

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 588 159**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.03.2013 PCT/US2013/029475**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.09.2013 WO13134448**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2013 E 13757141 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.05.2016 EP 2736551**

54 Título: **Método de detección de oclusión**

30 Prioridad:

09.03.2012 US 201213416302

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

31.10.2016

73 Titular/es:

**ZEVEX, INC. (100.0%)
4314 Zevex Park Lane
Salt Lake City, UT 84123, US**

72 Inventor/es:

**DENIS, SCOTT A y
WILLIAMS, SILKE**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 588 159 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 de detección de oclusión

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere al campo de las bombas de infusión médicas, y más particularmente a métodos para detectar una oclusión o bloqueo en los tubos por los que se bombea el fluido.

10 **Antecedentes de la invención**

Se utilizan ampliamente bombas de infusión programables para la provisión de fluidos nutricionales y medicamentos a pacientes según parámetros de provisión de fluido predeterminados. Un tipo de bomba de infusión es una bomba peristáltica dispuesta a lo largo de tubos de conexión flexibles que transportan en fluido desde una fuente de fluido hasta el paciente. La bomba peristáltica tiene un mecanismo de bombeo para comprimir de forma progresiva porciones sucesivas de los tubos para hacer que el fluido fluya a través de los tubos en una dirección de flujo hacia el paciente. En una disposición común, el mecanismo de bombeo incluye una rueda accionada por motor con unos rodillos o cilindros radiales que actúan sobre un segmento de un tubo dispuesto sobre una parte circunferencial de la rueda. A medida que gira la rueda, el fluido se bombea a través de los tubos al paciente. El segmento de tubo dispuesto alrededor de la rueda de la bomba puede mantenerse en una configuración en forma de U mediante un cassette diseñado para la recepción en un canal o área de receptáculo de la bomba. El cassette puede proporcionar terminales para conectar una línea de tubo entrante procedente de la fuente de líquido y una línea de tubo de salida dirigida al paciente a los extremos opuestos de un segmento de tubo en forma de U recibido por la bomba. En la presente memoria descriptiva, los términos “aguas arriba” y “aguas abajo” hacen referencia a la dirección del flujo de fluido causado por el mecanismo de bombeo. Por ejemplo, la línea del tubo entrante está “aguas arriba” respecto al mecanismo de bombeo, y la línea del tubo de salida está “aguas abajo” respecto al mecanismo de bombeo.

Una preocupación reconocida, especialmente al bombear fluidos nutricionales viscosos para una alimentación enteral, es la formación de bloqueos (“oclusiones”) dentro de los tubos, que pueden reducir o impedir completamente el flujo. Como medida de seguridad, se sabe que es posible incorporar un par de sensores de oclusión en la bomba de infusión. Un sensor de oclusión aguas arriba se dispone para que actúe en un lugar aguas arriba en el tubo respecto al mecanismo de bombeo, y se dispone un sensor de oclusión aguas abajo para que actúe en un lugar aguas abajo del tubo respecto al mecanismo de bombeo. Los sensores de oclusión pueden incluir transductores o extensímetros que detecten la deflexión de la pared flexible del tubo causada por una diferencial de la presión local (un aumento o disminución de la presión) respecto a una presión de fluido en equilibrio dentro del tubo, y que proporcionan una señal electrónica que indica la deflexión. Por ejemplo, si se forma una oclusión en un lugar en los tubos aguas abajo entre la bomba y el paciente, un sensor de oclusión aguas abajo podrá detectar una protuberancia o deflexión hacia fuera de la pared del tubo. Y a la inversa, si se forma una oclusión en un lugar del tubo aguas arriba entre la fuente de fluido y la bomba, el funcionamiento continuado del mecanismo de bombeo crea un vacío entre el lugar de oclusión y el mecanismo de bombeo y el sensor de oclusión aguas arriba podrá detectar una deflexión hacia dentro de la pared del tubo.

Las señales procedentes de los sensores de oclusión aguas arriba y aguas abajo se monitorizan y comparan con los valores de referencia de la señal respectiva para detectar la oclusión. El valor de referencia de la señal del sensor aguas arriba es la señal proporcionada por el sensor de aguas arriba correspondiente a una condición de equilibrio de presión de fluido en el lugar del sensor aguas arriba. El valor de referencia de la señal del sensor aguas abajo es la señal proporcionada por el sensor de aguas abajo correspondiente a una condición de equilibrio de presión de fluido en el lugar del sensor aguas abajo. Los valores de referencia aguas arriba y aguas abajo pueden ser establecidos por una rutina de inicialización ejecutada cuando se inicia la bomba. Durante el funcionamiento de la bomba para infusión se monitorizan las diferencias respectivas entre la señal del sensor aguas arriba y el valor de referencia aguas arriba, y entre la señal del sensor aguas abajo y el valor de referencia aguas abajo. Si una diferencia entre la señal del sensor y el valor de referencia correspondiente supera un umbral predeterminado durante un periodo de tiempo predeterminado, se detecta una oclusión aguas arriba. Tal como se comprenderá, es esencial establecer y mantener valores de referencia válidos para los sensores de oclusión aguas arriba y aguas abajo para una detección adecuada de las oclusiones.

Una situación en la que puede utilizarse de forma inadvertida un valor de referencia no válido se produce cuando se detecta una oclusión, se detiene el funcionamiento de la bomba, y se abre una puerta de la bomba para acceder al cassette y al tubo para permitir la sustitución del tubo ocluido. Si no se instala el nuevo tubo y la bomba se vuelve a poner en marcha con el tubo ocluido todavía instalado, puede engañarse a la rutina de inicialización para que utilice el tubo con presión para establecer nuevos valores de referencia. Este problema se denomina en la técnica “aumento” del valor de referencia.

La deriva del sensor también puede interferir con una detección de oclusión adecuada. En protocolos de infusión con una velocidad de infusión muy baja, el motor de la bomba puede funcionar en realidad durante un periodo de tiempo muy corto (p. ej., un “paso” o incremento por minuto de motor de pasos). Cuando el motor de la bomba no está funcionando, puede asumirse que los incrementos en la señal del sensor aguas abajo se deben a la deriva

del sensor, no a una acumulación real de presión causada por una oclusión en los tubos aguas abajo. De forma similar, cuando el motor de la bomba no está funcionando, puede asumirse que disminuciones en la señal del sensor aguas arriba se deben a la deriva del sensor, no a una reducción real de la presión causada por una oclusión en los tubos aguas arriba. Si se incluyen los cambios atribuibles a la deriva del sensor en el cálculo de la diferencia con respecto al valor de referencia asociado del sensor, pueden producirse falsas alarmas de oclusión.

La solicitud de patente WO9603168 A1 se refiere a un método y sistema para monitorizar las condiciones de presión en la presión de un fluido aguas arriba y aguas abajo de un sistema de administración de fluidos intravenoso y para detectar oclusiones aguas arriba y/o aguas abajo.

Sumario de la invención

La presente invención aborda los problemas mencionados anteriormente y mejora la detección de oclusiones en sistemas de bomba de infusión. Como se comprenderá, la detección de la oclusión se hace respecto a las señales del valor de referencia de los sensores de oclusión aguas arriba y aguas abajo. La presente invención ayuda a asegurar que se utilicen los valores de referencia adecuados como referencia, de forma que la detección de la oclusión evite falsos positivos sin que queden sin detectar eventos reales de oclusión.

En un aspecto, la invención proporciona un método para tomar una decisión antiaumento, por la que se hace una determinación, cada vez que se abre la puerta de la bomba, de si se ha instalado un nuevo conjunto de administración (es decir, cassette y tubo) o sigue instalado un conjunto de administración previo ocluido. Esta decisión antiaumento es útil para resolver el problema del "aumento" mencionado en los antecedentes, dado que pueden mantenerse los valores de referencia anteriores de los sensores aguas arriba y aguas abajo si la decisión antiaumento determina que el conjunto de administración ocluido sigue instalado en la bomba. Y a la inversa, si la decisión antiaumento encuentra que se ha instalado un nuevo conjunto de administración, pueden establecerse nuevos valores de referencia para los sensores. Según una realización de la presente invención, el método incluye calcular una delta del valor de referencia igual a una diferencia entre la señal del sensor aguas arriba y la señal del sensor aguas abajo y comparar la delta del valor de referencia con una delta mínima predeterminada del valor de referencia, en donde la decisión antiaumento determina que no se ha sustituido el tubo ocluido si la delta del valor de referencia es menor que la delta mínima del valor de referencia. La delta mínima del valor de referencia puede determinarse basándose en valores de delta de referencia históricos almacenado por la bomba de infusión. El método puede incluir además el paso de comparar la señal del sensor aguas abajo con un límite de señal aguas abajo predeterminada, en donde la decisión antiaumento determina que no se ha sustituido el tubo ocluido si la señal del sensor aguas abajo sensor es mayor que el límite de señal aguas abajo.

En otro aspecto, se proporciona un método para ajustar un valor de referencia de señal de sensor aguas arriba para compensar la deriva de la señal del sensor. Conforme a este aspecto, se desplaza un valor de referencia de la señal del sensor aguas arriba correspondiente al equilibrio de presión de fluido en el lugar del sensor aguas arriba a medida que se reduce la señal del sensor aguas arriba mientras no funciona un mecanismo de bombeo de la bomba de infusión.

La invención comprende además una bomba de infusión programada para aplicar la metodología de la presente invención.

Breve descripción de las vistas de los dibujos

La invención se describe en detalle a continuación con referencia a las siguientes figuras:

La Fig. 1 es una representación esquemática de una bomba de infusión formada según una realización de la presente invención, en donde se muestran instalados en la bomba un cassette y tubos para ilustrar el funcionamiento básico;

La Fig. 2 es un diagrama de bloques electrónicos de la bomba mostrada en la Fig. 1;

La Fig. 3 es un diagrama esquemático que ilustra de forma general el software de detección de oclusión almacenado y ejecutado por la bomba según una realización de la presente invención;

La Fig. 4 es un diagrama de flujo de una rutina de inicialización de bomba según una realización de la presente invención;

Las Figs. 5A-5B son un diagrama de flujo de una rutina de reinicio de bomba según una realización de la presente invención;

Las Figs. 6A-6B son un diagrama de flujo de una rutina de comprobación de oclusión pre-motor según una realización de la presente invención;

La Fig. 7 es un diagrama de flujo de una rutina de comprobación de oclusión según una realización de la presente invención;

La Fig. 8 es un diagrama de flujo de una rutina de comprobación de oclusión post-motor según una realización de la presente invención;

5 Las Figs. 9A-9G son un diagrama de flujo de una rutina de detección de oclusión llamada por la rutina de comprobación de oclusión de la Fig. 7 y de la rutina de comprobación de oclusión post-motor de la Fig. 8 según una realización de la presente invención;

10 Las Figs. 10A-10B son un diagrama de flujo de una rutina antiaumento llamada por la rutina de detección de oclusión de las Figs. 9A-9G según una realización de la presente invención;

La Fig. 11 es un diagrama de flujo de una rutina de delta del valor de referencia de oclusión llamada por la rutina de detección de oclusión de las Figs. 9A-9G según una realización de la presente invención;

15 Las Figs 12A-12B son un diagrama de flujo de una rutina de detección de oclusión aguas abajo llamada por la rutina de detección de oclusión de las Figs. 9A-9G según una realización de la presente invención;

Las Figs 13A-13B son un diagrama de flujo de una rutina de detección de oclusión aguas arriba llamada por la rutina de detección de oclusión de las Figs. 9A-9G según una realización de la presente invención;

20 La Fig. 14 es un diagrama de flujo de una rutina de oclusión aguas abajo pendiente llamada por la rutina de detección de oclusión de las Figs. 9A-9G según una realización de la presente invención; y

La Fig. 15 es un diagrama de flujo de una rutina de oclusión aguas arriba pendiente llamada por la rutina de detección de oclusión de las Figs. 9A-9G según una realización de la presente invención.

25

Descripción detallada de la invención

30 Las Figs. 1 y 2 ilustran esquemáticamente una bomba 10 de infusión programable que incorpora la presente invención. La bomba 10 de infusión incluye una carcasa 12, una rueda de bomba o rotor 14 y un receptáculo 16 de cassette en una cara externa de la carcasa, y una puerta 18 conectada a la carcasa para abrir y cerrar el receptáculo del cassette y la rueda de la bomba. Tal como se muestra en la Fig. 1, puede instalarse un conjunto de administración asociado a la bomba para llevar fluido desde una fuente de fluido a un paciente. El conjunto de administración incluye el tubo 4 aguas arriba que va desde la fuente de fluido a la bomba, el tubo 8 aguas abajo que va de la bomba a un paciente, un cassette 5 alojado en el receptáculo 16 de cassette, y un segmento 6 de tubo en forma de U dispuesto alrededor de la rueda 14 de la bomba. El cassette 5 está configurado con terminales de conexión 5U y 5D para conectar el tubo 4 aguas arriba a un extremo de segmento de tubo 6 aguas arriba y un tubo 8 aguas abajo a un extremo de segmento 6 de tubo aguas abajo para completar un recorrido de flujo desde el tubo aguas arriba al tubo aguas abajo a través de la bomba.

40 La rueda 14 de la bomba forma parte de un mecanismo de bombeo operable que hace que el fluido fluya a través de los tubos en una dirección de flujo prevista. El mecanismo de bombeo incluye además un motor eléctrico 20 conectado a una rueda 14 de bomba y operable para girar la rueda de la bomba sobre su eje. La rueda 14 de bomba tiene cilindros radiales o rodillos (no se muestran) que actúan sobre el segmento 6 de tubo dispuesto alrededor de la porción circunferencial de la rueda. Cuando la rueda 14 de la bomba gira, porciones sucesivas del segmento 6 de tubo se comprimen progresivamente para hacer que el fluido fluya a través del tubo en una dirección de flujo hacia el paciente. La velocidad de flujo del fluido infundido puede controlarse controlando la velocidad del motor 20. Los expertos en la técnica comprenderán que son posibles variaciones del mecanismo de bombeo peristáltico descrito anteriormente. Por ejemplo, el motor 20 puede impulsar un elemento de leva conectado a una serie de rodillos o cilindros paralelos dispuestos uno al lado del otro, por los que se aplica una acción de bombeo peristáltico a un segmento recto de tubo en vez de a un segmento curvo de segmento de tubo, tal como se muestra en la Fig. 1. La presente invención no se limita a una configuración específica de mecanismo de bombeo.

55 La bomba 10 de infusión está provista de un sensor 22 de oclusión aguas arriba en un lugar a lo largo del segmento 6 del tubo aguas arriba de la rueda 14 de bombeo y de un sensor 24 de oclusión aguas abajo en un lugar a lo largo del segmento 6 del tubo aguas abajo de la rueda 14 de bombeo. El sensor 22 aguas arriba y el sensor 24 aguas abajo proporcionan cada uno de ellos una señal de sensor correspondiente indicativa de una presión de fluido local correspondiente en el tubo. Por ejemplo, los sensores aguas arriba y aguas abajo 22, 24 pueden ser transductores o extensímetros dispuestos para actuar en una pared exterior del segmento 6 de tubo para detectar la deflexión de la pared flexible de los tubos causada por la presión del fluido dentro del tubo, y proporcionar una señal electrónica proporcional a la deflexión. En una realización de la presente invención, cada sensor 22, 24 de oclusión puede configurarse para generar una señal de tensión dentro de un rango de 0 – 2500 mV correspondientes a la presión local en los tubos. También, a modo de ejemplo, los sensores 22, 24 de oclusión pueden calibrarse mecánicamente y a través de potenciómetros digitales para la compensación y ganancia de tensión, para establecer un valor de referencia inicial aguas arriba a 1250 mV, un valor de referencia inicial aguas abajo a 750 mV, un diferencial de -34 kPa (-5 psi) respecto al valor de referencia aguas arriba a 950 mV (300 mV por debajo del valor de referencia aguas arriba), un diferencial de +103 kPa (+15 psi) respecto al valor de referencia aguas abajo a 1150 mV (400 mV

65

por encima del valor de referencia aguas abajo), y un diferencial de +124 kPa (+18 psi) respecto al valor de referencia aguas abajo a 1250 mV (500 mV por encima del valor de referencia aguas abajo).

5 La bomba 10 de infusión incluye además un sensor 26 de puerta dispuesto para cooperar con un dispositivo disparador 28 en la puerta 18 para generar una señal eléctrica que indica el estado actual de la puerta como abierto o como cerrado.

10 Tal como se ve en la Fig. 2, la bomba 10 de infusión está configurada para permitir que un usuario seleccione o cree, y luego ejecute, un protocolo de infusión que determine la cantidad de fluido a suministrar al paciente y la velocidad a la que se va a suministrar el fluido. La bomba 10 de infusión incluye un microprocesador 30 conectado a una interfaz 32 de usuario que tiene dispositivos de entrada como un teclado, conmutadores y controles de dial. La bomba 10 de infusión también incluye una pantalla 34 conectada al microprocesador 30. La pantalla 34 puede ser una pantalla táctil que actúa a veces como parte de la interfaz 32 de usuario. El microprocesador 30 está conectado a un controlador 36 de motor para accionar el motor eléctrico 20 para administrar un protocolo elegido. Uno o más módulos 38 de memoria están conectados al, o integrados en el, microprocesador 30 para almacenar instrucciones ejecutables por el microprocesador para controlar el funcionamiento de la bomba. Las instrucciones almacenadas pueden organizarse en rutinas de software. Entre las rutinas almacenadas de software hay rutinas que funcionan para detectar oclusiones según la presente invención. Estas rutinas se describen con detalle más adelante. Para los fines de la funcionalidad de detección de oclusión, el microprocesador 30 se conecta al sensor 22 de oclusión aguas arriba y al sensor 24 de oclusión aguas abajo. El microprocesador 30 también recibe la señal del sensor 26 de puerta. Se muestran los circuitos 23 de conversión analógico a digital para convertir las señales de tensión analógicas procedentes de los sensores de oclusión y del sensor de puerta a una forma digital para su uso por el microprocesador 30. La bomba 10 de infusión puede incluir también un generador 35 de señales audibles conectado al microprocesador 30.

