

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 428 714**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/142** (2006.01)

**A61M 5/168** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.01.2009** **E 09701001 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2013** **EP 2234660**

54 Título: **Método y sistema para la detección de oclusiones utilizando los datos de salida de un sensor de caudal**

30 Prioridad:

**08.01.2008 US 971048**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**11.11.2013**

73 Titular/es:

**BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.0%)**  
**One Baxter Parkway**  
**Deerfield, IL 60015-4633, US y**  
**BAXTER HEALTHCARE SA (50.0%)**

72 Inventor/es:

**DELCASTILLO, JORGE y**  
**YARDIMCI, ATIF**

74 Agente/Representante:

**AZNÁREZ URBIETA, Pablo**

**ES 2 428 714 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Método y sistema para la detección de oclusiones utilizando los datos de salida de un sensor de caudal

## ANTECEDENTES

5 En general, la presente invención describe métodos y dispositivos para la detección de un flujo anómalo de un fluido que circula a través de un sistema de infusión. En particular, la presente descripción se refiere a dispositivos y a métodos para detectar oclusiones en un sistema de infusión.

10 Los medicamentos líquidos y otros fluidos complejos médicos y terapéuticos a menudo se administran al paciente a través de un sistema de infusión. Un sistema de infusión típico incluye un suministro de fluido, un dispositivo de control del caudal del fluido y una vía para el fluido. Habitualmente, la vía de infusión incluye una o más secciones de conductos de fluido constituidas por tubos flexibles que definen una vía de flujo para el fluido desde su fuente de suministro hasta un dispositivo que lo administra a un paciente, por ejemplo cánulas, agujas o catéteres. Durante el funcionamiento del sistema de infusión, el dispositivo de control de la infusión empuja o fuerza al líquido desde la fuente de suministro de fluido a través de la vía del fluido y del dispositivo de administración hasta el paciente.

15 Uno de los problemas que pueden surgir durante la terapia de infusión son una oclusión o tamponamiento que puede bloquear por completo o limitar seriamente el paso del fluido por el sistema de infusión. Las oclusiones no son deseables, ya que pueden perjudicar el efecto terapéutico de la medicación que se está infundiendo. Por ejemplo, en determinadas aplicaciones de la terapia por infusión, el medicamento líquido debe suministrarse de forma que el fluido mantenga un caudal específico para que el medicamento resulte terapéuticamente efectivo. En estos casos, una oclusión no detectada que provoque un descenso del caudal puede reducir el efecto terapéutico de la terapia de infusión.

20

Asimismo, en la aplicación de cualquier terapia de infusión, una oclusión no detectada provocará demoras innecesarias en el procedimiento de infusión. Por ejemplo, si no se detecta una oclusión durante un período de tiempo relativamente prolongado, el tiempo transcurrido mientras no se ha detectado la oclusión hará que el tiempo requerido para la terapia de infusión aumente. Así, a fin de evitar complicaciones y retrasos innecesarios en la terapia de infusión, resulta ventajoso poder detectar las oclusiones lo antes posible.

25

Debido a que las oclusiones provocan un aumento de la presión en los conductos de fluido, un método común para detectar una oclusión en un sistema de infusión incluye controlar la presión de los conductos de fluido y activar una alarma cuando la contrapresión supera un umbral determinado. En dichos métodos, se instala un detector de presión que se comunica con un conducto del sistema por el que circula el fluido. Cuando se produce una oclusión en el conducto de fluido, el flujo que circula por dicho conducto se obstruye o limita seriamente. A medida que el dispositivo de control de fluido añade más fluido a la vía de fluido, aumenta la presión en el interior del conducto de fluido. Cuando la presión supera un umbral predeterminado, se activa una alarma que informa de la oclusión al paciente o al operador.

30

En aquellas terapias de infusión donde el caudal del fluido es relativamente elevado, una oclusión provoca un incremento muy rápido de la presión en el interior del conducto de fluido, pudiendo detectarse la oclusión en un tiempo relativamente corto con un detector de presión. No obstante, en aquellas terapias de infusión donde el caudal es relativamente bajo (por ejemplo, entre aprox. 0,1 ml/h y aprox. 10 ml/h), la acumulación de presión en el interior de los conductos de fluido provocada por una oclusión puede precisar un período de tiempo significativo para alcanzar el nivel umbral requerido para la activación de la alarma de oclusiones. De este modo, cuando se utiliza la presión de los conductos de fluido para detectar oclusiones en sistemas de infusión de bajo caudal, puede producirse una demora considerable entre el momento en el que realmente se produce la oclusión y el momento en que se detecta.

35

40

## SUMARIO

45 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un método para detectar una oclusión en un sistema de infusión según la reivindicación 1 y un sistema de infusión según la reivindicación 11.

La presente descripción describe métodos y dispositivos para detectar una oclusión en un sistema de infusión. En una realización, el sistema de infusión incluye una fuente de suministro de fluido, un dispositivo de control de fluido, tal como una bomba de fluido, y una vía para el fluido. El dispositivo de control del flujo de fluido obliga a que el fluido procedente de la fuente de suministro circule a través del circuito de infusión para su administración al paciente. El sistema de infusión también incluye un sensor de caudal situado a lo largo de la vía de fluido para detectar el caudal que circula a través del sistema de infusión. El sensor de caudal proporciona una señal de salida analógica que expresa el caudal del fluido. La señal de salida puede ser en forma de voltaje, de corriente eléctrica o de pasos de un contador. El sensor de caudal está en comunicación con un dispositivo de procesamiento, tal como

50

un microprocesador, que recibe la señal de salida procedente del detector de caudal. El dispositivo de procesamiento se encarga de procesar la señal de salida, comparándola con un valor umbral, para determinar si se está produciendo una oclusión en el sistema de infusión.

