



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

06-42079

54. TÍTULO

SISTEMA DE DETECCION RAPIDA DE OCLUSIEN DE BOMBA

DE JERINGA

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE

MEDEX, INC.

DOMICILIO

CARLSBAD, CALIFORNIA, U.S.A.

74. APODERADO

EMILIO FERRERO

C.C. 438,019 de Usaquén

22. BOGOTÁ, D. C.,

**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

PETITORIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 05-042079- -00000-0000 Fed: 2005-05-04 17:35:13 on

Dep. 2080 NUECREACIONES

Trz: 11 PATENTEVI Ene 379 FASENACIONALI

Act 411 PRESENTACION Folios: 135

**FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL****SOLICITUD DE:****1**☒ Patente de Invención.☐ Patente de Modelo de Utilidad.☐ Capítulo I.☒ Capítulo II.**2****SOLICITANTE
(71)**Nombre: **MEDEX, INC.**
sociedad constituida y existente bajo las
leyes del Estado de Ohio, Estados Unidos
de América.Dirección: 2231 Rutherford Road,
Carlsbad, California- 92008,
Estados Unidos de AméricaDomicilio: Carlsbad, California
Estados Unidos de América**IDENTIFICACIÓN**C.C. ☐NIT ☐C.E. ☐Otro ☐

Cual _____

Número _____

3**REPRESENTANTE
O APODERADO**Nombre: **EMILIO FERRERO**
Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35
Teléfono: 347 36 11
Fax: 211 86 50
E-mail: clientes@camyp.com.
Domicilio: Bogotá, Colombia.**IDENTIFICACIÓN**C.C. ☒NIT ☐C.E. ☐Otro ☐

Cual _____

Número **438.019** T.P **31.929****4****INVENTOR (ES)
(72)**1. **Brian POPE**
725 Edencrest Lane,
Suwanee, Georgia- 30024,
Estados Unidos de América2. **Zhan LIU**
2428 Chestnut Landing,
Atlanta, Georgia- 30380,
Estados Unidos de América**5****PCT (86)**Solicitud Internacional No. PCT/US2004/034960Fecha: 21 de octubre de 2004Publicación Internacional No. WO 2005/046768 A1Fecha: 26 de mayo de 2005**6****Título (54)****SISTEMA DE DETECCIÓN RÁPIDA DE OCLUSIÓN DE BOMBA DE JERINGA****7****Clasificación Internacional (51) A61M 5/168****8****Prioridad**

(33) País de Origen

(32) Fecha

(31) Número de Solicitud

SI ☒ NO ☐US4 de noviembre de 200310/700.738**9****Comprobante de pago No.: 06-30.902****Fecha: 24 de abril 2006**

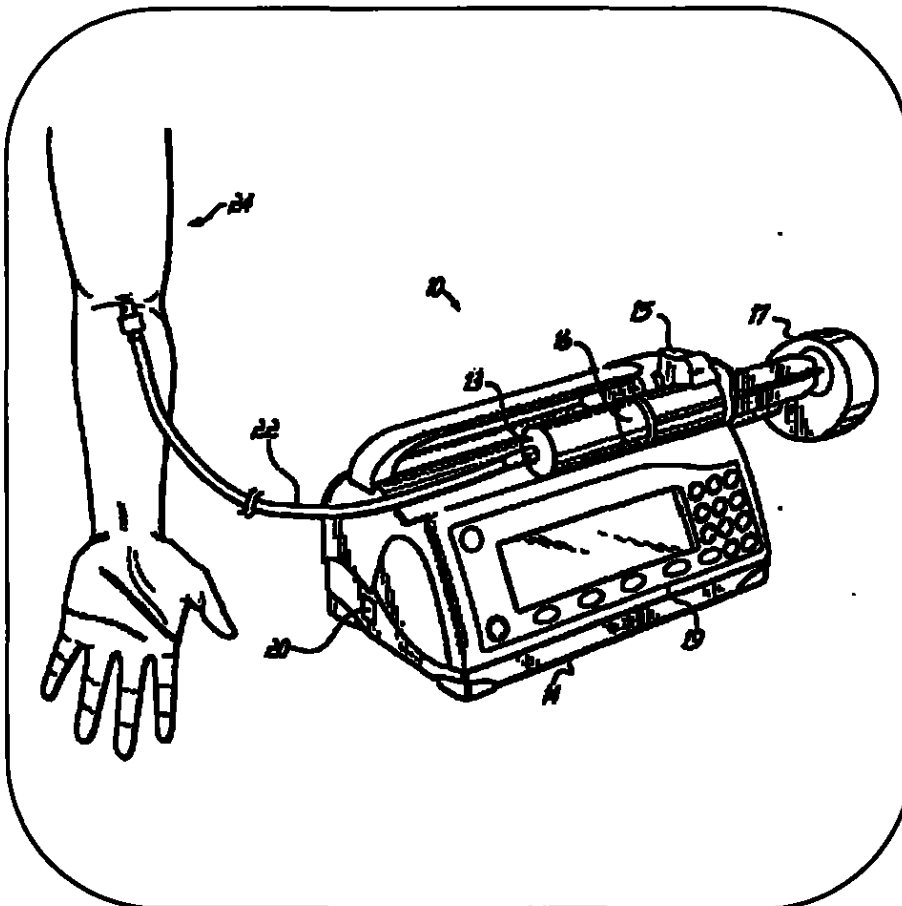
10

Anexos:

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$ 463.000.00.
- ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Poderes, si fuere el caso.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones.
- ☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.
- ☒ Arte final 12x12
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☒ Otros: VER HOJA DE DOCUMENTOS ANEXOS

11

FIGURA CARACTERÍSTICA



12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: EMILIO FERREROFIRMA: *Emilio Ferrero*

C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31.929

DOCUMENTOS ANEXOS

1. ☒ **Publicación Internacional WO 2005/046768 A1**

Descripción:

Páginas 30 en el idioma original

Páginas 31 en español

Reivindicaciones: Número (s) 64

Figuras: Número (s) 6

2. ☒ **Forma PCT/ISA/210. Informe de Búsqueda Internacional.**
3. ☒ **Forma PCT/IPEA/401. PCT Demand**
4. ☒ **Traducción Al Español De Los Anexos Presentados Junto Con El Informe Del Examen Preliminar Internacional.**
5. ☒ **Modificaciones del Artículo 19**
6. ☒ **Extracto de publicación.**

SE PRESENTARON MODIFICACIONES EN LA FASE INTERNACIONAL

CAVELIER
ABOGADOS
EDIFICIO SISKI
CARRERA 4a N° 72-35
BOGOTÁ, S. COLOMBIA

193

Representación, Ratificación y Poder con autenticación notarial y Apostilla para patentes, modelos de utilidad diseños industriales, marcas de fábrica, nombres comerciales, casellas, nombres de dominio, nombres comerciales, licencias.

Representation, ratification and Power-of-Attorney with notarial authentication and Apostille for patents, utility models, industrial designs, trademarks, commercial names, trade emblems, domain names, slogans, licenses.

REPRESENTACION, RATIFICACION Y PODER

REPRESENTATION, RATIFICATION AND POWER-OF-ATTORNEY

Yo (nosotros), abajo firmante (a) (we), the undersigned

MEREX, INC

constituido (a) en/of 2131 Redwood Road

Carlsbad, California 92008 United States of America

14343
6781

por el presente ratificamos la solicitud de patente No. 05.102.634, presentada por Emilio FERRERO

como agente oficial ante División de Nuevas Creaciones
en Bogotá, Colombia
el 7 de octubre de 2005

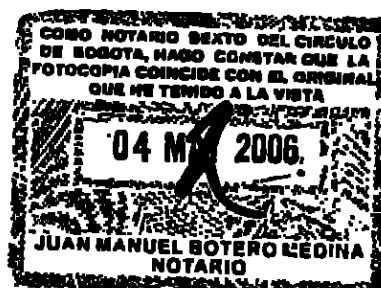
y por el presente nombramos a EMILIO FERRERO, tpa. 31929; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 21555 y GERMAN CAVELIER, tpa. 832, domiciliados en la Carrera 4° N° 72-35, Bogotá, Colombia, en cumplimiento a lo dispuesto en el parágrafo 1o del Artículo 543 del Código de Comercio, el primero como principal y los demás como suplentes, en su orden, como solo (nosotros) representantes en todos los asuntos de propiedad industrial con facultad para recibir notificaciones y atender apoderamientos judiciales o extrajudiciales. El primer representante suplente reemplazará al principal en caso de ausencia o impedimento temporal o definitivo de aquél. La misma regla se aplicará cuando el segundo representante suplente haya de reemplazar al primero, o el tercero al segundo. En tales casos, el representante principal, o el primero, o segundo suplente, en su caso, o ambos, declararán su intención de no ejercer la representación mediante declaración autenticada por Notario Público en Colombia, o por Notario u otro Funcionario Público, o Cónsul de Colombia, en el extranjero; y si se tratare de impedimento, con el certificado respectivo. Si alguno de los nombrados faltare definitivamente, el siguiente tomará su lugar. Cuando cese la ausencia o impedimento del representante principal, o de su primero o segundo suplente, en su caso, podrá ejercer la representación, en su orden, uno u otros según el caso, sucesivamente por el solo hecho de ejercerla, cuando en ese momento el ejercicio de la representación por el primero, segundo o tercer suplente en su caso.

Nowby ratify the patent application No. 05.102.634.

And without a Power of Attorney by Emilio FERRERO
before Patent Office

in Bogotá, Colombia
on October 7, 2005

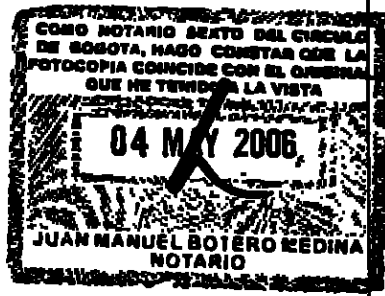
and do hereby appoint EMILIO FERRERO, tpa. 31929; GONZALO PERDOMO, tpa. 831; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 21555 and GERMAN CAVELIER, tpa. 832, domiciled at Carrera 4° N° 72-35, Bogotá, Colombia, in due compliance with the terms of Paragraph 1st. of Article 543 of the Commercial Code, the first as principal and the others as alternates, in the order of their appointment, as our representatives for all industrial property matters with faculty to receive notifications and to appoint attorneys in and out of Court. The first alternate shall replace the principal in case of his absence or of temporal or definitive impediment. The same rule will apply when the second alternate representative is to replace the first one, or when the third is to replace the first or second alternates in their turn, or both of them, second. In such cases, the principal representative, or the shall state their intention not to act as representatives through a declaration given before a Notary Public in Colombia, or before a Notary or another Public Official or a Colombian Consul abroad; and in case of impediment, the appropriate certificate shall suffice. If any of the appointments were to be definitely absent, the following alternate shall take his place. When the absence or impediment of the principal representative, or of the first or second alternate in their turn ceases, the representation can be taken again in their sequence, by the principal, the first or second alternate depending on case, and the more first or its exercise will suffice. The exercise of the representation by the first, second or third alternates in their turn shall end at each time.



Además, confiere (confirman) poder a los abogados arriba nombrados, para obtener la protección de mi (nuestros) propiedad industrial y contra la competencia desleal, a cuyo efecto autorizo (amos) a los dichos apoderados para que me (nos) representen ante cualesquiera entidades o personas, físicas o no jurisdicción, especialmente ante las del orden administrativo, contencioso-administrativo y judicial, así como los tribunales de arbitramento, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos de utilidad y diseños industriales; el registro de marcas de fábrica, colectivas, defensivas, de servicio, lemas comerciales, nombres comerciales, marcas, nombres de dominio, variedades vegetales y denominaciones de origen; su renovación, traspare, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria; y el registro de licencias de uso de esos derechos; b) Las acciones de competencia desleal, protección del consumidor, opodelones u observaciones, cancelación administrativa o judicial, nulidad, medidas cautelares, concusión de licencias, la tutela, la protección de secretos industriales, y en general las juicios civiles, penales, administrativos o contencioso-administrativos relacionados con estos derechos; acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan. Y para que en todas las asuntos arriba designados, puedan cumplir este mandato, transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, decidir, cancelar, recibir, renunciar, y ratificar los actos de agentes oficiales.

In addition, we grant a Power of Attorney in favor of the above-named attorneys-at-law so that they may obtain the protection of my (our) industrial property and against the unfair competition, for which purpose I (we) authorize the said attorneys to represent me (us) before any authorities or persons, with or without jurisdiction, specially those administrative, administrative contentious and judicial, as well as before Arbitration Court, in all matters concerning the following: a) Obtaining of patents, utility models and industrial designs; the registration of trademarks, collective, defensive and service marks, slogans, commercial names, trade emblems, domain names, vegetal varieties and denominations of origin; its renewal, assignment, change of name or domicile, voluntary cancellation; and the registration of licenses of use of the above rights; b) Actions of unfair competition, protection to the consumer, oppositions or observations, administrative or Court cancellation, nullity, infringement, granting of licenses, the action for writ mandamus, the protection of trade secrets, and in general the civil, penal, and administrative suits relating to those rights; actions and suits instituted by me (us) or against me (us). And that in all the above matters they may substitute this Power of Attorney, compromise, conciliate, admit the facts of the case, decide, cancel, receive, resign, and ratify acts done by representatives without a power of attorney.

Dado y firmado hoy/Given and signed this 14th day
of October, 2006
en/in Caracas, CH
por/for José Enrique M. Ariza
Firma Signature



State of California

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

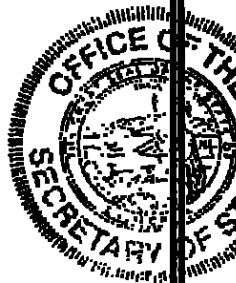
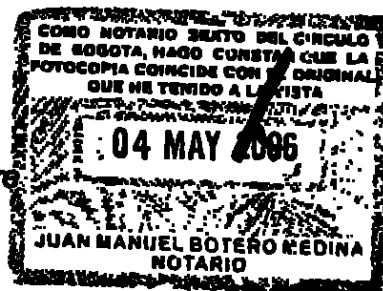
1. **Country:** *United States of America*
This public document
2. *has been signed by Patricia D. Auburn*
3. *acting in the capacity of Notary Public, State of California*
4. *bears the seal/stamp of Patricia D. Auburn, Notary Public,*
State of California

CERTIFIED

5. *At Sacramento, California*
6. *the 12th day of December 2005*
7. *by Deputy Secretary of State, State of California*
8. *No. 266490*
9. *Seal/Stamp:*



10. *Signature*



Patricia D. Auburn

Secretary of State

7

Notario Público o Funcionario Autorizado -Notary Public or Attesting Official

CERTIFICACIÓN NOTARIAL (SOCIEDAD)

Hoy _____ de _____ de 200____
Compareció(eron) ante mí

quien(es) conozco personalmente y que firma(n) este documento en representación de la Sociedad/compañía denominada
MEDEX, INC.

Certifico:

1. Que he visto los siguientes documentos:*

**Resolución de la Junta Directiva
fecha 9 Febrero, 2001**

2. Que dichos documentos prueban lo siguiente:

2.1. Que **MEDEX, INC.**

es una Sociedad/Compañía legalmente constituida y existente de acuerdo con las leyes de _____

Ohio, Estados Unidos de América

2.2. Que el domicilio de dicha Sociedad/Compañía es

**2231 Rutherford Road
Carlsbad, California 92008
Estados Unidos de América**

2.3. Que el objeto u objetos para los cuales se otorga el presente poder están comprendidos dentro del objeto social de la mencionada Sociedad/Compañía.

2.4. Que el(los) Sr.(Sres.) **Dominick A. Arena**

está(n) autorizado(s) para otorgar el presente Poder.

Ciudad **Carlsbad**

Estado **California**

Hoy **4 de noviembre** de 200**5**

Notario Público o Funcionario Autorizado -Notary Public or Attesting Official

* Los documentos deben identificarse con fecha y origen

NOTARIAL CERTIFICATION (CORPORATION)

On this **4th** day of **November** 200**5**
appeared before me

Dominick A. Arena
who(m) I know personally and who(m) signed this document as representative(s) of the Corporation/Company named _____

MEDEX, INC.

I certify:

1. That I have seen the following documents:*

**Resolution of the Board of Directors
dated February 9, 2001**

2. That the above documents duly prove the following:

2.1. That **MEDEX, INC.**

is a Corporation/Company legally constituted and in existence in accordance with the laws _____

Ohio, United States of America

2.2. That the domicile of said Corporation/Company is

**2231 Rutherford Road
Carlsbad, California 92008
United States of America**

2.3. That the purpose or purposes for which the present Power of Attorney is granted are contained within the Corporation's purposes set forth in the articles of incorporation of the Corporation/Company.

2.4. That Mr. (Messrs.) **Dominick A. Arena**

is (are) authorized to grant the present Power of Attorney.

City **Carlsbad**

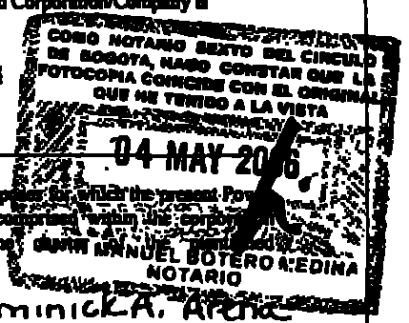
State **California**

This **4th** day of **November** 200**5**

Notario Público o Funcionario Autorizado -Notary Public or Attesting Official

* Documents must be identified with date and origin

Patricia D. Auburn
PATRICIA D. AUBORN
Commission # 1809448
Notary Public - California
San Diego County
My Comm. Expires Aug 24, 2008



8

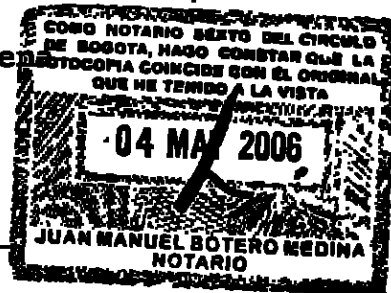
TRADUCCIÓN OFICIAL No.12.30/05a realizada por Diego Vargas, Traductor Oficial, Resolución No.0001 de 1999 del Ministerio de Justicia y registrado ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia.

A continuación se traducen los sellos y legalizaciones de un documento mediante el cual MEDEX, INC. domiciliada en 2231 Rutherford Road, Carlsband, California 92008, Estados Unidos de América, por el presente ratifica la solicitud de patente No. 05.102.634, presentada por el Dr. Emilio FERRERO como agente oficioso ante la División de Nuevas Creaciones en Bogotá, Colombia el 7 de octubre de 2005 y adicionalmente otorga derechos de Representación y Poder a los Doctores EMILIO FERRERO, tpa. 31929, GONZALO PERDOMO, tpa. 831; LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, tpa. 23555 y GERMÁN CAVELIER, tpa. 832, domiciliados en la Carrera 4 No. 72-35, Bogotá D.C., Colombia.

Dado y firmado el 4 de noviembre de 2005 en Carlsband, California, Estados Unidos de América, por Dominick A. Arena

Firma Ilegible

Firma



AUTENTICACIÓN NOTARIAL (SOCIEDAD) en donde se certifica la firma del Señor Dominick A. Arena en el anterior documento en representación de MEDEX, INC. y adicionalmente que la anterior es una sociedad legalmente constituida y existente de acuerdo con las leyes del Estado de Ohio, Estados Unidos de América y que está domiciliada en 2231 Rutherford Road, Carlsband, California 92008, Estados Unidos de América. Adicionalmente se certifica que el señor Dominick A. Arena está autorizado para otorgar el presente poder. Dado y firmado en la ciudad de Carlsband, Estado de California el 4 de Noviembre de 2005.

Notario Público o Funcionario Autorizado: Firma Ilegible

PATRICIA D. AUBORN
Comisión # 1509445
Notario Público - California
Condado de San Diego
Mi Comisión Vence Ago. 24 de 2008

Estado de California



SECRETARIO DE ESTADO

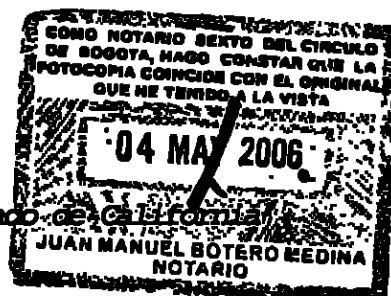
APOSTILLA

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: Estados Unidos de América
Este documento público
2. ha sido firmado por Patricia D. Auburn
3. actuando en calidad de Notario Público, Estado de California
4. lleva el sello/estampilla de Patricia D. Auburn, Notario Público, Estado de California

CERTIFICADO

5. En Sacramento, California
6. El 12 de Diciembre de 2005
7. por el Suplente del Secretario de Estado, Estado de California
8. No. 266490
9. Sello/estampilla:



10. Firma

Firma Ilegible
Secretario de Estado

Por Firma ilegible

Sello: EL GRAN SELLO DEL ESTADO DE CALIFORNIA

Sellos parciales: OFICINA DEL SECRETARIO DE ESTADO.

Es traducción fiel y completa de la cual se deja copia en esta
ficina para su confrontación.

DVZ/ID-7409/WPCL002G/COLO 14343-841-001-9

Diego F. Vargas
DIEGO F. VARGAS Z.

TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
ESPAÑOL - INGLES - INGLES - ESPAÑOL
RES. 0001 DE ENERO 4 DE 1999

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2006 ENE 21 P 12:02

Ulla
JEFE DE LEGALIZACIONES
BOGOTA D.C.

MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES

401123
Diego Vargas
CARTA FIRMADA EN EL
DOCUMENTO DESEMPENA
LAS FUNCIONES INDICADAS

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA(S) FIRMA(S) DE
Diego Felipe Vargas
COINCIDE(EN) CON LA FIRMA REGISTRADA POR
EL(LOS) EN ESTA NOTARIA
SANTO DOMINGO, BOGOTA.
02 ENE 2006



COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA
04 MAY 2006
JUAN MANUEL BOTERO MEDINA
NOTARIO

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
26 May 2005 (26.05.2005)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2005/046768 A1

- (51) International Patent Classification⁷: A61M 5/168
- (21) International Application Number:
PCT/US2004/034960
- (22) International Filing Date: 21 October 2004 (21.10.2004)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
10/700,738 4 November 2003 (04.11.2003) US
- (71) Applicant (for all designated States except US): MEDEX,
INC. [US/US]; 2231 Rutherford Road, Carlsbad, CA
92008 (US).
- (72) Inventors; and
- (75) Inventors/Applicants (for US only): POPE, Brian
[US/US]; 725 Edencrest Lane, Suwanee, GA 30024 (US).
LIU, Zhan [US/US]; 2428 Chestnut Landing, Atlanta, GA
30360 (US).
- (74) Agents: GROSSMAN, Kurt, L. et al.; Wood, Herron &
Evans, L.L.P., 2700 Carew Tower, Cincinnati, OH 45202
(US).

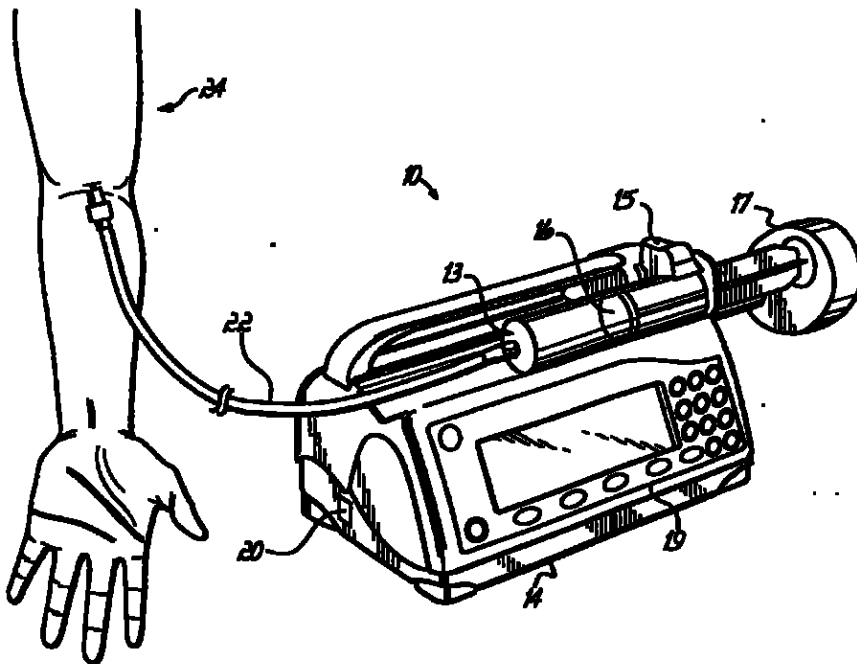
(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of national protection available): AB, AG, AL, AM,
AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN,
CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,
GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM,
ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI,
SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:
— with international search report
— before the expiration of the time limit for amending the
claims and to be republished in the event of receipt of
amendments

[Continued on next page]

(54) Title: SYRINGE PUMP RAPID OCCLUSION DETECTION SYSTEM



(57) Abstract: An apparatus, method and program product detects an occlusion in a fluid line (22) by determining if a relationship between force measurements departs from an expected relationship.

WO 2005/046768 A1

WO 2005/046768 A1



For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

11

SYRINGE PUMP RAPID OCCLUSION DETECTION SYSTEM**Field of the Invention**

[0001] The present invention relates to drug infusion pumps, and more particularly, to detecting an occlusion in the fluid path of such pumps.

5 Background of the Invention

[0002] The administration of many medications requires specific dosing regimens that occur over a relatively long period of time. To this end, the development of syringe pumps has dramatically benefited patients needing volumetrically proportioned delivery of their medication.

- 10 Syringe pumps generally comprise a barrel, or syringe, and mount to a housing. The syringe is typically filled with one or more chemical, nutritional or biological substances that are mixed into a uniform solution. A pusher associated with the pump forces a plunger through the syringe. As the plunger travels through the syringe, the medication is forced out into
- 15 flexible tubing and/or catheters and into the patient.

[0003] During the course of delivering the medication to the patient, it is possible for an occlusion to arise in the delivery path.

examples of occlusions may include a closed stopcock, slider valve or pinched line. Such a condition, if undetected, may cause injury to the patient. That is, when an occlusion occurs along the delivery path, medication is not delivered to the patient even though the pump continues
5 to function. Thus, an occlusion prevents the infusion pump from delivering medication to the patient until the occlusion can be detected and cleared from the infusion path. For this reason, the rapid detection of occlusions along the delivery path is key to reliable pump operation.

[0004] An occlusion in the infusion line will cause the force, or
10 pressure, in the syringe to increase. In turn, force between the pusher of the syringe pump and the syringe plunger will increase. Conventional pumping systems use a transducer to monitor force between the pusher of the syringe pump and the syringe plunger, or the pressure in the syringe. Other more costly pumping systems position a disposable sensor within the
15 actual delivery line.

[0005] In such prior art pumps, an alarm is generated when the force between the pusher and the plunger or the pressure in the syringe increases above a predetermined threshold. As such, the alarm is either "on" or "off" depending on whether the threshold has been met. As a
20 consequence, the user has no way to know whether the pressure in the syringe is building up to an unacceptable level that precedes the threshold. The user only knows when the alarm is reached. Thus, remedial action can only be taken once an infusion protocol has already been potentially compromised.

[0006] This circumstance is compounded where the threshold is set to a relatively high value to avoid false occlusion alarms. At low delivery rates, a conventional pump may take hours to reach high enough line pressure to trigger conventional alarm systems. This detection period delay would ideally be around five minutes or less to avoid having a negative impact on patient care.

[0007] Still another obstacle to occlusion detection arises in the context of bolus injections, where a relatively large volume of medication is delivered in a relatively short period of time. In such bolus applications, the pressure in the pump will easily exceed the threshold alarm level, irrespective of the presence or absence of an actual occlusion. Similarly, widely varying pressures that occur during the initial, ramping stage of a non-bolus delivery render conventional detection methods unreliable in the face of varying flow rates. Thus, it is extremely difficult to detect whether the deliver line is occluded during stages of both bolus and non-bolus pumping applications.

[0008] As a consequence, there exists a need for an improved manner of automatically detecting an occlusion within a fluid line with a medical infusion system.

20 Summary of the Invention

[0009] The present invention provides an improved apparatus, program product and method for automatically detecting an occlusion in a fluid line of a medical infusion system in a manner that overcomes the problems of conventional pumps. In one sense, the invention detects a trend that is indicative of an occlusion much earlier than is possible with

known practices. For example, processes of the present invention typically allow detection of closed stopcocks, slider valves, pinched lines and other occlusions in about five minutes or less (based on a delivery rate of 1 ml/hr with a 60ml syringe).

