

SISTEMAS Y MÉTODOS PARA LA INFUSIÓN INTRAVENOSA SUSTANCIALMENTE CONTINUA DEL MISMO O SUSTANCIALMENTE DEL MISMO FLUIDO MÉDICO CON REEMPLAZOS DE LA FUENTE DE FLUIDO

CAMPO DE LA INVENCION

- 5 Esta divulgación se refiere a bombas de infusión intravenosa, que incluyen bombas de infusión intravenosa controladas electrónicamente.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- Los pacientes de todo el mundo que necesitan atención médica comúnmente reciben terapia de infusión intravenosa, especialmente durante la cirugía o cuando están hospitalizados. Este
- 10 proceso en general implica acceder al sistema venoso del paciente mediante una aguja o catéter, a menudo colocado en la mano o brazo, y entonces acoplar la aguja o catéter a un conjunto de tubería en comunicación con uno o más tipos diferentes de fluidos terapéuticos. Una vez conectado, el fluido recorre desde las fuentes de fluido, a través del conjunto de tubería y el catéter, y hacia el paciente. El fluido puede proporcionar ciertos beneficios deseados al
- 15 paciente, tal como mantener la hidratación o nutrición, disminuir la infección, reducir el dolor, reducir el riesgo de coágulos de sangre, mantener la presión arterial, proporcionar quimioterapia, y/o administrar cualquier otro fármaco adecuado u otro líquido terapéutico al paciente. Las bombas de infusión electrónicas en comunicación con las fuentes de fluido y el
- 20 paciente pueden ayudar a incrementar la exactitud y consistencia de la administración de fluido a los pacientes, pero las bombas de infusión electrónicas actuales presentan oportunidades para una mejora adicional.

SUMARIO

- En algunas implementaciones, se proporciona una bomba de infusión intravenosa electrónica con un cartucho de bomba insertable desechable que tiene al menos dos entradas de fluido que
- 25 se pueden conectar selectivamente a dos o más fuentes de infusión de fluido intravenoso y/o líneas de suministro, respectivamente. La bomba se puede configurar para extraer líquido secuencialmente comenzando con una entrada inicial de las entradas de fluido hasta que se agote la fuente de infusión de fluido intravenoso en comunicación con esa entrada de fluido, entonces transferir automáticamente a una entrada de fluido diferente hasta que se agote la
- 30 respectiva fuente de infusión de fluido intravenoso en comunicación con esa entrada diferente, y entonces transferir de nuevo automáticamente a otra entrada o de vuelta a la entrada inicial,

y así sucesivamente. El ciclo se puede repetir de manera continua por la transferencia de manera automática para extraer líquido de una fuente de fluido o línea de suministro que no está vacía, que está llena, que contiene líquido, o que se ha reabastecido. En algunas implementaciones, un proveedor de atención médica no necesita estar presente en el momento preciso cuando una fuente de infusión de fluido intravenoso particular se llega a agotar para conmutar el flujo de fluido a otra fuente o para reemplazar o llenar la infusión de fluido intravenoso agotada en ese momento. En su lugar, el proveedor de atención médica puede establecer un flujo sustancialmente continuo de fluido intravenoso al programar la bomba y entonces reemplazar periódicamente las fuentes de infusión de fluido intravenoso agotadas o las líneas de suministro en un momento conveniente en su flujo de trabajo. Si se introduce aire en una línea de fluido por una fuente de infusión de fluido agotada (por ejemplo, una bolsa IV), la bomba se puede configurar para detectar el aire e invertir el flujo de líquido para retornar el aire a la bolsa agotada o a un nuevo recipiente de suministro sin producir una interrupción clínicamente significativa en la infusión del paciente. El aire también se puede remover o de manera alternativa al atrapar el mismo en un casete desechable.

En algunas implementaciones, se proporciona un sistema de control para controlar la operación de una bomba de infusión de un sistema de bomba de infusión. El sistema de bomba de infusión puede incluir un primer depósito de fluido y una primera línea de suministro, un segundo depósito de fluido y una segunda línea de suministro, un casete desechable con un canal común interior en comunicación fluidica selectiva con el primer depósito de fluido y el segundo depósito de fluido, y una bomba de infusión. El canal común puede estar en comunicación para fluidos con un tubo de salida que está en comunicación para fluidos con el sistema venoso de un paciente. La bomba de infusión es operable para impulsar el fluido a través del canal común hacia una línea de administración de paciente. El sistema incluye uno o más procesadores de hardware. El sistema incluye una memoria que almacena instrucciones ejecutables que, cuando se ejecutan por el uno o más procesadores de hardware, configuran la bomba de infusión para: extraer fluido del primer depósito de fluido a través del canal común; discontinuar automáticamente la extracción de fluido del primer depósito de fluido y comenzar a extraer fluido del segundo depósito de fluido a través del canal común después de recibir una indicación de que el primer depósito de fluido está agotado; y discontinuar automáticamente la extracción de fluido del segundo depósito de fluido y comenzar a extraer fluido del primer depósito de fluido reemplazado o reabastecido a través del canal común después de recibir una indicación de que el segundo depósito de fluido está agotado. El fluido extraído del primer depósito de fluido y administrado al paciente a través del canal común puede ser sustancialmente continuo de manera sucesiva con el fluido extraído del segundo depósito de

fluido y administrado al paciente a través del canal común. Además, el reemplazo o reabastecimiento incremental y secuencial de los depósitos podría continuar durante muchos ciclos, según sea necesario.

5 En algunas implementaciones, se proporciona un método para controlar la operación de una bomba de infusión de un sistema de bomba de infusión. El sistema de bomba de infusión incluye un primer depósito de fluido, un segundo depósito de fluido, un canal común en comunicación fluidica selectiva con el primer depósito de fluido y el segundo depósito de fluido, y una bomba de infusión. La bomba de infusión es operable para impulsar el fluido a través del canal común. El método incluye extraer fluido del primer depósito de fluido a través del canal
10 común; discontinuar automáticamente la extracción de fluido del primer depósito de fluido y extraer fluido del segundo depósito de fluido a través del canal común después de recibir una indicación de que el primer depósito de fluido está agotado; y discontinuar automáticamente la extracción de fluido del segundo depósito de fluido y extraer fluido del primer depósito de fluido reemplazado o reabastecido a través del canal común después de recibir una indicación de que
15 el segundo depósito de fluido está agotado. El fluido extraído desde el primer depósito de fluido a través del canal común es sustancialmente continuo de manera sucesiva con el fluido extraído desde el segundo depósito de fluido a través del canal común. Además, el reemplazo o reabastecimiento incremental y secuencial de los depósitos podría continuar durante muchos ciclos, según sea necesario.

20 En algunas implementaciones, se proporciona un sistema de control para controlar la operación de una bomba de infusión de un sistema de bomba de infusión. El sistema de bomba de infusión incluye un primer depósito de fluido, un segundo depósito de fluido, un canal común en comunicación fluidica selectiva con el primer depósito de fluido y el segundo depósito de fluido (tal como a través de la acción de una o más válvulas), y una bomba de infusión. La bomba
25 de infusión es operable para impulsar el fluido a través del canal común. El sistema de control incluye uno o más procesadores de hardware y una memoria que almacena instrucciones ejecutables que, cuando se ejecutan por el uno o más procesadores de hardware, configuran la bomba de infusión para: extraer fluido del primer depósito de fluido a través del canal común; discontinuar automáticamente la extracción de fluido del primer depósito de fluido y extraer fluido
30 del segundo depósito de fluido a través del canal común después de recibir una indicación de que el primer depósito de fluido está agotado; y discontinuar automáticamente la extracción de fluido del segundo depósito de fluido y extraer fluido del primer depósito de fluido reemplazado o reabastecido a través del canal común después de recibir instrucciones para extraer fluido del primer depósito de fluido. El fluido extraído desde el primer depósito de fluido a través del canal

común es sustancialmente continuo de manera sucesiva con el fluido extraído desde el segundo depósito de fluido a través del canal común. El fluido administrado al paciente también es sustancialmente continuo de manera sucesiva a través de estas transiciones. Además, el reemplazo o reabastecimiento incremental y secuencial de los depósitos podría continuar durante muchos ciclos, según sea necesario.

En algunas implementaciones, se proporciona un método para controlar la operación de una bomba de infusión de un sistema de bomba de infusión. El sistema de bomba de infusión incluye un primer depósito de fluido, un segundo depósito de fluido, un canal común en comunicación fluidica selectiva con el primer depósito de fluido y el segundo depósito de fluido, y una bomba de infusión. La bomba de infusión es operable para impulsar el fluido a través del canal común. El método incluye extraer fluido del primer depósito de fluido a través del canal común; discontinuar automáticamente la extracción de fluido del primer depósito de fluido y extraer fluido del segundo depósito de fluido a través del canal común después de recibir una indicación de que el fluido está agotado del primer depósito de fluido; y discontinuar automáticamente la extracción de fluido del segundo depósito de fluido y extraer fluido del primer depósito de fluido reemplazado o reabastecido a través del canal común después de recibir instrucciones para extraer fluido del primer depósito de fluido. El fluido extraído del primer depósito de fluido y administrado al paciente a través del canal común puede ser sustancialmente continuo de manera sucesiva con el fluido extraído del segundo depósito de fluido y administrado al paciente a través del canal común. Además, el reemplazo o reabastecimiento incremental y secuencial de los depósitos podría continuar durante muchos ciclos, según sea necesario.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Las siguientes figuras y las descripciones asociadas se proporcionan para ilustrar implementaciones de la presente divulgación y no limitan el alcance de las reivindicaciones.

Las figuras 1A-1E muestran vistas en perspectiva frontal, en elevación frontal, en elevación posterior, en planta superior y en elevación lateral, respectivamente, de un ejemplo de una bomba de infusión.

La figura 2A muestra un ejemplo de un casete que se puede utilizar con la bomba de la figura 1.

Las figuras 2B-2D muestran un ejemplo de un casete que es igual o similar al casete de

la figura 2A que se puede utilizar con la bomba de la figura 1.

La figura 2E muestra un ejemplo de un casete que es igual o similar al casete de la figura 2A que se puede utilizar para extraer fluido de una pluralidad de jeringas.

5 La figura 3A ilustra componentes de un impulsor de bomba que pueden interactuar con los casetes de las figuras 2A-2E.

La figura 3B ilustra una ruta de fluido a través de un casete tal como uno o más de aquellos mostrados en las figuras 2A-2E, tal como se puede controlar por el hardware de la figura 3A.

10 La figura 3C ilustra esquemáticamente cómo el hardware (por ejemplo, la figura 3A) interactúa con un casete (por ejemplo, las figuras 2A-2E) para afectar el flujo a lo largo de una ruta de fluido.

La figura 3D muestra un ejemplo de un diagrama esquemático de algunos componentes funcionales de un sistema de bomba médica que se puede utilizar con o en lugar de aquellos ilustrados o descritos en otra parte de esta solicitud.

15 La figura 4 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un proceso de infusión sustancialmente continuo ejecutado por la bomba.

La figura 5 es un diagrama de flujo de un ejemplo de un proceso de infusión sustancialmente continuo ejecutado por la bomba.

20 La figura 6A es una gráfica de una interrupción habitual en el flujo de fluido a un paciente durante un cambio entre fuentes de fluido, tal como cuando se agota una primera fuente de fluido de jeringa y se une una segunda fuente de fluido de jeringa y se reinicia el bombeo.

La figura 6B es un ejemplo de una gráfica de la tasa de infusión de la bomba durante un proceso de infusión sustancialmente continuo.

25 La figura 6C es un ejemplo de una gráfica de la tasa de infusión de la bomba durante una tasa sustancialmente constante que incluye pequeños incrementos y disminuciones en el proceso de infusión de flujo de fluido.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Esta memoria descriptiva proporciona descripciones e ilustraciones textuales de muchos

dispositivos, componentes, montajes, y submontajes para proporcionar una infusión de fluido sustancialmente continua o "infinita" a un paciente. Cualquier estructura, material, función, método, o paso que se describe e/o ilustra en un ejemplo se puede utilizar por sí misma o con o en lugar de cualquier estructura, material, función, método, o paso que se describe e/o ilustra en otro ejemplo o se utiliza en este campo. El texto y las figuras simplemente proporcionan ejemplos y no se deben interpretar como limitantes o exclusivos. Ninguna característica divulgada en esta solicitud se considera crítica o indispensable. Los tamaños y proporciones relativos de los componentes ilustrados en las figuras forman parte de la divulgación de soporte de esta memoria descriptiva, pero no se debe considerar que limitan ninguna reivindicación salvo que se mencione en esta reivindicación. El fluido es una sustancia, tal como un líquido o gas, que es capaz de fluir y que cambia su forma cuando se actúa sobre él por una fuerza moderada. El líquido es un fluido que se puede infundir en un paciente durante la terapia intravenosa.

Ejemplos de ventajas en algunas implementaciones

Frecuentemente, los pacientes reciben terapia intravenosa de recipientes de fuente de líquido en forma de bolsas IV o jeringas que se conectan a bombas de infusión de gran volumen controladas electrónicamente que se extraen del recipiente de fuente. Conforme el líquido se bombea fuera de una bolsa IV, las paredes de la bolsa se juntan, disminuyendo efectivamente el volumen dentro de la bolsa; y conforme el líquido se bombea fuera de una jeringa por la acción de la bomba, el émbolo de jeringa avanza distalmente, disminuyendo efectivamente el volumen que contiene líquido dentro del barril de jeringa de volumen constante. En algunas realizaciones, cuando se utiliza un adaptador de jeringa ventilada para extraer de una jeringa, el aire puede reemplazar el fluido expulsado del volumen de jeringa. En algunas realizaciones, se puede proporcionar una fuente de datos leíble electrónicamente en el primer o segundo recipiente o depósito de fuente de fluido, tal como una etiqueta RFID, un código de barras, o un código QR, que puede proporcionar cualquiera o toda la información pertinente para una infusión de paciente, tal como una o más de la identificación de un paciente, el nombre de la medicación en el recipiente o depósito de fuente, la concentración de la medicación en el recipiente o depósito de fuente, y/o las instrucciones de administración para la medicación en el recipiente o depósito de fuente.