25 Nos fijamos en la Fig. 3, que ilustra de forma general el software de detección de oclusión almacenado y ejecutado por la bomba según una realización de la presente invención. En la realización mostrada, el circuito lógico para evaluar las señales procedentes del sensor 22 aguas arriba y del sensor 24 aguas abajo y determinar cuándo hay presente una oclusión, se ejecuta mediante diversas rutinas de software sincronizadas con la actividad del motor 20 a través de una máquina 104 de estado de bomba. Al arrancar la bomba, se ejecuta una rutina 100 de inicialización (“*OcclusionInit*”). Se ejecuta una rutina de reinicio de sensor de oclusión (“*OcclusionReset*”) cuando se inicia un protocolo terapéutico o el cebado de la bomba. Seguidamente, la máquina 104 de estado de la bomba gestiona la ejecución basada en el estado de bomba 10. La bomba 10 tiene un estado 106 de marcha en vacío de motor en el que el motor 20 no está bombeando. El programa de protocolo seleccionado determina cuándo debería activarse y desactivarse el motor 20 para lograr la velocidad de flujo deseada para el protocolo. En la máquina 104 de estado de bomba, cuando la bomba está en un estado 108 pre-motor justo antes de la activación del motor 20, se llama a una rutina pre-motor (“*OcclusionPreMotorCheck*”). Mientras la bomba 10 está en un estado 110 de bombeo con motor en donde el motor 20 está activado y bombea fluido, la máquina 104 de estado maneja la detección de oclusión de acuerdo con una rutina principal de detección de oclusión (“*OcclusionCheck*”). En cuanto el motor 20 se desactiva y abandona el estado 110 de bombeo, la bomba entra en un estado 112 post-motor en donde el circuito lógico de detección de oclusión es manejado por una rutina post-motor (“*OcclusionPostMotorCheck*”). El software de detección de oclusión se ejecuta periódicamente siempre que haya disponibles nuevos valores de las señales aguas arriba y aguas abajo procedentes de convertidores 23 analógico a digital, por ejemplo, cada 250 ms. Las lecturas procedentes de los convertidores 23 analógico a digital pueden sincronizarse con pasos de motor de forma que los datos se muestren con mayor frecuencia cuando el motor marcha a un régimen más alto de rpm.

45 La rutina *OcclusionInit* se ilustra en la Fig. 4. En el bloque 120 se desactivan temporalmente los sensores 22 y 24 de oclusión. El bloque 122 establece el valor de una variable de estado de oclusión OCC_STATUS a un valor que indica que no hay oclusión (p. ej. “OK”), y el bloque 124 ajusta todos los temporizadores de oclusión a cero. Tal como se explicará más adelante, los temporizadores de oclusión rastrean durante cuánto tiempo una señal particular de oclusión ha superado un umbral predeterminado que representa una diferencia respecto al valor de referencia del sensor de oclusión. En el bloque 126, las variables de umbral de la señal de oclusión aguas arriba y aguas abajo, a saber, UP_THRESH y DN_THRESH, se ajustan a cero. UP_THRESH rastrea la diferencia de la señal del sensor de oclusión aguas arriba con respecto al valor de referencia del sensor aguas arriba, y DN_THRESH rastrea la diferencia de la señal del sensor de oclusión aguas abajo respecto al valor de referencia del sensor aguas abajo. En resumen, el bloque 126 hace que se establezca un nuevo valor de referencia respectivo para cada sensor de oclusión que sea equivalente al valor actual de la señal del sensor. En el bloque 128 las variables booleanas se ajustan a los valores iniciales. Estos incluyen bARREQ y bADDBLDELTA, que se ajustan a TRUE. Incluyen también bUPREBL, bDNREBL, y bTAKEPREBL, que se ajustan a FALSE. La importancia de estas variables se pondrá de manifiesto más adelante en esta descripción. En el bloque 130, los datos históricos de la “delta del valor de referencia” se recuperan de la memoria 38. La delta del valor de referencia se define como la diferencia entre el valor de referencia de la señal aguas arriba y el valor de referencia de la señal aguas abajo. Una variable designada BL_DELTA_MIN se establece en cero en el bloque 132. Por último, en el bloque 134, se activan los sensores 22 y 24 de oclusión. Una vez completada, *OcclusionInit*, que puede ser una función booleana, vuelve al valor TRUE.

65 La rutina *OcclusionReset* se muestra en las Figs. 5A y 5B. El bloque 140 de decisión comprueba si se ha producido o no un fallo anterior del sensor. Si no se ha producido un fallo del sensor, el bloque 142 reajusta el valor de

OCC STATUS a OK. Las variables que de forma específica no se reinician incluyen los umbrales anteriores UP_THRESH y DN THRESH, LAST_UP y LAST_DN correspondientes a los últimos valores de señal muestreados desde el sensor 22 aguas arriba y el sensor 24 aguas abajo antes de la última detención del motor, y también un contador de pasos de motor para contar los incrementos rotacionales del motor 20. El bloque 146 reajusta todos los temporizadores de oclusión a cero. En el bloque 148, se reajusta la historia de la pendiente de las señales de los sensores de presión aguas arriba y aguas abajo. En el bloque 150, se reajustan las variables UP_AVG y DN_AVG para mantener las medias móviles de las señales muestreadas de los sensores aguas arriba y aguas abajo.

La rutina *OcclusionReset* se dirige entonces a un bloque 152 de decisión que dirige el flujo basándose en si el cassette 5 estaba o no accesible mientras la bomba estaba parada. El cassette estaba accesible si el sensor de puerta 26 indica que la puerta 18 estaba abierta después de que se detuviese la bomba. Si no, *OcclusionReset* finaliza. Si el cassette estaba accesible, existe la posibilidad de que se hayan instalado un nuevo cassette y un nuevo conjunto de administración, y el flujo se dirige al bloque 154 para reajustar las variables booleanas BARREQ, bADDBLDELTA, bUPREBL, y bDNREBL tal como se indica. En ese momento, el bloque 156 de decisión determina si el conjunto de administración estaba sin ocluir cuando la bomba se paró por última vez comprobando el valor de OCC STATUS. Si no había una oclusión previa, puede asumirse que no hay un problema de aumento del valor de referencia, y la variable booleana bTAKEPREBL se ajusta a TRUE en el bloque 158 de forma que se establezcan nuevos valores de referencia del sensor de oclusión. Entonces, la ejecución de *OcclusionReset* está completa.

Las Figs. 6A-6B ilustran la rutina *OcclusionPreMotorCheck*. Un bloque 160 de decisión inicial asegura que la ejecución se lleve a cabo únicamente cuando la señal de sensor aguas arriba UP_SAMPLE y la señal del sensor aguas abajo DN_SAMPLE actualmente muestreadas se consideran válidas. Por ejemplo, las lecturas de UP_SAMPLE y DN_SAMPLE pueden compararse con un máximo o límite superior predeterminados. Si UP_SAMPLE y DN_SAMPLE son válidos, la rutina crea medias móviles UP_AVG y DN_AVG de los valores de las señales de los sensores aguas arriba y aguas abajo según el bloque 162. Por ejemplo, las medias móviles UP_AVG y DN_AVG pueden calcularse para las últimas tres lecturas muestreadas del sensor 22 aguas arriba y del sensor 24 aguas abajo, respectivamente, y se actualizan continuamente a medida que se rastrean nuevas lecturas de sensor. En el bloque 164, se pone en marcha el contador de pasos del motor para registrar los pasos del motor.

El bloque 166 de decisión deriva el flujo basándose en si la variable booleana bTAKEPREBL es TRUE o FALSE. El valor de bTAKEPREBL determina si se establecen nuevos valores de referencia de los sensores. Si el cassette estaba previamente accesible pero no había una oclusión previa, bTAKEPREBL se ajustará a TRUE. Si el bloque 166 de decisión encuentra que bTAKEPREBL es igual a TRUE, los umbrales UP THRESH y DN_THRESH se ajustan a cero en el bloque 168, estableciendo efectivamente a UP AVG y DN AVG como los respectivos valores de referencia de los sensores. También en el bloque 168, el valor de bTAKEPREBL se cambia de TRUE a FALSE. El flujo salta entonces al bloque 179, en donde LAST_UP y LAST_DN se establecen como iguales a UP_AVG y DN AVG, respectivamente.

Si el bloque 166 de decisión encuentra que bTAKEPREBL es FALSE, se mantienen los valores de referencia actuales, pero pueden ajustarse para tener en cuenta una posible deriva en las señales de los sensores aguas arriba y aguas abajo mientras el motor estaba inactivo. Si la señal de tensión del sensor 24 aguas abajo aumentó mientras el motor 20 estaba apagado, puede asumirse que el cambio de señal es atribuible a la deriva de la señal del sensor, no a un cambio de presión real. Por tanto, el valor de DN_THRESH que representa la diferencia actual de la señal de presión respecto al valor de referencia del sensor aguas abajo no cambia para reflejar incrementos en la señal del sensor aguas abajo mientras el motor estaba apagado. En resumen, esto equivale a ajustar el valor de referencia aguas abajo para tener en cuenta la deriva. Si se produce un aumento en la presión aguas abajo, el bloque 169 de decisión tiene un resultado NO y el flujo salta al bloque 172 de decisión. Si, por otra parte, la señal del sensor aguas abajo disminuye mientras que el motor 20 está inactivo, puede asumirse que se liberó cierta presión y que DN_THRESH debería ajustarse para reflejar la disminución de presión. Para esta situación, el bloque 169 de decisión da un resultado YES y DN_THRESH se ajusta según el bloque 170. En cuanto al bloque 172 de decisión y al bloque 174, si el ajuste de DN_THRESH da lugar a un valor negativo, DN_THRESH se ajusta a cero. En otras palabras, no se permite que DN_THRESH pase a ser negativo.

El cambio en el umbral aguas arriba UP_THRESH es manejado por los bloques 176 y 178. El bloque 176 de decisión determina si la señal de presión aguas arriba aumentó mientras el motor estaba apagado. Si no, y en vez de ello ha habido una reducción de la presión mientras el motor estaba apagado, se asume que la reducción es el resultado de la deriva de la señal del sensor y no el resultado de una reducción real de la presión (un aumento del vacío). En este caso, el bloque 176 de decisión tiene un resultado NO y UP_THRESH se mantiene donde está, a pesar del cambio en la señal de presión, en esencia desplazando el valor de referencia aguas arriba para tener en cuenta la deriva del sensor. El flujo salta al bloque 179. No obstante, si el bloque 176 de decisión encuentra que la señal del sensor aguas arriba ha aumentado mientras el motor estaba apagado, se asume que se ha liberado cierto vacío y se ajusta UP_THRESH en el bloque 178. Se deja que el umbral aguas arriba UP_THRESH pase a ser negativo; esto asegura que una presión elevada que persista durante un tiempo después de que se haya cerrado la puerta 18, no cause ajustes falsos de valor de referencia.

Por último, tal como indica el bloque 179, *OcclusionPreMotorCheck* establece a LAST_UP y LAST_DN como iguales a las respectivas medias móviles UP_AVG y DN_AVG.

La Fig. 7 ilustra el flujo de la rutina *OcclusionCheck* correspondiente al estado de bombeo del motor 110. Un bloque 180 de decisión inicial comprueba que las señales de sensor muestreadas actualmente UP_SAMPLE y DN_SAMPLE se consideran válidas. El bloque 182 recalcula los promedios de ejecución UP_AVG y DN_AVG. Por último, el bloque 184 llama a otra rutina, *DetectOcclusion*, que determina si hay presente una oclusión en los tubos. La rutina *DetectOcclusion* se describe con detalle más abajo con referencia a las Figs. 9A-9G.

La PostMotorCheckRoutine correspondiente al estado 112 post-motor se esquematiza en la Fig. 8 y es muy similar a la rutina *OcclusionCheck*. Un bloque 200 de decisión inicial comprueba que las señales de sensor muestreadas actualmente UP_SAMPLE y DN_SAMPLE se consideran válidas. Otro bloque 202 de decisión se asegura de que el motor 20 está completamente apagado comprobando el estado del controlador 36 del motor. El bloque 204 recalcula los promedios de ejecución UP_AVG y DN_AVG. Por último, el bloque 206 llama a la rutina *DetectOcclusion*.

Ahora se describirá la rutina *DetectOcclusion* con relación a las Figs. 9A-9G. El bloque 220 ajusta a cero las variables UP_SLOPE y DN_SLOPE para rastrear la pendiente de las señales de los sensores aguas arriba y aguas abajo. El bloque 220 también establece UP_DIFF y DN_DIFF en cero; estas variables se utilizan para almacenar los cambios respectivos de presión aguas arriba y aguas abajo desde la última comprobación de oclusión. En el bloque 222, se determina el número de pasos de motor desde la última comprobación de oclusión. El bloque 224 calcula UP_DIFF como igual a LAST_UP menos UP_SAMPLE, y DN_DIFF como igual a DN_SAMPLE menos LAST_DN. Las diferencias de presión calculadas se añaden entonces a los umbrales de oclusión respectivos según el bloque 226. El bloque 228 de decisión y el bloque 230 impide que el umbral de aguas abajo DN_THRESH pase a ser negativo, desplazando de forma efectiva hacia abajo el valor de referencia de aguas abajo.

Si pasamos a la Fig. 9B, en el bloque 232, los valores actuales de señal de sensor se mantienen como LAST_UP y LAST_DN para una referencia posterior. En el bloque 234, se calculan las pendientes de señal UP_SLOPE y DN_SLOPE en el último giro completo del motor utilizando los datos de diferencia de presión almacenados en el buffer del histórico de pendientes. A modo de ejemplo, en la presente realización, un giro completo del motor correspondería a doce pasos de motor. Después, en el bloque 236 de decisión, se referencia la variable booleana bARREQ para determinar si debe llamarse a la rutina *AntiRatchet*. Si bARREQ es TRUE, el flujo pasa al bloque 238 en el que se llama a la rutina *AntiRatchet* de las Figs. 10A-10B. Tras la llamada a *AntiRatchet*, bARREQ se ajusta FALSE en el bloque 240. Si el bloque 236 de decisión encuentra que bARREQ es FALSE, el flujo pasa al bloque 242 de decisión para un circuito lógico posterior utilizado para aplicar una compensación de deriva del sensor. Si el sensor de señal del sensor aguas arriba es sustancialmente horizontal, y no hay una oclusión pendiente aguas arriba (el estado de oclusión pendiente se describe más tarde en relación con las Figs. 14 y 15), una variable UP_FLATCOUNT que rastrea UP_SLOPE varias veces consecutivas que está por debajo de un umbral de pendiente (es sustancialmente horizontal) se incrementa en el bloque 244 y el flujo se dirige al bloque 245 de decisión. Si UP_FLATCOUNT es mayor que, o igual a un umbral elegido (p. ej. 50) indicando estabilidad en la pendiente, la señal actual de presión aguas arriba puede servir de nuevo valor de referencia aguas arriba ajustando UP_THRESH igual a cero en el bloque 246. Además, en el bloque 246, la variable booleana bUPREBL se ajusta a TRUE para indicar que el sensor aguas arriba ha restablecido su valor de referencia. Por otra parte, si el bloque 242 de decisión da un resultado NO, se omite el restablecimiento del valor de referencia del sensor aguas arriba y UP_FLATCOUNT se ajusta a cero en el bloque 248. Continuando con la Fig. 9C, se entenderá que el bloque de decisión 250, el bloque 251, el bloque 252 de decisión, el bloque 253, y el bloque 254 son análogos al bloque 242 de decisión, al bloque 244, al bloque 245 de decisión, al bloque 246, y al bloque 248, respectivamente, pero aplicables al sensor aguas abajo y al umbral del sensor aguas abajo.

El bloque 256 de decisión permite añadir un nuevo valor de delta de valor de referencia al buffer del histórico de la delta del valor de referencia si tanto el sensor aguas arriba como el sensor aguas abajo han restablecido sus valores de referencia tal como indican las variables booleanas bUPREBL y bDNREBL, y si la variable booleana bADDBLDELTA es TRUE. Si se cumplen estas condiciones, el bloque 258 ajusta bADDBLDELTA a FALSE y el bloque 260 llama a una rutina OccBaselineDelta para añadir una delta del valor de referencia al buffer del histórico y calcular la delta mínima del valor inicial BL_DELTA_MIN inicializada en el bloque 132 de la rutina *OcclusionInit* y utilizada por la rutina *AntiRatchet*. La rutina OccBaselineDelta se ilustra en la Fig. 11 y comienza con el bloque 320 que calcula la delta del valor de referencia BL_DELTA como igual al valor de referencia aguas arriba UPBL menos el valor de referencia aguas abajo DNBL. En el bloque 322, BL_DELTA se añade al buffer del histórico. Los bloques 324 a 330 están programados para determinar un valor adecuado para BL_DELTA_MIN basándose en la información histórica de delta del valor de referencia para la bomba. En la realización descrita en la presente memoria, la determinación de BL_DELTA_MIN puede depender de cuánta información histórica de delta del valor de referencia hay disponible en el buffer del histórico. Por ejemplo, si hay al menos algún número elegido de valores de delta del valor de referencia en el buffer del histórico para calcular una desviación típica significativa de los datos, p. ej., de al menos veinte valores, el bloque 324 de decisión dirige el cálculo de BL_DELTA_MIN según los bloques 326 y 328, en donde BL_DELTA_MIN se ajusta igual al promedio de los valores históricos de los valores delta de referencia BL_DELTA_AVG menos 3,3 veces la desviación típica de los valores de la delta del valor de referencia. Si hay un número de valores históricos de delta del valor de referencia inferior al número umbral elegido de valores históricos de delta del valor de referencia, el bloque 324 de decisión dirige el flujo al bloque 330 que establece que BL_DELTA_MIN sea igual a 0,6 veces BL_DELTA_AVG.