5 [0010] Such occlusion detection results are made possible using existing transducers present in most pumps, and thus do not require additional hardware. Moreover, occlusions are detected under a wide variety of circumstances and without a propensity of false occlusions. To this end, the pressure values of a force sensor are monitored over time
10 spaced intervals. The pressure values may be processed to generate a slope, which is compared to value comprising an expected relationship. If the comparison is unfavorable, an occlusion alarm is initiated.

[0011] In more particularly determining the presence of an occlusion, first and second pressure values are obtained at times T1 and T2,
15 respectively. A relationship between the pressure values is determined. This relationship typically comprises a slope. An occlusion is indicated if this relationship between the first and second pressure values departs from an expected relationship. For instance, the trial slope determined from the pressure values may be greater than an occlusion slope recalled from
20 memory. The recalled slope is optimized for the purpose of detecting an occlusion as a product of syringe size, type and fluid delivery rate, among other clinically established factors.

[0012] In accordance with a further aspect of the invention, a steady state condition of the infusion system is determined to improve
25 system reliability. Steady state processes consistent with the principles of

the present invention accommodate the wide pressure variance that occurs during initial ramp up. In so doing, the steady state processes account for a period of system operation ranging from the start of an infusion application to some determinable point where the initial operating stage of the application should normally have completed.

[0013] If an occlusion occurs after steady state has been achieved, the slope determined from the pressure values climbs with respect to time. If this ramp-up in pressure continues for a minimum duration to the extent it departs from the expected relationship, the system determines that an occlusion has occurred.

[0014] Another or the same embodiment that is consistent with the principles of the present invention allows an occlusion to be detected during a bolus injection, despite the elevated and widely varying pressure levels associated with such applications. In one sense, movement of the plunger is halted during a bolus infusion whenever a detected value deviates from an expected relationship. Where so desired, the movement of the plunger may continue after some delay time and/or at a reduced infusion rate. Allowing the pressure in the system to relax for a period equal to a delay time limit, in combination with the reduced rate, enables a bolus infusion in a manner that does not exceed the occlusion limit and/or initiate a false occlusion alarm. That is, the intermittent infusion (switch-on/switch-off) bolus feature reduces incidences of false occlusion, while enabling bolus applications at maximum infusion rates.

[0015] By virtue of the foregoing, there is thus provided an improved mechanism for automatically detecting an occlusion in a fluid line

of a syringe pumping system adapted to carry fluid under pressure to a patient. These and other objects and advantages of the present invention will be made apparent from the accompanying drawings and the description thereof.

5 Brief Description of the Drawings

[0016] The accompanying drawings, which are incorporated in and constitute a part of this specification, illustrate embodiments of the invention and, together with the general description of the invention given above and the detailed description of the embodiments given below, serve
10 to explain the principles of the present invention.

[0017] Fig. 1 is a block diagram of a syringe pump system configured to automatically detect an occlusion in a fluid line of the system.

[0018] Fig. 2 is a block diagram of an exemplary hardware and software environment for a pump component of the system of Fig. 1.

15 [0019] Fig. 3 is a flowchart having method steps suitable for rapidly detecting an occlusion within the system of Fig. 1.

[0020] Fig. 4 is a graph plotting pressure values provided by a force sensor of Fig. 1.

20 [0021] Fig. 5 is a table showing exemplary contents of a database having application within a memory component of Fig. 2.

[0022] Fig. 6 is a flowchart having method steps suited to detect steady state of the system of Fig. 1.

[0023] Fig. 7 is a flowchart having method steps for determining if an occlusion alarm step of Fig. 3 should be cancelled.

[0024] Fig. 8 is a flowchart having method steps suitable for delivering a bolus by the syringe pump system of Fig. 1.

Detailed Description

[0025] Fig. 1 shows an exemplary syringe pump system 10
5 configured to automatically detect an occlusion. The system 10 shown in Fig. 1 includes a pharmaceutical cartridge, or syringe 13, which is supported on and secured by housing 14 and clamp 15, respectively. The syringe 13 includes a plunger 16 that regulates the flow of fluid to a patient 24 via infusion line 22. That is, the plunger 16 comprises a piston-type
10 drive mechanism that is internal to the housing 14 and urges the fluid contents out of an outlet of the syringe 13 along the infusion line to the patient 24.

[0026] To this end, a motor internal to the housing 14 actuates a pusher, or plunger driver mechanism 17, to move the plunger 16. A
15 sensor, which is typically internal to the plunger driver mechanism 17, monitors fluid force as desired per system specifications. The pump housing 14 may additionally include a display 19 and a communications port 20. A typical display 19 may include operator interface input mechanisms, such as a keyboard, touch screen features, switches, a
20 microphone, dials, and the like. The communications port 20 may include a communications interface for additional equipment, including laptops, handheld programming devices and/or networking equipment. For instance, the communications port 20 of the pump housing 14 may accommodate RS-232 cabling.

[0027] While generally not shown in Fig. 1, one that is skilled in the art will recognize that the exemplary system 10 may include additional infusion lines, as well as valve mechanisms, clamps, caps, stopcocks, connectors and additional sensors as per system specifications.

5 [0028] The syringe 13 drives medication into the downstream infusion line 22 at a controlled rate. The head of the plunger 16 is typically retained in such a way as to allow the plunger 16 to be pushed in, but to prevent the plunger 16 from moving in of its own accord as a result of siphoning of fluid from the syringe barrel. For instance, the plunger 16 may
10 be retained by means of wedge-like arms that move across the forward surface of the head of the plunger 16 and force the rear surface of the plunger head against a forward facing surface of the plunger head retainer so as to formally clamp it against the surface.

[0029] The display 19 may include options for a user to enter
15 input. Such input may include data pertaining to drug concentration, patient weight, as well as desired doses and dose rates. The digital communication port 20 provides a mechanism for external control, where desired. For instance, the pump housing 14 may be continuously cabled to a separate remote personal computing device. One skilled in the art will
20 appreciate that wireless communications may be alternatively used. In any case, this personal computing device can then run a particular program tailored to provide the desired pattern of drug delivery appropriate to the specific circumstance.

[0030] Regardless of the source of the input, the processor 31
25 contained within the pump housing 14 may initiate the volume and fluid

flow rates to be delivered to the patient. Fig. 2 illustrates a hardware and software environment for a system 30 having such a processor 31 configured to detect an occlusion. As discussed herein, the processor 31 may monitor for an occlusion using input from a sensor 33. A sensor, for purposes of this disclosure, may include any device configured to detect a value indicative of force. A suitable processor may include any device configured to process an electronic signal.

[0031] The processor 31 of the system 30 typically couples to a memory 32. As discussed herein, processor 31 may represent one or more processors (e.g., microprocessors), and memory 32 may represent the random access memory (RAM) devices comprising the main storage of the system 30, as well as any supplemental levels of memory, e.g., cache memory, non-volatile or backup memories (e.g., programmable or flash memories), read-only memories, etc. In addition, memory 32 may be considered to include memory storage physically located elsewhere in the system 30, e.g., any cache memory in a processor 31, as well as any storage capacity used as a virtual memory, e.g., as stored within mass storage or on a computer coupled to the system 30 via a network 38. As discussed below in greater detail, stored data may include syringe type, size, infusion rate and slope information, as well as force values. The processor 31 may execute various computer software applications, components, programs, objects, modules, etc. (e.g., rapid detection program 42, cancellation program 43, steady state program 44, and bolus program 45, among others).

[0032] In general, the routines executed to implement the embodiments of the invention, whether implemented as part of an operating system or a specific application, component, program, object, module or sequence of instructions will be referred to herein as

5 "programs." The programs typically comprise one or more instructions that are resident at various times in the system 30. When a program is read and executed by a processor 31, the program causes the system 30 to execute steps or elements embodying the various aspects of the invention.

[0033] Moreover, while the invention has and hereinafter will
10 be described in the context of a fully functioning system 30, those skilled in the art will appreciate that the various embodiments of the invention are capable of being distributed as a program product in a variety of forms, and that the invention applies equally regardless of the particular type of signal bearing media used to actually carry out the distribution. Examples of
15 signal bearing media include, but are not limited to recordable type media such as volatile and non-volatile memory devices, floppy and other removable disks, hard disk drives, optical disks (e.g., CD-ROM's, DVD's, etc.), among others, and transmission type media such as digital and analog communication links.

20 **[0034]** In addition, various programs described hereinafter may be identified based on the application for which they are implemented in a specific embodiment of the invention. However, it should be appreciated that any particular program nomenclature that follows is used merely for convenience, and thus the invention should not be limited to use solely in
25 any specific application identified and/or implied by such nomenclature.

[0035] Those skilled in the art will recognize that the exemplary environments illustrated in Figs. 1 and 2 are not intended to limit the present invention. Indeed those skilled in the art will recognize that other alternative hardware and/or software environments may be used without
5 departing from the scope of the invention.

[0036] Fig. 3 shows exemplary method steps suited for execution within the hardware environments of Figs. 1 and 2. More particularly, the flowchart 200 of Fig. 3 includes steps for automatically detecting an occlusion within a fluid line of a medical infusion system
10 during a pumping sequence. The system 10 initializes at block 202 of Fig. 3. The initialization step of block 202 may include or be preceded by connecting a personal computer to the communications port 20 of the housing 14. Thus, the system 10 may include external processing devices configured to connect to the port 20 as discussed herein.

[0037] The initialization of block 202 may include user specified infusion protocols, operating parameters and other data. For instance, the user may select one or more fluid flow rates or sequences may be selected based on a desired pattern of drug delivery that is appropriate to the protocol of the patient. Alternatively or additionally, certain parameters
20 may be factory set and/or automatically retrieved from memory or prior use. For example, an earlier infusion protocol may be retrieved where an infusion sequence is to be repeated for a patient.

[0038] Initialization may include recalling or defining an expected relationship. This expected relationship may include an occlusion
25 slope. Such a slope may be predetermined using clinical data. For

instance, force measurements may be taken under known laboratory conditions at the beginning and end of a window interval. These force measurements are divided by the window to determine the occlusion slope. Some such slopes may be stored in an associative relationship with one or
5 more of the known conditions as applicable to a given pumping system scenario. For instance, a slope may be stored in associative relationship with a particular type or size of syringe, and/or a given infusion rate. As discussed in greater detail in the text describing Fig. 6, the occlusion slope may be determined as a function of a steady state slope detected in a given
10 patient application.

[0039] Where desired, system parameters can be set at block 202 to tolerate "sticky" syringes and handle glitches in force caused by various conditions, including a change in force due to repositioning of the height of a pump, or the change in delivery rate of another pump that is
15 feeding the same delivery path.

[0040] Another setting accomplished at or prior to block 202 of Fig. 3 may include specifying or recalling an appropriate window size. The window size may define the interval(s) at which force readings, or values, are to be accomplished. Put another way, a window includes first and
20 second force values communicated from the force sensor 33 to the processor 31. As discussed herein, a relationship between these force values is compared to an expected relationship to determine the presence of an occlusion. That is, the relationship is later compared to the expected relationship to determine whether an occlusion should be declared.

[0041] Still another exemplary parameter that is set at or prior to block 202 of Fig. 3 may include an occlusion detection time. The occlusion detection time may define a minimum period of time required to determine whether an occlusion has occurred. For instance and as
5 discussed in greater detail below, an occlusion slope or other unexpected relationship may have to be sustained for at least a period equal to the defined occlusion detection time before an occlusion will be declared.

[0042] Block 202 of Fig. 3 may be additionally include initiating an infusion at a specified infusion rate. For instance, a medicated fluid may
10 begin to flow at block 202 at an infusion rate of 5 ml/hr.

[0043] At block 204 of Fig. 3, the system 10 obtains or otherwise determines a first force value. This first force value may be obtained at a time, T1, for instance. As discussed herein, time T1 may be stipulated by parameters input at or prior to block 202. While a suitable
15 force value may comprise any measurement indicative of force present within the system 10, a typical force value includes a binary output from a transducer in communication with the force sensor. Such a transducer may comprise an analog-to-digital converter, for instance. As such, an electronic signal from the force sensor is processed by the transducer to
20 generate an output.

[0044] The output from the A/D converter thus varies according to the force detected by the force sensor. For example, a force reading of two PSI may cause the A/D converter to output a binary value of 76 mV. This voltage output may later be converted to a "count" unit for
25 processing considerations. Either or both the output and count comprise

force values for purposes of this specification and may be stored at block 205 for later use.

[0045] A subsequent, second force value may be obtained at block 206. This second force value may be accomplished in a fashion similar to that of block 204 at time, T2. As before, time T2 may be predetermined as part of an infusion application setup. Where desired, this second force value is stored also at block 205. While steps for determining only two force values are shown at blocks 204 and 206, one of skill in the art will appreciate that additional force value measurements may be taken in accordance with the principles of the present invention. That is, more than two force values may be used to determine a relationship that is compared to the expected relationship.

[0046] The system 10 at block 207 of Fig. 3 uses the force values obtained at blocks 204 and 206 to determine a relationship between them. For instance, the system 10 may determine a slope at block 207. More particularly, the difference between the obtained force values may be divided by the difference in the times that the respective force values were obtained. One or more force values may be stored at block 205 for later use.

[0047] Prior to proceeding to another step associated with detecting an occlusion, the system 10 at block 208 may determine if steady state has been achieved. While discussed more particularly in connection with Fig. 6, steady state includes a status of the system 10 at which initial conditions of an infusion application will generally have less impact on occlusion determination processes. One such exemplary initial

condition may include an amplified force reading attributable to the normal and relatively sudden influx of fluid into a tube 22 at the onset of an infusion application. A determination of steady state may thus include, for instance, verification that a pump has been primed and/or that a time or fluid volume limit has been exceeded. This step of block 208 reduces the possibility of initial conditions triggering a false occlusion.

[0048] The occlusion slope specified at block 202 of Fig. 3 is retrieved at block 209 by the system 10. Such an occlusion slope may comprise the expected relationship as discussed herein. At block 210 of Fig. 3, the retrieved occlusion slope is compared to the trial slope determined at block 207. More particularly, if the determined slope is less than the occlusion slope retrieved at block 209, then the system 10 may not declare an occlusion and may merely continue to monitor for an occlusion. For instance, the system 10 may shift the detection window and obtain additional force values at blocks 218, 204, and/or 206 to determine a new trial slope at block 207. One embodiment that is consistent with the principles of the present invention may additionally reset clock or other counter tracking time at block 211.

[0049] Should the detected or other trial slope alternatively be greater than or equal to the retrieved occlusion slope/expected relationship at block 210, the system 10 may determine at block 211 if an occlusion has been canceled. While discussed in greater detail below as the subject of Fig. 7, such a cancellation may occur where, for instance, an occlusion cancellation slope is determined subsequent to the slope determination of block 207. Cancellation of an occlusion may result in the reset at block

213 of a clock or other counter tracking the passage of time associated with an occlusion detection application. Such a count may be useful for determining when an occlusion detection time has been reached.

[0050] More particularly, where no cancellation has occurred at
5 block 211, it may be determined at block 212 whether a period corresponding to the occlusion detection time has expired. As discussed herein, the occlusion detection time may be defined as a minimum duration in which an occlusion slope must be sustained in order to declare an occlusion. Step 212 is accomplished, in part, to mitigate occurrences of
10 false occlusions. Namely, an alarm is not generated at block 217 until the occlusion time has expired at block 212. The application counter continues to increment at block 216 until the occlusion time is reached or some other condition intervenes.

[0051] Where the detected slope is greater than or equal to the
15 occlusion slope, and the occlusion detection time has lapsed at block 212, the system 10 will generate an occlusion alarm at block 217. While a typical alarm may include an audible signal and/or a flashing display 19, a suitable alarm may comprise any indicator configured to communicate an occlusion status to a user.

20 [0052] As with all of the flowcharts disclosed in this specification, one of skill in the art will appreciate that any of the exemplary steps 202-218 of the flowchart 200 of Fig. 3 may be omitted, rearranged, and/or augmented with additional steps in accordance with the principles of the present invention. Moreover, one of skill in the art will appreciate that
25 the functions of these steps 202-218 of the flowchart 200 may be realized

in software and/or hardware environments different than those described in connection with Figs. 1 and 2.

[0053] Fig. 4 shows a graph 300 that plots force along its y-axis 302 against time along its x-axis 304. The resultant, plotted line 306 reveals a slope that is indicative of the pressure, or force, within the system 10 as a function of time. For purposes of this specification, "force" and "pressure" may be used interchangeably. In the above-discussed embodiment, the slope of the line 306 may be compared to an expected slope to determine if an occlusion alarm should be initiated. In one sense, an embodiment of the present invention capitalizes on the fact that the slope experienced by a system 10 in occlusion may exhibit steady and predictable characteristics.

[0054] As shown in Fig. 4, force measurements are accomplished at windows 310-316. A window for purposes of this specification may comprise two or more time measurements, to include multiple smaller window increments and measurements. More particularly, window 310 may begin at time T1 and ends at time T2. Window 312 correspondingly picks up at time T2 and ends at time T3. While advantageous in certain applications, one of skill in the art should appreciate that such windows need not be consecutive and may be accomplished at any preset and/or random interval. For example, a suitable window may additionally comprise a period between T2 and T4. In any case, the system 10 may buffer or otherwise store multiple force values 308 in a window buffer.

[0055] The size of each window 310-316 may be adjusted to meet any number of system requirements. For instance, the size, or time spanning a window 310 may be adjusted to eliminate or otherwise account for fractions of counts. For example, the size of a first window 310 may
5 be adjusted such that its size will generally detect all of the count data occurring between T1 and T2. Such precaution may avoid instances where the transducer outputs, for example, a sixth count at the border of window 312, where most of the force associated with the sixth count was actually generated in the time span of window 310. As such, the window size may
10 be expanded or contracted to avoid fractional readouts. Continuing with the above example, the size of the windows 308 may be expanded such that the sixth count registers in window 310. In any case, other processing and conversionary applications as appreciated by one skilled in the art may be employed to achieve desired readouts, irrespective of
15 window size.

[0056] As discussed herein, each force value may comprise a count from the transducer/analog-to-digital converter over a time span defined by the window size, T1-T2. For instance, a window having a time span of one minute may generate 76 counts. Thus, the counts are
20 indicative of force within the system 10, and may be used along the y-axis 302 of Fig. 4 for use in plotting against time 304. The resultant slope may comprise a relationship that is later compared to an expected relationship to determine the presence or absence of an occlusion.

[0057] Fig. 5 shows an exemplary database structure 380 that
25 has application with embodiments of the present invention. For instance,

the structure 380 may comprise a lookup table accessible to programs 42-45 that are consistent with the present invention. Such a lookup table may include fields for syringe size 382, infusion rate 384 and slope rate 386 data, among other criteria. For instance, other suitable criteria may include the nature of the substance being infused, the concentration or dissolution of the substance in the fluid, fluid viscosity; the recipient, including sex, age and physical attributes, the occurrence of change in measurable diagnostics related to the actions or effects of the substance being infused, drug concentration predictability, as well as local practices, policies, protocols and regulations or other considerations, including operator judgment. Indeed, one of skill in the art should recognize that any criteria relating to an infusion process may be additionally or alternatively included within or affect the contents of a memory structure that is consistent with the underlying principles of the present invention.

15 [0058] An embodiment of the present invention processes the data contained within the database fields 382 and 384 as input by the user to determine an expected relationship, or slope rate 386. This slope rate 386, which may comprise and/or be converted to counts per minute, may be recalled from memory 32 at block 209 of Fig. 3, for example.

20 [0059] Fig. 6 shows exemplary method steps suited for determining if steady state has been achieved. At the onset of an infusion process, an initial slope is generated that approaches or exceeds an occlusion slope. This elevated force level may be caused by the tubing 22 and other components of the system 10 reacting to a sudden influx, or
25 ramping up, of pumped fluid. That is, some time is required by the system

10 In order to adjust and achieve a relaxed flow of fluid toward the patient
24. Given time, pressure/force within the system 10 eventually and
relatively relaxes in the absence of an occlusion. That is, the force levels
off to a more moderate slope. This period of leveling generally coincides
5 with the system 10 achieving steady state.

[0060] The processes of the flowchart 400 of Fig. 6
accommodate the initial influx of fluid into the system 10, while mitigating
false occurrences of occlusion alarms. The system 10 generally uses the
steady state detection processes shown in Fig. 6 to determine when steady
10 state has been achieved. For instance, when a slope generated as a
product of the actual force over time is below or equal to an expected
occlusion or steady state detection slope. Some embodiments may require
the detected slope to last over some minimum occlusion time before
declaring steady state or an occlusion. The same or another embodiment
15 of a system 10 that is consistent with the present invention may declare
steady state upon the expiration of some designated startup time or in
response to an infused volume level.

[0061] Steady state detection is enabled at block 402.
Initialization processes at block 402 may include user and/or factory
20 specified parameters, such as a minimum time for occlusion, a startup time,
steady state slope and a startup volume.

[0062] The system 10 determines or otherwise obtains force
values at block 404. As discussed herein, an exemplary force value may
comprise a count output from an analog-to-digital converter in
25 communication with a force sensor. The force value may be detected by a

force or pressure sensor in communication with the downstream infusion tube 22, for instance.

[0063] The system 10 may determine whether the pump system 10 is primed at block 406. Priming the pump may include the user pushing a button on a display 19 that initializes the steady state detection processes, along with elevating pressure within the system 10 to an acceptable level. Should the pump not be primed as such at block 406, the steady state detection algorithm 44 may declare steady state where the volume of fluid that has been delivered is greater than a startup volume.

10 The volume delivered and/or the startup volume may be determined as a function of time and the infusion rate. Where such a condition at block 424 is determined to exist, then steady state may be declared at block 418. Otherwise, additional force values may be obtained at block 404. As discussed herein, such force values may be numerous as per system

15 specifications and conditions.

[0064] The system 10 may determine a trial slope at block 410 using the force values obtained at block 404. This determined, actual, or trial slope may be compared to a slope retrieved from memory 32. While the retrieved slope may comprise the occlusion slope in one embodiment,

20 another may retrieve a steady state slope having some other appropriate value.

[0065] Should the slope determined at block 410 be greater than or equal to the retrieved slope as determined at block 412, then the system 10 may determine at block 416 if a steady state startup time has

25 been exceeded. The steady state startup time may comprise a time period

after which steady state will be declared at block 416. This specified startup time limit includes a time at which elevated startup slopes associated with a pre-steady state timeframe normally level off. That is, the startup time may comprise some preset period in which normal (non-occlusion), pre-steady state conditions should have resolved themselves. Where such a startup time limit has been met or exceeded at block 416, the system may declare steady state at block 418. Otherwise at block 416, the system 10 may continue to determine force values at block 404 until the startup time limit or another condition has been met.

10 [0066] Should the slope determined at block 410 fail to meet or exceed the occlusion slope at block 412, the system may rely on time-based analysis at block 422 to determine if some specified startup time limit has expired. Where such a startup time limit has been met or exceeded at block 416, the system may declare steady state at block 418.

15 [0067] Once steady state has been detected, the system 10 may progress into another aspect of occlusion detection as discussed herein. Upon exiting steady state at block 426, for example, the determined slope will then be compared to the same or another (non-steady state) occlusion slope to determine if an occlusion is present within the system 10.

[0068] Flowchart 488 of Fig. 7 outlines exemplary process steps 489-498 that further expound upon the occlusion cancellation step 215 of Fig. 3. That is, the method steps shown in Fig. 7 function to cancel an occlusion alarm and help mitigate incidences of false occlusions. At 25 block 489 of Fig. 7 the system 10 obtains force samples. These force

22

samples include force values as discussed above and may be retrieved from memory or a force sensor. As throughout this specification, multiple force samples may be used to determine the presence or absence of an occlusion.

5 [0069] A trial slope or other relationship is determined at block 490 of Fig. 7. The slope may reflect force values over time as shown and discussed above in connection with Fig. 4.

[0070] At block 491, an occlusion cancellation slope value may be retrieved. The occlusion cancellation slope may be predetermined and
10 specified by a user in a manner similar to the occlusion slope discussed in connection with Fig. 3. That is, the occlusion cancellation slope may account for such factors as syringe size, type and the rate of infusion, among other factors. The occlusion cancellation slope is typically smaller than or equal to the occlusion slope. That is, detection of the occlusion
15 cancellation slope represents a departure from the relatively steeper slope associated with an occlusion, e.g., a lessening of force within the system
10.

[0071] The system 10 may compare at block 492 the slope determined at block 490 of Fig. 7 with the occlusion cancellation slope
20 retrieved at block 491. More particularly, the system 10 may determine if the trial slope is greater than or equal to the cancellation occlusion slope. If this condition is satisfied at block 492, then the system may increment a register at block 493. A register for purposes of this specification may include any count and be realized in either a software and/or a hardware
25 environment.

[0072] Alternatively, should the determined slope be less than the occlusion cancellation slope as determined at block 492 of Fig. 7, the register is not incremented at block 494. In another or the same embodiment, the register may be reset at block 494 in response to the occlusion cancellation slope being greater than the determined slope.

[0073] The register may be compared to a threshold value at block 496 at the expiration of an occlusion cancellation time. The threshold value and occlusion cancellation times may be preset by a user. As with all settings discussed herein, these settings may be modified in the field by users to reflect preferences. In the exemplary step of block 496 of Fig. 7, where the register is greater than or equal to the threshold value, the system 10 may proceed with an occlusion alarm at block 497. Alternatively at block 498, the occlusion alarm may be canceled in response to the threshold value equaling or being greater than the current value contained within the register. Such condition may arise, for instance, where a temporary increase in force has resulted from a corresponding change in the elevation of a patient, not an occlusion.

[0074] The flowchart 500 of Fig. 8 shows additional processes configured to detect an occlusion within an infusion system 10. The exemplary process steps are particularly suited for application within the context of a bolus injection. Bolus injections present unique challenges with regard to occlusion detection, since the high volumes and infusion rates associated with bolus injections are conventionally difficult to discern from occluded conditions.

[0075] The user may initialize the system 10 at block 502 of Fig. 8. Initialization processes may include setting a bolus occlusion limit. As discussed below, a bolus occlusion limit may be a value that functions as a gauge for activating features of the occlusion detection processes of the present invention. Other settings accomplished at block 502 may include setting a delay time as discussed below. The initialization processes of block 502 may presume that a user has connected a personal computer or other processing device to a pump. Such a scenario may be appropriate where desired interface hardware is not included within the pump housing, for instance. Initialization at block 502 may also include commencing infusion of medication. For example, a user may instruct the system 10 to pump fluid at a rate of 600 ml/hr for a given bolus injection.

[0076] The system 10 obtains a force value at block 504. The force value may comprise a count output from an analog-to-digital converter. For instance, the system 10 may register 112 counts within the time span of one minute. However, one skilled in the art will appreciate that any value indicative of force within the system 10 may be alternatively used.

[0077] The system 10 determines if the obtained force value is greater than the occlusion limit at block 506. The occlusion limit may be set at any value. Where the obtained force value is less than the occlusion limit, then the system may continue to monitor force readings at block 504.

[0078] In the flowchart 500 of Fig. 8, the processor 31 of the system 10 may pause, interrupt, decrease, stop or otherwise alter travel of the plunger 16 (and delivery of the fluid) at block 508 in response to

determining that the force value obtained at block 504 is greater than the occlusion limit, or expected value, as defined at block 502. One of skill in the art will appreciate that while complete halting of the plunger 16 at block 508 is desired in most cases, another embodiment consistent with the invention may merely slow, reduce or otherwise alter delivery at block 508.

[0079] The system 10 may verify that it is operating in bolus delivery mode at block 510. This step at block 510 allows the bolus infusion processes to work within the context of normal, non-bolus infusions. More particularly, if the system determines at block 510 that a bolus is not being delivered, then an occlusion alarm may be generated at block 512. As with other embodiments of the present invention, detection of an occlusion at block 512 may initiate remedial action. Such action may include verifying the function of the system 10, as well as adjusting flow rate and other infusion parameters to compensate for a potential occlusion.

[0080] If, however, the user has indicated at block 502 that a bolus is being delivered, then a clock or other counter is monitored at block 514. More particularly, the processor 31 may determine at block 514 whether a span of time from when delivery was stopped at block 508 now exceeds or equals a period specified at block 502 as the set delay time limit. This delay time limit may be set to a duration that will allow the force within most systems to decrease below the occlusion limit in the absence of an occlusion. In the embodiment of Fig. 8, additional force values are obtained at block 504 prior to the clock delay time limit being reached at block 514.

[0081] Continuing with Fig. 8, the system 10 determines at block 516 if the current force value is less than the occlusion limit. As above, the occlusion limit value may be retrieved from memory 32 prior to or at step 516. If the current force in the system remains greater than the occlusion limit at block 516, then an occlusion alarm may be generated at block 512. Otherwise, the bolus infusion is resumed at block 520. That is, travel of the plunger 16 resumes and fluid delivery resumes at its former or a different rate.