5 El uso del dispositivo descrito resulta en un método para detectar una oclusión en dentro de un sistema de infusión. El método incluye controlar una señal de salida procedente de un detector de caudal situado a lo largo de la vía de fluido del sistema de infusión. La vía del fluido incluye un flujo pulsátil de fluido que fluye a través de la misma. Un filtro reductor de ruido, por ejemplo un filtro de promedio de retro-flujo de diez segundos, convierte la señal de salida para obtener una señal de salida filtrada. A continuación, la señal de salida filtrada se compara con un umbral prefijado. Si la señal de salida filtrada está por debajo de dicho umbral, se activa una alarma que indica al usuario la presencia de una oclusión o de otra característica de flujo anormal en el sistema de infusión. El valor umbral deseado se basa en una línea-base de la señal de salida adquirida o captada cuando comienza a fluir el fluido a través del sistema. El La línea base se convierte en una línea base promedio utilizando un filtro de promedio.

15 En otra realización que no forma parte de la presente invención, se facilita un método de detección de oclusiones en un sistema de infusión. El método incluye controlar una señal de salida procedente de un detector de caudal situado a lo largo de una vía de fluido de infusión por cuyo interior circula un flujo no continuo o pulsátil de fluido. Se toma un conjunto de datos que incluye la señal de salida expresada en función del tiempo durante un período de tiempo predeterminado. Mediante un filtro reductor de ruido, tal como un filtro de paso bajo o de paso alto, se filtran los datos para eliminar el ruido, por ejemplo el provocado por artefactos por parte del paciente o del operador. A continuación se lleva a cabo el análisis espectral del conjunto de datos filtrados para determinar la potencia de la señal de salida en el dominio de frecuencia. Se calcula la potencia de la señal para un rango o ventana de frecuencias, que generalmente se correlaciona con la frecuencia del flujo de fluido pulsátil a través del sistema de infusión. En una realización, la potencia de la señal en el rango de frecuencias se calcula integrando los espectros de potencia en el dominio de frecuencia para el rango de frecuencias y se calculando las unidades de energía. Entonces puede compararse la potencia de la señal del rango con un valor umbral mayor, inferior o simultáneamente con un valor inferior y superior. Si la potencia de la señal es más elevada que el valor umbral superior, este hecho constituirá una indicación de que se ha producido una oclusión aguas abajo del sensor de caudal y se activará una alarma indicadora de la misma. En caso de que la potencia de la señal sea inferior al umbral inferior, la oclusión se habrá producido aguas arriba del sensor de caudal y se activará otra alarma indicadora.

30 Aquí se describen características y ventajas adicionales, que se pondrán de manifiesto a partir de la descripción detallada y las figuras siguientes.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

FIG. 1: vista esquemática de una realización de un sistema de infusión según la presente descripción;  
 FIG. 2: una ilustración gráfica de la señal de salida del sensor de caudal en función del tiempo;  
 FIG. 3: organigrama donde se muestra una realización de un algoritmo de la presente descripción para detectar una oclusión dentro de un sistema de infusión;  
 FIG. 4: una ilustración gráfica de la señal de salida filtrada en función del tiempo; y  
 FIG. 5: organigrama que muestra una realización de un algoritmo distinto del de la presente invención para detectar una oclusión dentro de un sistema de infusión.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

40 En referencia ahora a las figuras, concretamente a un sistema de infusión 10, éste incluye una fuente de suministro de fluido 12, un dispositivo de control del flujo de fluido 14 y una vía de fluido 16. La vía de fluido 16 puede incluir tubos flexibles u otros conductos para el fluido 18 que definen una vía fluida entre la fuente 12 y un paciente 20. Un dispositivo de administración de fluido 22, tal como una aguja, cánula o catéter, está conectado al extremo distal 24 de la vía de fluido 16 para administrar el fluido al paciente 20. El dispositivo de control de flujo del fluido 14 bombea o impulsa el fluido desde la fuente 12, a través de la vía de fluido 16, para su administración al paciente 20. En una realización, el dispositivo de control del flujo de fluido 14 es una bomba de infusión peristáltica o pulsátil que opera a ciclos o frecuencias regulares y que aporta un flujo de fluido no continuo o pulsátil cuyos impulsos se realizan a una frecuencia aproximadamente igual a la frecuencia de bombeo. En una realización alternativa, el dispositivo de control de flujo 14 incluye una válvula que se abre y cierra a intervalos de tiempo controlados a fin de administrar bolos de medicación. En este caso, el flujo puede ser impulsado por gravedad, por ejemplo por la diferencia de altura entre el contenedor de origen 12 y un sistema de válvulas situado entre el dispositivo 14 y el paciente 20. Alternativamente, mediante un dispositivo de generación de presión, tal como una banda elástica situada en torno al contenedor, un manguito de tensiómetro o un contenedor de origen 12 construido de un material elastomérico, se aplica presión al fluido que se encuentra en el contenedor 12 para administrar el fluido de infusión al paciente 20.

5 Un sensor de caudal 26 se encuentra situado a lo largo de la vía de fluido 16 en un punto situado aguas abajo del dispositivo de control de flujo de fluido 14. El sensor de caudal 26 detecta y controla la cantidad de fluido que fluye a través del sistema de infusión y genera una señal de salida de caudal. En una realización, la señal de salida es una señal de salida analógica que se puede expresar en voltios, amperios o pasos de un contador. La Fig. 2 ilustra un ejemplo de una señal de salida analógica 28 procedente del sensor de caudal 26, que controla el caudal de fluido que circula a través del sistema de infusión 10. En este ejemplo, la señal de salida 28 procedente del sensor de caudal 26 se mide en voltios en función del tiempo. Adicionalmente, el gráfico muestra la señal de salida 28 en condiciones de caudal normales, indicándola en general en el área 30, y en condiciones de caudal cuando se ha producido una oclusión, lo que se indica en general en el área 32.