Volvemos a fijarnos en la Fig. 9C. El flujo sigue en el bloque 242 para ajustar OCC_STATUS a OK. Progresando a la Fig. 9D, el bloque 262 de decisión determina si hay una oclusión aguas abajo ejecutando una rutina de salida booleana

DownstreamOcclusionDetected que da TRUE si se encuentra una oclusión aguas abajo. El lógico de *DownstreamOcclusionDetected* se establece en las Figs. 12A-12B. En la presente realización, se detecta una oclusión aguas abajo si la lectura de presión aguas abajo llega a los 103 kPa (15 psi) por encima del valor de referencia aguas abajo y permanece por encima de este nivel durante 30 segundos, o si la lectura de presión aguas abajo llega a los 124 kPa (18 psi) por encima del valor de referencia aguas abajo y permanece por encima de este nivel durante 5 segundos. Los dos criterios temporizados reciben el nombre en la presente memoria de “bandas” de oclusión. La lógica de las Figs. 12A-12B es configurable para evaluar una o más bandas de oclusión dependiendo de la elección del diseño. En la realización ilustrativa ahora descrita, hay dos bandas de oclusión aguas abajo, no obstante solo puede utilizarse una banda de oclusión (este es el caso del esquema detección de oclusión aguas arriba descrito abajo) o pueden utilizarse más de dos bandas de oclusión. En las Figs. 12A-12B, el flujo es iterativo de una banda a la siguiente; la banda de oclusión particular se rastrea mediante un número entero de indexación “i” y el número total de bandas de oclusión aguas abajo se almacena como un parámetro DNBANDS. El nivel de presión o el umbral de oclusión en una banda dada “i” se almacena como DN_RANGE(i). Por tanto, en el presente ejemplo, DN_RANGE(1) corresponde a 103 kPa (15 psi), DN_RANGE(2) corresponde a 124 kPa (18 psi), y DNBANDS = 2. Los temporizadores respectivos para cada banda se designan DN_TIMER(i), y los límites de tiempo respectivos para cada banda se guardan como DN_OCCTIME(i). Por tanto, en el presente ejemplo, DN_OCCTIME(1) es 30 segundos y DN_OCCTIME(2) es 5 segundos.

DownstreamOcclusionDetected ajusta una variable booleana de detección de oclusión bOCCDETECTED a FALSE en el bloque 340. Esta variable se cambiará a TRUE si se detecta oclusión según los criterios de al menos una banda de oclusión. El contador de índice “i” es inicializado por el bloque 342 a igual al número total de bandas aguas abajo DNBANDS, iniciando con ello la evaluación de la banda de oclusión más externa. El bloque 344 de decisión comprueba si el umbral aguas abajo DN_THRESH ha alcanzado o superado DN_RANGE(i). En tal caso, el bloque 346 de decisión comprueba si DN_TIMER(i) está en cero. Si DN_TIMER(i) está en cero, el bloque 348 inicia DN_TIMER(i). Si, no obstante, DN_TIMER(i) ya está contando (no en cero), el bloque 350 de decisión compara DN_TIMER(i) con DN_OCCTIME(i). Si DN_TIMER(i) supera el límite temporal de banda DN_OCCTIME(i), se detecta una oclusión aguas abajo y el bloque 352 ajusta bOCCDETECTED a TRUE. Si el bloque 344 de decisión encuentra que DN_THRESH no ha alcanzado o superado DN_RANGE(i), el flujo se dirige directamente al bloque 354 de decisión para comprobar si DN_TIMER(i) es mayor que cero. Si lo es, DN_TIMER(i) se reajusta a cero en el bloque 356. El bloque 358 de decisión determina si hay más bandas de oclusión a evaluar. Si el contador de índice “i” es mayor que 1, “i” se decrementa por 1 en el bloque 359 y el flujo vuelve al bloque 344 de decisión para repetir la lógica para la siguiente banda de oclusión aguas abajo. Si el contador de índice “i” es igual a 1, se han evaluado todas las bandas de oclusión aguas abajo y la rutina devuelve el valor de bOCCDETECTED.

Volviendo ahora al bloque 262 de decisión de la rutina *DetectOcclusion*, si se ha detectado una oclusión aguas abajo, se suprime cualquier alarma hasta que la rutina *AntiRatchet* haya tenido ocasión de ejecutarse. Esto se hace comprobando el valor de bARREQ en el bloque 264 de decisión. Si bARREQ es FALSE, ya se había ejecutado *AntiRatchet* en el bloque 238 y se registran los datos del evento de oclusión conforme al bloque 266 y OCC_STATUS se ajusta a una valor que indica una oclusión aguas abajo (p. ej. “DOWN_OCC”) según el bloque 268.

El bloque 270 de decisión en la Fig. 9E determina si el valor de referencia aguas abajo está fuera de un rango predeterminado. Los rangos para los valores de referencia aguas abajo y aguas arriba pueden establecerse y aplicarse teniendo en cuenta los correspondientes rangos de las señales de sensor y los umbrales de las bandas de oclusión. En el presente ejemplo, un rango que requiera que el valor de referencia aguas abajo sea inferior a 1950 mV permite detectar con seguridad 124 kPa (18 psi) (+500 mV) adicionales de presión dentro del rango de señales del de 2500 mV. También a modo de ejemplo, un rango que requiera que el valor de referencia aguas arriba sea mayor que 300 mV permite que se detecte una reducción de presión de -34 kPa (-5 psi) (-300 mV).

El bloque 270 de decisión puede llamar a una rutina booleana aguas DownstreamOutOfRange para comprobar si el valor de referencia está fuera del rango predeterminado. En tal caso, esta condición se trata igual que una oclusión aguas abajo tal como indican los bloques 272-276, lo que sustancialmente se corresponde con los bloques 264-268 descritos arriba. La rutina DownstreamOutOfRange mencionada se considera una rutina simple de programar para un experto en la técnica, y no se describe adicionalmente en la presente memoria.

El circuito lógico de detección de oclusión aguas abajo ilustrado por las Figs. 9D-9E (bloques 262-276) está esencialmente repetido para la detección de la oclusión aguas arriba tal como puede comprenderse a partir de las Figs. 9F-9G (bloques 278-292). La rutina *UpstreamOcclusionDetected* llamada por el bloque de decisión 278 se ilustra en las Figs. 13A-13B, y es muy similar a la rutina *DownstreamOcclusionDetected* en las Figs. 12A-12B; por tanto, se omite aquí una descripción detallada de los bloques 360-378. Debe observarse que en la presente realización de ejemplo, únicamente se define una banda de oclusión aguas arriba. Más específicamente, se detecta una oclusión aguas arriba si la lectura de presión aguas arriba cae al menos 34 kPa (5 psi) por debajo del valor de referencia del sensor aguas arriba y permanece por debajo de este nivel durante 1 segundo o más. Por supuesto puede definirse más de una banda de oclusión aguas arriba si así se desea.

Tal como se ha mencionado anteriormente, los bloques de decisión 244 y 255 (véanse las Figs. 9B y 9C) llevan a cabo una determinación basada en parte en si hay “pendiente” una oclusión aguas arriba o aguas abajo. Una oclusión pendiente se refiere a la situación en la que se ha alcanzado el umbral de presión de oclusión y el

temporizador de oclusión en al menos una de las bandas de oclusión cuenta conforme al criterio de periodo de tiempo para la banda. Por ejemplo, para la banda de oclusión aguas abajo en la que la presión de línea debe alcanzar o superar los 103 kPa (15 psi) durante 30 segundos, hay una oclusión pendiente cuando el temporizador de banda está entre 0 y 30 segundos. En la Fig. 14 se muestra una rutina *OcclusionPendingDownstream* para evaluar si hay pendiente una oclusión aguas abajo, y en la Fig. 15 se muestra una rutina similar *OcclusionPendingUpstream* para evaluar si hay pendiente una oclusión aguas arriba. El bloque 380 de *OcclusionPendingDownstream* ajusta una variable booleana bPENDING a FALSE, y el bloque 382 inicializa el contador de índice "i". El flujo itera a través de cada banda de oclusión "i" comprobando si DN_TIMER(i) es mayor que cero en el bloque de decisión 384 y, en tal caso, ajustando bPENDING a TRUE en el bloque 386. El bloque 388 de decisión determina si hay otra banda de oclusión. Si "i" es igual al número total de bandas de oclusión aguas abajo, ya no hay más bandas de oclusión y la rutina devuelve un valor de bPENDING, en donde TRUE indica una oclusión pendiente aguas abajo. Si hay otra banda, el contador de índice "i" se incrementa en el bloque 389 y el flujo vuelve al bloque 384 de decisión para evaluar la siguiente banda de oclusión. *OcclusionPendingUpstream* en la Fig. 15 funciona de modo similar, siendo los bloques 390-399 de *OcclusionPendingUpstream* análogos a los bloques 380-389 de *OcclusionPendingDownstream*. Las rutinas mostradas en las Figs. 14 y 15 pueden ser llamadas por los bloques 250 y 244, respectivamente, para la determinar si hay una oclusión pendiente.

Se hace referencia una vez más a la Fig. 9B, en donde se llama a una rutina *AntiRatchet* en el bloque 238 de *DetectOcclusion*. Cada vez que se abre y se cierra la puerta 18, existe la posibilidad de que se haya instalado un nuevo conjunto de administración, en cuyo caso deben establecerse nuevos valores de referencia aguas arriba y aguas abajo. Sin embargo, si se abre y se cierra la puerta 18 pero no se sustituye el conjunto de administración, es importante mantener los valores de referencia aguas arriba y aguas abajo existentes y no establecer nuevos valores de referencia para tubos que ya tengan presión debido a una oclusión anterior. La rutina *AntiRatchet*, ilustrada en las Figs. 10A-10B, proporciona un circuito lógico para decidir si mantener los valores de referencia de sensor o establecer nuevos valores de referencia.

El bloque 300 de *AntiRatchet* establece una variable booleana bGETNEWBL en TRUE. El valor de bGETNEWBL determinará si se establecen nuevos valores de referencia aguas arriba y aguas abajo; el ajuste inicial TRUE representa un supuesto por defecto de que se ha instalado un nuevo conjunto de administración y que son necesarios nuevos valores de referencia. Según la presente invención, *AntiRatchet* prueba este supuesto calculando el valor de la delta del valor de referencia BL_DELTA que se obtiene cuando las lecturas del sensor de presión actual UP_SAMPLE y DN_SAMPLE se consideren los nuevos valores de referencia, y comparando BL_DELTA con la delta mínima del valor de referencia BL_DELTA_MIN computada por la rutina *OccBaselineDelta* basándose en datos históricos de referencia tal como se ha explicado anteriormente con relación a la Fig. 11. Los inventores reconocieron que un desafío a la hora de diferenciar entre un valor de referencia de sensor adecuado tomado en equilibrio y un valor de referencia inadecuado tomado para tubos con presión es el hecho de que, debido a la variabilidad de los conjuntos de administración, los valores de referencia de distintos conjuntos de administración pueden variar ampliamente. Sin embargo, los inventores han observado que la delta del valor de referencia BL_DELTA sigue siendo relativamente estable para una bomba de infusión dada, y no varía significativamente para distintos conjuntos de administración. Por ejemplo, si un determinado cassette está asociado a una valor de referencia aguas abajo relativamente alto, la lectura del valor de referencia aguas arriba también será relativamente alta. Un cassette distinto podría dar lugar a un nivel de referencia aguas abajo muy distinto, pero el valor de referencia aguas arriba se verá afectado del mismo modo, dando lugar a una delta del valor de referencia similar. Según la presente invención, la delta del valor de referencia BL_DELTA se utiliza como factor principal para tomar una decisión antiaumento. Por tanto, BL_DELTA se establece como igual a UP_SAMPLE menos DN_SAMPLE en el bloque 302, y el bloque 304 de decisión comprueba si este BL DELTA es menor que BL DELTA MIN.

Como se comprenderá, una BL DELTA calculada en el bloque 302 para un conjunto de administración presurizado será menor que una delta esperada del valor de referencia para un conjunto de administración nuevo en equilibrio (es decir, si el conjunto tiene una oclusión aguas arriba, UP_SAMPLE disminuye respecto a una lectura en equilibrio; si el conjunto tiene una oclusión aguas abajo, DN_SAMPLE aumenta a partir de una lectura en equilibrio). Por tanto, si BL_DELTA es menor que BL DELTA_MIN en el bloque 304 de decisión, bGETNEWBL cambia a FALSE en el bloque 306 para mantener los valores de referencia actuales. La decisión antiaumento que determina que siga instalado el mismo conjunto de administración puede incluirse en un registro en el bloque 308.

Sin embargo, si el bloque 304 de decisión encuentra que BL DELTA no es menor que BL DELTA_MIN, es probable que se haya instalado un nuevo conjunto de administración. Los límites en la variabilidad del valor de referencia aguas abajo permiten otro punto de decisión para el circuito lógico antiaumento: si la lectura del sensor aguas abajo DN_SAMPLE es mayor que un cierto nivel, siempre representa una señal de presión, nunca una lectura de referencia en equilibrio. En la realización ilustrativa presente, si DN_SAMPLE supera 1200 mV, se asume que los tubos tienen presión. El bloque 310 de decisión lleva a cabo esta determinación. Si DN_SAMPLE supera los 1200 mV, bGETNEWBL se cambia a FALSE en el bloque 312 para mantener los valores de referencia actuales, y la decisión antiaumento que determina que sigue instalado el mismo conjunto de administración puede incluirse en un registro en el bloque 313.

Los bloques 314-318 que aparecen en la Fig. 10B manejan el restablecimiento de valores de referencia basándose en el valor de bGETNEWBL comprobado en el bloque 314 de decisiones. Si bGETNEWBL es TRUE, se establecen nuevos valores de referencia fijando UP_THRESH y DN_THRESH igual a cero en el bloque 316. El

evento antiaumento que determina que se ha instalado un nuevo conjunto de administración puede incluirse en un registro en el bloque 318. Si bGETNEWBL es FALSE, se saltan los bloques 316 y 318 para mantener los valores de referencia aguas arriba y aguas abajo existentes.

- 5 La presente invención se realiza como un método y un aparato de bomba programado para llevar a cabo el método. En la presente memoria se describe con detalle una realización ilustrativa del método de detección de oclusión y del aparato de bomba de la presente invención, si bien los expertos en la técnica se darán cuenta de que pueden hacerse modificaciones sin desviarse del ámbito de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un método de detectar una oclusión en un tubo (4, 6, 8) conectado a una bomba (10) de infusión mediante un cassette (5) retirable alojado en la bomba de infusión, teniendo la bomba de infusión un mecanismo (14,20) de bombeo operable para hacer que el fluido fluya a través del tubo en una dirección de flujo prevista, un sensor (26) de acceso a cassette que proporciona una señal indicativa de si hay acceso al cassette para permitir la retirada del cassette y la instalación de un cassette nuevo, un sensor (22) aguas arriba situado a lo largo del tubo aguas arriba del mecanismo de bombeo en la dirección del flujo, y un sensor (24) aguas abajo situado a lo largo del tubo aguas abajo del mecanismo de bombeo en la dirección del flujo, en donde el sensor aguas arriba y el sensor aguas abajo proporcionan cada uno de ellos una señal de sensor correspondiente indicativa de una presión de fluido local correspondiente en el tubo, comprendiendo el método las etapas de:

establecer un valor de referencia de la señal del sensor aguas arriba que corresponde al equilibrio de presión de fluido en el lugar del sensor aguas arriba, y un valor de referencia de la señal del sensor aguas abajo que corresponde al equilibrio de presión de fluido en el lugar del sensor aguas abajo;

tomar una decisión antiaumento cuando se ha accedido al cassette como respuesta a una señal procedente del sensor de acceso al cassette, determinando la decisión antiaumento si se ha sustituido o no el tubo ocluido;

mantener el valor de referencia establecido de la señal del sensor aguas arriba y el valor de referencia de la señal del sensor aguas abajo cuando la decisión antiaumento determine que el tubo ocluido no ha sido sustituido;

establecer un nuevo valor de referencia de la señal del sensor aguas arriba y un nuevo valor de referencia de la señal del sensor aguas abajo cuando la decisión antiaumento determina que se ha sustituido el tubo ocluido;

monitorizar una diferencia entre la señal del sensor aguas arriba y la señal del valor de referencia del sensor aguas arriba para detectar una oclusión en el tubo aguas arriba del mecanismo de bombeo; y

monitorizar una diferencia entre la señal del sensor aguas abajo y la señal del valor de referencia del sensor aguas abajo para detectar una oclusión en el tubo aguas abajo del mecanismo de bombeo;
2. El método según la reivindicación 1, en donde el paso de tomar la decisión antiaumento incluye los subpasos de calcular una delta del valor de referencia igual a una diferencia entre la señal del sensor aguas arriba y la señal del sensor aguas abajo, y comparando la delta del valor de referencia con una delta mínima predeterminada del valor de referencia, en donde la decisión antiaumento determina que el tubo ocluido no ha sido sustituido si la delta del valor de referencia es menor que la delta mínima del valor de referencia.
3. El método de la reivindicación 1, en donde el paso de tomar la decisión antiaumento incluye el subpaso de comparar la señal del sensor aguas abajo con un límite predeterminado de señal aguas abajo, en donde la decisión antiaumento determina que el tubo ocluido no se ha sustituido si la señal del sensor aguas abajo es mayor que el límite de señal aguas abajo.
4. El método según la reivindicación 2, en donde el paso de tomar la decisión antiaumento incluye además el subpaso de comparar la señal del sensor aguas abajo con un límite predeterminado de señal aguas abajo, en donde la decisión antiaumento determina que el tubo ocluido no se ha sustituido si la señal del sensor aguas abajo es mayor que el límite de señal aguas abajo.
5. El método según la reivindicación 2, en donde la delta mínima del valor de referencia se determina basándose en valores de delta históricos del valor de referencia almacenados por la bomba de infusión.
6. El método según la reivindicación 1, que comprende además el paso de desplazar el valor de referencia de la señal del sensor aguas arriba en correspondencia con disminuciones en la señal del sensor aguas arriba que se produzcan mientras el mecanismo de bombeo no esté funcionando.
7. Una bomba (10) de infusión que comprende:

una carcasa (12) que incluye un receptáculo (16) de cassette dispuesto para alojar un cassette (5) retirable para conectar los tubos (4, 6, 8) a la bomba;

un mecanismo (14,20) de bombeo operable para hacer que el fluido fluya a través de los tubos en una dirección de flujo prevista;

un sensor (26) de acceso de cassette que proporciona una señal indicativa de si hay acceso al cassette para permitir la retirada del cassette y la instalación de un cassette nuevo;

un sensor (22) aguas arriba situado a lo largo del tubo aguas arriba del mecanismo de bombeo en la dirección del flujo, y un sensor (24) aguas abajo situado a lo largo del tubo aguas abajo del mecanismo de bombeo en la dirección del flujo, en donde el sensor aguas arriba y el sensor aguas abajo proporcionan cada uno de ellos una señal de sensor correspondiente indicativa de una presión de fluido local correspondiente en el tubo;

5
caracterizada por que comprende uno o más módulos (38) de memoria configurados para almacenar un valor de referencia de la señal del sensor aguas arriba que corresponde al equilibrio de presión de fluido en el lugar del sensor aguas arriba, y un valor de referencia de la señal del sensor aguas abajo que corresponde al equilibrio de presión de fluido en el lugar del sensor aguas abajo; y

10
un microprocesador (30) conectado al uno o más módulos de memoria, al mecanismo de bombeo, al sensor de acceso al cassette, al sensor aguas arriba y al sensor aguas abajo;

15
en donde el uno o más módulos de memoria comprenden instrucciones para hacer que el microprocesador tome una decisión antiaumento basada en una señal procedente del sensor de acceso al cassette, determinando la decisión antiaumento si se ha sustituido o no el tubo ocluido.