[0082] As suggested by block 518 of Fig. 8, embodiments of the present invention may resume the bolus at a reduced rate. As such, it should be appreciated by one with skill in the art that other embodiments may resume a bolus infusion at block 520 at the prior or any other infusion rate.

[0083] Allowing the force in the system 10 to relax for a period equal to the delay time limit, in combination with the reduced rate feature of block 518, enables a bolus infusion in a manner that does not exceed the occlusion limit and/or initiate a false occlusion alarm. That is, the switch-on and switch-off bolus features of blocks 508-520 of Fig. 8 reduce incidences of false occlusion, while enabling bolus applications at maximum infusion rates. In any case, the occlusion detection processes end at block 522.

[0084] One of skill in the art will appreciate that the sequence of the steps in all of the included flowcharts may be altered, to include omitted processes without conflicting with the principles of the present invention. Similarly, related or known processes can be incorporated to

complement those discussed herein. It should be further understood that any of the embodiments and associated programs discussed above are compatible with most known infusion processes and may be fully optimized to realize even greater efficiencies.

5 [0085] While the present invention has been illustrated by the description of embodiments thereof, and while the embodiments have been described in considerable detail, it is not intended to restrict or in any way limit the scope of the appended claims to such detail. Additional advantages and modifications will readily appear to those skilled in the art.

10 For example, while this specification focused generally on a syringe pump, one skilled in the art will recognize that the underlying principles of the present invention apply equally to other medical pumping systems, to include cassette based and peristaltic pumps. Additionally, while force transducers are discussed above in connection with several embodiments,

15 pressure transducers may have equal or greater applicability in other others that are consistent with the principles of the present invention. For instance, a sensor comprising a pressure transducer may be used at the outlet of a syringe or in the tubing.

[0086] Moreover, while embodiments discussed herein

20 generally relate to downstream occlusion, they may apply equally to upstream occlusion detection. As such, a fluid source may comprise a syringe, as well as a bag located upstream. Furthermore, one of skill in the art will appreciate that all slope, time and other value comparisons used to determine the presence of an inclusion may be configured such that either a

25 higher or lower value will trigger a given process. For instance, an alarm of

one embodiment may be initiated in response to a determined slope being lower or higher than an expected slope, depending on how the system 10 is configured.

[0087] Additionally, while slope determinations serve well for relational comparisons, a suitable expected relationship may alternatively comprise any value indicative of force within the system. In one embodiment, a suitable expected relationship may be a product of both slope and window size. As such, the system 10 may maintain a number of force sensor readings in a buffer or other memory 32. A difference in force sensor readings may be compared to the product of the slope and window size to determine if an inequality or other relationship exists. For example, if the difference in force values is greater than or equal to the product of the slope and window size, then a detection count may be incremented by one. Otherwise, the detection count register may remain unchanged or be reset to zero. When the increment detection count register contents are greater than or equal to those of another occlusion detection counter, an occlusion is declared.

[0088] Moreover, one of skill in the art will appreciate that while the processes of the present invention may achieve occlusion detection with only a single force sensor, embodiments that are consistent with the principles of the present invention may include multiple force sensors and sensor positions. The invention in its broader aspects is, therefore, not limited to the specific details, representative apparatus and method, and illustrative examples shown and described. Accordingly,

departures may be made from such details without departing from the spirit or scope of the general inventive concept. .

[0089] **Having described the invention, what is claimed is:**

1. A method of automatically detecting an occlusion in a fluid line (22) of a medical pumping system (10), the fluid line (22) being configured to carry fluid under pressure between a fluid source (13) and a patient (24), the method comprising:

5 during a pumping sequence, determining a first force value indicative of force in the fluid line (22) at time T1;

during the pumping sequence, determining a second force value indicative of force in the fluid line (22) at time T2; and

10 providing an indication of the occlusion if a relationship between the first and second force values departs from an expected relationship.

2. The method of automatically detecting an occlusion of claim 1, wherein the fluid source (13) is a syringe (13), and the medical pumping system (10) is a syringe pump (10) having a housing (14) adapted to support the syringe (13) containing a plunger (16) moveable inside the syringe (13) by pushing an end of a plunger (16) with a pusher (17) to expel fluid from an outlet of the syringe into the fluid line (22) connected to the outlet so as to carry fluid under pressure to a patient (24), the method further comprising:

20 mounting the syringe (13) onto the housing (14) with the plunger end extended;

coupling the pusher (17) to the end of the plunger (16); and

25 initiating the pumping sequence to cause the fluid to flow into the fluid line (22).

3. The method of automatically detecting an occlusion of claim 1 or claim 2 further comprising using a sensor (33) to determine at least one of the first and second force values.
- 5 4. The method of automatically detecting an occlusion of any preceding claim, further comprising providing no occlusion indication where the relationship does not depart from the expected relationship.
- 10 5. The method of automatically detecting an occlusion of any preceding claim, further comprising determining a steady state condition.
6. The method of automatically detecting an occlusion of claim 5, wherein determining the steady state condition further includes determining a steady state startup time period.
- 15 7. The method of automatically detecting an occlusion of claim 5 or claim 6, wherein determining the steady state condition further includes determining a startup time limit.
- 20 8. The method of automatically detecting an occlusion of any of claims 5 through 7, wherein determining the steady state condition further includes determining a startup fluid volume.

25

9. The method of automatically detecting an occlusion of any preceding claim, further comprising determining a window defining at least one of time T1 and time T2.
- 5 10. The method of automatically detecting an occlusion of any preceding claim, wherein providing the indication of the occlusion further includes determining at least one of the expected relationship and the relationship between the first and second force values.
- 10 11. The method of automatically detecting an occlusion of any preceding claim, wherein providing the indication of the occlusion further includes determining a trial slope using at least one of the first and second force values.
- 15 12. The method of automatically detecting an occlusion of any preceding claim, wherein providing the indication of the occlusion further includes determining an occlusion slope.
- 20 13. The method of automatically detecting an occlusion of any preceding claim, wherein providing the indication of the occlusion further includes comparing the expected relationship to the relationship between the first and second force values.

14. The method of automatically detecting an occlusion of any preceding claim, wherein providing the indication of the occlusion further includes comparing an occlusion slope to a trial slope.
- 5 15. The method of automatically detecting an occlusion of any preceding claim, further comprising shifting a window to obtain an additional force value.
- 10 16. The method of automatically detecting an occlusion of any preceding claim, further comprising canceling the indication of the occlusion in response to a comparison between a trial slope and a cancellation slope.
- 15 17. The method of automatically detecting an occlusion of any preceding claim, wherein determining at least one of the first and second force values further includes determining a count indicative of the at least one of the first and second force values.
- 20 18. The method of automatically detecting an occlusion of claim 17, further comprising adjusting at least one of time T1 and time T2 to avoid fractioning the count.
19. The method of automatically detecting an occlusion of claim 17 or claim 18, further comprising using a transducer to generate the count.

- 28
20. The method of automatically detecting an occlusion of any preceding claim, further comprising determining a window defining at least one of time T1 and time T2.
- 5 21. The method of automatically detecting an occlusion of any preceding claim, wherein providing the indication of the occlusion further includes generating an alarm.
22. The method of automatically detecting an occlusion of any preceding claim, wherein determining the first force value further includes altering
10 delivery of the fluid.
23. The method of automatically detecting an occlusion of any preceding claim, wherein determining the first force value further includes altering
15 delivery of the fluid in response to comparing the first force value to a bolus occlusion limit.
24. The method of automatically detecting an occlusion of claim 23, wherein determining the first force value further includes resuming delivery
20 of the fluid after a delay time.
25. The method of automatically detecting an occlusion of claim 23 or claim 24, wherein determining the first force value further includes resuming delivery of the fluid in response to comparing the first force value
25 to a bolus occlusion limit.

26. The method of automatically detecting an occlusion of any preceding claim, wherein providing the indication of the occlusion further includes initiating a remedial action.

5 27. A method of automatically detecting an occlusion in a fluid line (22) of a medical pumping system (10), the fluid line (22) being configured to carry fluid under pressure between a fluid source (13) and a patient (24), the method comprising:

during a pumping sequence, determining a first force value indicative
10 of force in the fluid line at time T1;

altering delivery of the fluid if the first force value deviates from an expected value; and

automatically resuming the delivery of the fluid after a delay period.

15 28. The method of automatically detecting an occlusion of claim 27 wherein the fluid source (13) is a syringe (13) and the medical pumping system (10) is a syringe pump (10) having a housing (14) adapted to support the syringe (13) containing a plunger (16) moveable inside the syringe (13) by pushing an end of the plunger (16) with a pusher (17) to
20 expel fluid from an outlet of the syringe (13) into the fluid line (22) connected to the outlet so as to carry the fluid under pressure to a patient (24), the method further comprising:

mounting the syringe (13) onto the housing (14) with the plunger end extended;

25 coupling the pusher (17) to the end of the plunger (16); and

initiating a pumping sequence to cause the fluid to flow into the fluid line (22).

29. The method of automatically detecting an occlusion of claim 27 or
5 claim 28, further comprising providing an indication of an occlusion if a second force value indicative of force in the fluid line at time T2 deviates from the expected value.

30. The method of automatically detecting an occlusion of any of claims
10 27 through 29, wherein resuming the delivery of the fluid further includes resuming the delivery at a reduced infusion rate.

31. The method of automatically detecting an occlusion of any of claims
15 27 through 30, wherein altering the delivery of the fluid further includes determining the delay period.

32. The method of automatically detecting an occlusion of any of claims
20 27 through 30, wherein resuming the delivery of the fluid further includes determining the delay period.

33. The method of automatically detecting an occlusion of any of claims
25 27 through 32, further comprising determining if a bolus infusion is indicated.

34. A pumping system, comprising:

a fluid source (13);

a fluid line (22) configured to carry fluid under pressure between the fluid source (13) and a patient (24);

5 a sensor (33) for determining at least one of first and second force values indicative of the force between the fluid source (13) and the patient (24) taken at times T1 and T2, respectively;

a pump (10) configured to generate a force between the fluid source and the patient; and

10 a processor (32) in communication with the pump (10), the processor (32) being configured to execute program code that determines if a relationship between the first and second force values departs from an expected relationship.

15 35. The pumping system of claim 34 wherein the pumping system is a syringe pumping system for a syringe (13) configured to contain fluid and including an outlet, the pumping system further comprising a housing (14) adapted to support the syringe (13); a plunger (16) having an end and configured to move within the syringe (13); and a pusher (17) adapted to
20 attach to and push the end of the plunger (16) so as to cause the fluid to exit out of the outlet of syringe (13).

36. The pumping system of claim 35 further comprising a syringe (13) configured to contain fluid and including an outlet, the fluid line (22)
25 connected to the syringe outlet.

37. The syringe pumping system of any of claims 34 through 36, wherein the program code initiates providing an indication of an occlusion if the relationship between the first and second force values departs from the expected relationship.

5

38. The syringe pumping system of any of claims 34 through 37, wherein the program code initiates determining a window defining at least one of time T1 and time T2.

10

39. The syringe pumping system of any of claims 34 through 38, wherein the program code initiates determining at least one of the expected relationship and the relationship between the first and second force values.

15

40. The syringe pumping system of any of claims 34 through 39, wherein the expected relationship includes an occlusion slope.

20

41. The syringe pumping system of any of claims 34 through 40, wherein the program code initiates comparing the expected relationship to the relationship between the first and second force values.

42. The syringe pumping system of any of claims 34 through 41, wherein the program code initiates comparing an occlusion slope to a trial slope.

43. The syringe pumping system of any of claims 34 through 42, wherein the program code initiates determining a third force value indicative of a force between the fluid source and the patient taken at times T2 and T3, respectively.

5

44. The syringe pumping system of any of claims 34 through 43, wherein the program code initiates determining a third force value indicative of a force between the fluid source and the patient taken at times T1 and T3, wherein T3 is subsequent to T2.

10

45. The pumping system of any of claims 34 through 44, wherein the program code initiates determining a steady state condition.

15

46. The pumping system of any of claims 34 through 45, wherein the program code initiates determining a count indicative of the at least one of the first and second force values.

20

47. The pumping system of any of claims 34 through 46, further comprising a transducer configured to generate a count from at least one of the first and second force values.

48. The pumping system of any of claims 34 through 47, wherein the relationship between the first and second force values includes a trial slope.

49. The pumping system of any of claims 34 through 48, wherein the program code initiates shifting a window to obtain an additional force value.

5 50. The pumping system of any of claims 34 through 49, wherein the program code initiates canceling the indication of the occlusion in response to a comparison between a trial slope and a cancellation slope.

10 51. The pumping system of any of claims 34 through 50, wherein the program code initiates altering delivery of the fluid.

52. The pumping system of any of claims 34 through 51, wherein the program code initiates altering delivery of the fluid in response to comparing the first force value to a bolus occlusion limit.

15

53. The pumping system of any of claims 34 through 52, wherein the program code initiates resuming delivery of the fluid after a delay time.

20 54. The pumping system of claim 53, wherein the program code initiates resuming delivery of the fluid in response to comparing the first force value to a bolus occlusion limit.

55. A pumping system, comprising:
a fluid source (13);

a fluid line (22) configured to carry fluid under force between the fluid source (13) and a patient (24);

a sensor (33) for determining at least one of first and second force values indicative of the force between the fluid source and the patient taken at times T1 and T2, respectively;

a pump (10) configured to generate the force between the fluid source (13) and the patient (24); and

a processor (31) in communication with the pump (10), the processor (31) being configured to execute program code that initiates altering delivery of the fluid in response to determining that the at least one of the first and second force values deviate from an expected value.

56. The pumping system of claim 54, the pumping system being a syringe pumping system for a syringe (13) configured to contain fluid and including an outlet, the syringe pumping system including a housing (14) adapted to support the syringe (13); a plunger (16) having an end and configured to move within the syringe (13); and a pusher (17) adapted to attach to and push the end of the plunger (16) so as to cause the fluid to exit out of the outlet of syringe (13).

57. The pumping system of claim 56 further comprising a syringe configured to contain fluid and including an outlet, the fluid line connected to the syringe outlet.

58. The pumping system of any of claims 55 through 57, wherein the program code initiates determining if a bolus infusion is being delivered.

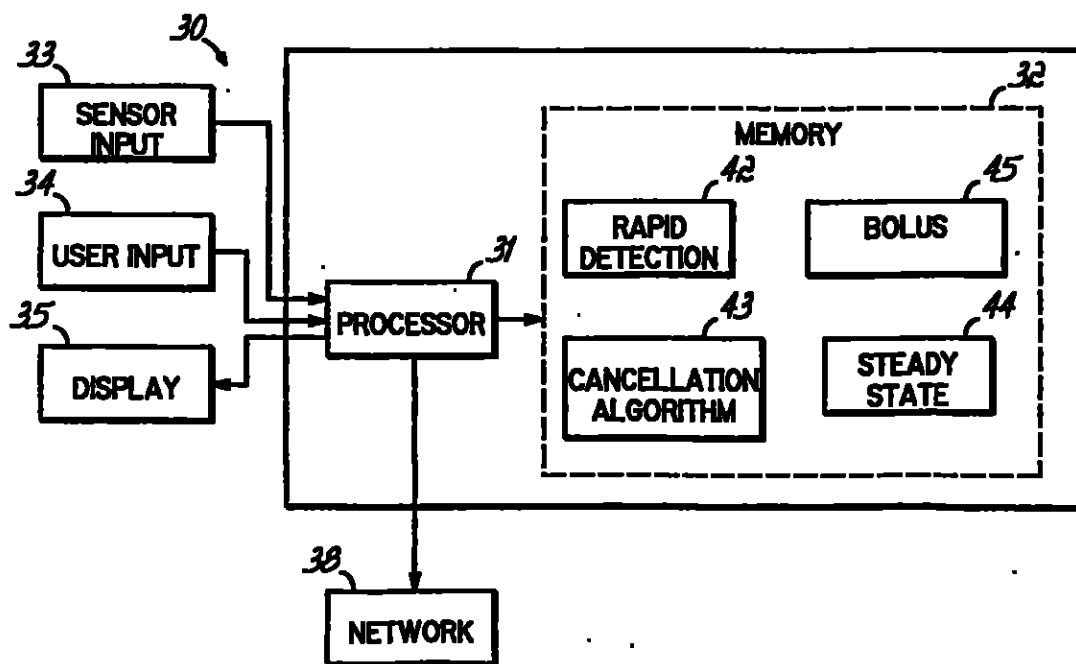
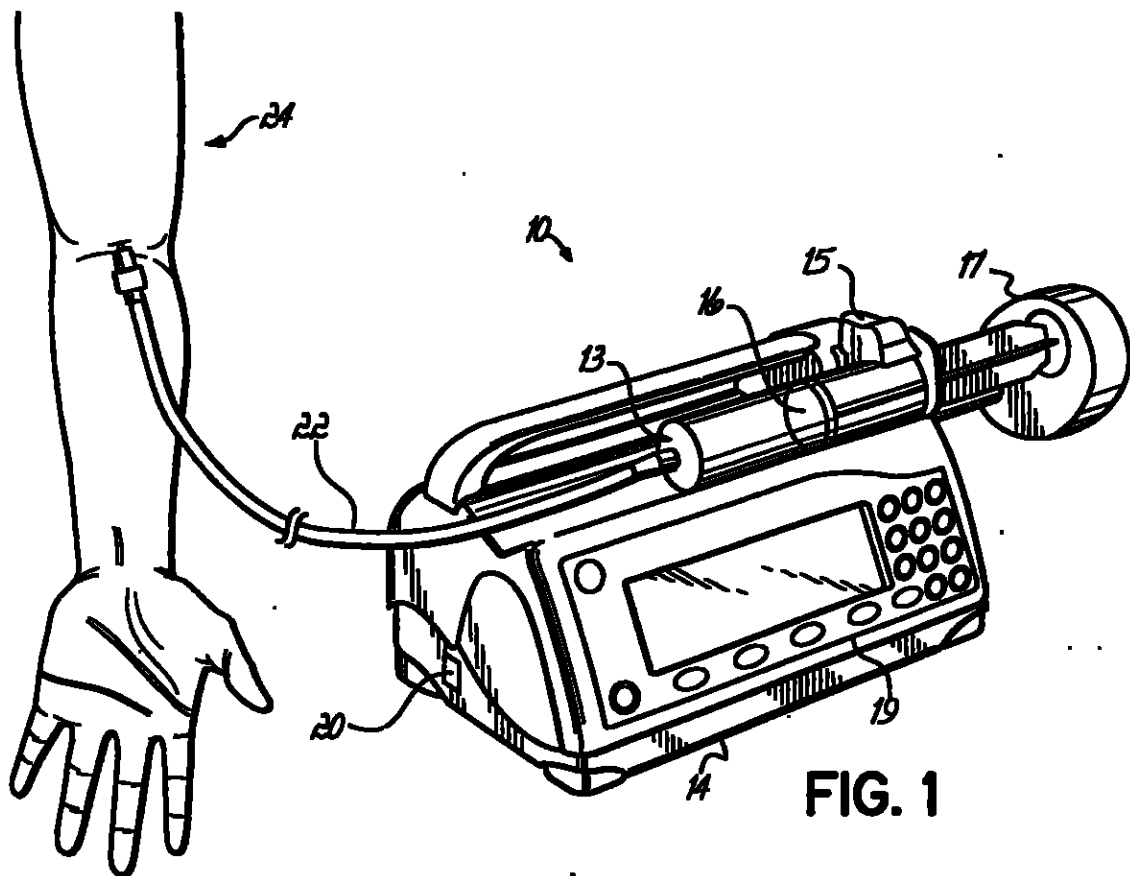
59. The pumping system of any of claims 55 through 58, wherein the
5 program code initiates resuming the delivery of the fluid after a delay period.

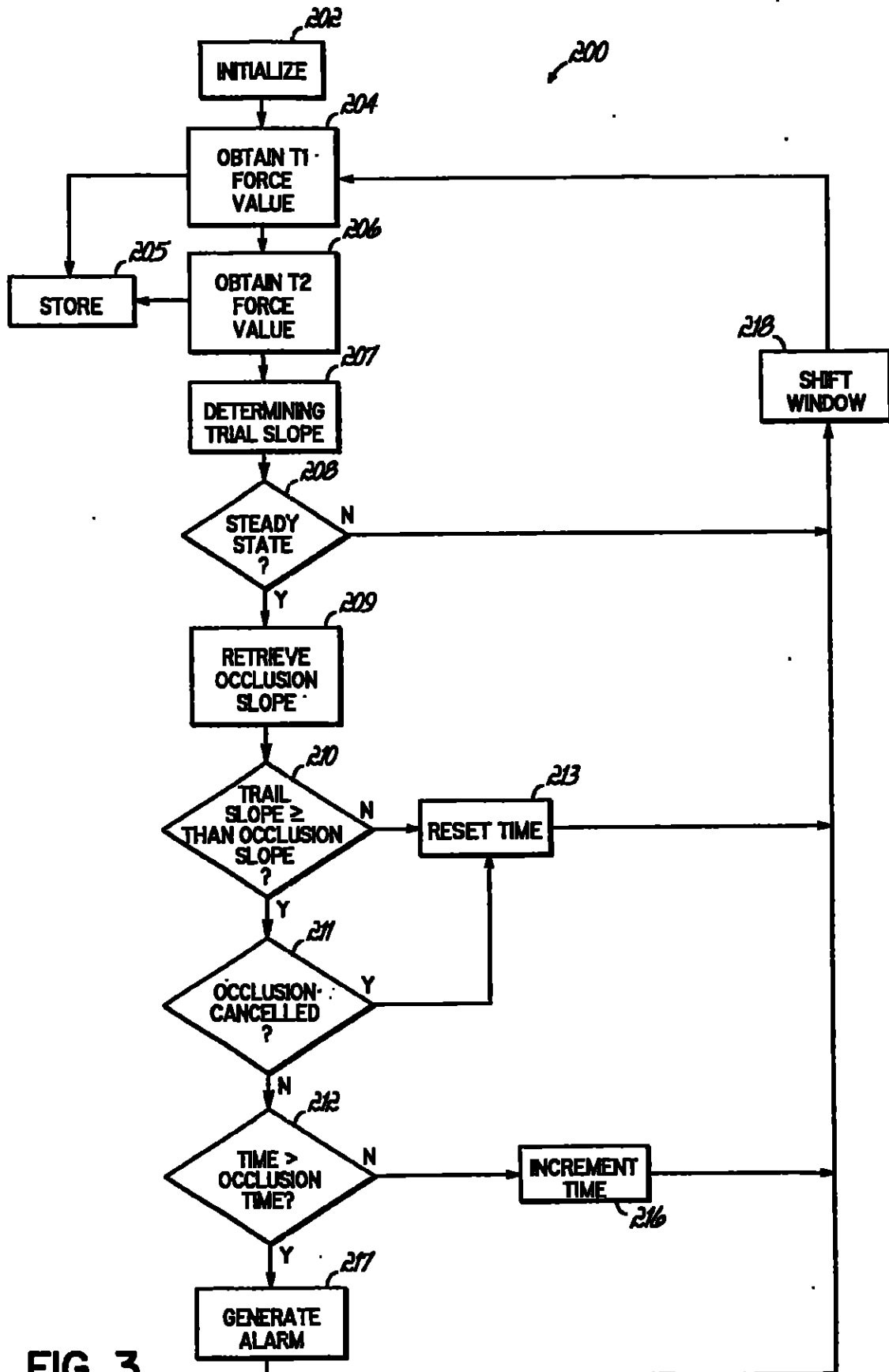
60. The pumping system of any of claims 55 through 59, wherein the
10 program code initiates resuming the delivery of the fluid at a reduced infusion rate.

61. A pumping system, comprising:
a fluid source (13);
a fluid line (22) configured to carry fluid under force between the
15 fluid source (13) and a patient (24);
a sensor (33) for determining at least one of first and second force values indicative of the force between the fluid source (13) and the patient (24) taken at times T1 and T2, respectively;
a pump (10) configured to generate the force between the fluid
20 source (13) and the patient (24); and
a processor (31) in communication with the pump (10), the processor (31) being configured to execute program code that determines steady state by determining at least one of: a slope, a primed status, a startup time limit, a volume delivered, a startup volume and an occlusion
25 time limit.

62. A program product comprising:
- a program configured to determine if a relationship between a first and second force values departs from an expected relationship, wherein the program initiates providing an indication of an occlusion if the relationship
- 5 departs from the expected relationship; and
- a signal bearing medium bearing the first program
63. A program product, comprising:
- a program configured to alter delivery of a fluid in a fluid line if a force value deviates from an expected value, wherein the program is configured to resume the delivery of the fluid after a delay period; and
- a signal bearing medium bearing the first program.
64. The program product of claim 62 or claim 63, wherein the signal bearing medium includes at least one of a recordable medium and a transmission-type medium.

