

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 946 490**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/145** (2006.01)

**A61M 5/168** (2006.01)

**A61M 5/142** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.08.2021 E 21194042 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2023 EP 3970768**

54 Título: **Bomba de infusión con capacidad de conmutación**

30 Prioridad:

**08.09.2020 US 202063075341 P**

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

**19.07.2023**

73 Titular/es:

**EITAN MEDICAL LTD. (100.0%)  
29 Yad Haruzim Street P.O. Box 8639  
4250529 Netanya, IL**

72 Inventor/es:

**RASOWSKY, AMIR;  
PESACH, GIDI;  
SHTOLTZ, RAM;  
EITAN, SHAUL y  
EITAN, BOAZ**

74 Agente/Representante:

**FERNÁNDEZ POU, Felipe**

**ES 2 946 490 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Bomba de infusión con capacidad de conmutación

5 Referencia cruzada a las solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica la prioridad del documento US 63/075,341 de Eitan y otros, presentada el 8 de septiembre de 2020, titulada "Infusion pump with toggling capability".

10 Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, al campo de los dispositivos médicos para proporcionar fluidos a un paciente. Más específicamente, la presente invención se refiere a bombas de infusión configuradas para inhibir el flujo involuntario de líquido en bolo y/o el flujo inverso mediante compensación para el descenso y/o ascenso de la válvula aguas abajo de la bomba.

15

Antecedentes

20

Las bombas se usan a menudo en la industria médica para suministrar fluidos, por ejemplo, fármacos o fluidos de diagnóstico, a sujetos. Un tipo de bomba médica es una bomba de infusión, que se utiliza para infundir un fluido en el sistema circulatorio de un sujeto a través de un tubo de infusión o un casete con gran precisión y, a menudo, durante un período de tiempo prolongado. Algunas bombas de infusión bombean fluido a través del tubo de infusión presionando repetidamente, es decir, comprimiendo el tubo.

25

Las oclusiones aguas abajo de la bomba pueden ocurrir durante el funcionamiento de la bomba, por ejemplo, como resultado de una torcedura en el tubo de infusión, pinzamiento del tubo de infusión o coágulos de sangre. En el caso de una oclusión, la presión puede acumularse dentro del tubo de infusión aguas arriba de la ubicación de la oclusión.

30

Algunos métodos conocidos para reducir esta presión acumulada dentro de un tubo de infusión son desconectar el tubo de infusión del paciente y derramar parte del fluido de infusión para liberar la presión, lo que da como resultado una pérdida de parte del fluido de infusión, o haga funcionar la bomba hacia atrás, lo que puede resultar en una entrada de sangre del paciente en el tubo de infusión.

35

Publicación de solicitud de patente internacional WO 2020/178824 de Eitan y otros, publicado el 10 de septiembre de 2020 que es posterior a la fecha de prioridad reivindicada en la presente solicitud, describe una bomba de infusión que incluye un émbolo que está configurado para comprimir una sección de un tubo de infusión. Una válvula proximal, próxima al émbolo, asciende para permitir la entrada de fluido de infusión desde un depósito al tubo de infusión y desciende para inhibir la entrada de fluido de infusión desde el depósito al tubo de infusión. Una válvula distal, distal al émbolo, asciende para permitir que el fluido de infusión fluya a través de la válvula distal y desciende para inhibir el fluido de infusión que fluye a través de la válvula distal. Un controlador controla el émbolo, la válvula proximal y la válvula distal iniciando el descenso del émbolo al mismo tiempo o antes del ascenso de la válvula distal, de manera que el descenso del émbolo compensa la succión producida por el ascenso de la válvula distal, de esta manera reduce el reflujo de fluido del sujeto. También se describen otras solicitudes.

40

45

El documento EP 3705148, publicado el 9 de septiembre de 2020 que es posterior a la fecha de prioridad reivindicada en la presente solicitud, se refiere a una bomba de infusión que incluye válvulas de entrada y salida y un elemento de compresión configurado para comprimir una línea de fluido acoplada a la bomba de infusión.

50

El documento US 2015/0292500 se refiere a un método para operar una bomba peristáltica y describe un aparato de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación independiente 1 adjunta.

El documento US 2015/0005732 se relaciona con el sistema y los métodos de detección de oclusión de la línea de fluido.

55

Resumen de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato de acuerdo con la reivindicación independiente 1 adjunta. Las modalidades de la presente invención se definen en las reivindicaciones adjuntas que dependen de la reivindicación independiente 1.

60

Un problema de las bombas de infusión, abordado por algunas solicitudes de la presente descripción, es una succión no deseada de la sangre de un paciente como resultado de un ascenso de la válvula aguas abajo de la bomba y/o un bolo no deseado que se proporciona al paciente como resultado de un descenso de la válvula aguas abajo de la bomba.

65

De acuerdo con algunas solicitudes de la presente descripción, la bomba de infusión descrita en la presente descripción incluye ventajosamente un controlador configurado para controlar el descenso/ascenso del émbolo junto con el ascenso/descenso de la válvula distal (por ejemplo, aguas abajo) de la bomba, de manera que el flujo causado por el ascenso/descenso de la válvula distal de la bomba es compensado por el émbolo.

De acuerdo con algunos arreglos, antes o al abrir la válvula distal (también denominada en la presente descripción como válvula aguas abajo), se baja el émbolo, de manera que, un volumen de líquido, igual al volumen de sangre que, de cualquier otra manera, se succionaría al interior del tubo de infusión como resultado del ascenso de la válvula distal, se bombea hacia la vena abierta del paciente, contrarrestando/compensando así el reflujo de sangre no deseado.

Ventajosamente, dicho movimiento compensatorio simultáneo del émbolo con respecto a la válvula distal asegura que el régimen de flujo de líquido hacia el paciente esté esencialmente libre de picos.

De acuerdo con algunos arreglos, la válvula puede ascender y descender a una velocidad que se correlaciona con un régimen de flujo establecido. Esto puede garantizar ventajosamente que el volumen empujado hacia el paciente por el descenso de la válvula aguas abajo así como también el volumen succionado por el ascenso de la válvula aguas abajo no alteren momentáneamente el régimen de flujo.

De acuerdo con algunos arreglos, la posición superior de la válvula aguas abajo/distal puede establecerse de manera que mientras está en su posición superior, la válvula distal todavía comprime el tubo de infusión para reducir los bolos provocados por el descenso de la válvula aguas abajo. Ventajosamente, la válvula distal que sigue comprimiendo el tubo de infusión mientras está en su posición superior también minimiza el consumo de energía y, por tanto, el coste de uso. Adicionalmente, la válvula distal que sigue comprimiendo el tubo de infusión mientras está en su posición superior asegura que el suministro del fluido de infusión sea a un volumen esencialmente constante, independientemente de una posible degradación del tubo de infusión, así como también la inhibición o al menos la reducción de la degradación del tubo.

Otro efecto no deseado que se aborda en algunas solicitudes de la presente invención es un suministro de fluido en bolo no deseado al paciente después de la resolución de una oclusión aguas abajo de la bomba. El flujo de fluido al paciente se detiene en caso de oclusión aguas abajo de la bomba. Sin embargo, la bomba generalmente continúa bombeando el fluido hacia el paciente, lo que resulta en un aumento de la presión dentro de la línea de fluido aguas arriba de la oclusión. La oclusión se detecta una vez que se detecta un nivel de umbral de presión, momento en el que se activa una alerta de oclusión y la bomba típicamente se detiene. La oclusión es típicamente resuelta, por ejemplo liberada, por el paciente o un médico. Si la presión acumulada no se liberara antes de liberar la oclusión, luego de la resolución de la oclusión, el volumen del fluido acumulado entre la bomba y el sitio de la oclusión podría suministrarse al paciente en poco tiempo, es decir, como un bolo no deseado. Por ejemplo, a un régimen de flujo de suministro de 1 ml/h, puede llevar hasta 20 min (1200 s) alcanzar el umbral de presión de oclusión, por ejemplo, 1,2 bar. Después de la liberación de la oclusión, el bolo tarda alrededor de dos segundos en llegar al paciente, es decir, el volumen acumulado de fluido se suministra al paciente a un régimen de flujo 600 veces más rápido que el régimen de flujo de suministro deseado.

Típicamente, el volumen del bolo sería menor que la dosis de fluido que el paciente habría de cualquier otra manera recibido al momento en que se resuelve la oclusión. Esto se debe a los siguientes dos factores: (i) durante el tiempo que le toma a la bomba detectar la oclusión (mientras la bomba continúa funcionando y la presión se acumula) y para que la oclusión se resuelva, el paciente habría estado de cualquier otra manera recibiendo el fluido, y (ii) el flujo de fluido hacia el tubo de infusión desde el depósito se ralentiza como resultado de la contrapresión causada por la oclusión. Sin embargo, a pesar de que el volumen del fluido suministrado en el bolo es más pequeño que el que se suponía que el paciente recibiera en ese momento, el régimen de flujo al que se suministraría el bolo al paciente, si la presión acumulada no se liberara, es significativamente mayor que el régimen de flujo de suministro deseado.

Por lo tanto, de acuerdo con algunas solicitudes de la presente invención, se proporcionan métodos y aparatos para conmutar las válvulas aguas arriba y aguas abajo de una bomba al detectar una oclusión, para reducir la presión acumulada en la línea de infusión debido a la oclusión. Una oclusión aguas abajo de la válvula aguas abajo se detecta al medir la presión dentro del tubo de infusión de la bomba mediante el uso de un sensor de presión. Una vez que se detecta una oclusión, la liberación de la presión acumulada al conmutar las válvulas típicamente se realiza de la siguiente manera:

- mientras la válvula aguas arriba permanece cerrada, aislando un segmento del tubo de infusión entre las válvulas aguas arriba y aguas abajo al cerrar la válvula aguas abajo,
- posteriormente, mientras la válvula aguas abajo permanece cerrada, reduciendo la presión en el segmento aislado del tubo de infusión al abrir la válvula aguas arriba,
- posteriormente, mientras la válvula aguas abajo permanece cerrada, cerrando la válvula aguas arriba, y
- posteriormente, mientras la válvula aguas arriba permanece cerrada, reducir la presión aguas abajo de la válvula aguas abajo, es decir, entre la válvula aguas abajo y la oclusión, mediante la apertura de la válvula aguas abajo.

Típicamente, la conmutación se repite una pluralidad de veces hasta que se libera la presión, momento en el que la bomba alerta al usuario o al médico de que hay una oclusión. La liberación de presión al conmutar las válvulas mitiga el suministro de un bolo de fluido cuando se resuelve la oclusión.

5 Se proporciona, de acuerdo con algunas solicitudes de la presente descripción, un método para su uso con una bomba de infusión acoplada a un depósito de fluidos, la bomba de infusión que incluye un tubo de infusión, una válvula aguas arriba, una válvula aguas abajo, una superficie de presión dispuesta entre las válvulas aguas arriba y aguas abajo y configuradas para presionar el tubo de infusión, y un sensor de presión, el método incluye:

10 medir la presión dentro del tubo de infusión mediante el uso del sensor de presión;  
en respuesta a la presión medida, determinar que existe una oclusión en el tubo de infusión aguas abajo de la válvula aguas abajo; y  
en respuesta a la determinación de que hay una oclusión, conmutar la válvula aguas arriba y la válvula aguas abajo, la conmutación incluye:

15 (a) mientras la válvula aguas arriba permanece cerrada, aislar un segmento del tubo de infusión entre las válvulas aguas arriba y aguas abajo al cerrar la válvula aguas abajo;  
(b) posteriormente, mientras la válvula aguas abajo permanece cerrada, reducir la presión en el segmento aislado del tubo de infusión mediante la apertura de la válvula aguas arriba;  
20 (c) posteriormente, mientras la válvula aguas abajo permanece cerrada, cerrar la válvula aguas arriba; y  
(d) posteriormente, mientras la válvula aguas arriba permanece cerrada, reducir la presión aguas abajo de la válvula aguas abajo mediante la apertura de la válvula aguas abajo.

25 Para algunas solicitudes, la conmutación incluye conmutar mientras el tubo de infusión está parcialmente comprimido por la superficie de presión.

Para algunas solicitudes, el sensor de presión se coloca entre la válvula aguas arriba y la válvula aguas abajo.

30 Para algunas solicitudes, el método incluye además:

retener la generación de una alerta indicativa de la oclusión en respuesta a la determinación de que hay una oclusión en el tubo de infusión; y  
posteriormente a la conmutación, generar una alerta indicando a un usuario de la bomba de infusión que existe una oclusión en el tubo de infusión.

35 Para algunas solicitudes, el método incluye además repetir la conmutación una pluralidad de veces, reduciendo de esta manera la presión que hay en el tubo de infusión debido a la oclusión.

40 Para algunas solicitudes, el método incluye además detener la conmutación después de un número predeterminado de ciclos de conmutación.

Para algunas solicitudes, el método incluye además establecer el número predeterminado de ciclos de conmutación en función de la presión medida indicativa de la oclusión.

45 Para algunas solicitudes, el método incluye además detener la conmutación después de una cantidad de tiempo predeterminada.

50 Para algunas solicitudes, el método incluye además establecer la cantidad de tiempo predeterminada en función de la presión medida indicativa de la oclusión.

Para algunas solicitudes, el método incluye además generar una alerta que indica a un usuario de la bomba de infusión que hay una oclusión en el tubo de infusión, y repetir la conmutación una pluralidad de veces incluye repetir la conmutación una pluralidad de veces antes de generar la alerta.

55 Para algunas solicitudes, repetir la conmutación una pluralidad de veces incluye repetir la conmutación al menos dos veces antes de generar la alerta.

Para algunas solicitudes, repetir la conmutación una pluralidad de veces incluye repetir la conmutación al menos cinco veces antes de generar la alerta.

60 Para algunas solicitudes, repetir la conmutación una pluralidad de veces incluye repetir la conmutación hasta 100 veces antes de generar la alerta.

65 Para algunas solicitudes, repetir la conmutación una pluralidad de veces incluye repetir la conmutación hasta 50 veces antes de generar la alerta.

Para algunas solicitudes, repetir la conmutación una pluralidad de veces incluye repetir la conmutación hasta diez veces antes de generar la alerta.

Para algunas solicitudes, conmutar además incluye:

- 5           medir repetidamente la presión en el tubo de infusión; y  
          regular la conmutación en respuesta a la medición repetida de la presión.