10 El dispositivo de control de flujo del fluido 14 puede ser una bomba de infusión pulsátil o no continua que opera a una frecuencia de bombeo específica. Este tipo de bomba genera un flujo de fluido pulsátil a través de la vía del fluido. El flujo pulsátil de fluido tiene un caudal que varía sustancialmente a la misma frecuencia que la frecuencia de bombeo. Así, y como se aprecia en la Fig. 2, la señal de salida 28 del sensor de caudal 26 también opera por ciclos, esencialmente a la misma frecuencia que la frecuencia de bombeo, e incluye picos 34 y valles 36. Las alteraciones inducidas por el paciente y el operador, como los movimientos del paciente, también pueden afectar al caudal y a la señal de salida del sensor de caudal. Por ejemplo, estas alteraciones pueden afectar a la frecuencia y a la amplitud de las señales tal como se muestra en 38 y 40.

15 El sistema de infusión 10 incluye un dispositivo de procesamiento 50, tal como un microprocesador, configurado para comunicarse con el sensor de caudal 26 con el fin de recibir de éste la señal de salida. La comunicación entre el sensor de caudal 26 y el dispositivo de procesamiento 50 puede realizarse por cualquier método, por ejemplo mediante un cable de datos 51 o por comunicación inalámbrica. El dispositivo de procesamiento 50 puede incluir una memoria no volátil 52 que contiene un software adecuado para llevar a cabo los métodos y procesos que se describen a continuación. El dispositivo de procesamiento 50 también puede incluir una memoria de acceso aleatorio ("RAM") 54, que puede utilizarse como un lugar de trabajo para el procesamiento y el almacenamiento de los datos cuando sea necesario. Una alarma 56 para notificar las oclusiones también está en comunicación con el dispositivo de procesamiento. La alarma puede ser un testigo visual o un indicador audible.

20 En uno de los métodos aquí descritos, se analiza y procesa la señal de salida del sensor de caudal 26 para detectar rápidamente una oclusión en el sistema de infusión y reducir el número de falsas alarmas. En general, el método incluye la supervisión de la señal de salida de un sensor de caudal y su conversión o filtrado mediante un filtro reductor de ruido a fin de suprimir los picos y valles de la misma así como las alteraciones inducidas por el paciente o el operador. La señal de salida filtrada se compara entonces con un valor umbral preestablecido para determinar si se ha detectado una oclusión en el sistema de infusión. En una realización, el valor umbral predeterminado es un valor esperado basado en los ajustes de la bomba. Opcionalmente, el valor umbral se calcula a partir de una línea base de la señal de salida captada cuando el fluido fluye inicialmente a través del circuito de infusión.

30 En referencia ahora a la Fig. 3, se muestra un organigrama de una realización de un método 100 para detectar una oclusión en un sistema de infusión. Tanto el método 100 como partes de dicho método pueden incorporarse a uno o más programas informáticos, que se almacenan en una o más memorias y que son ejecutados por uno o más procesadores. Adicionalmente, el orden de las etapas puede modificarse, pudiendo tener algunas de las etapas descritas carácter opcional.

35 Cuando se inicia el método 100 en el bloque 108, el fluido se infunde a través del sistema de infusión (se bombea) en el bloque 110. En el bloque 112, se capta o adquiere una línea base de la señal de salida procedente del sensor de caudal (por ejemplo, se toma y se graba) durante un período tiempo establecido. La línea base adquirida comprende un conjunto de puntos de datos que incluyen la potencia de la señal de salida en función del tiempo. En una realización, la línea base se adquiere cuando se ceba el sistema de infusión. Alternativamente, la línea base puede adquirirse cuando el fluido se infunde inicialmente al paciente. En una realización, la línea base se adquiere durante un período de tiempo de entre diez segundos y aproximadamente sesenta segundos mientras se está cebando el sistema de infusión. Cuando se utiliza una bomba pulsátil, el período de tiempo durante el cual se adquiere la línea base puede basarse en un número determinado de ciclos de bombeo de la bomba.

40 Una vez tomada la línea base, y volviendo al bloque 114, la línea base 39 (mostrada en la Fig. 2) se filtra o se convierte con un filtro reductor de ruido o de promedio para calcular una línea base media y la desviación típica. En una realización, la línea base se filtra con un filtro de promedio retrasado. El filtro de promedio retrasado puede ser un software que convierta o filtre la línea base con promedio de retraso o una ecuación de movimiento. Un software de filtrado adecuado es el facilitado por National Instruments, Austin, TX, bajo el nombre de LabVIEW®.

45 En otra realización se utiliza un filtro de promedio retrasado a diez segundos para obtener la línea base media. Este filtro convierte la potencia de la señal de salida de cada punto de la línea base en un promedio de los puntos de

datos adquiridos durante los diez segundos anteriores. La colección de puntos de datos promediados forma la línea base media.

5 El filtro de promedio también puede consistir en otro tipo de filtros de promedio, como un filtro de promedio central, ponderado, del tipo corrector/predicador u otro filtro de promedio adecuado para este modelo de sistema de bombeo y suministro. Los filtros de promedio del tipo "Predicador-corrector" normalmente incluyen un método para predecir el comportamiento de la "planta" (en este caso, del sistema de infusión) y, a continuación, una etapa de corrección corrige esta predicción utilizando los valores medidos.