8.
20
La bomba de infusión según la reivindicación 7, en donde el uno o más módulos de memoria están configurados además para almacenar instrucciones que hagan que el microprocesador establezca un nuevo valor de referencia de la señal del sensor aguas arriba y un nuevo valor de referencia de la señal del sensor aguas abajo cuando la decisión antiaumento determine que se ha sustituido el tubo ocluido.

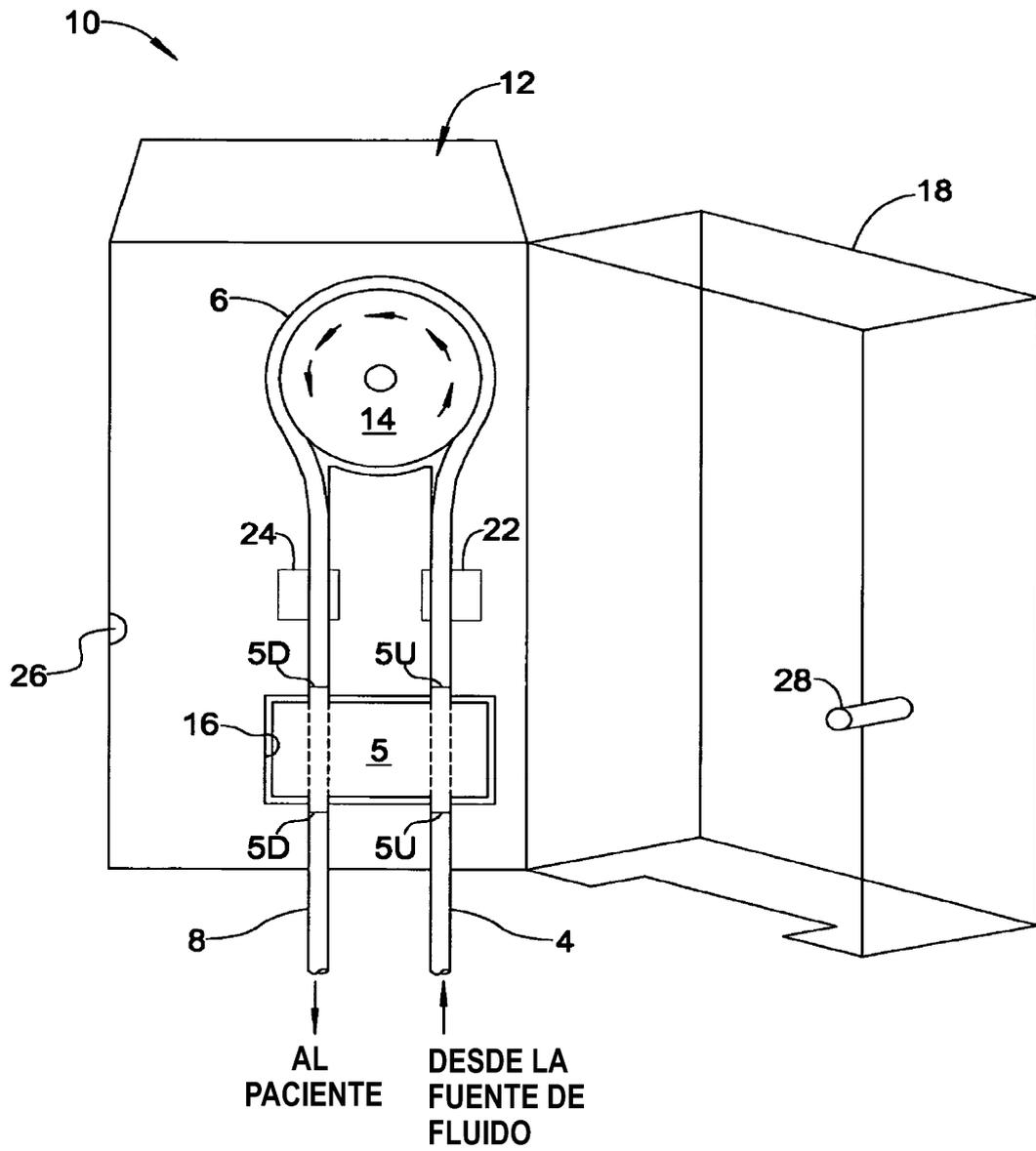


Fig. 1

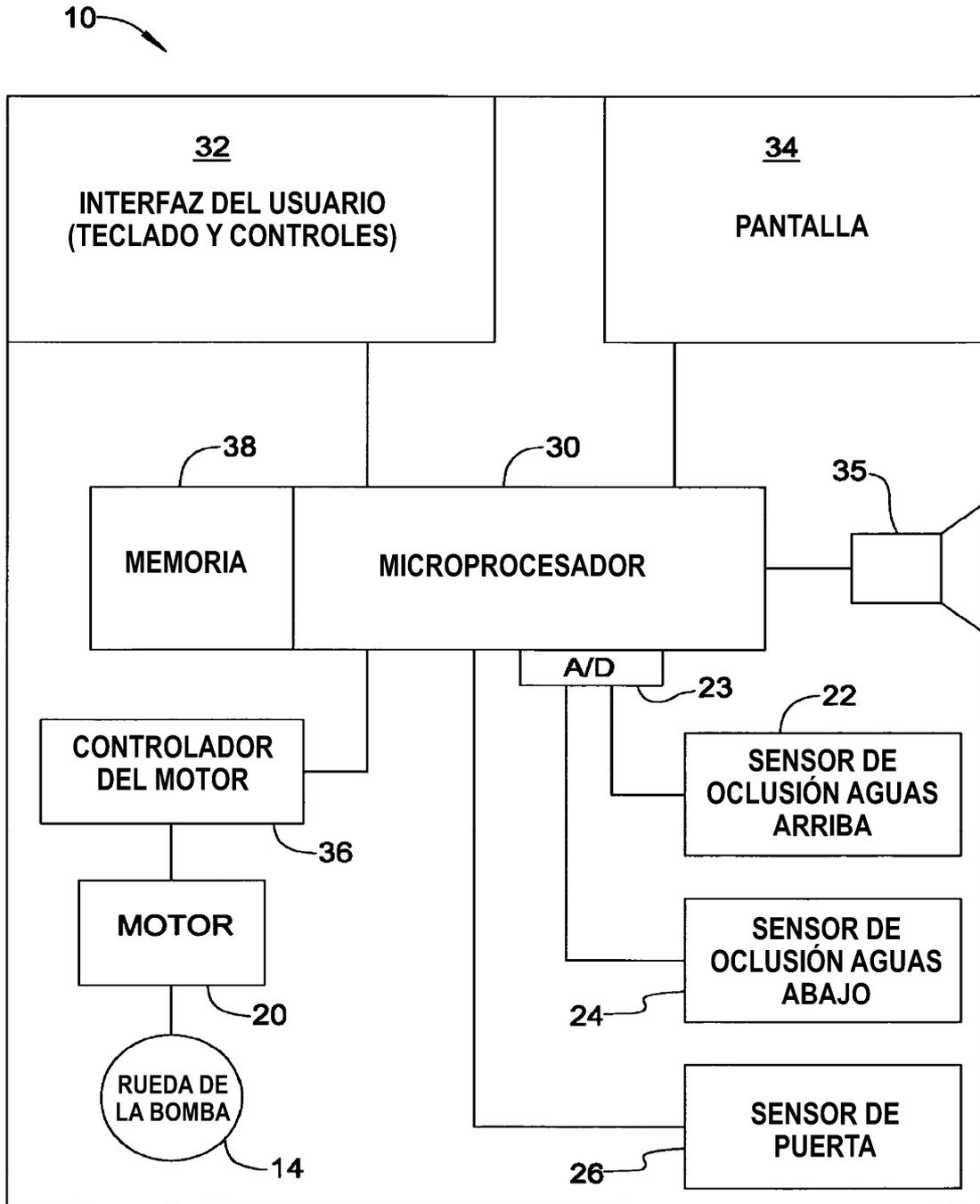


Fig. 2

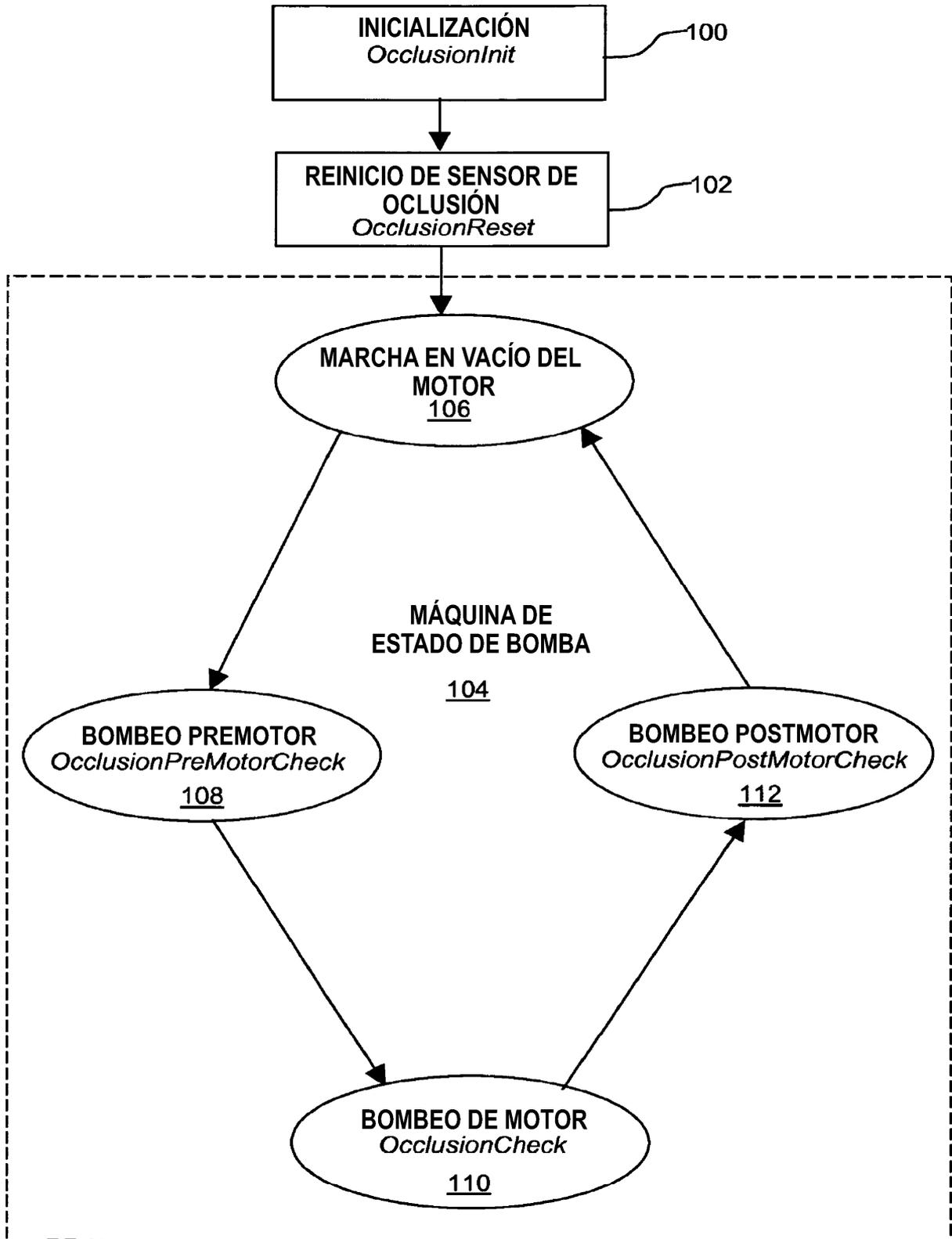


Fig. 3

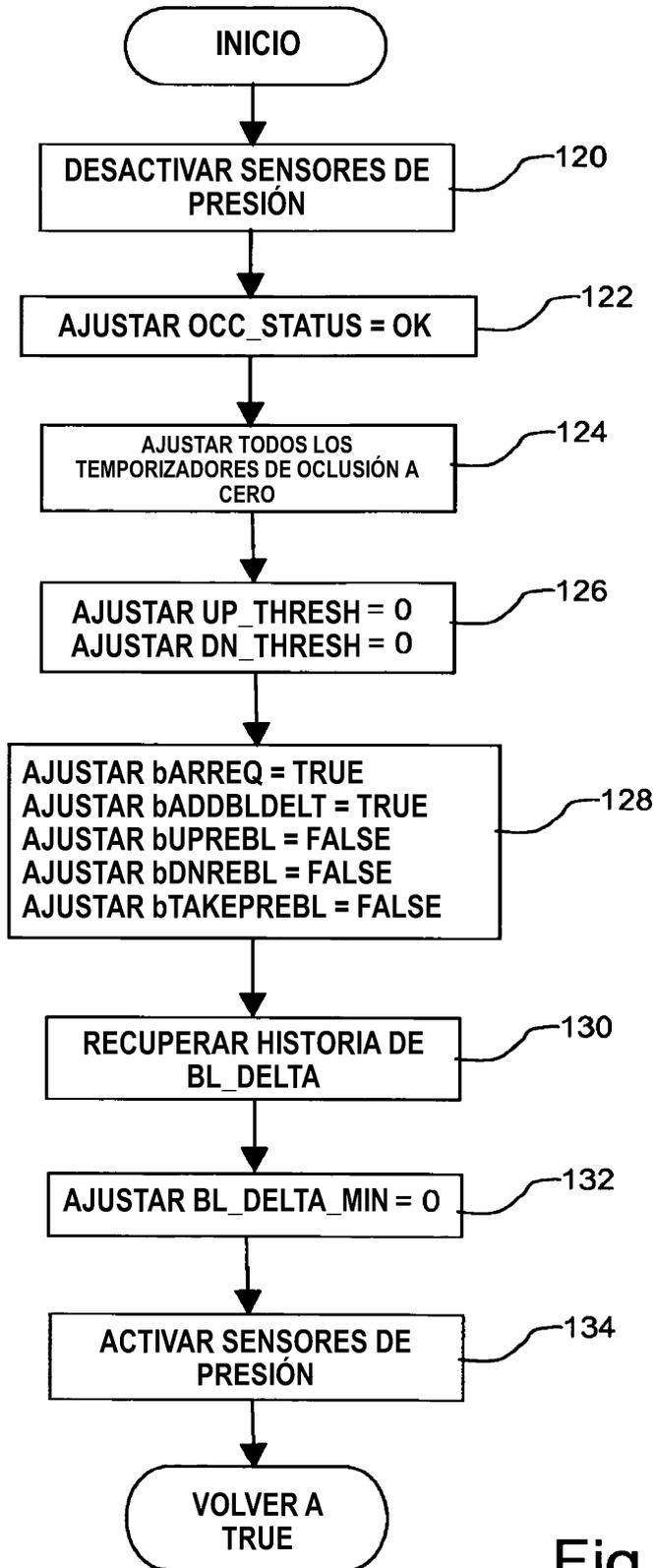


Fig. 4
OcclusionInit

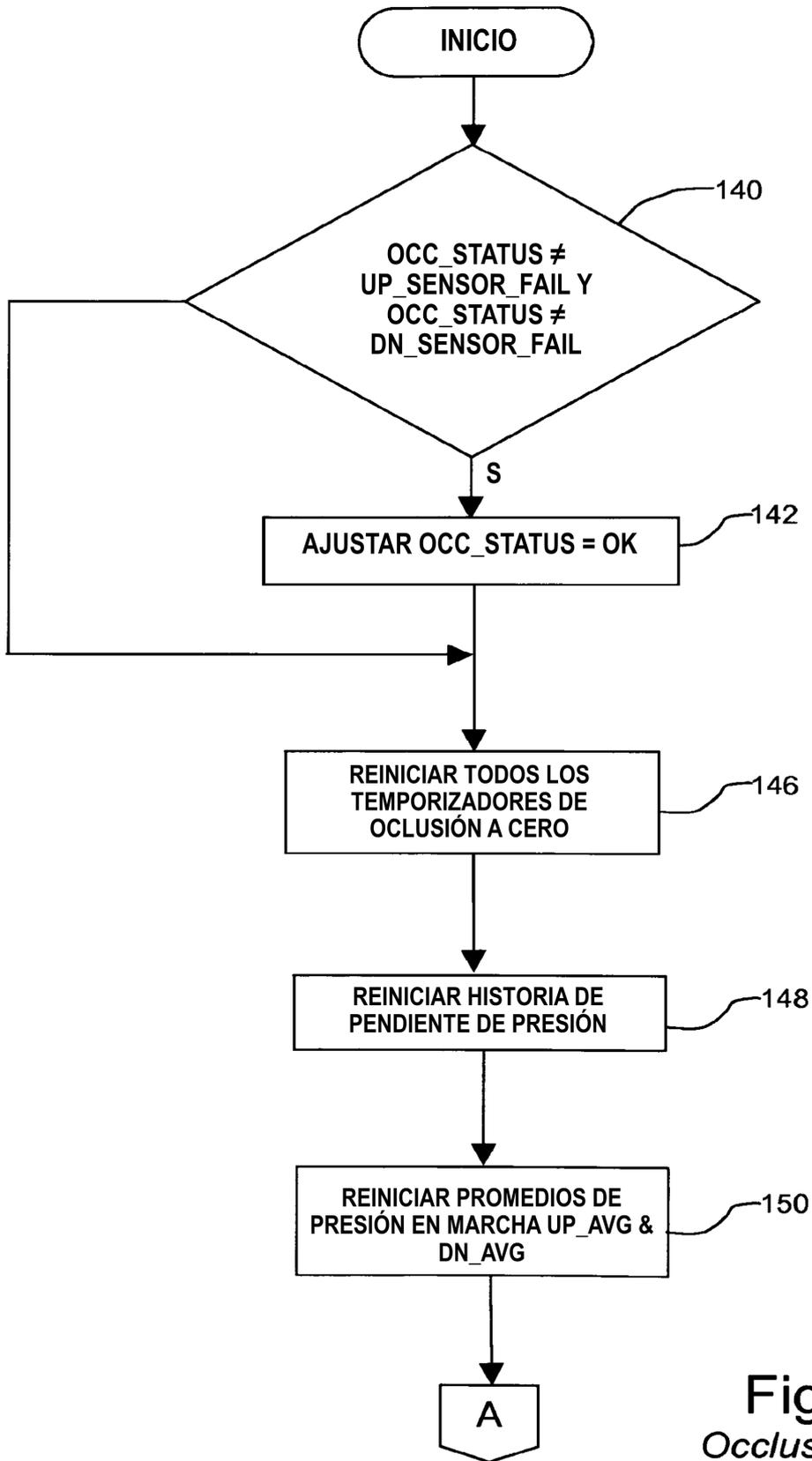


Fig. 5A
OcclusionReset

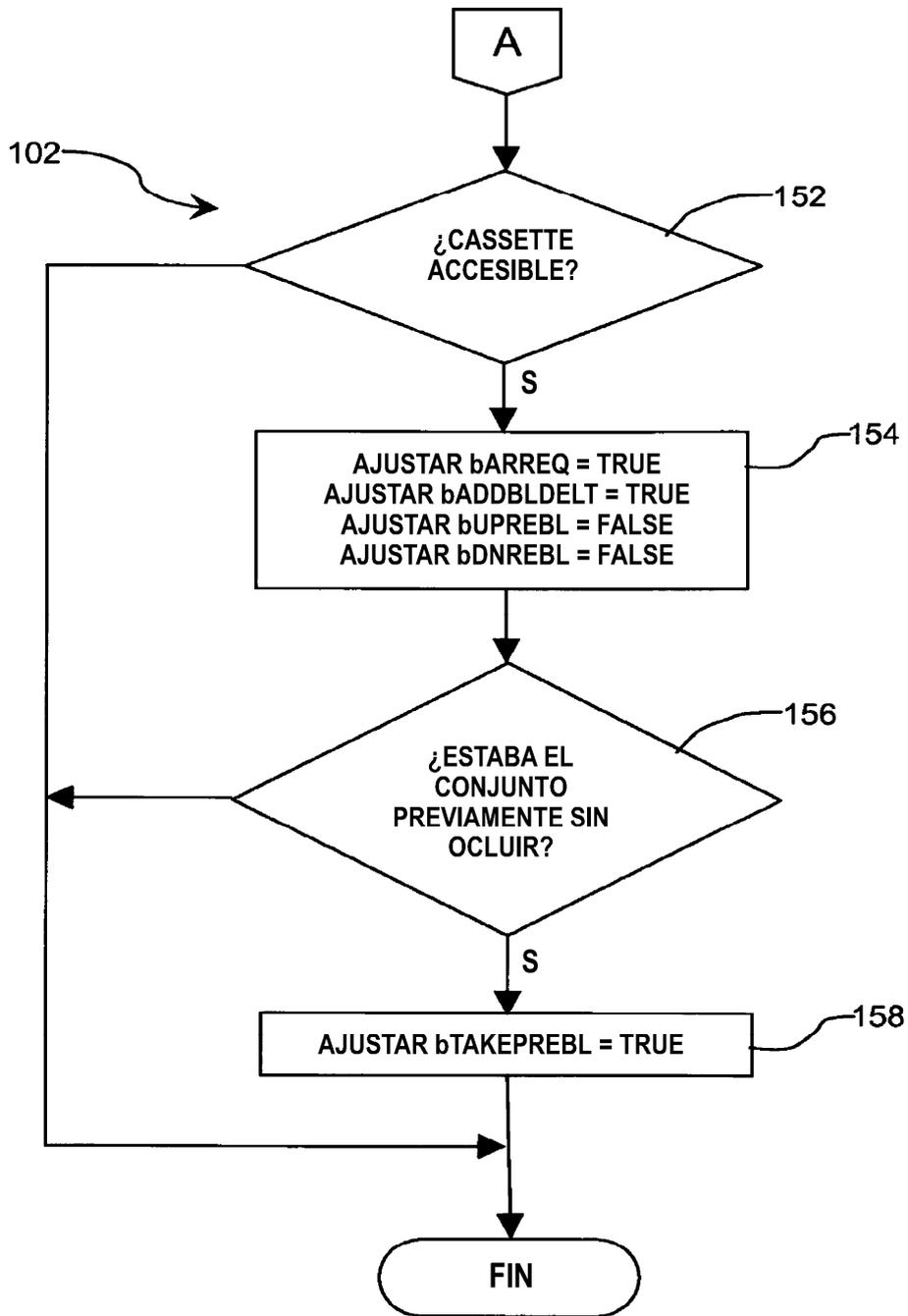


Fig. 5B
OcclusionReset

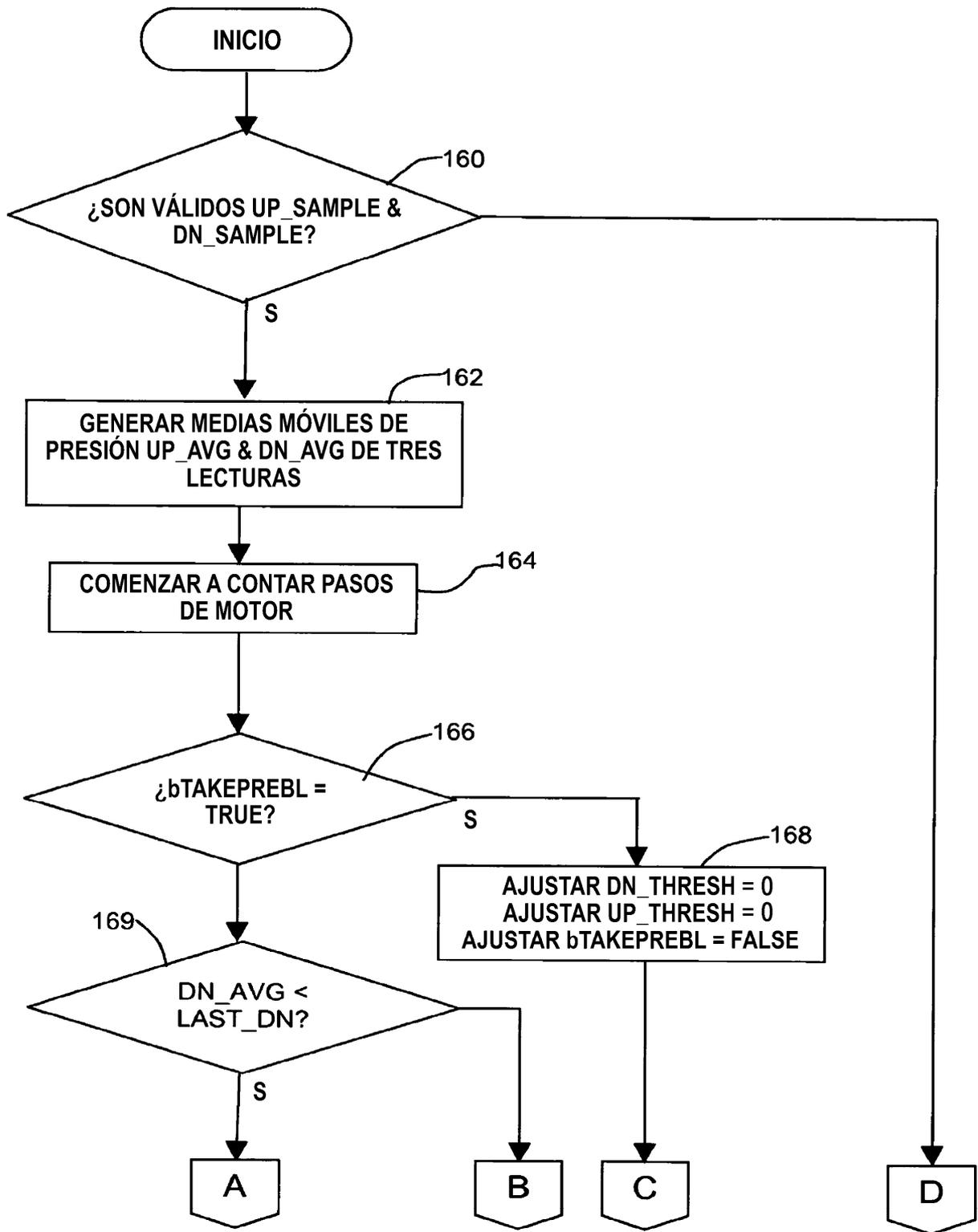


Fig. 6A
OcclusionPreMotorCheck

