



Baxter

Nightingale Project

Noise Characterization Activity

April 15th, 2016

Baxter Confidential — Highly Restricted: Do not distribute
without prior approval

Reliable measurement of the Patient's Vital Signals – The Problem

Scope of the project (at current stage) is to extract Patient's Cardiac Signal:

- In a reliable way
- Within an acceptable pump speed range
- In a cheaper way
- Without interfering with Spectrum pump features (stand-alone system)
- Without changing pump's design
- With a minimum interaction to the operator (usability)
- . . .

Surrounding and environmental conditions:

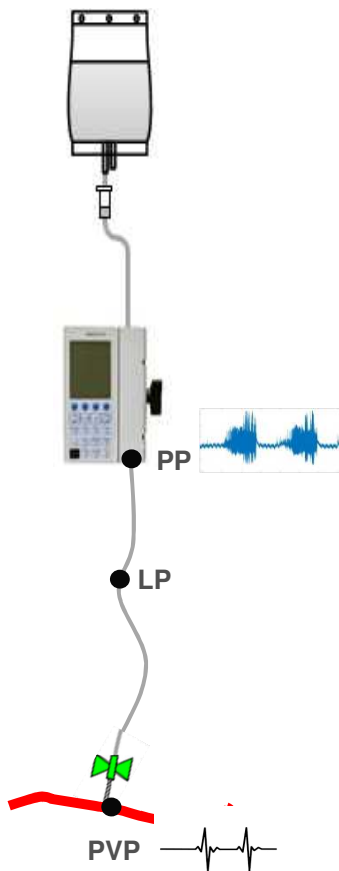
- The pump generates noise, especially at high pump speed
- Pump noise propagates along the IV line as well as the cardiac signal
-



Problem breakdown

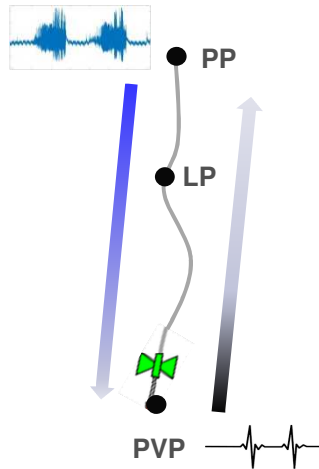
Statements:

- We want to continuously measure **PVP** (Peripheral Venous Pressure)
- We would like to use the existing IV lines used for infuse bag's fluid
- **PP** (Pump Pressure) adds noise with a repeatable spectrum = $f(\text{speed})$
- Due to the limitations of the system, we have to accept compromises
- We can measure **LP** (Line Pressure) instead
- ...



PVP vs LP, the 3 dimensions of the problem:

- 1) IV line: responsible for PVP and PP **transmission** along the pipe
- 2) LP **extraction** (pressure coupling)
- 3) LP **measurement** (w/ electronic sensor)

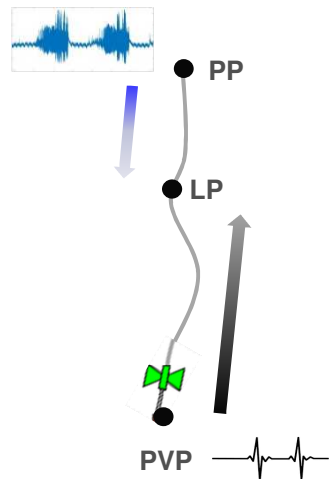


PP propagates Pump → Needle

PVP propagates Needle → Pump

LP is influenced by both signals, at different levels of magnitude due to:

- Position of LP along the tube
- Physical line composition between PP and LP
- Physical line composition between LP and PVP



PP should be reduced as much as possible @**LP** position:

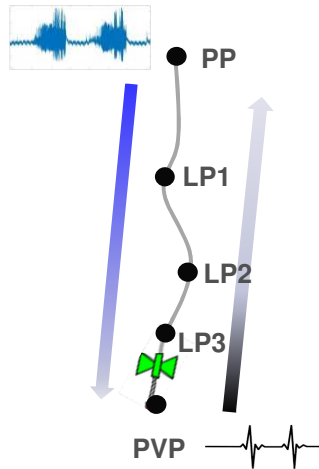
- Adding a compliance (natural «absorber» of pressure waves)
- Adding a resistance (natural «reflector» of pressure waves)

PVP should be maintained (or emphasized) as much as possible @**LP** position

- Adding a resistance (natural «reflector» of pressure waves)

Added components makes less important the «natural» line Compliance & Resistance
Added components forces the line Compliance & Resistance at controlled values

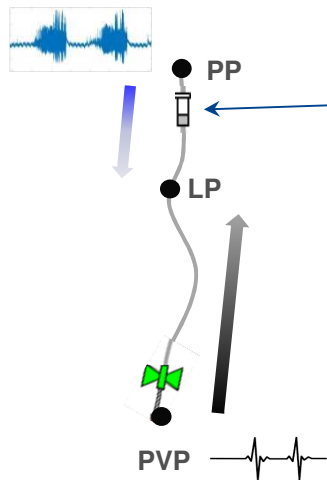
Line-1.0



Standard IV Infusion Line

PVP signal quality could improve as much as its position is close to the PVP site
(this is not always true, as other phenomenon exists, e.g.: echo waves and resonance)

Line-2.0



First proposal of a modified IV Line:

- Drip chamber moved after the pump

PP should be reduced as much as possible @**LP** position:

- ✓ Adding a compliance (natural «absorber» of pressure waves)
- Adding a resistance (natural «reflector» of pressure waves)

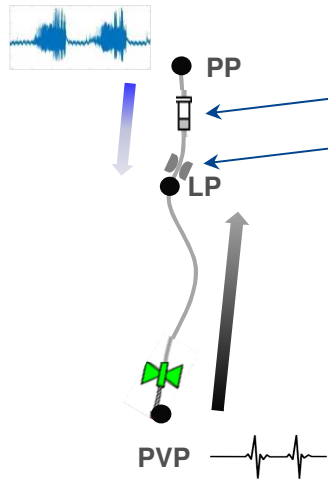
PVP should be maintained (or emphasized) as much as possible @**LP** position

- Adding a resistance (natural «reflector» of pressure waves)

Improvement of Signal/Noise Ratio 2/2

1) Transmission

Second proposal of a modified IV Line:



- Drip chamber moved after the pump
- Flow restriction after the drip chamber

PP should be reduced as much as possible @**LP** position:

- ✓ Adding a compliance (natural «absorber» of pressure waves)
- Adding a resistance (natural «reflector» of pressure waves)

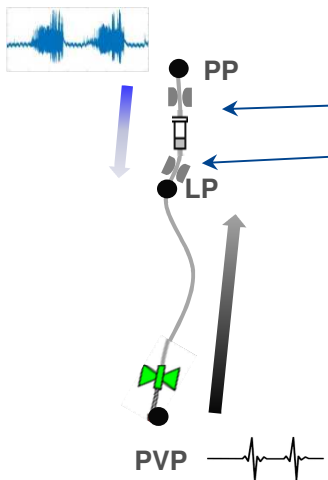
PVP should be maintained (or emphasized) as much as possible @**LP** position

- ✓ Adding a resistance (natural «reflector» of pressure waves)

Line-2.1

Invention Disclosure

Third proposal of a modified IV Line:



- 60 drops/ml drip chamber placed after the pump
- Flow restriction after the drip chamber

PP should be reduced as much as possible @**LP** position:

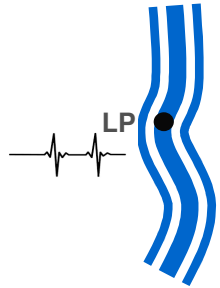
- ✓ Adding a compliance (natural «absorber» of pressure waves)
- ✓ Adding a resistance (natural «reflector» of pressure waves)

PVP should be maintained (or emphasized) as much as possible @**LP** position

- ✓ Adding a resistance (natural «reflector» of pressure waves)

Line-2.2

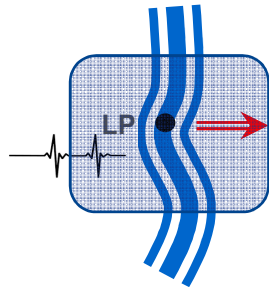
Invention Disclosure



Once we ensured that @**LP** position the pressure signal «copies» **PVP**:

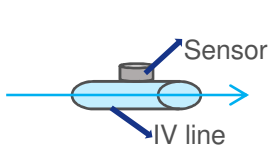
- The signal has to be acquired by an electronic sensor
- The sensor could be in direct contact with the fluid or not
- In this second case, a further step of Pressure Extraction is needed

Extraction: operation aimed at bring **LP** to a point where it could be measured; so:

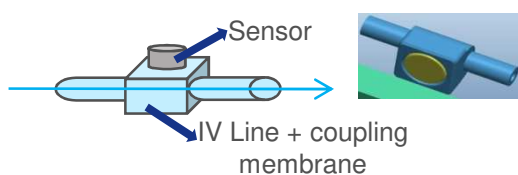


- We will measure **EP** (External Pressure) instead of LP
- The Extraction shall not damage too much the content of LP

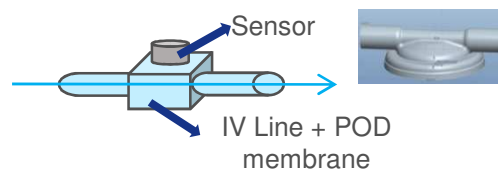
There's more than one way to extract the signal from the tube; e.g.:



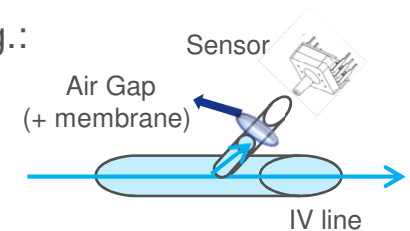
Through a sensor directly connected to the IV line: the internal line pressure could be estimated by measuring its force or its vibration transmitted to the external surface of the tube.



Through a wanted deformation of the IV line, in order to create a portion of flat and elastic surface where a sensor could be directly placed in contact: the internal line pressure could be estimated by measuring the pressure transmitted through the thin membrane to an external pressure sensor in contact with it.



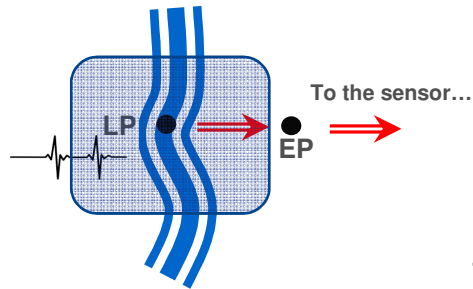
Through a wanted deformation of the IV line, in order to create a portion of flat and elastic surface (POD membrane), that's part of a small chamber where a pressure sensor could be inserted; the internal line pressure could be estimated by measuring the pressure transmitted through the thin membrane + the air gap in between membrane and sensor.



Through a sensor connected to the injection port; the internal line pressure could be estimated by measuring the pressure transmitted through the thin membrane + the air gap in between the membrane and sensor.

New!

All these configurations are under prototyping and/or testing in laboratory (not described in this presentation).

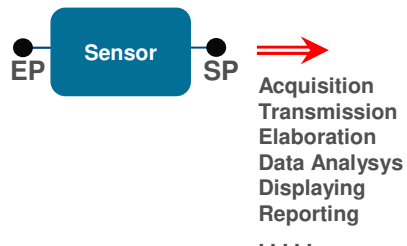


Once we have extracted the **EP** signal in a reliable way:

- The signal shall be transformed in an electronic format,
- through a suitable sensor (force, pressure, vibration, ...),
- then acquired for further elaboration (Patient's Vital Signals analysis).

Transformation: transduction of **EP** in a way that it could be electronically acquired; so:

- We will measure **SS** (Sensor's Signal) instead of EP
- The Transformation shall return data consistent with respect to original EP



There's more than one way to measure the extracted physical characteristics; e.g.:



Through a pressure sensor, working with an air gap.



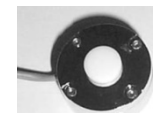
Through a piezoelectric sensor, that is sensitive to the force applied onto its surface.



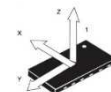
Through a force sensing resistor, that is sensitive to the force applied onto its surface.



Through a force sensing resistor, that is sensitive to the force applied onto its sensitive point.



Through a microphone that is sensitive to the vibration applied to the system.



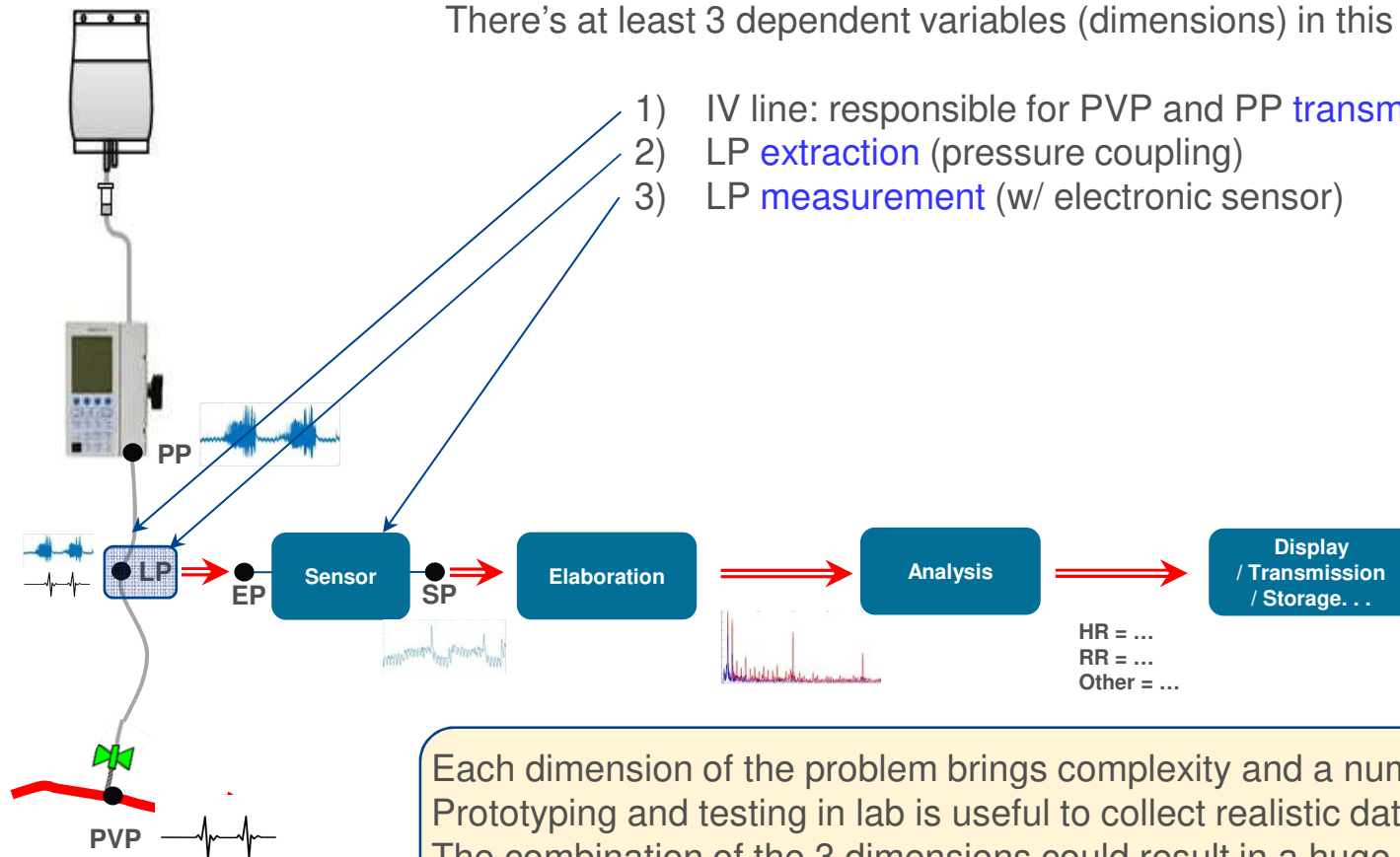
Through an accelerometer sensor, that is sensitive to the vibration applied to the entire chip (MEMS).

Some of these configurations are under prototyping and/or testing in lab. (not described in this presentation).

Summary

The continuous measurement of PVP through the existing IV lines is feasible. Due to the described chain of transformations, we have to consider compromises. There's at least 3 dependent variables (dimensions) in this process:

- 1) IV line: responsible for PVP and PP **transmission** along the pipe
- 2) LP **extraction** (pressure coupling)
- 3) LP **measurement** (w/ electronic sensor)



CONCLUSION

Each dimension of the problem brings complexity and a number of possibilities. Prototyping and testing in lab is useful to collect realistic data to compare. The combination of the 3 dimensions could result in a huge 3-D matrix of Test Cases. **It is advisable to proceed in a structured way to early kill unwanted configurations.**

The rest of the presentation shows intermediate results from lab testing w/ the 3 Line Configurations described.

List of Identified IV Lines

Line ID	Description
Line-1.0	Unchanged IV Disposable Line
Line-2.0	Std line + Drip-Chamber after the IV Pump
Line-2.1	Std line + Drip-Chamber after the IV Pump + Flow Restriction after the Drip Chamber
Line-2.2	Std line + 60 drops/ml Drip-Chamber after the IV Pump + Flow Restriction after the Drip Chamber

Line-2.0 - Description

Schematic



Picture



Line description:

- Original IV line with a drip chamber added after the pump.

Pros

- Pump pressure signal is dumped.

Cons

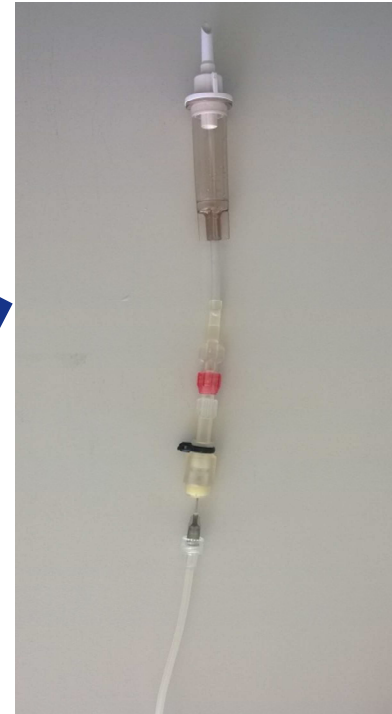
- Heart pressure signal is dumped too.
- Line volume is increased.
- Occlusion sensor works worse.

Line-2.1 - Description

Schematic



Picture



Line description:

- Original line with a drip chamber and a flow restriction (needle) added after the pump.

Pros

- Pump pressure signal is dumped more than in configuration line 2.0.
- Heart pressure signal is not dumped.

Cons

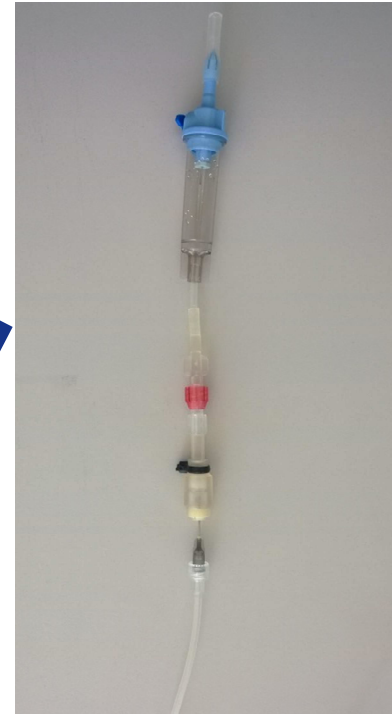
- Line volume is increased.
- Occlusion sensor could work worse.