33





26
35

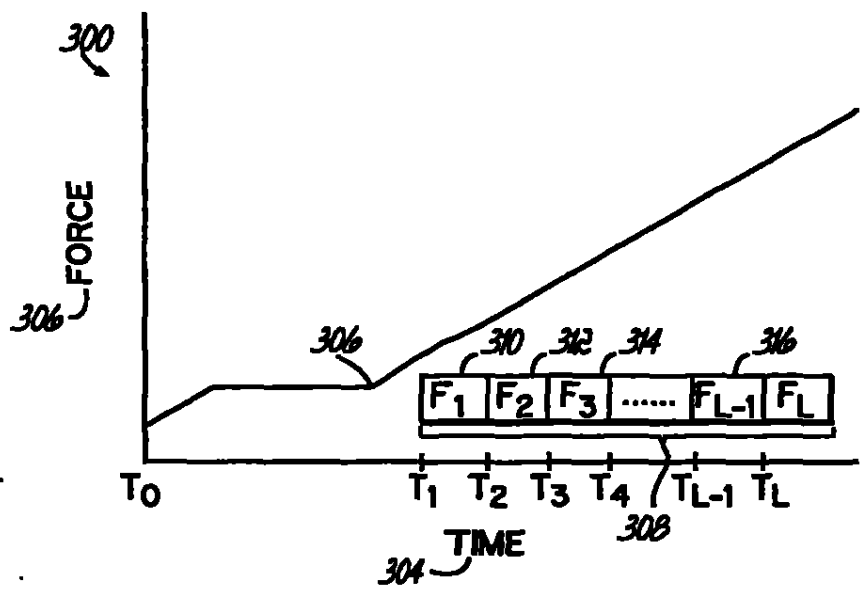


FIG. 4

380 SYRINGE SIZE (CC)	382 INFUSION RATE (ML/HR)	384 SLOPE RATE
1	.02	.2
3	.04	.4
5	.05	.7
10	.08	.8
20	.2	.9
30	.3	.4
60	.2	.8

FIG. 5

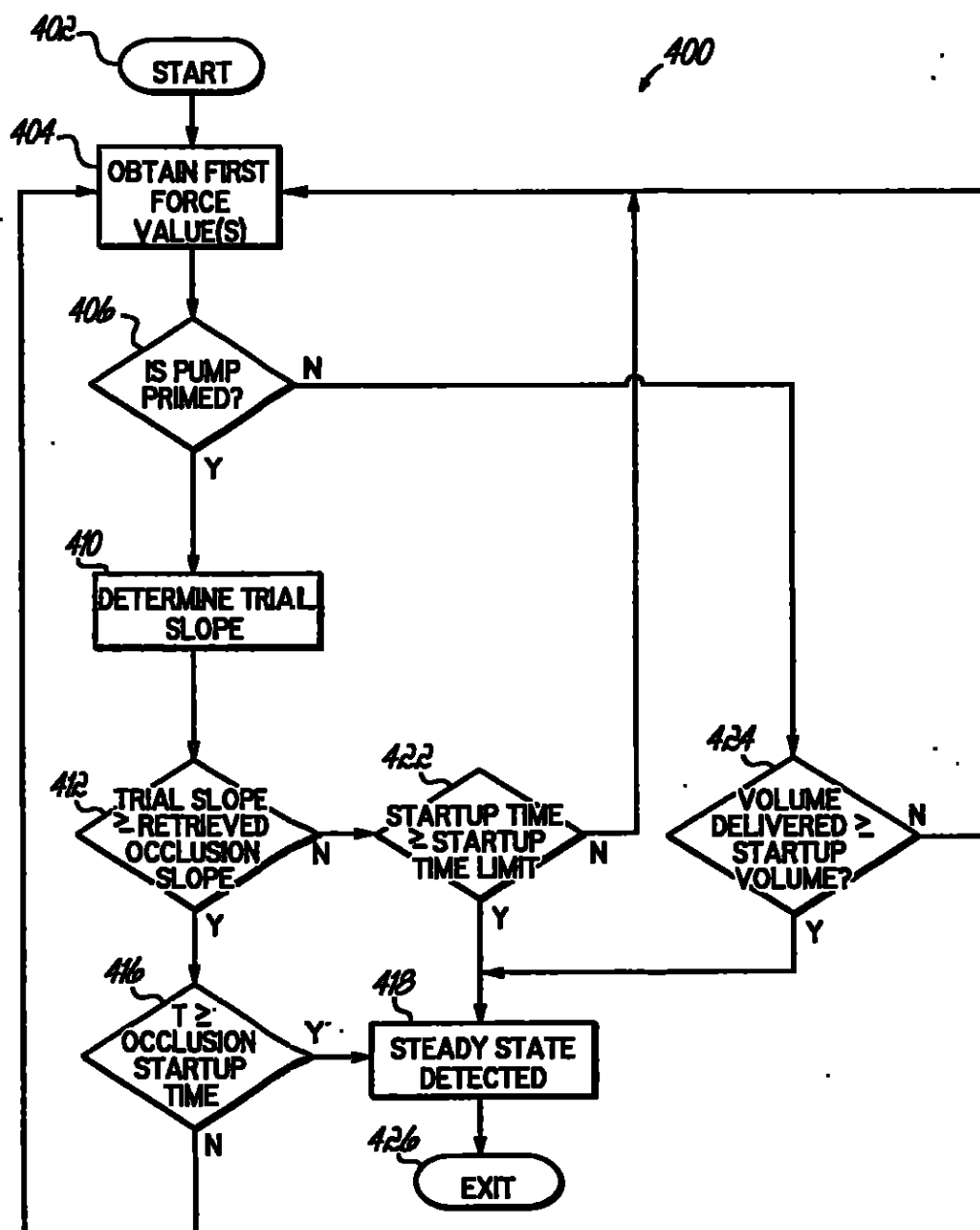
37
36

FIG. 6

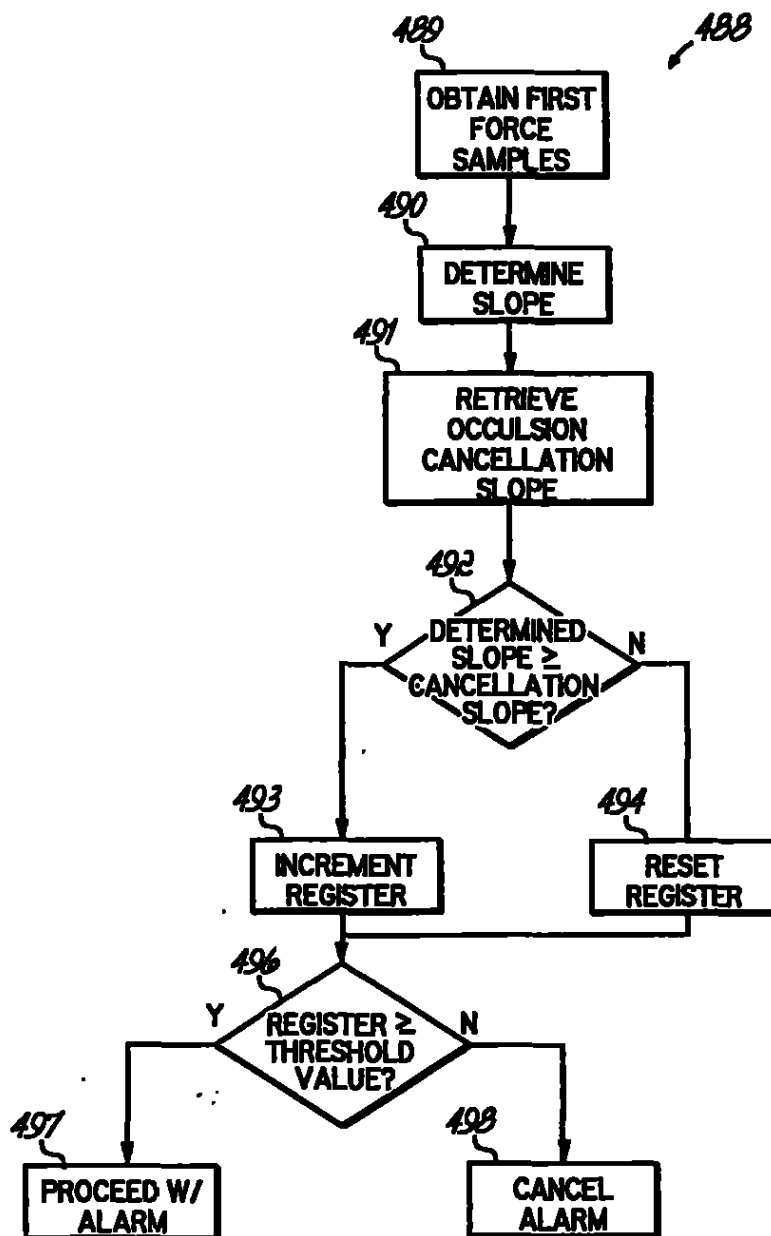


FIG. 7

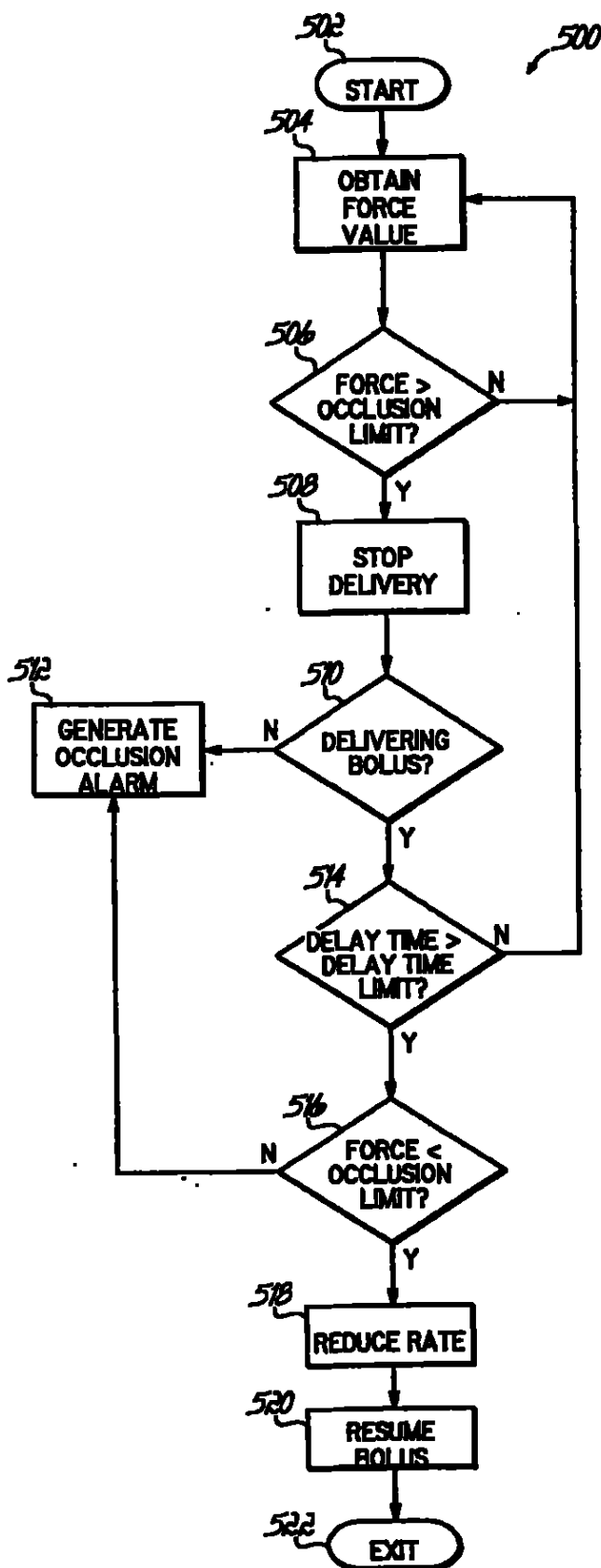


FIG. 8

~~40~~
39

SISTEMA DE DETECCIÓN RÁPIDA DE OCLUSIÓN
DE BOMBA DE JERINGA

Campo de la Invención

[0001] La presente invención se relaciona con bombas de infusión de droga, y más particularmente, con la detección de una oclusión en una senda de fluido de tales bombas.

Antecedentes de la Invención

[0002] La administración de muchos medicamentos requiere regímenes de dosificación específicos que ocurren durante un periodo de tiempo relativamente largo. Para este fin, el desarrollo de las bombas de jeringa ha beneficiado dramáticamente los pacientes que necesitan suministro volumétricamente proporcionado de su medicamento. Las bombas de jeringa generalmente comprenden un barril, o una jeringa, y montadas en una carcasa. La jeringa se llena típicamente con una o más sustancias químicas, nutricionales o biológicas que se mezclan en una solución uniforme. Un impulsador asociado con la bomba fuerza un émbolo a través de la jeringa. En la medida en que el émbolo viaja a través de la jeringa, el medicamento es forzado hacia fuera a la tubería flexible y/o los catéteres y hacia el paciente.

[0003] Durante el curso del suministro del medicamento al paciente, es posible que surja una oclusión en la senda de suministro. Ejemplos de oclusiones pueden incluir llaves de paso cerradas, válvulas deslizadoras o líneas aplastadas. Tal

41
40

condición, si no se detecta, puede originar daño al paciente. Esto es cuando ocurre una oclusión a lo largo de la sonda de suministro, el medicamento no se suministra al paciente aunque la bomba continúa funcionando. Así, una oclusión evita que la bomba de infusión suministre el medicamento al paciente hasta que se puede detectar la oclusión y liberar la sonda de infusión. Por esta razón, rápida detección de oclusiones a lo largo de la sonda de suministro es clave para la operación de bombeo confiable.

[0004] Una oclusión de la línea de infusión originará que la fuerza, o la presión, en la jeringa se incremente. A su vez, la fuerza entre el impulsador de la bomba de jeringa y el émbolo de la jeringa se incremente. Los sistemas de bombeo convencionales utilizan un transductor para monitorear la fuerza entre el impulsor de la bomba de jeringa y el émbolo de la jeringa, o la presión en la jeringa. Otros sistemas de bombeo más costosos ubican un sensor desechable dentro de la línea de suministro presente.

[0005] En tales bombas de la técnica anterior, se generará una alarma cuando la fuerza entre el impulsador y el émbolo o la presión en la jeringa se incrementa por encima de un umbral predeterminado. Como tal, la alarma está "prendida" o "apagada" dependiendo de si se ha cumplido el umbral. Como consecuencia, el usuario no tiene manera de saber si la presión en la jeringa está creciendo a nivel inaceptable que precede el umbral. El usuario solo sabe que se ha llegado hasta la alarma, Así, solo se puede tomar una acción remedial una vez que el protocolo de fusión ya ha sido potencialmente comprometido.

[0006] Esta circunstancia se genera cuando el umbral se establece en un valor relativamente alto para evitar que ocurran falsas alarmas de oclusión. A ratas de

suministro bajas, una bomba convencional puede tomarle horas alcanzar una presión de línea suficientemente alta para que dispare los sistemas de alarma convencional. Este retraso del periodo de detección estaría alrededor de 5 minutos o menos para evitar tener un impacto negativo sobre el cuidado del paciente.

[0007] Aún otro obstáculo para la detección de la oclusión surge en el contexto de las inyecciones de bolo, donde un volumen relativamente grande de medicamentos se suministra durante un periodo relativamente corto de tiempo. En tales aplicaciones de bolo, la presión en la bomba excederá fácilmente el umbral del nivel de alarma, sin importar la presencia o ausencia de la oclusión presente. Similarmente, presiones con amplia variación que ocurren durante la etapa inicial de descarga de un suministro sin bolo hacen los métodos de detección convencionales no confiables de cara a las ratas de flujo variantes. Así, es extremadamente difícil de detectar si la línea de suministro está ocluida durante las etapas de aplicaciones de bombeo de bolo como de no bolo.

[0008] Como consecuencia, subsiste la necesidad de una manera mejorada de detectar automáticamente una oclusión dentro de la línea de fluido con un sistema de infusión médica.

Resumen de la Invención

[0009] La presente invención suministra un aparato mejorado, un producto de programa y un método para detectar automáticamente una oclusión en una línea de fluido de un sistema de infusión médica de manera que soluciona los problemas de las bombas convencionales. En un sentido, la invención detecta una tendencia que es indicadora de una oclusión mucho más temprano de lo que es

posible mediante las prácticas conocidas. Por ejemplo, los procesos de la presente invención típicamente permiten la detección de llaves de paso cerradas, válvulas deslizadoras, líneas aplastadas y otras oclusiones en aproximadamente 5 minutos o menos (con base en la rata de suministro de 1 ml/hr con una jeringa de 60 ml).

[0010] Tales resultados de detección de oclusión son posibles utilizando los transductores existen presentes en la mayoría de las bombas, y así no requieren equipo adicional. Más aún, las oclusiones se detectan bajo una amplia variedad de circunstancias y sin la propensión de oclusiones falsas. Para este fin, los valores de presión de un sensor de fuerza se monitorean durante intervalos espaciados de tiempo. Los valores de presión se pueden procesar para generar una pendiente, la cual se compara con el valor que comprende una relación esperada. Si la comparación es desfavorable, se inicia la alarma de oclusión.

[0011] Para determinar más particularmente la presencia de una oclusión, los primeros y segundos valores de presión se obtienen en los tiempos T1 y T2, respectivamente. Se determina una relación entre los valores de presión. La relación típicamente comprende una pendiente. Se indica una oclusión si la relación entre los primeros y segundos valores se apartan de la relación esperada. Por ejemplo, la pendiente de ensayo determinada de los valores de presión puede ser mayor que una pendiente de oclusión recordada de la memoria. La pendiente recordada se optimiza para los propósitos de detectar una oclusión como un producto de tamaño de jeringa, tipo y rata de suministro de fluido, entre otros factores clínicamente establecidos.

41
43

[0012] De acuerdo con un aspecto adicional de la invención una condición de estado estable del sistema de infusión se determina para mejorar la confiabilidad del sistema. Los procesos de estado estable consistentes con los principios de la presente invención acomodan una varianza de presión amplia que ocurre durante la descarga inicial. Al hacerlo así, los procesos de estado estable cuentan durante un periodo de operación del sistema que varía desde el inicio de la aplicación de infusión a algún punto determinable cuando la etapa de operación inicial de la aplicación se debe haber normalmente complicado.

[0013] Si ocurre una oclusión después de que se ha logrado el estado estable, la pendiente determinada de los valores de presión crece con respecto al tiempo. Si esta descarga en la presión continúa durante una duración mínima lo suficiente para que esta se aparte de la relación esperada, el sistema determina que ha ocurrido una oclusión.

[0014] Otra de las mismas modalidades que es consistente con los principios de la presente invención permite que sea detectada una oclusión durante la inyección del bolo, a pesar de los niveles de presión elevados y ampliamente variantes asociados con tales aplicaciones. En un sentido, el movimiento del émbolo se detiene durante la infusión del bolo cuando quiera que el valor detectado se desvíe de una relación esperada. Cuando se desea así, el movimiento del émbolo puede continuar después de algún tiempo de demora y/o a una rata de infusión reducida. Permitiendo a la presión en el sistema relajarse durante un periodo igual a la del tiempo límite de demora, en combinación con la rata reducida, se le posibilita a la infusión del bolo de manera que este no exceda el límite de oclusión y/o inicie una alarma de oclusión falsa. Esto es, las características del bolo de infusión intermitente (interruptor prendido/interruptor apagado) reduce la incidencia de

45
44

oclusión falsa, aunque posibilitando a las aplicaciones de bolo unas ratas de infusión máxima.

[0015] En virtud de lo anterior, se suministra un mecanismo mejorado para detectar automáticamente una oclusión en la línea de fluido de un sistema de bombeo de jeringa adaptado para llevar el fluido bajo presión a un paciente. Estos y otros objetos y ventajas de la presente invención serán evidentes de los dibujos que la acompañan y la descripción de ésta.

Breve Descripción de los Dibujos

[0016] Los dibujos que acompañan, los cuales se incorporan y constituyen parte de esta especificación, ilustran las modalidades de la invención y, junto con la descripción general de la invención dada anteriormente y la descripción detallada de las modalidades dadas adelante, sirven para explicar los principios de la presente invención.

[0017] La figura 1 es un diagrama de bloque de un sistema de bomba de jeringa configurado para detectar automáticamente una oclusión en una línea de fluido del sistema.

[0018] La figura 2 es un diagrama de bloque de un sistema de bomba de jeringa configurado para detectar automáticamente una oclusión en una línea de fluido del sistema.

[0018] La figura 2 es un diagrama de bloque de un equipo de ejemplo y el ambiente de software de un componente de bomba del sistema de la figura 1.

[0019] La figura 3 es un diagrama de flujo que tiene etapas del método adecuadas para detectar rápidamente una oclusión dentro del sistema de la figura 1.

[0020] La figura 4 es una gráfica que muestra los valores de presión suministrados por un sensor de fuerza de la figura 1.

[0021] La figura 5 es una tabla que muestra los contenidos de ejemplo de una base de datos que tiene aplicación dentro de un componente de memoria de la figura 2.

[0022] La figura 6 es un diagrama de flujo que tiene las etapas del método adecuadas para detectar el estado estable del sistema de la figura 1.

[0023] La figura 7 es un diagrama de flujo que tiene las etapas de método para determinar si una etapa de alarma de oclusión de la figura 3 debe ser cancelada.

[0024] La figura 8 es un diagrama de flujo que muestra las etapas del método adecuadas para suministrar un bolo mediante un sistema de bomba de jeringa de la figura 1.

Descripción Detallada

[0025] La figura 1 muestra un sistema de bomba de jeringa de ejemplo 10 configurada para detectar automáticamente una oclusión. El sistema 10 mostrado en la figura 1 incluye un cartucho farmacéutico, o jeringa 13, que está soportado y asegurado por una carcasa 14 y la abrazadera 15, respectivamente. La jeringa 13

incluye un émbolo 16 que regula el flujo de fluido a un paciente 24 por vía de la línea de fusión 22. Esto es, el émbolo 16 comprende un mecanismo de accionamiento tipo pistón que es interno a la carcasa 14 y empuja los contenidos de fluido por fuera de la salida de la jeringa 13 a lo largo de la línea de infusión hacia el paciente 24.

[0026] Para este fin, el motor interno de la carcasa 14 acciona un impulsador, o mecanismo de impulsión de émbolo 17, para mover el émbolo 16. Un sensor, que es típicamente interno al mecanismo impulsor del émbolo 17, monitorea la fuerza de fluido como se desea por las especificaciones del sistema. La carcasa de la bomba 14 puede adicionalmente incluir una pantalla 19 y un puerto de comunicaciones 20. Una pantalla típica 19 puede incluir un mecanismo de entrada de interfaz de operador tal como un teclado, características de pantalla sensible al tacto, interruptores, un micrófono, cuadrantes, y similares. El puerto de comunicación 20 puede incluir una interfaz de comunicaciones para equipo adicional, que incluye computadores portátiles, dispositivos de programación manuales y/o equipo de red. Por ejemplo, el puerto de comunicación es 20 de la carcasa de bomba 14 puede acomodar un cable RS-232.

[0027] Aunque en general no se muestra en la figura 1, un experto en la técnica reconocerá que el sistema de ejemplo 10 puede incluir líneas de fusión adicionales así como también mecanismos de válvula, fijadores, tapas, llaves de paso conectores y sensores adicionales de acuerdo con las especificaciones del sistema.

[0028] La jeringa 13 impulsa el medicamento hacia la línea de fusión corriente abajo 22 a una rata controlada. La cabeza del émbolo 16 se retiene típicamente de

48
42

tal manera que le permite al émbolo 16 ser empujado, pero evita que el émbolo 16 se mueva por si mismo de acuerdo al resultado del drenado del fluido desde el barril de la jeringa. Por ejemplo, el émbolo 16 puede ser retenido por medio de brazos similares a cuñas que se mueven a través de la superficie delantera de la cabeza de émbolo 16 y forza la superficie posterior de la cabeza del émbolo contra una superficie que enfrenta la parte delantera de la cabeza del retenedor de la cabeza del émbolo con el fin de fijarla formalmente contra la superficie.

[0029] La pantalla 19 puede incluir opciones para que el usuario ingrese información. Tal ingreso puede incluir datos que correspondan a la concentración de la droga, el peso del paciente, así como también las dosis deseadas y las ratas de dosis. El puerto de comunicación digital 20 suministra un mecanismo para el control externo, cuando se desea. Por ejemplo, una carcasa de bomba 14 puede ser cableada continuamente a un dispositivo de cómputo personal remoto separado. Un experto en la técnica apreciará que las comunicaciones inalámbricas se pueden utilizar altamativamente. En cualquier caso, el dispositivo de cómputo personal puede entonces correr a un programa particular ajustado para suministrar patrón deseado de droga el suministro de droga apropiado para la circunstancia específica.

[0030] Sin importar la fuente de la información, el procesador 31 contenido dentro de la carcasa de bomba 14 puede iniciar las ratas de flujo de volumen y fluido para ser suministradas al paciente. La figura 2 ilustra un ambiente de equipo y de software para el sistema 30 que tiene tal procesador 31 configurado para detectar una oclusión. Como se discute aquí, el procesador 31 puede monitorear una oclusión utilizando la información proveniente de un sensor 33. Un sensor, para los propósitos de ésta descripción, puede incluir cualquier dispositivo configurado

49
48

para detectar un valor indicativo de fuerza. Un procesador adecuado puede incluir cualquier dispositivo configurado para procesar una señal electrónica.

[0031] El procesador 31 del sistema 30 se acopla típicamente a la memoria 32. Como se discute aquí, el procesador 31 puede representar uno o más procesadores (por ejemplo microprocesadores) y la memoria y la memoria 32 puede representar los dispositivos de memoria de acceso aleatorio (RAM) que comprenden un almacenamiento principal del sistema 30, así como también cualquier nivel suplementario de memoria por ejemplo, memoria cache memorias no volátiles o de respaldo, (por ejemplo memorias programables o flash). Memorias de solo lectura etc. Además, la memoria 32 se puede considerar por incluir almacenamientos de memoria físicamente localizados en cualquier parte del sistema 30, por ejemplo, cualquier memoria cache en un procesador 31, así como también cualquier capacidad de memoria utilizada como una memoria virtual, por ejemplo, como memoria dentro de un almacenamiento masivo o en un computador acoplado al sistema 30 por vía de la red 38. Como se discute adelante con mayor detalle, los datos almacenados son incluir el tipo de jeringa, el tamaño, la rata de infusión en la información dependiente, como también los valores de fuerza. El procesador 31 puede ejecutar varias aplicaciones de software de computadora, componentes, programas, objetos, módulos, etc. (por ejemplo un programa de detección rápida 42, programa de cancelación 43, programa de estado 44, y programa de bolo 45, entre otros).

[0032] En general, las rutinas ejecutadas para implementar las modalidades de la invención, serán implementadas como parte de un sistema operativo o de una aplicación específica, componente, programa, objeto, módulo o secuencia de instrucciones se denominarán aquí como "programa". Los programas típicamente

~~80~~
49

comprenden una o más instrucciones que son residentes en varios momentos en el sistema 30. Cuando el programa es leído y ejecutado por un procesador 31, el programa hace que el sistema 30 ejecute las etapas o elementos de las modalidades o que muestran las modalidades de los varios aspectos de la invención.

[0033] Más aún, aunque la invención será descrita posteriormente en el contexto del sistema de funcionamiento completo 30, aquellos expertos en la técnica apreciarán que las varias modalidades de la invención son capaces de ser distribuidas como un producto del programa en una variedad de formas, y que la invención aplique igualmente sin importar el tipo particular de medios que llevan la señal utilizada para llevar a cabo de hecho la distribución. Ejemplos de medios que llevan señal incluyen, pero ni están limitados a medios tipos gravables tales como dispositivos de memoria volátil y no volátil, discos floppy y otros discos removibles, unidades de disco duro, discos ópticos (por ejemplo CD ROM, DVD, etc.), entre otros, y medios tipos transmisión tales como enlaces de comunicación digital y analoga.

[0034] Además, varios programas descritos posteriormente se pueden identificar con base en la aplicación para los cuales ellos se han implementado en una modalidad específica de la invención. Sin embargo, se debe apreciar que cualquier nomenclatura de programa particular que sigue se utiliza simplemente por conveniencia, y así la invención no se debe limitar solamente al uso de cualquier aplicación específica identificada y/o implicada en tal nomenclatura.

[0035] Aquellos expertos en la técnica reconocerán que las modalidades de ejemplo ilustradas en las figuras 1 y 2 no pretenden limitar la presente invención.

58
50

De hecho aquellos expertos en la técnica reconocerán que se pueden utilizar otros equipos y/o ambientes de software alternativos sin apartarse del alcance de la invención.

[0036] La figura 3 muestra etapas de método de ejemplo ajustadas para la ejecución dentro del ambiente de equipo de las figuras 1 y 2. Más particularmente, el diagrama de flujo 200 de la figura 3 incluye etapas para detectar automáticamente una oclusión dentro de una línea de fluido de un sistema de infusión médica durante una secuencia de bombeo. El sistema 10 se inicializa en el bloque 202 de la figura 3. La etapa de inicialización del bloque 202 puede incluir o ser precedido al conectar una computadora personal al puerto de comunicaciones 20 de la carcasa 14. Así, el sistema 10 puede incluir dispositivos de procesamiento externo configurados para conectarse al puerto 20 como se discutió aquí.

[0037] La inicialización del bloque 202 puede incluir protocolos de infusión especificados por el usuario, parámetros de operación y otros datos. Por ejemplo, el usuario puede seleccionar una o más tasas de flujo de fluidos o secuencias que se pueden seleccionar con base en el patrón deseado de suministro de droga que es apropiado para el protocolo del paciente. Alternativa o adicionalmente, ciertos parámetros pueden ser ajustados en fábrica y/o recuperados automáticamente de la memoria o antes de uso. Por ejemplo, el protocolo de difusión anterior puede ser recuperado cuando una secuencia de infusión va a ser repetida para un paciente.

[0038] La inicialización puede incluir recortar o definir una relación esperada. Esta relación esperada puede incluir un apremiante de oclusión. Tal pendiente se

32
51

puede predeterminar utilizando datos químicos. Por ejemplo, las mediciones de fuerza se pueden tomar bajo condiciones de laboratorio conocidas al inicio y al fin del intervalo de ventana. Estas mediciones de fuerza se dividen en la ventana para determinar la pendiente de oclusión. Algunas de tales pendientes se pueden almacenar en una relación asociativa con uno o más condiciones conocidas aplicables a un sistema de bombeo a un escenario de un sistema de bombeo dado. Por ejemplo, una pendiente se puede almacenar en relación asociativa con un tipo o tamaño particular de jeringa y/o una rata de infusión dada. Como se discute con mayor detalle en el texto que se describe en la figura 6, la pendiente de oclusión se puede determinar como una función de la pendiente de estado estable detectada en una aplicación de paciente dado.

[0039] Cuando se desea, los parámetros del sistema se pueden ajustar en un bloque 202 para tolerar jeringas "pegajosas" y manejar señales de deformación vigentes originadas por varias condiciones, que incluyen un cambio en la fuerza debido al reposicionamiento de la altura de una bomba, o el cambio en la rata de suministro de otra bomba que está alimentando la misma sonda de suministro.

[0040] Otro ajuste logrado en o antes del bloque 202 de la figura 3 puede influir especificar o recordar un tamaño de ventana apropiado. El tamaño de la ventana puede definir el o los intervalos en los cuales las lecturas de fuerza, o los valores, para ser logrados. Puesto de otra forma, una ventana incluye primeros y segundos valores de fuerza comunicados del sensor de fuerza 33 al procesador 31. Como se discute aquí, la relación entre estos valores de fuerza se compara con una relación esperada para determinar la presencia de una oclusión. Esto es, la relación se compara posteriormente con la relación esperada para determinar si se debe declarar una oclusión.

33
52

[0041] Aún otro parámetro de ejemplo que se ajusta en o antes del bloque 202 de la figura 3 puede incluir un tiempo de detección de oclusión. El tiempo de detección de la oclusión puede definir un periodo mínimo de tiempo requerido para determinar si ha ocurrido una oclusión. Por ejemplo, como se discute con mayor detalle adelante, la pendiente de oclusión u otra relación inesperada puede tener que ser sostenida durante al menos un periodo igual al tiempo de detección de oclusión definido antes de que sea declarada una oclusión.

[0042] El bloque 202 de la figura 3 puede incluir adicionalmente iniciar una infusión a una rata de infusión específica. Por ejemplo, un fluido médico puede iniciar flujo en el bloque 202 a una rata de infusión de 5 ml/hr.