10       Para algunas solicitudes, el método incluye además detener la conmutación cuando se detecta al menos una disminución de la presión umbral, debido a la conmutación, mediante la medición repetida de la presión.

Para algunas solicitudes, el método incluye además detener la conmutación cuando un valor de presión detectado durante la medición repetida de la presión pasa por debajo de un umbral.

15       Para algunas solicitudes, el método incluye además establecer el umbral en función de la presión medida indicativa de la oclusión.

Para algunas solicitudes, el método incluye además, posteriormente a la detención de la conmutación cuando el valor de presión pasa por debajo del umbral:

20       evaluar que el tubo de infusión ya no está ocluido en respuesta a la detección de una mayor reducción de la presión en el tubo de infusión.

Para algunas solicitudes, detener la conmutación incluye detener la conmutación en función de una cantidad de tiempo de conmutación, incluso si el valor de presión detectado durante la medición repetida de la presión no pasa por debajo del umbral.

25       Para algunas solicitudes, detener la conmutación incluye detener la conmutación en función de una serie de ciclos de conmutación, incluso si el valor de presión detectado durante la medición repetida de la presión no pasa por debajo del umbral.

30       Para algunas solicitudes, detener la conmutación incluye detener la conmutación después de menos de 100 ciclos de conmutación, incluso si el valor de presión detectado durante la medición repetida de la presión no pasa por debajo del umbral.

35       Para algunas solicitudes, detener la conmutación incluye detener la conmutación después de menos de 50 ciclos de conmutación, incluso si el valor de presión detectado durante la medición repetida de la presión no pasa por debajo del umbral.

40       Se proporciona, de acuerdo con algunas solicitudes de la presente invención, un aparato para su uso con un tubo de infusión y un depósito de fluidos, el aparato incluye:

una bomba de infusión configurada para acoplarse al tubo de infusión y al depósito de fluidos, incluyendo la bomba de infusión:

- 45           una válvula aguas arriba;  
          una válvula aguas abajo;  
          una superficie de presión dispuesta entre las válvulas aguas arriba y aguas abajo y configurada para presionar el tubo de infusión cuando la bomba de infusión está acoplada al tubo de infusión;  
          un sensor de presión configurado para medir la presión dentro del tubo de infusión; y  
50           un controlador configurado para:  
          en respuesta a la presión medida, determinar que hay una oclusión en el tubo de infusión aguas abajo de la válvula aguas abajo,

caracterizado porque el controlador está configurado además para:

55       en respuesta a la determinación de que hay una oclusión, conmutar la válvula aguas arriba y la válvula aguas abajo, la conmutación incluye:

- (a) mientras la válvula aguas arriba permanece cerrada, aislar un segmento del tubo de infusión entre las válvulas aguas arriba y aguas abajo al cerrar la válvula aguas abajo;  
60       (b) posteriormente, mientras la válvula aguas abajo permanece cerrada, reducir la presión en el segmento aislado del tubo de infusión al abrir la válvula aguas arriba, siendo reducida la presión por parte del fluido de infusión que fluye de regreso hacia el depósito tras la apertura de la válvula aguas arriba;  
          (c) posteriormente, mientras la válvula aguas abajo permanece cerrada, cerrar la válvula aguas arriba; y  
          (d) posteriormente, mientras la válvula aguas arriba permanece cerrada, reducir la presión aguas abajo de la  
65       válvula aguas abajo al abrir la válvula aguas abajo, siendo reducida la presión por parte del fluido de infusión que fluye aguas arriba desde aguas abajo de la válvula aguas abajo tras la apertura de la válvula aguas abajo.

## ES 2 946 490 T3

Para algunas solicitudes, el controlador está configurado para realizar la conmutación de la válvula aguas arriba y la válvula aguas abajo mientras el tubo de infusión está parcialmente comprimido por la superficie de presión.

Para algunas solicitudes, el sensor de presión se coloca entre la válvula aguas arriba y la válvula aguas abajo.

5 Para algunas solicitudes, el controlador está configurado además para:  
abstenerse de generar una alerta indicativa de la oclusión en respuesta a la determinación de que hay una oclusión en el tubo de infusión; y  
10 posteriormente a la conmutación, generar una alerta indicando a un usuario de la bomba de infusión que hay una oclusión en el tubo de infusión.

Para algunas solicitudes, el controlador está configurado para repetir la conmutación una pluralidad de veces, reduciendo de esta manera la presión que hay en el tubo de infusión debido a la oclusión.

15 Para algunas solicitudes, el controlador está configurado para detener la conmutación después de un número predeterminado de ciclos de conmutación.

20 Para algunas solicitudes, el controlador está configurado además para establecer el número predeterminado de ciclos de conmutación en función de la presión medida indicativa de la oclusión.

Para algunas solicitudes, el controlador está configurado para detener la conmutación después de una cantidad de tiempo predeterminada.

25 Para algunas solicitudes, el controlador está configurado además para establecer la cantidad de tiempo predeterminada en función de la presión medida indicativa de la oclusión.

30 Para algunas solicitudes, el controlador está configurado además para generar una alerta que indica a un usuario de la bomba de infusión que hay una oclusión en el tubo de infusión, y el controlador está configurado para repetir la conmutación una pluralidad de veces antes de generar la alerta.

Para algunas solicitudes, el controlador está configurado para repetir la conmutación al menos dos veces antes de generar la alerta.

35 Para algunas solicitudes, el controlador está configurado para repetir la conmutación al menos cinco veces antes de generar la alerta.

Para algunas solicitudes, el controlador está configurado para repetir la conmutación hasta 100 veces antes de generar la alerta.

40 Para algunas solicitudes, el controlador está configurado para repetir la conmutación hasta 50 veces antes de generar la alerta.

Para algunas solicitudes, el controlador está configurado para:

45 (a) mediante el uso del sensor de presión, medir repetidamente la presión en el tubo de infusión durante la conmutación, y  
(b) regular la conmutación en respuesta a la medición repetida de la presión.

50 Para algunas solicitudes, el controlador está configurado para dejar de conmutar cuando se detecta al menos una disminución de la presión umbral, debido a la conmutación, mediante la medición repetida de la presión.

Para algunas solicitudes, el controlador está configurado para detener la conmutación cuando un valor de presión detectado durante la medición repetida de la presión pasa por debajo de un umbral.

55 Para algunas solicitudes, el controlador está configurado además para establecer el umbral en función de la presión medida indicativa de la oclusión.

60 Para algunas solicitudes, el controlador está configurado además para, posteriormente detener la conmutación cuando la presión pasa por debajo del umbral, evaluar que el tubo de infusión ya no está ocluido en respuesta a la detección de una reducción adicional de la presión en el tubo de infusión.

65 Para algunas solicitudes, el controlador está configurado para detener la conmutación en función de una cantidad de tiempo de conmutación, incluso si el valor de presión detectado durante la medición repetida de la presión no pasa por debajo del umbral.

Para algunas solicitudes, el controlador está configurado para detener la conmutación en función de una serie de ciclos de conmutación, incluso si el valor de presión detectado durante la medición repetida de la presión no pasa por debajo del umbral.

5 Para algunas solicitudes, el controlador está configurado para detener la conmutación después de menos de 100 ciclos de conmutación, incluso si el valor de presión detectado durante la medición repetida de la presión no pasa por debajo del umbral.

10 Para algunas solicitudes, el controlador está configurado para detener la conmutación después de menos de 50 ciclos de conmutación, incluso si el valor de presión detectado durante la medición repetida de la presión no pasa por debajo del umbral.

15 Para algunas solicitudes, el controlador está configurado para detener la conmutación después de menos de diez ciclos de conmutación, incluso si el valor de presión detectado durante la medición repetida de la presión no pasa por debajo del umbral.

La presente invención se comprenderá mejor a partir de la siguiente descripción detallada de sus solicitudes, tomada junto con los dibujos, en los que:

20 Breve descripción de los dibujos

25 Los ejemplos ilustrativos de las modalidades se describen a continuación con referencia a las figuras adjuntas a las mismas. En las Figuras, las estructuras, elementos o partes idénticos, que aparecen en más de una figura, están generalmente etiquetados con el mismo número en todas las figuras en las que aparecen. Alternativamente, los elementos o partes que aparecen en más de una figura pueden etiquetarse con diferentes numerales en las diferentes figuras en las que aparecen. Las dimensiones de los componentes y elementos mostrados en las figuras están generalmente seleccionadas para la conveniencia y claridad de la presentación y no se muestran necesariamente a escala. Las Figuras se enumeran a continuación.

30 La Figura 1 ilustra esquemáticamente una bomba de infusión;  
 las Figuras 2A-B son, combinadas, un diagrama de flujo ilustrativo para operar una bomba de infusión;  
 las Figuras 3A-B son, combinadas, una ilustración esquemática del ciclo de bombeo de una bomba de infusión, de acuerdo con algunas solicitudes de la presente invención;  
 la Figura 4 es una ilustración esquemática de una oclusión aguas abajo de una válvula aguas abajo de la bomba de infusión, de acuerdo con algunas solicitudes de la presente invención;  
 35 la Figura 5A es un diagrama de flujo ilustrativo que representa los pasos de conmutar las válvulas aguas arriba y aguas abajo de la bomba de infusión, de acuerdo con algunas solicitudes de la presente invención;  
 la Figura 5B es un diagrama de flujo que representa el proceso de detección de una oclusión y la conmutación de las válvulas aguas arriba y aguas abajo para liberar la presión acumulada debido a la oclusión, de acuerdo con  
 40 algunas solicitudes de la presente invención; y  
 la Figura 6 es un gráfico que muestra los resultados de un experimento que se llevó a cabo por los inventores, de acuerdo con algunas solicitudes de la presente invención.

45 Descripción detallada

En la siguiente descripción, se describirán varios aspectos de la divulgación. Con fines explicativos, se establecen configuraciones y detalles específicos para proporcionar una comprensión completa de los diferentes aspectos de la divulgación. Sin embargo, también resultará evidente para un experto en la técnica que la divulgación se puede poner en práctica sin detalles específicos que se presenten en la presente descripción. Además, las características bien conocidas pueden omitirse o simplificarse para no oscurecer la divulgación.

Ahora se hace referencia a la Figura 1 que ilustra esquemáticamente una bomba de infusión 100 que comprende una pluralidad de reguladores de flujo de fluido. Un émbolo 110, por ejemplo, una superficie de presión como la superficie de presión 1030 descrita más adelante, es uno de los reguladores del flujo de fluido. Otro de los reguladores de flujo de fluido es una válvula proximal/de aguas arriba 120, también denominada en la presente descripción como una válvula de entrada, colocada proximalmente/aguas arriba del émbolo 110 y configurada para permitir el flujo de fluido de infusión desde un depósito (por ejemplo, el depósito 1022 como se describe a continuación) con referencia a las Figuras 3A-B, 4 y 5A-B) a un tubo de infusión 150. Un tercer regulador de flujo de fluido es una válvula distal/de aguas abajo 125, también denominada en la presente descripción como una válvula de salida, colocada distalmente/aguas abajo del émbolo 110 y configurada para permitir el flujo de fluido de infusión desde el tubo de infusión 150 a un paciente (no se muestra). El posicionamiento del émbolo 110, la válvula proximal 120 y la válvula distal 125 se lleva a cabo mediante el motor 140 y el árbol de levas 142 asociado, aunque otros arreglos, de acuerdo con los cuales el posicionamiento del émbolo 110, la válvula proximal 120 y la válvula distal 125 se ejecutan mediante motores independientes, también son posibles y están dentro del alcance de esta divulgación. El motor 140 típicamente está controlado por un controlador 141. La bomba de infusión 100 incluye además un sensor de fuerza 160 configurado para medir la presión en la parte del tubo de infusión 150 que se extiende entre la válvula proximal 120 y la válvula

distal 125. La Figura ilustra la bomba en un estado en el que la válvula proximal 120 está en una posición de liberación del tubo, la válvula distal 125 está en una posición de oclusión del tubo y el émbolo 110 está en una posición de compresión del tubo.

5 De acuerdo con algunos arreglos, se proporciona una bomba de infusión 100 que comprende la pluralidad de reguladores de flujo de fluido de la siguiente manera: un émbolo configurado para comprimir una sección de un tubo de infusión; una válvula proximal (también denominada en la presente descripción como la "válvula aguas arriba") ubicada proximalmente al émbolo; y una válvula distal (también denominada en la presente descripción como la "válvula aguas abajo") ubicada distalmente al émbolo, en la que la válvula distal está configurada para ascender y, de esta manera, permitir que el flujo de fluido de infusión pase a la válvula distal y descienda y, de esta manera, inhiba que el flujo de fluido de infusión pase a la válvula distal; y un controlador configurado para controlar el émbolo, la válvula proximal y la válvula distal y, de esta manera, controlar el suministro de fluido de infusión a un sujeto y la entrada de fluido de infusión desde una fuente de infusión.

15 De acuerdo con algunos arreglos, la bomba de infusión comprende además un sensor de presión. De acuerdo con algunos arreglos, el controlador está configurado para controlar el movimiento del émbolo en función de las mediciones de presión obtenidas del sensor de presión.