En el flujo de trabajo ocupado de los hospitales y otros entornos de atención médica, no siempre es posible que los proveedores de atención médica estén presentes en el momento en que se agota la bolsa IV de un paciente a fin de suministrar una nueva bolsa y reprogramar la

bomba IV del paciente para un nuevo curso de infusión. Por lo tanto, en muchos casos, la infusión IV de un paciente se detiene temporalmente en tanto que un paciente espera a que un proveedor de atención médica proporcione una nueva bolsa IV o jeringa. Sin embargo, para algunos pacientes, especialmente aquellos bajo cuidados médicos intensivos, se necesita un flujo sustancialmente continuo de ciertas medicaciones durante un período de tiempo extendido. Por ejemplo, un paciente puede requerir la administración continua de una medicación vasoactiva para mantener la presión arterial, etc. Cuando se interrumpen estos fluidos médicos o cualquier otro tipo adecuado de fluido médico infundido de manera sustancialmente continua, el nivel de medicación en el torrente sanguíneo del paciente puede disminuir por debajo de un nivel aceptable, el efecto terapéutico se puede disminuir, y el progreso o curación del paciente se puede detener o revertir. Con respecto a la administración desde las bolsas, los facultativos pueden adicionar fluido a una bolsa existente puesto que la bolsa está en comunicación para fluidos con la bomba y el paciente, lo que introduce confusión sobre el volumen total restante y el vencimiento de la bolsa, ahora con la medicación adicionada en diferentes momentos. A veces, los facultativos también pueden colgar otra bolsa y conectarla flúidicamente en paralelo a la primera bolsa corriente arriba de la bomba, lo que introduce las mismas limitaciones de volumen disponible restante desconocido y vencimiento esperado de las infusiones ahora paralelas, y utiliza orificios corriente arriba en los conjuntos de tubería para permitir la introducción de bolsas incrementales

En algunas implementaciones, se puede proporcionar un flujo sustancialmente continuo de fluido médico a un paciente incluso durante las transiciones entre las fuentes de infusión (por ejemplo, cuando se cambia entre bolsas IV o jeringas agotadas y que contienen fluido), incluso cuando el aire se introduce temporalmente en un casete o línea de bombeo, e/o incluso sin requerir que un proveedor de atención médica esté presente en el instante en que una fuente de fluido se agota de fluido. Una bomba de infusión de fluido intravenoso se puede programar para infundir de forma sustancialmente continua fluido médico a un paciente durante un período de tiempo abierto o efectivamente "infinito", incluyendo cuando se hace la transición de una primera fuente de fluido a una o más fuentes de sustancialmente el mismo fluido y entonces de vuelta a la primera fuente de fluido reemplazada o reabastecida de sustancialmente el mismo fluido de una manera sustancialmente continua. Cuando se utiliza una bomba de infusión basada en casete para extraer fluido de los recipientes de fuente, las fuentes de fluido pueden estar en comunicación para fluidos con el casete mediante una pluralidad de orificios distintos en el lado corriente arriba del casete. Un casete de fluido médico puede ser un componente desechable que se configura para unirse y removerse rápidamente de una bomba de fluido médico. El casete de fluido médico puede recibir fluido en un espacio interior y puede incluir

componentes que son útiles en el bombeo, tal como una región de interfaz de bombeo, uno o más conectores de fluido médico, una o más ventilaciones de aire, y/o uno o más sensores o regiones de detección.

En algunos ejemplos, fluido agotado o un recipiente de fluido agotado (tal como una bolsa IV) se puede referir a un estado de fluido o un recipiente de fluido que está en una zona de agotamiento. Una zona de agotamiento es un estado en el que el fluido en el primer depósito de fluido, el segundo depósito de fluido, o un depósito de fluido posterior, se agota completamente o se acerca al agotamiento. Por ejemplo, la zona de agotamiento puede incluir un estado en el que no queda fluido en un depósito ("completamente agotado"), o sólo hay una cantidad de fluido restante en un depósito de fluido que corresponde a hasta aproximadamente un volumen interno de una línea de fluido que se extiende entre y que conecta el depósito de fluido con otro dispositivo médico (por ejemplo, otra línea de fluido médico, conector, casete, cartucho, depósito, o recipiente), tal que el fluido restante en el depósito se puede transferir fuera del depósito y al otro dispositivo médico sin introducir aire o vacío desde el depósito ("agotamiento cercano"). En algunos ejemplos, la zona de agotamiento se puede representar como un estado en el que un depósito contiene una cantidad de fluido restante en un depósito de fluido que se agotará completamente, dejando el depósito completamente vacío, en una cantidad de tiempo especificada. Por ejemplo, la zona de agotamiento se puede representar como un estado en el que una cantidad de fluido restante en un depósito se agotará completamente a una tasa de infusión determinada en aproximadamente treinta segundos o en aproximadamente un minuto. En algunos ejemplos, el período de tiempo se puede preestablecer en el controlador o establecer por un usuario. La zona de agotamiento se puede determinar de cualquier otra manera como se describe en cualquier lugar de la memoria descriptiva. Por ejemplo, la identificación de un depósito en una zona de agotamiento de fluido se puede lograr al detectar electrónicamente la ausencia de fluido o la presencia de una burbuja de aire o vacío en una o más porciones del sistema, tal como uno o más de un depósito de fluido médico, una línea de fluido médico, un casete de fluido médico y/o un conector de fluido médico (por ejemplo, un conector en Y). La detección electrónica se puede lograr utilizando cualquier dispositivo o método adecuado, tal como detección infrarroja o ultrasónica.

El agotamiento de una fuente de fluido se puede detectar o detectarse de una o más maneras, que incluyen: (a) detectar una reducción de presión de fluido en una línea de fluido o dentro del casete; (b) detectar aire en una línea de fluido o dentro del casete; y/o (c) detectar una "oclusión" en una fuente de fluido de jeringa o creación de vacío durante la carrera de la bomba provocada por el émbolo de jeringa que alcanza el extremo distal del cilindro de jeringa

(que se puede confirmar al verificar dentro del controlador que el volumen de jeringa, la tasa de infusión, y el tiempo de infusión están dentro del intervalo de agotamiento). La detección de presión y/o cambio de presión se puede lograr de una o más maneras, incluyendo por el uso de uno o más sensores piezoeléctricos, sensores de extensómetro, sensores acústicos, sensores de luz (por ejemplo, infrarrojos), etc. En algunas realizaciones, la detección de una oclusión se puede detectar o confirmar al determinar un cambio (por ejemplo, disminución o incremento) en la fuerza o corriente eléctrica requerida para mover el accionador de bombeo (por ejemplo, émbolo).

Cuando se detecta aire en el casete o en una línea de fluido, se puede retroceder rápidamente hacia o en un recipiente de fuente agotado o hacia o en un recipiente de fluido actual del que se está extrayendo líquido actualmente (tal como cuando el recipiente de fuente agotado se ha removido para rellenado). En algunas realizaciones, el retrocebado se logra al modificar la abertura y el cierre de las válvulas controladas electrónicamente (por ejemplo, cerrando la válvula de salida y abriendo una válvula de entrada durante la carrera de bombeo y entonces, si es necesario, abriendo otra válvula de entrada durante la carrera de admisión) hasta que el aire se remueve o purga del casete y/o la línea de fluido. La infusión puede continuar inmediatamente después sin interrupción significativa del flujo de fluido terapéutico al paciente. Uno o más recipientes de fluido médico agotados se pueden desprender, remover, y reemplazar temporalmente, y/o rellenar convenientemente en cualquier momento durante el flujo de trabajo de un proveedor de atención médica, en tanto que sustancialmente el mismo fluido médico se está infundiendo simultáneamente en el paciente desde otro recipiente de fuente de fluido que también se une a la bomba de infusión.

En algunas implementaciones, el registro y seguimiento electrónico de la infusión de fluido total en un paciente puede ser preciso y exhaustivo. En lugar de mantener un registro o registro separado y discreto de cada bolsa o jeringa de fluido IV infundido en el paciente, que requiere que un proveedor de atención médica sume todos los volúmenes de bolsa separados del mismo tipo de fluido médico para determinar una cantidad infundida total, la bomba se puede configurar para registrar y/o mostrar una cantidad que incrementa continuamente de un fluido médico individual o combinación de fluidos médicos que se ha infundido en un paciente particular durante un período de tiempo particular.

En algunas implementaciones, se puede disminuir el costo general y el desperdicio con relación a la infusión de fluido médico en un paciente. Algunos fluidos médicos son muy caros y se proporcionan en recipientes grandes y pequeños. En algunas situaciones, el volumen del

recipiente grande es varias veces el volumen del recipiente pequeño. Para un paciente en particular, puede no ser necesario infundir toda la medicación proporcionada en un recipiente grande; en su lugar, el paciente puede necesitar sólo una cantidad de medicación que se podría proporcionar a través de múltiples administraciones de recipientes pequeños que juntos serían menos de un recipiente grande. Sin embargo, en algunas situaciones, los proveedores de atención médica ocupados reconocen que es posible que no siempre estén disponibles de inmediato para reemplazar un pequeño recipiente de medicación cuando se agota con otro pequeño recipiente de medicación, lo que podría provocar una discontinuidad indeseable en la administración de fluido del paciente. Por lo tanto, a menudo simplemente unen un recipiente grande a la bomba de infusión, pero lo programan para infundir sólo una cantidad parcial del fluido y entonces descartan el fluido restante, lo que incrementa el costo y el desperdicio de la administración de fluido. Al permitir que un proveedor de atención médica una previamente múltiples volúmenes pequeños a la bomba de infusión y entonces configure la bomba para que haga una transición automáticamente de una a otra, el proveedor de atención médica no necesita estar presente en el momento preciso durante la transición y puede administrar sólo la cantidad necesaria por el paciente, ahorrando de esta manera dinero, disminuyendo el desperdicio, permitiendo transiciones de fuente automáticas en tanto que el facultativo no está en la habitación del paciente, y evitando discontinuidades en el suministro de fluido médico a un paciente.

Las bombas de jeringa que fuerzan de manera controlable el fluido fuera de una jeringa en lugar de extraerlo de la jeringa como un aspecto de un ciclo de llenado de bomba, a menudo tienen largos tiempos de arranque para alcanzar las tasas diana programadas. Esto es debido a la absorción de holgura mecánica de la bomba, así como a fin de presurizar la jeringa compatible y el conjunto de tubería consumibles antes de lograr una administración exacta. Este retardo de arranque es particularmente pronunciado cuando la bomba de jeringa tradicional se programa a tasas bajas y muy bajas, por ejemplo, menos de unos pocos ml/h o menos de 1 ml/h. En algunas realizaciones, una bomba que se extrae de jeringas sucesivas disminuye el retardo en la administración que de otra manera se introduciría cada vez que se cambia la jeringa en una bomba de jeringa tradicional.

Ejemplos de sistemas de bomba

En algunas implementaciones, un sistema de bomba puede incluir un impulsor de bomba reutilizable y un retenedor de fluido temporal desechable, tal como un casete de fluido, jeringa, sección de tubería, etc. Un casete desechable, que habitualmente se adapta para usarse sólo

una vez para un paciente individual y/o sólo por tiempo limitado, es usualmente una unidad pequeña con un alojamiento de plástico que tiene al menos una entrada y una salida conectadas respectivamente a través de una tubería flexible al recipiente de suministro de fluido e intravenosamente a través de una aguja al paciente que recibe el fluido. En algunas implementaciones, el casete puede incluir una cámara de bombeo. El flujo de fluido a través de la cámara se puede controlar por válvulas accionadas electrónicamente y un émbolo o elemento de bombeo activado de manera controlada por el impulsor de bomba. Por ejemplo, la cámara de casete puede tener una pared formada por un diafragma o membrana flexible contra la cual el émbolo se prensa repetidamente de manera alternativa, lo que provoca que el fluido fluya. El impulsor de bomba puede incluir el émbolo o elemento de bombeo para controlar el flujo de fluido dentro y fuera de la cámara de bombeo en el casete, y también puede incluir uno o más controles y/o válvulas accionadas electrónicamente para ayudar a administrar el fluido al paciente a una tasa preestablecida, de una manera predeterminada, durante un tiempo preseleccionado particular, y/o a una dosificación total preseleccionada.

En algunas implementaciones, durante una carrera de bombeo de admisión, se puede abrir una primera válvula de entrada controlada electrónicamente y se puede cerrar una segunda válvula de salida controlada electrónicamente. Al comienzo de esta carrera, el émbolo de la bomba y el diafragma o membrana comienzan en una posición desplazada hacia dentro, dentro de la cámara de bombeo. Entonces, el émbolo de bomba se retira de la cámara de bombeo, lo que permite que el diafragma o la membrana se retraigan o retrocedan rápidamente desde su posición anterior desplazada hacia dentro a una posición de reposo fuera del interior de la cámara de bombeo, lo que incrementa efectivamente el volumen de la cámara de bombeo. Esta acción extrae fluido de la fuente de fluido a través de la entrada abierta y hacia la cámara de bombeo. Durante una carrera de bombeo, la primera válvula de entrada controlada electrónicamente se puede cerrar y la segunda válvula de salida controlada electrónicamente se puede abrir. El émbolo de bomba entonces se mueve en la dirección opuesta, forzando el diafragma o la membrana de regreso a la cámara de bombeo para hacer avanzar el fluido contenido en la cámara de bomba hacia fuera a través de la válvula de salida. Al repetir esta acción de valvulaje y bombeo de manera controlada electrónicamente, el fluido se impulsa dentro y fuera del casete en una serie de impulsos. Cuando los impulsos se presentan en sucesión rápida, el flujo hacia el paciente se aproxima a un flujo continuo.

En algunas realizaciones, la carrera de admisión es muy rápida (por ejemplo, que se presenta durante menos de o igual a aproximadamente 1 o aproximadamente 5 segundos) pero la carrera de bombeo es mucho más lenta (por ejemplo, que se presenta durante al menos

aproximadamente 1 o aproximadamente 2 o más minutos, o incluso se extiende durante tanto tiempo como aproximadamente 2 o aproximadamente 3 o más horas). La carrera de bombeo se puede lograr en muchos pasos muy pequeños que se hacen avanzar hacia dentro por el émbolo de bomba (por ejemplo, al menos aproximadamente 100 pasos o al menos
5 aproximadamente 150 pasos o al menos aproximadamente 500 o más pasos). Aunque el flujo de fluido al paciente se interrumpe intermitentemente durante períodos muy cortos durante la carrera de admisión, el flujo de fluido general desde la fuente de fluido hasta el paciente es sustancialmente continuo. Las interrupciones en el flujo de fluido pueden ser de tan corta duración que no crean retardos clínicamente significativos en la administración de fluido al
10 paciente. Por ejemplo, las interrupciones cortas normalmente no conducen a ninguna reducción clínicamente significativa de la concentración de medicación en el torrente sanguíneo del paciente debido a que el tiempo requerido para metabolizar cantidades significativas de medicación por un paciente es mucho más largo que la duración de las interrupciones individuales.

15 El bombeo controlado de fluido a través de un casete se puede lograr de muchas maneras. Se divulga un ejemplo de métodos y estructuras para bombear fluido a través de un casete en la Patente de Estados Unidos de América Núm. 7,258,534, que se incorpora como referencia en la presente, por todo lo que contiene, que incluye, pero no se limita a, ejemplos de impulsores de bomba y retenedores de fluido desechables. Se contempla que cualquier
20 estructura, material, función, método, o paso que se describe e/o ilustra en la patente '534 se puede usar con o en lugar de cualquier estructura, material, función, método, o paso que se describe e/o ilustra en el texto o figuras de esta memoria descriptiva.

