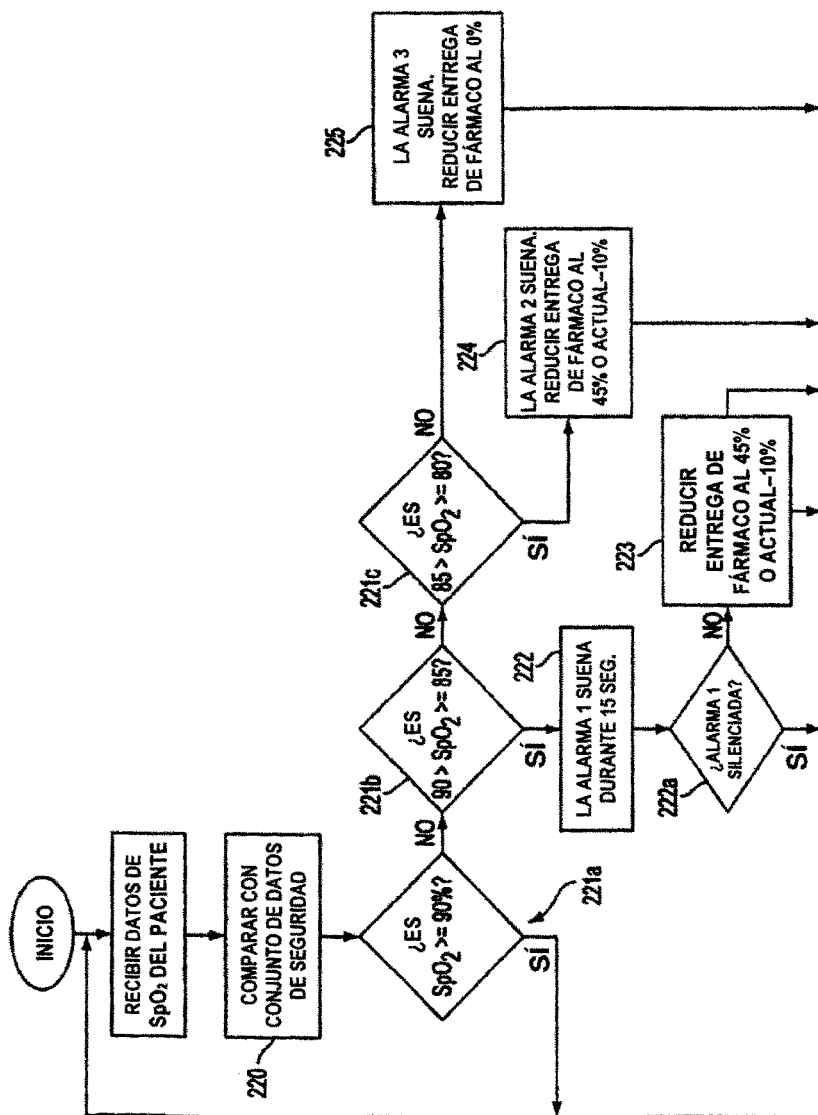


FIG. 23A

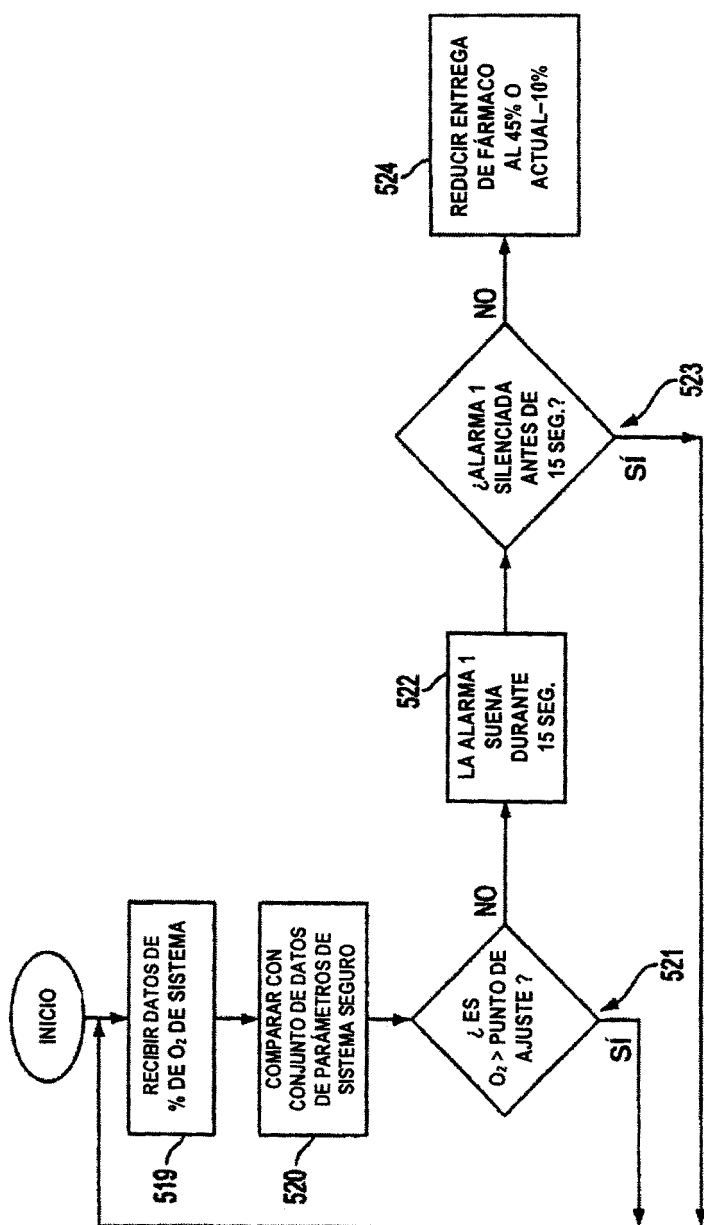


FIG. 23B