20 De acuerdo con algunos arreglos, el controlador está configurado para mover al menos dos de los reguladores de flujo de fluido de manera sincronizada para afectar la presión dentro del tubo de infusión al menos aguas abajo de la válvula aguas abajo para evitar una condición de presión no deseada aguas abajo de la válvula aguas abajo. Por ejemplo, de acuerdo con algunos arreglos, el controlador está configurado para iniciar un descenso inicial del émbolo antes del ascenso de la válvula distal para crear una presión positiva antes de la apertura de la válvula distal (mientras que la válvula proximal está cerrada) para compensar inmediatamente el flujo de fluido negativo (es decir, aguas arriba) aguas abajo de la válvula aguas abajo que, de cualquier otra manera, resultaría del ascenso de la válvula distal. De acuerdo con algunos arreglos, el controlador está configurado para iniciar un ascenso inicial parcial de la válvula distal. De acuerdo con algunos arreglos, un ascenso inicial parcial de la válvula distal puede formar una apertura de trayectoria de fluido discreta de acuerdo con un requisito de régimen de flujo establecido. Ventajosamente, tal ascenso inicial parcial de la válvula distal puede acoplar mejor los flujos de fluido de infusión negativo (aguas arriba) y positivo (aguas abajo) y así reducir los bolos. De acuerdo con algunos arreglos, el controlador está configurado para iniciar un descenso parcial del émbolo simultáneamente con el ascenso continuado de la válvula distal (mientras que la válvula proximal está cerrada). De acuerdo con algunos arreglos, este descenso parcial del émbolo depende de la presión en la sección de un tubo de infusión medida por el sensor de presión. De acuerdo con algunos arreglos, el descenso del émbolo descrito anteriormente antes o simultáneamente que el ascenso de la válvula distal puede denominarse en la presente descripción como un descenso "compensatorio" del émbolo que compensa el vacío producido por el ascenso de la válvula distal, reduciendo de esta manera el reflujo de fluido del sujeto. De acuerdo con algunos arreglos, el descenso del émbolo necesario para suministrar el fluido de infusión puede iniciarse una vez que la válvula distal alcance su posición superior. Como se usa en la presente, incluso en las reivindicaciones, el término "posición superior" de las válvulas distales se refiere a la posición superior máxima de la válvula distal en cualquier ciclo de bomba dado, es decir, el límite superior de la carrera de la válvula distal en cualquier ciclo de bomba dado. De acuerdo con algunos arreglos, el descenso del émbolo necesario para suministrar el fluido de infusión puede iniciarse simultáneamente con el ascenso continuado de la válvula distal hasta su posición superior. De acuerdo con algunos arreglos, esta posición superior de la válvula distal puede estar dictada por la presión en la sección de un tubo de infusión medida por el sensor de presión.

45 De acuerdo con algunos arreglos, el descenso compensatorio del émbolo se puede realizar por separado del descenso del émbolo requerido para suministrar el fluido de infusión. De acuerdo con algunos arreglos, el régimen de descenso compensatorio del émbolo puede ser igual o diferente al régimen de descenso del émbolo requerido para suministrar el fluido de infusión. De acuerdo con algunos arreglos, el descenso compensatorio del émbolo puede ser menor que el descenso del émbolo requerido para suministrar el fluido de infusión. De acuerdo con algunos arreglos, el descenso compensatorio del émbolo puede ser coextensivo con (una parte integral de) el descenso del émbolo requerido para suministrar el fluido de infusión.

55 Típicamente, el descenso del émbolo siendo (a) el descenso compensatorio del émbolo o (b) el descenso del émbolo requerido para suministrar el fluido de infusión, depende del estado de la válvula distal. Mientras la válvula distal está ocluyendo el tubo, el descenso del émbolo es compensatorio y actúa para aumentar la presión en el segmento aislado del tubo, es decir, entre las válvulas proximal y distal, preparando de esta manera un bolo que compensa la succión que ocurre cuando se abre la válvula distal. Para algunos regímenes de flujo establecidos (por ejemplo, menos de 300 ml/h), el régimen de descenso compensatorio del émbolo es típicamente más alto que el régimen de descenso del émbolo requerido para suministrar el fluido de infusión.

60 El descenso compensatorio del émbolo típicamente depende de un volumen predeterminado del bolo que compensa la succión debida al ascenso de la válvula distal, el cual se relaciona con los parámetros de la válvula distal, por ejemplo, la geometría de la válvula distal, la carrera de la válvula distal, y/o el tamaño de la válvula distal. Típicamente, el volumen del bolo preparado durante el descenso compensatorio del émbolo es independiente del "régimen de flujo establecido" del fluido de infusión (es decir, el régimen de flujo que se establece por un operador o programador de la

bomba de infusión). Contrario al descenso compensatorio del émbolo, el descenso del émbolo requerido para suministrar el fluido de infusión depende del régimen de flujo establecido del fluido de infusión.

5 De acuerdo con algunos arreglos, el volumen del bolo preparado durante el descenso compensatorio del émbolo puede calcularse y contabilizarse como parte del volumen total de fluido de infusión suministrado. De acuerdo con algunos arreglos, el descenso compensatorio del émbolo puede calcularse de acuerdo con la presión en la sección del tubo de infusión entre las válvulas proximal y distal.

10 Como se usa en la presente, el término "compensación" con respecto al émbolo se refiere a un movimiento del émbolo que contrarresta, anula, invierte, nivela o inhibe de cualquier otra manera un flujo no deseado de fluido de infusión a la vena del paciente o invierte el flujo de fluido/sangre desde el paciente, causado por el movimiento de la válvula distal.

15 De acuerdo con algunos arreglos, la válvula distal está configurada para ascender desde una posición inferior, en la que se bloquea esencialmente el suministro de fluido al paciente, hasta una posición superior, en la que se facilita el suministro de fluido al paciente. De acuerdo con algunos arreglos, el ascenso de la válvula distal a la posición superior puede ser menor, de manera que la apertura del tubo para el suministro permanezca estrecha (por ejemplo, hasta el 30 % del área de la sección transversal interna del tubo de infusión). Ventajosamente, tanto en la posición superior como en la posición inferior, la válvula distal comprime al menos parcialmente una sección del tubo de infusión, reduciendo de esta manera el volumen de reflujo provocado por el ascenso de la válvula distal así como también mejorando la compensación del vacío producido por el ascenso de la válvula distal y la reducción del consumo de energía. Ventajosamente, el rango de descenso más pequeño de la válvula reduce el tamaño del bolo de flujo positivo.

25 De acuerdo con algunos arreglos, el descenso del émbolo requerido para suministrar el fluido de infusión puede ser un descenso del émbolo desde una posición de compresión superior a una posición de compresión inferior, en donde tanto la posición de compresión superior como en la posición de compresión inferior, el émbolo está comprimiendo una sección de un tubo de infusión, de manera que un lado opuesto de una superficie interna de la sección no haga contacto con el lado comprimido, asegurando así que el suministro del fluido de infusión esté en un volumen esencialmente constante independientemente de una posible degradación del tubo de infusión así como también inhibir o al menos reducir la degradación del tubo.

30 Como se usa en la presente, el término "fluido de infusión" puede referirse a cualquier fluido suministrado al paciente tal como, pero no limitado a, insulina, nutrientes, solución salina, antibióticos, analgésicos, anestésicos, hormonas, fármacos vasoactivos y fármacos quelantes, y cualquier otro fluido terapéutico o combinación de fluidos.

35 Como se usa en la presente, el término "posición de compresión superior" con respecto al émbolo, se refiere a una posición de un émbolo en la que se comprime suavemente un tubo de infusión (es decir, más bajo que una posición en la que no se comprime el tubo), sin tener los lados opuestos de una superficie interna de la sección comprimida en contacto entre sí. De acuerdo con algunos arreglos, la fase de suministro de la bomba de infusión se inicia en la "posición de compresión superior" o en la posición "después de la compensación". De acuerdo con algunos arreglos, la posición de compresión superior es más alta (menos compresión del tubo) que la posición del émbolo cuando desciende para compensar el reflujo provocado por el ascenso de la válvula distal.

45 Como se usa en la presente, el término "posición de compresión inferior" con respecto al émbolo, se refiere a una posición del émbolo en la que un tubo de infusión se comprime en mayor medida en comparación con la posición de compresión superior, pero aún sin tener los lados opuestos de una superficie interna de la sección comprimida en contacto entre sí.

50 Como se usa en la presente, el término "degradación" puede referirse a que el tubo pierde su elasticidad, se deforma, toca fondo o de cualquier otra manera cambia su forma o consistencia de una manera que afecta la precisión del suministro del fármaco. De acuerdo con algunos arreglos, el tubo de infusión puede ser un tubo de infusión de PVC libre de DEHP, un tubo de infusión que contiene DEHP, un tubo de polietileno (PE), un tubo de silicona, un tubo de poliuretano o similar. Cada posibilidad es un arreglo independiente.

55 De acuerdo con algunos arreglos, la velocidad de ascenso y descenso de la válvula distal y/o del émbolo depende del régimen de flujo establecido del fluido de infusión. De acuerdo con algunos arreglos, el ascenso y/o descenso del émbolo puede ser continuo, es decir, a un régimen constante. De acuerdo con algunos arreglos, el ascenso y/o descenso del émbolo puede ser pulsatorio, es decir, en pequeños pasos. De acuerdo con algunos arreglos, el ascenso y/o descenso de la válvula distal puede ser continuo, es decir, a un régimen constante. De acuerdo con algunos arreglos, el ascenso y/o descenso de la válvula distal puede ser pulsatorio, es decir, en pequeños pasos. Es decir, a regímenes de flujo de ajuste altos, la velocidad de ascenso y descenso de la válvula distal y/o del émbolo igualmente puede ser alta, y a regímenes de flujo de ajuste bajos, la velocidad de ascenso y descenso de la válvula distal y/o del émbolo igualmente puede ser baja. De acuerdo con algunos arreglos, el controlador puede configurarse para ajustar automáticamente la velocidad de ascenso y descenso de la válvula distal y/o del émbolo de acuerdo con el régimen de flujo establecido. Esta secuencia ascendente/descendente y el control del movimiento permiten un flujo continuo de suministro de fluido. Por ejemplo, el controlador puede ajustar el régimen de descenso de la válvula distal en función

- del régimen de flujo establecido para evitar el suministro de un bolo al descender la válvula distal, es decir, el régimen de descenso de la válvula distal se controla mediante el controlador de manera que a medida que la válvula distal desciende, la válvula distal empuja el fluido de infusión hacia el sujeto en el régimen de flujo establecido. Por lo tanto, para regímenes de flujo más altos, es decir, un descenso más rápido del émbolo, se puede configurar un descenso más rápido de la válvula distal, y para regímenes de flujo más bajos, es decir, un descenso más lento del émbolo, se puede configurar un descenso más lento de la válvula distal. El volumen adicional de fluido empujado hacia el sujeto durante el descenso de la válvula distal puede calcularse y contabilizarse como parte del volumen de fluido de infusión suministrado por ciclo de bomba.
- 5
- 10 Típicamente, la "posición superior" de la válvula distal se refiere a una posición de la válvula distal en la que se comprime un tubo de infusión (es decir, más bajo que una posición en la que no se comprime el tubo), sin tener los lados opuestos de una superficie interna de la sección comprimida en contacto entre sí. Es decir, en la posición superior, la válvula distal se acopla con el tubo de infusión.
- 15 Como se usa en la presente, el término "posición inferior" con referencia a la válvula distal se refiere a una posición de la válvula distal en la que el tubo de infusión se comprime hasta tal punto que esencialmente se evita el suministro de fluido de infusión al paciente.
- 20 De acuerdo con algunos arreglos, la sección transversal del tubo interior del tubo de infusión cuando la válvula distal está en su posición superior es del 30 % al 98 % (por ejemplo, un valor preestablecido, por ejemplo, 50 %) del área de la sección transversal del tubo interior del tubo de infusión, cuando no está comprimido. Pueden usarse varias posiciones superiores para la válvula distal, afectando el porcentaje del área comprimida, para diferentes regímenes de flujo establecidos. Por ejemplo, mientras está en su posición superior, la válvula distal todavía comprime el tubo de infusión para reducir el bolo que es causado por el descenso de la válvula distal. Sin embargo, mientras se encuentra en su posición superior, la válvula distal debería estar lo suficientemente abierta como para no inhibir el suministro del fluido de infusión durante el descenso del émbolo.
- 25
- 30 De acuerdo con algunos arreglos, para un tubo típico de 3 mm de diámetro interior y un grosor de pared de 0,5 mm, una posición superior típica de la válvula distal es de aproximadamente 0,3 mm a 2,8 mm inferior al diámetro de un tubo no comprimido. Cada posibilidad es un arreglo independiente.
- 35 De acuerdo con algunos arreglos, la bomba de infusión está configurada para mantener un régimen de flujo esencialmente constante durante todo el suministro de un fluido de infusión. Como ejemplo no limitativo, la bomba de infusión está configurada para mantener el suministro de un fluido de infusión a un régimen de flujo establecido de  $1 \pm 0,05$  ml/hora durante al menos 20, al menos 36 o al menos 96 horas.
- 40 De acuerdo con algunos arreglos, la bomba incluye además un motor en comunicación con el controlador, el motor configurado para operar el émbolo. De acuerdo con algunos arreglos, el motor puede configurarse además para operar la válvula proximal, la válvula distal o ambas. Alternativamente, la bomba puede incluir uno o dos motores adicionales configurados para operar la válvula proximal, la válvula distal o ambas. De acuerdo con algunos arreglos, el controlador puede controlar el funcionamiento del motor, determinando de esta manera la posición exacta del émbolo y/o la válvula distal. De acuerdo con algunos arreglos, el controlador puede controlar el funcionamiento del motor, al determinar una velocidad/régimen de ascenso/descenso del émbolo, la válvula proximal y/o la válvula distal. De acuerdo con algunos arreglos, el controlador puede controlar el funcionamiento del motor, al determinar los incrementos de ascenso/descenso del émbolo, la válvula proximal y/o la válvula distal. De acuerdo con algunos arreglos, el controlador puede controlar el funcionamiento del motor, al determinar el valor de ascenso/descenso del émbolo, la válvula proximal y/o la válvula distal.
- 45
- 50 De acuerdo con algunos arreglos, el controlador puede configurarse además para determinar un período de "espera", durante el cual el émbolo permanece en la posición superior de compresión, asegurando de esta manera el acoplamiento total del tubo de infusión con el émbolo, antes del cierre de la válvula aguas arriba de la bomba de infusión. Esto aumenta ventajosamente la precisión del suministro del fluido de infusión porque el volumen suministrado permanece constante incluso si el tubo de infusión se ha sufrido degradación. Además, debido a que el tubo de infusión se acopla completamente con el émbolo, se inhibe esencialmente un ascenso persistente del tubo de infusión después de abrir la válvula aguas arriba. La duración de la espera depende de los requisitos de continuidad del flujo y del régimen de flujo establecido. Para regímenes de flujo establecidos bajos (0,1-1 ml/h) y continuidad del flujo del bolo cada 20 segundos, la espera puede durar hasta 18 segundos. Para regímenes de flujo establecidos más altos, el tiempo de espera puede ser más corto (por ejemplo, alrededor de 10 segundos) y para regímenes de flujo muy altos (999 ml/h) puede durar menos de 1 segundo. La larga espera es particularmente ventajosa para regímenes de flujo establecidos bajos donde el ciclo de trabajo de compresión del tubo es muy largo. Los largos tiempos de espera son esencialmente la falta de movimiento del émbolo y las válvulas en la posición específica, mientras que para regímenes de flujo establecidos altos, la "espera" equivale al tiempo de verificación de la bomba: el tiempo que la bomba pasa por los codificadores que dejan el émbolo en la posición superior mientras la válvula proximal está abierta.
- 55
- 60
- 65

## ES 2 946 490 T3

De acuerdo con algunos arreglos, se proporciona un método de funcionamiento de una bomba de infusión, el método comprende utilizar la bomba de infusión, como se describe esencialmente en la presente descripción.