Ejemplos de componentes de sistema de bomba

Las figuras 1A-1E muestran una bomba intravenosa médica electrónica 10 con un
25 alojamiento 12 y al menos un impulsor de bomba electromecánico 14 unido al alojamiento 12. Como se ilustra, una pluralidad de impulsores de bomba 14 (por ejemplo, al menos dos) se pueden proporcionar integralmente dentro del mismo alojamiento 12 de una bomba médica individual 10. Cualquiera o ambos de los impulsores de bomba 14 pueden incluir una cubierta 16 que encierra de manera parcial o totalmente una superficie exterior del impulsor de bomba
30 14, un indicador 18 (por ejemplo, un comunicador de iluminación) unido a la cubierta 16, uno o más retenedores de tubo 19, y un cargador 20 configurado para recibir de forma segura y retener de manera liberable un retenedor de fluido desechable (ver, por ejemplo, las figuras 2A-2D), incluyendo pero no limitado a un casete, jeringa, y/o tubería. El uno o más retenedores de tubo

19 se pueden configurar para recibir de manera removible y retener de manera segura uno o más tubos de transporte de fluido que se extienden hacia o salen del retenedor de fluido cuando el retenedor de fluido se recibe en el cargador 20. El indicador 18 puede comunicar uno o más mensajes a un usuario, tal como por iluminación temporal en uno o más colores. Los ejemplos
5 de uno o más mensajes incluyen confirmar que un impulsor de bomba 14 cerca del indicador está actualmente activo y bombeando o que una o más instrucciones que se reciben de un usuario se aplicarán a un impulsor de bomba 14 cerca del indicador 18. El cargador 20 puede ser un mecanismo con múltiples partes móviles que se abre, se cierra, se expande, se contrae, se engancha, se agarra, se libera, y/o se acopla con el retenedor de fluido para retener de
10 manera segura el retenedor de fluido en o dentro de la bomba 10 durante el bombeo de fluido en el paciente. El cargador 20 se puede integrar en, y colocarse en, o estar dentro de la bomba 10 cerca de la cubierta 16 adyacente al indicador 18

Se puede proporcionar un comunicador de usuario, tal como un dispositivo de visualización/entrada 200, para transmitir información a y/o recibir información de un usuario
15 (por ejemplo, de una manera interactiva). Como se ilustra, el comunicador de usuario es una pantalla táctil que se configura para proporcionar información a un usuario a través de una pantalla dinámica iluminada y se configura para detectar el toque de un usuario para hacer selecciones y/o permitir que el usuario ingrese instrucciones o datos. Por ejemplo, el dispositivo de visualización/entrada 200 puede permitir que el usuario ingrese y vea la confirmación de la
20 tasa de infusión, el volumen de fluido que se va a infundir (VTBI), el tipo de fármaco que se infunde, el nombre del paciente, y/o cualquier otra información útil. El dispositivo de visualización/entrada 200 se puede configurar para mostrar uno o más parámetros de bombeo de manera continua, tal como el nombre del fármaco que se está infundiendo, la tasa de infusión, el volumen que se ha infundido y/o el volumen restante que se va a infundir, y/o el tiempo
25 transcurrido de infusión y/o el tiempo restante para el curso programado de infusión, etc. Como se muestra, la pantalla táctil puede ser muy grande, por ejemplo, al menos aproximadamente 10,16 cm x al menos aproximadamente 15,24 cm (4 pulgadas x al menos aproximadamente 6 pulgadas), o al menos aproximadamente 15,24 cm x al menos aproximadamente 20,32 cm (al menos aproximadamente 6 pulgadas x al menos aproximadamente 8 pulgadas). En el ejemplo
30 ilustrado, la pantalla táctil llena sustancialmente toda la superficie frontal de la bomba 10 (ver figura 1A), con sólo un pequeño límite protector que circunda la pantalla táctil en la superficie frontal. Como se muestra, la pantalla táctil comprende al menos aproximadamente 80% o al menos aproximadamente 90% del área superficial de la parte frontal de la bomba 10. En algunas implementaciones, la parte frontal de la pantalla táctil comprende una placa de vidrio o plástico
35 claro que se puede unir al alojamiento 20 de una manera que resiste la entrada de líquido, tal

como usando una junta a prueba de agua y/o adhesivo que puede soportar la exposición repetida a agentes de limpieza y desinfección comúnmente usados en hospitales sin degradación significativa.

5 Se puede proporcionar un accionador 21 separado del comunicador de usuario. El accionador 21 se puede configurar para recibir una entrada y/o mostrar información a un usuario. Como se muestra, el accionador 21 es un botón de encendido que permite que el usuario presione el accionador 21 para encender la bomba 10. El accionador 21 se puede iluminar para comunicar al usuario que la bomba 10 está encendida. Si la fuente de potencia se está agotando, el accionador 21 puede cambiar el color de la iluminación para mostrar
10 rápidamente a un usuario que una fuente de potencia necesita reabastecerse.

En algunas implementaciones, el comunicador de usuario, tal como un dispositivo de visualización/entrada 200, puede comprender alternativa o adicionalmente una o más pantallas, altavoces, luces, vibradores hápticos, lecturas electrónicas numéricas y/o alfabéticas, teclados, botones físicos o virtuales, sensores táctiles capacitivos, micrófonos, y/o cámaras, etc.

15 Durante el uso, la bomba 10 se coloca habitualmente cerca del paciente que está recibiendo infusión de fluido de la bomba 10, que usualmente yace en una cama o está sentado en una silla. En algunas implementaciones, la bomba 10 se puede configurar para ser una bomba ambulatoria, que habitualmente incluirá un alojamiento más pequeño, comunicador de usuario, batería, etc., a fin de ser convenientemente transportable en o cerca de un paciente
20 móvil. En muchas implementaciones, la bomba 10 se une a un soporte de poste IV (no mostrado) adyacente a la cama o silla del paciente. Como se muestra, la bomba 10 puede incluir un conector 80 que se configura para fijar de manera removible la bomba 10 al soporte de poste IV. Como se muestra, el conector 80 puede comprender una abrazadera ajustable con un accionador de usuario grande, fácilmente agarrable, tal como una perilla giratoria 81, que se
25 puede configurar para hacer avanzar o retraer selectivamente un árbol roscado 82. En un extremo del árbol 82 opuesto a la perilla 81 hay una superficie de contacto con el poste que el usuario puede hacer avanzar de manera giratoria para ejercer una fuerza contra una región seleccionada del poste, empujando firmemente el poste contra una superficie posterior de la bomba 10, reteniendo de esta manera seguramente la bomba 10 en su lugar en el poste durante
30 el uso. La región seleccionada del poste donde se acopla la superficie de contacto del árbol 82 se puede elegir a fin de colocar la bomba 10 a una altura deseada para un bombeo e interacción convenientes y efectivos con el paciente y el usuario.

La bomba 10 puede incluir una fuente de potencia 90. En algunas implementaciones, la

fuerza de potencia puede comprender uno o más canales para suministrar potencia selectivamente a la bomba 10. Por ejemplo, como se ilustra, la fuerza de potencia 90 puede comprender un cable eléctrico 92 configurado para unirse a una salida de corriente eléctrica y/o una batería recargable portátil 94. Uno o más componentes de la bomba 10 pueden operar
5 utilizando cualquiera o ambas fuentes de potencia eléctrica. El cable eléctrico 92 se puede configurar para suministrar potencia eléctrica a la bomba 10 y/o suministrar potencia eléctrica a la batería 94 para recargar o mantener potencia eléctrica en la batería 94.

Dentro del alojamiento 20 de la bomba 10, se pueden proporcionar diversos sistemas eléctricos para controlar y regular el bombeo de fluido médico por la bomba 10 en el paciente
10 y/o para comunicarse con el usuario y/o una o más otras entidades. Por ejemplo, la bomba 10 puede incluir una placa de circuito que incluye un controlador de interfaz de usuario (UIC) configurado para controlar e interactuar con una interfaz de usuario, tal como una interfaz gráfica de usuario, que se puede mostrar en el comunicador de usuario o dispositivo de visualización/entrada 200. La bomba 10 puede incluir una placa de circuito impreso que incluye
15 un controlador de motor de bomba (PMC) que controla uno o más impulsores de bomba 14. En algunas implementaciones, el PMC se ubica en una placa de circuito separada del UIC y/o el PMC es independiente y operable por separado del UIC, cada uno de los PMC y UIC que incluye diferentes procesadores electrónicos capaces de operación concurrente e independiente. En algunas implementaciones, se proporcionan al menos dos PMC, uno separado e independiente
20 para cada impulsor de bomba 14, capaces de la operación concurrente e independiente entre sí. La bomba 10 puede incluir una placa de circuito impreso que incluye un motor de comunicaciones (CE) que controla las comunicaciones electrónicas entre la bomba 10 y otras entidades (aparte del usuario), tal como electrónica, cableada o inalámbrica, comunicación con un usuario separado o remoto, un servidor, un sistema de registros médicos electrónicos de
25 hospital, un proveedor de atención médica remota, un encaminador, otra bomba, un dispositivo electrónico móvil, un dispositivo de comunicación de campo cercano (NFC) tal como un dispositivo de identificación por radiofrecuencia (RFID), y/o una computadora central que controla y/o que monitorea múltiples bombas 10, etc. El CE puede incluir o puede estar en comunicación electrónica con un transmisor, receptor y/o transceptor electrónico capaz de
30 transmitir y/o recibir información electrónica por alambre o de manera inalámbrica (por ejemplo, por Wi-Fi, Bluetooth, señal celular, etc.). En algunas implementaciones, el CE se ubica en una placa de circuito separada de cualquiera o ambos de los UIC y/o los PMC, y/o el CE es independiente de y operable por separado de cualquiera o ambos de los UIC y/o los PMC, cada uno de los PMC, UIC y CE incluye diferentes procesadores electrónicos capaces de la operación
35 concurrente e independiente. En algunas implementaciones, cualquiera, algunos o todos los

UIC, CE, y PMC son capaces de aislamiento operativo de cualquiera, algunos, o todos los otros tal que puedan apagarse, dejar de funcionar, encontrar un error o entrar en un modo de falla, y/o reiniciar, sin afectar operativamente y/o sin afectar perjudicialmente la operación de cualquiera, algunos, o todos los otros. En esta configuración operacionalmente aislada, cualquiera, algunos, o todos los UIC, CE, y PMC aún pueden estar en transferencia de datos periódica o continua o comunicación con cualquiera, algunos, o todos los otros. El UIC, PMC y/o CE se pueden configurar dentro del alojamiento 20 de la bomba 10 para estar en comunicación electrónica entre sí, transmitiendo datos e/o instrucciones entre cada uno de ellos según sea necesario.

La figura 2A muestra un ejemplo de un retenedor de fluido desechable, tal como un casete desechable 50, que incluye un alojamiento de plástico y una membrana de silicio elastomérico flexible. Cualquier estructura, material, función, método, o paso que se describe e/o ilustra en la Patente de Estados Unidos de América núm. 4,842,584, que se incorpora en la presente como referencia en su totalidad, incluyendo pero no limitado al casete de bombeo, se puede usar por sí misma o con o en lugar de cualquier estructura, material, función, método, o paso que se describe e/o ilustra en esta memoria descriptiva. El alojamiento de plástico del casete 50 puede incluir una o más (por ejemplo, dos como se muestra) entradas de fluido 52 y una salida de fluido 54 formada en un cuerpo principal 56. El casete 50 se puede colocar temporalmente, por ejemplo, en el cargador 20 de un impulsor de bomba 14. La una o más entradas de fluido 52 se acoplan con uno o más tubos de entrada 57 en comunicación para fluidos con una o más fuentes de fluido médico, tal como una o más bolsas IV, frascos, y/o jeringas, etc., que contienen fluido médico. Si se proporcionan múltiples entradas 52 y tubos de entrada 57, como se muestra, entonces se pueden suministrar simultáneamente múltiples fuentes de fluido médico a un paciente a través del casete 50. La salida de fluido 54 se acopla a un tubo de salida 55 en comunicación para fluidos con el paciente, normalmente por medio de una aguja que conduce al vaso sanguíneo de un paciente.

Una membrana elastomérica flexible forma un diafragma 60 dentro de una cámara de bombeo 66 en una cara interna 68 del cuerpo principal 56. En operación, el fluido entra a través de una o más de las entradas 52 y se fuerza a través de la salida 54 bajo presión. Uno o más canales de fluido dentro del cuerpo principal 56 del casete 50 transportan el fluido entre las entradas 52 y la salida 54 por medio de la cámara de bombeo 66. Antes del uso, el casete habitualmente se ceba con fluido, usualmente solución salina. Se administra un volumen de fluido a la salida 54 cuando un émbolo 136 de la bomba 10 (ver, por ejemplo, la figura 3) desplaza el diafragma para expulsar el fluido de la cámara de bombeo 66. Durante una carrera

de admisión, el émbolo 136 se retrae del diafragma 60, y el fluido entonces se aspira a través de la entrada 52 y hacia la cámara de bombeo 66. En una carrera de bombeo, la bomba 10 desplaza el diafragma 60 de la cámara de bombeo 66 para forzar el fluido contenido en la misma a través de la salida 54. En algunas implementaciones, el movimiento direccional del flujo se puede facilitar por una o más válvulas de selección de línea de suministro (por ejemplo, en una o más de la entrada 52 o salida 54). Por ejemplo, las válvulas de selección de la línea de suministro se pueden configurar y controlar inicialmente para dirigir el fluido desde un primer depósito de fluido 58a (por ejemplo, bolsa o jeringa) hacia el canal común 61. En un momento posterior, las válvulas de selección de la línea de suministro se pueden configurar y controlar para cambiar para dirigir el fluido desde un segundo depósito 58b hacia el canal común 61 en lugar de desde el primer depósito de fluido 58a. El fluido puede fluir desde el casete 50 en una serie de impulsos separados en lugar de en un flujo continuo. En algunas implementaciones, la bomba 10 puede administrar fluido a un receptor (por ejemplo, un paciente) a una velocidad preestablecida, de una manera predeterminada, y durante un tiempo particular (por ejemplo, preseleccionado) o dosificación total. El casete 50 puede incluir una trampa de aire 59 en comunicación con una ventilación de aire (no mostrada).

Las figuras 2B, 2C y 2D muestran tres vistas de un casete que es el mismo que o similar al casete de la figura 2A. en las figuras 2B y 2C, el fluido puede fluir hacia una entrada 52, desde un recipiente primario, a manera de ejemplo. El fluido también puede fluir hacia un orificio secundario 253, que puede tener un conector en Y con una abertura resellable o una tapa de bloqueo. El fluido que entra desde la entrada 52 puede pasar a través de una válvula A 220. El fluido que entra a través de un orificio secundario 253 puede pasar a través de una válvula B 218. El fluido que entra a través de estas dos válvulas puede pasar por un sensor de aire en línea proximal 222. El fluido puede pasar entonces por, en un pasaje de ensanchamiento, un sensor de presión proximal 223.

La figura 2E muestra un ejemplo de un casete que es el mismo que o similar al casete de la figura 2A acoplado a las jeringas 63a 63b. Las entradas 52 se acoplan cada una a conectores médicos sin aguja resellables 67 conocidos como los conectores de microclave vendidos por ICU Medical, Inc. en San Clemente, California. Cada uno de los conectores médicos sin aguja 67 se coloca entre y se acopla a una de las jeringas 63a, 63b.