[0043] En el bloque 204 de la figura 3, el sistema 10 obtiene o determina de otra manera un primer valor de fuerza. Este primer valor de fuerza se puede obtener en un momento, T1, por ejemplo. Como se discute aquí, el tiempo T1 se puede estipular mediante parámetros ingresados en o antes del bloque 202. Aunque el valor de fuerza adecuada puede comprender cualquier medición indicadora de la fuerza presente dentro del sistema 10, un valor de fuerza típico incluye una salida binaria de un transductor en comunicación con un sensor de fuerza. Tal transductor puede comprender un convertidor análogo digital, por ejemplo. Como tal forma una señal electrónica proveniente del sensor de fuerza reprocesa por el transductor para generar una salida.

[0044] La salida del convertidor A/D varía así de acuerdo con la fuerza detectada por el sensor de fuerza. Por ejemplo, una lectura de fuerza de dos PSI puede originar que el convertidor A/D saque un valor binario de 76 mV. Este voltaje de

SA
53

el estado estable incluye un estado de sistema 10 en el cual las condiciones iniciales de una aplicación de infusión tendrán generalmente menos impactos sobre el proceso de determinación de la oclusión. Una de tales condiciones iniciales de ejemplo puede incluir una lectura de fuerza amplificada atribuible al influjo normal y relativamente repentino de un fluido en el tubo 22 por la acometida de una aplicación de infusión. Una determinación del estado estable puede incluir así, por ejemplo, verificación de que la bomba ha sido iniciada y/o que un tiempo o límite de volumen de fluido de ha excedido. Esta etapa del bloque 208 reduce la posibilidad de que las condiciones iniciales disparen una oclusión falsa.

[0048] La pendiente de oclusión especificada en el bloque 202 de la figura 3 se recupera en el bloque 209 mediante el sistema 10. Tal pendiente de oclusión puede comprender una relación esperada como se discute aquí. En el bloque 210 de la figura 3, la pendiente de oclusión recuperada se compara con la pendiente de ensayo determinada de ensayo en el bloque 207. Más particularmente, si la pendiente determinada es menor que la pendiente de oclusión recuperada en el bloque 209, entonces el sistema 10 puede no declarar una oclusión y puede simplemente continuar monitoreando una oclusión. Por ejemplo, el sistema 10 puede cambiar la ventana de detección y obtener valores de fuerza adicionales en los bloques 218, 204, y/o 206 para determinar una nueva pendiente o bloque de ensayo 207. Una modalidad que es consistente con los principios de la presente invención puede adicionalmente borrar el reloj u otro tiempo de contraseguimiento en el bloque 211.

[0049] Si la pendiente detectada u otro ensayo alternativamente es mayor o igual que la pendiente de oclusión recuperada/relación esperada en el bloque 210, el sistema 10 puede determinar el bloque 211 si ha sido cancelada una oclusión.

35
54

Aunque discutida con mayor detalle adelante como el tema de la figura 7, tal cancelación puede ocurrir cuando, por ejemplo, una pendiente de cancelación de oclusión se determina de manera subsecuente a la determinación de la pendiente del bloque 207. La cancelación de una oclusión puede dar como resultado el reajuste en el bloque 213 de un reloj u otro contraseguimiento del paso del tiempo asociado con la aplicación de detección de oclusión. Tal conteo puede ser útil para determinar cuando se ha alcanzado el tiempo de detección de oclusión.

[0050] Más particularmente, cuando no ha ocurrido cancelación en el bloque 211, se puede determinar en el bloque 212 si un período correspondiente al tiempo de detección de oclusión a expirado. Como se discute aquí, el tiempo de detección de oclusión se puede definir como una duración mínima en la cual la pendiente de oclusión se debe sostener con el fin de declarar una oclusión. La etapa 212 es lograda, en parte, para mitigar las ocurrencias de oclusiones falsas. A saber, una alarma no se genera en el bloque 217 hasta que el tiempo de oclusión ha expirado en el bloque 212. El contador de aplicación continúa incrementándose en el bloque 216 hasta que el tiempo de oclusión ha alcanzado alguna otra condición de intervención.

[0051] Cuando la pendiente detectada es mayor o igual que la pendiente de oclusión, y el tiempo de detección de la oclusión a pasado en el bloque 212, el sistema 10 generará una alarma de oclusión en el bloque 217. Aunque una alarma típica puede incluir una señal audible y/o una pantalla de destello 19, una alarma adecuada puede comprender un indicador configurado para comunicarse con un estado de oclusión a un usuario.

[0052] Como con todos los diagramas de flujo descritos en esta especificación, un experto en la técnica apreciará que cualquiera de las etapas de ejemplo 202-218 del diagrama de flujo 200 de la figura 3 puede ser omitida, redispuesta, y/o aumentada con etapas adicionales de acuerdo con los principios de acuerdo con la presente invención. Más aún, un experto en la técnica apreciará que las funciones de estas etapas 202-218 del diagrama de flujo 200 se pueden llevar a cabo en ambientes de software y/o hardware diferentes de aquellos descritos en relación con las figuras 1 y 2.

[0053] La figura 4 muestra una gráfica 300 que dibuja la fuerza junto a lo largo de su eje y 302 contra el tiempo a lo largo de su eje x 304. La línea dibujada resultante 306 revela una pendiente que es indicativa de la presión, o fuerza, dentro del sistema 10 como una función del tiempo. Para los propósitos de esta especificación "fuerza" y "presión" se puede utilizar intercambiablemente. En la modalidad anteriormente discutida, la pendiente de la línea 306 se puede comparar con una pendiente esperada para determinar si se debe iniciar una alarma de oclusión. En un sentido, una modalidad de la presente invención se capitaliza en el hecho de que la pendiente experimentada por un sistema 10 en oclusión puede exhibir características estables y predecibles.

[0054] Como se muestra en la figura 4, las mediciones de fuerza son logradas en las ventanas 310-316. Una ventana para los propósitos de esta especificación puede comprender dos o más mediciones, para incluir incrementos y mediciones de ventana más pequeños múltiples. Más particularmente, la ventana 310 puede iniciar en el tiempo T1 y finalizar en el tiempo T2. La ventana 312 corresponde a los picos en el tiempo T2 y las terminaciones en el tiempo T3. Aunque ventajoso en ciertas aplicaciones un experto en la técnica debe apreciar que tales ventanas

SF
56

no necesitan ser consecutivas y se pueden lograr en cualquier intervalo ajustado y/o aleatorio. Por ejemplo, una ventana adecuada puede comprender adicionalmente un periodo entre T_2 y T_{L-1} . En cualquier caso el sistema 10 puede "buffer" o almacenar de otra forma múltiples valores de fuerza 308 en un buffer de ventana.

[0055] El tamaño de cada ventana 310-316 se puede ajustar para cumplir con cualquier número de requisitos del sistema. Por ejemplo, el tamaño, o expansión de tiempo de una ventana 310 se puede ajustar para eliminar o contar de otra manera las infracciones de conteo. Por ejemplo, el tamaño de una primer ventana 310 se puede ajustar de tal forma que su tamaño detectará todos los datos de conteo que ocurren entre T_1 y T_2 . Tal precaución puede evitar ejemplos donde las salidas del transductor ejemplo, un sexto conteo en el límite de la ventana 312, donde la mayoría de la fuerza asociada con el sexto conteo fue de hecho generada en el momento del despliegue de la ventana 310. Como tal, el tamaño de la ventana se puede expandir o contraer para evitar lecturas parciales. Continuando con el ejemplo anterior, el tamaño de la ventana 308 se puede expandir de tal forma que el sexto conteo se registra en la ventana 310. En cualquier caso, otras aplicaciones de procesamiento y conversión como se aprecian por un experto en la técnica se pueden emplear para lograr las lecturas deseadas, sin importar el tamaño de la ventana.

[0056] Como se discutió aquí, cada valor de fuerza puede comprender un conteo desde el transductor/convertidor análogo digital durante un despliegue de tiempo definido por el tamaño de la ventana T_1 - T_2 . Por ejemplo, una ventana que tiene un despliegue de tiempo de un minuto puede generar 76 conteos. Así, los conteos son indicativos de fuerza dentro del sistema 10, y se pueden utilizar a lo largo del

58
57

eje y-302 de la figura 4 para uso para uso en graficado contra tiempo 304. La pendiente resultante puede comprender una relación que es más tarde comparada con una relación esperada para determinar la presencia o ausencia de una oclusión.

[0057] La figura 5 muestra una estructura de base de datos de ejemplo 380 que tiene aplicación con las modalidades de la presente invención. Por ejemplo, la estructura 380 puede comprender una tabla de visualización accesible a los programas 42-45 que sean consistentes con la presente invención. Tal tabla de visualización puede incluir campos para datos del tamaño de la jeringa 382, rata de infusión 384 y rata dependiente 386, entre otros criterios, por ejemplo, otros criterios adecuados pueden incluir la naturaleza de la sustancia que está siendo infundida, la concentración o la distribución de las sustancias en el fluido, la viscosidad del fluido, el receptor, incluyendo el sexo, edad, y los atributos físicos, la ocurrencia del cambio en diagnósticos medibles relacionados con las acciones o efectos de la sustancia que está siendo infundida, la concentración de la droga predeciblemente así como también las prácticas, políticas, protocolos y regulaciones locales y otras consideraciones, incluyendo el juicio del operador. De hecho, un experto en la técnica debe reconocer que cualquier criterio que se relaciones con el proceso de infusión puede ser adicional o alternativamente incluido o afectar los contenidos de una estructura de memoria que sea consistente con los principios subyacentes de la presente invención.

[0058] Una modalidad de la presente invención procesa los datos contenidos dentro de los campos de la base de datos 382 y 384 como información por el usuario para determinar una relación esperada, o una rata dependiente 38. Esta rata dependiente 386, que puede comprender y/o ser convertida a conteos por

59
58

minuto, se puede recordar en la memoria 32 en el bloque 209 de la figura 3, por ejemplo.

[0059] La figura 6 muestra etapas del método de ejemplo adecuadas para determinar si el estado estable se ha logrado. En la acometida de un proceso de infusión, se genera una pendiente inicial que se aproxima o Excel la pendiente de oclusión. Este nivel de fuerza elevado se puede originar por el entubado 22 y otros componentes del sistema 10 que reaccionan a un influjo repentino, o irrupción del fluido bombeado. Esto es, se requiere algún tiempo del sistema 10 con el fin de ajustar y lograr un flujo de fluido relajado hacia el paciente 24. El tiempo, presión/fuerza dados dentro del sistema 10 eventual y relativamente se relajan en la ausencia de una oclusión. Esto es, los niveles de fuerza descienden a una pendiente más moderada. Este periodo de univelación coincide generalmente con la consecución por parte de sistema 10 del estado estable.

[0060] El proceso del diagrama de flujo 400 de la figura 6 acomoda el influjo inicial de fluido en el sistema 10, aunque mitigando ocurrencias falsas de alarmas de oclusión. El sistema 10 generalmente utiliza los procesos de detección de estado estable mostrados en la figura 6 para determinar cuando se ha logrado un estado estable. Por ejemplo, cuando una pendiente generada como un producto de la fuerza presente durante el tiempo es menor o igual a una oclusión expandida o a una pendiente de detección de estado estable. Algunas modalidades pueden requerir que a pendiente detectada dure algún tiempo de oclusión mínima antes de declarar el estado estable o una oclusión. La misma u otra modalidad del sistema 10 que es consistente con la presente invención puede declarar el estado estable luego de la expiración de algún tiempo de inicio designado o en respuesta a un nivel de volumen infundido.



[0061] La detección de estado estable es posibilitada en el bloque 402. Los procesos de inicialización en el bloque 402 pueden incluir parámetros especificados por el usuario y/o la fábrica, tal como tiempo mínimo de oclusión, tiempo de inicio, pendiente de estado estable y un volumen de inicio.

[0062] El sistema 10 determina u obtiene de otra forma los valores de fuerza en el bloque 404. Como se discutió aquí, un valor de fuerza de ejemplo puede comprender una salida de conteo desde un convertido análogo digital en comunicación con un sensor de fuerza. El valor de fuerza se puede detectar por un sensor de fuerza o presión en comunicación con el tubo de infusión corriente abajo 22, por ejemplo.

[0063] El sistema 20 puede determinar si el sistema de bomba 10 es iniciado en el bloque 406. El inicio de la bomba puede incluir que el usuario presione un botón sobre una pantalla 10 que inicializa los procesos de la detección de estado estable, junto con la presión en elevación dentro del sistema 10 a un nivel aceptable. Si la bomba no es iniciada como tal en el bloque 406, el algoritmo de detección de estado estable 44 puede declarar que el estado estable cuando el volumen de fluido que ha sido suministrado es mayor que un volumen de inicio. El volumen suministrado y/o el volumen de inicio se pueden determinar como una función del tiempo y de la rata de infusión. Cuando tal condición en el bloque 424 Se determina que salga, entonces el estado estable se puede declarar en el bloque 418. De otra forma, los valores de fuerza adicionales se pueden obtener en el bloque 404. Como se discutió aquí, tales valores de fuerza pueden ser numerosos de cuerdo con las especificaciones o condiciones del sistema.

57

60

[0064] El sistema 20 puede determinar una pendiente de ensayo en el bloque 410 utilizando los valores de fuerza obtenidos en el bloque 404. Esta pendiente presente o de ensayo determinada se puede comparar con una pendiente recuperada de la memoria 32. Aunque la pendiente recuperada puede comprender la pendiente de oclusión en una modalidad, otra puede recuperar una pendiente de estado estable que tenga algún otro valor apropiado.

[0065] Si la pendiente determinada en el bloque 410 es mayor o igual a la pendiente recuperada como se determinó en el bloque 412, entonces el sistema 10 puede determinar en el bloque 416 si el tiempo de inicio de estado estable ha sido excedido. El tiempo de inicio de estado estable puede comprender un periodo después del cual será declarado el estado estable en el bloque 416. Este límite de tiempo de inicio especificado incluye un tiempo en el cual las pendientes de inicio elevadas asociadas con un marco de tiempo de estado pre-estable normalmente nivelado. Esto es, el tiempo de inicio puede comprender algún periodo pre-establecido en el cual las condiciones normales (sin oclusión), pre-estables deben haberse resueltas ellas mismas. Cuando tal límite de tiempo de inicio se ha cumplido o excedido en el bloque 416, el sistema puede declarar el estado estable en el bloque 418. De otra manera en el bloque 416, el sistema 10 puede continuar para determinar los valores de fuerza en el bloque 404 hasta que el límite del tiempo de inicio u otra condición se halla cumplido.

[0066] Si la pendiente determinada en el bloque 410 no cumple o excede la pendiente de oclusión en el bloque 412, el sistema puede confiar en el análisis basado en el tiempo en el bloque 422 para determinar si algún límite del tiempo de inicio especificado ha expirado. Cuando tal límite de tiempo de inicio se ha

cumplido o se ha excedido en el bloque 416, el sistema puede declarar el estado estable en el bloque 418.

[0067] Una vez que el estado estable ha sido detectado, el sistema 10 puede progresar en otro aspecto de la detección de la oclusión como se discute aquí. Luego de salir del estado estable en el bloque 426, por ejemplo, la pendiente determinada será comparada con la misma u otra pendiente de oclusión (sin estado estable) para determinar si hay una oclusión dentro del sistema 10.

[0068] El diagrama de flujo 488 de la figura 7 subraya etapas del proceso de ejemplo 489-498 que se comenta luego de la etapa de cancelación de oclusión 215 de la figura 3. Esto es, las etapas del método mostradas en la figura 7 funcionan para cancelar una alarma de oclusión y ayudan a mitigar las incidencias de oclusiones falsas. En el bloque 489 de la figura 7 el sistema 10 obtiene muestras de fuerza. Estas muestras de fuerza incluyen valores de fuerza como se discutió anteriormente y pueden ser recuperadas de la memoria o de un sensor de fuerza. Como a lo largo de esta especificación, muestras de fuerza múltiples se pueden utilizar para determinar la presencia o ausencia de una oclusión.

[0069] Una pendiente de ensayo u otra relación se determinan en el bloque 490 de la figura 7. La pendiente puede reflejar valores de fuerza durante el tiempo mostrado y discutido anteriormente en relación con la figura 4.

[0070] En el bloque 491, el valor dependiente de cancelación de oclusión se puede recuperar. La pendiente de cancelación de oclusión se puede predeterminar y especificar por un usuario de una manera similar al a la pendiente de oclusión discutida en relación con la figura 3. Esto es, la pendiente de

cancelación de oclusión puede contar para tales factores tales como el tamaño de la jeringa, el tipo y la rata de infusión, entre otros factores. La pendiente de cancelación de oclusión es típicamente más pequeña o igual que la pendiente de oclusión. Esto es, la detección de la pendiente de cancelación de oclusión representa una partida desde una pendiente relativamente más inclinada asociada con una oclusión, por ejemplo, un descenso de la fuerza, dentro del sistema 10.

[0071] El sistema 10 puede comparar en el bloque 492 la pendiente determinada en el bloque 490 de la figura 7 con la pendiente de cancelación de oclusión recuperada en el bloque 491. Más particularmente, el sistema 10 puede determinar si la pendiente de ensayo es mayor o igual a la pendiente de oclusión de cancelación. Si esta condición se satisface en el bloque 492, entonces el sistema puede incrementar un registro en el bloque 493. Un registro para propósitos de esta especificación puede incluir cualquier conteo y es notado en cualquier ambiente de software y/o hardware.

[0072] Alternativamente, si la pendiente determinada es menor que la pendiente de cancelación de oclusión como se determinó en el bloque 492 de la figura 7, el registro no se incrementa en el bloque 494. En otra o en la misma modalidad, el registro puede ser restablecido en el bloque 494 en respuesta a la pendiente de cancelación de oclusión que es mayor que la pendiente determinada.

[0073] El registro se puede comparar con un valor umbral en el bloque 496 a la expiración de un tiempo de cancelación de oclusión. El valor del umbral y los tiempos de cancelación de oclusión se pueden restablecer por el usuario. Como con todas las configuraciones discutidas aquí, estas configuraciones se pueden modificar en el campo por los usuarios para reflejar las preferencias. En la etapa

de ejemplo del bloque 496 de la figura 7, cuando el registro es mayor o igual que el valor umbral, el sistema 10 puede proceder con una alambra de oclusión en el bloque 497. Alternativamente en el bloque 498, la alarma de oclusión se puede cancelar en respuesta al valor del umbral que iguala o es mayor que el valor habitual contenido dentro del registro. Tal condición puede surgir, por ejemplo, cuando un incremento temporal en la fuerza ha resultado de un cambio correspondiente en la elevación de un paciente, no una oclusión.

[0074] El diagrama de flujo 500 de la figura 8 muestra los procesos adicionales configurados para detectar una oclusión dentro de un sistema de infusión 10. Las etapas del proceso de ejemplo son particularmente adecuadas para la aplicación dentro del contexto de una inyección de bolo. Las inyecciones de bolo presentan retos únicos en relación con la detección de oclusión, en las altas proporciones de los volúmenes e infusión asociados con las inyecciones de bolos son convencionalmente difíciles de discernir de condiciones ocluidas.

[0075] El usuario puede iniciar el sistema 20 en el bloque 502 de la figura 8. Los procesos de inicialización pueden incluir establecimiento de un límite de oclusión del bolo. Como se discute adelante, el límite de oclusión del bolo puede ser un valor que funciona como un calibre para activar las características de los procesos de detección de oclusión de la presente invención. Otras configuraciones logradas en el bloque 502 pueden incluir el establecimiento de un tiempo de demora como se discutió adelante. Los procesos de inicialización del bloque 502 pueden presumir que un usuario ha conectado una computadora personal u otro dispositivo de procesamiento a una bomba. Tal escenario puede ser apropiado cuando un hardware de interfaz deseado no está incluido dentro de la carcasa de bomba. Por ejemplo. La inicialización en el bloque 502 también puede incluir el

comenzar la infusión del medicamento. Por ejemplo, un usuario puede instruir el sistema 10 de bombear fluido a una proporción de 600 ml/hr durante o para una inyección de bolo dada.

[0076] El sistema 10 obtiene un valor de fuerza en el bloque 504. El valor de fuerza puede comprender una salida de conteo desde un convertidor análogo a digital. Por ejemplo, el sistema 10 puede registrar 112 conteos dentro del despliegue de tiempo de 1 minuto. Sin embargo, un experto en la técnica apreciará que cualquier valor indicativo de fuerza dentro del sistema 10 se puede utilizar alternativamente.

[0077] El sistema 10 determina si el valor de fuerza obtenido es mayor que el límite de oclusión en el bloque 506. El límite de oclusión se puede ajustar a cualquier valor. Cuando el valor de fuerza obtenido es menor que el límite de oclusión, entonces el sistema puede continuar monitoreando las lecturas de fuerza en el bloque 504.

[0078] En el diagrama de flujo 500 de la figura 8, el procesador 31 del sistema 10 puede pausar, interrumpir, disminuir, detener o alterar de cualquier otra forma el viaje del émbolo 16 (y el suministro de fluido) en el bloque 508 en respuesta a determinar que el valor de fuerza obtenido en el bloque 504 es mayor que el límite de oclusión, o el valor esperado, como se definió en el bloque 502. Un experto en la técnica apreciará que aunque la detección completa de émbolo 16 del bloque 508 se desea en la mayoría de los casos, otra modalidad consistente con la invención puede simplemente volver más lento, reducir o alterar de cualquier otra forma el suministro en el bloque 508.

65

[0079] El sistema 10 puede verificar que está operando en el modo de suministro de bolo en el bloque 510. Esta etapa del bloque 510 le permite al proceso de infusión de bolo trabajar dentro del contexto de infusiones normales sin bolo. Más particularmente, si el sistema determina en el bloque 510 que no está siendo suministrado un bolo, entonces se puede generar una alarma de oclusión en el bloque 512. Como con otras modalidades de la presente invención, la detección de una oclusión en el bloque 512 puede iniciar una acción remedial. Tal acción puede incluir verificar la función del sistema 10, así como también ajustar la rata de flujo y otros parámetros de infusión para compensar una oclusión potencial.

[0080] Si, sin embargo, el usuario ha indicado en el bloque 502 que el bolo está siendo suministrado, entonces en el reloj u otro contador es monitoreado en el bloque 514. Más particularmente, el procesador 31 puede determinar en el bloque 514 si el despliegue de tiempo desde cuando se detuvo el suministro en el bloque 508 excede o iguala ahora un periodo especificado en el bloque 502. Tal como se estableció en el límite de tiempo de demora. Este tiempo de límite de tiempo de demora se puede ajustar para una duración que le permita a la fuerza dentro de la mayoría de los sistemas disminuir por debajo del límite de oclusión en ausencia de una oclusión. En la modalidad de la figura 8, los valores de fuerza adicionales se obtuvieron en el bloque 504 antes de que el límite de tiempo de demora en el reloj sea alcanzado del bloque 514.

[0081] Continuando con la figura 8, el sistema 10 determina en el bloque 516 si el valor de fuerza habitual es menor que el límite de oclusión. Como se hizo anteriormente, el valor de límite de oclusión se puede recuperar de la memoria 32 antes de la etapa 516. Si la fuerza habitual en el sistema permanece mayor que el límite de oclusión en el bloque 516, entonces la alarma de oclusión se puede

SF
66

generar en el bloque 512. De otra forma, la infusión del bolo es reasumida en el bloque 520. Esto es, el viaje del émbolo 16 se reasume y el suministro de fluido se reasume a la misma rata anterior o diferente.

[0082] Como se sugirió en el bloque 518 de la figura 8, las modalidades de la presente invención pueden reasumir el bolo a una rata reducida. Como tal, se debe apreciar por un experto en la técnica que otras modalidades pueden reasumir una infusión de bolo en el bloque 520 a una rata de infusión anterior o a cualquier otra.

[0083] Permitiendo que la fuerza en el sistema 10 se relaje durante un periodo igual al tiempo límite de demora, en combinación con la característica de rata reducida de bloque 518, posibilita una infusión de bolo de una manera que no exceda el límite de oclusión y/o inicie una alarma de oclusión falsa. Esto es, las características del bolo de interruptor prendido y de interruptor apagado de los bloques 508-520 de la figura 8 reducen las incidencias de una oclusión falsa, aunque posibilitando las aplicaciones de bolo una rata de infusión máxima. En cualquier caso, los procesos de detección de oclusión finalizan en el bloque 522.

[0084] Un experto en la técnica apreciará que la secuencia de las etapas en todos los diagrama de flujo incluidos se pueden alterar, para incluir procesos omitidos sin entrar en conflicto con los principios de la presente invención. De manera similar, los procesos relacionados o conocidos se pueden incorporar para complementar aquellos discutidos aquí. Se debe entender adicionalmente que cualquiera de las modalidades y programas asociados discutidos anteriormente son compatibles con la mayoría de los procesos de difusión conocidos y pueden ser completamente optimizados para llevar a cabo aún mayores eficiencias.

~~67~~
67

[0085] Aunque la presente invención será ilustrada por medio de la descripción de las modalidades de ésta, y aunque las modalidades se han descrito en detalle considerable, no se pretende restringir de ninguna manera limitar el alcance de las reivindicaciones finales a tal detalle. Las ventajas y modificaciones adicionales aparecerán fácilmente para aquellos expertos en la técnica. Por ejemplo, aunque esta especificación se enfoca de manera general en una bomba de jeringa, un experto en la técnica reconocerá que los principios subyacentes de la presente invención aplican igualmente a otros sistemas de bombeo médico, para incluir bombas peristálticas y basadas en casetes. Adicionalmente, aunque los transductores de fuerza son discutidos anteriormente en relación con varias modalidades, los transductores de presión pueden tener igual o mayor aplicabilidad en otros que sean consistentes con los principios de la presente invención. Por ejemplo, un sensor que comprende un transductor de presión se puede utilizar en la salida de una jeringa o en el entubado.

[0086] Más aún, aunque las modalidades discutidas aquí se relacionan generalmente con la oclusión corriente abajo, ellas pueden aplicar igualmente detección de oclusión corriente arriba. Como tal, la fuente de fluido puede comprender una jeringa así como también una bolsa localizada corriente arriba. Adicionalmente, un experto en la técnica apreciará que la pendiente, tiempo y otros valores de comparación utilizados para determinar la presencia de una oclusión se pueden configurar de tal forma que cualquier valor mayor o inferior disparará un proceso dado. Por ejemplo, una alarma de una modalidad se puede iniciar en respuesta a una pendiente determinada que es inferior o mayor que una pendiente esperada, dependiendo de cómo se ha configurado el sistema 10.

69

68

[0087] Adicionalmente, aunque las determinaciones dependientes sirven bien para las comparaciones de relación, una relación esperada adecuada puede comprender alternativamente cualquier valor indicativo de fuerza dentro del sistema. En una modalidad, una relación esperada adecuada puede ser un producto tanto de la pendiente como del tamaño De la ventana. Como tal, el sistema 10 puede mantener un número de lecturas de sensor de fuerza en un buffer u otra memoria 32. Una diferencia en las lecturas de sensor de fuerza se puede comparar con el producto de la pendiente y el tamaño de la ventana para determinar si la desigualdad u otra relación existe. Por ejemplo, si la diferencia en los valores de fuerza es mayor o igual al producto de la pendiente y el tamaño de la ventana, entonces el conteo de detección se puede incrementar en uno. De otra forma, el registro del conteo de detección puede permanecer sin cambio o ser reajustado a cero. Cuando el conteo de detección de incremento registra contenidos que son mayores o iguales a aquellos de otro contador de detección de oclusión, se declara una oclusión.

[0088] Más aún, un experto en la técnica apreciará que aunque los procesos de la presente invención pueden lograr detección de oclusión con solamente un sensor de fuerza simple, las modalidades que son consistentes con posprincipios de la presente invención pueden incluir sensores de fuerza múltiple y posiciones de sensor. La invención en sus aspectos más amplios está, por lo tanto, no limitada a los detalles específicos, aparatos representativos y métodos, e ilustra ejemplos mostrados y descritos. De acuerdo con esto, se puede hacer un distanciamiento de tales detalles sin apartarse del espíritu o alcance del concepto inventivo general.

[0089] Habiendo descrito la invención, lo que se reivindica es:

~~72~~
69

REIVINDICACIONES

1. Un método para detectar automáticamente una oclusión en una línea de fluido (22) de un sistema de bombeo médico (10), la línea de fluido (22) está configurada para llevar fluido bajo presión entre una fuente de fluido (13) y un paciente (24), el método comprende:

Durante una secuencia de bombeo, determinar un primer valor de fuerza indicativo de fuerza en la línea de fluido (22) en el tiempo T1;

Durante la secuencia de bombeo, determinar un valor de fuerza segundo indicativo de fuerza del segundo fluido (22) en el momento T2; y

Proporcionar una indicación de oclusión si una relación entre los primeros y segundos valores de fuerzas se apartan de la relación esperada.