5 Ahora se hace referencia a las Figuras 2A-B que son, combinados, un diagrama de flujo ilustrativo 200 para operar una bomba de infusión, de acuerdo con algunos arreglos.

En el paso 210, se coloca un tubo de infusión dentro de una bomba de infusión, comprendiendo la bomba de infusión un émbolo, una válvula proximal ubicada proximalmente al émbolo y una válvula distal ubicada distalmente al émbolo.

10 Los pasos 220 a 240 son pasos asociados con la entrada de fluido de infusión desde un depósito (también denominado en la presente descripción como fuente de infusión).

En el paso 220 se inicia una apertura de la válvula proximal (mientras la válvula distal está cerrada), estableciendo de esta manera una conexión de flujo de fluido entre el depósito y el tubo de infusión.

15 En el paso 230 se causa que el émbolo ascienda, causando de esta manera la entrada de fluido desde un depósito. El ascenso del émbolo, que causa la entrada del fluido de infusión desde el depósito, sólo se inicia una vez que la válvula distal ha alcanzado su posición inferior en la que se ha cerrado la conexión de flujo de fluido entre el tubo de infusión y la vena del paciente.

20 En el paso 240 se inicia el descenso de la válvula proximal para ocluir la línea de fluido para terminar la entrada de fluido. La oclusión de la línea de fluido por la válvula proximal se completa antes de que la válvula distal comience a ascender, proporcionando de esta manera una fase en la que ambas válvulas están cerradas, durante la cual se lleva a cabo el paso de compensación.

25 Los pasos 250 a 280 son pasos asociados con el suministro del fluido de infusión a un paciente.

En el paso 250, se inicia un descenso compensatorio parcial del émbolo antes o simultáneamente con un ascenso inicial de la válvula distal, generando de esta manera una presión positiva en el tubo. Típicamente, hasta el 30 % del área de la sección transversal del tubo interior del tubo de infusión se abre durante el movimiento ascendente inicial de la válvula distal. El descenso compensatorio del émbolo está configurado para asegurar que se reduzca o inhiba el reflujo de sangre desde la vena del paciente hacia el tubo de infusión, como resultado del ascenso de la válvula distal. Se entiende que el método alternativamente puede incluir dos pasos separados; un primer paso (por ejemplo, el paso 250a) de descenso compensatorio parcial del émbolo antes del ascenso inicial de la válvula distal y un segundo paso (por ejemplo, el paso 250b) de descenso compensatorio adicional del émbolo simultáneamente con el ascenso de la válvula distal. Durante este paso (250 o 250b), la presión en el tubo de infusión entre las válvulas es medida por el sensor de fuerza. Si se observa una disminución de la presión, indica que la válvula distal se ha abierto y se facilita el flujo aguas abajo del fluido de infusión, el émbolo pasa a descender a un régimen correspondiente al régimen de flujo establecido del fluido de infusión. Se observa que en la Figura ilustrativa del paso 250 el émbolo y la válvula distal parecen estar en la misma posición que en la Figura ilustrativa del paso 240. El descenso compensatorio parcial del émbolo es pequeño y, por lo tanto, no se muestra claramente en la figura. Adicionalmente, la válvula distal se muestra cerrada, ya que el descenso compensatorio parcial del émbolo puede ocurrir antes del ascenso inicial de la válvula distal.

45 En el paso 260 continúa el ascenso de la válvula distal y el descenso del émbolo. De acuerdo con algunos arreglos, el régimen de ascenso de la válvula distal aumenta con el régimen de flujo establecido, por ejemplo, para regímenes de flujo establecidos más altos, la válvula distal asciende a un régimen más alto.

50 Opcionalmente, en el paso 270, el émbolo se baja aún más, causando de esta manera que el fluido de infusión se suministre al paciente. Alternativamente, el ascenso continuo de la válvula distal en el paso 260 puede ser muy lento y prolongado, de manera que el suministro del fluido de infusión se convierte en una parte integral del paso 260.

En el paso 280, una vez que el émbolo ha completado la compresión del tubo de infusión, se inicia un descenso de la válvula distal para ocluir la línea de infusión. El volumen suministrado debido al descenso de la válvula distal puede determinarse y tenerse en cuenta como parte del volumen total de fluido de infusión suministrado, como se describe en la presente descripción anteriormente. El régimen de descenso de la válvula distal se puede ajustar para hacer coincidir el régimen de flujo de suministro establecido.

60 Se entiende que una vez completado el suministro de fluidos de infusión, pueden realizarse ciclos adicionales de admisión/suministro al repetir los pasos 220 a 280.

Ahora se hace referencia a las Figuras 3A-B, que son ilustraciones de un ciclo de bombeo de una bomba de infusión 1020. La bomba de infusión 1020 está acoplada a un depósito de fluidos 1022, por ejemplo, una bolsa de infusión o una jeringa, e incluye (i) un tubo de infusión 1024, (ii) una pluralidad de reguladores de flujo de fluido que incluyen una válvula aguas arriba 1026, una válvula aguas abajo 1028, y una superficie de presión 1030, por ejemplo, un émbolo como el émbolo 110 descrito anteriormente con referencia a la Figura 1 (que está dispuesto entre la válvula aguas

arriba 1026 y la válvula aguas abajo 1028 y presiona el tubo de infusión 1024), (iii) un sensor de presión 1032 configurado para medir la presión dentro del tubo de infusión 1024, y (iv) un controlador 1048, por ejemplo, un procesador de ordenador, descrito más adelante en la presente descripción con referencia a las Figuras 4 y 5A-B. De acuerdo con algunas modalidades, el controlador 1048 está configurado para mover al menos dos de los reguladores de flujo de fluido (por ejemplo, la válvula aguas arriba 1026 y la válvula aguas abajo 1028) de manera sincronizada (por ejemplo, al conmutar la válvula aguas arriba 1026 y la válvula aguas abajo 1028 como se describe en la presente descripción con más detalle a continuación con referencia a las Figuras 5A-B) para afectar la presión dentro del tubo de infusión al menos aguas abajo de la válvula aguas abajo para evitar una condición de presión no deseada (por ejemplo, un suministro de bolo no deseado debido a la presión acumulada) aguas abajo de la válvula aguas abajo 1028.

Las Figuras 3A-B representan los pasos A-F del ciclo de bombeo regular de la bomba de infusión 1020. Se observa que si bien el ciclo de bombeo se representa comenzando desde la apertura de la válvula aguas abajo 1028 para el suministro, esto no es limitante y el ciclo de bombeo puede comenzar desde cualquier otro punto dentro del ciclo, por ejemplo, la entrada de fluido del depósito 1022. También se observa que en aras de la claridad de la ilustración, cada elemento en las Figuras 3A-B está etiquetado solo una vez.

En el paso A, la válvula aguas arriba 1026 se cierra y la válvula aguas abajo 1028 se abre para el inicio del suministro del fluido de infusión al paciente. La flecha 1034 ilustra que cuando se abre la válvula aguas abajo 1028, puede producirse una pequeña cantidad de reflujo debido a la apertura de la válvula. En el paso B, se baja la superficie de presión 1030 para comprimir el tubo de infusión 1024 y de esta manera provocar que el fluido de infusión fluya hacia el paciente (no se muestra), como indica la flecha 1036. En el paso C, una vez que se completa el suministro del fluido de infusión para ese ciclo de bombeo en particular, se cierra la válvula aguas abajo 1028. La flecha 1038 ilustra que cuando se cierra la válvula aguas abajo 1028, una pequeña cantidad de fluido de infusión se mueve a lo largo del tubo de infusión 1024 hacia el paciente debido al cierre de la válvula. Para algunas solicitudes, después del paso C, tanto la válvula aguas arriba 1026 como la válvula aguas abajo 1028 se mantienen cerradas durante un período de tiempo denominado en la presente descripción como "zona de seguridad" antes de la apertura de la válvula aguas arriba 1026, es decir, la válvula aguas abajo 28 se cierra antes a la válvula aguas arriba 1026 que se abre para evitar el flujo libre del fluido de infusión al paciente tras la apertura de la válvula aguas arriba 1026.

En el paso D, la fase de entrada del ciclo de bombeo comienza con la apertura de la válvula aguas arriba 1026 mientras que la válvula aguas abajo 1028 permanece cerrada. La flecha 1040 ilustra que a medida que se abre la válvula aguas arriba 1026, puede ocurrir una pequeña cantidad de succión debido a la apertura de la válvula, lo que causa una pequeña cantidad de flujo desde el depósito 1022.

En el paso E, la superficie de presión 1030 se eleva desde la posición a la que se bajó en el paso B para crear una presión negativa dentro del tubo de infusión 1024 para extraer el fluido de infusión del depósito 1022 al tubo de infusión 1024, como lo indica la flecha 1042.

En el paso F, la válvula aguas arriba 1026 se cierra una vez que se completa la entrada de fluido de infusión desde el depósito 1022 para ese ciclo de bombeo. La flecha 1044 ilustra que cuando se cierra la válvula aguas arriba 1026, puede producirse una pequeña cantidad de reflujo hacia el depósito 1022 debido al cierre de la válvula. Para algunas solicitudes, después del paso F, tanto la válvula aguas arriba 1026 como la válvula aguas abajo 1028 se mantienen nuevamente cerradas por una zona de seguridad, después de lo cual la bomba de infusión 1020 vuelve al paso A con la apertura de la válvula aguas abajo 1028.

El sensor de presión 1032 se coloca para medir la presión dentro del tubo de infusión 1024. Para algunas solicitudes, el sensor de presión 1032 puede ser cualquier sensor configurado para medir la presión dentro del tubo de infusión 1024, tales como, pero no limitados a, un sensor piezoeléctrico, un sensor de calibre, un sensor óptico, un sensor de proximidad o cualquiera de sus combinaciones. Para algunas solicitudes, el sensor de presión 1032 se coloca entre la válvula aguas arriba 1026 y la válvula aguas abajo 1028.

Ahora se hace referencia a la Figura 4, que es una ilustración esquemática de una oclusión 1046 aguas abajo de la válvula aguas abajo 1028, de acuerdo con algunas solicitudes de la presente invención. Para algunas solicitudes, un controlador 1048, por ejemplo, un procesador de ordenador, está configurado para, en respuesta a la presión medida dentro del tubo de infusión 1024, determinar que hay una oclusión 1046 en el tubo de infusión 1024 aguas abajo de la válvula aguas abajo 1028. Por ejemplo, el controlador 1048 puede determinar que hay una oclusión 1046 en el tubo de infusión 1024 en respuesta a la presión medida dentro del tubo de infusión 1024 que alcanza un valor umbral de oclusión.

Cuando ocurre una oclusión 1046 en el tubo de infusión 1024 aguas abajo de la válvula aguas abajo 1028, se impide o al menos se inhibe que el fluido de infusión se suministre al paciente mientras la bomba 1020 continúa bombeando, y como tal causa un aumento de la presión dentro del tubo de infusión 1024 entre las bombas de infusiones 1020 y oclusión 1046. Típicamente, la presión continúa aumentando hasta que se alcanza un valor de umbral de oclusión que indica que hay una oclusión dentro del tubo de infusión 1024. Como se describió anteriormente en la presente descripción, si la oclusión 1046 se resolviera antes de que se liberara la presión acumulada, entonces el fluido de

infusión acumulado podría suministrarse al paciente como un suministro en bolo a un régimen de flujo que típicamente es sustancialmente más alto que el régimen de flujo de suministro deseado, por ejemplo, al menos 5 veces mayor, por ejemplo, al menos 10 veces mayor, por ejemplo, al menos 50 veces mayor que el régimen de flujo de suministro deseado. Por lo tanto, de acuerdo con algunas solicitudes de la presente invención, en respuesta a la determinación de que hay una oclusión 1046, el controlador 1048 conmuta la válvula aguas arriba 1026 y la válvula aguas abajo 1028 para liberar la presión acumulada, como se describe a continuación con referencia a las Figuras 5A-B.

Ahora se hace referencia a la Figura 5A, que es un diagrama de flujo ilustrativo que representa los pasos de la conmutación para liberar la presión acumulada en el tubo de infusión 1024 debido a la oclusión, de acuerdo con algunas solicitudes de la presente invención. Los pasos de la conmutación son los siguientes:

Paso (I): mientras la válvula aguas arriba 1026 permanece cerrada, aislar un segmento 1050 del tubo de infusión 1024 entre la válvula aguas arriba 1026 y la válvula aguas abajo 1028 al cerrar la válvula aguas abajo 1028,

Paso (II): posteriormente, mientras la válvula aguas abajo 1028 permanece cerrada, se reduce la presión en el segmento aislado 1050 del tubo de infusión 1024 al abrir la válvula aguas arriba 1026 (la flecha 1052 ilustra que la presión se reduce por parte del fluido de infusión que fluye de regreso hacia el depósito 1022 tras la apertura de la válvula aguas arriba 1026),

Paso (III): posteriormente, mientras la válvula aguas abajo 1028 permanece cerrada, cerrar la válvula aguas arriba 1026, aislar nuevamente el segmento 1050, y

Paso (IV): posteriormente, mientras la válvula aguas arriba 1026 permanece cerrada, reducir la presión aguas abajo de la válvula aguas abajo 1028 al abrir la válvula aguas abajo 1028 (la flecha 1054 ilustra que la presión se reduce por parte del fluido de infusión que fluye aguas arriba desde aguas abajo de la válvula aguas abajo 1028 tras la apertura de la válvula aguas abajo 1028; dado que parte de la presión ya se redujo en el paso (II), la flecha 1054 se representa ligeramente más pequeña que la flecha 1052).