Line-2.2 - Description

Schematic



Picture



Line description:

- Original line with a drip chamber and two flow restrictions (needles) added after the pump (one before and one after the drip chamber).

Pros

- Pump pressure signal is dumped more than in configuration line 2.0.
- Heart pressure signal is not dumped.

Cons

- Line volume is increased.
- Occlusion sensor could work worse.

New!

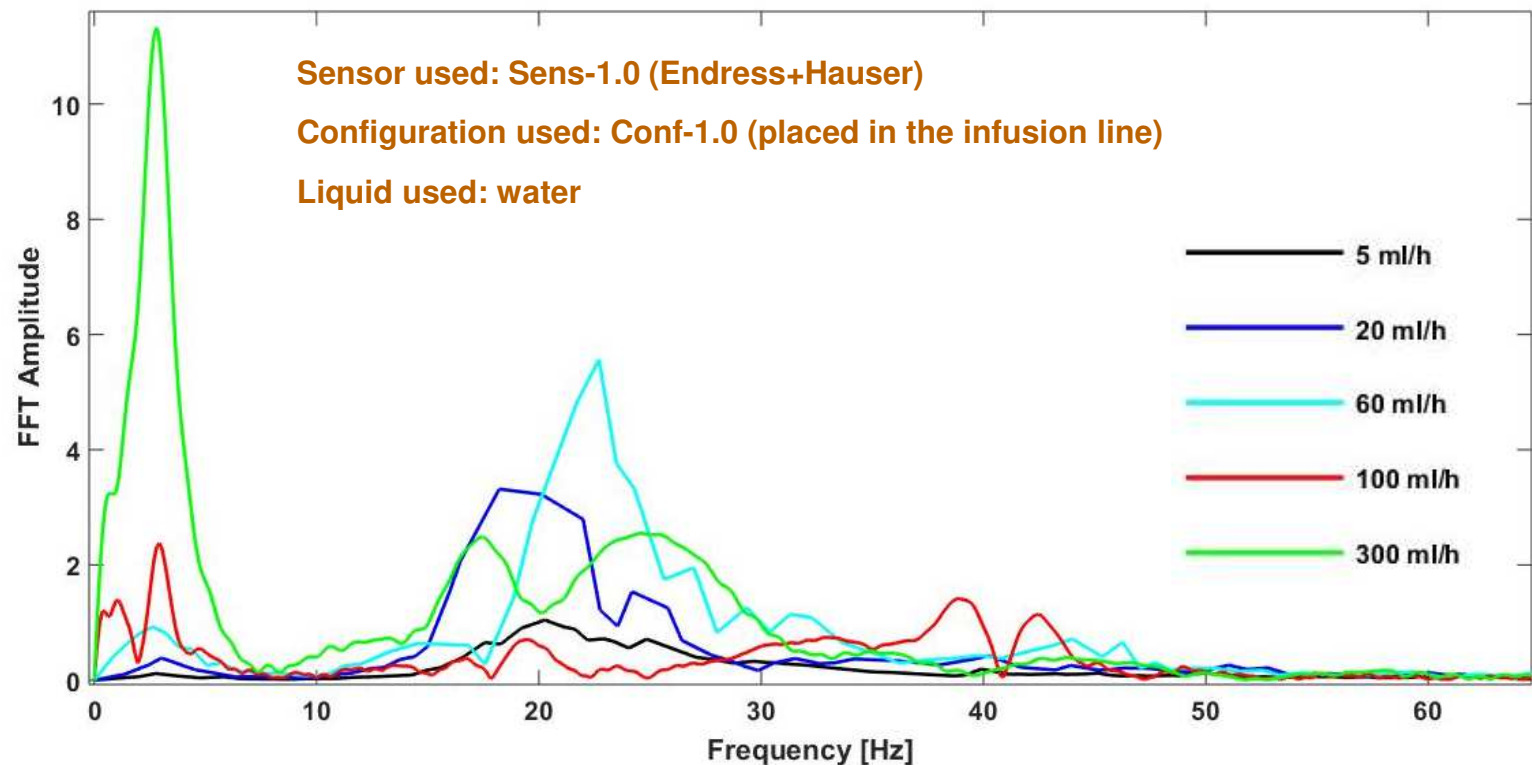
Evaluation Testing Results → 1st Killing Point Decision

Line-ID	IV Line Description	Results	Comments
Line-1.0	Std IV line – No Change	N A	This is the reference of the tests.
Line-2.0 Original IV line with a drip chamber added after the pump.	Std line + Drip-Chamber after the IV Pump	NOK	With this configuration the noise from the pump is reduced, BUT the heart signal is damped as well
Line-2.1 Original line with a drip chamber and a flow restriction (needle) added after the pump.	Std line + Drip-Chamber after the IV Pump + Flow Restriction after the Drip Chamber	OK	With this configuration the noise from the pump is reduced, and the heart signal is preserved.
Line -2.2 Original line with a drip chamber and two flow restrictions (needles) added after the pump (one before and one after the drip chamber).	Std line + 60 drops/ml Drip-Chamber after the IV Pump + Flow Restriction after the Drip Chamber	OK	With this configuration the noise from the pump is reduced, and the heart signal is preserved.

Test Case Line-1.0: std IV disposable used (1)



Infusion pump noise spectrum VS infusion flow rates:

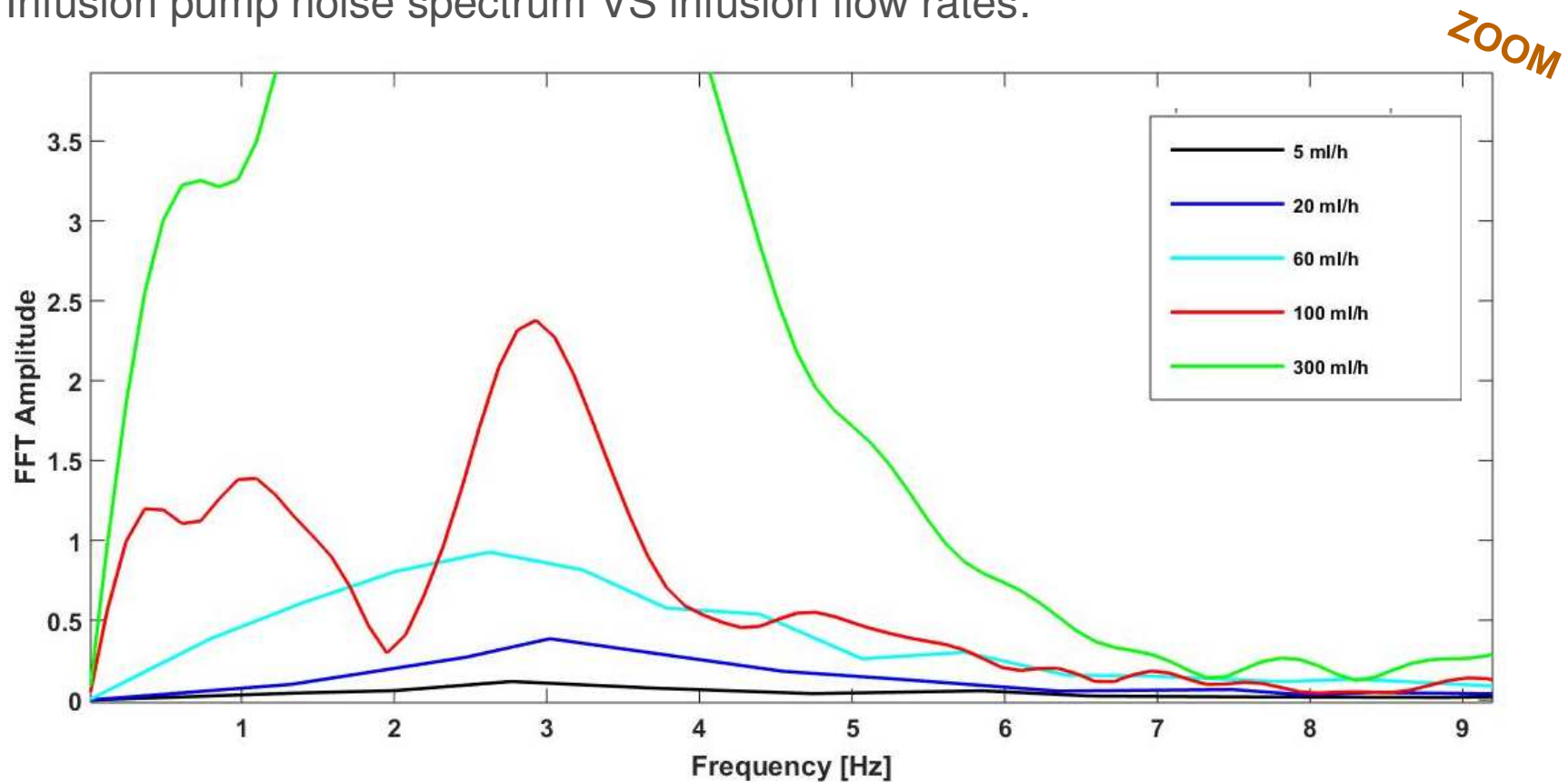


The behavior of the pump can be roughly divided in **3 infusion flow bands**:

- first band: 0 to 60 ml/h → main frequency content 12 - 50 Hz.
- second band: 60 to 200 ml/h → main frequency content 0 - 6 Hz & 12-50 Hz (mixed behavior)
- third band: flow > 200 ml/h → main frequency content 0- 6 Hz.

Test Case Line-1.0 : std IV disposable used (2)

Infusion pump noise spectrum VS infusion flow rates:



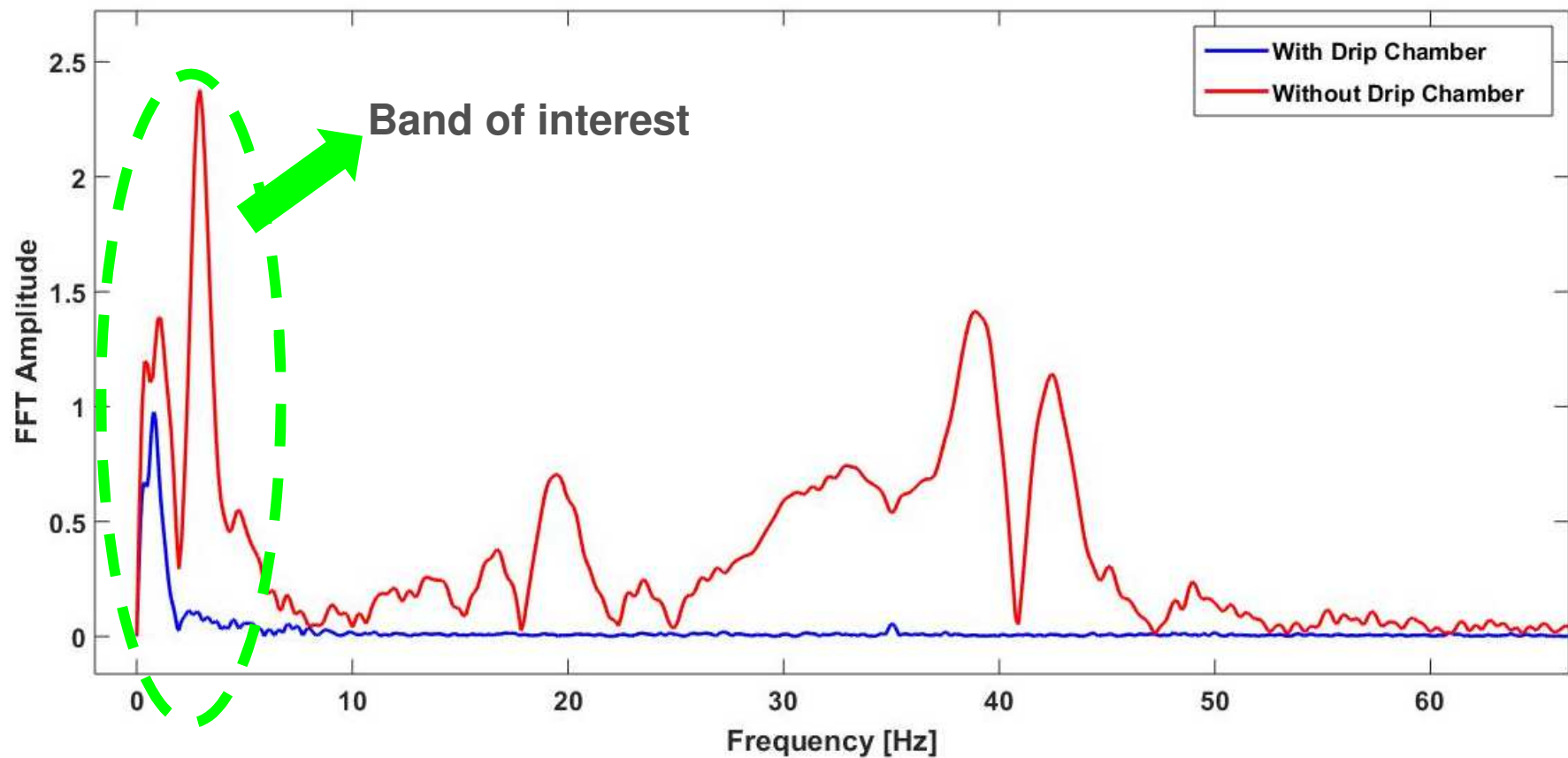
Conclusion: The frequency content of the infusion pump for high fluxes (> 60 ml/h) is superimposed to the frequency band of heartbeats (around 1 Hz)

Test Case Line-2.0: Std IV disposable + Drip Chamber (post pump)

Infusion pump noise spectrum with/without Drip Chamber after the pump:



Example: Pump Flow = 100 ml/h



Test Case Line-2.0: Std IV disposable + Drip Chamber (post pump)

Infusion pump noise spectrum with/without Drip Chamber:

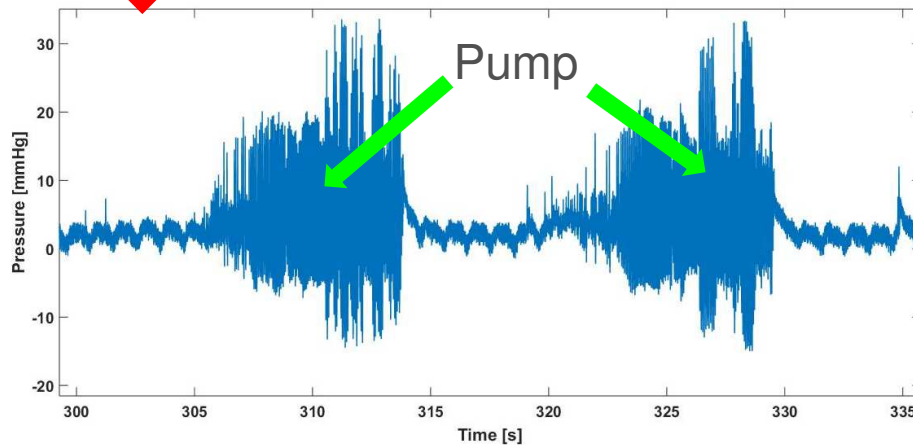
PUMP FLOW	PUMP revolution frequency	With Drip Chamber (dc)		Without Drip Chamber		Amplitude RATIO (Heart/Pump)	Amplitude RATIO (Heart/Pump)
		FFT max value in 0 - 6 Hz Band	Pump peak-to-peak amplitude	FFT max value in 0 - 6 Hz Band	Pump peak-to-peak amplitude	F/Fdc	A/Adc
	[ml/h]		[mmHg]		[mmHg]		
	[Hz]	Fdc	Adc	F	A		
5	0.02	0.02	< 1	0.1	60	5	> 60
10	0.03	0.02	< 1	0.1	60	5	> 60
15	0.05	0.05	< 1	0.2	70	4	> 70
20	0.07	0.05	< 1	0.3	70	6	> 70
30	0.1	0.1	< 1	0.4	85	4	> 85
40	0.13	0.1	< 1	0.4	85	4	> 85
50	0.16	0.18	1	0.4	80	2	80
60	0.19	0.25	1.2	0.8	45	3	38
65	0.2	0.6	3	1.2	20	2	7
70	0.22	0.55	3	1.2	18	2	6
80	0.26	0.65	4	2	20	3	5
90	0.29	0.8	4	2.5	25	3	6
100	0.31	1	5.5	2.5	50	3	9
150	0.48	1.7	6	3.5	50	2	8
200	0.63	2.1	7	6.5	60	3	9
250	0.8	2.8	8	9	70	3	9
300	0.96	3.5	9	12	80	3	9
400	1.28	3.5	10	16	85	5	9
500	1.61	3.5	9	19	95	5	11
600	1.94	3.5	8	40	160	11	20
700	2.28	3.5	8	45	165	13	21
800	2.62	3.5	8	60	190	17	24
900	2.15	3.5	8	60	180	17	23
999	3.28	3.5	7	60	180	17	26

Drip chamber effect on pump noise spectrum & Heart Pulse

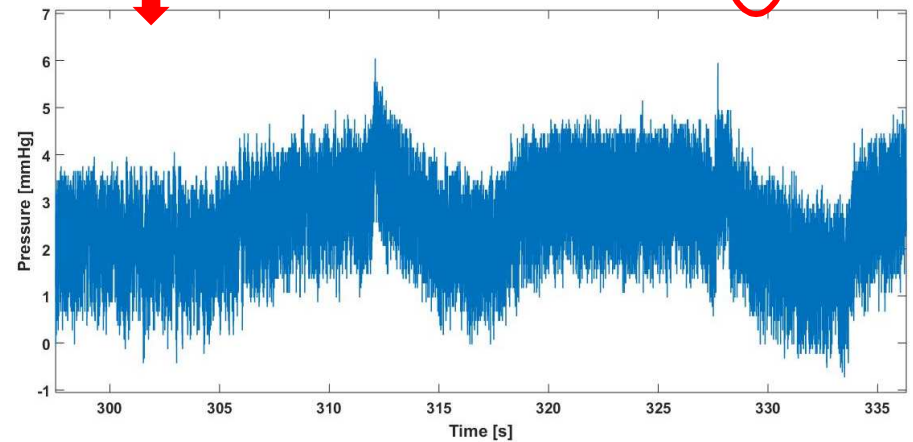
Infusion pump at 60 ml/h (time domain)