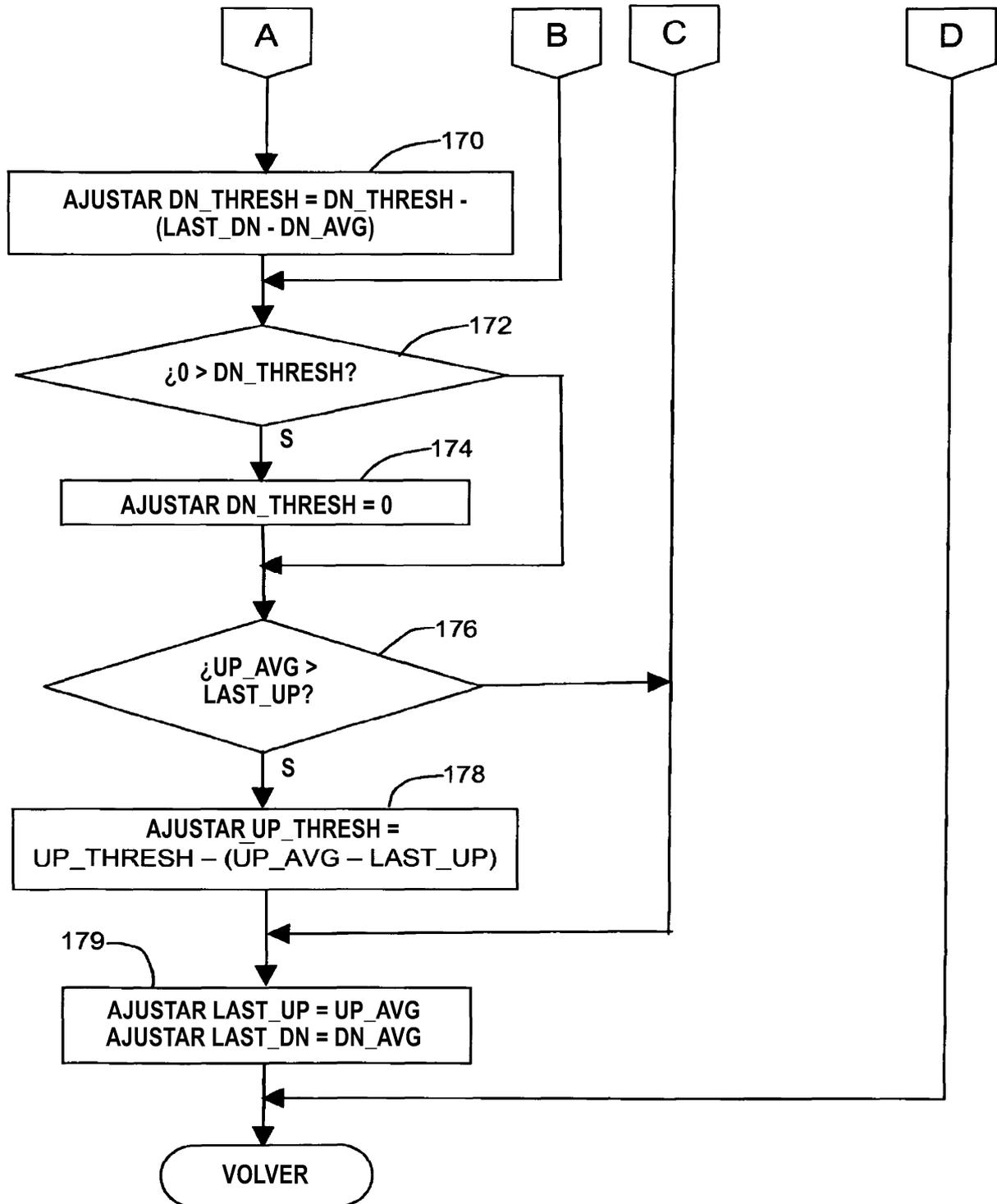


Fig. 6B
OcclusionPreMotorCheck

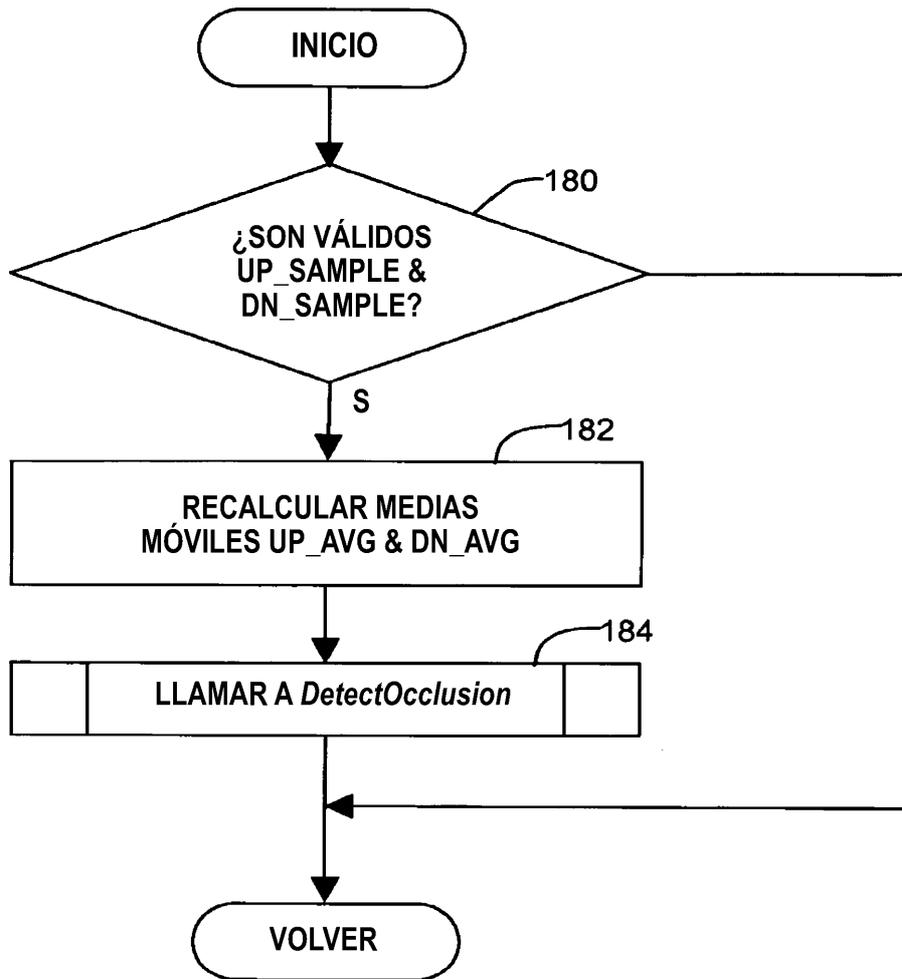


Fig. 7
OcclusionCheck

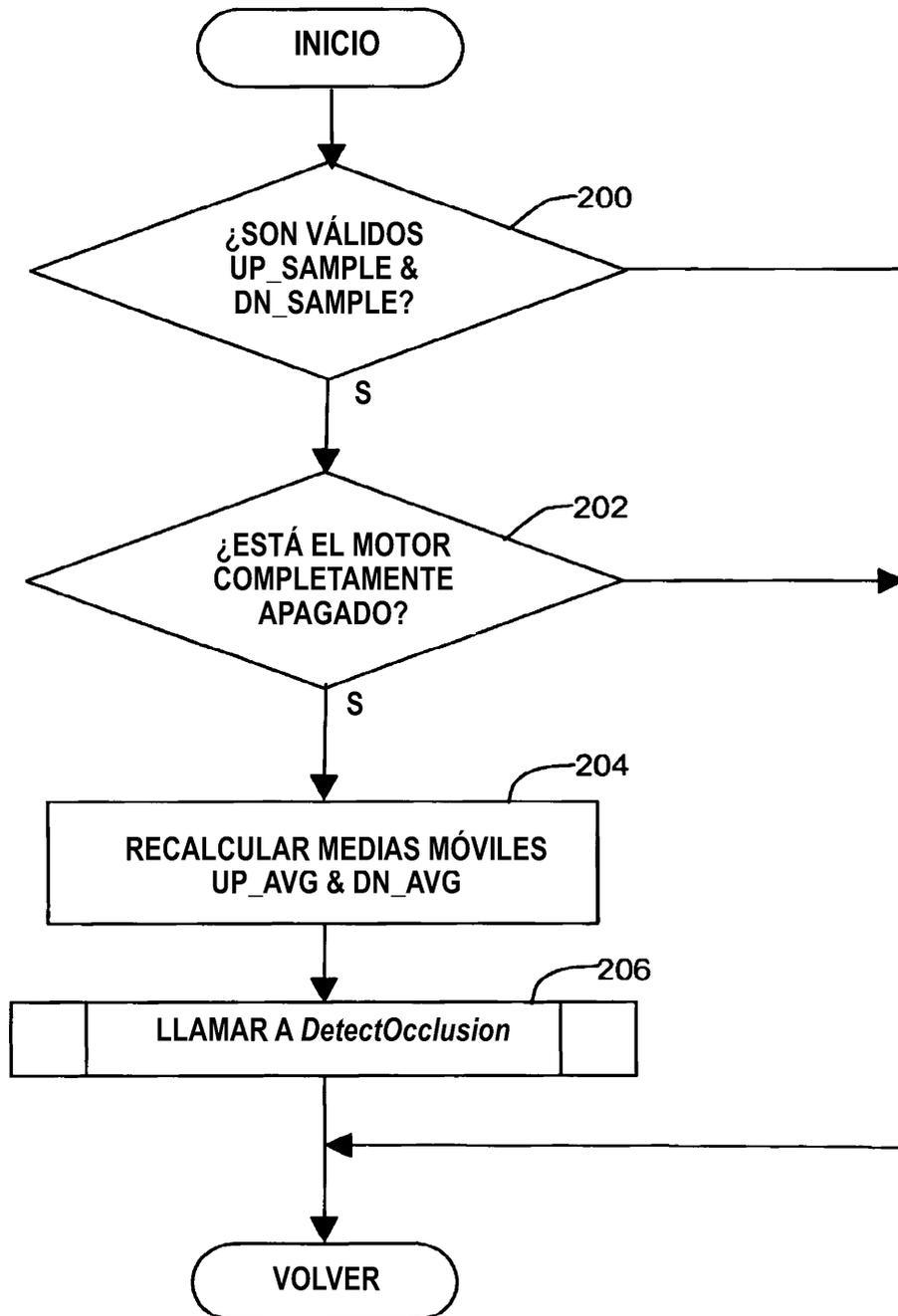


Fig. 8
OcclusionPostMotorCheck

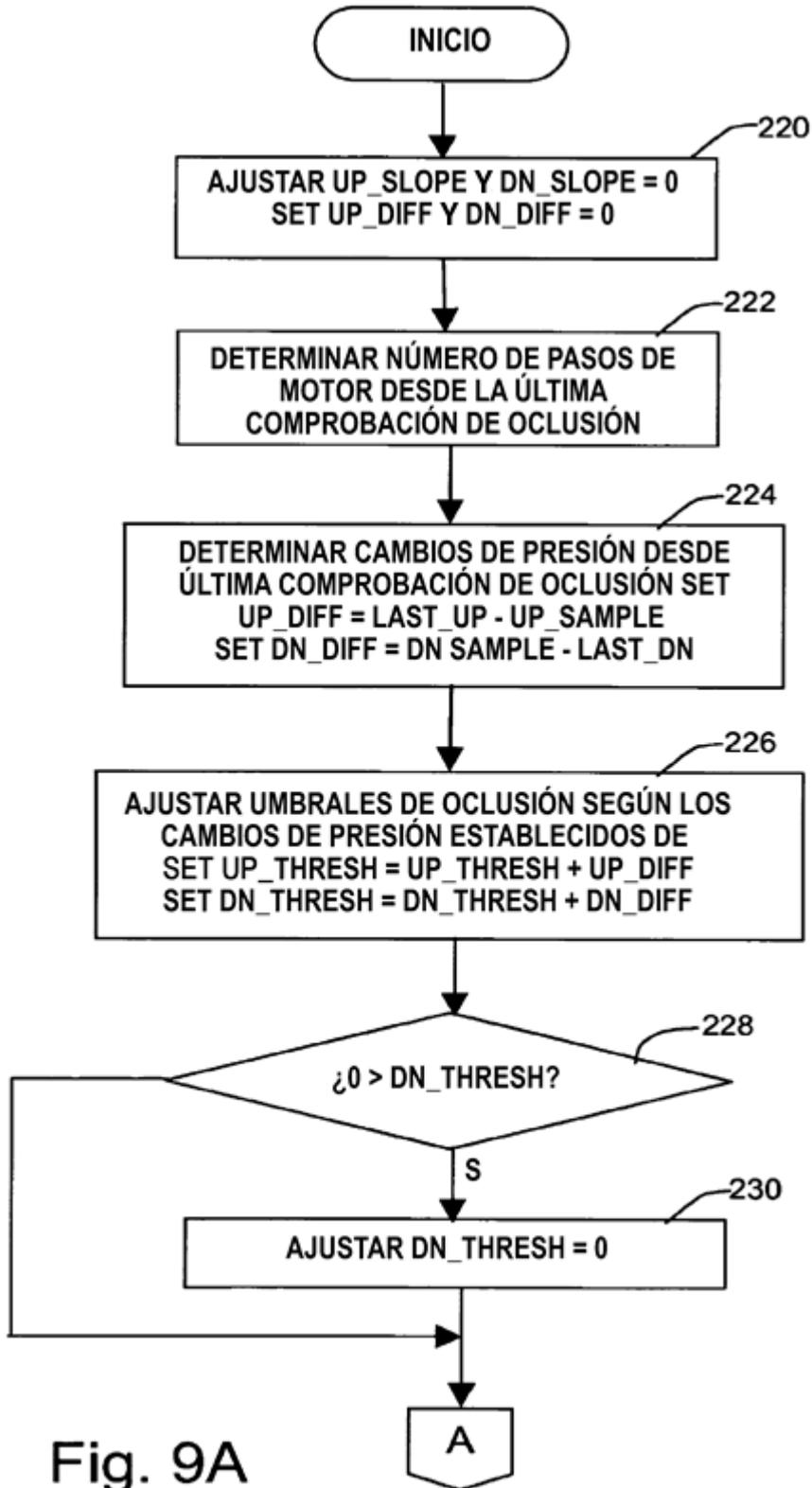


Fig. 9A
DetectOcclusion

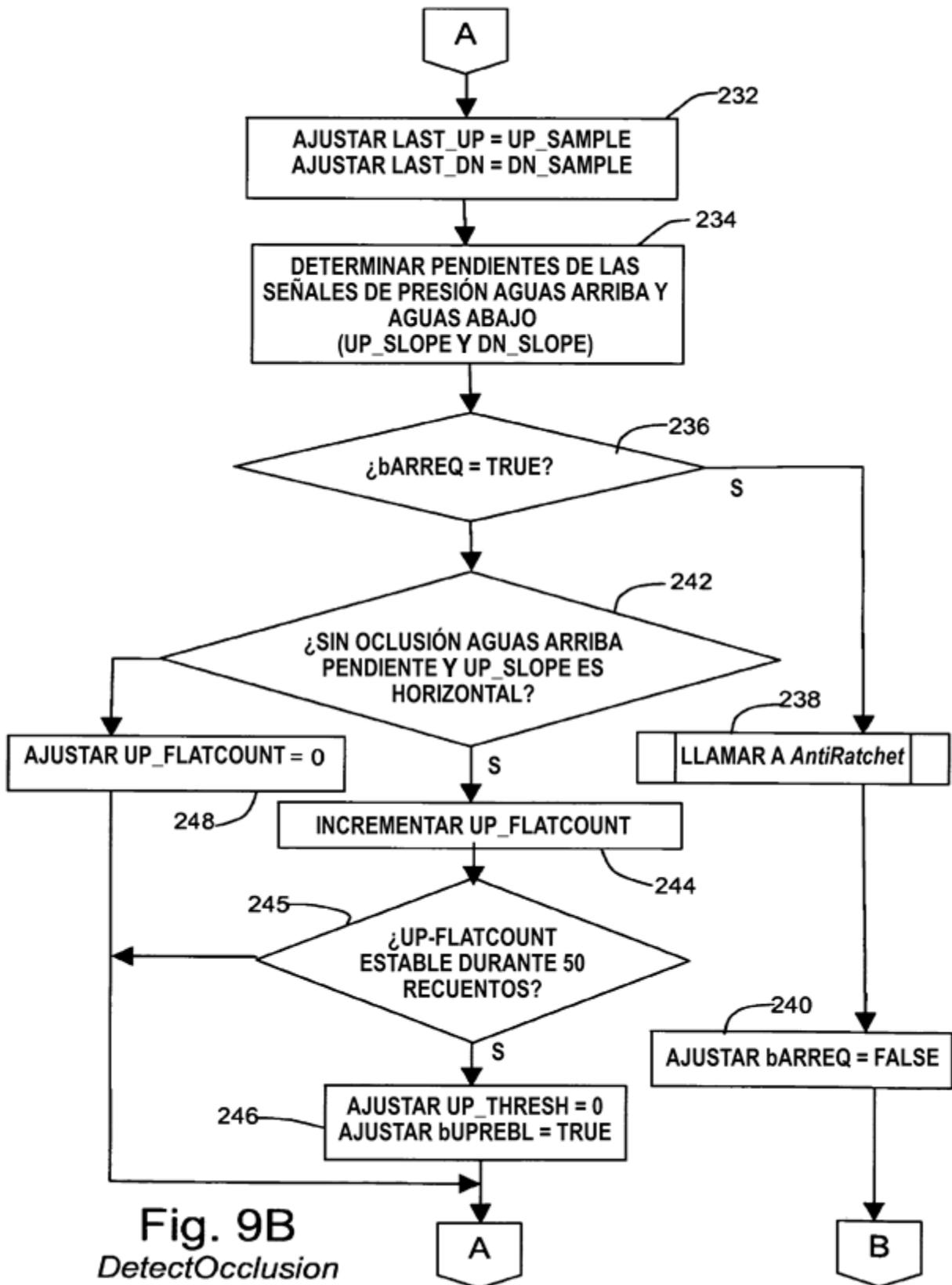


Fig. 9B
DetectOcclusion

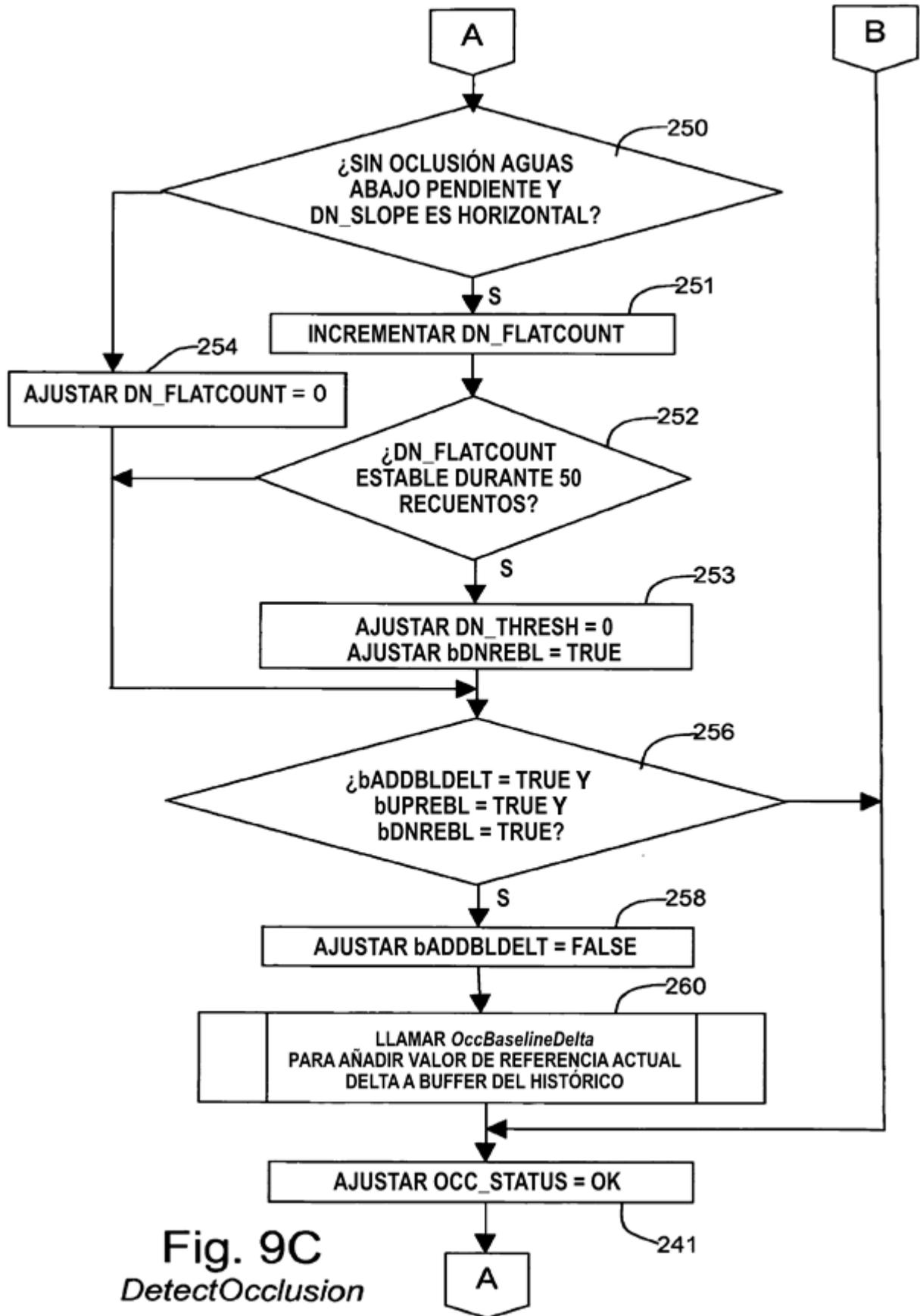


Fig. 9C
DetectOcclusion