Se observa que en la Figura 5A se muestra una implementación en la que se realiza la conmutación mientras se muestra que la superficie de presión 1030 está en su posición superior, pero aún comprime ligeramente el tubo de infusión 1024. Típicamente (pero no necesariamente), la superficie de presión 1030 siempre está en contacto con el tubo de infusión 24, incluso en su posición superior (como se muestra también en las Figuras 3A-B). Típicamente, la conmutación se realiza sin mover la superficie de presión 1030, de manera que la presión acumulada en el tubo de infusión 1024 se libera pasivamente debido a la conmutación de la válvula aguas arriba 1026 y la válvula aguas abajo 1028. Para algunas solicitudes, la conmutación se realiza mientras la superficie de presión 1030 se mantiene en cualquier posición en la que se encontraba cuando se detectó la oclusión, de manera que la conmutación se realiza sin mover la superficie de presión 1030. Para algunas solicitudes, la superficie de presión 1030 se mueve a su posición superior para la conmutación; en este caso, la superficie de presión se mueve a su posición superior cuando la válvula aguas abajo 1028 está cerrada y la válvula aguas arriba 1026 está abierta para evitar el reflujo de fluido de infusión y/o sangre del paciente.

Se observa que durante la conmutación, la apertura de la válvula aguas arriba 1026 típicamente solo se realiza mientras la válvula aguas abajo 1028 está cerrada, y la apertura de la válvula aguas abajo 1028 típicamente solo se realiza mientras la válvula aguas arriba 1026 está cerrada. Esto es para evitar el flujo libre del fluido de infusión desde el depósito 1022 hacia el paciente en el caso de que se libere la oclusión, por ejemplo, accidentalmente, durante la conmutación.

La flecha 1056 indica que la conmutación se repite iterativamente una pluralidad de veces, como se describe más adelante en la presente descripción.

Ahora se hace referencia a la Figura 5B, que es un diagrama de flujo que representa el proceso de detección de una oclusión, por ejemplo, la oclusión 1046, en el tubo de infusión 1024 y la conmutación de la válvula aguas arriba 1026 y la válvula aguas abajo 1028 para liberar la presión acumulada debido a la oclusión, de acuerdo con algunas solicitudes de la presente invención. Como se describe anteriormente en la presente descripción, la presión se mide dentro del tubo de infusión 1024 (paso 1058) y el controlador 1048 determina que hay una oclusión aguas abajo de la bomba en respuesta a la presión medida, por ejemplo, en respuesta a que la presión medida alcanza un valor umbral de oclusión. El diamante de decisión 1060 indica que (a) si la presión medida no indica una oclusión, entonces la bomba 1020 continúa funcionando mientras mide la presión dentro del tubo de infusión 1024, y (b) si la presión dentro del tubo de infusión 1024 es indicativa de una oclusión, entonces la conmutación de la válvula aguas arriba 1026 y la válvula aguas abajo 1028 (como se describe anteriormente en la presente descripción con referencia a la Figura 5A) se realiza para liberar la presión acumulada. Los pasos (I), (II), (III) y (IV) de la conmutación representados en la Figura 5A corresponden respectivamente a los pasos 1062, 1064, 1066 y 1068 de la Figura 5B.

Para algunas solicitudes, como indica el diamante de decisión 1070, la conmutación se repite iterativamente una pluralidad de veces hasta que el controlador 1048 determina que la conmutación está completa. Para algunas solicitudes, el controlador 1048 detiene la conmutación, es decir, determina que la conmutación está completa, después de un número predeterminado de ciclos de conmutación, por ejemplo, 10, 50 o 100 ciclos de conmutación. El controlador 1048 puede establecer el número predeterminado de ciclos de conmutación en respuesta a la presión medida indicativa de la oclusión. Como alternativa o adicionalmente, para algunas solicitudes, el número

predeterminado de ciclos de conmutación puede establecerse en función de (a) una longitud de tubo de infusión 1024, (b) una distancia entre la válvula aguas arriba 1026 y la válvula aguas abajo 1028, (c) el fluido de infusión específico, por ejemplo, en función de un nivel de riesgo asociado con la desviación del régimen de suministro para un fluido o medicamento específico, y/o (d) en función del suministro de régimen de flujo de la infusión.

5 Con respecto a la longitud del tubo de infusión 1024, los inventores se han dado cuenta de que a medida que aumenta la longitud del tubo de infusión 1024 entre la oclusión 1046 y la bomba 1020, se necesita un mayor número de ciclos de conmutación para liberar la presión acumulada aguas arriba de la oclusión. Por lo tanto, para un tubo de infusión largo 1024 donde la oclusión 1046 puede estar a una distancia de hasta 2 m de la bomba 1020, el controlador 1048 puede establecer el número predeterminado de ciclos de conmutación para que sea mayor que para un tubo de infusión 1024 más corto.

15 Con respecto a la distancia entre la válvula aguas arriba 1026 y la válvula aguas abajo 1028, los inventores se han dado cuenta de que a medida que aumenta la longitud del segmento aislado 1050, entre la válvula aguas arriba 1026 y la válvula aguas abajo 1028, se necesitan menos ciclos de conmutación para liberar la presión acumulada aguas arriba de la oclusión. Esto se debe a que se libera una mayor cantidad de presión por ciclo de conmutación (descrito con más detalle con referencia a la Figura 6). Por ejemplo, una bomba con un segmento aislado corto puede requerir el doble de ciclos de conmutación que una bomba con un segmento aislado que tiene el doble de longitud.

20 Con respecto al fluido de infusión específico, para algunas solicitudes, el controlador 1048 puede tener una configuración que cambia los umbrales de presión o el número predeterminado de ciclos de conmutación, o puede deshabilitar por completo la conmutación en función de las especificaciones de una solicitud clínica dada. Por ejemplo, para un fármaco en particular en una solicitud clínica particular, puede ser más conveniente dar todo el volumen faltante en un solo suministro que hacer que el paciente no reciba ningún fármaco mientras se libera la presión mediante la conmutación, mientras que para un fármaco diferente en particular, por ejemplo, un fármaco particularmente potente, en una solicitud clínica particular diferente, puede ser perjudicial para el paciente administrar todo el volumen faltante en un solo suministro, en cuyo caso los ciclos de conmutación se utilizan para reducir la presión acumulada. Por lo tanto, existe una compensación entre si es más conveniente una administración insuficiente o excesiva para un fármaco particular en la solicitud clínica particular.

30 Con respecto al régimen de flujo de suministro, el controlador 1048 puede establecer el número predeterminado de ciclos de conmutación de manera que cuando se libera la oclusión 1046, el régimen de flujo de suministro del bolo al paciente es relativamente similar al régimen de flujo de suministro. Por ejemplo, con un régimen de flujo de suministro alto, el régimen de flujo del bolo potencial no intencionado (si no se liberara la presión acumulada) puede no ser particularmente diferente del régimen de flujo de suministro alto. En este caso, el controlador 1048 puede establecer que el número predeterminado de ciclos de conmutación sea bajo o puede inhabilitar completamente la característica de conmutación. Por el contrario, con regímenes de flujo de suministros muy bajos, el régimen de flujo del bolo potencial no intencionado (si no se liberara la presión acumulada) provocaría un régimen de suministro excesivo con respecto al régimen de flujo de suministro bajo previsto. Esto puede ser indeseable, por ejemplo, para fármacos que tienen un efecto inmediato sobre el corazón de un paciente.

45 Para algunas solicitudes, el controlador 1048 detiene la conmutación, es decir, determina que la conmutación está completa, después de una cantidad de tiempo predeterminada, por ejemplo, 0,5 - 15 segundos, por ejemplo, 3 segundos. Para algunas solicitudes, la cantidad de tiempo predeterminada puede basarse en la presión medida indicativa de la oclusión, por ejemplo, el controlador 1048 puede establecer la cantidad de tiempo predeterminada en respuesta a la presión medida indicativa de la oclusión. Como alternativa o adicionalmente, y como se describe anteriormente en la presente descripción con respecto al número predeterminado de ciclos de conmutación, *mutatis mutandis*, para algunas solicitudes, la cantidad predeterminada de tiempo puede establecerse en función de (a) una longitud de tubo de infusión 1024, (b) una distancia entre la válvula aguas arriba 1026 y la válvula aguas abajo 1028, (c) el fluido de infusión específico, por ejemplo, en función de un nivel de riesgo asociado con la desviación del régimen de suministro de un fluido o medicamento específico, y/o (d) en función del régimen de flujo de suministro de la infusión.

55 Para algunas solicitudes, mediante el uso del sensor de presión 1032, el controlador 1048 mide repetidamente la presión en el tubo de infusión 1024 durante la conmutación y regula la conmutación en respuesta a la medición repetida de la presión. Por ejemplo, el controlador 1048 puede detener la conmutación, es decir, determinar que la conmutación está completa, cuando al menos se detecta una disminución de la presión umbral, debido a la conmutación, mediante la medición repetida de la presión. Como alternativa o adicionalmente, el controlador 1048 puede detener la conmutación, es decir, determinar que la conmutación está completa, cuando un valor de presión detectado durante la medición repetida de la presión pasa por debajo de un umbral. Para algunas solicitudes, el controlador 1048 puede establecer el umbral en función de la presión medida indicativa de la oclusión.

65 Para algunas solicitudes, incluso si el valor de presión detectado durante la medición repetida de la presión no pasa por debajo del umbral, el controlador 1048 puede detener la conmutación en función de (a) una cantidad de tiempo de conmutación o (b) una cantidad de ciclos de conmutación, por ejemplo, después de menos de 100 ciclos de conmutación, por ejemplo, después de menos de 50 ciclos de conmutación, por ejemplo, después de menos de 10 ciclos de conmutación. Por ejemplo, si después de una cantidad predeterminada de tiempo o una cantidad predeterminada de

ciclos de conmutación, la presión en el tubo de infusión 1024 aún no ha disminuido, entonces puede ser una indicación de que algo en la bomba 1020 no funciona correctamente, por ejemplo, el sensor de presión 1032 no funciona, o una o ambas de la válvula aguas arriba 1026 y la válvula aguas abajo 1028 no funcionan. Alternativamente, si después de una cantidad predeterminada de tiempo o una cantidad predeterminada de ciclos de conmutación, la presión en el tubo de infusión 1024 aún no ha disminuido, puede deberse a que otro dispositivo se haya conectado al mismo puerto en el cuerpo del paciente y cause un nivel de presión elevado continuo, cuyo controlador 1048 de la bomba 1020 puede interpretar incorrectamente como una oclusión. En este caso, puede ser causado un flujo continuo aguas arriba si los ciclos de conmutación continuaran indefinidamente hasta que se detecte una disminución de la presión. Para algunas solicitudes, el controlador 1048 puede generar una alerta si después de una cantidad predeterminada de tiempo o un número de ciclos de conmutación la presión en el tubo de infusión 1024 aún no ha disminuido, por ejemplo, si la presión permanece en el umbral o por encima de él.

El paso 1072 indica que se genera una alerta de oclusión después de que se completa la conmutación. Como se describe anteriormente en la presente descripción, la conmutación de las válvulas aguas arriba y aguas abajo permite liberar la presión acumulada de la oclusión antes de que se resuelva la oclusión. Por lo tanto, para algunas solicitudes, aunque el controlador 1048 haya determinado la presencia de una oclusión en el tubo de infusión 1024, no se genera una alerta hasta después de que la conmutación está completa. Es decir, la conmutación se repite una pluralidad de veces, por ejemplo, al menos 2 veces, por ejemplo, al menos 5 veces, por ejemplo, hasta 100 veces, por ejemplo, hasta 50 veces, antes de generar la alerta. Por lo tanto, para algunas solicitudes, el controlador 1048 retiene la generación de una alerta indicativa de la oclusión hasta que, en respuesta a la determinación de que hay una oclusión, y posteriormente a la conmutación, el controlador genera una alerta que indica a un usuario de la bomba de infusión 1020 que hay una oclusión en el tubo de infusión 1024 (paso 72). A continuación, se le puede pedir al usuario que resuelva la oclusión.

Para algunas solicitudes, las válvulas se alternan hasta que la presión acumulada debido a la oclusión se libera en gran parte o por completo. Sin embargo, es posible que si se libera la presión y posteriormente la oclusión no se resuelve realmente, por ejemplo, debido a un error humano, puede pasar una cantidad de tiempo considerable antes de que la presión vuelva a aumentar hasta el umbral de presión de oclusión, lo que resulta en un largo tiempo sin suministro del fluido al paciente. Por lo tanto, para algunas solicitudes, la presión acumulada se reduce solo hasta un punto en el que se evitaría un bolo peligroso, por ejemplo, el umbral de presión que indica que la conmutación está completa puede estar por encima de cero, por ejemplo, 0,3 bar, y el resto de la presión se libera al abrir la válvula aguas abajo 1028 después de que se haya resuelto la oclusión, por ejemplo, después de que un médico o usuario confirme la resolución de la oclusión y/o haya desactivado la alerta de oclusión. Una vez que se haya confirmado la resolución de la oclusión, el controlador 1048 abre la válvula aguas abajo 1028 y mide la presión. Alternativamente, posteriormente a que la bomba 1020 reanude el suministro después de la resolución de una oclusión, el controlador 1048 puede configurar el nivel de presión de oclusión para que sea muy bajo, por ejemplo, cero bar, de manera que si la oclusión no se resolvió y la presión comienza a aumentar nuevamente, la bomba 1020 se detendrá relativamente rápido para reducir la presión y alertar nuevamente al usuario de la presencia de la oclusión.

Para algunas solicitudes, establecer el umbral de presión que indica al controlador 1048 que la conmutación está completo a un nivel por encima de cero, por ejemplo, 2 bar, permite que el controlador 1048 detecte la resolución de la oclusión al detectar una reducción adicional en la presión en el tubo de infusión que se produce tras la resolución de la oclusión. Por lo tanto, para algunas solicitudes, posteriormente a detener la conmutación cuando la presión pasa por debajo del umbral, el controlador 1048 evalúa que el tubo de infusión 1024 ya no está ocluido en respuesta a la detección de una reducción adicional en la presión en el tubo de infusión 1024.