Trampa de aire de casete

El pasaje ensanchado puede formar una cámara de trampa de aire 59, que puede permitir la mezcla de fluidos. La cámara de trampa de aire también se muestra en la vista lateral

de la figura 2B. La cámara de trampa de aire 59 puede ser integral para el casete. La trampa de aire se puede exponer para ver por encima del borde superior de la puerta de casete cuando la puerta está cerrada. El aire pasa por el sensor de aire en línea proximal 222 antes de entrar en la trampa de aire, que en algunas implementaciones puede tener un volumen de al menos
5 aproximadamente 2,0 mL (por ejemplo, 2,15 mL). El sensor de presión proximal (ver, por ejemplo, el sensor de presión 223 de la figura 3C) puede monitorear la presión en la cámara de trampa de aire 59. En algunas implementaciones, el usuario puede remover aire o fluido de la tubería proximal y la trampa de aire de casete después de que se cierre la puerta de casete. Para remover el aire en la trampa o el tubo proximal, se puede requerir que el usuario fije un
10 recipiente a un orificio de línea B (por ejemplo, el orificio secundario 253 de la figura 2C). Se puede seleccionar una tecla, un botón u otro control (por ejemplo, en una pantalla de visualización de infusor) para retrocebar cuando una entrega no está en progreso. Cuando el usuario selecciona retrocebado, por ejemplo, esto puede iniciar el bombeo rápido de fluido desde la línea A a un recipiente conectado al usuario en la línea B. En algunas
15 implementaciones, no se administra fluido a la línea distal del casete durante un retrocebado. Después de liberar el control de retrocebado, se puede realizar automáticamente una prueba de fugas de casete.

En algunas implementaciones, después de pasar a través de una cámara de trampa de aire 59, el fluido puede fluir posteriormente a través de una válvula de entrada 228 y desde allí
20 hacia una cámara de bombeo 66. La cámara de bombeo 66 también se muestra en la vista lateral de la figura 2D. Desde la cámara de bombeo 66, el fluido puede fluir a través de una válvula de salida 231 y entonces hacia un pasaje ensanchado al que se accede por un sensor de presión distal 232. Posteriormente, este pasaje se estrecha para pasar un sensor distal de aire en la línea 236. Los dos sensores de aire en línea, proximal 222 y distal 236, se pueden
25 colocar cerca de una curva en un pasaje o tubería, como se muestra en las vistas laterales de las figuras 2B y 2D. El fluido puede fluir a través o pasar por un regulador de flujo de gravedad de precisión 267, visto en la figura 2D. También se observa un agarre para los dedos 245 que sobresale a la derecha en la figura 2D. También se muestra un tubo de salida 55 que proviene del regulador de flujo por gravedad de precisión 267 y que conduce a un paciente. Las
30 características mostradas en los esquemas de sección transversal de las figuras 2B-2D pueden corresponder generalmente a los contornos de casete externos mostrados en la figura 2A.

Administración de fluido

Un sistema de bombeo o infusor puede administrar fluidos de dos o más fuentes de

fluido a través de una ruta de fluido estéril de la tubería de conjunto de administración, accesorios, y un casete. En algunas implementaciones, no hay contacto entre el fluido y un subsistema de mecanismo de infusión (ver figura 3A y la porción electromecánica 356 de la figura 3C). En algunas implementaciones, la fuerza de bombeo se puede proporcionar por una o más de las estructuras, configuraciones, procesos y/o sistemas de control mostrados en las figuras 2A a 3D, pero también se pueden usar muchas otras adiciones o alternativas, incluyendo una bomba peristáltica o de jeringa con válvulas y controles de válvula adecuados del tipo divulgado en una o más implementaciones en esta memoria descriptiva para ayudar a lograr una infusión sustancialmente continua.

En algunas implementaciones, un sistema de bombeo se puede programar o configurar por un usuario para ingresar a un programa de terapia de múltiples pasos para realizar una infusión del mismo o sustancialmente el mismo fluido médico de una manera sustancialmente continua por la administración de manera secuencial automáticamente de fluido desde una primera línea y entonces desde una o más líneas adicionales y entonces retornar a la primera línea. El flujo de fluido al paciente aún se considera sustancialmente continuo a pesar de que se pueden presentar interrupciones cortas en el flujo de fluido del paciente durante la carrera de admisión de fluido del bombeo, o durante las transiciones automáticas entre una línea y otra después de que se detecte el agotamiento de fuente de fluido, o durante los pasos de purga de aire o burbujas. El flujo de fluido sustancialmente continuo puede incluir interrupciones cortas, discretas, y/o predecibles en el flujo de fluido que no conducen a disminuciones clínicamente significativas en el volumen de fluido infundido o la concentración de medicación en el torrente sanguíneo de un paciente. Por ejemplo, en algunas situaciones, el cambio automático de los recipientes de fuente de fluido se puede presentar en menos de o igual a aproximadamente 10 segundos, en tanto que la "semivida" de la concentración de medicación en el torrente sanguíneo es mucho más larga, tal como al menos aproximadamente 2 minutos, y en la mayoría de los casos mucho más larga que eso.

Un casete de bomba de infusión adicional o alternativo que se puede utilizar con cualquier implementación en esta memoria descriptiva se ilustra en la figura 5 de la patente de Estados Unidos de América núm. 7,402,154. Una membrana elastomérica 60 forma un diafragma de entrada 62, un diafragma de salida en general indicado en 64, y una cámara de bombeo 66 ubicada entre los diafragmas de entrada y salida 62 y 64 en una cara interna 68 del cuerpo principal 56. En operación, el fluido entra a través de la entrada 52 y se fuerza a través de la salida 54 bajo presión. El fluido se administra a la salida 54 cuando el émbolo 136 de la bomba 10 desplaza la cámara de bombeo 66 para expulsar el fluido. Durante la carrera de

admisión, el émbolo 136 libera la cámara de bombeo 66, y el fluido entonces se aspira a través de la entrada 52 y hacia la cámara de bombeo 66. En una carrera de bombeo, la bomba 10 desplaza la cámara de bombeo 66 para forzar el fluido contenido en la misma a través de la salida 54. El movimiento direccional del flujo se puede facilitar por una o más válvulas de selección de línea de suministro (por ejemplo, en una o más de la entrada 52 o salida 54). A velocidades bajas, el flujo se puede administrar en volúmenes discretos conforme la bomba 10 desplaza la cámara de bomba en pasos sucesivos. Por lo tanto, el fluido puede fluir desde el casete 50 en una serie de impulsos separados en lugar de en un flujo suavemente continuo. Habitualmente, esta bomba puede administrar fluido a un receptor (por ejemplo, un paciente) a una velocidad preestablecida, de una manera predeterminada, y durante un tiempo particular (por ejemplo, preseleccionado) o dosificación total. Se puede formar un tope de flujo como un conmutador en un cuerpo principal y sobresalir de la superficie interna 68. Esta protuberancia puede formar una porción irregular de la superficie interna 68 que se puede utilizar para alinear el casete 50, así como para monitorear la orientación del casete 50. La parada de flujo puede proporcionar un conmutador manual para cerrar y abrir el casete 50 al flujo de fluido. Un reborde 72 se ubica alrededor de la superficie externa del cuerpo principal 56 y adyacente a la superficie interna 68. El reborde 72 se puede utilizar para asegurar el casete en una posición fija con relación a la bomba 10 de la patente de Estados Unidos de América núm. 7,402,154.

La figura 3A ilustra un ejemplo de hardware o componentes del impulsor de bomba 14 que se pueden configurar para interactuar con un retenedor de fluido tal como el casete de las figuras 2A-2D. En la figura 3A, una interfaz de válvula A 320 puede corresponder o interactuar con una válvula A 220. De manera similar, una interfaz de válvula B 318 puede corresponder o interactuar con una válvula B 218 como se muestra en la figura 2C. Un sensor de aire en línea proximal 322 se puede ubicar fuera de un cartucho y puede interactuar con un bucle o flexión en una ruta de fluido al menos parcialmente transparente, a manera de ejemplo. En el ejemplo ilustrado, el sensor 322 se representa con dos porciones verticales que pueden pellizcar o colocarse de otra manera adyacentes a un tubo que corre verticalmente entre ellas. Una interfaz de sensor de presión proximal 323 puede interactuar con un sensor de presión 223. Se puede utilizar un sensor de fuerza, tal como la resistencia 325, para determinar si un cartucho está en contacto físico con el hardware, o una porción de una bomba que tiene el hardware, mostrado en la figura 3A. En algunas implementaciones, una válvula de entrada 228 se impulsa activamente y puede recibir accionamiento desde una interfaz de válvula de entrada 328. De manera similar, una interfaz de válvula de salida 331 puede interactuar con una válvula de salida 231. Un émbolo 343 se puede extender hacia e interactuar con una cámara de bombeo 66 (ver figuras 2C y 2D). Se puede utilizar un localizador de casete 335 para proporcionar alineación y

registro de componentes de interacción física cuando un casete tal como se muestra en las figuras 2A-2D se inserta o alinea con los componentes de hardware mostrados en la figura 3A. Una interfaz de sensor de presión distal 332 se ubica por debajo de un sensor de aire en línea distal 336. Por encima de este se ubica un accionador de regulador 367, que se puede configurar para interactuar con el regulador de flujo de gravedad de precisión 267.

La figura 3B ilustra una ruta de fluido desde el primer depósito de fluido 58a y el segundo depósito de fluido 58b a través de un canal común 61 de un casete, tal como la ruta de fluido mostrada en los casetes de las figuras 2A-2D, como se acciona por el hardware de la figura 3A. Los componentes físicos de las figuras 2A-2D y la figura 3A pueden controlar y evaluar el fluido en la ruta ilustrada en la figura 3B. En la figura 3B, el fluido que entra desde ya sea una línea primaria 57A o una línea secundaria 57B puede pasar a través de la válvula A 220 o la válvula B 218, respectivamente. El fluido médico puede pasar por un sensor de aire en línea proximal 322 en el canal común 61 para permitir que un procesador en la bomba detecte si hay burbujas de aire o espacio de vacío en el fluido y/o si se ha agotado una fuente de fluido. En algunas situaciones donde la válvula A 220 y la válvula B 218 se abren y cierran rápidamente, el fluido entrante se puede fusionar y/o mezclarse en el canal común 61. Sin embargo, cuando el casete se usa para infusión de fluido sustancialmente continua del mismo o sustancialmente el mismo fluido médico, el fluido que entra tanto de la línea primaria 57A como de la línea secundaria 57B es el mismo o sustancialmente el mismo. En una primera fase, la bomba se configura tal que la válvula A 220 se abra y la válvula B 218 se cierre hasta que el sensor de aire 322 y el procesador detecten que el fluido que proviene de la línea primaria 57A está agotado, punto en el cual en una segunda fase la válvula A se cierra y la válvula B 218 se abre hasta que el sensor de aire 322 y el procesador detecten que el fluido que proviene de la línea secundaria 57B está agotado, punto en el cual la bomba retorna a la primera fase en la que la válvula A 220 se abre nuevamente y la válvula B 218 se cierra nuevamente. En tanto que la válvula B 218 está abierta y el fluido está bombeando desde la línea secundaria 57B, el proveedor de atención médica puede reemplazar la fuente de fluido agotada unida a la línea primaria 57A con un nuevo recipiente de sustancialmente el mismo fluido (por ejemplo, una nueva bolsa IV) y/o puede rellenar la fuente de fluido agotada unida a la línea primaria 57A con sustancialmente el mismo fluido. De manera similar, en tanto que la válvula A 220 está abierta y el fluido está bombeando desde la línea primaria 57A, la provisión de atención médica puede reemplazar la fuente de fluido agotada unida a la segunda línea 57B con un nuevo recipiente de sustancialmente el mismo fluido (por ejemplo, una nueva bolsa IV) y/o puede rellenar la fuente de fluido agotada unida a la línea secundaria 57B con sustancialmente el mismo fluido. Este patrón o ciclo de control automático de bomba y válvula, y el reemplazo de fuente de fluido por parte del

proveedor de atención médica, puede continuar indefinidamente hasta que se detenga por el proveedor de atención médica o hasta que ocurra un error (por ejemplo, cuando una bolsa agotada no se reemplaza antes de que la bomba comience a extraer de esa bolsa).

Después de pasar a través del canal común 61 dentro del casete, el fluido médico puede entrar en una cámara de trampa de aire 59 que tiene un sensor de presión proximal 223. Desde aquí, el fluido puede fluir a través de una válvula de entrada 228 y desde allí hacia una cámara de bombeo 66. Desde la cámara de bombeo 66, el fluido puede fluir a través de una válvula de salida 231, más allá de un sensor de presión distal 232 y más allá de un sensor de aire en línea distal 336. El fluido puede fluir a través o pasar por un regulador de flujo por gravedad de precisión 267 antes de proceder desde un casete hacia un paciente a través de una tubería.

En un sistema que utiliza válvulas activas controladas positivamente con motores, durante la administración de fluido, el émbolo (por ejemplo, 343 en las figuras 3A y 3C) puede realizar ciclos repetidamente entre la posición inicial y la posición extendida. Para extraer fluido hacia la cámara de bombeo (por ejemplo, 66), se abre la válvula de entrada (por ejemplo, 228). La válvula de salida se puede cerrar rápidamente. En algunas implementaciones, la apertura de la válvula de entrada puede hacer que la válvula de salida (por ejemplo, 231) se cierre automáticamente. Cuando el émbolo alcanza la posición inicial, el movimiento de émbolo se detiene en tanto que la válvula de entrada (por ejemplo, 228) se cierra, la presión se iguala, y la válvula de salida (por ejemplo, 231) se abre. Entonces, el émbolo se extiende y la presión positiva fuerza el fluido fuera de la cámara de bombeo y hacia la línea distal (por ejemplo, 55) del conjunto, que se puede conectar a un paciente.

El motor paso a paso de émbolo (por ejemplo, el motor 342 de la figura 3C o el motor de la figura 4C) se puede activar por impulsos de corriente a través de los bobinados de motor. En algunas implementaciones, se puede utilizar un motor de émbolo para utilizar diferentes patrones (por ejemplo, 6 patrones diferentes) de impulsos, dependiendo de la tasa de suministro. Conforme incrementa la velocidad, disminuye una pausa entre los pasos sucesivos del motor. En algunas implementaciones, los motores de válvula pueden usar un patrón individual de impulsos de corriente a través de los bobinados de motor. Los patrones de impulsos de corriente para los motores se controlan ventajosamente por un microcontrolador de PMC (por ejemplo, en el controlador 380).

La figura 3C ilustra además esquemáticamente cómo el hardware (por ejemplo, la figura 3A) puede interactuar con un casete (por ejemplo, las figuras 2A-2D) a lo largo de una ruta de fluido. La figura 3C muestra un paciente o línea distal 55 en la esquina superior izquierda. A la

izquierda se muestra un ejemplo de una porción consumible o de casete 352. A la derecha se muestra un ejemplo de una porción electromecánica 356. En el casete 352, un lado distal 353 está hacia la izquierda, y un lado proximal 354 está hacia la derecha. Se ilustra una ruta de fluido 351, que pasa en general desde las entradas 57A y 57B a la salida 55. La línea A 57A conduce a una válvula o pasador 220 de línea A, que se puede mover hacia la derecha y hacia la izquierda como se muestra por la flecha. De manera similar, la línea B 57B puede conducir a una válvula o pasador de la línea B 218. Un muelle tal como el muelle 381 se puede desplegar con respecto tanto a la válvula 218 como a la válvula 220, y una leva 371 puede conectar un motor paso a paso 370 con la válvula a 220 y la válvula 218. El motor paso a paso 370 puede interactuar con un sensor de posición de línea AB 372, con retroalimentación 373 proporcionada a un controlador o controladores 380. Un controlador 380 puede, a su vez, proporcionar entrada y/o potencia 374 al motor paso a paso 370. En este arreglo, las válvulas 220 y 218 se controlan de manera activa y positivamente por un motor y un controlador.