10 Una vez obtenidos la línea base media y la desviación típica, en referencia al bloque 116, se calcula un valor umbral 41 (Fig. 4). El valor umbral puede basarse en la línea base media, en la desviación típica o en ambos. En una realización, el valor umbral es la línea base menos la desviación típica. En otra realización, el valor umbral es un porcentaje o una fracción de la línea base media. En otra realización más, el valor umbral no se basa en la línea base media, sino en otros factores, como la velocidad de la bomba.

15 Una vez determinado el valor umbral, en el bloque 118, se controla la señal de salida del sensor de caudal. Como se ha comentado anteriormente, la señal de salida puede ser una señal analógica. En el bloque 120, la señal de salida se filtra o se convierte con un filtro reductor de ruido, como uno de los filtros de promedio citados anteriormente. La conversión de la señal de salida con el filtro reductor del ruido suprime los picos y valles de la señal, así como las alteraciones inducidas por el paciente. Por ejemplo, la Fig. 4 muestra una comparación gráfica de la señal de salida 28 (mostrada como líneas de puntos) y la señal de salida filtrada 42, convertida con un filtro de promedio (mostrada como una línea continua). Como puede verse de la comparación de la señal de salida 28 y la señal de salida filtrada 42, la aplicación de un filtro reductor de ruido a la señal de salida 28 suprime los picos y valles 34, 36 de la señal 28, así como las alteraciones 38, 40.

20 En el bloque 122, la señal filtrada 42 se compara entonces con el valor umbral 41. En el bloque 124, el método 100 determina si la señal de salida filtrada se encuentra por debajo del valor umbral. Si la señal filtrada 42 se encuentra por encima del valor umbral 41, por ejemplo en el área 45 del trazado mostrado en la Fig. 4, la señal de salida 28 seguirá supervisándose, convirtiéndose y comparándose con el valor umbral. Si la señal filtrada 42 cae por debajo del valor umbral 41, por ejemplo en el área 47 del trazado mostrado en la Fig. 4, el método 100 activa una alarma que indica que se ha producido una oclusión, como se muestra en el Bloque 126. La alarma puede ser de cualquier tipo, tal como una alarma audible o visible. El método 100 finaliza como se observa en el óvalo 128.

30 Debe apreciarse que la conversión de la señal de salida 28 con un filtro, para suprimir picos, valles y alteraciones, reduce la posibilidad de falsas alarmas. Por ejemplo, la alteración 40 de la Fig. 4 hace que la señal de salida caiga por debajo del nivel umbral 41. Si la señal de salida 28 no está filtrada, la alteración podría desencadenar una falsa alarma. No obstante, cuando la señal se convierte con el filtro, la alteración se suprime, de forma que el nivel no desciende por debajo del umbral, reduciendo el riesgo de falsas alarmas.

35 En otra realización de la presente invención, cuando se utiliza una bomba pulsátil, se puede detectar la presencia de una oclusión en un sistema de infusión comparando la potencia de la señal de salida del sensor de caudal en un rango de frecuencias seleccionado con un nivel umbral predeterminado. Como ya se ha comentado anteriormente, y haciendo una vez más referencia a la Fig. 2, la bomba pulsátil produce un flujo de fluido pulsátil con relativamente la misma frecuencia que la frecuencia de bombeo. El fluido pulsátil hace que la señal de salida 28 del sensor de caudal también tenga una frecuencia esencialmente similar a la de la frecuencia de bombeo. Se ha demostrado que puede detectarse una oclusión comparando la potencia de la señal de salida a la frecuencia de bombeo con un nivel umbral superior e inferior predeterminados. Asimismo, generalmente también puede determinarse el punto de oclusión en base a dicha comparación.

40 En referencia ahora a la Fig. 5, un diagrama de flujo muestra una realización de un método 200 que no forma parte de la presente invención para detectar una oclusión en función de la potencia de la señal de salida, en un rango de frecuencias. Tanto el método 200 como partes de dicho método pueden estar incorporados en uno o más programas informáticos, almacenados en una o más memorias, y pueden ejecutarse en uno o más procesadores. Asimismo, el orden de muchas de las etapas puede modificarse, pudiendo tener algunas de las etapas que se describen carácter opcional.

50 En el inicio del método 200, en el óvalo 208, el fluido fluye a través del sistema de infusión, como se aprecia en el bloque 210. En el bloque 212, se supervisa la señal de salida procedente de un sensor de caudal a medida que el fluido fluye a través del sistema de infusión. En el bloque 214, se adquiere o capta un conjunto de datos procedentes del sensor de caudal durante un tiempo predeterminado. El conjunto de datos incluye uno de los tipos de señales de salida descritos anteriormente, expresado en función del tiempo.

En el bloque 216, el conjunto de datos se filtra entonces con un filtro reductor de ruidos para reducir el ruido que pueden causar el paciente o el operador, que en este caso se denominarán alteraciones inducidas por el paciente o el operador. Dichos filtros pueden incluir filtros de frecuencia de paso bajo o de paso alto. En una realización, los filtros de frecuencia de paso alto y de paso bajo están incorporados en el software que aplica un algoritmo al conjunto de datos. El algoritmo elimina por filtrado o atenúa (reduce la amplitud o la frecuencia) las señales de frecuencia que se encuentran por encima de un umbral deseado y por debajo de un umbral deseado. Un filtro de frecuencia de paso bajo elimina por filtrado o atenúa aquellas señales cuyas frecuencias son superiores a una frecuencia umbral superior. Un filtro de frecuencia de paso alto elimina por filtrado o atenúa aquellas señales cuyas frecuencias son inferiores a una frecuencia umbral inferior. Entre los programas de software que incluyen dichos filtros de frecuencia se encuentra el software anteriormente mencionado Lab- VIEW®.