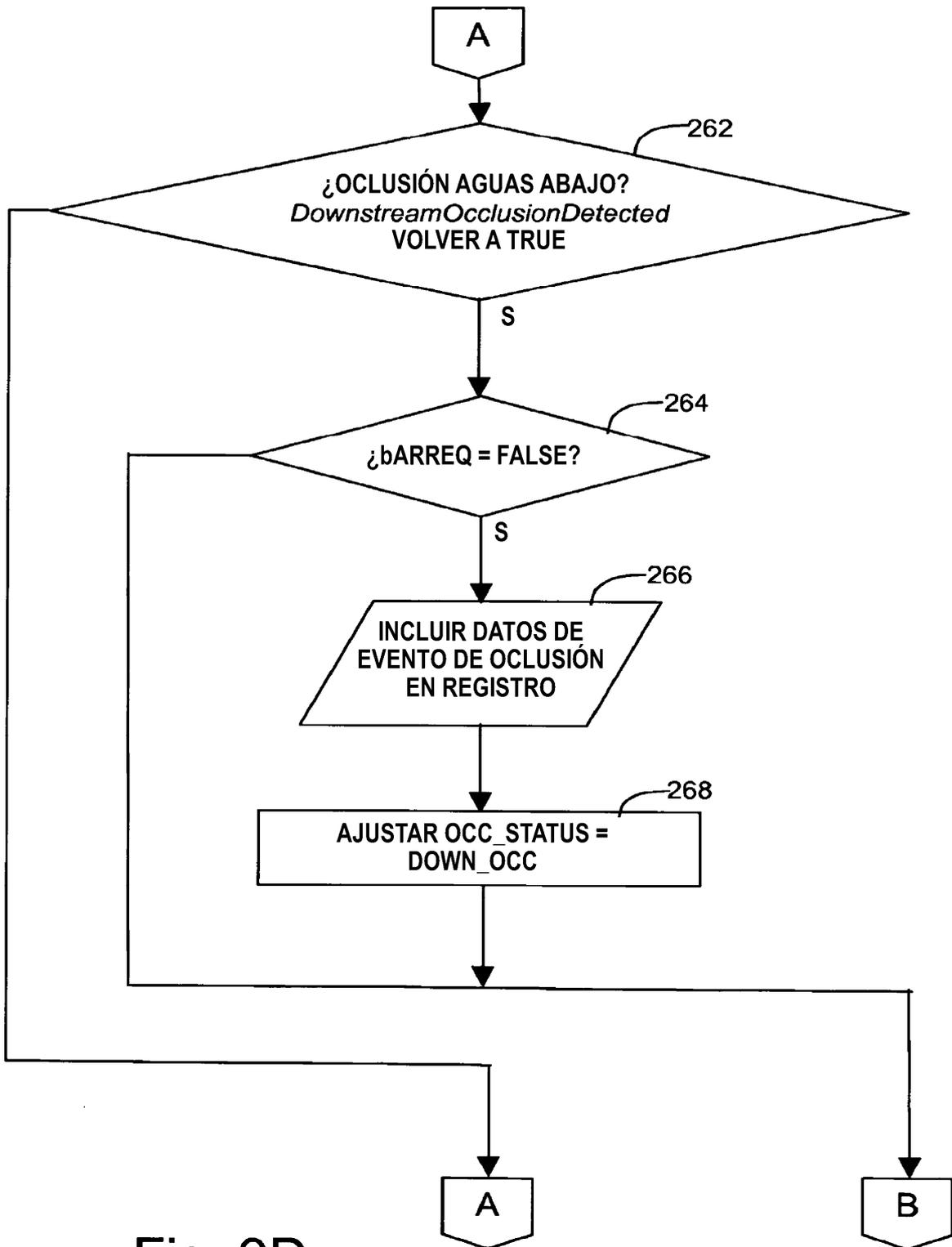


Fig. 9D
DetectOcclusion

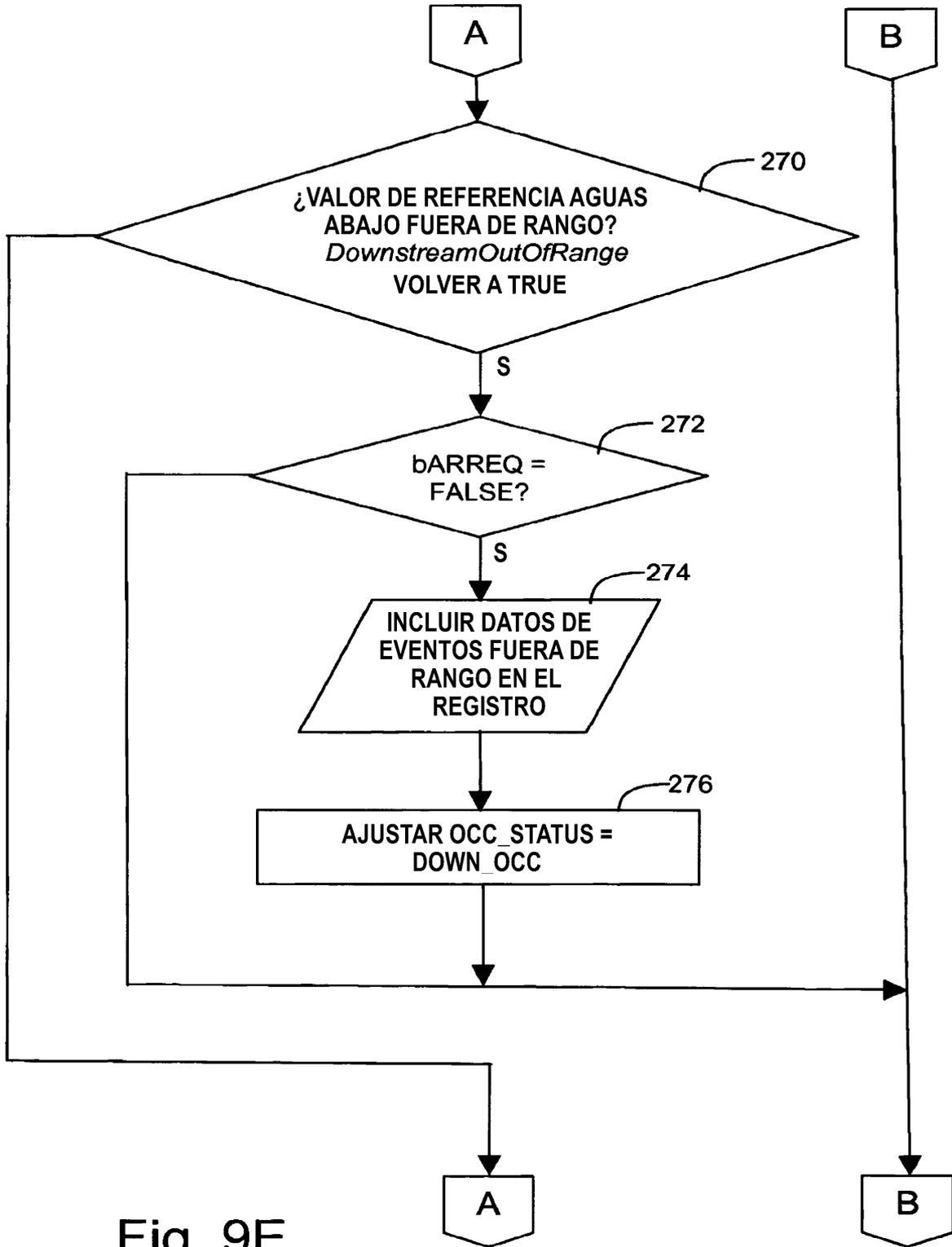


Fig. 9E
DetectOcclusion

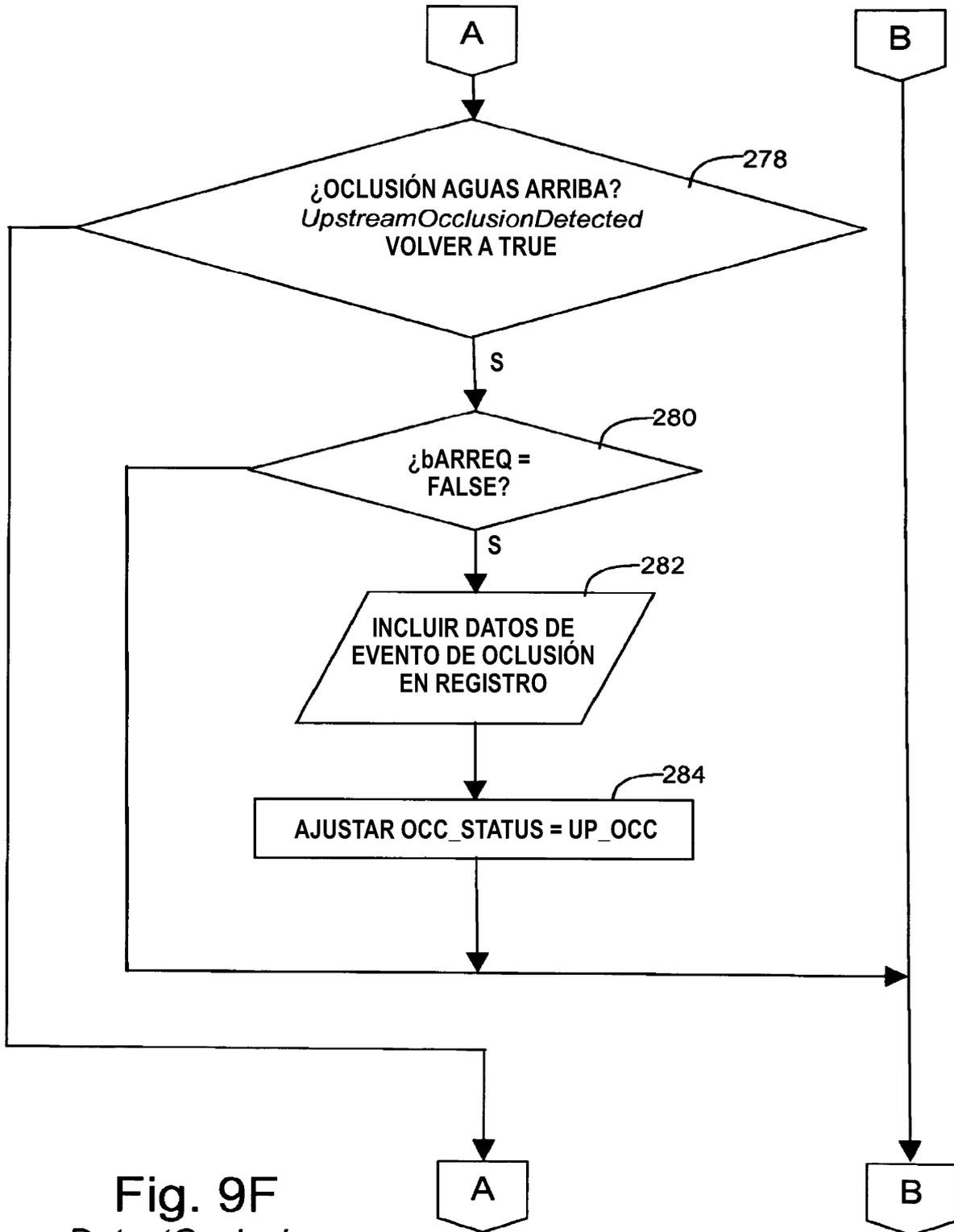


Fig. 9F
DetectOcclusion

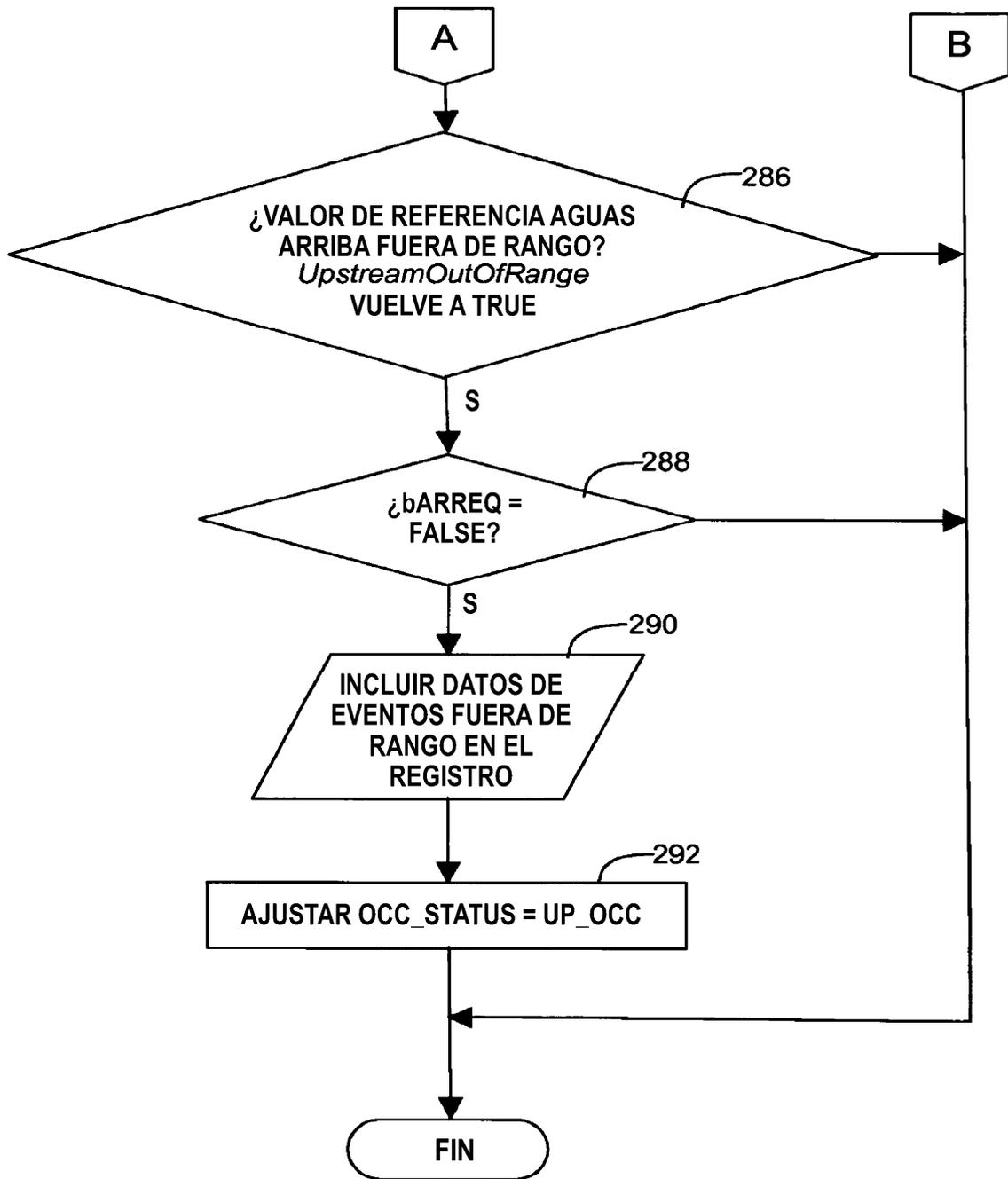


Fig. 9G
DetectOcclusion

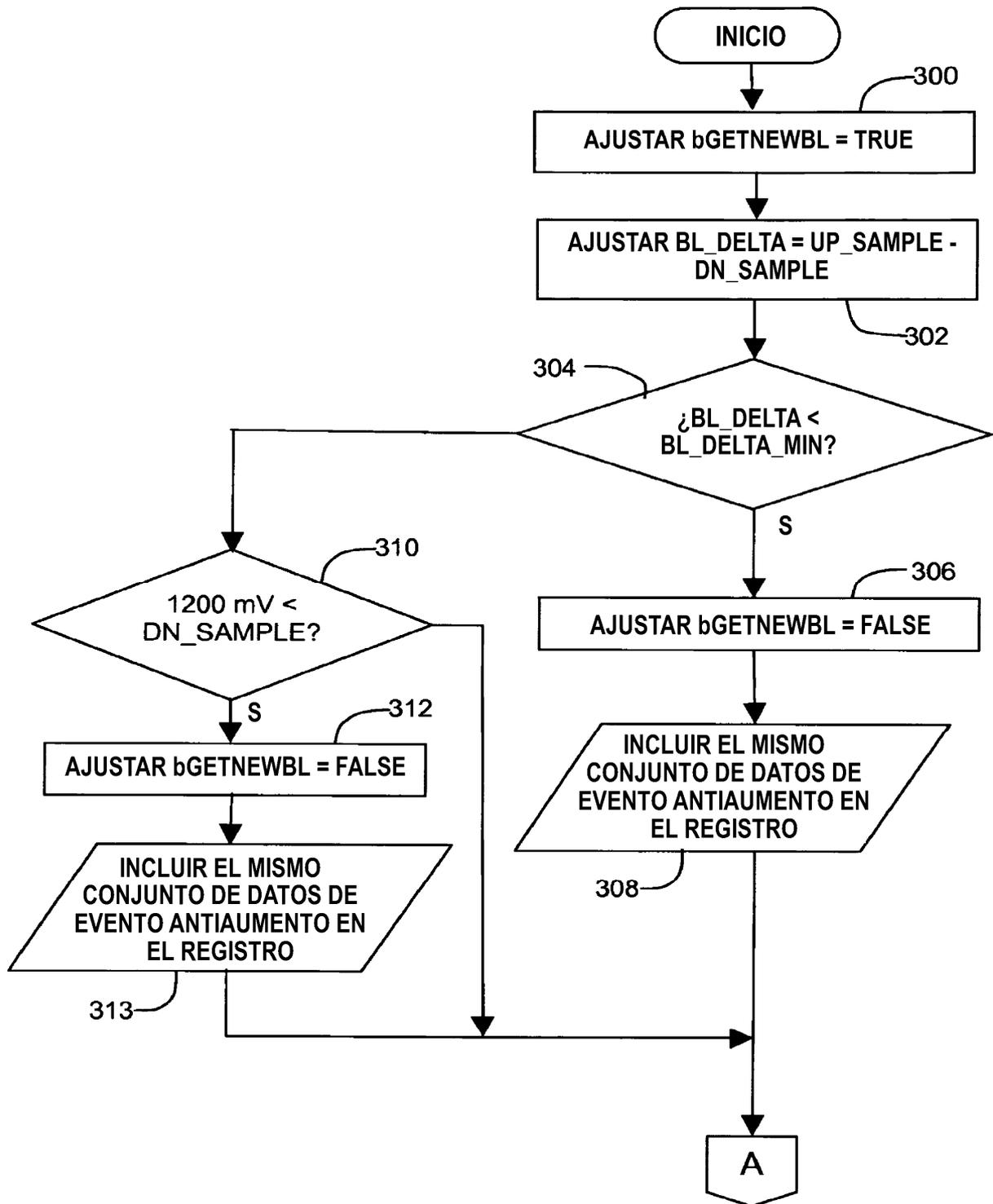


Fig. 10A
AntiRatchet

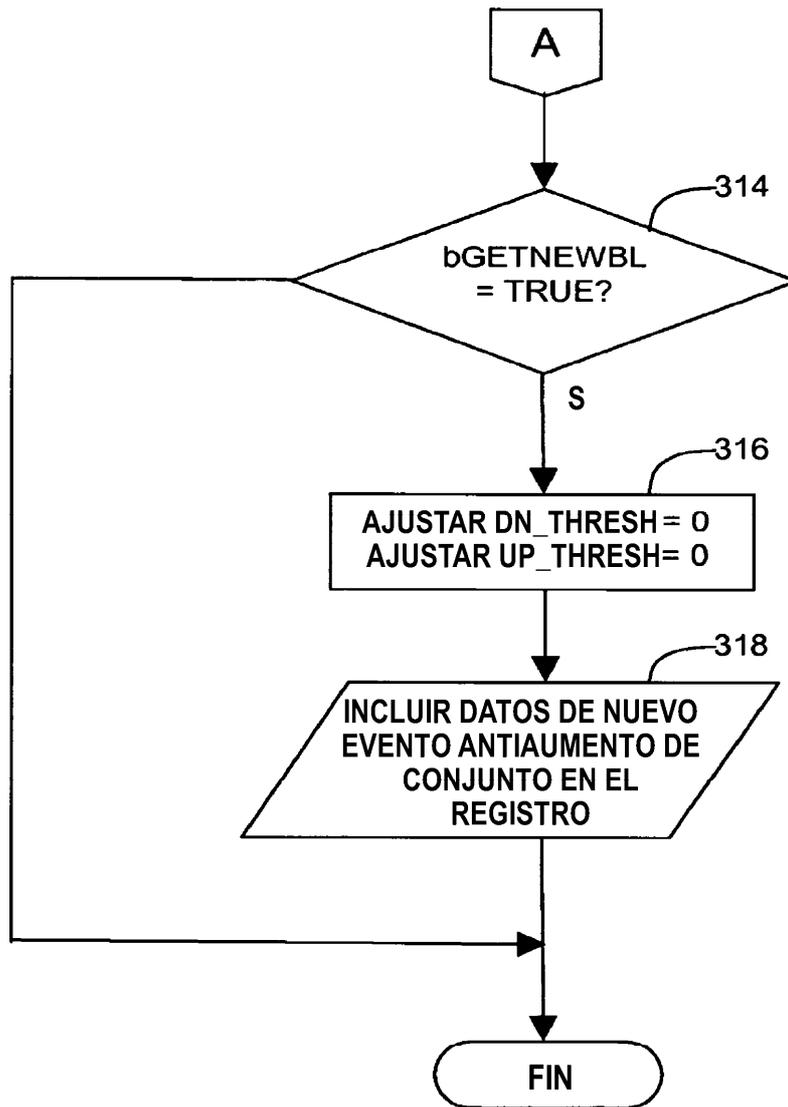


Fig. 10B
AntiRatchet

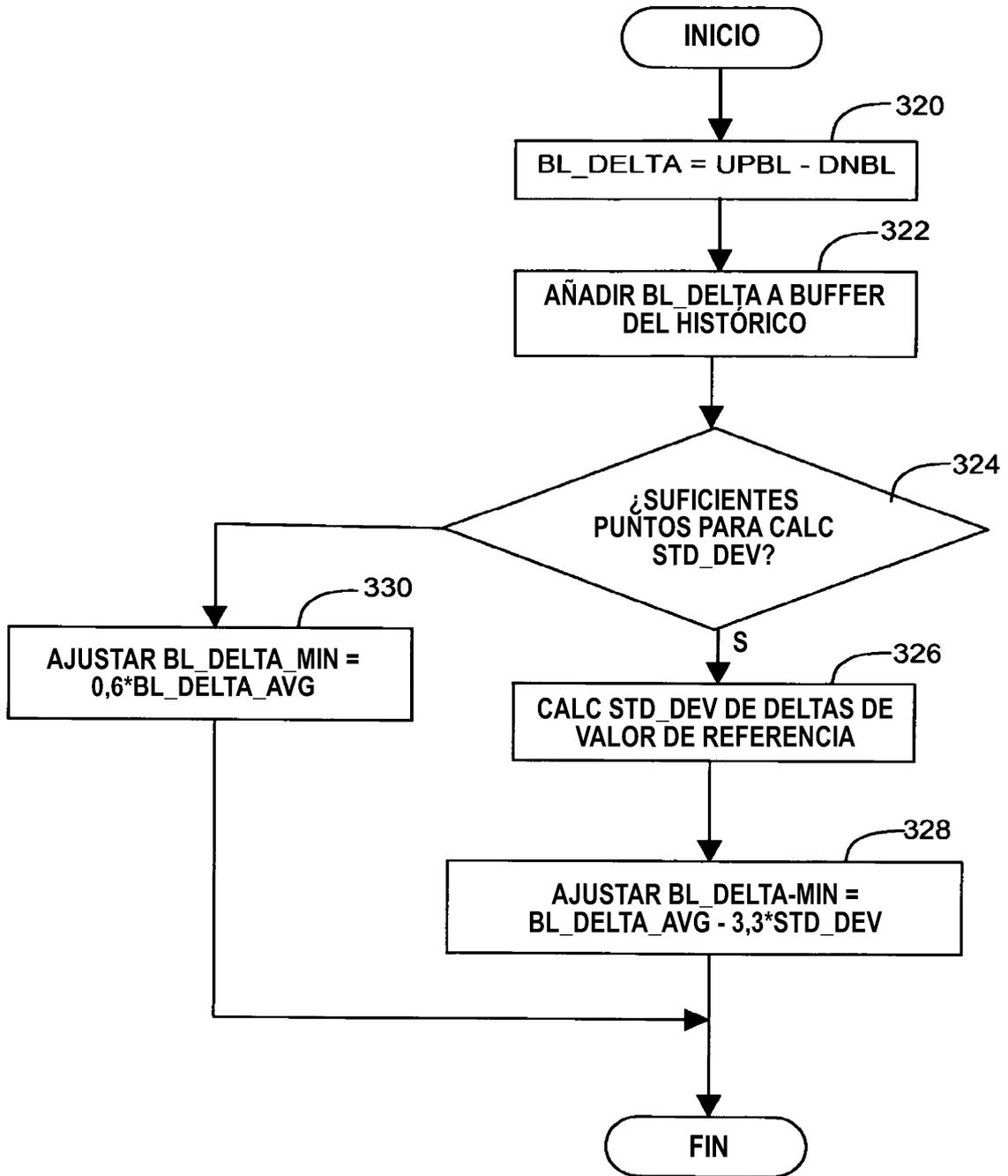