Para la válvula de salida y el pasador 231 y la válvula de entrada y el pasador 228, un motor paso a paso 377 que tiene una leva 378 y muelles asociados 382 puede interactuar con las válvulas 228 y 231. En algunas implementaciones, la leva 371 puede hacer que las válvulas asociadas 220, 218 no se abran simultáneamente. En algunas implementaciones, las válvulas de entrada 220 y 218 no se abren simultáneamente tal que el fluido no se mezcle en ninguna de las líneas de entrada 57A o 57B.

De manera similar, para la leva 378 y las válvulas 231 y 228, si la leva forma una estructura alargada rígida como se muestra, puede tirar de una válvula en tanto que empuja a la otra y cuando balancea la otra dirección empuja y tira de manera alterna. Las válvulas 228 y 231 se pueden abrir en momentos alternos tal que se presente la entrada de fluido durante una porción de extracción de una carrera de émbolo, y el fluido se expulse durante una porción de empuje de una carrera de émbolo. Tener las válvulas abiertas simultáneamente u otros problemas de sincronización se pueden evitar para desalentar el reflujo.

Un sensor de posición de válvula de entrada-salida 379 se puede conectar a un componente físico del motor paso a paso 377. El sensor 379 puede proporcionar retroalimentación al controlador o controladores 380, que a su vez pueden enviar entrada y/o potencia 376 al motor paso a paso 377.

El controlador o controladores 380 también pueden interactuar con un tercer motor paso a paso 342, que puede provocar el movimiento de un husillo 341 conectado a un émbolo o pistón 343, que a su vez interactúa físicamente con la cámara de bombeo 66. Un sensor de

posición lineal 345 puede proporcionar retroalimentación 346 de este proceso a un controlador 380. De manera similar, un sensor de posición giratorio 347 puede proporcionar retroalimentación 384 a un controlador 380. Por lo tanto, la retroalimentación de posición lineal y giratoria se puede proporcionar ya sea como un respaldo, como una alternativa, o de otra manera. Se puede proporcionar un acoplador 344 entre el motor paso a paso de 342 y el husillo 341. La entrada y/o potencia 385 se puede proporcionar desde el controlador 380 al motor paso a paso 342. El émbolo o pistón 343 puede seguir un patrón de movimiento alternativo como se muestra por la flecha. Por lo tanto, la porción electromecánica 356 de una bomba puede tener múltiples porciones de movimiento alternativo y múltiples motores. El movimiento alternativo de las válvulas 220, 218, 231 y 228 se puede programar y coordinar con el movimiento alternativo del pistón 343 (por ejemplo, por los controladores 380) para fomentar que el fluido se mueva a través de la ruta de fluido 351.

Aunque las líneas de retroalimentación adicionales no se muestran en la figura 3C, la retroalimentación del sensor se puede proporcionar desde el sensor en línea de aire distal 236 y el sensor de línea de área proximal 222, así como el sensor de presión distal 232 y el sensor de presión proximal 223.

Operación de válvula

Los motores de válvula tal como los motores 370 y 377 de la figura 3C se pueden controlar por un microcontrolador de controlador de mecanismo de bomba ("PMC") usando una impulsión de motor de troceador. Los motores de válvula 370 y 377 pueden ser los mismos, con un motor utilizado para un par de válvulas.

Un motor de válvula de entrada/salida (E/S) (por ejemplo, 377 en la figura 3C) abre y cierra las válvulas de entrada y salida de cámara de bombeo de casete (por ejemplo, 228, 231) en un casete de conjunto de administración. El casete puede tener una membrana que se expone por aberturas en la parte posterior del cuerpo de casete por encima de donde hay cámaras de válvula en el casete. El pasador de válvula de entrada (por ejemplo, 228) se abre para permitir que el fluido ingrese a la cámara de bombeo (por ejemplo, 66) a través de la trampa de aire (por ejemplo, 59) desde la línea proximal, que se selecciona por las válvulas de selección de la línea A/B (por ejemplo, 218, 220). Cuando la cámara de bombeo se llena, la válvula de entrada (por ejemplo, 228) se cierra, la presión de cámara de bombeo se establece y la válvula de salida (por ejemplo, 231) se abre para permitir que el fluido se bombee en la línea distal del conjunto.

Una máquina de estado (por ejemplo, en o asociada con el controlador 380) puede ejecutar un programa para controlar el motor de válvula de E/S (por ejemplo, 370, 377). En un enfoque óptico, las banderas de leva pueden sobresalir de una porción del tren de impulsión. Las señales de bandera de leva de rotación se pueden adquirir ópticamente durante o después de cada paso del motor y se monitorean utilizando una máquina de estado. Como con los otros motores, si hay un error en la posición de motor de válvula de entrada/salida (pérdida de fase), entonces el motor se puede reiniciar a la posición actual.

El motor de válvula de selección de línea A/B (LS) (por ejemplo, 370 en la figura 3C) abre y cierra las válvulas de selección de línea A y línea B (por ejemplo, 220, 218) en el casete de conjunto de administración, utilizando aberturas en la parte posterior del cuerpo del casete para el acceso de actuador. La válvula de línea A (por ejemplo, 220) controla el orificio de entrada primario al casete que se puede unir permanentemente a la tubería proximal establecida. La válvula de la línea B (por ejemplo, 218) controla el orificio de entrada secundario, que puede tener una tapa de rosca, un preperforado o una clavija unida a él, dependiendo del tipo de conjunto.

Operaciones de sistema de ejemplo

En algunas implementaciones, un sistema de bomba puede tener una puerta de casete con una manija que soporta un casete de conjunto de administración tal como ese ilustrado en las figuras 2A- 2D. Cuando la puerta está abierta en una posición de carga, el usuario puede deslizar el casete en una ranura con un muelle guía de casete. Cuando la puerta está cerrada, el casete está alineado y la parte frontal del casete hace contacto con una superficie de referencia de puerta, los subconjuntos de actuador y sensor (émbolo 343 y pasadores o válvulas 218, 220, 228, 231) hacen contacto con una membrana elastomérica de casete, y un muelle guía de casete puede empujar un protector de fluido contra la cara frontal de un chasis de mecanismo. La puerta se puede liberar de la manija cuando está en la posición de carga, lo que permite que la puerta esté perpendicular al protector de fluido de mecanismo. Esto permite que el usuario limpie la parte posterior de la puerta y el protector de fluido, o que remueva cualquier objeto que haya caído detrás de la puerta.

Un localizador de casete (ver, por ejemplo, 335 en la figura 3A) puede ser un pasador que ayuda a alinear el casete con el mecanismo conforme la puerta se cierra y mantiene el casete en la posición correcta durante la administración.

El casete puede tener una válvula reguladora de flujo (por ejemplo, el regulador de flujo

por gravedad de precisión 267, que se ve en la figura 2D) distal a la cámara de bombeo (por ejemplo, la cámara 66 de las figuras 2A-3D). El usuario puede cerrar la válvula reguladora de flujo después que se ceba un conjunto de administración. La línea proximal se puede sujetar como una prevención adicional del flujo libre. Cuando la puerta se cierra, un accionador
5 conectado a la manija de puerta puede abrir automáticamente la válvula reguladora de flujo después de que el pasador de válvula de salida de cámara de bombeo cierre la válvula de salida. La válvula reguladora de flujo se puede utilizar por el operador para controlar la velocidad de flujo de fluido cuando el conjunto de administración se utiliza de manera independiente para una infusión por goteo por gravedad.

10 Un pistón/émbolo de bombeo alternativo (por ejemplo, el émbolo 343 de la figura 3C) se puede accionar por un motor (por ejemplo, el motor 342). Como se muestra esquemáticamente en la figura 3C, un motor de émbolo de bomba y un tren de impulsión pueden estar perpendiculares a una abertura de membrana de cámara de bombeo en la parte posterior de un casete. El tren de impulsión puede tener sensores de ubicación que se monitorean por el
15 software de control del motor en un microcontrolador de PMC (ver controlador 380 de la figura 3C). El software puede implementar máquinas de estado que controlan la operación de motor.

Una válvula de entrada a la cámara de bombeo (por ejemplo, la válvula 228) se puede accionar por un motor (por ejemplo, el motor 377), y un tren de impulsión puede extender un accionador a través de una abertura en la parte posterior del casete para alcanzar la válvula. Se
20 puede utilizar el mismo motor para la válvula de salida, lo que puede mejorar la sincronización. Una posición predeterminada es con la válvula de entrada (por ejemplo, la válvula 228) cerrada por un muelle (por ejemplo, 382) que puede aplicar presión constante a un pasador de válvula. El tren de impulsión (ver en general 377, 378 y estructuras relacionadas) tiene un sensor de ubicación (por ejemplo, 379) que se monitorea por (383) software de control de motor en el
25 microcontrolador de PMC (por ejemplo, 380). El software implementa máquinas de estado que pueden controlar la operación de motor. La misma descripción aquí en general se aplica a una válvula de salida (por ejemplo, 231), accionada por el mismo motor (por ejemplo, 377).

La válvula de selección de línea A (por ejemplo, 220) para la línea A de fluido proximal primaria (por ejemplo, 57A) y la válvula de selección de línea B (por ejemplo, 218) para la línea
30 de fluido B (por ejemplo, 57B) se pueden accionar por un motor (por ejemplo, 370). Como se describe anteriormente para las válvulas 228 y 231, se puede acceder a las válvulas 220 y 218 por un tren de impulsión (que puede incluir la leva 371 y resortes tal como 381) a través de aberturas en un casete, impulsado por un motor (por ejemplo, 370), como se rastrea por un

sensor de ubicación (por ejemplo, 372) y monitoreado (373) por software en un controlador (380).

5 Uno o más sensores de aire en línea proximal y distal (222, 236) se pueden utilizar para detectar el pasaje de aire dentro (proximal) o fuera (distal) del casete. Ambos sensores pueden ser pares de transmisor/receptor de cristal piezoeléctrico de ultrasonido. El líquido en el casete entre el transmisor y el receptor conduce la señal ultrasónica, en tanto que el aire no lo hace. Esto puede dar por resultado un cambio de señal que indique una burbuja en la línea.

10 Uno o más sensores de presión de MEMS proximal y distal (223, 232 de la figura 3C) se pueden utilizar para detectar la presión de la tubería en (proximal) o fuera de (distal) el casete. Los sensores de presión de los sistemas microelectromecánicos (MEMS) son un circuito integrado, que tiene resistencias piezoeléctricas difundidas en un diafragma micromecanizado para medir la tensión de una bola de acero que se extiende a través de la parte superior del paquete de IC. La bola de acero se impulsa por un pasador de presión que está en contacto con la membrana de casete.

15 Un sensor de presencia de casete detecta que el casete está en la puerta cuando está cerrado. El sensor puede ser un conmutador de cúpula montado en un protector de fluido de subsistema de mecanismo de infusión. El conmutador de cúpula puede hacer contacto con el casete cuando el casete se alinea correctamente con el protector de fluido. La señal de salida del conmutador se puede adquirir y procesar por el software de microcontrolador de PMC (por ejemplo, en el controlador 380).

25 Las interfaces de control de motor pueden proporcionar amplificación de señales de control emitidas por el microcontrolador de PMC (por ejemplo, el controlador 380). El software de microcontrolador de PMC puede calcular los valores de corriente de bobinado de motor que se convierten en voltajes analógicos por un convertidor de digital a analógico (DAC). Los voltajes de control introducidos en la interfaz de control de motor pueden provocar que los amplificadores impulsen el bobinado de motor seleccionado con corriente modulada por un controlador de modulador de ancho de impulso de troceador. Preferentemente, un bobinado de motor está activo a la vez.

30 Las interfaces de sensor en un subsistema de mecanismo de infusión pueden convertir las señales de sensor de posición de impulsión de aire en línea, presión, y/o motor en señales de voltaje analógicas. Los voltajes analógicos se procesan por un convertidor de analógico a digital (ADC) en el microcontrolador de PMC que emite valores digitales. Las máquinas de

estado de software de microcontrolador de PMC adquieren y procesan datos de los sensores

La memoria no volátil en un subsistema de mecanismo de infusión se puede conectar al microcontrolador de PMC con un enlace de comunicaciones en serie (bus de SPI). La memoria no volátil se puede utilizar para almacenar valores de calibración para los trenes de impulsión de motor y sensores durante la fabricación. En esta memoria se almacenan parámetros de sistema adicionales y un registro de alarmas por el microcontrolador de PMC.

Cualquier sistema de control y/o retroalimentación de esta memoria descriptiva se puede configurar para generar datos altamente específicos en tiempo real sobre cómo está operando una bomba de infusión y cómo está respondiendo el fluido en un casete. Estos datos ya existen para la operación de precisión de un dispositivo de infusión, y se pueden organizar y almacenar convenientemente (por ejemplo, en una memoria del propio sistema de bomba). Estos datos pueden proporcionar predicciones altamente exactas de cómo y cuándo la medicación alcanzará a un destino diana o alcanzará un nivel particular en un destino diana. Por lo tanto, los sensores, controladores, banderas de CAM, software de retroalimentación, etc. descritos en la presente son altamente valiosos para predecir resultados adicionales, estado de medicación de paciente, y/o de otra manera mostrar información a un usuario.