Una vez aplicado el filtro, en el bloque 218, se lleva a cabo un análisis espectral de potencia del conjunto de datos a fin de determinar la potencia de la señal de salida por unidad de frecuencia. El análisis espectral de potencia transforma el conjunto de datos desde la señal del dominio temporal a la señal del dominio de frecuencia; es decir, el conjunto de datos se transforma desde la señal de salida en función del tiempo hasta la potencia de la señal en función de la frecuencia. Los análisis espectrales de potencia pueden realizarse aplicando un algoritmo de la transformada de Fourier al conjunto de datos filtrado. En una realización, el análisis espectral de la potencia se lleva a cabo en el conjunto de datos filtrado con un software, tal como el software LabVIEW®, que aplique la Transformada Rápida de Fourier al conjunto de datos filtrado.

En el bloque 220, se calcula entonces la potencia de la señal de un rango de frecuencias que se correlaciona con la frecuencia de bombeo. En una realización, el rango de frecuencias se determina identificando una frecuencia de bombeo,  $f_p$ , y estableciendo un rango en base a la fracción de la frecuencia de bombeo, como  $[f_p - 0,2 \cdot f_p, f_p + 0,2 \cdot f_p]$ , o con un rango mayor, por ejemplo  $[f_p - 0,35 \cdot f_p, f_p + 0,35 \cdot f_p]$ , o aplicando un sesgo asimétrico a las frecuencias más bajas para buscar señales como  $f_p - \alpha \cdot f_p$  a  $f_p + \beta \cdot f_p$ , donde  $\alpha$  y  $\beta$  están en  $[0,1]$  y  $\alpha > \beta$ . Valores característicos de  $\alpha$  podrían ser 0,35 o 0,5, mientras que para  $\beta$  podrían ser 0,1 o 0,2. En una realización, la potencia de la señal se calcula mediante la integración de los espectros de potencia en el dominio de frecuencia (el área bajo la curva de potencia en el dominio de frecuencia) y calculando las unidades de energía. En los bloques 222 y 224, la potencia de la señal del rango de frecuencias se compara entonces con un umbral inferior y un umbral superior, respectivamente. Los umbrales superior e inferior pueden ser valores previstos en función de diversos factores, como la configuración de la bomba, la viscosidad del fluido que se está infundiendo, la longitud y el diámetro de los conductos y la contrapresión del paciente.

En el bloque 226, el método 200 determina si la potencia de la señal del rango de frecuencias se encuentra por debajo del nivel umbral inferior. Si la potencia se encuentra por debajo del nivel inferior, el método 200 asume que se ha producido una oclusión aguas arriba del sensor de caudal y activa una alarma que indica esta condición, como se aprecia en el bloque 228. Si la potencia de la señal se encuentra por encima del umbral inferior, el método 200 sigue al bloque 224. El motivo por el que una potencia de señal por debajo del umbral indica una oclusión producida aguas arriba del sensor de caudal es que una oclusión aguas arriba del sensor de caudal reduce el caudal del fluido que pasa del sensor. Esta reducción del caudal reduce la potencia de la señal, lo que hace que la potencia de la señal caiga por debajo del umbral.

En referencia al bloque 224, la potencia de la señal del rango de frecuencias se compara con un umbral superior. En el bloque 230, el método 200 determina si la potencia de la señal se encuentra por encima del umbral superior. Si la potencia de la señal se encuentra por encima del umbral superior, el método 200 asume que se ha producido una oclusión aguas abajo del sensor de caudal y activa una alarma que indica esta condición, como se aprecia en el bloque 232. Si la potencia de la señal se encuentra por debajo del umbral inferior, el método 200 sigue supervisando la señal, como se muestra en el bloque 212. El método 200 finaliza en el óvalo 234 o en el óvalo 236. El motivo por el cual una potencia de señal aguas abajo de un umbral predeterminado indica una oclusión producida aguas abajo del sensor de caudal es que cuando la oclusión se produce aguas abajo del sensor de caudal, éste detecta el efecto rebote del fluido, que rebota alejándose de la oclusión, a medida que se bombea más fluido al circuito de infusión. Este efecto rebote incrementa la potencia de la señal del sensor.

Debe entenderse que las etapas del método 200 de comparar la potencia de la señal con un nivel umbral inferior y/o superior pueden incluir comparar tan sólo con el nivel umbral inferior, tan sólo con el nivel umbral superior o con ambos. Adicionalmente, la potencia de la señal puede compararse primero con el nivel inferior, primero con el nivel superior o simultáneamente con ambos niveles.

En el caso de los sistemas de bombeo que generan formas de onda de caudal pulsátiles y/o intermitentes (secuencias con continuación y corte de fluido) es posible recurrir a otro modo de detección. Si el sensor de caudal es capaz de medir flujos bidireccionales (es decir, flujo proximal y distal, con una salidas identificables) y no existe una conformidad importante entre el sensor de flujo y la oclusión producida aguas abajo del sensor, la oclusión puede detectarse mediante la identificación del flujo bidireccional; esto es, del flujo negativo y positivo a través del sensor de flujo. La conformidad entre el sensor de flujo y la oclusión garantiza que hay una cierta alteración del

- 5 volumen en el caudal del fluido fijado y, por ello, se detecta un flujo positivo a través del sensor de flujo en una zona inicial del ciclo. Durante la zona del ciclo correspondiente al llenado de la bomba, el volumen sometido a presión experimentará fugas hacia atrás, causando la detección de un flujo negativo. La presencia repetida de flujos positivos y negativos puede interpretarse como la presencia de una oclusión. Alternativamente, se puede incluir una cámara de compresión, un tubo flexible o una cámara de expansión en el equipo de suministro de fluido aguas abajo del sensor de caudal.