2. El método para detectar automáticamente una oclusión de la reivindicación 1 en donde la fuente de fluido (13 es una jeringa) y el sistema de bombeo médico (10) es una bomba de jeringa (10) que tiene una carcasa (14) adaptada para soportar la jeringa que contiene un émbolo (16) movable dentro de la jeringa (13) al empujar un extremo del émbolo (16) con un impulsador (17) para expeler el fluido desde una salida de la jeringa hacia la línea de fluido (22) conectada a la salida con el fin de llevar el fluido bajo presión a un paciente (24), el método comprende además:

71
70

Montar la jeringa (13) sobre la carcasa (14) con el extremo del émbolo extendido;

Acoplar el impulsador (17) al extremo de la jeringa del émbolo (16); e

Iniciar la secuencia de bombeo para hacer que el fluido fluya hacia dentro de la línea de fluido (22).

3. El método de detectar automáticamente una oclusión de la reivindicación 1 o reivindicación 2 que comprende además utilizar un sensor (33) para determinar al menos una de el primero y el segundo valores de fuerza.
4. El método de detectar automáticamente una oclusión, de cualquiera reivindicación precedente, que comprende además proporcionar indicación de no oclusión donde la relación no se aparta de la relación esperada.
5. El método de detectar automáticamente una oclusión, de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además determinar una condición de estado estable.
6. El método de detectar automáticamente una oclusión, de la reivindicación 5, en donde determinar la condición de estado estable que incluya además determinar un periodo de tiempo de inicio de estado estable.

72
71

7. El método de detectar automáticamente una oclusión, de la reivindicación 5 o reivindicación 6, en donde determinar la condición de estado estable incluye además determinar un límite de tiempo de inicio.
8. El método de detectar automáticamente una oclusión, de cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en donde determinar la condición de estado estable incluye además determinar el volumen de fluido de inicio.
9. El método de detectar automáticamente una oclusión, de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además determinar una ventana que defina al menos uno del tiempo T1 y el tiempo T2.
10. El método de detectar automáticamente una oclusión, de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde proporcionar la indicación de la oclusión incluye además determinar al menos una de las relaciones esperadas y la relación entre el primero y el segundo valores de fuerza.
11. El método de detectar automáticamente una oclusión, de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde proporcionar la indicación de oclusión incluye además determinar una pendiente de ensayo que utiliza al menos uno de los primeros y segundos valores de fuerza.
12. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde proporcionar la indicación de oclusión incluye además determinar una pendiente de oclusión.

13. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde proporcionar la indicación de oclusión incluye además comparar la relación esperada con la relación entre el primero y los segundos valores de fuerza.
14. El método de detectar automáticamente una oclusión, de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde proporcionar la indicación de oclusión incluye además comparar una pendiente de oclusión con una pendiente de ensayo.
15. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además cambiar una ventana para obtener un valor de fuerza adicional.
16. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además cancelar la indicación de la oclusión en respuesta a una comparación entre la pendiente de ensayo y la pendiente de cancelación.
17. El método de detectar automáticamente una oclusión, de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde determinar al menos uno de los primeros y segundos valores de fuerza incluye además determinar un conteo indicativo de al menos uno de los primeros y segundos valores de fuerza.

34

73

18. El método de detectar automáticamente una oclusión de la reivindicación 17, que comprende además ajustar al menos un tiempo T1 y un tiempo T2 para evitar fraccionar y conteo.
19. El método de detectar automáticamente una oclusión de la reivindicación 17, o reivindicación 18, que comprende además utilizar un transductor para generar el conteo.
20. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además determinar una ventana que define al menos un tiempo T1 y un tiempo T2.
21. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde proporcionar la indicación de la oclusión incluye además generar una alarma.
22. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde determinar el primer valor de fuerza incluye además alterar el suministro de fluido.
23. El método de detectar automáticamente una oclusión, de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde determinar el primer valor de fuerza incluye además alterar el suministro del fluido en respuesta a comparar el primer valor de fuerza con un límite de oclusión de bolo.
24. El método de detectar automáticamente una oclusión, de la reivindicación 23, en donde determinar el primer valor de fuerza incluye

75
74

además reasumir el suministro del fluido después de un tiempo de demora.

25. El método de detectar automáticamente una oclusión, de la reivindicación 23, o de la reivindicación 24, en donde determinar el primer valor de fuerza incluye además reasumir el suministro del fluido en respuesta a comparar el primer valor de fuerza con un límite de oclusión de bolo.
26. El método de detectar automáticamente una oclusión, de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde proporcionar la indicación de la oclusión incluye además iniciar una acción remedial.
27. Un método de detectar automáticamente una oclusión en una línea de fluido (22) de un sistema de bombeo médico (10), la línea de fluido (22) estando configurada para llevar fluido bajo presión entre una fuente de fluido(13) y un paciente (24), el método comprende:

Durante una secuencia de bombeo, determinar un primer valor de fuerza indicativo de fuerza en la línea de fluido en el tiempo T1;

Alterar el suministro del fluido en sí el primer valor de fuerza se desvía de un valor esperado; y

Reasumir automáticamente el suministro del fluido después de un periodo de demora.

28. El método de detectar automáticamente una oclusión, de la reivindicación 27, en donde la fuente de fluido (13) es una jeringa (13) y

75
75

el sistema de bombeo médico (10) es una bomba de jeringa (10) que tiene una carcasa (14) adaptada para soportar la jeringa (13) que contiene un émbolo (16) movable dentro de la jeringa (13) al empujar un extremo del émbolo (16) un impulsador (17) para expeler fluido por una salida de la jeringa (13) en la línea de fluido (22) conectada a la salida con el fin de llevar el fluido bajo presión a un paciente (24), el método comprende además:

Montar la jeringa (13) sobre la carcasa (14) con el extremo del émbolo extendido;

Acoplar el impulsador (17) al extremo del émbolo (16); y

Iniciar una secuencia de bombeo para hacer que el fluido fluya hacia la línea de fluido (22).

29. El método para detectar automáticamente una oclusión, de la reivindicación 27, reivindicación 28, que comprende además proporcionar una indicación de una oclusión si un segundo valor indicativo de fuerza en la línea de fluido en el tiempo T2 se desvía del valor esperado.
30. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones 27 a 29, en donde reasumir el suministro del fluido incluye además reasumir el suministro a una rata de infusión reducida.
31. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones 27 a 30, en donde alterar el suministro del fluido incluye además determinar el periodo de demora.

77
76

32. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones 27 a 30, en donde resumir el suministro de fluido incluye además determinar el periodo de demora.
33. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones 27 a 32, que comprende además determinar si la infusión del bolo es la indicada.
34. Un sistema de bombeo, que comprende:
- Una fuente de fluido (13);
 - Una línea de fluido (22) configurada para llevar fluido bajo presión entre la fuente de fluido (13) y un paciente (24);
 - Un sensor (33) para determinar al menos un primer y segundo valores de fuerza indicativos de la fuerza entre la fuente de fluido (13) y el paciente (24) tomado en los tiempos T_1 y T_2 respectivamente;
 - Una bomba (10) configurada para generar una fuerza entre la fuente de fluido y el paciente; y
 - Un procesador (32) en comunicación con la bomba (10), el procesador (32) es configurado para ejecutar códigos de programa que determinan si la relación entre los primeros y segundos valores de fuerza se aparta de una relación esperada.
35. El sistema de bombeo de la reivindicación 34 en donde el sistema de bombeo es un sistema de bombeo de jeringa para una jeringa (13) configurada para contener fluido y que incluye una salida, el sistema de

78
77

bombeo comprende además una carcasa (14) adaptada para soportar la jeringa (13); un émbolo (16) que tiene un extremo y configurado para moverse dentro de la jeringa (13); y un impulsador (17) adaptado para unirse a y empujar el extremo del émbolo (16) con el fin de hacer que el fluido salga hacia fuera de la salida de la jeringa (13).

36. El sistema de bombeo de la reivindicación 35 que comprende además una jeringa (13) configurada para contener fluido y que incluye una salida, en la línea de fluido (22) conectada a la salida de la jeringa.
37. El sistema de bombeo de la jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 36, en donde el código de programa inicia suministrando una indicación de una oclusión si la relación si la relación entre los primeros y segundos valores de fuerza se apartan de la relación esperada.
38. El sistema de bombeo de la jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 37, en donde el código de programa inicia determinando una ventana que define al menos un tiempo T1 y un tiempo T2.
39. Un sistema de bombeo de la jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 38, en donde el código de programa inicia determinando al menos una de las relaciones esperadas y la relación entre el primero y segundos valores de fuerza.
40. El sistema de bombeo de jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 39, en donde la relación esperada incluye una pendiente de oclusión.

Handwritten signature and initials in the top right corner of the page.

41. El sistema de bombeo de jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 40, en donde el código de programa inicia comparando la relación esperada con la relación entre el primero y los segundos valores de fuerza.
42. El sistema de bombeo de jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 41, en donde el código de programa inicia comparando una pendiente de oclusión con una pendiente de ensayo.
43. El sistema de bombeo de jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 42, en donde el código de programa inicia determinando un tercer valor de fuerza indicativo de una fuerza entre la fuente de fluido y el paciente tomado en los tiempos T2 y T3, respectivamente.
44. El sistema de bombeo de jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 43, en donde el código de programa inicia determinando un tercer valor de fuerza indicativo de una fuerza entre la fuente de fluido y el paciente tomado en los tiempos T1 y T3, en donde T3 es subsecuente a T2.
45. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 44, en donde el código de programa inicia determinando una condición de estado estable.

80-
79

46. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 45, en donde el código de programa inicia determinando un conteo indicativo de al menos uno de los primeros y segundos valores de fuerza.
47. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 46, que comprende además un transductor configurado para generar un conteo desde al menos uno de los primeros y segundos valores de fuerza.
48. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 47, en donde la relación entre el primero y segundo valores de fuerza incluyen una pendiente de ensayo.
49. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 48, en donde el código de programa inicia cambiando la ventana para obtener un valor de fuerza adicional.
50. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 49, en donde el código de programa inicia cancelando la indicación de oclusión en respuesta a una comparación entre la pendiente de ensayo y una pendiente de cancelación.
51. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 50, en donde el código de programa inicia alterando el suministro de fluido.
52. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 51, en donde el código de programa inicia alterando el suministro de fluido en

81
86

respuesta a comparar el primer valor de fuerza con un límite de oclusión de bolo.

53. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 52, en donde el código de programa inicia reasumiendo el suministro del fluido después de un tiempo de demora.
54. El sistema de bombeo de la reivindicación 53, en donde el código de programa inicia reasumiendo el suministro del fluido en respuesta a comparar el primer valor de fuerza con un límite de oclusión de bolo.
55. Un sistema de bombeo, que comprende:

Una fuente de fluido (13);

Una línea de fluido (22) configurada para llevar fluido bajo fuerza entre la fuente de fluido (13) y un paciente (24);

un sensor (33) para determinar al menos uno de los primeros y segundos valores de fuerza indicativos de la fuerza de entre la fuente de fluido y el paciente tomado en los tiempos T1 y T2, respectivamente;

una bomba (10) configurada para generar la fuerza entre la fuente de fluido (13) y el paciente (24); y

un procesador (31) en comunicación con la bomba (10), el procesador (31) está configurado para ejecutar el código de programa que inicia alterando el suministro del fluido en respuesta a determinar que el al menos uno de los primeros y segundos valores de fuerza se desvían de un valor esperado.

82

81

56. El sistema de bombeo de la reivindicación 54, siendo un sistema de bombeo de jeringa para una jeringa (13) configurada para contener fluido y que incluye una salida, el sistema de bombeo de jeringa que incluye una carcasa (14) adaptada para soportar la jeringa (13); un émbolo (16) que tiene un extremo y configurado para moverse dentro de la jeringa (13); y un impulsador (17) adaptado para unirse y empujar el extremo del émbolo (16) con el fin de hacer ver que el fluido salga hacia fuera de la salida de la jeringa (13).
57. El sistema de bombeo de la reivindicación 56 que comprende además una jeringa configurada para contener fluido y que incluya una salida, la línea de fluido conectada a la salida de la jeringa.
58. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 55 a 57, en donde el código de programa inicia determinando si la infusión de bolo está siendo suministrada.
59. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 55 a 58, en donde el código de programa inicia reasumiendo el suministro de fluido después de un periodo de demora.
60. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones de 55 a 59, en donde el código de programa inicia reasumiendo el suministro de fluido a una rata de infusión reducida.
61. un sistema de bombeo, que comprende:

83
82

una fuente de fluido (13);

una línea de fluido (22) configurada para llevar fluido bajo fuerza entre la fuente de fluido (13) y un paciente (24);

un sensor (33) para determinar al menos uno de los primeros y segundos valores de fuerza indicativos de la fuerza entre la fuente de fluido (13) y el paciente (24) tomado a los tiempos T1 y T2, respectivamente;

una bomba (10) configurada para generar la fuerza entre la fuente de fluido (13) y el paciente (24); y

un procesador (31) en comunicación con la bomba (10), el procesador (31) estando configurado para ejecutar un código de programa que determina el estado estable al determinar al menos uno de: una pendiente, un estado de iniciado, un límite de tiempo de inicio, un volumen suministrado, un volumen de inicio y un límite de tiempo de oclusión.

62. Un producto de programa que comprende:

Un programa configurado para determinar si una relación entre un primero y un segundo valores de fuerza se aparta de una relación esperada, en donde el programa inicia suministrando una indicación de una oclusión si la relación se aparta de la relación esperada; y
Una señal que lleva un medio que lleva el primer programa.

63. Un producto de programa, que comprende:

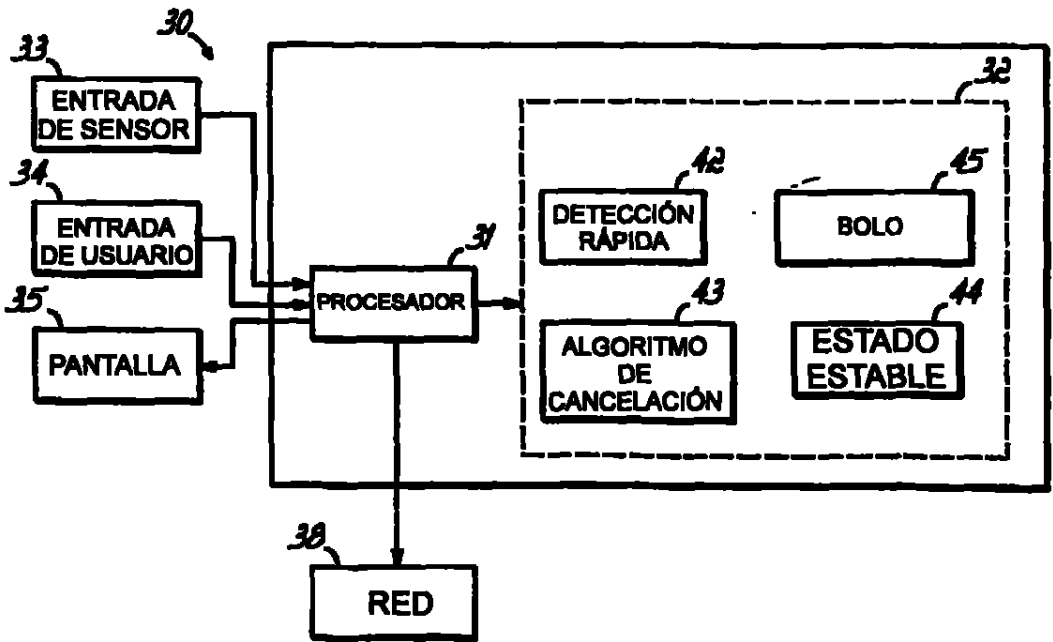
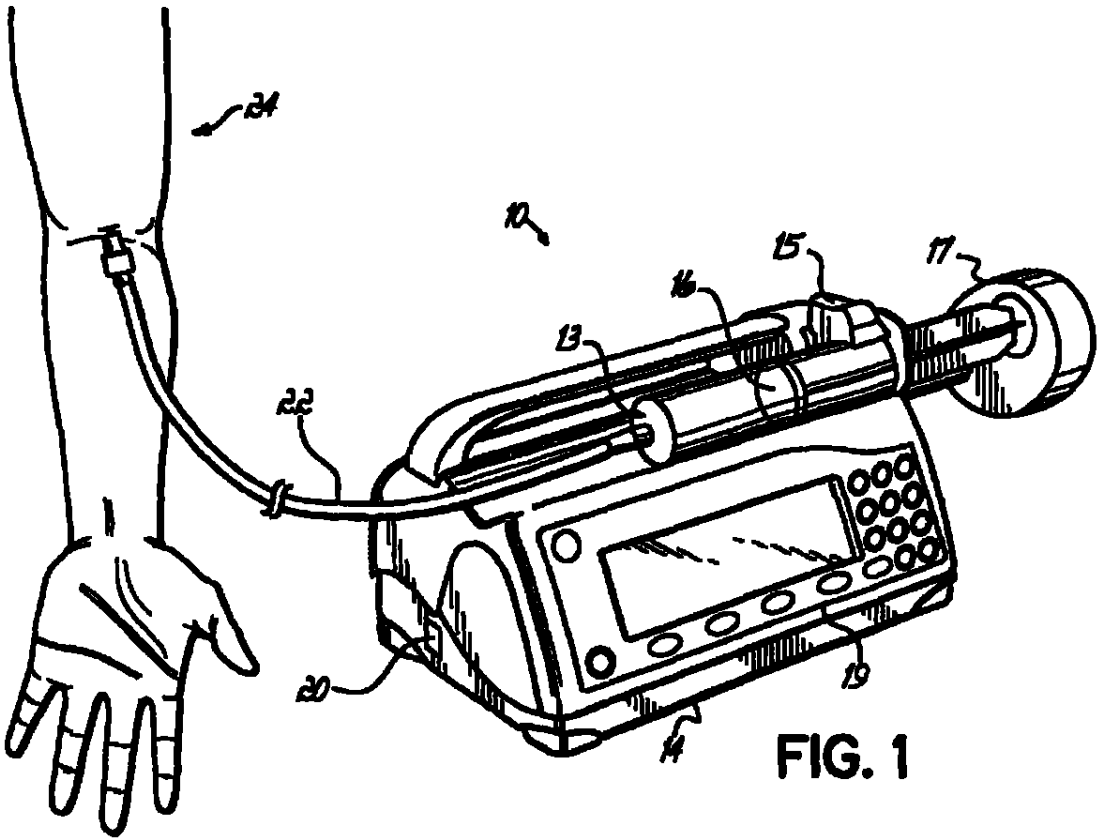
Un programa configurado para alterar el suministro de un fluido en una línea de fluido si el valor de la fuerza se desvía de un valor

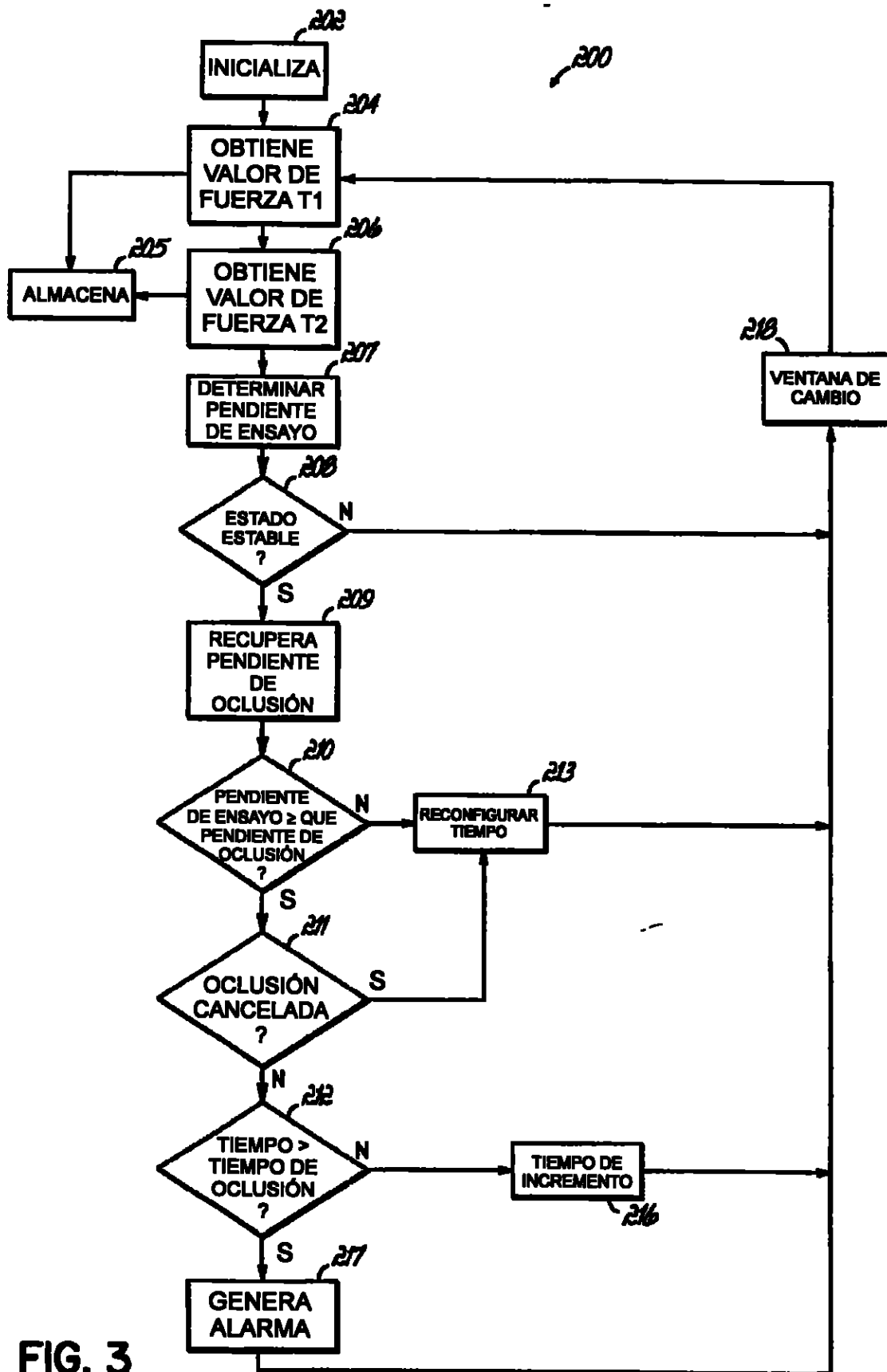
esperado, en donde el programa se configura para reasumir el suministro del fluido después de un periodo de demora; y

Una señal que lleva un medio que lleva el primer programa.

64. El producto de programa de la reivindicación 62 o reivindicación 63, en donde la señal que lleva el medio incluye al menos uno de un medio gravable y un medio tipo transmisión.

85
84





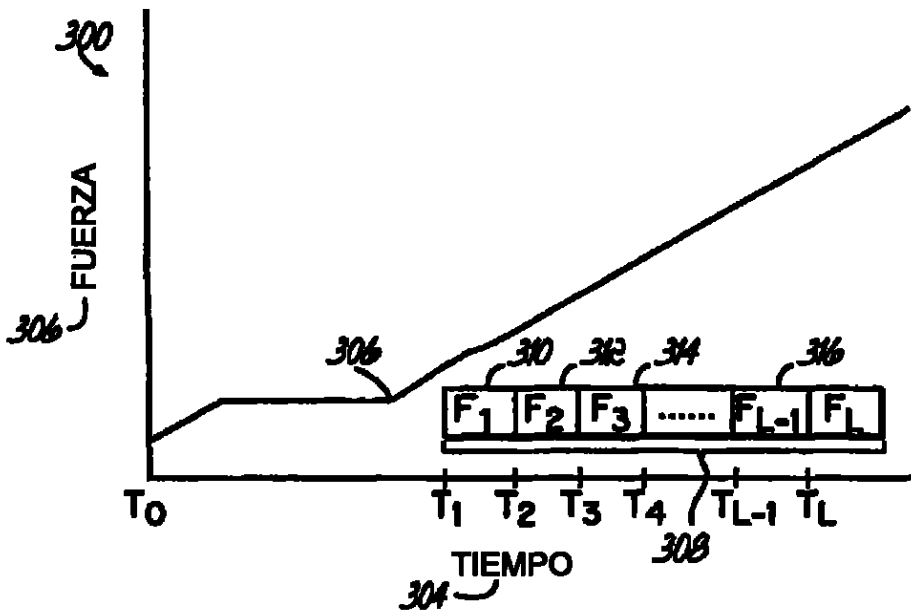


FIG. 4

TAMAÑO JERINGA (CC)	RATA DE INFUSIÓN (ML/HR)	RATA DE PENDIENTE
1	.02	.2
3	.04	.4
5	.05	.7
10	.08	.8
20	2	.9
30	.3	.4
60	2	.8