La figura 3D es un diagrama esquemático de algunos componentes funcionales para una bomba médica (por ejemplo, la bomba 10 de las figuras 1A-1E) que en algunas implementaciones se puede configurar con algunas modificaciones para ser utilizadas en relación con el casete desechable 50 (por ejemplo, una versión modificada de las figuras 2A-D) para administrar un fluido a un paciente. Algunos de los componentes y/o funciones ilustradas y/o descritas con relación a la figura 3D son alternativas o adiciones a aquellas ilustradas en el casete de las figuras 2A-3C. Uno o más procesadores o unidades de procesamiento 280 se pueden incluir en la bomba 10 que puede realizar varias operaciones. Las unidades de procesamiento 280 y todos los demás componentes eléctricos dentro de la bomba 10 se pueden potenciar por una fuente de alimentación 281, tal como uno o más componentes de la fuente de potencia 90 de la bomba 10. En algunas implementaciones, la unidad de procesamiento 280a se puede configurar como un controlador de motor de bomba (PMC) para controlar el motor eléctrico 142 que se energiza por la fuente de alimentación 281. Cuando se energiza, el motor eléctrico 142 puede hacer que el émbolo 136 se mueva alternativamente hacia atrás y hacia adelante para actuar periódicamente, presionar hacia adentro y/o hacia abajo, haciendo que el émbolo 136 presione temporalmente sobre la cámara de bombeo 66, impulsando el fluido a través del casete 50. El motor 142, el émbolo 136, los sensores 128, 290, 132, 140, 266, 144

se pueden incluir en o como una parte integrada del impulsor de bomba 14 de la bomba 10. En algunas implementaciones, como se muestra, el sensor de presión de entrada 128 se acopla al diafragma de entrada 62 del casete 50, y el sensor de presión de salida 132 se acopla al diafragma de salida 64 del casete 50. Cuando se retrae, se mueve hacia fuera, o en una carrera ascendente, el émbolo 136 puede liberar la presión de la cámara de bombeo 66 y, por lo tanto, extraer fluido de la entrada 52 hacia la cámara de bombeo 66. La presión diferencial dentro del casete puede impulsar la abertura de entrada durante el ciclo de llenado de cámara de bomba. En algunas implementaciones del casete 50, se forma una parada de flujo 70 como un conmutador de pivote en el cuerpo principal 56 y sobresale a una altura determinada de la superficie interna 68. Esta protuberancia forma una porción irregular de la superficie interna 68 que se puede utilizar en algunas implementaciones para alinear el casete 50, así como para monitorear la orientación del casete 50. En algunas implementaciones, una forma de un tope de flujo 70 puede proporcionar un conmutador o válvula manual para cerrar y abrir el casete 50 al flujo de fluido.

En algunas implementaciones, la unidad de procesamiento 280a puede controlar un cargador 20 de la bomba 10 con un accionador electrónico 198 y un carro frontal que se energiza por la fuente de alimentación 281. Cuando se energiza, el accionador 198 puede accionar el carro delantero 74 entre las posiciones cerrada o abierta. El carro frontal 74 en la posición abierta se puede configurar para recibir el casete 50 y en la posición cerrada se puede configurar para retener temporalmente de manera segura el casete 50 hasta que el carro frontal se mueva a la posición cerrada. Se puede proporcionar un sensor de posición 266 para el casete 50 en la bomba 10. El sensor de posición 266 puede monitorear la posición de una ranura 268 formada en una placa de posición 270. El sensor de posición 266 puede monitorear una posición de un borde 272 de una placa de posición 270 dentro de la bomba 10. Al monitorear la posición de la placa de posición 270, el sensor de posición 266 puede detectar la posición general del carro delantero del cargador 20 y/o confirmar que el casete 50 se inserta en el cargador 20 del impulsor de bomba 14. El sensor de posición 266 puede ser un sensor de arreglo de píxeles lineal que rastrea continuamente la posición de la ranura 268. Por supuesto, se puede utilizar cualquier otro dispositivo para el sensor de posición 266, tal como un sensor opto-tacómetro.

Una memoria 284 se puede comunicar con la unidad de procesamiento 280a y puede almacenar el código de programa 286 y los datos necesarios o útiles para que la unidad de procesamiento 280 reciba, determine, calcule, y/o emita las condiciones operativas de la bomba 10. La unidad de procesamiento 280a recupera el código de programa 286 de la memoria 284 y lo aplica a los datos recibidos de varios sensores y dispositivos de la bomba 10. La memoria

284 y/o el código de programa 286 se pueden incluir dentro de o unirse integralmente a (por ejemplo, en la misma placa de circuito) como la unidad de procesamiento 280a, que en algunas implementaciones puede ser la configuración para cualquier procesador o unidad de procesamiento 280 en esta memoria descriptiva.

5 En algunas implementaciones, el código de programa 286 puede controlar la bomba 10 y/o rastrear un historial de detalles de operación de la bomba 10 (que se pueden registrar y/o afectar o modificar de otra manera, por ejemplo, en parte por la entrada de sensores tal como el sensor de aire 144, el sensor de posición 266, el sensor de orientación 140, el sensor de presión de salida 132, el sensor de presión de émbolo 290, el sensor de presión de entrada 128, etc.) y almacenar y/o recuperar aquellos detalles en la memoria 284. El código de programa 286
10 puede usar cualquiera de uno o más de estos sensores para ayudar a identificar o diagnosticar problemas de bombeo, tal como aire en una línea de bombeo, una obstrucción de bombeo, una fuente de fluido vacía, y/o calcular el tiempo de llegada de fluido infundido esperado en un paciente. El dispositivo de visualización / entrada 200 puede recibir información de un usuario
15 con respecto a un paciente, uno o más fármacos que se van a infundir, y detalles sobre un curso de infusión en un paciente. El dispositivo de visualización / entrada 200 puede proporcionar a un médico cualquier información útil con respecto a la terapia de bombeo, tal como parámetros de bombeo (por ejemplo, VTBI, volumen restante, tasa de infusión, tiempo de infusión, tiempo transcurrido de infusión, tiempo de llegada de fluido infundido esperado, y/o tiempo para la
20 compleción de la infusión, etc.). Algo o toda la información mostrada por el dispositivo de visualización / entrada 200 puede ser con base en los detalles de operación y cálculos realizados por el código de programa 286.

 En algunas implementaciones, los detalles de operación pueden incluir información determinada por la unidad de procesamiento 280a. La unidad de procesamiento 280a puede
25 procesar los datos de la bomba 10 para determinar algunas o todas las siguientes condiciones operativas: si o cuando se ha insertado el casete 50, si o cuando el casete 50 está correctamente orientado, si o cuando el casete 50 no está completamente asentado en el asiento fijo 162, si o cuando el conjunto de carro frontal 74 está en una posición abierta o cerrada, si o cuando se detecta un atasco en el montaje de carro frontal 74, si o cuando hay un flujo adecuado de fluido
30 a través del casete 50 al paciente, y si o cuando se incluyen una o más burbujas de aire en el fluido que entra, dentro, y/o que sale del casete 50. La unidad de procesamiento 280a se puede configurar para determinar una o más condiciones operativas para ajustar la operación de la bomba 10 para abordar o mejorar una condición detectada. Una vez que se ha determinado la condición operativa, la unidad de procesamiento 280a puede emitir la condición operativa a la

pantalla 200, activar una ventana indicadora, y/o utilizar la condición operativa determinada para ajustar la operación de la bomba 10.

5 Por ejemplo, la unidad de procesamiento 280a puede recibir datos de un sensor de presión de émbolo 290 asociado operativamente con el émbolo 136. El sensor de presión de émbolo 290 puede detectar la fuerza en el émbolo 136 y generar una señal de presión con base en esta fuerza. El sensor de presión de émbolo 290 se puede comunicar con la unidad de procesamiento 280a, enviando la señal de presión a la unidad de procesamiento 280a para usarse en ayudar a determinar las condiciones operativas de la bomba 10.

10 La unidad de procesamiento 280a puede recibir un arreglo de uno o más artículos de datos de presión detectados desde la superficie interna de casete 68 determinados por el sensor de presión de émbolo 290 y los sensores de presión de entrada y salida 128 y 132. La unidad de procesamiento 280a puede combinar los datos de presión del sensor de presión de émbolo 290 con los datos de los sensores de presión de entrada y salida 128 y 132 para proporcionar una determinación con respecto a la colocación correcta o incorrecta del casete 50. En la
15 operación normal, este arreglo de datos de presión cae dentro de un intervalo esperado y la unidad de procesamiento 280a puede determinar que se ha presentado la carga de casete adecuada. Cuando el casete 50 se orienta incorrectamente (por ejemplo, hacia atrás o al revés) o cuando el casete 50 no se asienta completamente al asiento fijo 162, uno o más parámetros o datos del arreglo de datos de presión caen fuera del intervalo esperado y la unidad de
20 procesamiento 280a determina que se ha presentado una carga de casete inadecuada.

Como se muestra, en algunas implementaciones, la unidad de procesamiento 280a puede recibir datos de uno o más sensores de aire 144 en comunicación con el tubo de salida 55 unido a la salida de casete 54. Un sensor de aire 144 puede ser un sensor ultrasónico configurado para medir o detectar aire o una cantidad de aire en o adyacente a la salida 54 o
25 tubo de salida 55. En la operación normal, estos datos de contenido de aire caen dentro de un intervalo esperado, y la unidad de procesamiento 280a puede determinar que el flujo de fluido adecuado está en progreso. Cuando los datos de contenido de aire caen fuera del intervalo esperado, la unidad de procesamiento 280a puede determinar que el contenido de aire inadecuado se está administrando al paciente.

30 La unidad de procesamiento 280a se puede comunicar de manera continua o periódicamente con un procesador independiente y separado o unidad de procesamiento 280b para comunicar información al usuario y/o para recibir datos del usuario que pueden afectar las condiciones o parámetros de bombeo. Por ejemplo, la unidad de procesamiento 280a se puede

comunicar por alambre o inalámbricamente con la unidad de procesamiento 280b que se puede configurar como un procesador o controlador de interfaz de usuario (UIC) para controlar la salida y entrada del dispositivo de visualización/entrada 200, que incluye al mostrar una condición operativa y/o activar el indicador 18 para comunicarse con un usuario. En algunas implementaciones, la unidad de procesamiento 280b puede recibir información del usuario con respecto a las condiciones o parámetros de bombeo, proporcionar información de biblioteca de fármacos y compatibilidad de fármacos, alertar a un usuario de un problema o una condición de bombeo, proporcionar una alarma, proporcionar un mensaje a un usuario (por ejemplo, instruir a un usuario para que verifique la línea o una más fluido), y/o recibir y comunicar información que modifica o detiene la operación de la bomba 10.

Un procesador o unidad de procesamiento independiente e independiente 280c se puede configurar como un motor de comunicaciones (CE) para la bomba, un controlador de comunicaciones de bomba, un módulo de comunicaciones de bomba, y/o un procesador de comunicaciones de bomba. La unidad de procesamiento 280c se puede comunicar de manera continua o periódicamente con las unidades de procesamiento 280a y 280b para transmitir y/o recibir información hacia y desde fuentes o destinos electrónicos separados de, fuera de, y/o remotos de, la bomba 10. Como se muestra, la unidad de procesamiento 280c puede estar en comunicación electrónica con o incluir una memoria 284 y un código de programa 286, y la unidad de procesamiento 280c puede estar en comunicación con y controlar el flujo de datos hacia y desde un comunicador 283 que se puede configurar para comunicarse, cableado o inalámbricamente, con otra entidad electrónica que se separa de la bomba 10, tal como un usuario separado o remoto, un servidor, un sistema de registros médicos electrónicos de hospital, un proveedor de atención médica remota, un encaminador, otra bomba, un dispositivo electrónico móvil, un dispositivo de comunicación de campo cercano (NFC) tal como un dispositivo de identificación por radiofrecuencia (RFID), y/o una computadora central que controla y/o que monitorea múltiples bombas 10, etc. El comunicador 283 puede ser o puede comprender uno o más de un cable, un bus, un receptor, un transmisor, un transceptor, un módem, un codificador-decodificador, una antena, una memoria intermedia, un multiplexor, una interfaz de red, un encaminador y/o un concentrador, etc. El comunicador 283 se puede comunicar con otra entidad electrónica de cualquier manera adecuada, tal como por alambre, protocolo inalámbrico de corto alcance (Wi-Fi, Bluetooth, ZigBee, etc.), cable de fibra óptica, datos celulares, transmisión por satélite, y/o cualquier otro medio electrónico apropiado.

Como se muestra esquemáticamente en la figura 3, se puede proporcionar una bomba 10 con muchos componentes para lograr el bombeo controlado de fluido médico desde una o

más fuentes de fluido médico a un paciente. Por ejemplo, uno o más procesadores o unidades de procesamiento 280 pueden recibir diversos datos útiles para que las unidades de procesamiento 280 calculen y emitan las condiciones operativas de la bomba 10. Las unidades de procesamiento 280 pueden recuperar el código de programa 286 de la memoria 284 y aplicarlo a los datos recibidos de varios sensores y dispositivos de la bomba 10, y generar salidas. Las salidas se utilizan para comunicarse con el usuario por la unidad de procesamiento 280b, para activar y regular el impulsor de bomba por la unidad de procesamiento 280a, y para comunicarse con otros dispositivos electrónicos usando la unidad de procesamiento 280c.

Infusión sustancialmente continua

En algunas implementaciones, el usuario puede ingresar a un programa de terapia que administra secuencialmente fluido desde una primera línea, entonces desde una o más líneas diferentes, y entonces desde la primera línea nuevamente. Por ejemplo, la primera línea se puede utilizar para comenzar a administrar una primera cantidad de líquido médico. Después de que se completa la administración de fluido desde la primera línea, entonces la administración de segunda línea se inicia automáticamente. En algunas implementaciones, el procesador 280 se configura para proporcionar infusión sustancialmente continua durante la operación tal que la bomba 10 alterne entre extraer fluido del primer depósito de fluido 58a y el segundo depósito de fluido 58b (y/o de otros depósitos) en general continuo y sin interrupción significativa del flujo de fluido al paciente. El primer depósito de fluido 58a y el segundo depósito de fluido 58b se pueden reemplazar y/o rellenar cualquier número deseado de veces sin interrumpir la infusión a un paciente. El fluido en el primer depósito de fluido 58a y el fluido en el segundo depósito de fluido 58b pueden ser el mismo o sustancialmente el mismo (por ejemplo, el mismo o sustancialmente el mismo tipo de fluido y/o la misma concentración de fluido), y el fluido que reemplaza el fluido en el primer depósito de fluido 58a cuando se agota y el fluido en el segundo depósito de fluido 58b que reemplaza el fluido en el segundo depósito 58b cuando se agota puede ser el mismo o sustancialmente el mismo, tal que un paciente pueda recibir un suministro uniforme o sustancialmente el mismo de fluido médico cuando la bomba 10 extrae fluido del primer depósito de fluido 58a o el segundo depósito de fluido 58b. Proporcionar un tipo de fluido en general uniforme, igual o sustancialmente igual, desde el primer depósito de fluido 58a y el segundo depósito de fluido 58b permite que un proveedor de atención médica reponga un suministro de fluido médico en el primer depósito 58a o el segundo depósito 58b sin interrumpir la infusión a un paciente de una manera clínicamente significativa. Proporcionar una infusión sustancialmente continua también permite que un proveedor de atención médica reemplace uno de los depósitos de fluido 58a, 58b dentro de una ventana de tiempo extensa en

tanto que la bomba 10 extrae del depósito de fluido alternativo 58a, 58b.

En algunas realizaciones, cuando un proveedor de atención médica desea programar la bomba 10 para una infusión sustancialmente continua o "infinita" entre múltiples fuentes de fluido sucesivas, un usuario puede comenzar al presionar un botón o serie de botones en una pantalla táctil o en hardware en la bomba 10 para iniciar el proceso de infusión sustancialmente continuo. La bomba 10 puede solicitar al usuario que conecte al menos dos fuentes de fluido con el mismo o sustancialmente los mismos contenidos de fluido al casete que se insertan en la bomba 10. Si el proveedor de atención médica une sólo una fuente de fluido, la bomba 10 puede recordarle al proveedor de atención médica que una la segunda fuente de fluido. Si el proveedor de atención médica inicia el bombeo antes de unir la segunda fuente de fluido, la bomba 10 puede comenzar a bombear, pero también recordar y permitir que el proveedor de atención médica una la segunda fuente de fluido en cualquier momento antes de que se agote la primera fuente de fluido, lo que aún permite una infusión sustancialmente continua. En algunas realizaciones de infusión de fluido sustancialmente continua, el proveedor de atención médica tiene flexibilidad para configurar la fuente de fluido adicional en cualquier punto durante un largo período de tiempo durante la infusión de la fuente de fluido existente sin requerir que el proveedor de atención médica esté presente en el instante exacto en que se agota una fuente de fluido.