**REIVINDICACIONES**

1. Método para la detección de una oclusión en el interior de un sistema de infusión (10) que comprende:
  - supervisar una señal de salida procedente de un sensor de caudal (26) cuando el fluido fluye a través del sistema de infusión (10);
  - adquirir una línea base de la señal de salida del sensor de caudal;
  - filtrar la línea base con un filtro de promedio para calcular la línea base media;
  - calcular un nivel umbral (41) en función de la línea base media;
  - filtrar la señal de salida con un filtro reductor de ruido para obtener una señal de salida filtrada; y
  - activar una alarma (56), indicativa de una oclusión, si la señal de salida filtrada está por debajo de dicho nivel umbral .
2. Método según la reivindicación 1, caracterizado porque incluye el filtrado de la señal de salida con un filtro de promedio retrasado.
3. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque incluye el filtrado de la señal de salida con un filtro de promedio de diez segundos.
4. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque incluye la supervisión y el filtrado continuo de la señal de salida con el filtro reductor de ruido.
5. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque incluye adquirir una línea base de la señal de salida del sensor de caudal (26) durante un período de tiempo entre aproximadamente diez segundos y sesenta segundos mientras se ceba el sistema de infusión.
6. Método según la reivindicación 5, caracterizado porque incluye calcular la desviación típica de la línea base media y calcular el nivel umbral restando la desviación típica de la línea base media.
7. Método según la reivindicación 5, caracterizado porque incluye calcular el nivel umbral como un porcentaje de la línea base media.
8. Método según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7 anteriores, caracterizado porque incluye filtrar la línea base con un filtro de promedio de retraso.
9. Método según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8 anteriores, caracterizado porque incluye filtrar la línea base con un filtro de promedio de diez segundos.
10. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque incluye controlar una señal de salida analógica procedente del sensor de caudal (26).
11. Sistema de infusión (10), que incluye medios para indicar una oclusión, que comprende:
  - una vía de fluido (16) entre una fuente de suministro de fluido (12) y un paciente (20);
  - un sensor de caudal (26) situado a lo largo de la vía de fluido (16), pudiendo operarse dicho sensor de caudal (26) de forma que genere una señal de salida;
  - un dispositivo de procesamiento (50) en comunicación con el sensor de caudal (26) y que recibe la señal de salida procedente del mismo, estando configurado el dispositivo de procesamiento (50) para (i) adquirir una línea base de la señal de salida del sensor de caudal, (ii) filtrar la línea base con un filtro de promedio para calcular la línea base media, (iii) calcular un valor umbral como un porcentaje de la línea base media y (iv) aplicar un filtro a la señal de salida para obtener una señal de salida filtrada; y
  - una alarma (56) que funciona con el dispositivo de procesamiento (50) para indicar la existencia de una oclusión cuando la señal de salida filtrada desciende por debajo de un valor umbral predeterminado.
12. Sistema de infusión según la reivindicación 11, caracterizado porque el sensor de caudal está configurado para producir una señal de salida analógica.
13. Sistema de infusión según cualquiera de las reivindicaciones 11 o 12, caracterizado porque el filtro de promedio es de un tipo seleccionado de entre los integrantes del grupo consiste en un filtro de promedio retrasado, un filtro de promedio de diez segundos, un filtro de promedio central y un filtro de promedio ponderado.