FIG. 5

87

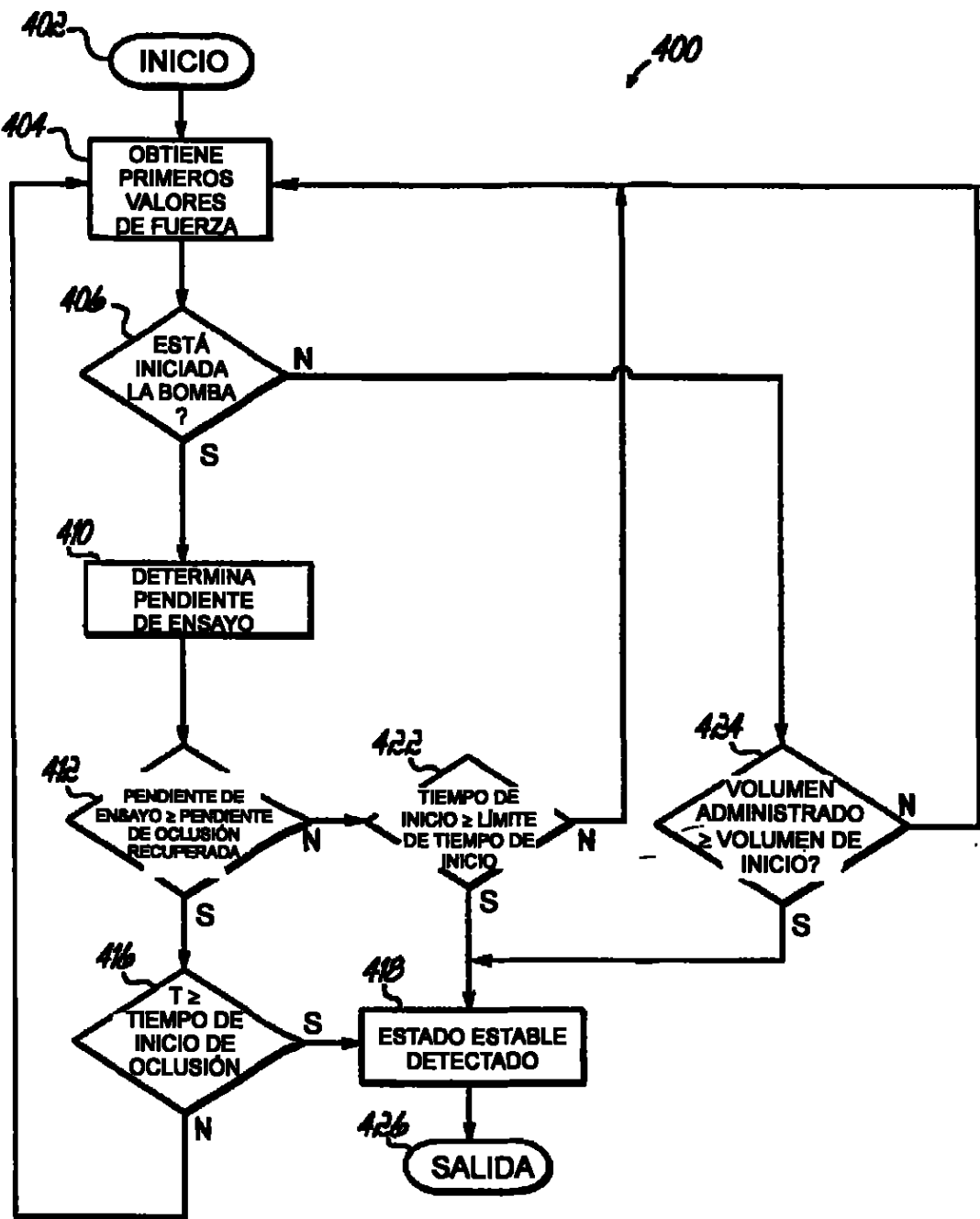


FIG. 6

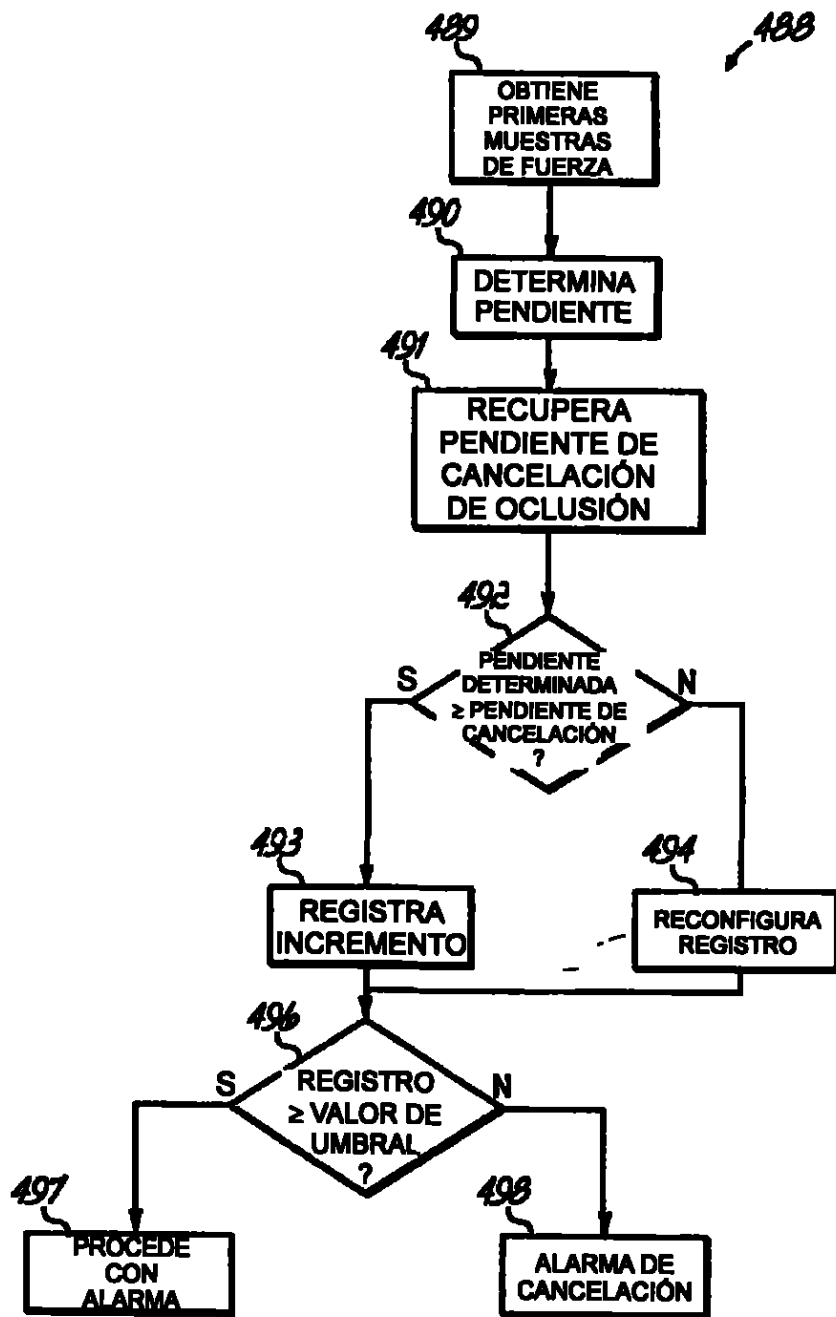


FIG. 7

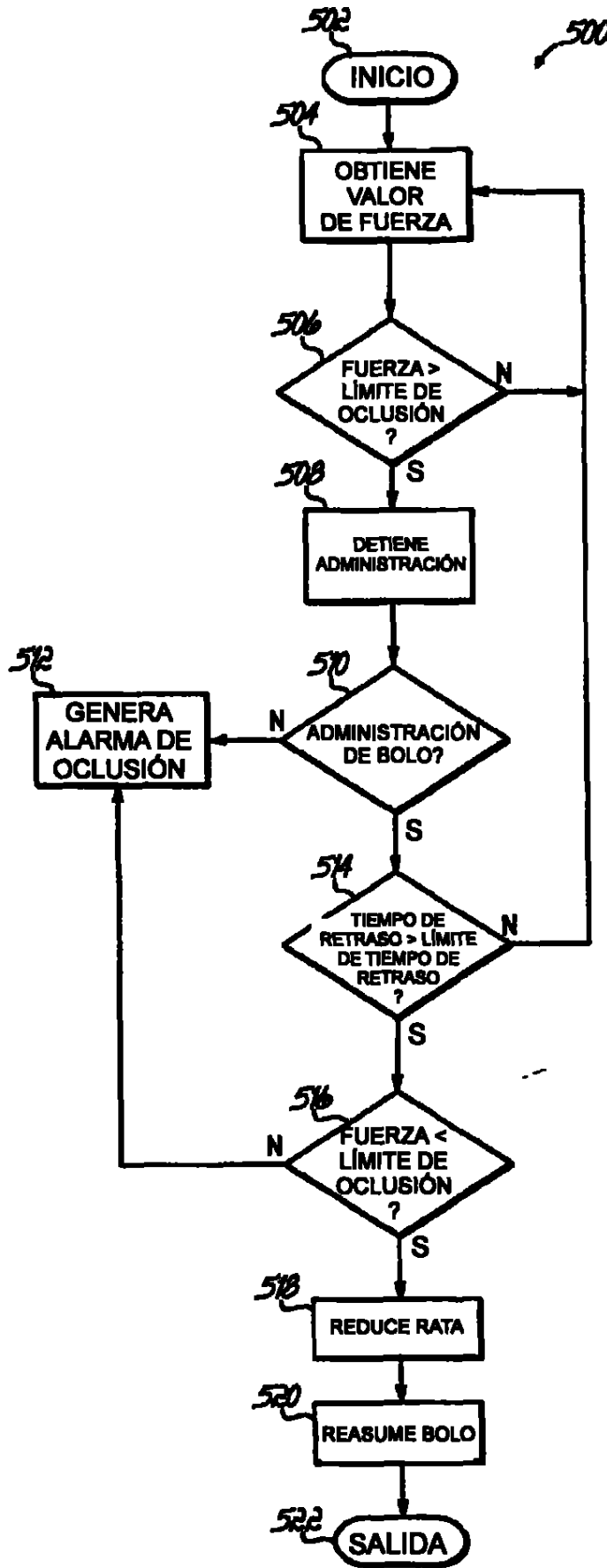


FIG. 8

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

REC'D 17 JAN 2006

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

PCT

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference MDX-297WO	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/PEA/418	
International application No. PCT/US2004/034980	International filing date (day/month/year) 21.10.2004	Priority date (day/month/year) 04.11.2003
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61M5/168		
Applicant MEDEX, INC. et Al.		
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of 9 sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☒ sent to the applicant and to the International Bureau a total of 4 sheets, as follows: ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 807 of the Administrative Instructions). ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box. b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).		
4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the opinion ☐ Box No. II Priority ☒ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☒ Box No. VII Certain defects in the international application ☒ Box No. VIII Certain observations on the international application		
Date of submission of the demand 08.08.2005	Date of completion of this report 18.01.2006	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office - P.B. 5818 Patentlaan, 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tlx 31 851 epo nl Fax +31 70 340 - 3016	Authorized Officer Michela, N Telephone No. +31 70 340-4025 	

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/US2004/034980

92
91

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.
- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language, which is the language of a translation furnished for the purposes of:
- ☐ International search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
 - ☐ International preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)
2. With regard to the elements* of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

Description, Pages

1-30 as originally filed

Claims, Numbers

1-33, 37-48, 52-64 as originally filed

34-36, 49-61 as amended (together with any statement) under Art. 19 PCT

Drawings, Sheets

1/3-6/6 as originally filed

☐ a sequence listing and/or any related table(s) - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:
- ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (specify):
 - ☐ any table(s) related to sequence listing (specify):
4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).
- ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing (specify):
 - ☐ any table(s) related to sequence listing (specify):
- * If item 4 applies, some or all of these sheets may be marked "superseded."

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/US2004/034960

93
92

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non-obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application,

☒ claims Nos. 1-33, 62-64

because:

☐ the said international application, or the said claims Nos. relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (specify):

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

☒ no international search report has been established for the said claims Nos. 1-33, 62-64

☐ the nucleotide and/or amino acid sequence listing does not comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions in that:

the written form

☐ has not been furnished

☐ does not comply with the standard

the computer readable form

☐ has not been furnished

☐ does not comply with the standard

☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in computer readable form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.

☐ See separate sheet for further details

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/US2004/034980

93

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	50,80
	No: Claims	34-49,51-59,61
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	34-61
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	34-61
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

Box No. VII Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

see separate sheet

Box No. VIII Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

see separate sheet

Re Item III.

Rule 67.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy

1.1

Claims 1 - 33 relate to subject-matter considered to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT. The method steps of these claims relate to detection of an occlusion in a fluid line of a medical pump. Although not explicitly stated in the claims it is clear that the method for detecting an occlusion is carried out while pumping a fluid to a patient and that the detection of an occlusion in the fluid line has a therapeutic effect on the human or animal body. Since the claimed method exhibits a direct effect on the therapy (cf. description page 26, first paragraph), the claimed method constitutes a method for the treatment of the human or animal body by therapy in the sense of Rule 67.1(iv) PCT. Therefore, claims 1 - 33 of the present application have to be considered as a method falling under Rule 67.1(iv) PCT.

1.2

Claims 62 - 64 relate to a program product comprising a signal bearing medium bearing the program as the only technical feature. However, it is obvious for a skilled person that a program product has to have a signal bearing medium, which is known per se. Therefore, the claims are characterized more in relation to the program than to the signal bearing medium. The program as such is related to carrying out method steps for detecting an occlusion in a fluid line of a medical pump. In consequence of that, claims 62 - 64, although formally drafted as product claims, comprise method steps in the sense of Rule 67.1(iv) PCT for the same reasons as in paragraph 1.1 above.

1.3

Consequently, no opinion will be formulated with respect to novelty, inventive step and the industrial applicability of the subject-matter of claims 1-33 and 62 - 64 (Article 34(4)(a)(i) PCT).

Re Item V.

96
95

1

Reference is made to the following documents:

D1: US-A-5 501 665 (JHUBOO ET AL) 26 March 1996 (1996-03-26)

D2: WO 01/72357 A (MINIMED, INC) 4 October 2001 (2001-10-04)

2 INDEPENDENT CLAIM 34

2.1

The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 34 is not new in the sense of Article 33(2) PCT.

Document D1 discloses (see column 2, line 66 - column 3, line 4; column 3, line 48 - column 5, line 30; the references in parentheses applying to this document):

a pumping system, comprising:

a fluid source (12);

a fluid line configured to carry fluid under pressure between the fluid source and a patient;

a sensor (36) for determining first and second force values indicative of the force between the fluid source and the patient taken at times T1 and T2, respectively;

a pump (8) configured to generate a force between the fluid source and the patient; and

a processor (46) in communication with the pump (8), the processor (32) being configured to execute program code that determines if a relationship between the first and second force values departs from an expected relationship.

Remark: the subject-matter of claim 34 is also not novel over document D2 (see page 9, line 30 - page 12, line 13, page 22, line 26 - page 27, line 16, page 23, lines 14 - 16 and page 25, lines 27 - 32)

3 INDEPENDENT CLAIM 55

3.1

The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 55 is not new in the sense of Article 33(2) PCT.

Document D2 discloses (see page 9, line 30 - page 12, line 13, page 22, line 26 - page 27, line 16, especially page 23, lines 14 - 16 and page 25, lines 27 - 32; the references in parentheses applying to this document):

a pumping system, comprising:

a fluid source (104);

a fluid line (110) configured to carry fluid under pressure between the fluid source and a patient;

a sensor (134) for determining first and second force values indicative of the force between the fluid source and the patient taken at times T1 and T2, respectively;

a pump (101) configured to generate a force between the fluid source and the patient; and

a processor (113) in communication with the pump (101), the processor being configured to execute program code that initiates altering delivery of the fluid in response to determining that the at least one of the first and second force values deviates from an expected value.

Remark: the subject-matter of claim 55 is also not novel over document D1 (see column 2, line 66 - column 3, line 4; column 3, line 48 - column 5, line 30)

4 INDEPENDENT CLAIM 61

4.1

The present application does not meet the criteria of Article 33(1) PCT, because the subject-matter of claim 61 is not new in the sense of Article 33(2) PCT.

Document D1 discloses (see column 2, line 66 - column 3, line 4; column 3, line 48 - column 5, line 30; the references in parentheses applying to this document):

a pumping system, comprising:

a fluid source (12);

97

a fluid line configured to carry fluid under pressure between the fluid source and a patient;
a sensor (36) for determining first and second force values indicative of the force between the fluid source and the patient taken at times T1 and T2, respectively;
a pump (8) configured to generate a force between the fluid source and the patient;
and a processor (46) in communication with the pump (8), the processor (32) being configured to execute program code that determines steady state by determining at least one of: a slope, a primed status, a startup time, a volume delivered, a startup volume and an occlusion time limit.

Remark: the subject-matter of claim 61 is also not novel over document D2 (see page 9, line 30 - page 12, line 13, page 22, line 26 - page 27, line 16, page 23, lines 14 - 16 and page 25, lines 27 - 32)

5 DEPENDENT CLAIMS 35-54, 56-60

Dependent claims 35-54, 56-60 do not contain any features which, in combination with the features of any claim to which they refer, meet the requirements of the PCT in respect of novelty and/or inventive step (Article 33(2) and (3) PCT).

Re Item VII.

1

Independent claims 34, 55, and 61 are not in the two-part form in accordance with Rule 6.3(b) PCT, which in the present case would be appropriate, with those features known in combination from the prior art (document D1 or D2) being placed in the preamble (Rule 6.3(b)(i) PCT) and with the remaining features being included in the characterising part (Rule 6.3(b)(ii) PCT).

2

Contrary to the requirements of Rule 5.1(a)(ii) PCT, the relevant background art disclosed in the document D1 and/or D2 is not mentioned in the description, nor is this document(s) identified therein.

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/US2004/034960

Re item VIII.

1

Although claims 34, 55 and 61 have been drafted as separate independent claims, they appear to relate effectively to the same subject-matter and to differ from each other only in respect of the terminology used for the features of that subject-matter. The aforementioned claims therefore lack conciseness and as such do not meet the requirements of Article 6 PCT.

- 8. 08. 2005

(51)

34. A pumping system, comprising:

a fluid source (13);

a fluid line (22) configured to carry fluid under pressure between the fluid source (13) and a patient (24);

5 a sensor (33) for determining first and second force values indicative of the force between the fluid source (13) and the patient (24) taken at times T1 and T2, respectively;

a pump (10) configured to generate a force between the fluid source and the patient; and

10 a processor (31) in communication with the pump (10), the processor (31) being configured to execute program code that determines if a relationship between the first and second force values departs from an expected relationship.

15 35. The pumping system of claim 34 wherein the pumping system is a syringe pumping system for a syringe (13) configured to contain fluid and including an outlet, the pumping system further comprising a housing (14) adapted to support the syringe (13); a plunger (16) having an end and configured to move within the syringe (13); and a pusher (17) adapted to
20 attach to and push the end of the plunger (16) so as to cause the fluid to exit out of the outlet of syringe (13).

25 36. The pumping system of claim 35 further comprising a syringe (13) configured to contain fluid and including an outlet, the fluid line (22) connected to the syringe outlet.

pt
100

49. The pumping system of any of claims 34 through 48, wherein the program code initiates shifting a window to obtain an additional force value.

5 50. The pumping system of any of claims 34 through 49, wherein the program code initiates canceling the indication of the occlusion in response to a comparison between a trial slope and a cancellation slope.

10 51. The pumping system of any of claims 34 through 50, wherein the program code initiates altering delivery of the fluid.

52. The pumping system of any of claims 34 through 51, wherein the program code initiates altering delivery of the fluid in response to comparing the first force value to a bolus occlusion limit.

15

53. The pumping system of any of claims 34 through 52, wherein the program code initiates resuming delivery of the fluid after a delay time.

20 54. The pumping system of claim 53, wherein the program code initiates resuming delivery of the fluid in response to comparing the first force value to a bolus occlusion limit.

55. A pumping system, comprising:
a fluid source (13);

102
101

a fluid line (22) configured to carry fluid under force between the fluid source (13) and a patient (24);

a sensor (33) for determining first and second force values indicative of the force between the fluid source and the patient taken at times T1 and T2, respectively;

a pump (10) configured to generate the force between the fluid source (13) and the patient (24); and

a processor (31) in communication with the pump (10), the processor (31) being configured to execute program code that initiates altering delivery of the fluid in response to determining that the at least one of the first and second force values deviate from an expected value.

56. The pumping system of claim 54, the pumping system being a syringe pumping system for a syringe (13) configured to contain fluid and including an outlet, the syringe pumping system including a housing (14) adapted to support the syringe (13); a plunger (16) having an end and configured to move within the syringe (13); and a pusher (17) adapted to attach to and push the end of the plunger (16) so as to cause the fluid to exit out of the outlet of syringe (13).

57. The pumping system of claim 56 further comprising a syringe configured to contain fluid and including an outlet, the fluid line connected to the syringe outlet.

102

58. The pumping system of any of claims 55 through 57, wherein the program code initiates determining if a bolus infusion is being delivered.

5 59. The pumping system of any of claims 55 through 58, wherein the program code initiates resuming the delivery of the fluid after a delay period.

10 60. The pumping system of any of claims 55 through 59, wherein the program code initiates resuming the delivery of the fluid at a reduced infusion rate.

61. A pumping system, comprising:
a fluid source (13);
a fluid line (22) configured to carry fluid under force between the
15 fluid source (13) and a patient (24);
a sensor (33) for determining first and second force values indicative of the force between the fluid source (13) and the patient (24) taken at times T1 and T2, respectively;
a pump (10) configured to generate the force between the fluid
20 source (13) and the patient (24); and
a processor (31) in communication with the pump (10), the processor (31) being configured to execute program code that determines steady state by determining at least one of: a slope, a primed status, a startup time limit, a volume delivered, a startup volume and an occlusion
25 time limit.

34. Un sistema de bombeo, que comprende:

Una fuente de fluido (13);

Una línea de fluido (22) configurada para llevar fluido bajo presión entre la fuente de fluido (13) y un paciente (24);

Un sensor (33) para determinar un primer y segundo valores de fuerza indicativos de la fuerza entre la fuente de fluido (13) y el paciente (24) tomado en los tiempos T1 y T2 respectivamente;

Una bomba (10) configurada para generar una fuerza entre la fuente de fluido y el paciente; y

Un procesador (31) en comunicación con la bomba (10), el procesador (31) es configurado para ejecutar códigos de programa que determinan si la relación entre los primeros y segundos valores de fuerza se aparta de una relación esperada.

35. El sistema de bombeo de la reivindicación 34 en donde el sistema de bombeo es un sistema de bombeo de jeringa para una jeringa (13) configurada para contener fluido y que incluye una salida, el sistema de bombeo comprende además una carcasa (14) adaptada para soportar la jeringa (13); un émbolo (16) que tiene un extremo y configurado para moverse dentro de la jeringa (13); y un impulsador (17) adaptado para unirse a y empujar el extremo del émbolo (16) con el fin de hacer que el fluido salga hacia fuera de la salida de la jeringa (13).

- 36.El sistema de bombeo de la reivindicación 35 que comprende una jeringa (13) configurada para contener fluido y que incluye una salida, en la línea de fluido (22) conectada a la salida de la jeringa.
- 49.El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 48, en donde el código de programa inicia cambiando una ventana para obtener un valor de fuerza adicional.
- 50.El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 49, en donde el código de programa inicia cancelando la indicación de oclusión en respuesta a una comparación entre la pendiente de ensayo y una pendiente de cancelación.
- 51.El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 50, en donde el código de programa inicia alterando el suministro de fluido.
- 52.El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 51, en donde el código de programa inicia alterando el suministro de fluido en respuesta a comparar el primer valor de fuerza con un límite de oclusión de bolo.
- 53.El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 52, en donde el código de programa inicia reasumiendo el suministro del fluido después de un tiempo de demora.

54.El sistema de bombeo de la reivindicación 53, en donde el código de programa inicia reasumiendo el suministro del fluido en respuesta a comparar el primer valor de fuerza con un límite de oclusión de bolo.

55.Un sistema de bombeo, que comprende:

Una fuente de fluido (13);

Una línea de fluido (22) configurada para llevar fluido bajo fuerza entre la fuente de fluido (13) y un paciente (24);

un sensor (33) para determinar primeros y segundos valores de fuerza indicativos de la fuerza de entre la fuente de fluido y el paciente tomado en los tiempos T1 y T2, respectivamente;

una bomba (10) configurada para generar la fuerza entre la fuente de fluido (13) y el paciente (24); y

un procesador (31) en comunicación con la bomba (10), el procesador (31) está configurado para ejecutar el código de programa que inicia alterando el suministro del fluido en respuesta a determinar que el al menos uno de los primeros y segundos valores de fuerza se desvían de un valor esperado.

56.El sistema de bombeo de la reivindicación 54, siendo un sistema de bombeo de jeringa para una jeringa (13) configurada para contener fluido y que incluye una salida, el sistema de bombeo de jeringa que incluye una carcasa (14) adaptada para soportar la jeringa (13); un émbolo (16) que tiene un extremo y configurado para moverse dentro de la jeringa (13); y un impulsador (17) adaptado para unirse y empujar el extremo del émbolo (16)

con el fin de hacer ver que el fluido salga hacia fuera de la salida de la jeringa (13).

57.El sistema de bombeo de la reivindicación 56 que comprende además una jeringa configurada para contener fluido y que incluya una salida, la línea de fluido conectada a la salida de la jeringa.

58.El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 55 a 57, en donde el código de programa inicia determinando si la infusión está siendo suministrada.

59.El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 55 a 58, en donde el código de programa inicia reasumiendo el suministro de fluido después de un periodo de demora.

60.El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 55 a 59, en donde el código de programa inicia reasumiendo el suministro de fluido a una rata de infusión reducida.

61.Un sistema de bombeo, que comprende:

una fuente de fluido (13);

una línea de fluido (22) configurada para llevar fluido bajo fuerza entre la fuente de fluido (13) y un paciente (24);

un sensor (33) para determinar al menos uno de los primeros y segundos valores de fuerza indicativos de la fuerza entre la fuente de

fluido (13) y el paciente (24) tomado e los tiempos T1 y T2, respectivamente;

una bomba (10) configurada para generar la fuerza entre la fuente de fluido (13) y el paciente (24); y

un procesador (31) en comunicación con la bomba (10), el procesador (31) estando configurado para ejecutar un código de programa que determina el estado estable al determinar al menos uno de: una pendiente, un estado de iniciado, un límite de tiempo de inicio, un volumen suministrado, un volumen de inicio y un límite de tiempo de oclusión.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US2004/034960

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61M5/168

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, PAJ, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 501 665 A (JHUBOO ET AL) 26 March 1996 (1996-03-26) column 1, line 33 - line 43 column 2, line 66 - column 3, line 4 column 3, line 48 - column 6, line 61; figures 2,5,7-10	34-61
X	WO 01/72357 A (MINIMED, INC) 4 October 2001 (2001-10-04) page 3, line 21 - page 4, line 21 page 9, line 30 - page 12, line 13 page 22, line 26 - page 27, line 16; claims 1-20; figures 1-5,11	34-61
	-/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 March 2005

Date of mailing of the international search report

21/03/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5816 Patenlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-8040, Tx. 31 851 apo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Michels, N

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US2004/034960

C. (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 423 035 B1 (DAS KUSAL K ET AL) 23 July 2002 (2002-07-23) column 9, line 42 - column 10, line 9 column 11, line 31 - line 38; figures 1, 11, 13-19	34-61
A	EP 1 188 454 A (SMITHS GROUP PLC) 20 March 2002 (2002-03-20) paragraph '0006! paragraph '0009! - paragraph '0010!; figure 1	34-61
A	US 2002/016569 A1 (CRITCHLOW RICHARD G ET AL) 7 February 2002 (2002-02-07)	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US2004/034960

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5501665 A	26-03-1996	FR 2710537 A1 EP 0646382 A1	07-04-1995 05-04-1995
WO 0172357 A	04-10-2001	AU 4954001 A CA 2406026 A1 EP 1267960 A2 WO 0172357 A2 US 2003073954 A1 US 2001034502 A1	08-10-2001 04-10-2001 02-01-2003 04-10-2001 17-04-2003 25-10-2001
US 6423035 B1	23-07-2002	US 2002128594 A1	12-09-2002
EP 1188454 A	20-03-2002	AU 779032 B2 AU 5798801 A CA 2354769 A1 CN 1358547 A EP 1188454 A2 GB 2368288 A , B JP 2002113099 A US 2003205587 A1	06-01-2005 21-02-2002 16-02-2002 17-07-2002 20-03-2002 01-05-2002 16-04-2002 06-11-2003
US 2002016569 A1	07-02-2002	US 6673033 B1 US 2003171712 A1 US 2004015124 A1 AU 1792401 A WO 0137904 A2	06-01-2004 11-09-2003 22-01-2004 04-06-2001 31-05-2001

109

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2004/034960

Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 1-33, 62-64
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

The demand must be filed directly with the competent International Preliminary Examining Authority or, if two or more Authorities are competent, with the one chosen by the applicant. The full name or two-letter code of that Authority may be indicated by the applicant on the line below:

IPEA/ EP

PCT

CHAPTER II

DEMAND

under Article 31 of the Patent Cooperation Treaty:

The undersigned requests that the international application specified below be the subject of international preliminary examination according to the Patent Cooperation Treaty.

For International Preliminary Examining Authority use only			
Identification of IPEA		Date of receipt of DEMAND	
Box No. I IDENTIFICATION OF THE INTERNATIONAL APPLICATION		Applicant's or agent's file reference MDX-297WO	
International application No. PCT/US2004/034980	International filing date (day/month/year) 21 OCTOBER 2004 (21.10.2004)	(Earliest) Priority date (day/month/year) 04NOVEMBER2003 (04.11.2003)	
Title of invention SYRINGE PUMP RAPID OCCLUSION DETECTION SYSTEM			
Box No. II APPLICANT(S)			
Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country.) MEDEX, INC. 2231 Rutherford Road Carlsbad, CA 92008 United States of America		Telephone No. 760-802-4485	
		Facsimile No. 760-929-0776	
		Teleprinter No.	
		Applicant's registration No. with the Office	
State (that is, country) of nationality: US		State (that is, country) of residence: US	
Name and (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country.) POPE, Brian 725 Edencrest Lane Suwanee, GA 30024 United States of America			
State (that is, country) of nationality: US		State (that is, country) of residence: US	
Name and (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country.) LIU, Zhan 2428 Chestnut Landing Atlanta, GA 30380 United States of America			
State (that is, country) of nationality: US		State (that is, country) of residence: US	
☐ Further applicants are indicated on a continuation sheet.			

Sheet No. .2.

International application No.
PCT/US2004/034960

Box No. III AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE; OR ADDRESS FOR CORRESPONDENCE

The following person is ☒ agent ☐ common representative
and ☒ has been appointed earlier and represents the applicant(s) also for international preliminary examination.
☐ is hereby appointed and any earlier appointment of (an) agent(s)/common representative is hereby revoked.
☐ is hereby appointed, specifically for the procedure before the International Preliminary Examining Authority, in addition to the agent(s)/common representative appointed earlier.

Name and address: *(Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country.)*

GROSSMAN, Kurt L.
WOOD, HERRON & EVANS, LLP
2700 Carew Tower
Cincinnati, OH 45202
United States of America

Telephone No.
513-241-2324

Facsimile No.

Teleprinter No.

Agent's registration No. with the Office

☐ Address for correspondence: Mark this check-box where no agent or common representative is/has been appointed and the space above is used instead to indicate a special address to which correspondence should be sent.

Box No. IV BASIS FOR INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION

Statement concerning amendments:*

1. The applicant wishes the international preliminary examination to start on the basis of:

- ☐ the international application as originally filed
the description ☒ as originally filed
☐ as amended under Article 34
the claims ☐ as originally filed
☒ as amended under Article 19 (together with any accompanying statement)
☐ as amended under Article 34
the drawings ☒ as originally filed
☐ as amended under Article 34

2. ☐ The applicant wishes any amendment to the claims under Article 19 to be considered as reversed.
3. ☐ The applicant wishes the start of the international preliminary examination to be postponed until the expiration of the applicable time limit under Rule 69.1(d).
4. ☐ The applicant expressly wishes the international preliminary examination to start earlier than at the expiration of the applicable time limit under Rule 54bis.1(a).

* Where no check-box is marked, international preliminary examination will start on the basis of the international application as originally filed or, where a copy of amendments to the claims under Article 19 and/or amendments of the international application under Article 34 are received by the International Preliminary Examining Authority before it has begun to draw up a written opinion or the international preliminary examination report, as so amended.