La figura 4 es un diagrama de flujo que muestra una implementación de infusión sustancialmente continua usando la bomba 10. En la implementación mostrada en la figura 4, la bomba 10 proporciona un flujo continuo de fluido médico de manera sustancialmente sucesiva durante una transición en general continua y sustancialmente ininterrumpida entre la extracción del primer depósito 58a y la extracción del segundo depósito 58b, punto en el cual el fluido en el primer depósito de fluido 58a se reemplaza o rellena. Después del agotamiento del fluido médico en el segundo depósito 58b, la bomba 10 proporciona entonces una transición en general constante y sustancialmente ininterrumpida para extraer fluido médico del primer depósito 58b en tanto que se reemplaza o rellena el fluido en el segundo depósito de fluido 58b.

En el ejemplo mostrado en la figura 4, el código de programa de computadora interno 286 incluye pasos, instrucciones, algoritmos, y/o datos configurados para provocar que la bomba 10 extraiga fluido 402 del primer depósito de fluido 58a a través del canal común 61 del casete 50. La unidad de procesamiento 280a recibe una indicación de que el primer depósito de fluido 58a está agotado 404 (tal como por la detección de aire o la ausencia de líquido en el sensor de aire en línea 322 cuando el depósito es una bolsa, o por el monitoreo de la presión

corriente arriba mediante el sensor de presión 223 cuando el depósito es una jeringa), y automáticamente discontinúa 406 la extracción de fluido del primer depósito de fluido 58a. La unidad de procesamiento 280a acciona las válvulas de selección de línea de suministro en el casete, lo que provoca que la bomba 10 extraiga fluido del segundo depósito de fluido 58b. La

5 unidad de procesamiento 280a recibe una indicación de que el segundo depósito de fluido 58b está agotado 410 (por ejemplo, al detectar aire o la ausencia de líquido en el sensor en línea de aire 322 cuando el depósito es una bolsa, o al monitorear la presión corriente arriba mediante el sensor de presión 223 cuando el depósito es una jeringa), discontinúa automáticamente 412 al extraer el fluido del segundo depósito de fluido 58b, y extrae 414 fluido del primer depósito de

10 fluido 58a. El fluido en el primer y segundo depósitos de fluido 58a, 58b puede ser sustancialmente el mismo. En algunas implementaciones, la bomba 10 continúa extrayendo fluido de manera selectiva y alternativamente del primer depósito 58a y el segundo depósito 58b hasta que la bomba 10 recibe una señal de un usuario para detener la extracción de fluido o hasta que la bomba 10 encuentra una condición de error (tal como cuando un depósito agotado

15 no se ha reemplazado o rellenado). En algunas implementaciones, la bomba 10 continúa extrayendo fluido durante un período de tiempo preestablecido o hasta que una cantidad preestablecida de fluido se haya extraído colectivamente del primer depósito de fluido 58a y el segundo depósito de fluido 58b. En algunas realizaciones, el período de tiempo preestablecido o la cantidad preestablecida de fluido extraído puede ser con base en un volumen conocido en

20 el depósito y tasas de bombeo entendidas, donde el volumen de depósito se podría ingresar por un facultativo u obtenerse por la bomba electrónicamente, tal como mediante un código de barras o etiqueta RFID en el depósito.

Para extraer 402 fluido del primer depósito de fluido 58a, la unidad de procesamiento 280a transmite una señal eléctrica a las válvulas de selección de línea de suministro del casete

25 50, que controlan selectivamente el flujo de fluido desde el primer depósito de fluido 58a y el segundo depósito de fluido 58b hacia el canal común 61. Como tal, las válvulas de selección de línea de suministro provocan que el canal común 61 esté en comunicación fluídica selectiva con el primer depósito de fluido 58a y el segundo depósito de fluido 58b. Las válvulas de selección de línea de suministro controladas por la unidad de procesamiento 280a dirigen el fluido desde

30 el primer depósito de fluido 58a a través del casete 50 a la salida del casete. En algunas implementaciones, el fluido entra en el casete desde el primer depósito de fluido 58a a través de una o más de las entradas 52 y se fuerza a través de la salida 54 por el mecanismo de bombeo. El canal común 61 dentro del cuerpo principal 56 del casete 50 transporta el fluido entre las entradas 52 y la salida 54 por medio de la cámara de bombeo 66. El volumen de fluido

35 se administra a la salida 54 cuando un émbolo 136 de la bomba 10 (ver, por ejemplo, la figura

3) desplaza el diafragma para expulsar el fluido de la cámara de bombeo 66.

La unidad de procesamiento 280a recibe indicación de al menos un sensor o de la entrada de usuario o del procesamiento o cálculo interno, de que el primer depósito de fluido 58a está agotado 404. La indicación se puede activar por uno o más de una pluralidad de eventos. Por ejemplo, la unidad de procesamiento 280a se puede configurar para detener el flujo de fluido después de extraer fluido de un depósito que tiene un volumen conocido a una velocidad de flujo de fluido conocida durante un período de tiempo predeterminado. En algunas implementaciones, la unidad de procesamiento 280a recibe una indicación de un temporizador de que la bomba 10 ha estado extrayendo fluido del primer depósito de fluido 58a durante un período de tiempo suficiente para vaciar el primer depósito de fluido 58a. De manera alternativa o adicional, en algunas implementaciones, la unidad de procesamiento 280a recibe una lectura de presión del sensor de presión 223, que puede estar selectivamente en comunicación fluidica con el primer depósito de fluido 58a y el segundo depósito de fluido 58b. El sensor de presión 223 monitorea la presión de fluido de una salida del primer depósito de fluido 58a y una salida del segundo depósito de fluido 58b y transmite una señal eléctrica a la bomba 10 que indica cuándo el fluido del primer depósito de fluido 58a ya no proporciona presión de fluido a través del sensor de presión 223. Por ejemplo, el sensor de presión proximal 223 puede proporcionar una señal a la unidad de procesamiento 280a cuando el fluido del primer depósito de fluido 58a proporciona una presión de fluido corriente arriba que está por debajo de una presión umbral y que indica que el aire está presente en la línea y/o el fluido en el primer depósito de fluido 58a está agotado. En algunas implementaciones, la medición de presión se toma por una pluralidad de sensores de presión. Por ejemplo, en algunas implementaciones, se utiliza un sensor de presión separado para medir la presión del primer depósito de fluido 58a y el segundo depósito de fluido 58b, respectivamente. En algunas implementaciones, el sensor de aire en línea 322 detecta que el aire o la falta de fluido está presente en al menos una porción del canal común 61, lo que indica que el depósito del que se extrae el fluido se ha agotado.

De manera alternativa o adicionalmente, el primer depósito de fluido 58a se puede acoplar a una balanza electrónica que es capaz de determinar un peso del primer depósito de fluido 58a y enviar una señal a la unidad de procesamiento 280a cuando el peso del depósito de fluido cae por debajo de un peso umbral, lo que indica que el primer depósito de fluido 58a está agotado. En algunas implementaciones, el peso umbral es un peso estimado de un recipiente del depósito de fluido que no contiene ningún líquido o contiene una cantidad mínima de líquido. De manera alternativa o adicionalmente, en algunas implementaciones, un usuario puede indicar manualmente que el primer depósito de fluido 58a está agotado. Por ejemplo, un

usuario puede interactuar con la GUI del dispositivo de visualización/entrada 200 para enviar una señal a la unidad de procesamiento 280a que indica que el primer depósito de fluido 58a está agotado.

Para extraer fluido del segundo depósito de fluido 58b, la unidad de procesamiento 280a
5 transmite una señal eléctrica a las válvulas de selección de línea de suministro, que controlan selectivamente el flujo de fluido desde el primer depósito de fluido 58a y el segundo depósito de fluido 58b hacia el canal común 61. Como tal, las válvulas de selección de línea de suministro provocan que el canal común 61 esté en comunicación fluidica selectiva con el primer depósito de fluido y el segundo depósito de fluido. Las válvulas de selección de línea de suministro como
10 se controlan por la unidad de procesamiento 280a dirigen el fluido desde el segundo depósito de fluido 58a a través del casete 50 a la salida 54 del casete 50. En algunas implementaciones, el fluido entra en el casete 50 desde el segundo depósito de fluido 58a a través de una o más de las entradas 52 y se fuerza a través de la salida 54 bajo presión. El canal común 61 dentro del cuerpo principal 56 del casete 50 transporta el fluido entre las entradas 52 y la salida 54 por
15 medio de la cámara de bombeo 66. El volumen de fluido se administra a la salida 54 cuando un émbolo 136 de la bomba 10 (ver, por ejemplo, la figura 3) desplaza el diafragma para expulsar el fluido de la cámara de bombeo 66.

La unidad de procesamiento 280a se puede configurar para recibir indicación de al menos un sensor o de la entrada de usuario o del procesamiento o cálculo interno, de que el
20 segundo depósito de fluido 58b está agotado 404 en una o más de las mismas maneras como se describe para recibir indicación de que el primer depósito de fluido 58a está agotado. Cuando la unidad de procesamiento 280a recibe la indicación de que el segundo depósito de fluido 58b está agotado, la unidad de procesamiento 280a deja de extraer fluido del segundo depósito de fluido 58b y conmuta de vuelta a extraer fluido del primer depósito de fluido 58a como antes. En
25 algunas implementaciones, la bomba 10 se configura para extraer sólo fluido del respectivo primer depósito de fluido 58a y el segundo depósito de fluido 58b cuando la bomba 10 recibe una indicación de disponibilidad de fluido tal como presión de fluido, peso umbral, o indicación manual por una interacción de usuario con la interfaz de usuario.

El depósito en cualquiera de estas realizaciones puede ser cualquier recipiente
30 adecuado, tal como una bolsa, jeringa, frasco, u otro recipiente rígido, semirrígido o flexible. En realizaciones donde el depósito es una bolsa, se puede proporcionar una longitud de tubería (tal como 57 en la figura 2A, o 57A/B en la figura 4) con volumen corriente arriba que complementa el depósito. El volumen de la tubería puede ser significativo e incluirse en los

cálculos de volumen para el depósito. Cuando el depósito se conecta directamente al casete, tal como en el caso de una jeringa, el volumen de fluido entre el depósito y la línea común puede ser bastante pequeño y puede no ser necesario incluirlo en los cálculos de volumen para el depósito.

5 Ejemplo de bolsa de reserva

La figura 5 es un diagrama de flujo que muestra una implementación de flujo de fluido sustancialmente continuo usando la bomba 10. En la implementación mostrada en la figura 5, la bomba 10 proporciona un flujo continuo de fluido extraído del primer depósito de fluido 58a como un depósito primario. La bomba 10 extrae fluido del segundo depósito de fluido 58b como un depósito de reserva en tanto que un usuario está reemplazando el primer depósito 58a. La bomba 10 reanuda la extracción del primer depósito de fluido 58a una vez que se reemplaza el primer depósito de fluido 58a. Por ejemplo, como se muestra en la figura 5, el código de programa de computadora interno 286 puede incluir pasos, instrucciones, algoritmos, y/o datos configurados para provocar que la bomba 10 extraiga fluido 502 del primer depósito de fluido 58a a través del canal común 61 del casete 50. La unidad de procesamiento 280a recibe indicación de que el primer depósito de fluido 58a está agotado 504, y discontinúa automáticamente 506 la extracción de fluido del primer depósito de fluido 58a. El código de programa de computadora interno 286 provoca que 508 la bomba 10 extraiga fluido del segundo depósito de fluido 58b. La unidad de procesamiento 280a recibe instrucciones para extraer 510 fluido del primer depósito de fluido 58a nuevamente después de una indicación de que el primer depósito ya no está agotado. Después de recibir instrucciones para extraer 510 fluido del primer depósito de fluido 58a, la bomba 10 discontinúa automáticamente 512 la extracción de fluido del primer depósito de fluido 58a y extrae 514 del segundo depósito de fluido 58b. En algunas implementaciones, un usuario tal como un facultativo o técnico médico puede interactuar con la GUI para enviar instrucciones a la unidad de procesamiento 280a, para extraer fluido del primer depósito de fluido 58a una vez que el usuario ha reemplazado el primer depósito de fluido agotado 58a. Como tal, el segundo depósito de fluido 58b se puede utilizar para proporcionar infusión infinita durante múltiples reemplazos de la primera bolsa y se puede reemplazar en tanto que el primer depósito de fluido 58a proporciona un flujo de fluido primario a un paciente.

30 Reemplazo de depósitos

La figura 6A muestra que, durante el flujo de fluido habitual desde una bomba intravenosa, la detección de un agotamiento de una fuente de fluido, la convocatoria de un trabajador de atención médica para ubicar un reemplazo y reemplazar la fuente de fluido

agotada, y/o la unión de una nueva fuente de fluido, puede introducir un intervalo de tiempo significativo en la infusión de paciente. En muchos entornos de atención médica, el tamaño del intervalo de tiempo es inconsistente e indeterminado debido a que el intervalo de tiempo puede cambiar con base en qué tan pronto un trabajador de atención médica tiene la capacidad de reemplazar la fuente de fluido que está agotado. Durante este intervalo de tiempo, el volumen de fluido o la concentración de medicación en el torrente sanguíneo del paciente puede disminuir significativamente a través de la metabolización natural por parte del paciente hasta un punto donde el efecto terapéutico de la terapia IV puede disminuir significativamente o perderse. Además, cuando la administración se presenta mediante una bomba de jeringa tradicional, el reemplazo de una jeringa agotada puede introducir el retardo de tiempo desde el intercambio de jeringas. Adicionalmente, puede surgir otro retardo de tiempo debido a que la bomba de jeringa restablece el flujo exacto a la tasa deseada a partir de un "arranque en frío".