Fig. 1

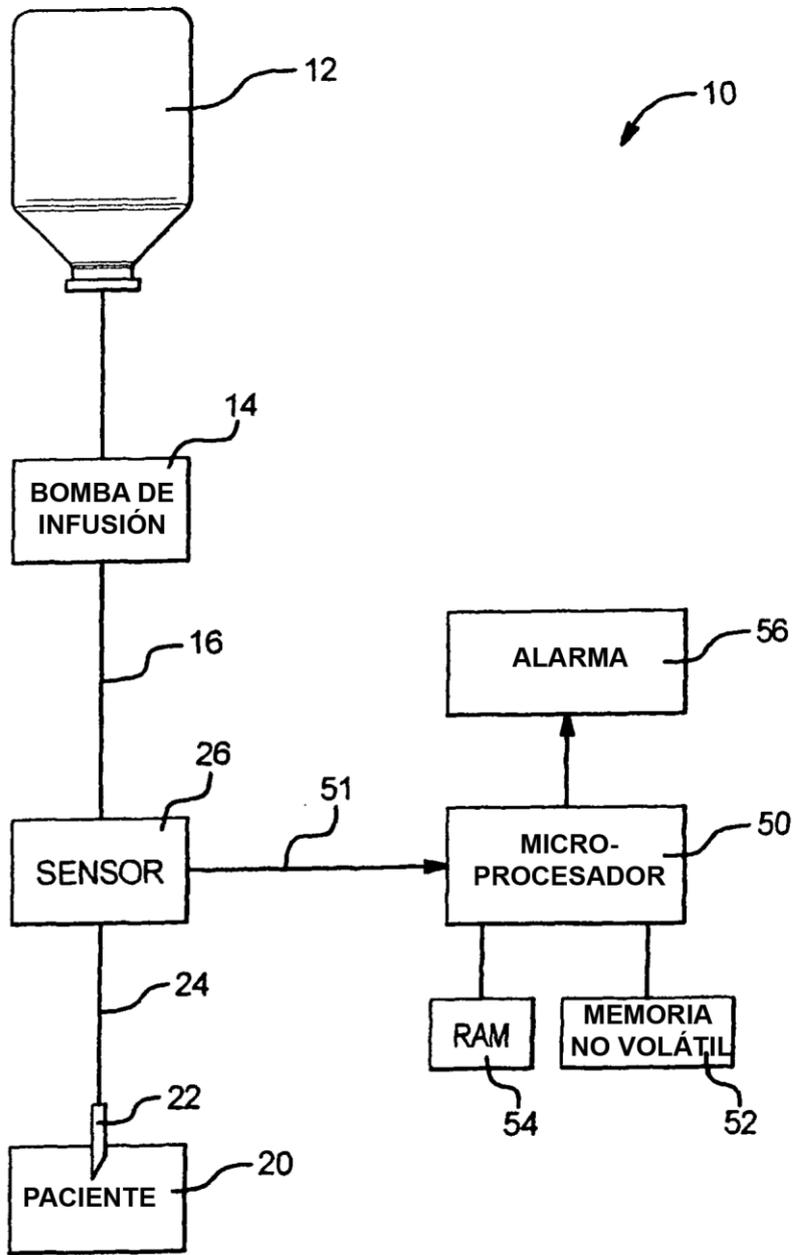


Fig. 2

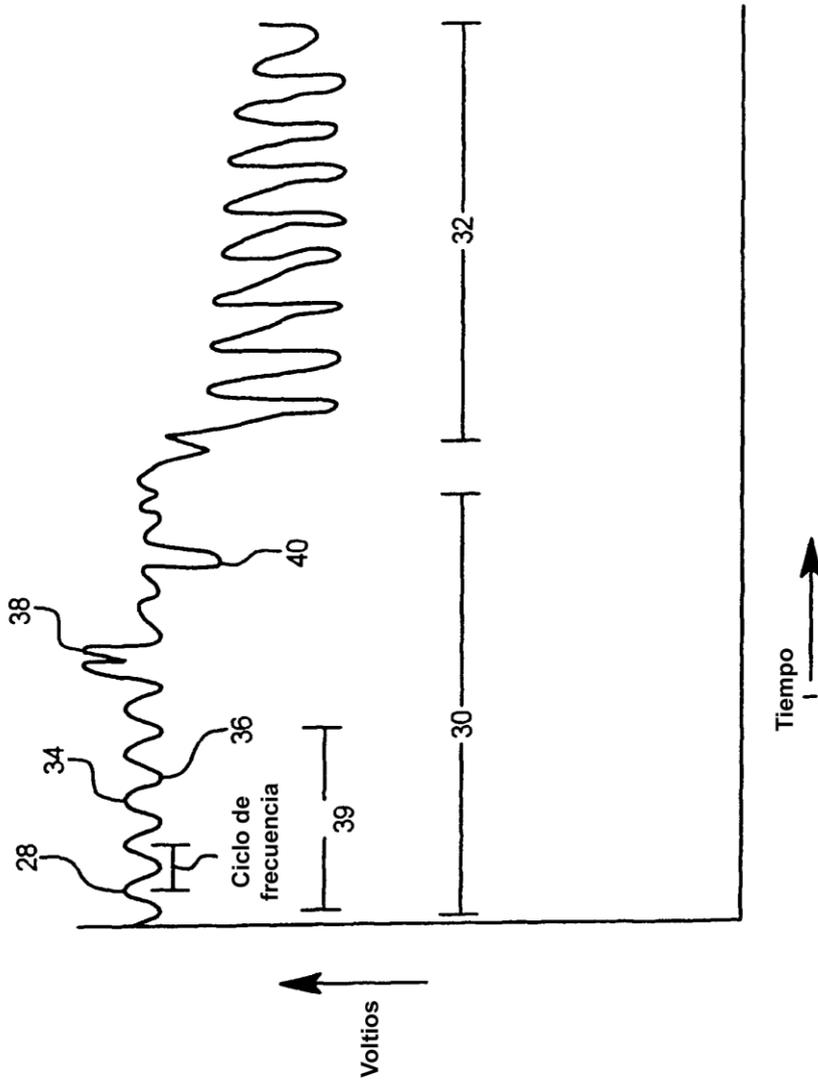


Fig. 3