Ahora se hace referencia a la Figura 6, que es un gráfico que muestra los resultados de un experimento llevado a cabo por los inventores, de acuerdo con algunas solicitudes de la presente invención. En el experimento, se creó artificialmente una oclusión al sujetar el tubo de infusión 1024 aguas abajo de la válvula aguas abajo 1028, creando aproximadamente una presión de 1,2 bar aguas abajo de la válvula aguas abajo 1028. Se colocó una bolsa de infusión 50 cm por encima de la válvula aguas arriba 1026 y la válvula aguas abajo 1028. La conmutación de la válvula aguas arriba 1026 y la válvula aguas abajo 1028 se realizó como se describe anteriormente en la presente descripción con referencia a las Figuras 5A-B. El experimento se llevó a cabo mediante el uso de dos geometrías de bomba diferentes: (1) un equipo de administración Q-Core (AS) (AP-404) con un segmento de 60 mm entre la válvula aguas arriba 1026 y la válvula aguas abajo 1028 (curva 1074), y (2) un tubo Fresenius AS con un segmento de 140 mm entre la válvula aguas arriba 1026 y la válvula aguas abajo 1028 (curva 1076). La Figura 6 muestra los resultados de presión obtenidos del experimento. Como se ve en el gráfico, para ambos tubos de infusión, la presión disminuyó en función del número de ciclos de conmutación. Adicionalmente, como se ve, el número de ciclos de conmutación necesarios para reducir la presión a un nivel de presión dado parece depender de la distancia entre la válvula aguas arriba 1026 y la válvula aguas abajo 1028. Cuando la distancia entre las válvulas es mayor, la cantidad de fluido de infusión que fluye de regreso hacia la bolsa de infusión cuando se abre la válvula aguas arriba 1026 durante la conmutación es mayor y, por lo tanto, se necesitan menos ciclos de cambio para liberar la presión acumulada en el tubo de infusión 1024 debido a la oclusión.

Las solicitudes de la invención descritas en la presente descripción pueden tomar la forma de un producto de programa informático accesible desde un medio utilizable por ordenador o legible por ordenador (por ejemplo, un medio no

- transitorio legible por ordenador) que proporciona un código de programa para su uso por o en relación con un ordenador, o cualquier sistema de ejecución de instrucciones, como los controladores 141 y 1048. Para los propósitos de esta descripción, un medio utilizable por ordenador o un medio legible por ordenador puede ser cualquier aparato que pueda comprender, almacenar, comunicar, propagar, o transportar el programa para su uso por o en relación con el sistema de ejecución de instrucciones, aparato, o dispositivo. El medio puede ser un sistema (o aparato o dispositivo) electrónico, magnético, óptico, electromagnético, infrarrojo o semiconductor o un medio de propagación. Típicamente, el medio utilizable por ordenador o medio legible por ordenador es un medio no transitorio utilizable por ordenador o legible por ordenador.
- Los ejemplos de un medio legible por ordenador incluyen un semiconductor o una memoria de estado sólido, una cinta magnética, un disquete de ordenador extraíble, una memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria de solo lectura (ROM), un disco magnético rígido y un disco óptico. Los ejemplos actuales de discos ópticos incluyen memoria de solo lectura de disco compacto (CD-ROM), lectura-escritura de disco compacto (CD-R-W) y DVD. Para algunas solicitudes, se utiliza el almacenamiento en la nube y/o el almacenamiento en un servidor remoto.
- Un sistema de procesamiento de datos adecuado para almacenar y/o ejecutar código de programa incluirá al menos un procesador (por ejemplo, el controlador 141 y el controlador 1048) acoplado directa o indirectamente a elementos de memoria a través de un bus del sistema. Los elementos de memoria pueden incluir la memoria local que se emplea durante la ejecución actual del código del programa, el almacenamiento masivo y las memorias caché que proporcionan almacenamiento temporal de al menos algún código del programa para reducir el número de veces que el código debe recuperarse del almacenamiento masivo durante la ejecución. El sistema puede leer las instrucciones de la invención en los dispositivos de almacenamiento del programa y seguir estas instrucciones para ejecutar la metodología de las modalidades de la invención.
- Los adaptadores de red también pueden acoplarse al procesador para permitir que el procesador se acople a otros procesadores o impresoras remotas o dispositivos de almacenamiento a través de redes privadas o públicas intervenidas. Los módems, el cable módem y las tarjetas Ethernet son solo algunos de los tipos de adaptadores de red disponibles actualmente.
- El código de programa informático para llevar a cabo operaciones para los aspectos de la presente invención puede escribirse en cualquier combinación de uno o más lenguajes de programación, que incluyen un lenguaje de programación orientado a objetos tal como Java, Smalltalk, C++ o similares o los lenguajes de programación procedimental convencionales, tal como el lenguaje de programación C o lenguajes de programación similares.
- Se debe entender que los métodos descritos en la presente descripción pueden implementarse mediante instrucciones de programas informáticos. Estas instrucciones de programa informático pueden proporcionarse a un procesador de un ordenador de propósito general, un ordenador de propósito especial, u otro aparato de procesamiento de datos programable para producir una máquina, de manera que las instrucciones, las cuales se ejecutan a través del procesador del ordenador (por ejemplo, el controlador 141 y el controlador 1048) u otro aparato de procesamiento de datos programable, crean los medios para implementar las funciones/acciones especificadas en los métodos descritos en la presente solicitud. Estas instrucciones de programa informático pueden almacenarse además en un medio legible por ordenador (por ejemplo, en un medio no transitorio legible por ordenador) que puede dirigir un ordenador u otro aparato de procesamiento de datos programable para que funcione de una manera particular, de manera que las instrucciones almacenadas en el medio legible por ordenador producen un artículo de manufactura que incluye los medios de instrucciones que implementan la función/acción especificada en los métodos descritos en la presente solicitud. Las instrucciones de programa informático pueden cargarse además en un ordenador u otro aparato de procesamiento de datos programable para lograr que una serie de pasos operacionales se realicen en el ordenador u otro aparato programable para producir un proceso implementado por ordenador, de manera que las instrucciones que se ejecutan en el ordenador u otro aparato programable proporcionan los procesos para implementar las funciones/acciones especificadas en los métodos descritos en la presente solicitud.
- El controlador (por ejemplo, el controlador 141 y el controlador 1048) es típicamente un dispositivo de hardware programado con instrucciones de programas informáticos para producir un ordenador de propósito especial. Por ejemplo, cuando se programa para realizar los métodos descritos en la presente descripción, el controlador típicamente actúa como un procesador de ordenador de propósito especial. Típicamente, las operaciones descritas en la presente descripción que realizan los procesadores de ordenador transforman el estado físico de una memoria, que es un artículo físico real, para que tenga una polaridad magnética, una carga eléctrica o similares diferentes en dependencia de la tecnología de la memoria que se utilice.
- Se apreciará por los expertos en la técnica que la presente invención no se limita por lo que se ha mostrado particularmente y se ha descrito anteriormente en la presente descripción. Más bien, el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas, y puede incluir tanto combinaciones como subcombinaciones de las diversas características descritas anteriormente en la presente descripción, así como también variaciones y modificaciones de las mismas que no se encuentran en el estado de la técnica, que se les ocurrirían a los expertos en la técnica al leer la descripción anterior.

## REIVINDICACIONES

1. Aparato para usar con un tubo de infusión (1024) y un depósito de fluidos (1022), el aparato que comprende:  
 5 una bomba de infusión (1020) configurada para acoplarse al tubo de infusión (1024) y al depósito de fluidos (1022), la bomba de infusión (1020) que comprende:
- una válvula aguas arriba (1026);  
 una válvula aguas abajo (1028);  
 10 una superficie de presión (1030) dispuesta entre las válvulas aguas arriba y aguas abajo (1026, 1028) y configurada para presionar el tubo de infusión (1024) cuando la bomba de infusión (1020) está acoplada al tubo de infusión (1024);  
 un sensor de presión (1032) configurado para medir la presión dentro del tubo de infusión (1024); y  
 un controlador (1048) que se configura para:  
 15 en respuesta a la presión medida, determinar que hay una oclusión en el tubo de infusión (1024) aguas abajo de la válvula aguas abajo (1028),
- caracterizado porque el controlador (1048) está configurado además para:  
 en respuesta a la determinación de que hay una oclusión, conmutar la válvula aguas arriba (1026) y la válvula  
 20 aguas abajo (1028), la conmutación que comprende:
- (a) mientras la válvula aguas arriba (1026) permanece cerrada, aislar un segmento del tubo de infusión (1024) entre las válvulas aguas arriba y aguas abajo (1026, 1028) al cerrar la válvula aguas abajo (1028);  
 (b) posteriormente, mientras la válvula aguas abajo (1028) permanece cerrada, reducir la presión en el  
 25 segmento aislado del tubo de infusión (1024) al abrir la válvula aguas arriba (1026), siendo reducida la presión por parte del fluido de infusión que fluye de regreso hacia el depósito tras la apertura de la válvula aguas arriba (1026);  
 (c) posteriormente, mientras la válvula aguas abajo (1028) permanece cerrada, cerrar la válvula aguas arriba (1026); y  
 (d) posteriormente, mientras la válvula aguas arriba (1026) permanece cerrada, reducir la presión aguas abajo  
 30 de la válvula aguas abajo (1028) al abrir la válvula aguas abajo (1028), siendo reducida la presión por parte del fluido de infusión que fluye aguas arriba desde aguas abajo de la válvula aguas abajo (1028) tras la apertura de la válvula aguas abajo (1028).
2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el controlador (1048) está configurado para realizar la  
 35 conmutación de la válvula aguas arriba (1026) y la válvula aguas abajo (1028) mientras el tubo de infusión (1024) es comprimido parcialmente por la superficie de presión (1030).
3. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que el sensor de presión (1032) está  
 40 colocado entre la válvula aguas arriba (1026) y la válvula aguas abajo (1028).
4. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el controlador (1048) está  
 configurado además para:  
 45 retener la generación de una alerta indicativa de la oclusión en respuesta a la determinación de que hay una oclusión en el tubo de infusión (1024); y  
 posteriormente a la conmutación, generar una alerta indicando a un usuario de la bomba de infusión (1020) que hay una oclusión en el tubo de infusión (1024).
5. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el controlador (1048) está  
 50 configurado para repetir la conmutación una pluralidad de veces, reduciendo de esta manera la presión que hay en el tubo de infusión (1024) debido a la oclusión.
6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el controlador (1048) está configurado para detener la  
 55 conmutación después de un número predeterminado de ciclos de conmutación.
7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el controlador (1048) está configurado además para  
 establecer el número predeterminado de ciclos de conmutación en función de la presión medida indicativa de la  
 oclusión.
8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el controlador (1048) está configurado para detener la  
 60 conmutación después de una cantidad de tiempo predeterminada.
9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el controlador (1048) está configurado además para  
 65 generar una alerta que indica a un usuario de la bomba de infusión (1020) que existe una oclusión en el tubo de infusión (1024), y en el que el controlador (1048) está configurado para repetir la conmutación una pluralidad de veces antes de generar la alerta.

10. El aparato de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el controlador (1048) está configurado para repetir la conmutación al menos dos veces antes de generar la alerta.
- 5 11. El aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el controlador (1048) está configurado para:  
usar el sensor de presión (1032), medir repetidamente la presión en el tubo de infusión (1024) durante la conmutación, y regular la conmutación en respuesta a la medición repetida de la presión.
- 10 12. El aparato de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el controlador (1048) está configurado para dejar de conmutar cuando se detecta al menos una disminución de presión umbral, debido a la conmutación, mediante la medición repetida de la presión.
- 15 13. El aparato de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el controlador (1048) está configurado para detener la conmutación cuando un valor de presión detectado durante la medición repetida de la presión pasa por debajo de un umbral.
- 20 14. El aparato de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el controlador (1048) está configurado para detener la conmutación en función de una cantidad de tiempo de conmutación, incluso si el valor de presión detectado durante la medición repetida de la presión no pasa por debajo del umbral.
- 25 15. El aparato de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el controlador (1048) está configurado para detener la conmutación después de un número de ciclos de conmutación, siendo el número inferior a 100, incluso si el valor de presión detectado durante la medición repetida de la presión no pasa por debajo del umbral.