La figura 6B es un diagrama de tasa de infusión versus el tiempo de ejemplo que muestra una tasa de infusión constante conforme la bomba extrae selectivamente del primer depósito de fluido 58a y entonces conmuta esencialmente de inmediato al segundo depósito de fluido 58b. La figura 6C es un diagrama de tasa de infusión versus el tiempo de ejemplo que muestra un perfil de infusión más habitual pero aún clínicamente aceptable que puede proporcionar una tasa sustancialmente constante que puede incluir pequeños incrementos y disminuciones en el flujo de fluido que no son clínicamente significativos para un medicamento y paciente en particular, incluyendo aquellos que se presentan durante: (a) transiciones entre las carreras de admisión y de bombeo (en tanto que se bombea desde el mismo recipiente de fuente); (b) transiciones entre diferentes recipientes de fuente; y/o (c) eliminación o purga de aire o vacío de las líneas de bombeo o casete. En algunas realizaciones de un sistema de infusión sustancialmente continuo, una o más de estas u otras interrupciones cortas se pueden monitorear, gestionar, fijar, resolver, y/o mitigar automáticamente por el controlador electrónico de la bomba sin ninguna alerta de usuario y/o sin ninguna intervención de usuario. Una tasa sustancialmente constante puede incluir interrupciones intermitentes e/o incrementos o disminuciones en las tasas de infusión que no son clínicamente significativas en vista del intervalo de tasas de metabolización habituales de medicaciones en categorías particulares de pacientes (por ejemplo, con base en la edad, peso, sexo, tolerancia a fármacos, tipo de enfermedad, lesión, u otra enfermedad). Por ejemplo, en algunas realizaciones, una tasa de infusión sustancialmente continua puede incluir interrupciones en el flujo que son consistentemente y predeciblemente menores que un período de tiempo predeterminado que no afecta significativamente de manera adversa la concentración de medicación en un paciente, tal como menor que o igual a aproximadamente 20 segundos, menor que o igual a aproximadamente 1 minuto, menor que o

igual a aproximadamente 2 minutos, o menor que o igual a aproximadamente 3 minutos.

En los ejemplos mostrados en las figuras 4-5, un usuario, tal como un facultativo, puede reemplazar el primer depósito de fluido 58a con un depósito que contiene fluido (por ejemplo, un depósito de fluido lleno) o reabastecer el primer depósito de fluido cuando se determina que el primer depósito de fluido 58a está vacío o agotado. Se puede extraer fluido por la bomba del segundo depósito de fluido 58b en tanto que se está reemplazando el fluido en el primer depósito de fluido 58a (o el primer depósito de fluido 58a en sí). De manera similar, un proveedor de atención médica puede reemplazar el segundo depósito de fluido 58b con un depósito que contiene fluido (por ejemplo, un depósito de fluido lleno) o reabastecer el segundo depósito de fluido cuando se determina que el segundo depósito de fluido 58b está vacío o agotado y se está extrayendo fluido del primer depósito de fluido 58a. Cada uno del primer depósito de fluido 58a y el segundo depósito de fluido 58b se puede desconectar de manera fluida de la línea A y la línea B, respectivamente. Un primer depósito de fluido de reemplazo 58a y un segundo depósito de fluido 58b se pueden conectar flúidicamente a la línea A y la línea B respectivamente, poniendo cada uno del primer depósito de fluido 58a y el segundo depósito de fluido 58b en comunicación flúidica selectiva con el canal común 61. El flujo de fluido puede ser sustancialmente continuo cuando la unidad de procesamiento 280a activa la válvula de selección de línea de suministro para dirigir el fluido desde cada uno de los respectivos depósitos de fluido 58a, 58b.

Cebado posterior durante la infusión sustancialmente continua

En algunas implementaciones, la bomba 10 se configura para retrocebar para remover cualquier aire o cualquier exceso de aire que pueda entrar en la línea A, la línea B o la línea común 61 después del agotamiento de un depósito particular o durante la transición entre la extracción de fluido del primer depósito de fluido 58a y el segundo depósito de fluido 58b. Por ejemplo, la bomba 10 se puede retrocebar durante al menos un caso donde el aire o una región que carece de fluido de un depósito se introduce en el casete y se detecta por un sensor después de agotarse el depósito o en tanto que la bomba 10 alterna entre la extracción del primer depósito de fluido 58a y el segundo depósito de fluido 58b. La bomba 10 se puede retrocebar para remover el aire de la trampa o la tubería proximal y moverlo a un primer depósito de fluido vacío 58a o segundo depósito de fluido 58b. En algunas implementaciones, se puede seleccionar una tecla, botón, u otro control (por ejemplo, en una pantalla de visualización de infusor) para retrocebado cuando una administración no está en curso. Cuando el usuario selecciona retrocebado, por ejemplo, esto puede iniciar el bombeo rápido de fluido desde la

línea A y el canal común al segundo depósito de fluido 58b en la línea B en un ejemplo donde el segundo depósito de fluido 58b está agotado y la bomba 10 se extrae del primer depósito de fluido 58a. De manera similar, el retrocebado del primer depósito de fluido agotado se puede lograr por el bombeo rápido de fluido desde la línea B y el canal común al primer depósito de fluido 58a en la línea A.

El retrocebado se puede presentar cuando el controlador o procesador de la bomba se configura para accionar la válvula y el motor de bombeo para revertir temporalmente y durante un corto período el flujo de fluido tal que una burbuja de aire o región que carece de fluido médico detectado en el casete se pueda eliminar al retornarlo a la fuente de fluido recientemente agotada. El líquido no se extrae de la línea de paciente durante el retrocebado. En algunas implementaciones, para una serie de ciclos de bombeo suficientes para eliminar la burbuja de aire o región que carece de fluido médico, la válvula de salida 231 se cierra, la válvula de entrada 228 se abre y la respectiva válvula de las válvulas de entrada 218, 220 que está en comunicación para fluidos con la fuente de fluido recientemente agotada se abre durante las carreras de bombeo y lo opuesto de las válvulas de entrada 218 y 220 se abre durante las carreras de admisión. Después de un número suficiente de recorridos, la burbuja de aire o región que carece de fluido médico en el casete se puede retornar a la fuente de fluido recientemente agotada. En algunas realizaciones, (por ejemplo, la figura 2B), el retrocebado puede mover el fluido hacia la línea B agotada 57B y/o el depósito 58b, con la válvula 231 y 218 cerradas y las válvulas 228 y 220 abiertas durante el ciclo de admisión de bomba y la válvula 231 y 220 cerradas y las válvulas 228 y 218 abiertas durante el ciclo de expulsión de bomba. En algunas realizaciones, el retrocebado puede mover el fluido hacia el depósito de línea A agotado 58a, con las válvulas 231 y 220 cerradas y las válvulas 228 y 218 abiertas durante el ciclo de admisión de bomba y las válvulas 231 y 218 cerradas y las válvulas 228 y 220 abiertas durante el ciclo de expulsión de bomba.

El retrocebado se puede gestionar por el facultativo que inicia manualmente el retrocebado, observa visualmente la remoción de aire desde el área de casete hasta el recipiente de línea B y entonces detiene la acción. En algunas realizaciones, se puede utilizar el retrocebado hacia la línea A agotada del depósito 58a. Ya sea el retrocebado a la línea B o a la línea A se puede gestionar o iniciar por el facultativo, y/o gestionarse automáticamente por la bomba, para cebar las líneas de vuelta a una punta de depósito tal como 58a o 58b. Además, el retrocebado a la línea A o la línea B se puede gestionar por el facultativo o iniciar y gestionar automáticamente por la bomba para cebar las líneas de vuelta a los orificios tal como 253 (figura 2C). El retrocebado se puede realizar después del reconocimiento del sistema de la detección

de aire acumulado o la detección de presión, o después de cada agotamiento de depósito. Los conjuntos de consumibles dedicados de infusión de bomba basados en casete pueden incluir una línea de tubería integrada que termina con una punta de bolsa proximal (por ejemplo, como la línea A primaria), y un orificio de acceso directo en el casete (por ejemplo, la línea B), que
5 puede acomodar una conexión directa de una jeringa o de tubería secundaria conectada a una bolsa secundaria. Alternativamente, las bombas de infusión basadas en casetes se pueden acoplar con casetes que incluyen dos orificios de acceso, que pueden acomodar acceso directo para jeringas conectadas o acceso de línea a bolsas. En el caso de que haya una línea a un depósito, puede ser preferible remover el aire de sistema por el fluido de retrocebado todo el
10 camino hasta el depósito. De manera similar, cuando un orificio está disponible como acceso de casete, puede ser preferible remover el aire por retrocebado sólo al orificio.

En algunas implementaciones, el retrocebado se inicia automáticamente. Por ejemplo, en algunas implementaciones, el sistema de control envía una señal eléctrica a la bomba 10 para retrocebar automáticamente cuando el sistema alterna entre la extracción del primer
15 depósito de fluido 58a y el segundo depósito de fluido 58b, incluso sin detectar una burbuja de aire o región que carece de fluido médico en el casete. En algunas implementaciones, el sistema de control envía una señal eléctrica a la bomba 10 para retrocebar cuando el primer depósito de fluido 58a está agotado, o cuando el segundo depósito de fluido 58b está agotado, incluso sin detectar una burbuja de aire o región que carece de fluido médico en el casete.

En algunas implementaciones, el paso de retrocebado puede suceder de manera automática y muy rápidamente, sin requerir acción o aprobación por parte de un proveedor de atención médica, creando de esta manera sólo un retardo muy corto o interrupción del flujo de fluido al paciente (por ejemplo, menor que o igual a aproximadamente 5 segundos o menor que o igual a aproximadamente 10 segundos), permitiendo que se presente una infusión
20 sustancialmente continua incluso durante la transición entre el agotamiento de una fuente de fluido y el inicio de la infusión desde otra fuente de fluido.
25

Terminología y conclusión

La referencia de principio a fin de esta memoria descriptiva a "algunas implementaciones" o "una implementación" significa que una característica, estructura, o
30 característica particular descrita con relación a la implementación se incluye en al menos algunas implementaciones. Por lo tanto, las apariciones de las frases "en algunas implementaciones" o "en una implementación" en varios lugares de principio a fin de esta memoria descriptiva no se refieren necesariamente a la misma implementación y pueden

referirse a una o más de las mismas o diferentes implementaciones. Además, los rasgos, estructuras o características se pueden combinar de cualquier manera adecuada, como sería evidente para un experto en la técnica a partir de esta divulgación, en una o más implementaciones.

5 Como se usa en esta solicitud, los términos "que comprende", "que incluye", "que tiene" y similares son sinónimos y se usan de manera inclusiva, de manera abierta, y no excluyen elementos, características, actos, operaciones adicionales, y así sucesivamente. Además, el término "o" se utiliza en su sentido inclusivo (y no en su sentido exclusivo) tal que cuando se utilice, por ejemplo, para conectar una lista de elementos, el término "o" significa uno, algunos,
10 o todos los elementos en la lista.

De manera similar, se debe apreciar que en esta descripción de implementaciones, diversos rasgos a veces se agrupan conjuntamente en una implementación, figura, o descripción individual de esta con el propósito de optimizar la divulgación y ayudar en la comprensión de uno o más de los diversos aspectos inventivos. Este método de divulgación,
15 sin embargo, no se debe interpretar como que refleja una intención de que cualquier reivindicación requiera más rasgos de las que se citan expresamente en esa reivindicación. En su lugar, los aspectos inventivos se encuentran en una combinación de menos de todas las características de cualquier implementación individual divulgada.

Las implementaciones de los sistemas y métodos divulgados se pueden utilizar e/o
20 implementar con dispositivos, componentes, y/o módulos locales y/o remotos. El término "remoto" puede incluir dispositivos, componentes y/o módulos no almacenados localmente, por ejemplo, no accesibles mediante un bus local. Por lo tanto, un dispositivo remoto puede incluir un dispositivo que se ubica físicamente en la misma habitación y se conecta mediante un dispositivo tal como un conmutador o una red de área local. En otras situaciones, un dispositivo
25 remoto también se puede ubicar en un área geográfica separada, tal como, por ejemplo, en una ubicación, edificio, ciudad, país diferente y así sucesivamente.

Los métodos y procesos descritos en la presente pueden incorporarse en, y automatizarse de manera parcial o completamente mediante, módulos de código de software ejecutados por una o más computadoras de propósito general y/o especial. La palabra "módulo"
30 se refiere a la lógica incorporada en hardware y/o firmware, o a una colección de instrucciones de software, que posiblemente tienen puntos de entrada y salida, escritas en un lenguaje de programación, tal como, por ejemplo, C o C++. Un módulo de software se puede compilar y vincular en un programa ejecutable, instalar en una biblioteca vinculada dinámicamente, o se

puede escribir en un lenguaje de programación interpretado tal como, por ejemplo, BASIC, Perl, o Python. Se apreciará que los módulos de software se pueden llamar desde otros módulos o desde ellos mismos, y/o se pueden invocar en respuesta a eventos o interrupciones detectados. Las instrucciones de software se pueden incrustar en el firmware, tal como una memoria de sólo lectura programable borrable (EPROM). Se apreciará además que los módulos de hardware se pueden componer de unidades lógicas conectadas, tal como compuertas y biestables, y/o se pueden componer de unidades programables, tal como arreglos de compuertas programables, circuitos integrados de aplicación específica, y/o procesadores. Los módulos descritos en la presente se implementan preferentemente como módulos de software, pero se pueden representar en hardware y/o firmware. Además, aunque en algunas implementaciones un módulo se puede compilar por separado, en otras implementaciones un módulo puede representar un subconjunto de instrucciones de un programa compilado por separado, y puede no tener una interfaz disponible para otras unidades de programa lógico.

En ciertas implementaciones, los módulos de código se pueden implementar y/o almacenar en cualquier tipo de medio leíble por computadora u otro dispositivo de almacenamiento de computadora. En algunos sistemas, los datos (y/o metadatos) ingresados al sistema, los datos generados por el sistema, y/o los datos utilizados por el sistema se pueden almacenar en cualquier tipo de repositorio de datos de computadora, tal como una base de datos relacional y/o sistema de archivos plano. Cualquiera de los sistemas, métodos, y procesos descritos en la presente puede incluir una interfaz configurada para permitir la interacción con pacientes, profesionales de atención médica, administradores, otros sistemas, componentes, programas, y así sucesivamente.

Varias solicitudes, publicaciones, y documentos externos se pueden incorporar como referencia en la presente. Cualquier conflicto o contradicción entre una declaración en el texto del cuerpo de esta memoria descriptiva y una declaración en cualquiera de los documentos incorporados se resolverá a favor de la declaración en el texto de cuerpo.

Los términos de igualdad y desigualdad (por ejemplo, igual a, menor que, mayor que) se usan en la presente como se usa comúnmente en el campo, por ejemplo, teniendo en cuenta las incertidumbres presentes en los sistemas de medición y control. Por lo tanto, estos términos se pueden leer como aproximadamente iguales, aproximadamente menores que, y/o aproximadamente mayores que. En otros aspectos de la invención, un umbral aceptable de desviación o histéresis se puede establecer por el fabricante de bomba, el editor de la biblioteca de fármacos, o el usuario de una bomba.

En tanto que las implementaciones de la invención divulgadas en la presente se consideran actualmente preferidas, se pueden realizar diversos cambios y modificaciones sin desviarse del alcance de la invención. Aunque se describe en el contexto ilustrativo de ciertas implementaciones y ejemplos preferidos, se entenderá por aquellos expertos en la técnica que la divulgación se extiende más allá de las implementaciones específicamente descritas a otras implementaciones y/o usos alternativos y modificaciones y equivalentes obvios. Por consiguiente, se propone que el alcance de las reivindicaciones que siguen no se limite por las implementaciones particulares descritas anteriormente. El alcance de la invención se indica en las reivindicaciones anexas, y se propone que todos los cambios que entran dentro del significado y el intervalo de equivalentes se abarquen en las mismas.