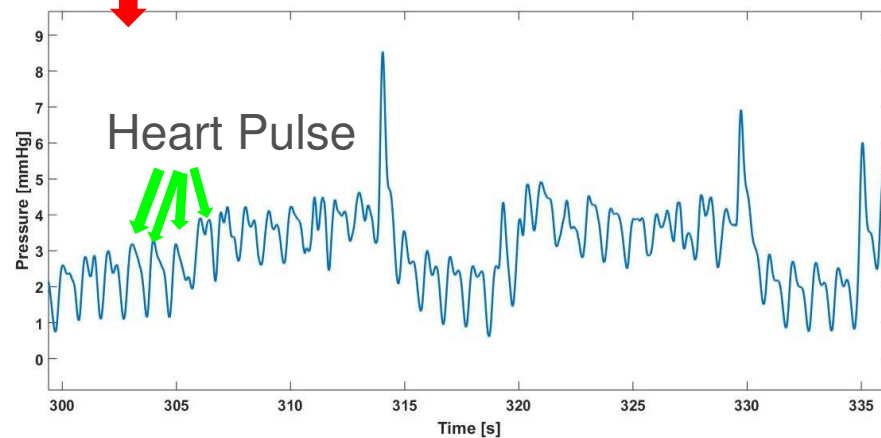
Without Drip Chamber



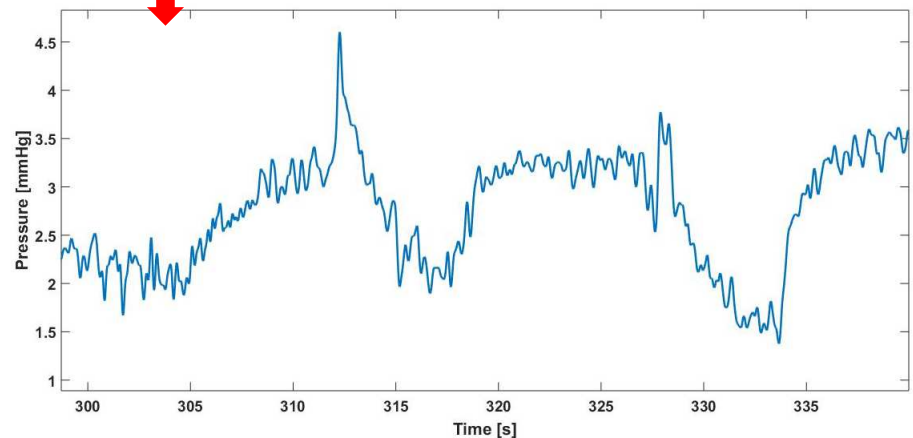
With Drip Chamber



Low Pass Filter at 3 Hz



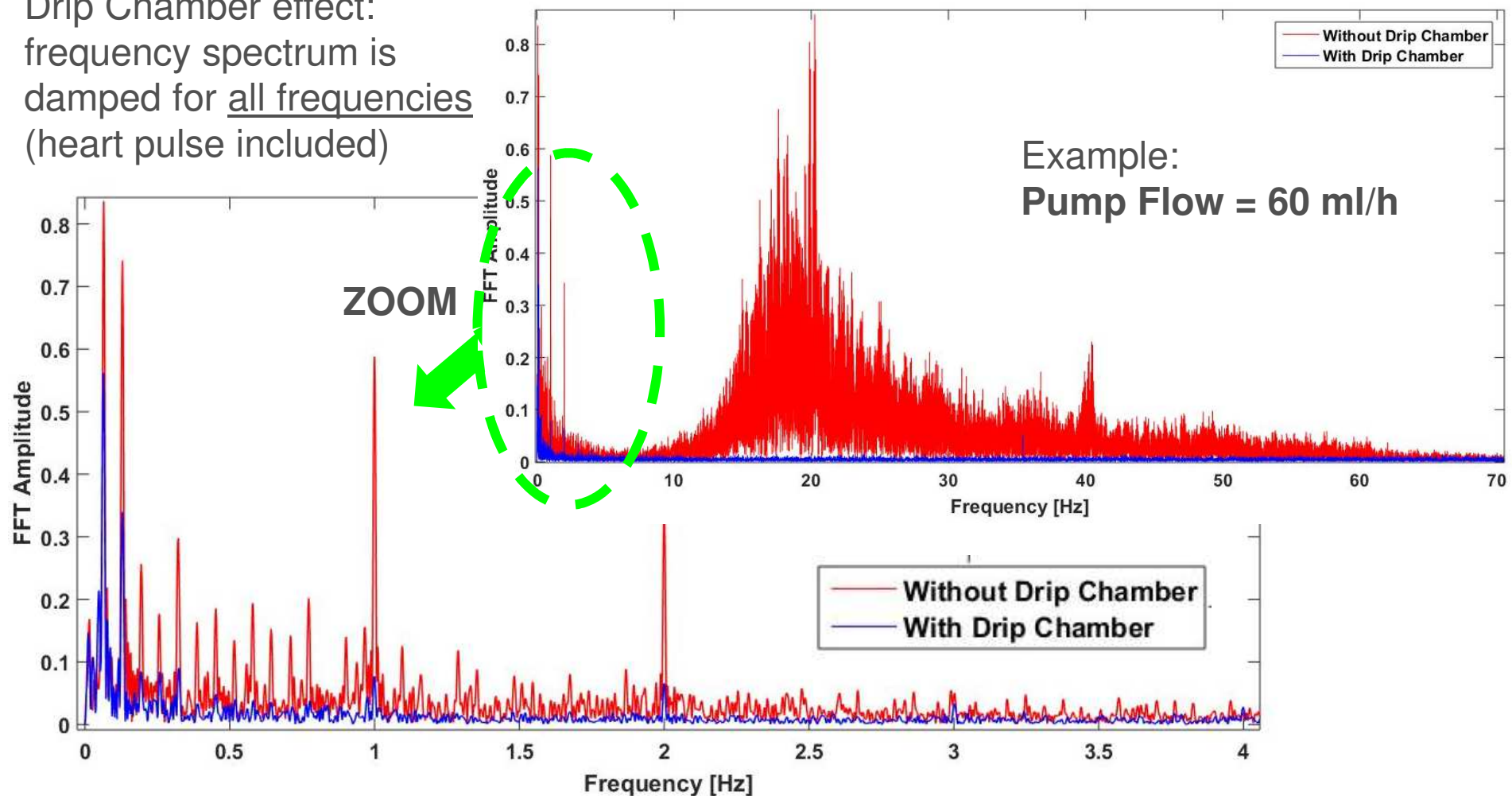
Low Pass Filter at 3 Hz



Drip chamber effect on pump noise spectrum & Heart Pulse

Infusion pump & Heart Pulse spectrum with/without Drip Chamber:

Drip Chamber effect:
frequency spectrum is
damped for all frequencies
(heart pulse included)



Drip chamber effect on pump noise spectrum & Heart Pulse (patient needle G22)

WITHOUT DRIP CHAMBER					
Pump Flow [ml/h]	Heart amplitude [mmHg]	Pump pressure spikes amplitude [mmHg]	FFT - amplitude of 1st harmonic of Heart (@1Hz)	FFT - amplitude of 1st harmonic of Pump	amplitudes RATIO (Heart/Pump)
10	2	40	0.6	0.15	4.00
60	2	45	0.6	0.9	0.67
70	2	45	0.6	0.9	0.67
100	2	50	0.6	5.5	0.11
200	2	40	0.6	10	0.06
300	not visible	60	NA	16	NA
500	not visible	60	NA	16	NA
900	not visible	60	NA	16	NA
WITH DRIP CHAMBER					
10	0.4	4	0.12	0.08	1.50
60	0.4	6	0.18	0.55	0.33
70	0.4	6	0.08	0.45	0.18
100	not visible	8	0.06	1.8	0.03
200	not visible	10	0.08	2.5	0.03
300	not visible	12	NA	2.9	NA
500	not visible	12	NA	2.9	NA
900	not visible	12	NA	3	NA
WITH DRIP CHAMBER (Liquid Filled)					
10	1.5	45	0.6	0.4	1.5
60	1.5	60	0.6	5.5	0.1091
70	1.5	40	0.6	8	0.075
100	not visible	45	0.8	10.5	0.0762
200	not visible	65	0.8	14.5	0.0552
300	not visible	70	0.8	16	0.05
500	not visible	70	0.8	18	0.0444

Drip chamber effect on pump noise spectrum & Heart Pulse (patient needle G22)



Conclusion:

the presence of a drip chamber placed after the pump results in a strong attenuation of pump noise, **but** the signal from the heart is also reduced:



The amplitude ratio is more favorable for heart signal detection if the drip chamber is NOT present (Std IV disposable line).

Pump Flow [ml/h]	Amplitudes RATIO (Heart/Pump)		
	Without Drip Chamber	With Drip Chamber	With Drip Chamber (Liquid Filled)
10	4.00	1.50	1.5
60	0.67	0.33	0.1091
70	0.67	0.18	0.075
100	0.11	0.03	0.0762
200	0.06	0.03	0.0552
300	NA	NA	0.05
500	NA	NA	0.0444
900	NA	NA	NA

Test Case Line-2.1: Drip chamber + Flow Restriction effect on pump noise spectrum & Heart Pulse (patient needle G22)

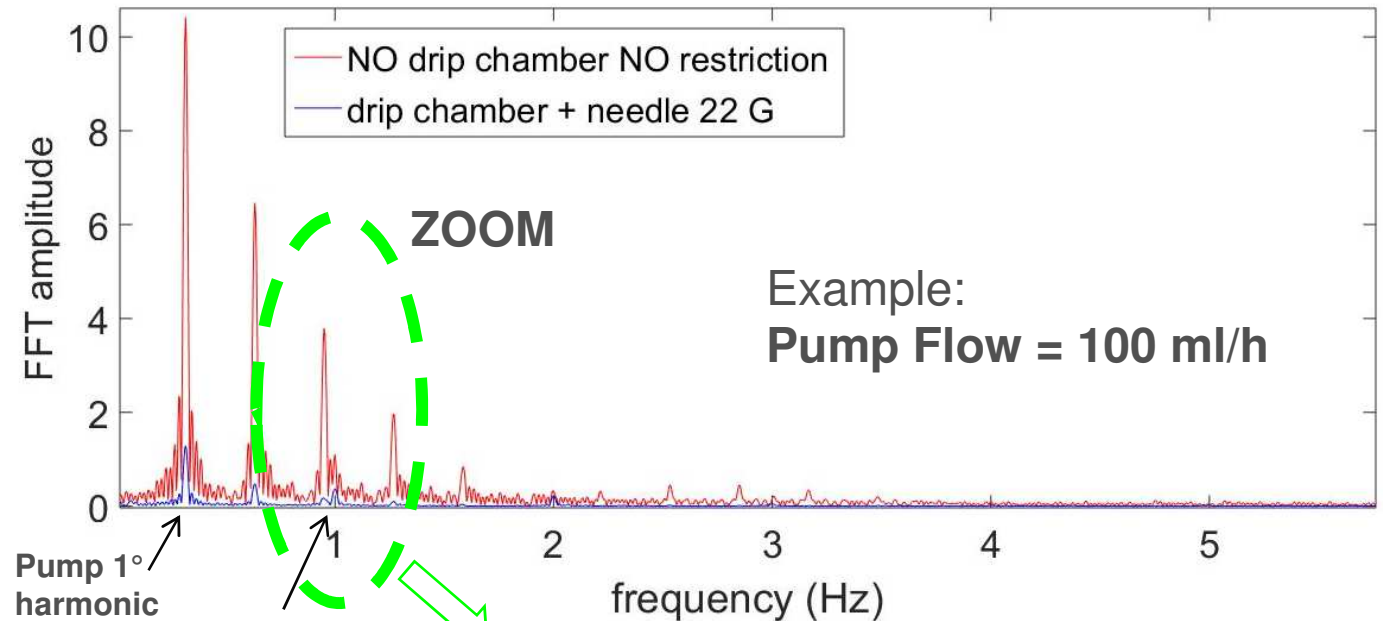
Infusion pump & Heart Pulse spectrum with/without (Drip Chamber + Flow Restriction):

Drip Chamber =>
Pump frequency
spectrum is damped
for all frequencies

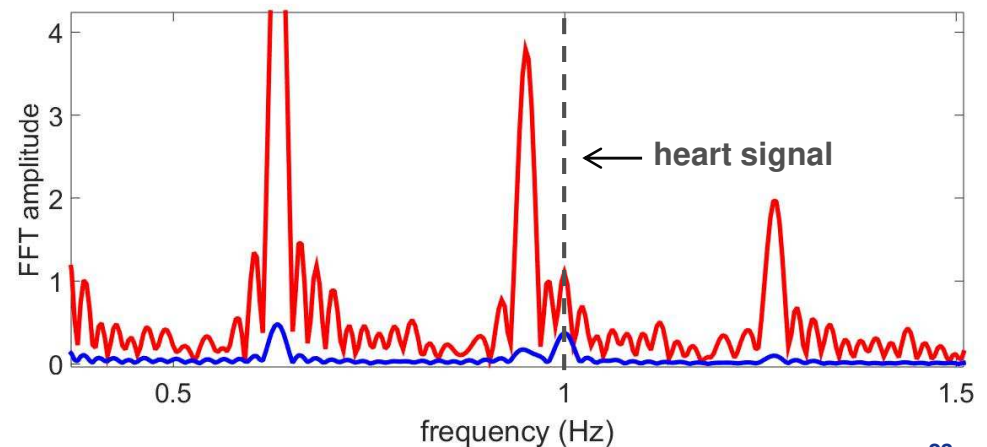
adding effect of
Flow Restriction =>
Heart/pump
amplitude ratio is
more favorable

RED signal (NO drip chamber – NO restriction):
pump signal much stronger than heart signal

BLUE signal (drip chamber + needle 22 G):
pump signal still stronger than heart signal but with
a much more similar magnitude



Example:
Pump Flow = 100 ml/h



Test Case Line-2.1: Drip chamber + Flow Restriction effect on pump noise spectrum & Heart Pulse (patient needle G22)

Restriction Needle G22

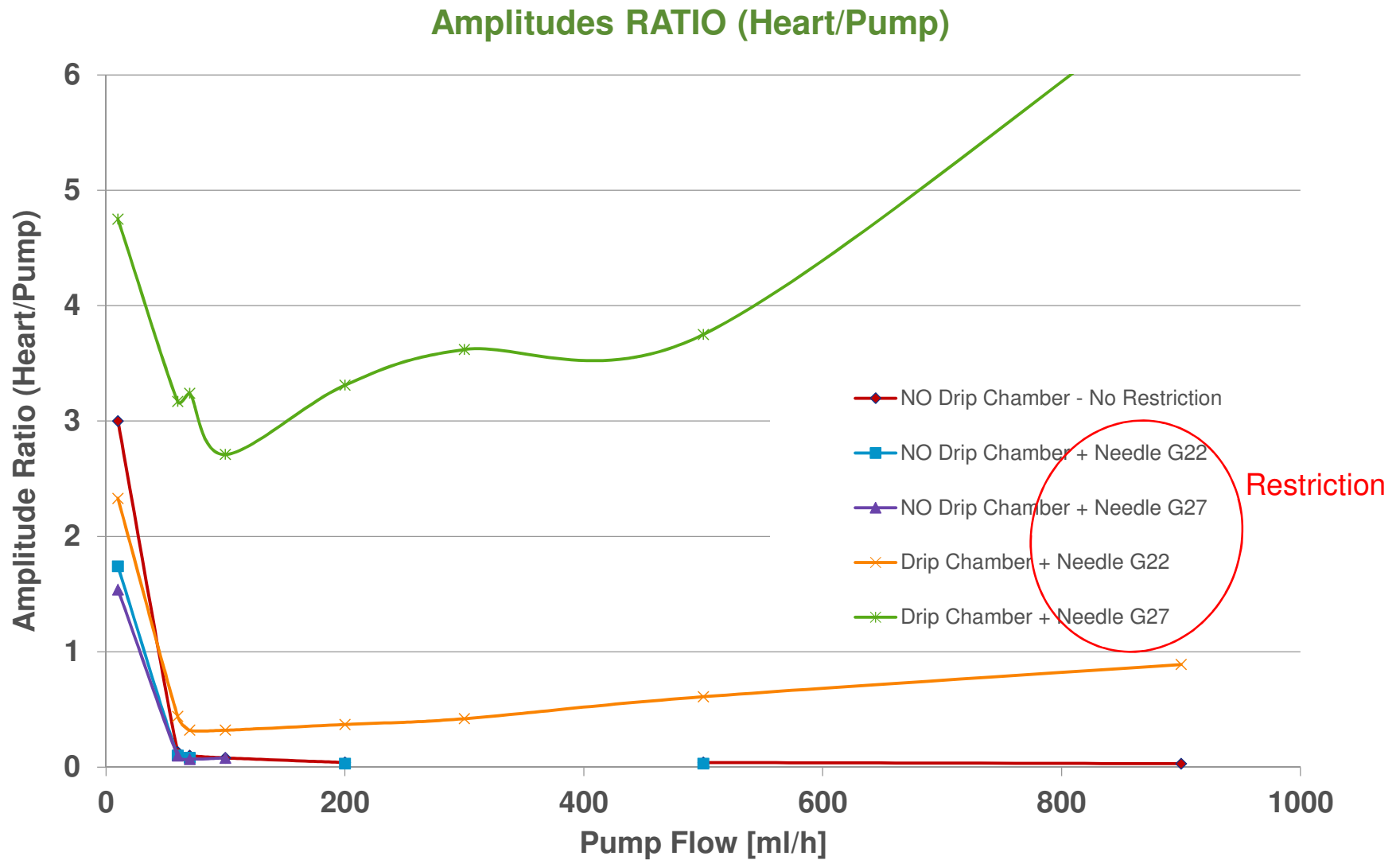
Pump Flow [ml/h]	Heart amplitude [mmHg]	Pump pressure spikes amplitude [mmHg]	FFT - amplitude of 1st harmonic of Heart (@1Hz)	FFT - amplitude of 1st harmonic of Pump	FFT - Power Contribute -band: 0.5 - 5 Hz	Amplitudes RATIO (Heart/Pump)
NO DRIP CHAMBER , NO RESTRICTION						
10	2.5	25	0.9	0.3	0.022	3.00
60	2.2	35	0.7	5.2	0.041	0.13
70	2.2	35	0.8	7.9	0.071	0.10
100	N.A.	35	0.8	10.5	0.174	0.08
200	N.A.	40	0.55	15	0.361	0.04
300	N.A.	50	N.A.	16.7	0.279	N.A.
500	N.A.	50	0.6	17	0.423	0.04
900	N.A.	50	0.5	16	0.331	0.03
NO DRIP CHAMBER + RESTRICTION (NEEDLE G22)						
10	1.7	25	0.61	0.35	0.016	1.74
60	1.5	25	0.55	5.3	0.040	0.10
70	1.7	30	0.6	7.8	0.059	0.08
100	N.A.	32	N.A.	10.3	0.170	N.A.
200	N.A.	40	0.4	14.3	0.349	0.03
300	N.A.	42	N.A.	15.7	0.400	N.A.
500	N.A.	40	0.5	15.3	0.343	0.03
900	N.A.	42	N.A.	12.8	1.727	N.A.
DRIP CHAMBER + RESTRICTION (NEEDLE G22)						
10	1.5	< 2	0.42	0.18	0.005	2.33
60	1.5	< 3	0.42	0.96	0.009	0.44
70	1.5	< 4	0.42	1.3	0.011	0.32
100	1.4	< 4	0.42	1.32	0.019	0.32
200	1	< 4	0.42	1.15	0.035	0.37
300	1	< 3	0.4	0.96	0.029	0.42
500	1	< 2	0.37	0.61	0.026	0.61
900	1	< 2	0.32	0.36	0.023	0.89

Test Case Line-2.1: Drip chamber + Flow Restriction effect on pump noise spectrum & Heart Pulse (patient needle G22)