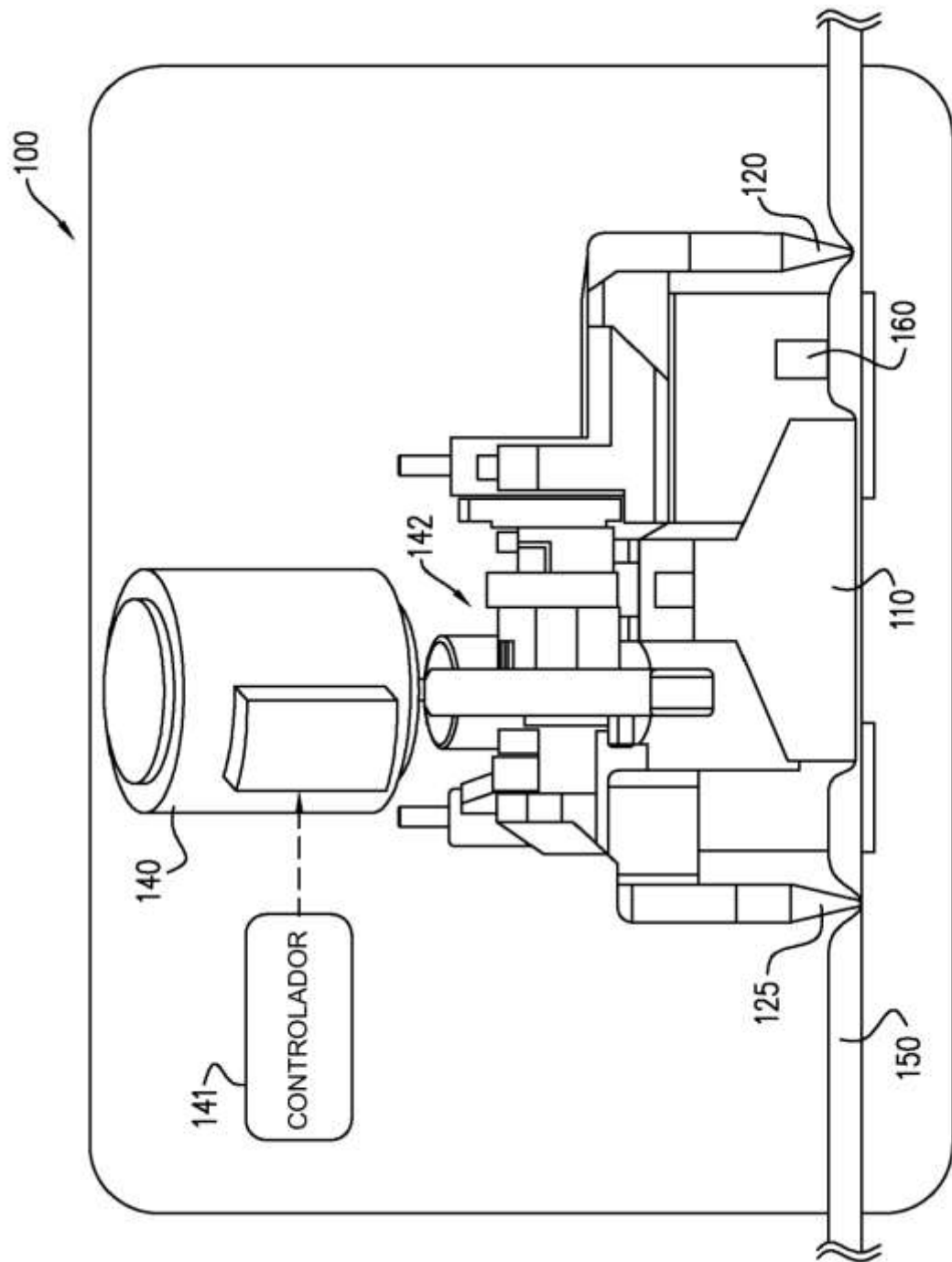


Figura 1

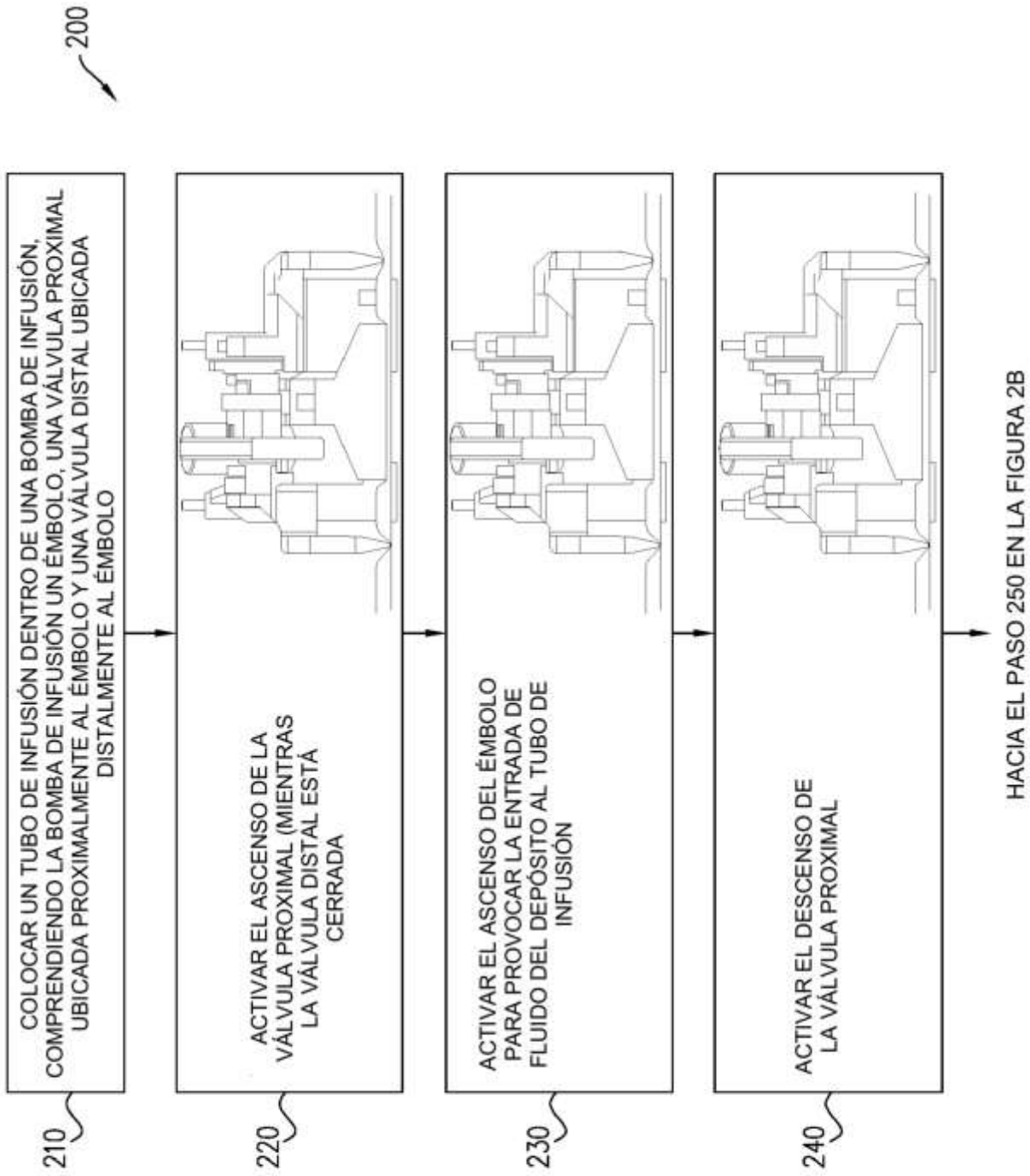


Figura 2A

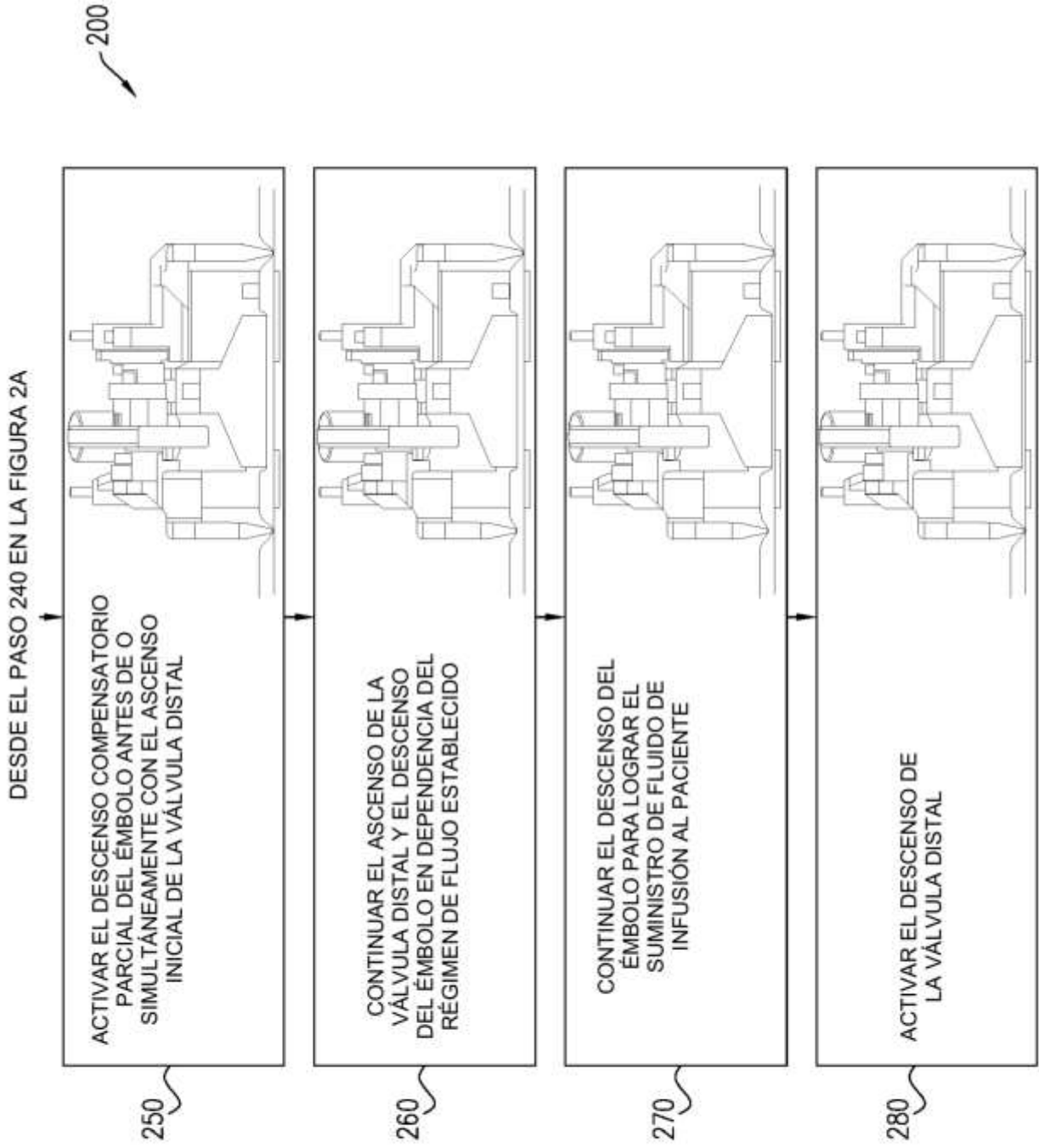


Figura 2B

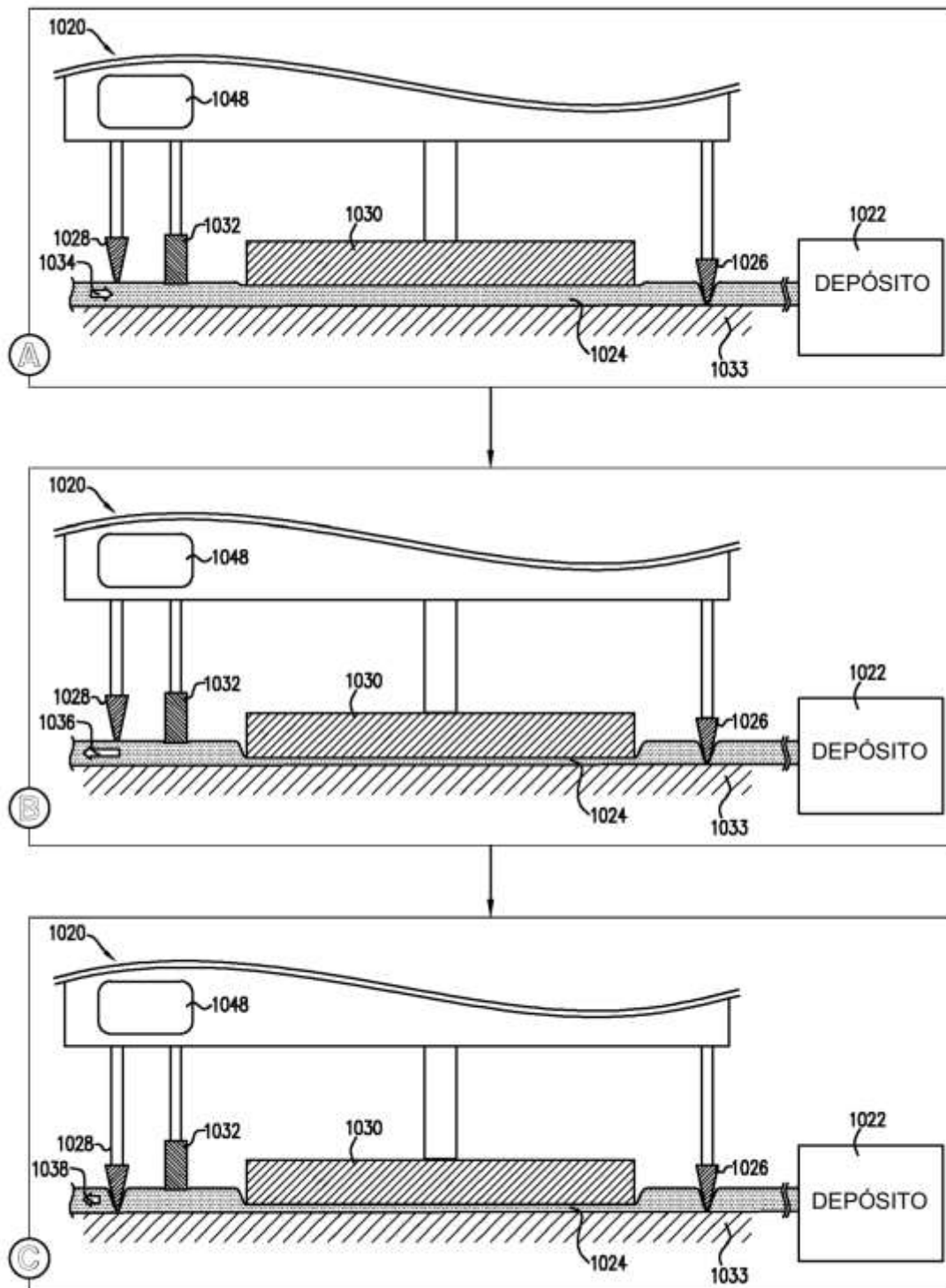


Figura 3A