Language for the purposes of international preliminary examination: English

- ☒ which is the language in which the international application was filed.
☐ which is the language of a translation furnished for the purposes of international search.
☐ which is the language of publication of the international application.
☐ which is the language of the translation (to be) furnished for the purposes of international preliminary examination.

Box No. V ELECTION OF STATES

The filing of this demand constitutes the election of all Contracting States which are designated and are bound by Chapter II of the PCT.

472
111

112

Sheet No. .3.	International application No. PCT/US2004/034960
---------------	--

Box No. VI CHECK LIST

The demand is accompanied by the following elements, in the language referred to in Box No. IV, for the purposes of international preliminary examination:

- | | | |
|--|---|----------|
| 1. translation of international application | : | sheets |
| 2. amendments under Article 34 | : | sheets |
| 3. copy (or, where required, translation) of amendments under Article 19 | : | 7 sheets |
| 4. copy (or, where required, translation) of statement under Article 19 | : | sheets |
| 5. letter | : | sheets |
| 6. other (specify) | : | sheets |

For International Preliminary Examining Authority use only

- | received | not received |
|--------------------------|--------------------------|
| ☐ | ☐ |
| ☐ | ☐ |
| ☐ | ☐ |
| ☐ | ☐ |
| ☐ | ☐ |
| ☐ | ☐ |

The demand is also accompanied by the item(s) marked below:

- | | |
|--|---|
| 1. ☒ fee calculation sheet | 5. ☐ statement explaining lack of signature |
| 2. ☐ original separate power of attorney | 6. ☐ sequence listing in computer readable form |
| 3. ☐ original general power of attorney | 7. ☐ tables in computer readable form related to sequence listing |
| 4. ☐ copy of general power of attorney; reference number, if any: | 8. ☒ other (specify): Trans. Ltr.; Postcard; Bankdraft in in amt. of 1659 EUR |

Box No. VII SIGNATURE OF APPLICANT, AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE

Next to each signature, indicate the names of the person signing and the capacity in which the person signs (if such capacity is not obvious from reading the demand).


KURT L. GROSSMAN

For International Preliminary Examining Authority use only

1. Date of actual receipt of DEMAND:	
2. Adjusted date of receipt of demand due to CORRECTIONS under Rule 60.1(b):	
3. ☐ The date of receipt of the demand is AFTER the expiration of 19 months from the priority date and item 4 or 5, below, does not apply. ☐ The applicant has been informed accordingly.	6. ☐ The date of receipt of the demand is AFTER the expiration of the time limit under Rule 54bis.1(a) and item 7 or 8, below, does not apply.
4. ☐ The date of receipt of the demand is WITHIN the time limit of 19 months from the priority date as extended by virtue of Rule 80.5.	7. ☐ The date of receipt of the demand is WITHIN the time limit under Rule 54bis.1(a) as extended by virtue of Rule 80.5.
5. ☐ Although the date of receipt of the demand is after the expiration of 19 months from the priority date, the delay in arrival is EXCUSED pursuant to Rule 82.	8. ☐ Although the date of receipt of the demand is after the expiration of the time limit under Rule 54bis.1(a), the delay in arrival is EXCUSED pursuant to Rule 82.

For International Bureau use only

Demand received from IPEA on:

AMENDED CLAIMS

[received by the International Bureau on 02 June 2005 (02.06.05)]

Original claims 34, 55 and 61 amended ;
Remaining claims unchanged (4 pages)]

34. A pumping system, comprising:
- a fluid source (13);
 - a fluid line (22) configured to carry fluid under pressure between the fluid source (13) and a patient (24);
 - a sensor (33) for determining first and second force values indicative of the force between the fluid source (13) and the patient (24) taken at times T1 and T2, respectively;
 - a pump (10) configured to generate a force between the fluid source and the patient; and
 - a processor (31) in communication with the pump (10), the processor (31) being configured to execute program code that determines if a relationship between the first and second force values departs from an expected relationship.
35. The pumping system of claim 34 wherein the pumping system is a syringe pumping system for a syringe (13) configured to contain fluid and including an outlet, the pumping system further comprising a housing (14) adapted to support the syringe (13); a plunger (16) having an end and configured to move within the syringe (13); and a pusher (17) adapted to attach to and push the end of the plunger (16) so as to cause the fluid to exit out of the outlet of syringe (13).
36. The pumping system of claim 35 further comprising a syringe (13) configured to contain fluid and including an outlet, the fluid line (22) connected to the syringe outlet.

49. The pumping system of any of claims 34 through 48, wherein the program code initiates shifting a window to obtain an additional force value.

50. The pumping system of any of claims 34 through 49, wherein the program code initiates canceling the indication of the occlusion in response to a comparison between a trial slope and a cancellation slope.

51. The pumping system of any of claims 34 through 50, wherein the program code initiates altering delivery of the fluid.

52. The pumping system of any of claims 34 through 51, wherein the program code initiates altering delivery of the fluid in response to comparing the first force value to a bolus occlusion limit.

53. The pumping system of any of claims 34 through 52, wherein the program code initiates resuming delivery of the fluid after a delay time.

54. The pumping system of claim 53, wherein the program code initiates resuming delivery of the fluid in response to comparing the first force value to a bolus occlusion limit.

55. A pumping system, comprising:
a fluid source (13);

115
114

a fluid line (22) configured to carry fluid under force between the fluid source (13) and a patient (24);

a sensor (33) for determining first and second force values indicative of the force between the fluid source and the patient taken at times T1 and T2, respectively;

a pump (10) configured to generate the force between the fluid source (13) and the patient (24); and

a processor (31) in communication with the pump (10), the processor (31) being configured to execute program code that initiates altering delivery of the fluid in response to determining that the at least one of the first and second force values deviate from an expected value.

56. The pumping system of claim 54, the pumping system being a syringe pumping system for a syringe (13) configured to contain fluid and including an outlet, the syringe pumping system including a housing (14) adapted to support the syringe (13); a plunger (16) having an end and configured to move within the syringe (13); and a pusher (17) adapted to attach to and push the end of the plunger (16) so as to cause the fluid to exit out of the outlet of syringe (13).

57. The pumping system of claim 56 further comprising a syringe configured to contain fluid and including an outlet, the fluid line connected to the syringe outlet.

58. The pumping system of any of claims 55 through 57, wherein the program code initiates determining if a bolus infusion is being delivered.

59. The pumping system of any of claims 55 through 58, wherein the program code initiates resuming the delivery of the fluid after a delay period.

60. The pumping system of any of claims 55 through 59, wherein the program code initiates resuming the delivery of the fluid at a reduced infusion rate.

61. A pumping system, comprising:

a fluid source (13);

a fluid line (22) configured to carry fluid under force between the fluid source (13) and a patient (24);

a sensor (33) for determining first and second force values indicative of the force between the fluid source (13) and the patient (24) taken at times T1 and T2, respectively;

a pump (10) configured to generate the force between the fluid source (13) and the patient (24); and

a processor (31) in communication with the pump (10), the processor (31) being configured to execute program code that determines steady state by determining at least one of: a slope, a primed status, a startup time limit, a volume delivered, a startup volume and an occlusion time limit.

~~116~~
115**REIVINDICACIONES CORREGIDAS**

[recibido por la Oficina Internacional en 02 Junio 2005

(02.06.05) reivindicaciones originales 34, 55, y 61 corregidas;

Las reivindicaciones restantes no se cambian (4 páginas)]

34. Un sistema de bombeo, que comprende:

Una fuente de fluido (13);

Una línea de fluido (22) configurada para llevar fluido bajo presión entre la fuente de fluido (13) y un paciente (24);

Un sensor (33) para determinar un primer y segundo valores de fuerza indicativos de la fuerza entre la fuente de fluido (13) y el paciente (24) tomado en los tiempos T1 y T2 respectivamente;

Una bomba (10) configurada para generar una fuerza entre la fuente de fluido y el paciente; y

Un procesador (31) en comunicación con la bomba (10), el procesador (31) es configurado para ejecutar códigos de programa que determinan si la relación entre los primeros y segundos valores de fuerza se aparta de una relación esperada.

35. El sistema de bombeo de la reivindicación 34 en donde el sistema de bombeo es un sistema de bombeo de jeringa para una jeringa (13) configurada para contener fluido y que incluye una salida, el sistema de bombeo comprende además una carcasa (14) adaptada para soportar la jeringa (13); un émbolo (16) que tiene un extremo y configurado para moverse dentro de la jeringa (13); y un impulsador (17) adaptado para

116

unirse a y empujar el extremo del émbolo (16) con el fin de hacer que el fluido salga hacia fuera de la salida de la jeringa (13).

36.El sistema de bombeo de la reivindicación 35 que comprende una jeringa (13) configurada para contener fluido y que incluye una salida, en la línea de fluido (22) conectada a la salida de la jeringa.

49.El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 48, en donde el código de programa inicia cambiando una ventana para obtener un valor de fuerza adicional.

50.El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 49, en donde el código de programa inicia cancelando la indicación de oclusión en respuesta a una comparación entre la pendiente de ensayo y una pendiente de cancelación.

51.El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 50, en donde el código de programa inicia alterando el suministro de fluido.

52.El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 51, en donde el código de programa inicia alterando el suministro de fluido en respuesta a comparar el primer valor de fuerza con un límite de oclusión de bolo.

117

53. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 52, en donde el código de programa inicia reasumiendo el suministro del fluido después de un tiempo de demora.

54. El sistema de bombeo de la reivindicación 53, en donde el código de programa inicia reasumiendo el suministro del fluido en respuesta a comparar el primer valor de fuerza con un límite de oclusión de bolo.

55. Un sistema de bombeo, que comprende:

Una fuente de fluido (13);

Una línea de fluido (22) configurada para llevar fluido bajo fuerza entre la fuente de fluido (13) y un paciente (24);

un sensor (33) para determinar primeros y segundos valores de fuerza indicativos de la fuerza de entre la fuente de fluido y el paciente tomado en los tiempos T1 y T2, respectivamente;

una bomba (10) configurada para generar la fuerza entre la fuente de fluido (13) y el paciente (24); y

un procesador (31) en comunicación con la bomba (10), el procesador (31) está configurado para ejecutar el código de programa que inicia alterando el suministro del fluido en respuesta a determinar que el al menos uno de los primeros y segundos valores de fuerza se desvían de un valor esperado.

56. El sistema de bombeo de la reivindicación 54, siendo un sistema de bombeo de jeringa para una jeringa (13) configurada para contener fluido y que incluye una salida, el sistema de bombeo de jeringa que incluye una

118

carcasa (14) adaptada para soportar la jeringa (13); un émbolo (16) que tiene un extremo y configurado para moverse dentro de la jeringa (13); y un impulsador (17) adaptado para unirse y empujar el extremo del émbolo (16) con el fin de hacer ver que el fluido salga hacia fuera de la salida de la jeringa (13).

57. El sistema de bombeo de la reivindicación 56 que comprende además una jeringa configurada para contener fluido y que incluya una salida, la línea de fluido conectada a la salida de la jeringa.

58. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 55 a 57, en donde el código de programa inicia determinando si la infusión está siendo suministrada.

59. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 55 a 58, en donde el código de programa inicia reasumiendo el suministro de fluido después de un periodo de demora.

60. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 55 a 59, en donde el código de programa inicia reasumiendo el suministro de fluido a una rata de infusión reducida.

61. Un sistema de bombeo, que comprende:

una fuente de fluido (13);

una línea de fluido (22) configurada para llevar fluido bajo fuerza entre la fuente de fluido (13) y un paciente (24);

+20
119

un sensor (33) para determinar al menos uno de los primeros y segundos valores de fuerza indicativos de la fuerza entre la fuente de fluido (13) y el paciente (24) tomado a los tiempos T1 y T2, respectivamente;

una bomba (10) configurada para generar la fuerza entre la fuente de fluido (13) y el paciente (24); y

un procesador (31) en comunicación con la bomba (10), el procesador (31) estando configurado para ejecutar un código de programa que determina el estado estable al determinar al menos uno de: una pendiente, un estado de iniciado, un límite de tiempo de inicio, un volumen suministrado, un volumen de inicio y un límite de tiempo de oclusión.

125
120

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

PARA EFECTUAR

EXAMEN DE PATENTABILIDAD

122
121

SOBRE ESTAS REIVINDICACIONES SE DEBE HACER EL EXAMEN DE
PATENTABILIDAD

1. Un método para detectar automáticamente una oclusión en una línea de fluido (22) de un sistema de bombeo médico (10), la línea de fluido (22) está configurada para llevar fluido bajo presión entre una fuente de fluido (13) y un paciente (24), el método comprende:

Durante una secuencia de bombeo, determinar un primer valor de fuerza indicativo de fuerza en la línea de fluido (22) en el tiempo T1;

Durante la secuencia de bombeo, determinar un valor de fuerza segundo indicativo de fuerza del segundo fluido (22) en el momento T2; y

Proporcionar una indicación de oclusión si una relación entre los primeros y segundos valores de fuerzas se apartan de la relación esperada.

2. El método para detectar automáticamente una oclusión de la reivindicación 1 en donde la fuente de fluido (13 es una jeringa) y el sistema de bombeo médico (10) es una bomba de jeringa (10) que tiene una carcasa (14) adaptada para soportar la jeringa que contiene un émbolo (16) movable dentro de la jeringa (13) al empujar un extremo del émbolo (16) con un impulsador (17) para expeler el fluido desde una salida de la jeringa hacia la línea de fluido (22) conectada a la salida con el fin de llevar el fluido bajo presión a un paciente (24), el método comprende además:

Montar la jeringa (13) sobre la carcasa (14) con el extremo del émbolo extendido;

Acoplar el impulsador (17) al extremo de la jeringa del émbolo (16); e

Iniciar la secuencia de bombeo para hacer que el fluido fluya hacia dentro de la línea de fluido (22).

- 123
122
3. El método de detectar automáticamente una oclusión de la reivindicación 1 o reivindicación 2 que comprende además utilizar un sensor (33) para determinar al menos una de el primero y el segundo valores de fuerza.
 4. El método de detectar automáticamente una oclusión, de cualquiera reivindicación precedente, que comprende además proporcionar indicación de no oclusión donde la relación no se aparta de la relación esperada.
 5. El método de detectar automáticamente una oclusión, de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además determinar una condición de estado estable.
 6. El método de detectar automáticamente una oclusión, de la reivindicación 5, en donde determinar la condición de estado estable que incluya además determinar un periodo de tiempo de inicio de estado estable.
 7. El método de detectar automáticamente una oclusión, de la reivindicación 5 o reivindicación 6, en donde determinar la condición de estado estable incluye además determinar un límite de tiempo de inicio.
 8. El método de detectar automáticamente una oclusión, de cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en donde determinar la condición de estado estable incluye además determinar el volumen de fluido de inicio.
 9. El método de detectar automáticamente una oclusión, de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además determinar una ventana que defina al menos uno del tiempo T1 y el tiempo T2.

124
123

10. El método de detectar automáticamente una oclusión, de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde proporcionar la indicación de la oclusión incluye además determinar al menos una de las relaciones esperadas y la relación entre el primero y el segundo valores de fuerza.
11. El método de detectar automáticamente una oclusión, de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde proporcionar la indicación de oclusión incluye además determinar una pendiente de ensayo que utiliza al menos uno de los primeros y segundos valores de fuerza.
12. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde proporcionar la indicación de oclusión incluye además determinar una pendiente de oclusión.
13. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde proporcionar la indicación de oclusión incluye además comparar la relación esperada con la relación entre el primero y los segundos valores de fuerza.
14. El método de detectar automáticamente una oclusión, de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde proporcionar la indicación de oclusión incluye además comparar una pendiente de oclusión con una pendiente de ensayo.
15. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además cambiar una ventana para obtener un valor de fuerza adicional.

125
124

16. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además cancelar la indicación de la oclusión en respuesta a una comparación entre la pendiente de ensayo y la pendiente de cancelación.
17. El método de detectar automáticamente una oclusión, de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde determinar al menos uno de los primeros y segundos valores de fuerza incluye además determinar un conteo indicativo de al menos uno de los primeros y segundos valores de fuerza.
18. El método de detectar automáticamente una oclusión de la reivindicación 17, que comprende además ajustar al menos un tiempo T1 y un tiempo T2 para evitar fraccionar y conteo.
19. El método de detectar automáticamente una oclusión de la reivindicación 17, o reivindicación 18, que comprende además utilizar un transductor para generar el conteo.
20. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además determinar una ventana que define al menos un tiempo T1 y un tiempo T2.
21. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde proporcionar la indicación de la oclusión incluye además generar una alarma.

- 126
175
22. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde determinar el primer valor de fuerza incluye además alterar el suministro de fluido.
 23. El método de detectar automáticamente una oclusión, de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde determinar el primer valor de fuerza incluye además alterar el suministro del fluido en respuesta a comparar el primer valor de fuerza con un límite de oclusión de bolo.
 24. El método de detectar automáticamente una oclusión, de la reivindicación 23, en donde determinar el primer valor de fuerza incluye además reasumir el suministro del fluido después de un tiempo de demora.
 25. El método de detectar automáticamente una oclusión, de la reivindicación 23, o de la reivindicación 24, en donde determinar el primer valor de fuerza incluye además reasumir el suministro del fluido en respuesta a comparar el primer valor de fuerza con un límite de oclusión de bolo.
 26. El método de detectar automáticamente una oclusión, de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde proporcionar la indicación de la oclusión incluye además iniciar una acción remedial.
 27. Un método de detectar automáticamente una oclusión en una línea de fluido (22) de un sistema de bombeo médico (10), la línea de fluido (22) estando configurada para llevar fluido bajo presión entre una fuente de fluido(13) y un paciente (24), el método comprende:

127
126

Durante una secuencia de bombeo, determinar un primer valor de fuerza indicativo de fuerza en la línea de fluido en el tiempo T1;

Alterar el suministro del fluido en sí el primer valor de fuerza se desvía de un valor esperado;

y

Reasumir automáticamente el suministro del fluido después de un periodo de demora.

28. El método de detectar automáticamente una oclusión, de la reivindicación 27, en donde la fuente de fluido (13) es una jeringa (13) y el sistema de bombeo médico (10) es una bomba de jeringa (10) que tiene una carcasa (14) adaptada para soportar la jeringa (13) que contiene un émbolo (16) movable dentro de la jeringa (13) al empujar un extremo del émbolo (16) un impulsador (17) para expeler fluido por una salida de la jeringa (13) en la línea de fluido (22) conectada a la salida con el fin de llevar el fluido bajo presión a un paciente (24), el método comprende además:

Montar la jeringa (13) sobre la carcasa (14) con el extremo del émbolo extendido;

Acoplar el impulsador (17) al extremo del émbolo (16); y

Iniciar una secuencia de bombeo para hacer que el fluido fluya hacia la línea de fluido (22).

29. El método para detectar automáticamente una oclusión, de la reivindicación 27, reivindicación 28, que comprende además proporcionar una indicación de una oclusión si un segundo valor indicativo de fuerza en la línea de fluido en el tiempo T2 se desvía del valor esperado.

30. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones 27 a 29, en donde reasumir el suministro del fluido incluye además reasumir el suministro a una rata de infusión reducida.

- 127
31. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones 27 a 30, en donde alterar el suministro del fluido incluye además determinar el periodo de demora.
32. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones 27 a 30, en donde reasumir el suministro de fluido incluye además determinar el periodo de demora.
33. El método de detectar automáticamente una oclusión de cualquiera de las reivindicaciones 27 a 32, que comprende además determinar si la infusión del bolo es la indicada.
34. Un sistema de bombeo, que comprende:
- Una fuente de fluido (13);
 - Una línea de fluido (22) configurada para llevar fluido bajo presión entre la fuente de fluido (13) y un paciente (24);
 - Un sensor (33) para determinar un primer y segundo valores de fuerza indicativos de la fuerza entre la fuente de fluido (13) y el paciente (24) tomado en los tiempos T1 y T2 respectivamente;
 - Una bomba (10) configurada para generar una fuerza entre la fuente de fluido y el paciente; y
 - Un procesador (31) en comunicación con la bomba (10), el procesador (31) es configurado para ejecutar códigos de programa que determinan si la relación entre los primeros y segundos valores de fuerza se aparta de una relación esperada.
35. El sistema de bombeo de la reivindicación 34 en donde el sistema de bombeo es un sistema de bombeo de jeringa para una jeringa (13) configurada para contener fluido y que incluye una salida, el sistema de bombeo comprende además una carcasa (14)

128

- adaptada para soportar la jeringa (13); un émbolo (16) que tiene un extremo y configurado para moverse dentro de la jeringa (13); y un impulsador (17) adaptado para unirse a y empujar el extremo del émbolo (16) con el fin de hacer que el fluido salga hacia fuera de la salida de la jeringa (13).
36. El sistema de bombeo de la reivindicación 35 que comprende una jeringa (13) configurada para contener fluido y que incluye una salida, en la línea de fluido (22) conectada a la salida de la jeringa.
37. El sistema de bombeo de la jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 36, en donde el código de programa inicia suministrando una indicación de una oclusión si la relación si la relación entre los primeros y segundos valores de fuerza se apartan de la relación esperada.
38. El sistema de bombeo de la jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 37, en donde el código de programa inicia determinando una ventana que define al menos un tiempo T1 y un tiempo T2.
39. Un sistema de bombeo de la jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 38, en donde el código de programa inicia determinando al menos una de las relaciones esperadas y la relación entre el primero y segundos valores de fuerza.
40. El sistema de bombeo de jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 39, en donde la relación esperada incluye una pendiente de oclusión.
41. El sistema de bombeo de jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 40, en donde el código de programa inicia comparando la relación esperada con la relación entre el primero y los segundos valores de fuerza.

730
124

42. El sistema de bombeo de jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 41, en donde el código de programa inicia comparando una pendiente de oclusión con una pendiente de ensayo.
43. El sistema de bombeo de jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 42, en donde el código de programa inicia determinando un tercer valor de fuerza indicativo de una fuerza entre la fuente de fluido y el paciente tomado en los tiempos T2 y T3, respectivamente.
44. El sistema de bombeo de jeringa de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 43, en donde el código de programa inicia determinando un tercer valor de fuerza indicativo de una fuerza entre la fuente de fluido y el paciente tomado en os tiempos T1 y T3, en donde T3 es subsecuente a T2.
45. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 44, en donde el código de programa inicia determinando una condición de estado estable.
46. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 45, en donde el código de programa inicia determinando un conteo indicativo de al menos uno de los primeros y segundos valores de fuerza.
47. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 46, que comprende además un transductor configurado para generar un conteo desde al menos uno de los primeros y segundos valores de fuerza.

130

48. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 47, en donde la relación entre el primero y segundo valores de fuerza incluyen una pendiente de ensayo.
49. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 48, en donde el código de programa inicia cambiando una ventana para obtener un valor de fuerza adicional.
50. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 49, en donde el código de programa inicia cancelando la indicación de oclusión en respuesta a una comparación entre la pendiente de ensayo y una pendiente de cancelación.
51. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 50, en donde el código de programa inicia alterando el suministro de fluido.
52. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 51, en donde el código de programa inicia alterando el suministro de fluido en respuesta a comparar el primer valor de fuerza con un límite de oclusión de bolo.
53. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 34 a 52, en donde el código de programa inicia reasumiendo el suministro del fluido después de un tiempo de demora.
54. El sistema de bombeo de la reivindicación 53, en donde el código de programa inicia reasumiendo el suministro del fluido en respuesta a comparar el primer valor de fuerza con un límite de oclusión de bolo.
55. Un sistema de bombeo, que comprende:

132
131

- Una fuente de fluido (13);
- Una línea de fluido (22) configurada para llevar fluido bajo fuerza entre la fuente de fluido (13) y un paciente (24);
- un sensor (33) para determinar primeros y segundos valores de fuerza indicativos de la fuerza de entre la fuente de fluido y el paciente tomado en los tiempos T1 y T2, respectivamente;
- una bomba (10) configurada para generar la fuerza entre la fuente de fluido (13) y el paciente (24); y
- un procesador (31) en comunicación con la bomba (10), el procesador (31) está configurado para ejecutar el código de programa que inicia alterando el suministro del fluido en respuesta a determinar que el al menos uno de los primeros y segundos valores de fuerza se desvían de un valor esperado.
56. El sistema de bombeo de la reivindicación 54, siendo un sistema de bombeo de jeringa para una jeringa (13) configurada para contener fluido y que incluye una salida, el sistema de bombeo de jeringa que incluye una carcasa (14) adaptada para soportar la jeringa (13); un émbolo (16) que tiene un extremo y configurado para moverse dentro de la jeringa (13); y un impulsador (17) adaptado para unirse y empujar el extremo del émbolo (16) con el fin de hacer ver que el fluido salga hacia fuera de la salida de la jeringa (13).
57. El sistema de bombeo de la reivindicación 56 que comprende además una jeringa configurada para contener fluido y que incluya una salida, la línea de fluido conectada a la salida de la jeringa.
58. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 55 a 57, en donde el código de programa inicia determinando si la infusión está siendo suministrada.

- 733
132
59. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 55 a 58, en donde el código de programa inicia reasumiendo el suministro de fluido después de un periodo de demora.
60. El sistema de bombeo de cualquiera de las reivindicaciones 55 a 59, en donde el código de programa inicia reasumiendo el suministro de fluido a una rata de infusión reducida.
61. Un sistema de bombeo, que comprende:
- una fuente de fluido (13);
 - una línea de fluido (22) configurada para llevar fluido bajo fuerza entre la fuente de fluido (13) y un paciente (24);
 - un sensor (33) para determinar al menos uno de los primeros y segundos valores de fuerza indicativos de la fuerza entre la fuente de fluido (13) y el paciente (24) tomado e los tiempos T1 y T2, respectivamente;
 - una bomba (10) configurada para generar la fuerza entre la fuente de fluido (13) y el paciente (24); y
 - un procesador (31) en comunicación con la bomba (10), el procesador (31) estando configurado para ejecutar un código de programa que determina el estado estable al determinar al menos uno de: una pendiente, un estado de iniciado, un límite de tiempo de inicio, un volumen suministrado, un volumen de inicio y un límite de tiempo de oclusión.

FCC//ID-000051/WPC14343

Cns C-2006-00004452

9. El método de detectar automáticamente una oclusión, de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además determinar una ventana que defina al menos uno del tiempo T1 y el tiempo T2.

FORMATO DE DIGITALIZACION
RELACION DE ANEXOS



Royni
Technologies S.A.
Instituto Tecnológico de Costa Rica

134

Expediente No		06-042079	No de Follo
Item		No de unidades	
1	CD		
2	DVD		
3	REVISTA		
4	LIBRO		
5	PERIODICO		
6	DISQUETES		
7	SOBRE DE MANILA X	1	✓
8	SOBRE BLANCO TAMAÑO CARTA		
9	SOBRE BLANCO TAMAÑO OFICIO		
10	OTROS:		

Observaciones:

CONTIENE ARTE FINAL

136
135

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 000176087-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rat: 05-042079-00000-0000 Fec: 2005-06-04 17:35:13
Dep. 3080 NUECREACIONES
Tre 11 PATENTEYII Ere 379 PASNACIONALI
Am411 PRESENTACION Folio 136

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 30,902
FECHA : ABRIL 24 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	54929894	24/04/2006	29,522,500.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	463,000.00
		TOTAL :	463,000.00

SON: CUATROCIENTOS SESENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Cdo 14343-841-002-7



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACIÓN Y AGILIZACIÓN DEL TRAMITE

PATENTE DE INVENCION ()	MODELO DE UTILIDAD ()	USUARIO ()	RADICADOR ()
-Indicación de que se solicita la concesión de una patente.	()	()	()
-Datos de Identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	()	()
-Descripción de la Invención.	()	()	()
-Dibujos de ser estos pertinentes.	()	()	()
-Comprobante de Pago de las tasas establecidas.	()	()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()	()

DISEÑO INDUSTRIAL ()

-Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial.	()	()
-Datos de Identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	()
-Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del Material que incorpora el diseño.	()	()
-Comprobante de Pago de las tasas establecidas.	()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()

ESQUEMA DE TRAZADO ()

-Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial.	()	()
-Datos de Identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	()
-Representación gráfica del Esquema Trazado.	()	()
-Comprobante de Pago de las tasas establecidas.	()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()

Firma Responsable:

Fecha:

Mayo 4/06.

137

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor (a)
FERRERO EMILIO
Apoderado(a) y/o Representante de
MEDEX, INC

REFERENCIA	Radicación No.	6 42079
	Solicitud internacional	US2004/034960
	Fecha inicio fase nacional	05/06/2006
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	06716

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No.10 de 2001.

ALIX CARMENZA ESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 23 JUN. 2006
adpall