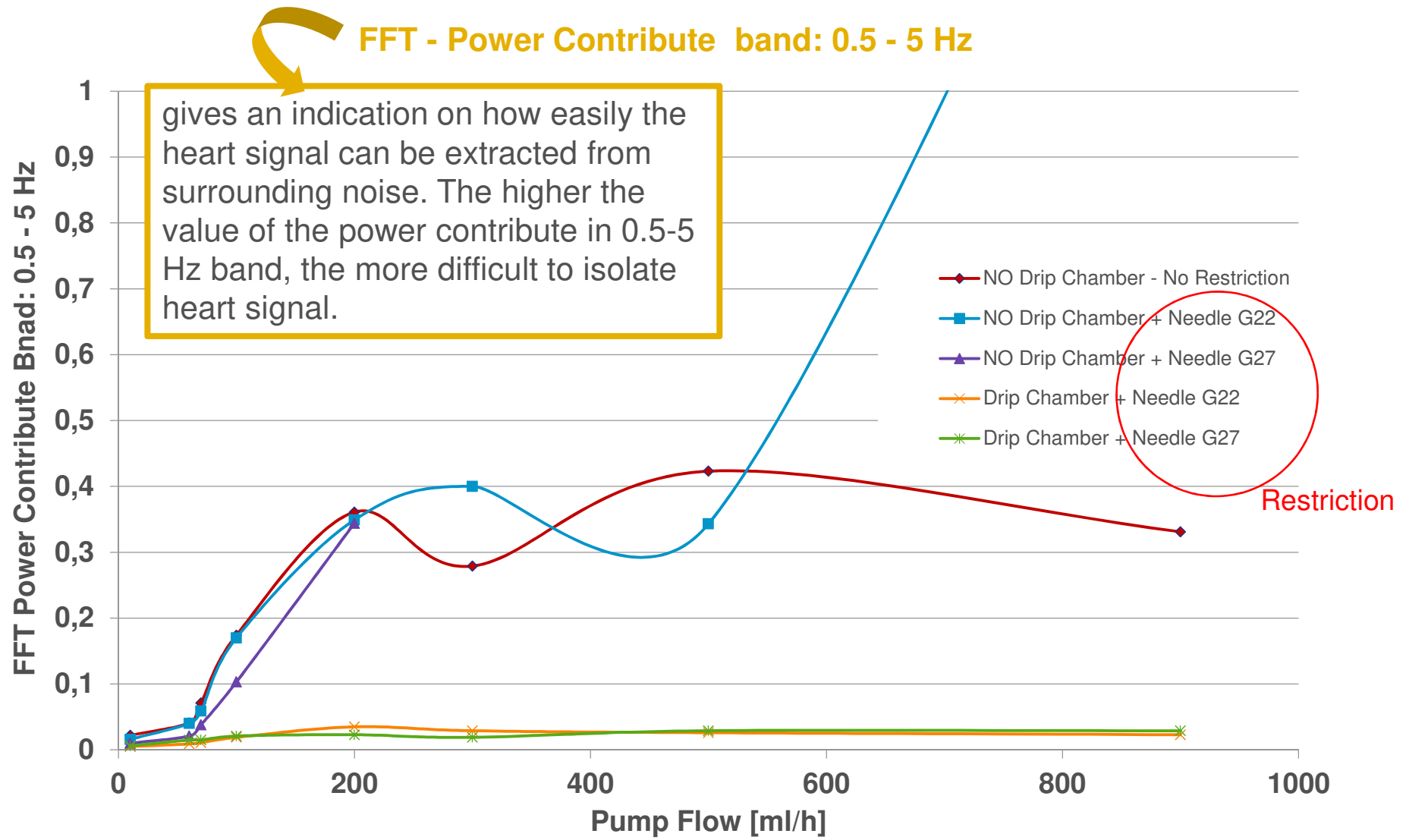
Restriction Needle G27

Pump Flow [ml/h]	Heart amplitude [mmHg]	Pump pressure spikes amplitude [mmHg]	FFT - amplitude of 1st harmonic of Heart (@1Hz)	FFT - amplitude of 1st harmonic of Pump	FFT - Power Contribute -band: 0.5 - 5 Hz	Amplitudes RATIO (Heart/Pump)
NO DRIP CHAMBER , NO RESTRICTION						
10	2.5	25	0.9	0.3	0.022	3.00
60	2.2	35	0.7	5.2	0.041	0.13
70	2.2	35	0.8	7.9	0.071	0.10
100	N.A.	35	0.8	10.5	0.174	0.08
200	N.A.	40	0.55	15	0.361	0.04
300	N.A.	50	N.A.	16.7	0.279	N.A.
500	N.A.	50	0.6	17	0.423	0.04
900	N.A.	50	0.5	16	0.331	0.03
NO DRIP CHAMBER + RESTRICTION (NEEDLE G27)						
10	1.5	< 1	0.57	0.37	0.010	1.54
60	1.5	12	0.48	4.7	0.021	0.10
70	1.5	22	0.44	6.5	0.038	0.07
100	N.A.	22	0.7	8.5	0.103	0.08
200	N.A.	19	N.A.	8	0.344	N.A.
300	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
500	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
900	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
DRIP CHAMBER + RESTRICTION (NEEDLE G27)						
10	1.5	< 1	0.57	0.12	0.006	4.75
60	1.5	< 1	0.57	0.18	0.015	3.17
70	1.5	< 1	0.55	0.17	0.015	3.24
100	1.5	< 1	0.57	0.21	0.021	2.71
200	1.5	< 1	0.53	0.16	0.023	3.31
300	1.5	< 1	0.47	0.13	0.019	3.62
500	1.5	< 1	0.45	0.12	0.029	3.75
900	1.5	< 1	0.47	0.07	0.029	6.71

Test Case Line-2.1: Drip chamber + Flow Restriction effect on pump noise spectrum & Heart Pulse (patient needle G22)



Test Case Line-2.1: Drip chamber + Flow Restriction effect on pump noise spectrum & Heart Pulse (patient needle G22)



Test Case Line-2.1: Drip chamber + Flow Restriction effect on pump noise spectrum & Heart Pulse (patient needle G22)

- The amplitude ratio (Heart / Pump) is more favorable for heart signal detection if the drip chamber and restriction are both present
- The smaller the needle (strong restriction), the higher amplitude ratio and the lower noise in band 0.5 – 5 Hz

Amplitudes RATIO (Heart/Pump)

Pump Flow [ml/h]	NO DRIP CHAMBER	NO DRIP CHAMBER		DRIP CHAMBER	
	NO RESTRICTION	NEEDLE G22	NEEDLE G27	NEEDLE G22	NEEDLE G27
10	3.00	1.74	1.54	2.33	4.75
60	0.13	0.10	0.10	0.44	3.17
70	0.10	0.08	0.07	0.32	3.24
100	0.08	N.A.	0.08	0.32	2.71
200	0.04	0.03	N.A.	0.37	3.31
300	N.A.	N.A.	N.A.	0.42	3.62
500	0.04	0.03	N.A.	0.61	3.75
900	0.03	N.A.	N.A.	0.89	6.71

Pump Flow [ml/h]	NO DRIP CHAMBER	NO DRIP CHAMBER		DRIP CHAMBER	
	NO RESTRICTION	NEEDLE G22	NEEDLE G27	NEEDLE G22	NEEDLE G27
10	0.022	0.016	0.010	0.005	0.006
60	0.041	0.040	0.021	0.009	0.015
70	0.071	0.059	0.038	0.011	0.015
100	0.174	0.170	0.103	0.019	0.021
200	0.361	0.349	0.344	0.035	0.023
300	0.279	0.400	N.A.	0.029	0.019
500	0.423	0.343	N.A.	0.026	0.029
900	0.331	1.727	N.A.	0.023	0.029

FFT - Power Contribute band: 0.5 - 5 Hz

Conclusion:

the presence of a drip chamber placed after the pump followed by a restriction results in a strong attenuation of pump noise and enhancement of the signal from the heart

Test Case Line-2.2: 60 drops/ml Drip chamber + Flow Restriction effect on pump noise spectrum & Heart Pulse (patient needle G22)

Infusion pump & Heart Pulse spectrum with/without (60 drops/ml Drip Chamber + Flow Restriction):

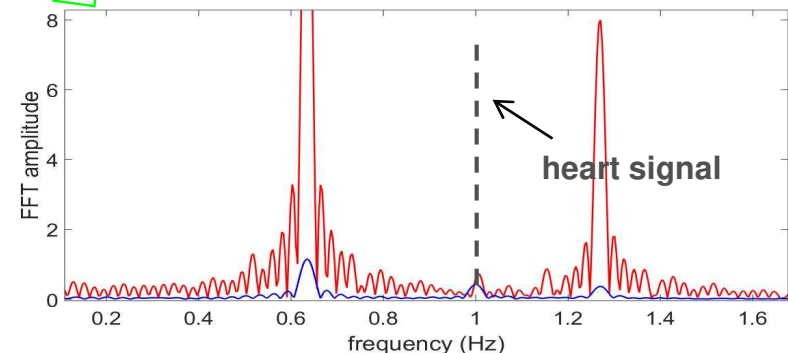
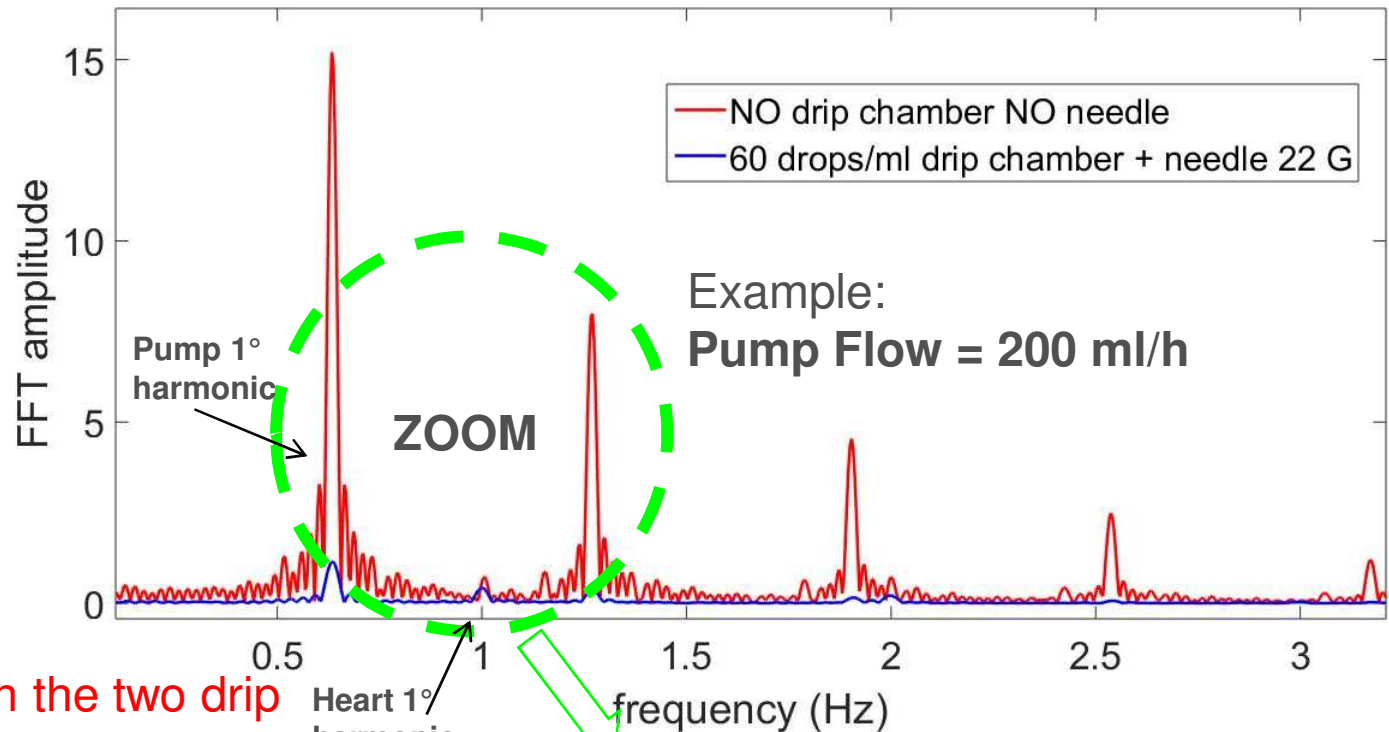
Drip Chamber =>
Pump frequency
spectrum is damped
for all frequencies

adding effect of
Flow Restriction =>
Heart/pump
amplitude ratio is
more favorable

Results obtained with the two drip
chambers are very similar.

RED signal (NO drip chamber – NO restriction):
pump signal much stronger than heart signal

BLUE signal (drip chamber + needle 22 G):
pump signal still stronger than heart signal but with
a much more similar magnitude



Test Case Line-2.2: 60 drops/ml Drip chamber + Flow Restriction effect on pump noise spectrum & Heart Pulse (patient needle G22)

Restriction Needle G22

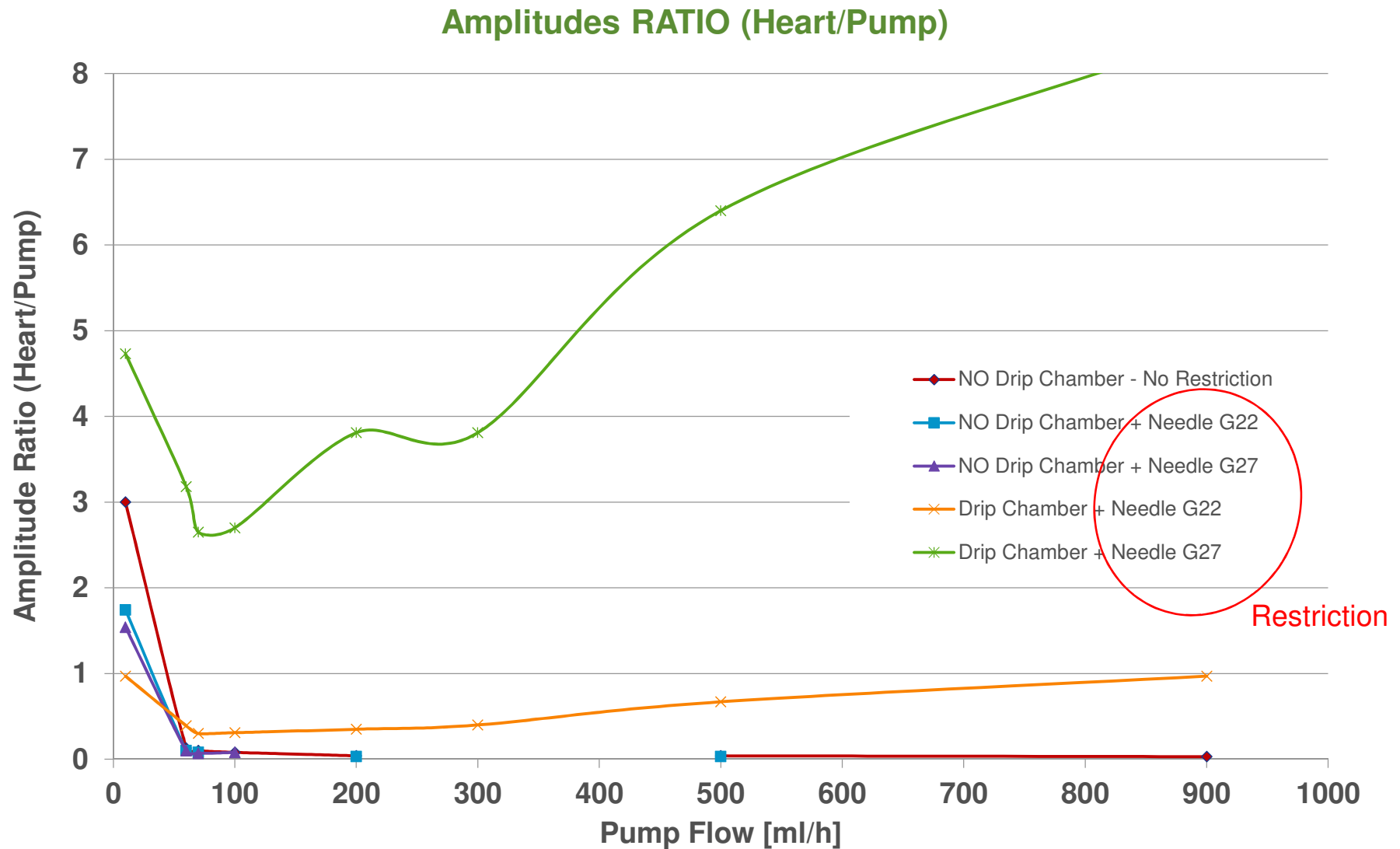
Pump Flow [ml/h]	Heart amplitude [mmHg]	Pump pressure spikes amplitude [mmHg]	FFT - amplitude of 1st harmonic of Heart (@1Hz)	FFT - amplitude of 1st harmonic of Pump	FFT - Power Contribute -band: 0.5 - 5 Hz	Amplitudes RATIO (Heart/Pump)
NO DRIP CHAMBER , NO RESTRICTION						
10	2.5	25	0.9	0.3	0.022	3.00
60	2.2	35	0.7	5.2	0.041	0.13
70	2.2	35	0.8	7.9	0.071	0.10
100	N.A.	35	0.8	10.5	0.174	0.08
200	N.A.	40	0.55	15	0.361	0.04
300	N.A.	50	N.A.	16.7	0.279	N.A.
500	N.A.	50	0.6	17	0.423	0.04
900	N.A.	50	0.5	16	0.331	0.03
NO DRIP CHAMBER + RESTRICTION (NEEDLE G22)						
10	1.7	25	0.61	0.35	0.016	1.74
60	1.5	25	0.55	5.3	0.040	0.10
70	1.7	30	0.6	7.8	0.059	0.08
100	N.A.	32	N.A.	10.3	0.170	N.A.
200	N.A.	40	0.4	14.3	0.349	0.03
300	N.A.	42	N.A.	15.7	0.400	N.A.
500	N.A.	40	0.5	15.3	0.343	0.03
900	N.A.	42	N.A.	12.8	1.727	N.A.
60 drops/ml DRIP CHAMBER + RESTRICTION (NEEDLE G22)						
10	1	< 2	0.35	0.36	0.004	0.97
60	1	< 3	0.42	1.07	0.009	0.39
70	1	4	0.42	1.4	0.010	0.30
100	0.8	7	0.4	1.3	0.018	0.31
200	N.A.	6	0.4	1.15	0.037	0.35
300	N.A.	5	0.4	1	0.030	0.40
500	N.A.	5	0.4	0.6	0.025	0.67
900	N.A.	4	0.35	0.36	0.023	0.97

Test Case Line-2.2: 60 drops/ml Drip chamber + Flow Restriction effect on pump noise spectrum & Heart Pulse (patient needle G22)