Fig. 11
OccBaselineDelta

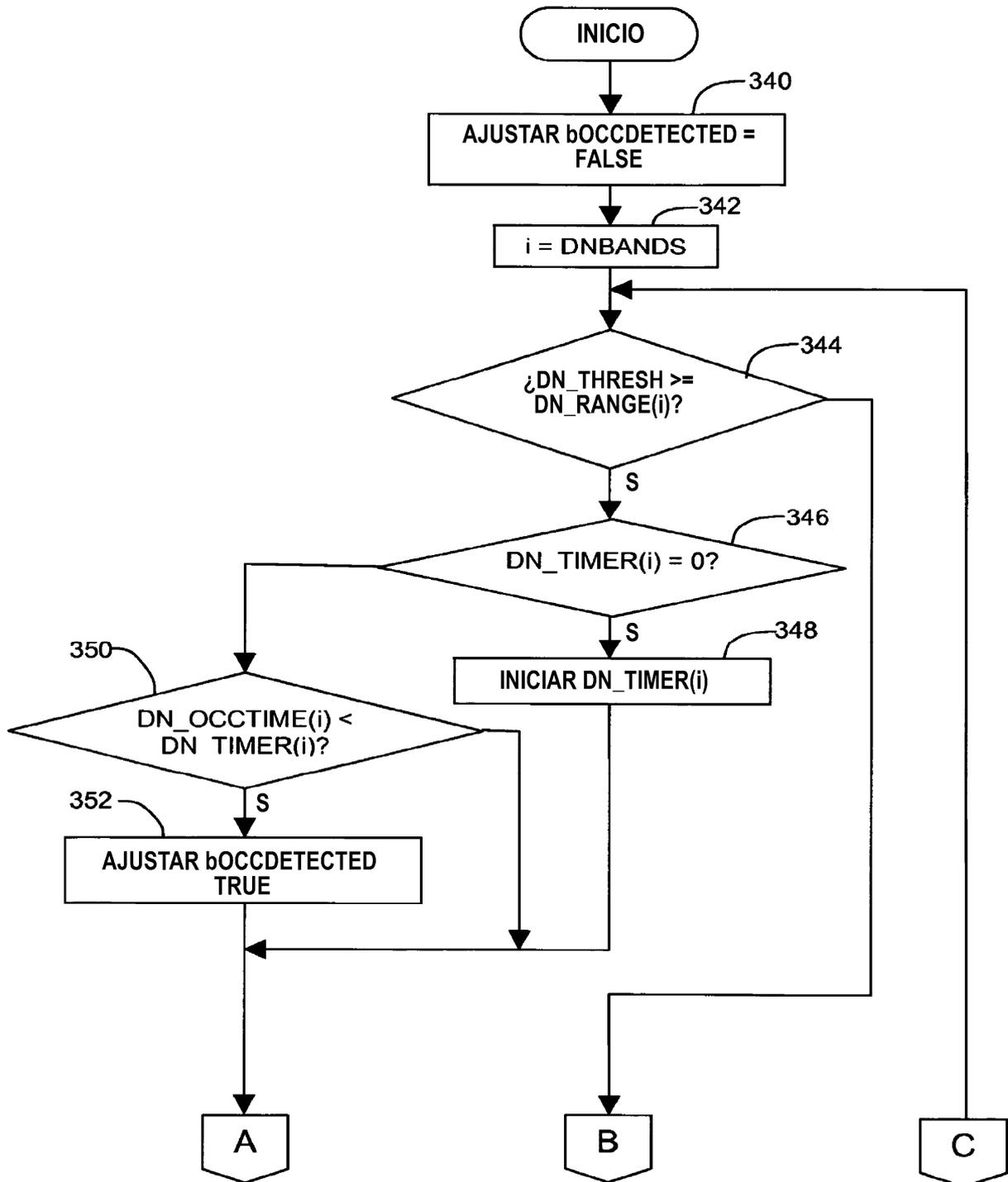


Fig. 12A
DownstreamOcclusionDetected

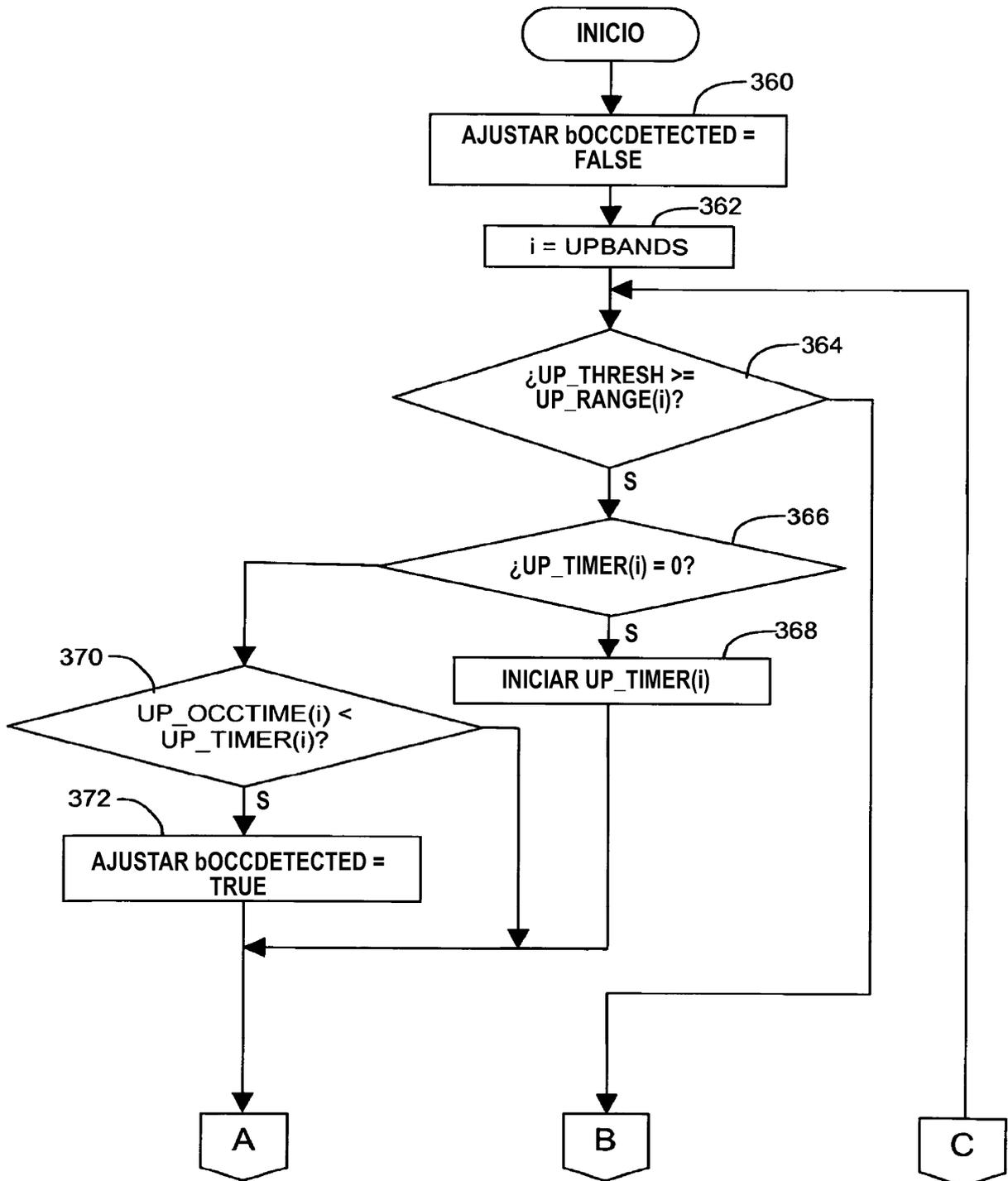


Fig. 13A
UpstreamOcclusionDetected

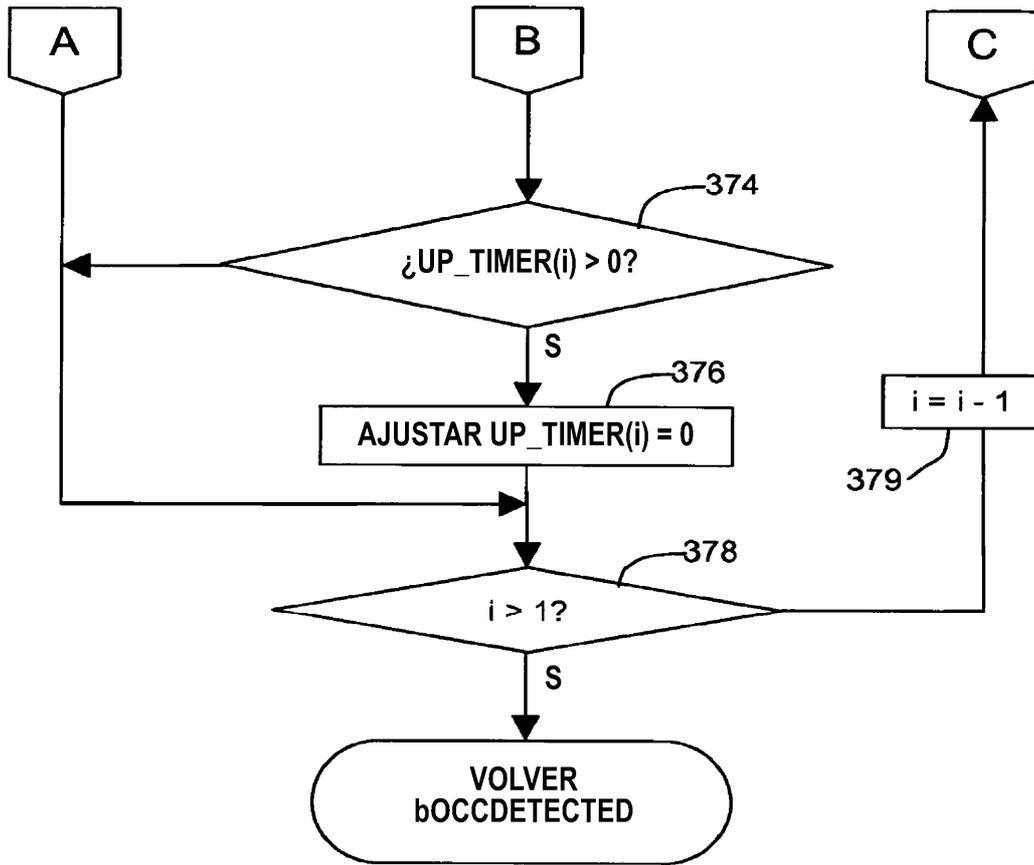


Fig. 13B
UpstreamOcclusionDetected

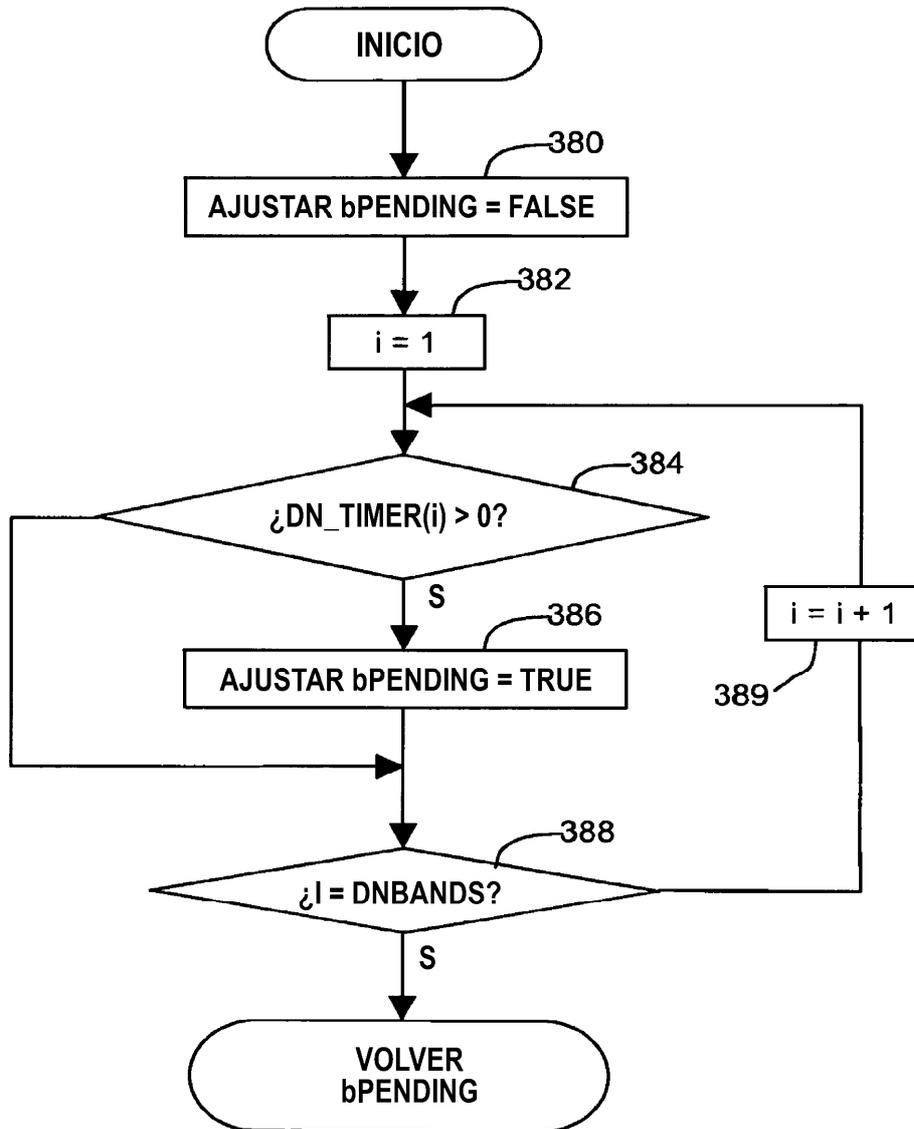


Fig. 14
OcclusionPendingDownstream

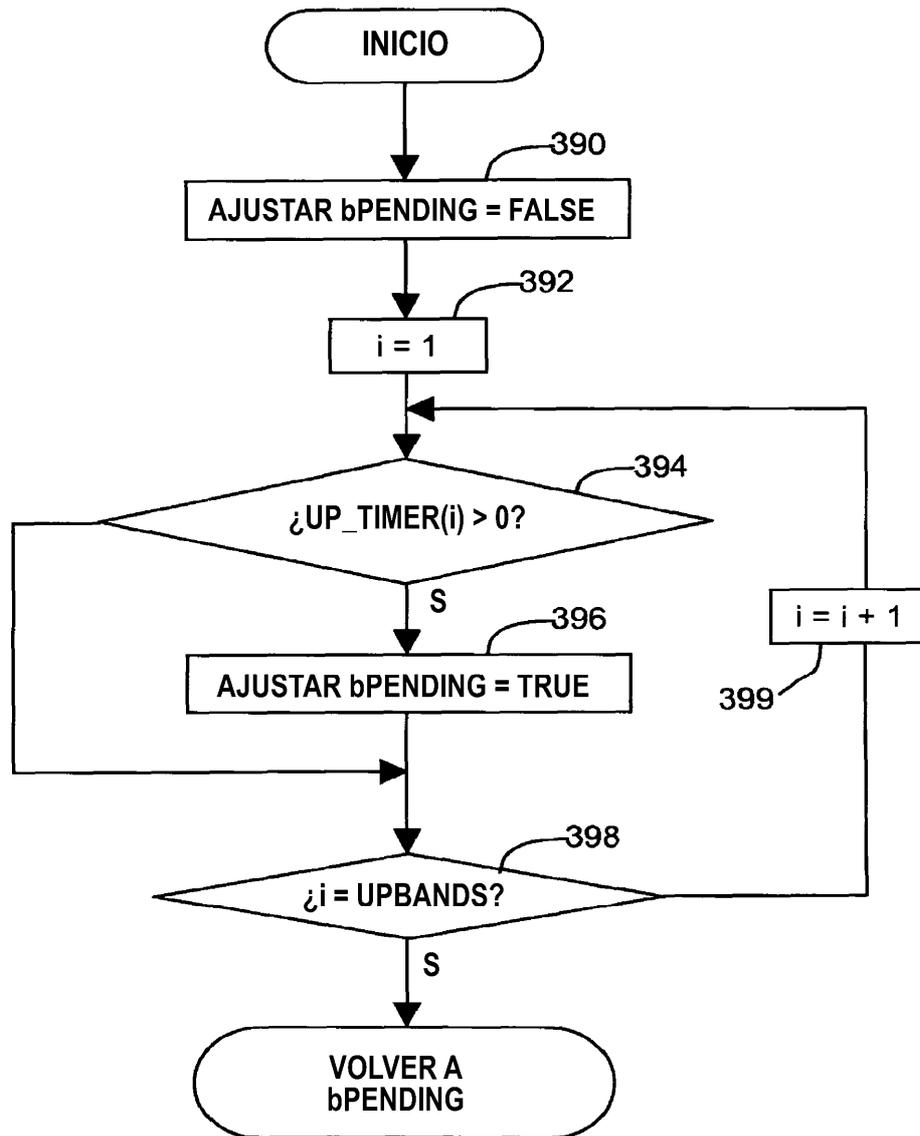


Fig. 15
OcclusionPendingUpstream