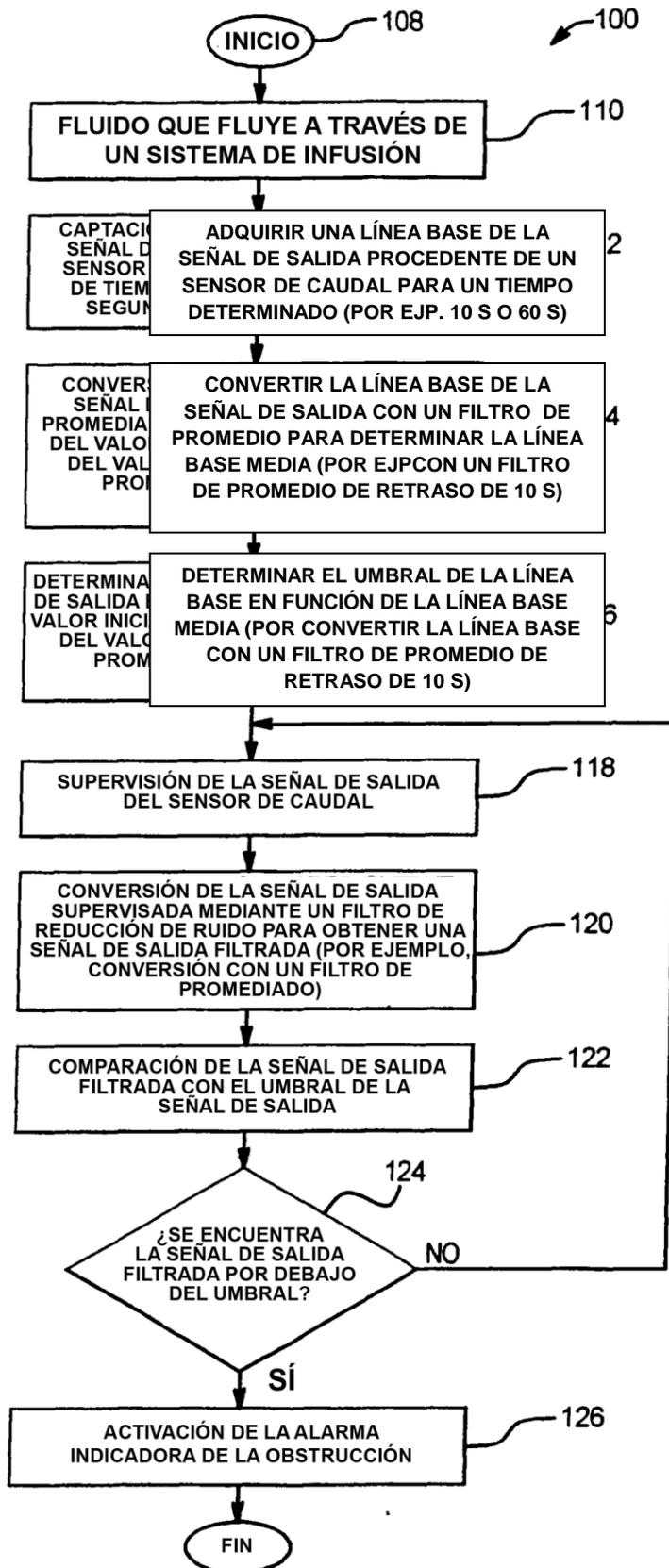


Figura 4

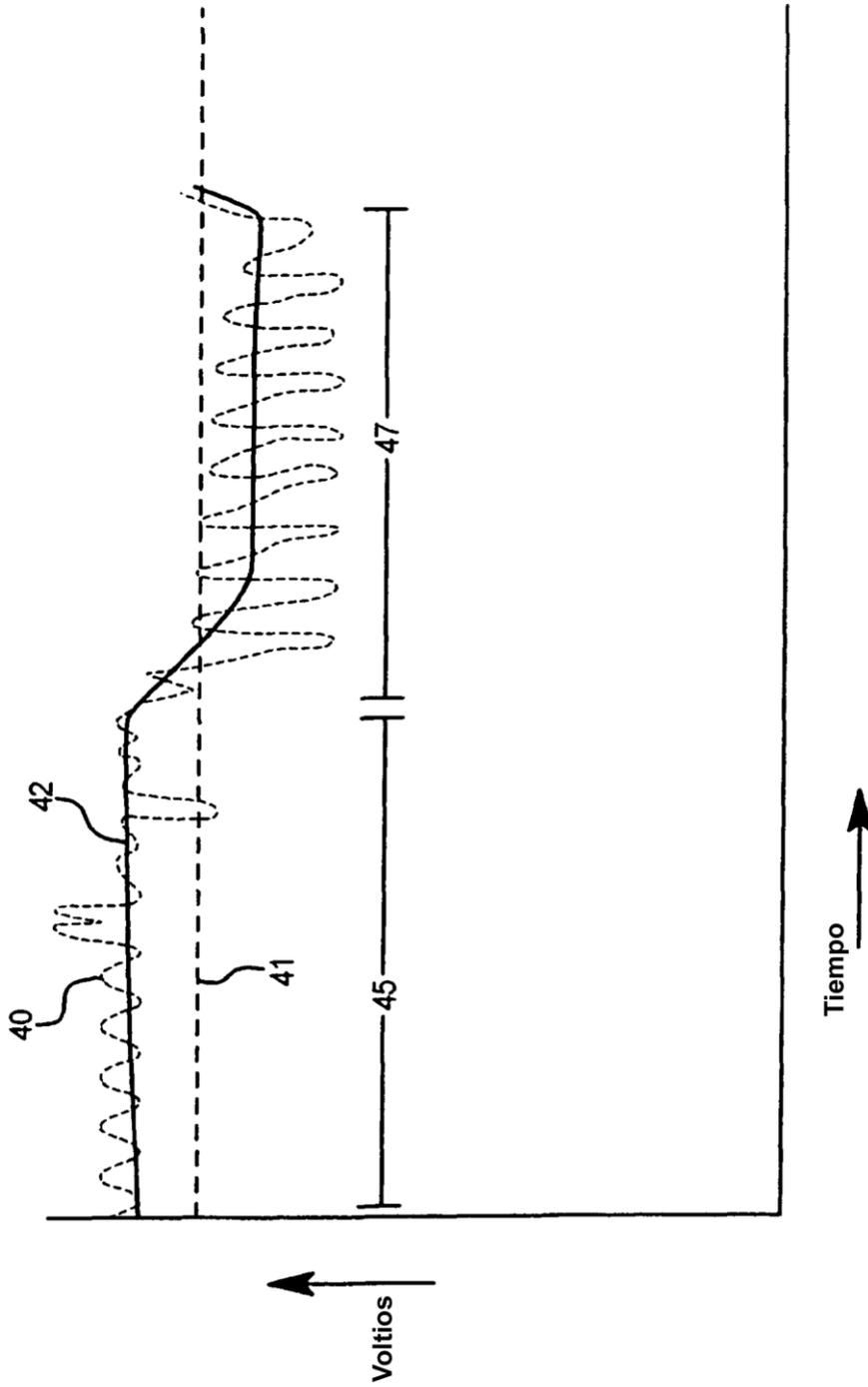


Figura 5