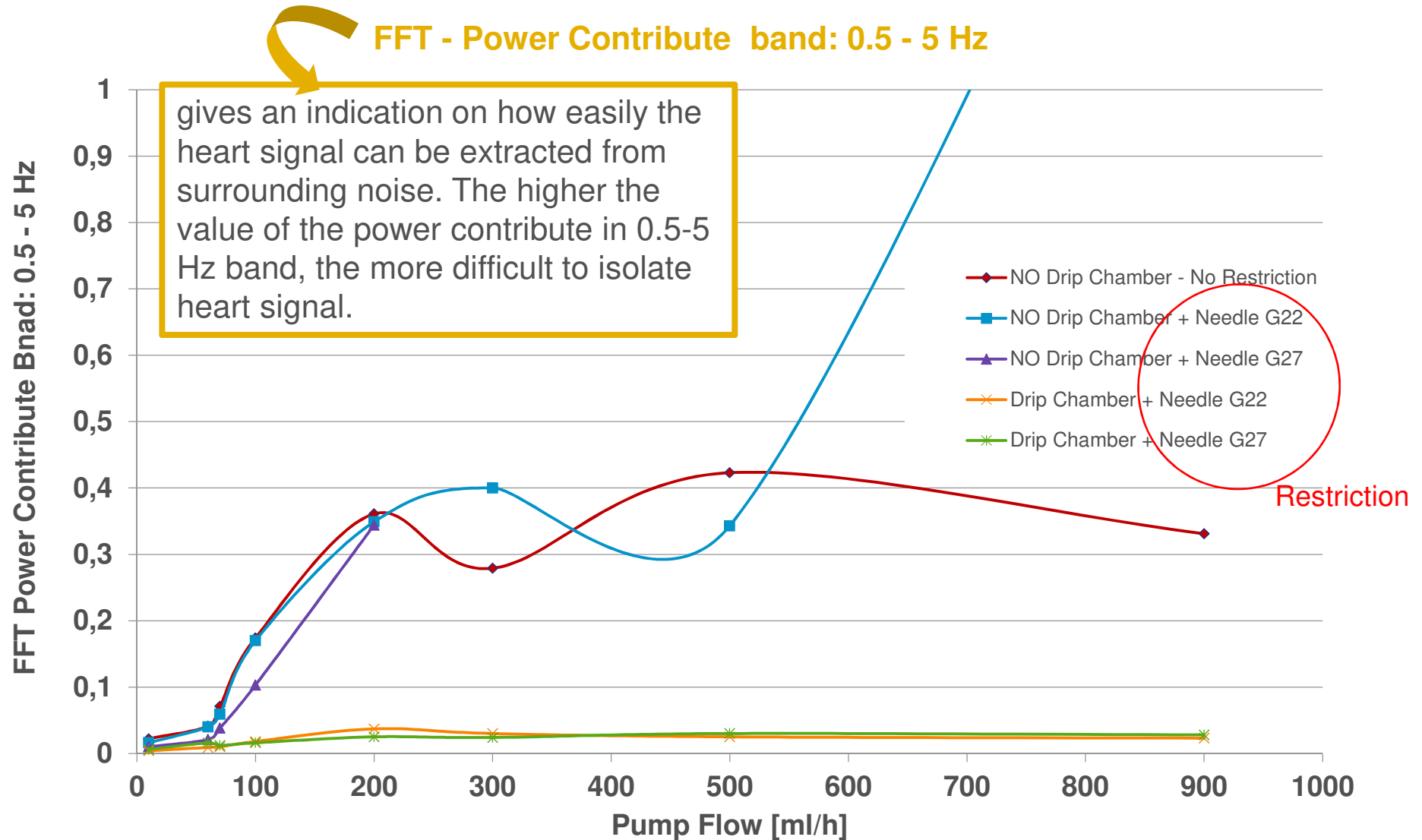
Restriction Needle G27

Pump Flow [ml/h]	Heart amplitude [mmHg]	Pump pressure spikes amplitude [mmHg]	FFT - amplitude of 1st harmonic of Heart (@1Hz)	FFT - amplitude of 1st harmonic of Pump	FFT - Power Contribute -band: 0.5 - 5 Hz	Amplitudes RATIO (Heart/Pump)
NO DRIP CHAMBER , NO RESTRICTION						
10	2.5	25	0.9	0.3	0.022	3.00
60	2.2	35	0.7	5.2	0.041	0.13
70	2.2	35	0.8	7.9	0.071	0.10
100	N.A.	35	0.8	10.5	0.174	0.08
200	N.A.	40	0.55	15	0.361	0.04
300	N.A.	50	N.A.	16.7	0.279	N.A.
500	N.A.	50	0.6	17	0.423	0.04
900	N.A.	50	0.5	16	0.331	0.03
NO DRIP CHAMBER + RESTRICTION (NEEDLE G27)						
10	1.5	< 1	0.57	0.37	0.010	1.54
60	1.5	12	0.48	4.7	0.021	0.10
70	1.5	22	0.44	6.5	0.038	0.07
100	N.A.	22	0.7	8.5	0.103	0.08
200	N.A.	19	N.A.	8	0.344	N.A.
300	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
500	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
900	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
60 drops/ml DRIP CHAMBER + RESTRICTION (NEEDLE G27)						
10	1.5	< 1	0.71	0.15	0.006	4.73
60	1.5	< 1	0.7	0.22	0.016	3.18
70	1.5	< 1	0.69	0.26	0.012	2.65
100	1.5	< 1	0.62	0.23	0.016	2.70
200	1.5	< 1	0.61	0.16	0.025	3.81
300	1.5	< 1	0.64	N.A.	0.024	> 3.81
500	1.5	< 1	0.64	0.1	0.030	6.40
900	1.5	< 1	0.59	0.07	0.280	8.43

Test Case Line-2.2: 60 drops/ml Drip chamber + Flow Restriction effect on pump noise spectrum & Heart Pulse (patient needle G22)



Test Case Line-2.2: 60 drops/ml Drip chamber + Flow Restriction effect on pump noise spectrum & Heart Pulse (patient needle G22)



Test Case Line-2.2: 60 drops/ml Drip chamber + Flow Restriction effect on pump noise spectrum & Heart Pulse (patient needle G22)

- The amplitude ratio (Heart / Pump) is more favorable for heart signal detection if the drip chamber and restriction are both present
- The smaller the needle (strong restriction), the higher amplitude ratio and the lower noise in band 0.5 – 5 Hz

Amplitudes RATIO (Heart/Pump)

Pump Flow [ml/h]	NO DRIP CHAMBER	NO DRIP CHAMBER		DRIP CHAMBER	
	NO RESTRICTION	NEEDLE G22	NEEDLE G27	NEEDLE G22	NEEDLE G27
10	3.00	1.74	1.54	0.97	4.73
60	0.13	0.10	0.10	0.39	3.18
70	0.10	0.08	0.07	0.30	2.65
100	0.08	N.A.	0.08	0.31	2.70
200	0.04	0.03	N.A.	0.35	3.81
300	N.A.	N.A.	N.A.	0.40	> 3.81
500	0.04	0.03	N.A.	0.67	6.40
900	0.03	N.A.	N.A.	0.97	8.43

Pump Flow [ml/h]	NO DRIP CHAMBER	NO DRIP CHAMBER		DRIP CHAMBER	
	NO RESTRICTION	NEEDLE G22	NEEDLE G27	NEEDLE G22	NEEDLE G27
10	0.022	0.016	0.010	0.004	0.006
60	0.041	0.040	0.021	0.009	0.016
70	0.071	0.059	0.038	0.010	0.012
100	0.174	0.170	0.103	0.018	0.016
200	0.361	0.349	0.344	0.037	0.025
300	0.279	0.400	N.A.	0.030	0.024
500	0.423	0.343	N.A.	0.025	0.030
900	0.331	1.727	N.A.	0.023	0.280

FFT - Power Contribute band: 0.5 - 5 Hz

Conclusion:

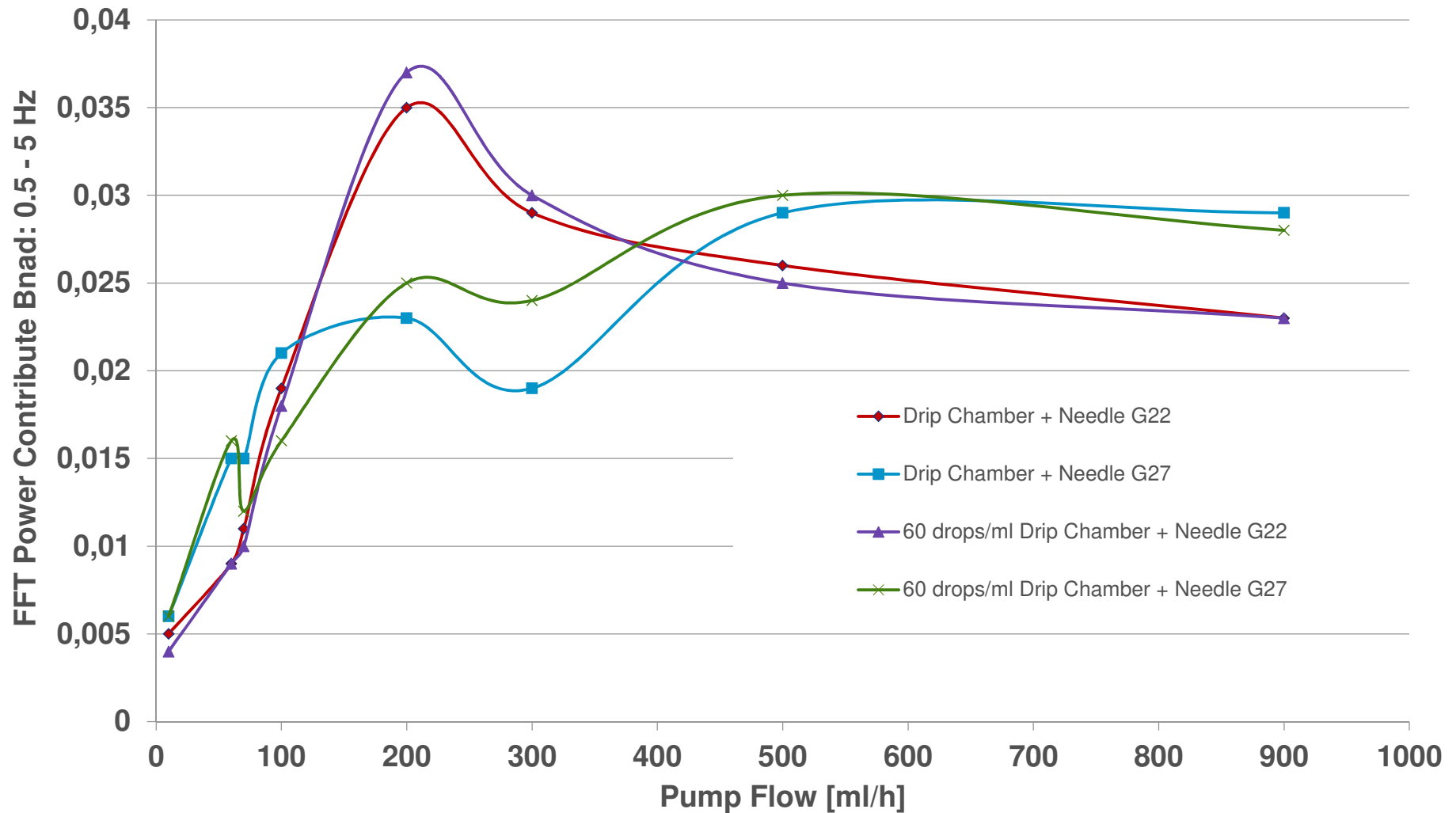
the presence of a drip chamber placed after the pump followed by a restriction results in a strong attenuation of pump noise and enhancement of the signal from the heart

Test Case Line-2.1

Vs

Test Case Line-2.2

FFT - Power Contribute band: 0.5 - 5 Hz

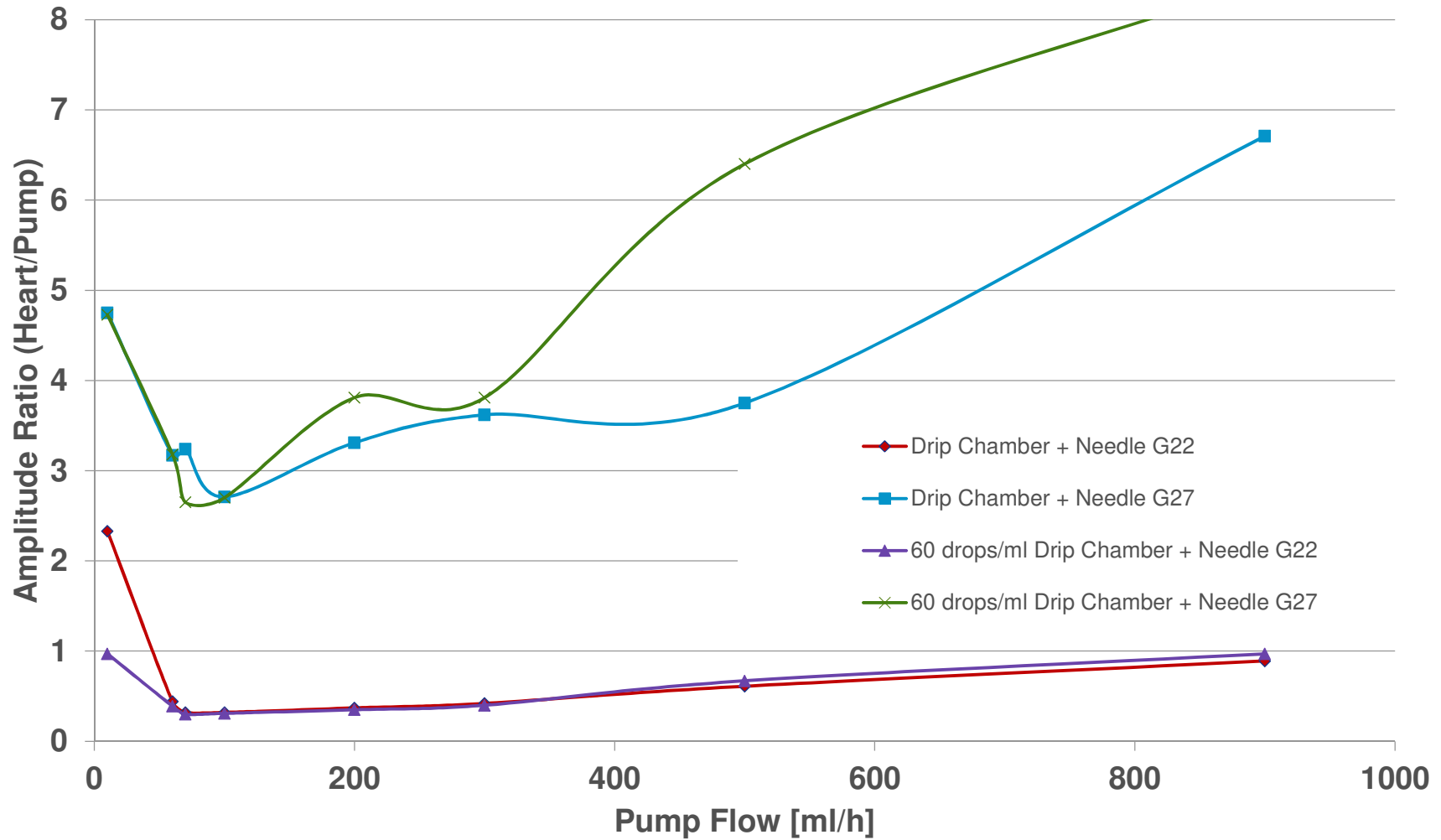


Test Case Line-2.1

Vs

Test Case Line-2.2

Amplitudes RATIO (Heart/Pump)



Test Case Line-2.1

Vs

Test Case Line-2.2

- Both types of drip chamber placed after the pump followed by a restriction result in a strong attenuation of pump noise and enhancement of the signal from the heart

Amplitudes RATIO (Heart/Pump)

Pump Flow [ml/h]	NO DRIP CHAMBER	DRIP CHAMBER		60 drops/ml DRIP CHAMBER	
	NO RESTRICTION	NEEDLE G22	NEEDLE G27	NEEDLE G22	NEEDLE G27
10	3.00	2.33	4.75	0.97	4.73
60	0.13	0.44	3.17	0.39	3.18
70	0.10	0.32	3.24	0.3	2.65
100	0.08	0.32	2.71	0.31	2.7
200	0.04	0.37	3.31	0.35	3.81
300	N.A.	0.42	3.62	0.4	3.81
500	0.04	0.61	3.75	0.67	6.4
900	0.03	0.89	6.71	0.97	8.43

Pump Flow [ml/h]	NO DRIP CHAMBER	DRIP CHAMBER		60 drops/ml DRIP CHAMBER	
	NO RESTRICTION	NEEDLE G22	NEEDLE G27	NEEDLE G22	NEEDLE G27
10	0.022	0.005	0.006	0.004	0.006
60	0.041	0.009	0.015	0.009	0.016
70	0.071	0.011	0.015	0.01	0.012
100	0.174	0.019	0.021	0.018	0.016
200	0.361	0.035	0.023	0.037	0.025
300	0.279	0.029	0.019	0.03	0.024
500	0.423	0.026	0.029	0.025	0.03
900	0.331	0.023	0.029	0.023	0.028

**FFT - Power Contribute
band: 0.5 - 5 Hz**

Conclusion:

There is NO significant differences between two types of drip chambers

New!

Executive Summary

- The frequency content of the infusion pump for high fluxes (> 60 ml/h) overlaps the frequency band of heartbeats (around 1 Hz)
- The noise generated by the SSP could be damped through an additional compliance (eg: a 10 drops/ml drip chamber) added after the pump.
- The presence of a drip chamber placed after the pump results in a strong attenuation of pump noise , but also of the signal from the heart.
- The presence of a drip chamber placed after the pump followed by a restriction results in a strong attenuation of pump noise and preserves the amplitude of the signal from the heart.
- There is no significant benefit on adding another restriction between the pump and the drip chamber (or to use a 60 drops/ml instead).
- The usage of a very small lumen restriction (eg: a needle 27G) makes the pump's noise almost not detectable at all in the IV line; in this conditions, the occlusion alarm raises with higher pump speeds.
- **NOTE:** whichever is the line modification we take into account, a system re-characterization is suggested, in order to verify the respect of its specs in terms of precision and alarms management.

New! Open Points

- 1) SSP Noise Characterization - Test Set Up description (controlled document)
- 2) SSP Noise Characterization - Test Report Results (controlled document)

Backup Slides

Backup

New!