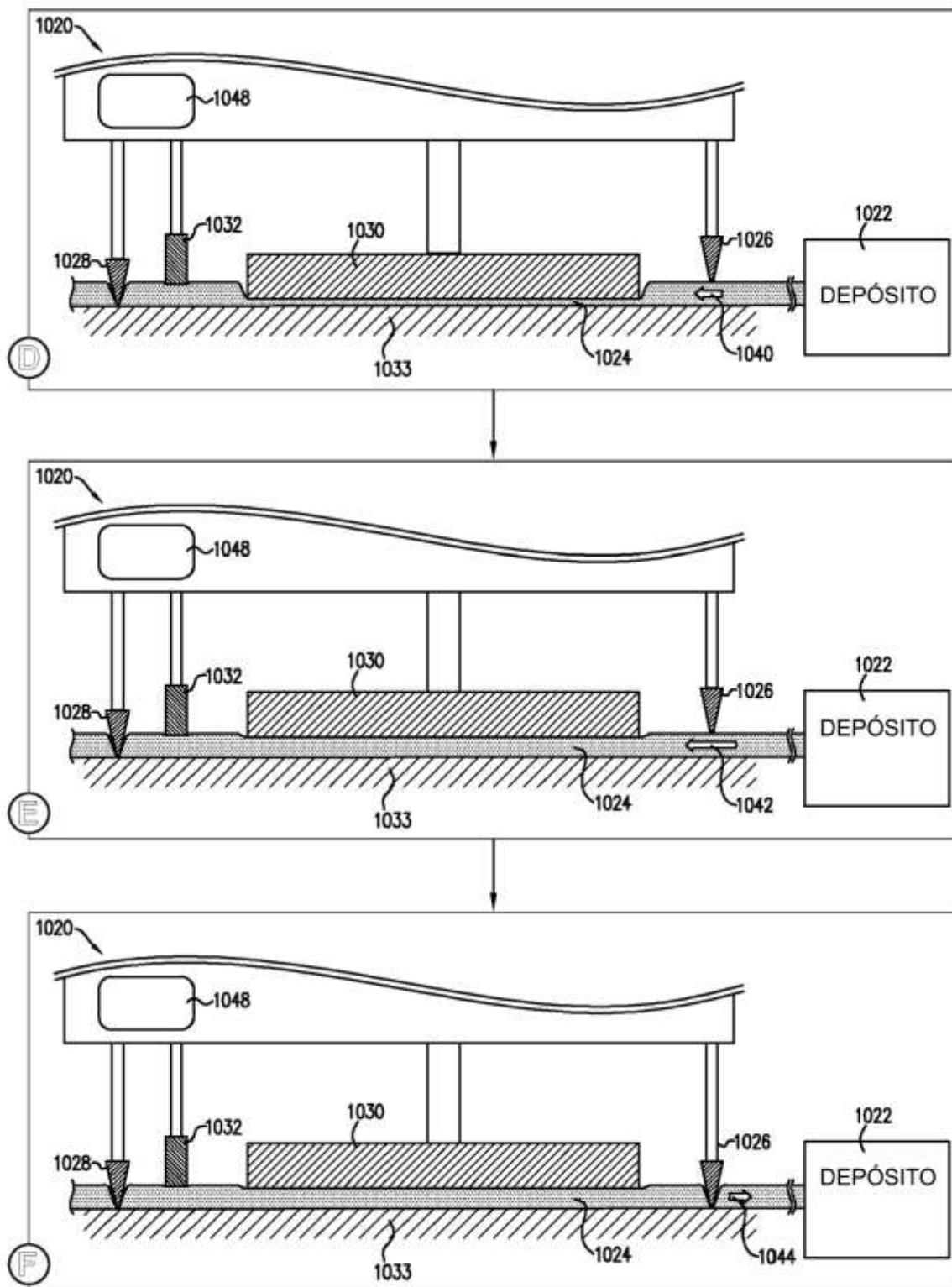


Figura 3B

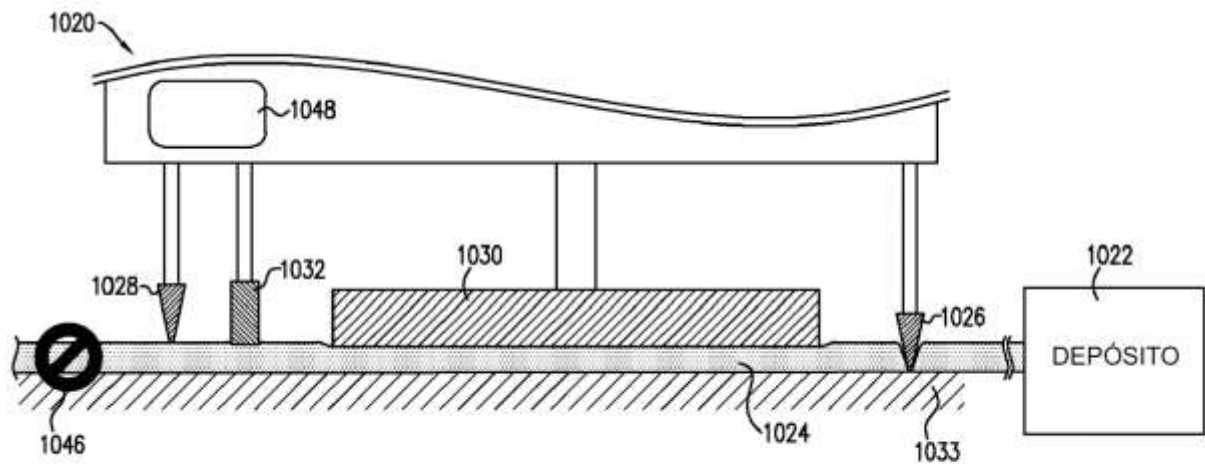
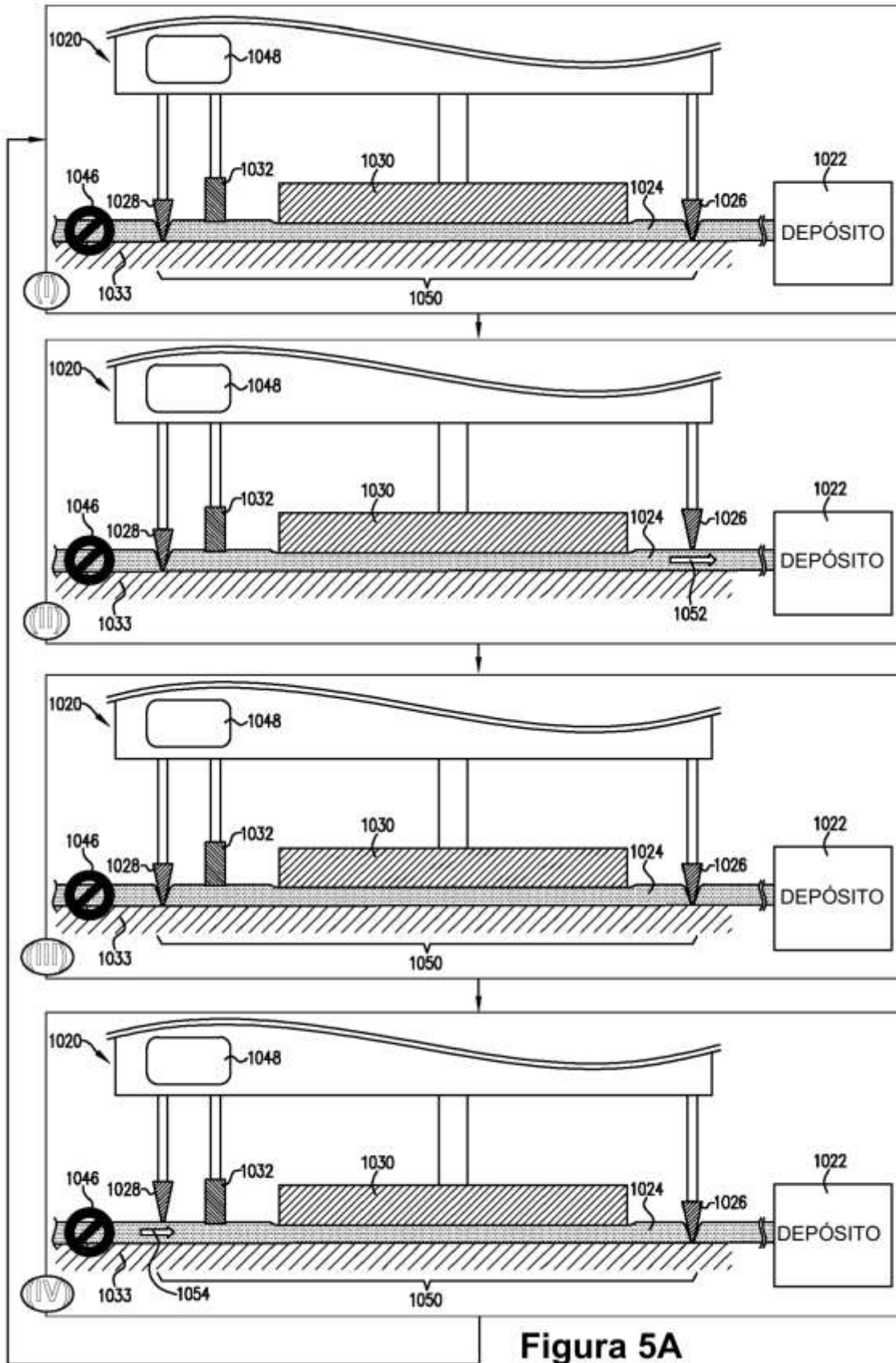


Figura 4



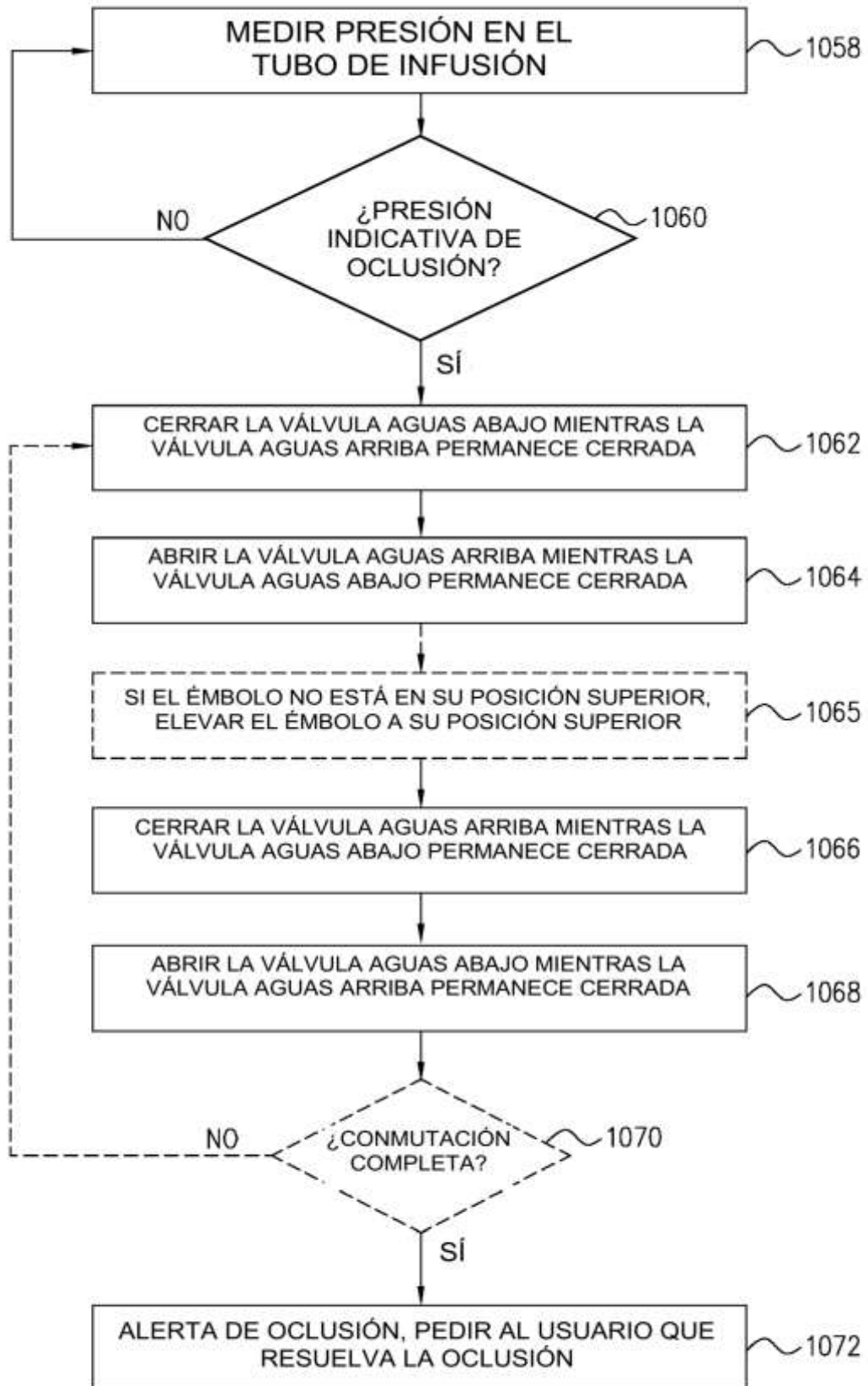


Figura 5B

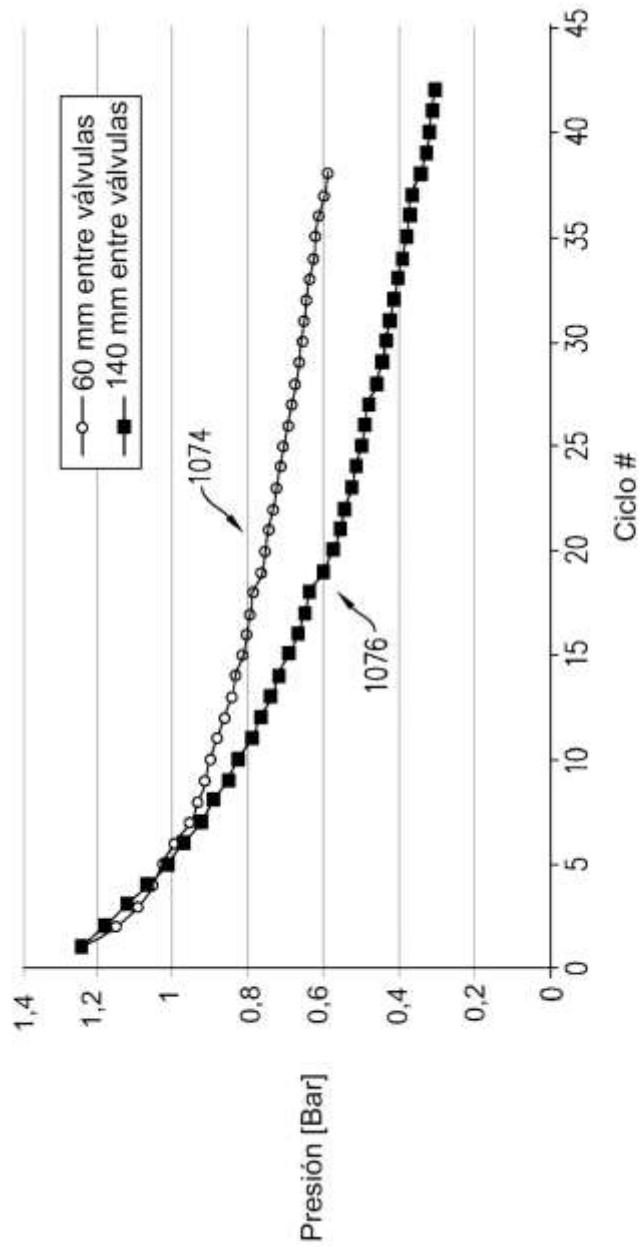


Figura 6