Annex A

«Electrical» Equivalencies of the Identified Lines Configurations

New! Line 2.1: Drip chamber + Flow Restriction: Electrical Circuits Equivalent

Pump = Sigma Spectrum

Heart = Patient Simulator Pump

R_p = Infusion Line resistance

R_d = Drip Chamber resistance

C_d = Drip Chamber compliance

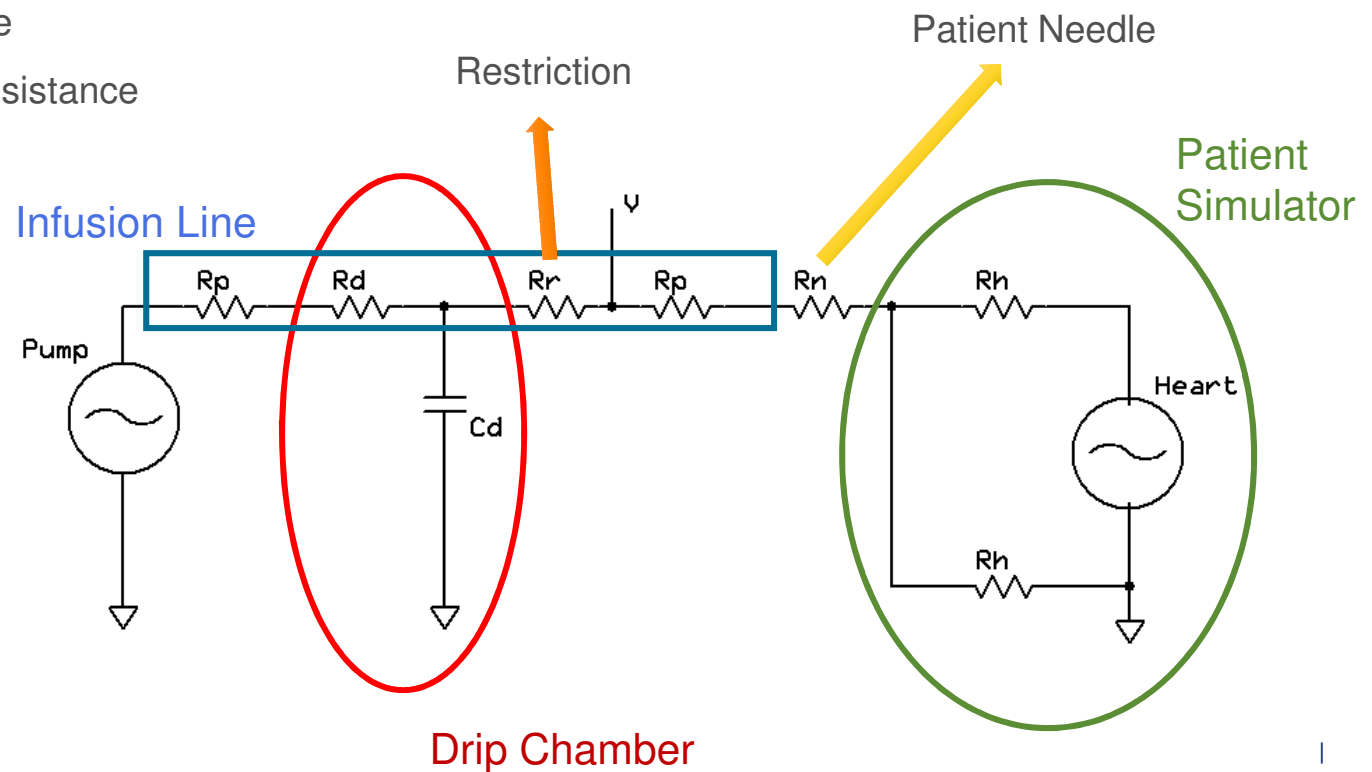
R_r = Restriction resistance

R_n = Patient needle resistance

R_h = Patient Simulator Line resistance

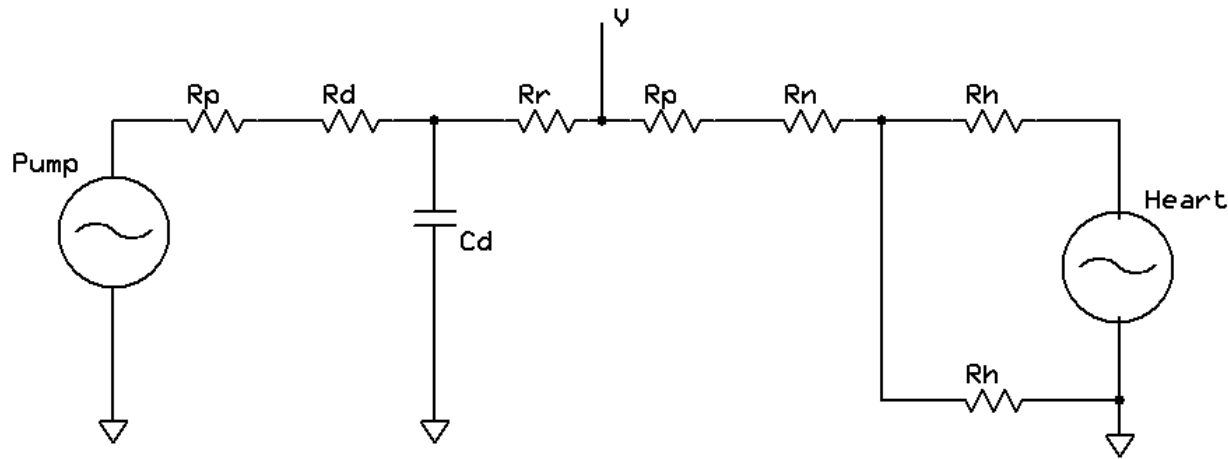
V = Pressure Probe

Pressure	→ Voltage
Flow	→ Current
Pumps (SSP/Heart)	→ Generators



New!

Line 2.1: Drip chamber + Flow Restriction: Electrical Circuits Equivalent



Voltage (pressure) value in V is:

$$V = I_p \frac{\frac{1}{j\omega C_d} (R_n + R_p + \frac{1}{2} R_h)}{R_r + R_n + R_p + \frac{1}{2} R_h + \frac{1}{j\omega C_d}} + I_h \frac{R_h \left(R_r + \frac{\frac{1}{j\omega C_d} (R_p + R_d)}{\frac{1}{j\omega C_d} + R_p + R_d} \right)}{R_h + R_n + R_r + R_p + \frac{\frac{1}{j\omega C_d} (R_p + R_d)}{\frac{1}{j\omega C_d} + R_p + R_d}}$$

Where I_p is the current (flow) generated by Sigma Spectrum Pump

And I_h is the current (flow) generated by Patient Simulator

New!

Line 2.1: Drip chamber + Flow Restriction: Electrical Circuits Equivalent

Assuming that $R_p, R_h, R_d \ll R_n, R_r$

$$V \approx I_p \underbrace{\frac{\frac{1}{j\omega C} R_n}{R_r + R_n + \frac{1}{j\omega C}}}_A + I_h \underbrace{\frac{R_h R_r}{R_n + R_r}}_B$$



Needle and Restriction diameters are much smaller than infusion line, drip chamber and patient lines diameters

Since the drip chamber acts as a RC low pass filter with a cut off frequency higher than 10 Hz, the band of interest (heart signal is around 1 Hz) can be considered having the same amplitude (gain) of the continue value ($\omega = 0$, the capacitor becomes a open circuit); thus, a simplified formula for the module of V can be obtained:

Simplified Formula:

$$|V| \approx I_p \underbrace{R_n}_A + I_h \underbrace{R_h \frac{R_r}{R_n + R_r}}_B$$

Voltage (pressure) is the sum of two contributes: one from the pump (I_p) and the other from the heart (I_h). Both contributes are multiplied by coefficients A and B.

To enhance the heart signal, A should be as small as possible while B should be as big as possible; so **R_n should be as small as possible and $R_n \ll R_r$**

New!

Line 1.0: Unchanged line: Electrical Circuits Equivalent

Pump = Sigma Spectrum

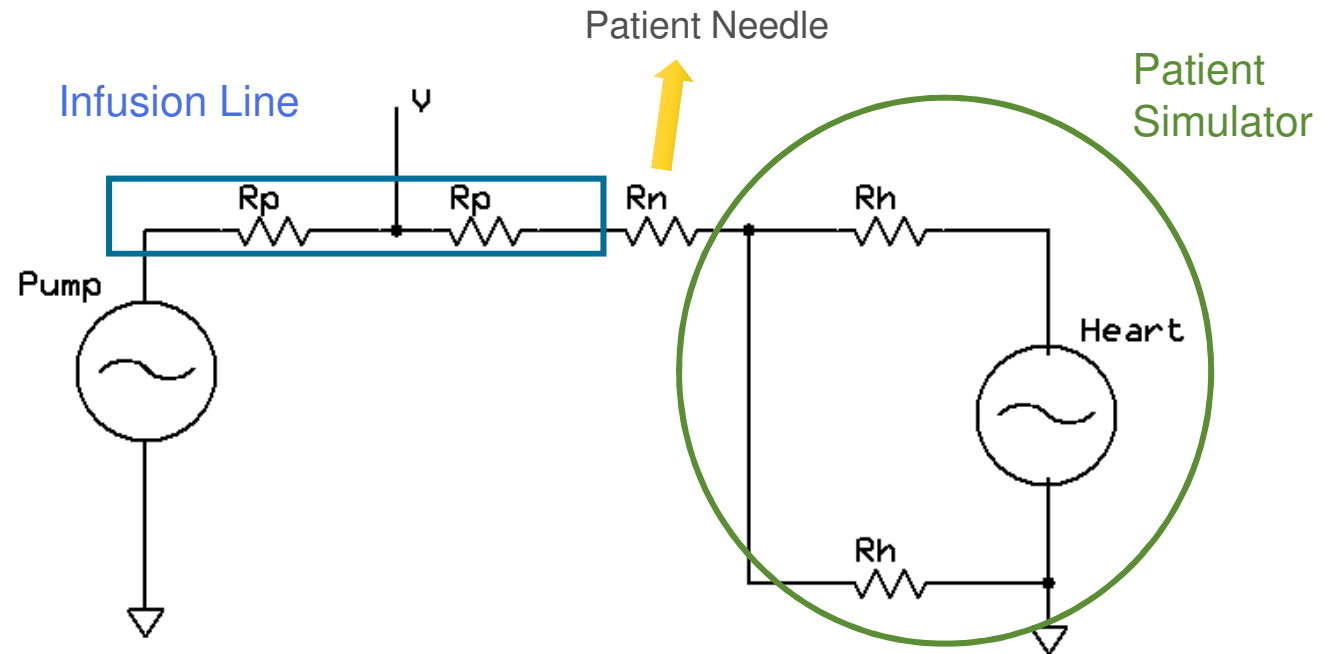
Heart = Patient Simulator Pump

R_p = Infusion Line resistance

R_n = Patient needle resistance

R_h = Patient Simulator Line resistance

V = Pressure Probe



$$V = I_p \left(R_n + \frac{1}{2} R_h \right) + I_h \frac{R_h R_p}{R_h + R_n + R_p}$$

Simplified Formula:

$$V \approx I_p \underbrace{R_n}_A + I_h \underbrace{\frac{R_h R_p}{R_n}}_B$$

New!

Line 2.0: Only Drip chamber: Electrical Circuits Equivalent

Pump = Sigma Spectrum

Heart = Patient Simulator Pump

R_p = Infusion Line resistance

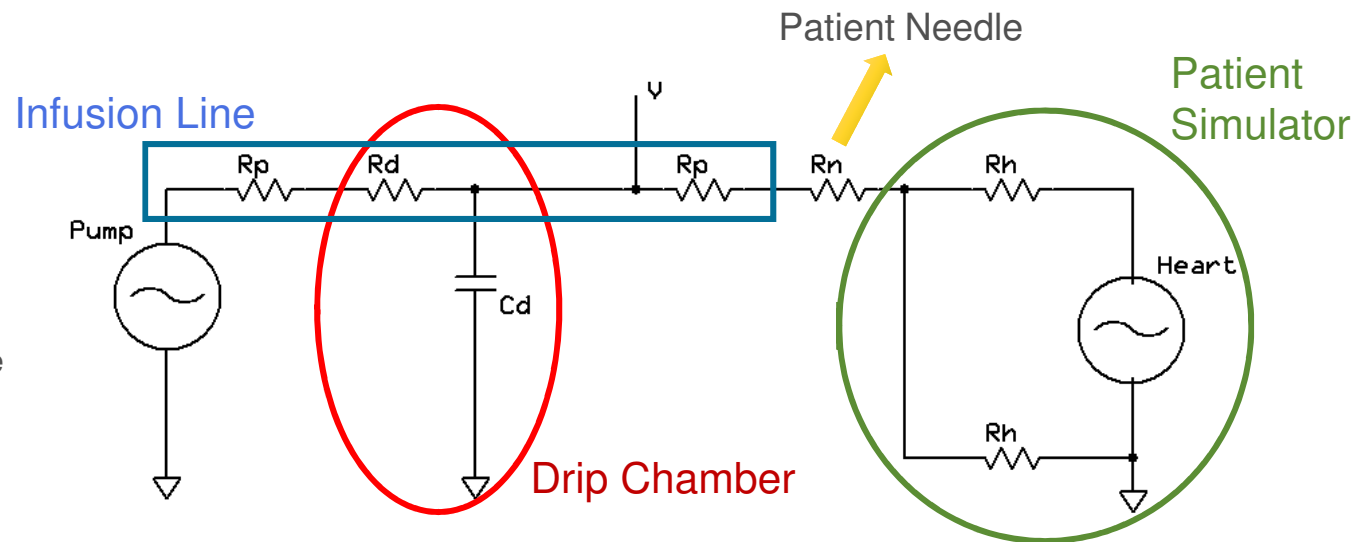
R_d = Drip Chamber resistance

C_d = Drip Chamber compliance

R_n = Patient needle resistance

R_h = Patient Simulator Line resistance

V = Pressure Probe



Simplified Formula:

$$|V| \approx \underset{\text{A}}{I_p} R_n + \underset{\text{B}}{I_h} \frac{R_h R_p}{R_n}$$

Assuming: $R_p \gg R_d$

$$V = I_p \frac{\frac{1}{j\omega C_d} \left(R_n + R_p + \frac{1}{2} R_h \right)}{R_n + R_p + \frac{1}{2} R_h + \frac{1}{j\omega C_d}} + I_h \frac{R_h \left(\frac{\frac{1}{j\omega C_d} (R_p + R_d)}{\frac{1}{j\omega C_d} + R_p + R_d} \right)}{R_h + R_n + R_p + \frac{\frac{1}{j\omega C_d} (R_p + R_d)}{\frac{1}{j\omega C_d} + R_p + R_d}}$$

New!

Line 2.2: 60 drops/ml Drip chamber + Flow Restriction: Electrical Circuits Equivalent

Pump = Sigma Spectrum

Heart = Patient Simulator Pump

R_p = Infusion Line resistance

R_d = Drip Chamber resistance

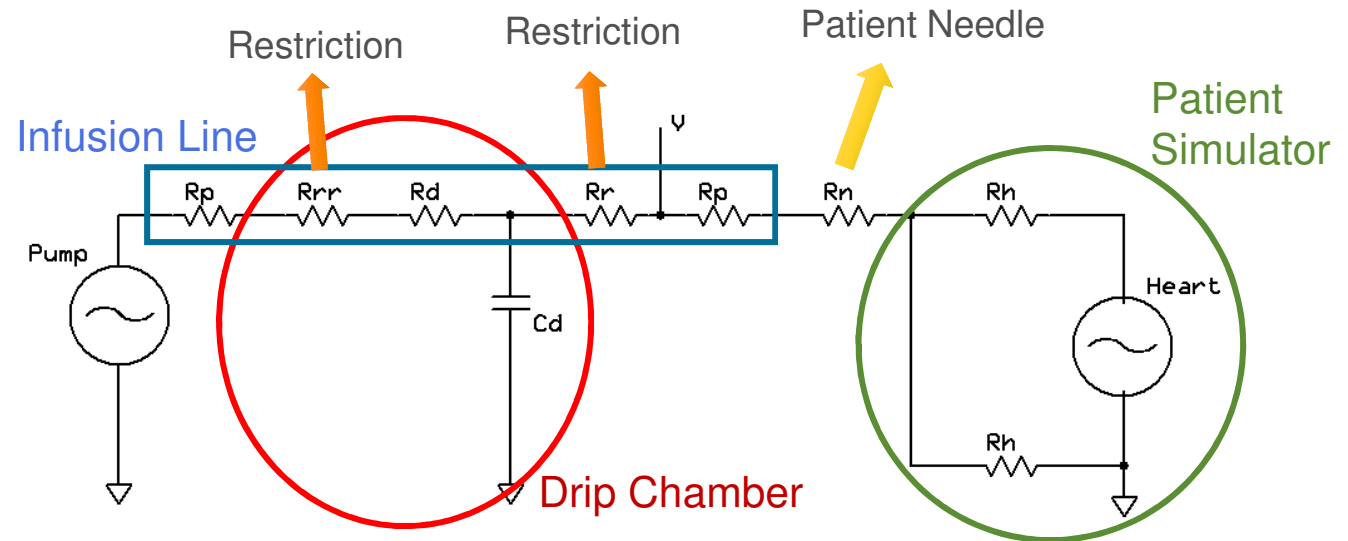
C_d = Drip Chamber compliance

R_r = Restriction resistance

R_n = Patient needle resistance

R_h = Patient Simulator Line resistance

V = Pressure Probe



Simplified Formula:

$$|V| \approx I_p \underbrace{R_n}_A + I_h \underbrace{\frac{R_h (R_r + R_{rr})}{R_n + R_r + R_{rr}}}_B$$

$$V = I_p \frac{\frac{1}{j\omega C_d} (R_n + R_p + \frac{1}{2} R_h)}{R_r + R_n + R_p + \frac{1}{2} R_h + \frac{1}{j\omega C_d}} + I_h \frac{R_h \left(R_r + \frac{\frac{1}{j\omega C_d} (R_p + R_d + R_{rr})}{\frac{1}{j\omega C_d} + R_p + R_d + R_{rr}} \right)}{R_h + R_n + R_r + R_p + \frac{\frac{1}{j\omega C_d} (R_p + R_d + R_{rr})}{\frac{1}{j\omega C_d} + R_p + R_d + R_{rr}}}$$

New!

Electrical Circuits Equivalent: COMPARISON

A coefficient is the same for all lines.

To reduce the pump contribute **R_n should be as smaller as possible** (patient needle with diameter as higher as possible)

Simplified Formulas:

Line 1.0 $V \approx I_p R_n + I_h R_h \frac{R_p}{R_n}$

B coefficient is the same for Lines 1.0 and 2.0
(Drip Chamber only does not give any advantage).

R_h is the same for all configurations.

Line 2.0 $|V| \approx I_p R_n + I_h R_h \frac{R_p}{R_n}$

Since $R_p \ll R_n$ and $R_p \ll R_r$, **B is higher in Line 2.1 than 2.0** ($R_p/R_n \ll 1$); to have a heart signal enhancement R_r should have at least the same magnitude of R_n: $R_r/(R_n + R_r) < 1$;
in particular: **the higher R_r than R_n, the better**:
if $R_r \gg R_n$ then $R_r/(R_n + R_r) = 1$

Line 2.1 $|V| \approx I_p R_n + I_h R_h \frac{R_r}{R_n + R_r}$

Line 2.2 $|V| \approx I_p R_n + I_h R_h \frac{R_r + R_{rr}}{R_n + R_r + R_{rr}}$

Line 2.2 has the series of R_{rr} + R_r instead of only R_r.
If $R_{rr} \ll R_r$ B is the same for Lines 2.1 and 2.2 ; if $R_{rr} < R_r$ there is no big advantage (case of 60drops/ml Drip Chamber); **R_{rr} should have at least the same magnitude of R_r**; actually adding a restriction $R_{rr} = R_r$ (Line 2.2) gives the same **B** value of Line 2.1 case with the restriction is 2R_r



Baxter

Proyecto

Actividad de caracterización del
ruido

15 de abril de 2016

Baxter Confidencial - Documento restringido No

Cómo medir los signos vitales del paciente de manera confiable –

El alcance del proyecto (en la etapa actual) es extraer la señal cardíaca del paciente:

- De manera confiable
- Dentro de un rango de velocidad aceptable en la bomba
- A un costo reducido
- Sin interferir con las características de la bomba Spectrum (sistema independiente)
- Sin modificar el diseño de la bomba
- Con una interacción mínima con el operador (usabilidad)
- . . .

Condiciones ambientales:

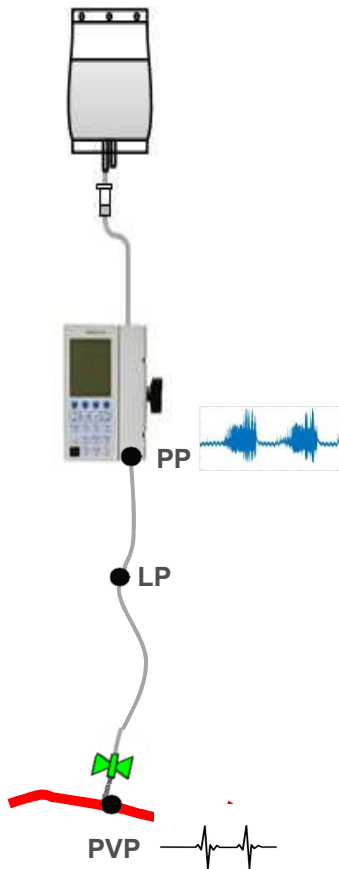
- La bomba genera ruido, especialmente a altas velocidades
- El ruido de la bomba se propaga a lo largo de la vía intravenosa, así como la señal cardíaca
-



Descripción del problema

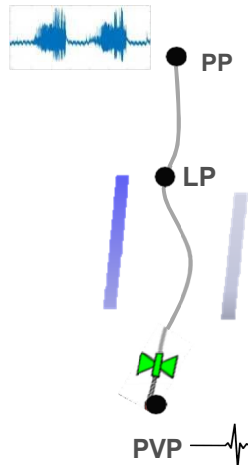
Declaraciones:

- Queremos medir la **PVP** (Presión venosa periférica) de manera continua
- Nos gustaría utilizar las vías intravenosas existentes utilizadas para infundir el líquido de la bolsa.
- La **PP** (presión de la bomba) añade ruido con un espectro repetible = $f(\text{velocidad})$
- Debido a las limitaciones del sistema, tenemos que hacer concesiones
- Podemos medir la **LP** (presión de la vía intravenosa) en su lugar
- ...



PVP vs LP, las 3 dimensiones del problema:

- 1) Vía intravenosa: responsable de la transmisión de la PVP y la PP **a lo largo** del tubo
- 2) Extracción de la **LP** (acoplamiento a presión)
- 3) Medición de la **LP** (con sensor electrónico)



La **PP** se propaga de la bomba => aguja
La **PVP** se propaga de la aguja => bomba
La **LP** se ve afectada por ambas señales, a diferentes niveles de magnitud debido a:

- La posición de la LP a lo largo del tubo
- Composición de la línea física entre la PP y la LP
- Composición de la línea física entre la LP y la PVP

La **PP** debe reducirse tanto como sea posible en la posición de la **LP**:

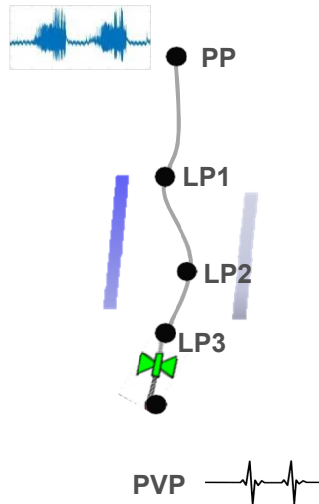
- Adición de un amortiguador (“absorbedor” natural de las ondas de presión)
- Adición de una resistencia (“reflector” natural de las ondas de presión)

La **PVP** debe mantenerse (o enfatizarse) en la medida de lo posible en la posición de la **LP**.

- Adición de una resistencia (“reflector” natural de las ondas de presión)

Los componentes añadidos le restan importancia a la vía “natural”. La resistencia y el amortiguador fuerzan la vía. Resistencia y amortiguador en valores controlados

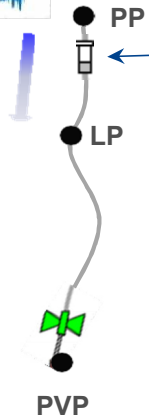
Line-1.0



Vía intravenosa de infusión estándar

La calidad de la señal de la **PVP** podría mejorar en la medida en que su posición se acerque al sitio de la PVP (esto no siempre es cierto, ya que existe otro fenómeno, por ejemplo: ondas de eco y resonancia)





Primera propuesta de vía intravenosa

- La cámara de goteo se coloca

La **PP** debe reducirse tanto como sea posible en la posición de la **LP**:

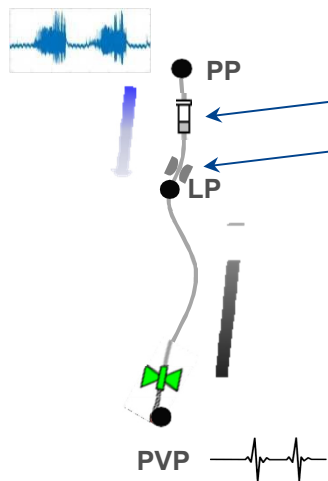
- ✓ Adición de un amortiguador ("absorbedor" natural de las ondas de presión)

La **PVP** debe mantenerse (o enfatizarse) en la medida de lo posible en la posición de la **LP**.

- Adición de una resistencia ("reflector" natural de las ondas de presión)

Line-2.0

Segunda propuesta de vía intravenosa modificada:



- La cámara de goteo se coloca después de la bomba
- Restricción del flujo después de la cámara de goteo

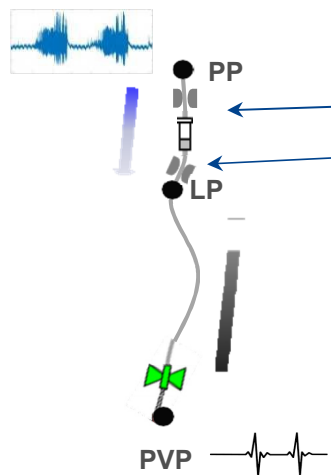
La **PP** debe reducirse tanto como sea posible en la posición de la **LP**:

- ✓ Adición de un amortiguador ("absorbedor" natural de las ondas de presión)
- Adición de una resistencia ("reflector" natural de las ondas de presión)

La **PVP** debe mantenerse (o enfatizarse) en la medida de lo posible en la posición de la **LP**.

- ✓ Adición de una resistencia ("reflector" natural de las ondas de presión)

Tercera propuesta de vía



- Cámara de goteo de 60 gotas/ml colocada después de la bomba

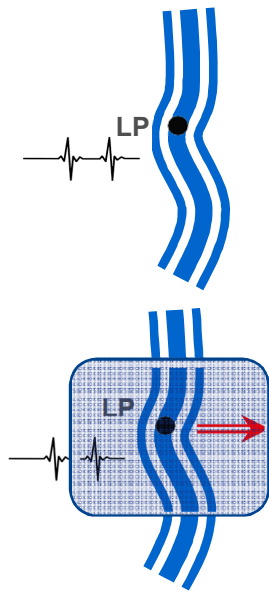
La **PP** debe reducirse tanto como sea posible en la posición de la **LP**:

- ✓ Adición de un amortiguador ("absorbedor" natural de las ondas de presión)
- ✓ Adición de una resistencia ("reflector" natural de las ondas)

La **PVP** debe mantenerse (o enfatizarse) en la medida de lo posible en la posición de la **LP**.

Acoplamiento a presión

2)

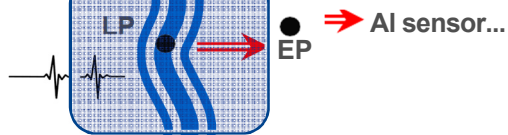


Una vez que se asegura la posición de la **LP**, la señal de presión “copia” la **PVP**.

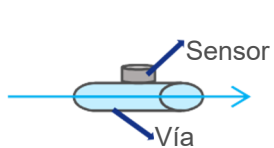
- La señal debe ser adquirida por un sensor electrónico
- El sensor puede estar en contacto directo con el fluido o no
- En este segundo caso, se requiere un paso adicional de extracción de presión

Extracción: operación cuyo fin es llevar la **LP** a un punto en el que pueda medirse:

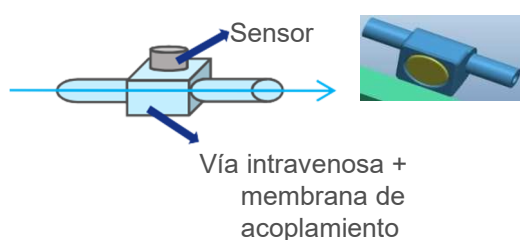
- Vamos a medir la **EP** (presión externa) en lugar de la LP
- La extracción no daña demasiado el contenido de la LP



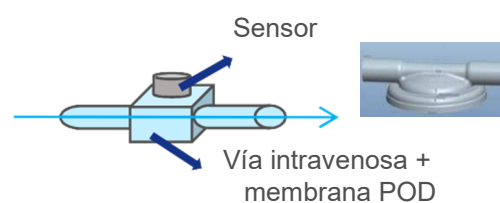
Hay más de una forma de extraer la señal del tubo; por ej.



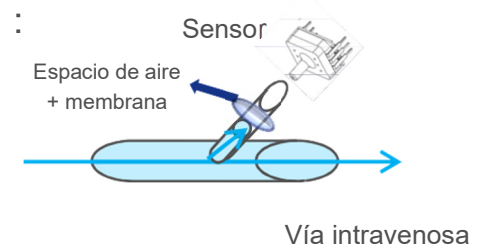
A través de un sensor conectado directamente a la vía intravenosa: la presión de la vía interna se puede estimar midiendo la fuerza o vibración transmitida a la superficie externa del tubo.



A través de la deformación deseada de la vía intravenosa, con el fin de crear una superficie plana y elástica donde se puede colocar un sensor directamente en contacto: la presión de la vía interna se puede estimar midiendo la presión transmitida a través de la membrana delgada a un sensor de presión externo en contacto con ella.



A través de una deformación deseada de la vía intravenosa, con el fin de crear una porción de superficie plana y elástica (membrana POD), eso es parte de una pequeña cámara donde se podría insertar un sensor de presión; la presión de la línea interna podría estimarse midiendo la presión transmitida a través de la membrana delgada + la brecha de aire entre la membrana y el sensor.



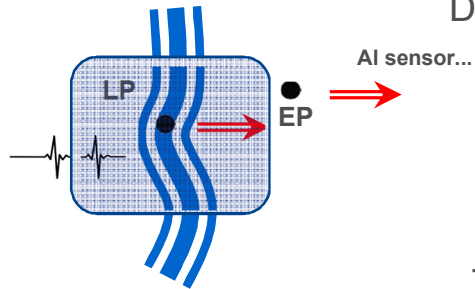
A través de un sensor conectado al puerto de inyección. La presión de la vía interna puede estimarse midiendo la presión transmitida a través de la membrana delgada + el espacio de aire entre la membrana y el sensor.

New!

Todas estas configuraciones son prototipos y/o se encuentran en pruebas (no se describen en esta presentación)

Acoplamiento a presión

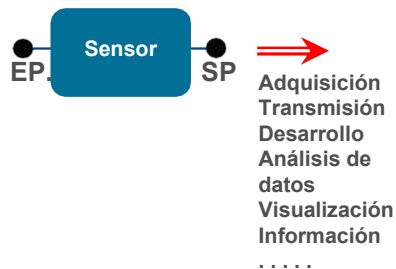
2)



Después de extraer la señal de la **EP** de manera confiable

- La señal se transforma a formato electrónico, a través del sensor correspondiente (fuerza, presión, vibración, ...),
- Y se adquiere para posterior desarrollo (análisis de los signos vitales del paciente)

Transformación: transducción de la **EP** de manera que pueda adquirirse de manera electrónica:



- Se mide la **SS** (señal del sensor) en lugar de la EP
- La transformación proporciona datos coherentes con respecto a la EP original

Hay más de una manera de medir las características físicas extraídas; por ej.:



A través de un sensor de presión, trabajando con un espacio de aire.



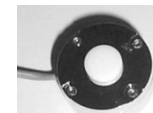
A través de un sensor piezoeléctrico sensible a la fuerza aplicada sobre su superficie.



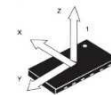
A través de una resistencia de detección, que es sensible a la fuerza aplicada sobre su superficie.



A través de una resistencia de detección de fuerza sensible a la fuerza aplicada sobre su punto sensible.



A través de un micrófono que es sensible a la vibración aplicada al sistema.



A través de un acelerómetro, que es sensible a la vibración aplicada a todo el chip (sistemas MEMS)

Todas estas configuraciones son prototipos y/o se encuentran en pruebas (no se describen en esta presentación)

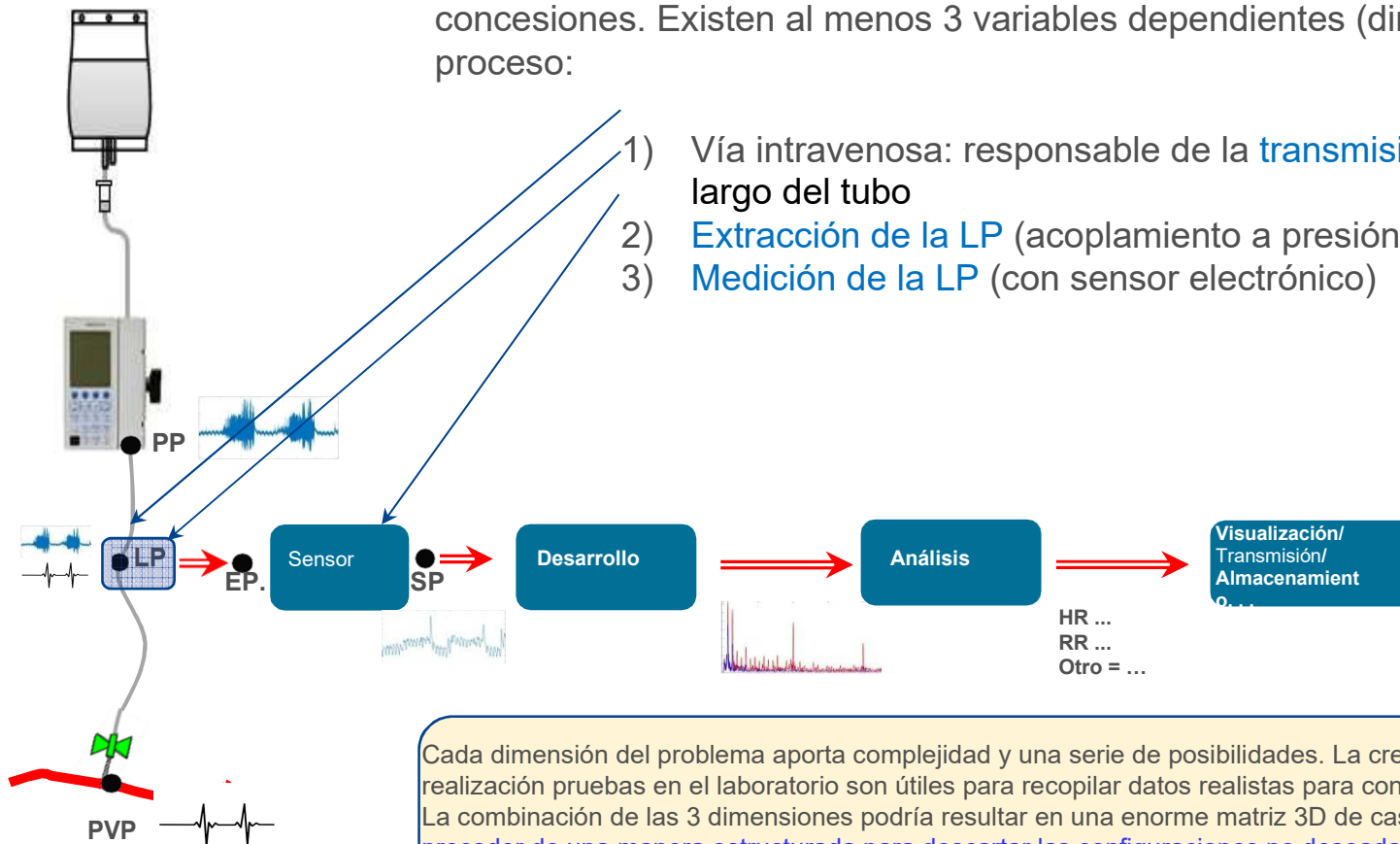
Adquisición de la presión y desarrollo

3) Medición

Resumen

La medición continua de la PVP a través de las vías intravenosas existentes es viable. Debido a la cadena de transformaciones descrita, tenemos que hacer concesiones. Existen al menos 3 variables dependientes (dimensiones) en este proceso:

- 1) Vía intravenosa: responsable de la **transmisión** de la PVP y la PP a lo largo del tubo
- 2) **Extracción de la LP** (acoplamiento a presión)
- 3) **Medición de la LP** (con sensor electrónico)



CONCLUSIÓN

Cada dimensión del problema aporta complejidad y una serie de posibilidades. La creación de prototipos y la realización pruebas en el laboratorio son útiles para recopilar datos realistas para con fines de comparación. La combinación de las 3 dimensiones podría resultar en una enorme matriz 3D de casos de prueba. **Es aconsejable proceder de una manera estructurada para descartar las configuraciones no deseadas lo más pronto posible.**

El resto de la presentación muestra los resultados intermedios de las pruebas de laboratorio con las configuraciones de 3 líneas descritas.

Resumen

Lista de vías intravenosas identificadas

ID de la vía	Descripción
Vía 1.0	Vía intravenosa desechable
Vía 2.0	Vía estándar + Cámara de goteo después de la bomba intravenosa
Vía-2.1	Vía estándar + Cámara de goteo después de la bomba intravenosa + restricción de flujo después
Vía 2.2	Vía estándar + Cámara de goteo de 60 gotas/ml después de la bomba intravenosa + Restricción del flujo después de la cámara de goteo

Vía-2.0 - Descripción

Esquema



Imagen



Descripción de la vía:

- Vía intravenosa original con una cámara de goteo añadida después de la bomba.

Ventajas

- La señal de presión de la bomba se descarga.

Desventajas

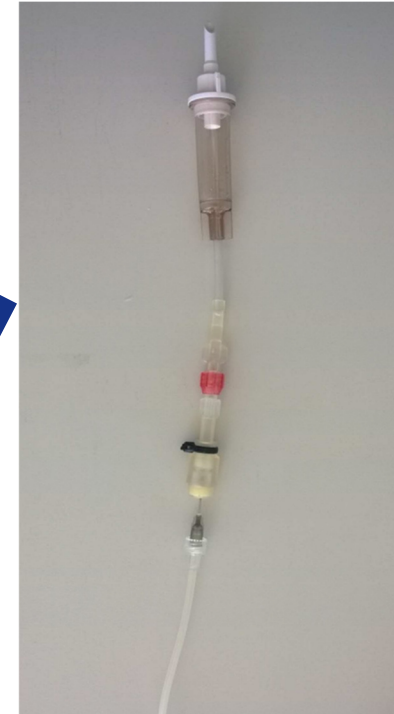
- La señal de presión cardíaca también se descarga.
- El volumen de la vía aumenta.
- El sensor de oclusión funciona peor.

Vía-2.1 - Descripción

Esquema



Imagen



Descripción de la vía:

- Vía original con una cámara de goteo y una restricción de flujo (aguja) añadida después de la bomba.

Ventajas

- La señal de presión de la bomba se descarga más que en la vía 2.0.
- La señal de presión cardíaca no se descarga.

Desventajas

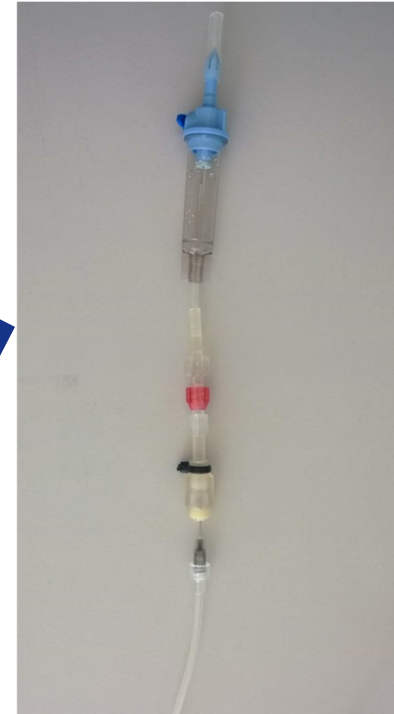
- El volumen de la vía aumenta.
- El sensor de oclusión podría funcionar peor.

Vía-2.2 - Descripción

Esquema



Imagen



Descripción de la vía:

- Vía original con una cámara de goteo y dos restricciones de flujo (agujas) añadidas después de la bomba (una antes y otra después de la cámara de goteo).

Ventajas

- La señal de presión de la bomba se descarga más que en la vía 2.0.
- La señal de presión cardíaca no se descarga

Desventajas

- El volumen de la vía aumenta.
- El sensor de oclusión podría funcionar peor.

New!

Resultados de las pruebas => 1a decisión sobre el punto de destrucción

ID de la vía	Descripción de la vía intravenosa	Resultados	Comentarios
Vía 1.0	Vía intravenosa	N /	Esta es la referencia de las pruebas.
Vía-2.0 Vía intravenosa original con una cámara de goteo añadida después de la bomba.	Vía estándar + Cámara de goteo después de la bomba intravenosa	NOK	Con esta configuración el ruido de la bomba se reduce, PERO también se amortigua la señal cardíaca.
Vía-2.1 Vía original con una cámara de goteo y una restricción de flujo (aguja) añadida después de la bomba.	Vía estándar + Cámara de goteo después de la bomba intravenosa + restricción de flujo después de la cámara de goteo	OK	Con esta configuración el ruido de la bomba se reduce y se conserva la señal cardíaca.
Vía-2.1 Vía original con una cámara de goteo y dos restricciones de flujo (agujas) añadidas después de la bomba (una antes y otra después de la cámara de goteo).	Vía estándar + Cámara de goteo de 60 gotas/ml después de la bomba intravenosa + restricción de flujo después de la cámara de goteo	OK	Con esta configuración el ruido de la bomba se reduce y se conserva la señal cardíaca.

New!

Baxter

Resúmenes de las pruebas => 1a decisión sobre el punto de destrucción

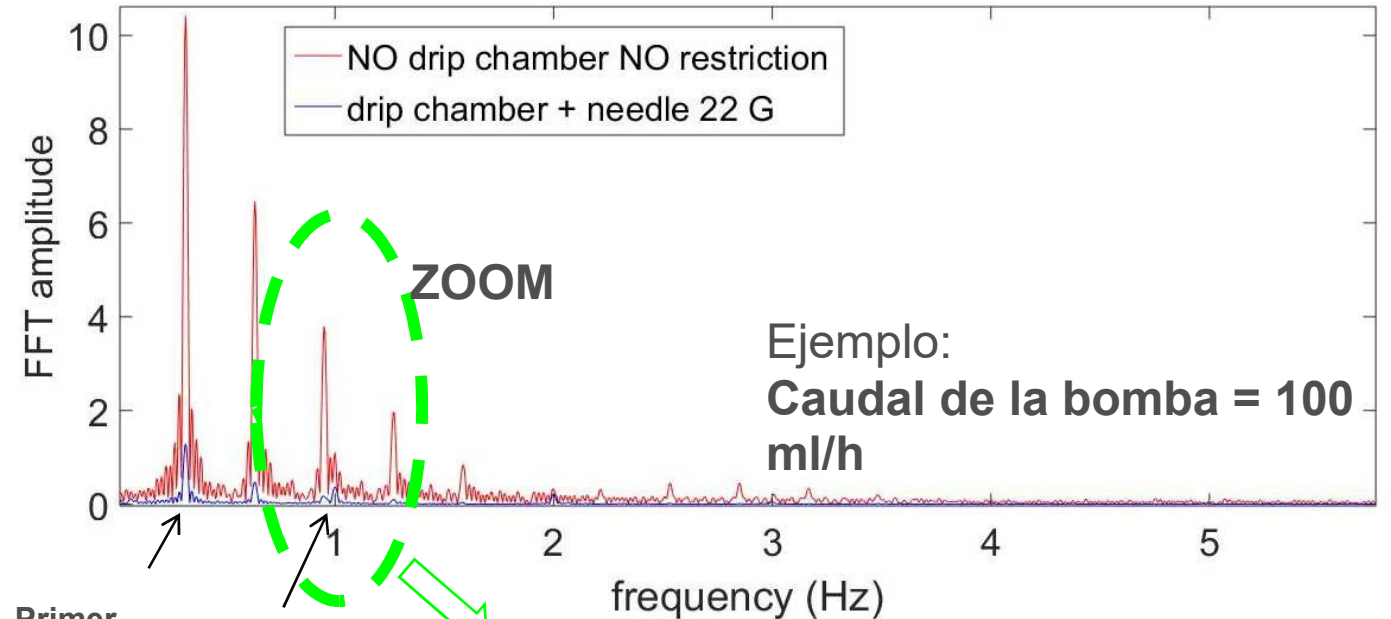
Baxter, Confidential - Altamente restringido. No distribuir sin aprobación previa

Caso de prueba vía 2.1 Cámara de goteo + Efecto de restricción de flujo en el espectro del ruido de la bomba y pulso cardíaco (aguja G22)

Bomba de infusión y espectro de pulso cardíaco con/sin (cámara de goteo + restricción de flujo):

Cámara de Goteo => El espectro de frecuencia de la bomba se amortigua para todas las frecuencias

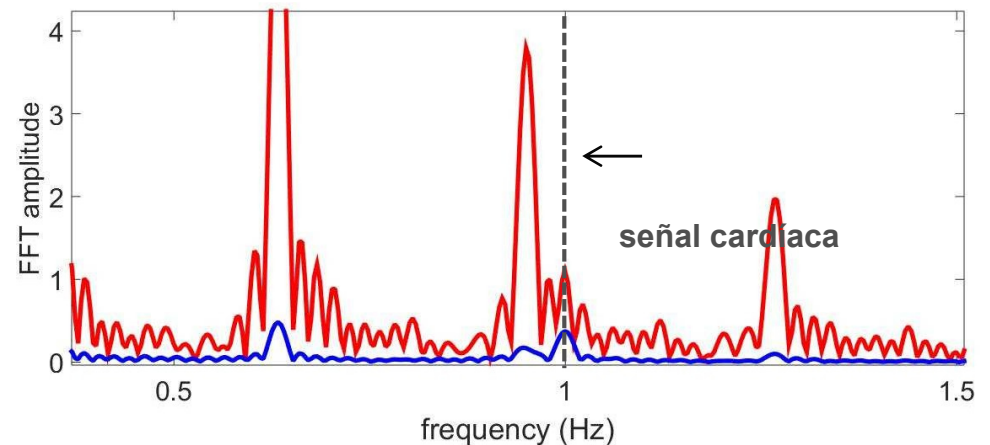
Añadiendo el efecto de restricción del flujo => La relación de amplitud entre el corazón y la bomba es más favorable



Rojo (SIN cámara de goteo – SIN restricción): la señal de la bomba es mucho más fuerte que la señal cardíaca

Azul (cámara de goteo + aguja 22 G):

la señal de la bomba es aún más fuerte que la señal cardíaca, pero con una magnitud mucho más similar



Caso de prueba vía 2.1 Cámara de goteo + Efecto de restricción de flujo en el espectro del ruido de la bomba y pulso cardíaco (aguja G22)

Caso de prueba vía 2.1 Cámara de goteo + Efecto de restricción de flujo en el espectro del ruido de la bomba y pulso cardíaco

- La relación de amplitud (corazón/bomba) es más favorable para la detección de la señal cardíaca si la cámara de goteo y la restricción están presentes
- Cuanto más pequeña sea la aguja (mayor restricción), mayor será la relación de amplitud y menor el ruido en la banda 0,5 – 5 Hz

Relación de amplitud (corazón/bomba)

Caudal de la bomba [ml/h]	SIN CÁMARA DE GOTEO	SIN CÁMARA DE GOTEO		CON CÁMARA DE GOTEO	
	SIN RESTRICCIÓN	AGUJA G22	AGUJA G27	AGUJA G22	AGUJA G27
10	3,00	1,74	1,54	2,33	4,75
60	0,13	0,10	0,10	0,44	3,17
70	0,10	0,08	0,07	0,32	3,24
100	0,08	N.A.	0,08	0,32	2,71
200	0,04	0,03	N.A.	0,37	3,31
300	N.A.	N.A.	N.A.	0,42	3,62
500	0,04	0,03	N.A.	0,61	3,75
900	0,03	N.A.	N.A.	0,89	6,71

Caudal de la bomba [ml/h]	SIN CÁMARA DE GOTEO	SIN CÁMARA DE GOTEO		CON CÁMARA DE GOTEO	
	SIN RESTRICCIÓN	AGUJA G22	AGUJA G27	AGUJA G22	AGUJA G27
10	0,022	0,016	0,010	0,005	0,006
60	0,041	0,040	0,021	0,009	0,015
70	0,071	0,059	0,038	0,011	0,015
100	0,174	0,170	0,109	0,019	0,021
200	0,361	0,349	0,344	0,035	0,023
300	0,279	0,400	N.A.	0,029	0,019
500	0,423	0,343	N.A.	0,026	0,029
900	0,331	1,727	N.A.	0,023	0,029

FFT – Banda de contribución de energía: 0,5 - 5 Hz

Conclusión:

La presencia de una cámara de goteo colocada después de la bomba seguida de una restricción resulta en una fuerte atenuación del ruido de la bomba y una mejora en la señal cardíaca

Baxter

Caso de prueba vía 2.1 Cámara de goteo + Efecto de restricción de flujo en el espectro del ruido de la bomba y pulso cardíaco

Caso de prueba vía-2.2: Cámara de goteo de 60 gotas/ml + Efecto de la restricción de flujo en el espectro del ruido de la bomba y pulso

Bomba de infusión y espectro de pulso cardíaco con/sin (cámara de goteo 60 gotas/ml + restricción de flujo):

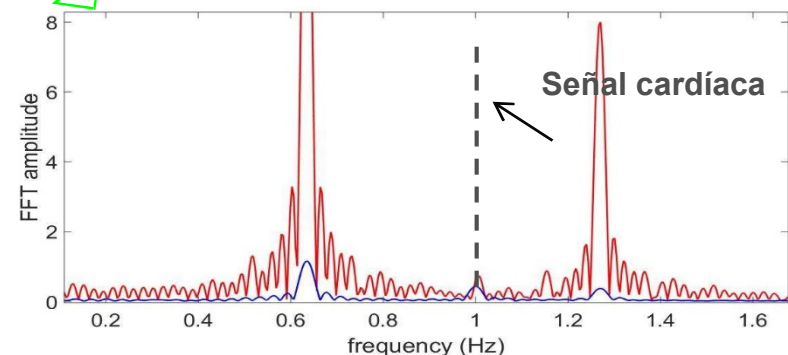
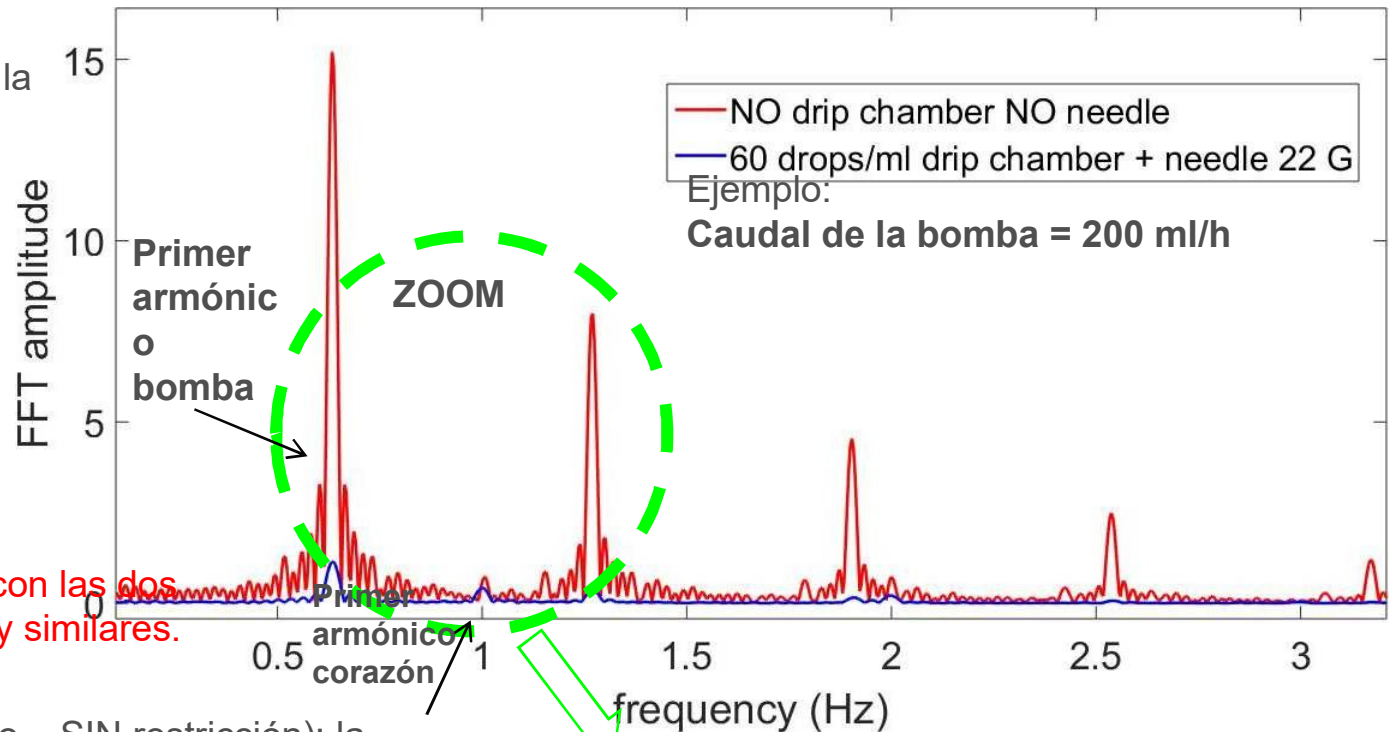
Cámara de Goteo => El espectro de frecuencia de la bomba se amortigua para todas las frecuencias

añadiendo el efecto de la restricción del flujo => La relación de amplitud entre el corazón y la bomba es más favorable

Los resultados obtenidos con las dos cámaras de goteo son muy similares.

Rojo (SIN cámara de goteo – SIN restricción): la señal de la bomba es mucho más fuerte que la señal cardíaca

Azul (cámara de goteo+ aguja 22 G): la señal de la bomba es aún más fuerte que la señal cardíaca, pero con una magnitud mucho más similar



Caso de prueba vía-2.2: Cámara de goteo de 60 gotas/ml + efecto de la restricción de flujo en el espectro del ruido de la bomba y pulso cardíaco (aguja G22)

- La relación de amplitud (corazón/bomba) es más favorable para la detección de la señal cardíaca si la cámara de goteo y la restricción están presentes
- Cuanto más pequeña sea la aguja (mayor restricción), mayor será la relación de amplitud y menor el ruido en la banda 0,5 – 5 Hz

Relación de amplitud (corazón/bomba)

Caudal de la bomba [ml/h]	SIN CÁMARA DE GOTEO		CON CÁMARA DE GOTEO	
	SIN RESTRICCIÓN	AGUJA G22	AGUJA G27	AGUJA G22
10	3,00	1,74	1,54	0,97
60	0,13	0,10	0,10	0,39
70	0,10	0,08	0,07	0,30
100	0,08	N.A.	0,08	0,31
200	0,04	0,03	N.A.	0,35
300	N.A.	N.A.	N.A.	0,40
500	0,04	0,03	N.A.	0,67
900	0,03	N.A.	N.A.	0,97

Caudal de la bomba [ml/h]	SIN CÁMARA DE GOTEO	SIN CÁMARA DE GOTEO		CON CÁMARA DE GOTEO	
	SIN RESTRICCIÓN	AGUJA G22	AGUJA G27	AGUJA G22	AGUJA G27
10	0,022	0,016	0,010	0,004	0,006
60	0,041	0,040	0,021	0,009	0,016
70	0,071	0,059	0,038	0,010	0,012
100	0,174	0,170	0,109	0,018	0,016
200	0,361	0,349	0,344	0,037	0,025
300	0,279	0,400	N.A.	0,030	0,024
500	0,423	0,343	N.A.	0,025	0,030
900	0,331	1,727	N.A.	0,023	0,280

FFT - Banda de contribución de energía: 0,5 - 5 Hz

Conclusión:

La presencia de una cámara de goteo colocada después de la bomba seguida de una restricción resulta en una fuerte atenuación del ruido de la bomba y una mejora en la señal cardíaca

New!

Resumen ejecutivo

- El contenido de frecuencia de la bomba de infusión para flujos altos (> 60 ml/h) se superpone a la banda de frecuencia de los latidos del corazón (alrededor de 1 Hz)
- El ruido generado por el SSP podría amortiguarse a través de un amortiguador adicional (por ejemplo: una cámara de goteo de 10 gotas/ml) añadida después de la bomba.
- La presencia de una cámara de goteo colocada después de la bomba resulta en una fuerte atenuación del ruido de la bomba, pero también de la señal cardíaca
- La presencia de una cámara de goteo colocada después de la bomba seguida de una restricción resulta en una fuerte atenuación del ruido de la bomba y conserva la amplitud de la señal cardíaca
- La adición de otra restricción entre la bomba y la cámara de goteo (o utilizar una bomba de 60 gotas/ml en su lugar) no presenta beneficios importantes.
- El uso de una restricción de lumen muy pequeña (por ejemplo: una aguja 27G) hace que el ruido de la bomba casi no se pueda detectar en absoluto en la vía intravenosa; en estas condiciones, la alarma de oclusión aumenta con velocidades de bomba más altas.
- **Nota:** cualquiera que sea la modificación de la vía que tengamos en cuenta, se sugiere una nueva caracterización del sistema con el fin de verificar el respeto de sus especificaciones en términos de precisión y gestión de alarmas.