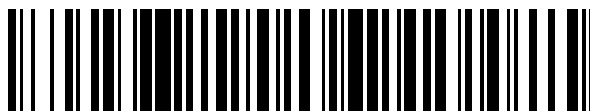


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 725 563**

51 Int. Cl.:

<b>A61M 1/00</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/14</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/142</b>	(2006.01)
<b>A61M 31/00</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/36</b>	(2006.01)
<b>G06F 19/00</b>	(2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.09.2012 PCT/US2012/057878**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.04.2013 WO13049545**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2012 E 12834982 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2019 EP 2760496**

54 Título: **Sistema y método de detección de espuma**

30 Prioridad:

**30.09.2011 US 201161460766 P**

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

**24.09.2019**

73 Titular/es:

**ICU MEDICAL, INC. (100.0%)  
951 Calle Amanecer  
San Clemente, CA 92673, US**

72 Inventor/es:

**SUR, KUNAL;  
KOTNIK, PAUL T.;  
BELKIN, ANATOLY S.;  
DUMAS III, JOHN HICKS y  
RUCHTI, TIMOTHY L.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 725 563 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

Sistema y método de detección de espuma

### Campo de la divulgación

5 La divulgación está relacionada con un sistema y un método para determinar un porcentaje de aire dentro de un volumen observado de una línea de entrega de fluido.

### Antecedentes de la divulgación

10 Con dispositivos de infusión intravenosa, se necesita tener un sistema robusto de detección de aire para proteger al paciente contra los peligros de émbolos de aire. En un sistema de detección de aire se pueden incorporar varios rasgos, lo que permite personalizar el sistema para satisfacer las necesidades de diferentes poblaciones de pacientes. Como la detección de aire es una de las falsas alarmas más frecuentes en sistemas de infusión, se necesita que los sistemas de infusión puedan discriminar entre condiciones que son clínicamente pertinentes y las que no los son. La mayoría de sistemas emplean un algoritmo de alarma de única burbuja que detecta una única masa de aire continua para impedir embolia de aire. El ECRI Institute ha declarado que "No conocemos de informes de embolia de aire venosa fatal que hayan ocurrido durante el uso de bombas que tienen detectores funcionales de aire-en-línea. Esto sugiere que cualquier detector con volúmenes mínimos dentro del intervalo 0.05 a 0.2 mL proporciona suficiente protección contra una embolia de aire". Una revisión de la bibliografía aplicable confirma este volumen como pauta general para la cantidad aceptable de aire que puede ser absorbida con seguridad por el cuerpo.

20 Pueden surgir ciertas circunstancias en las que no hay presente una única o continua masa de aire pero que es determinado o percibido por el clínico como que representa una situación equivalente. En particular, cuando el recipiente de medicación se vacía durante un programa de infusión, ocurre una transición desde la entrega de fluido a aire. El periodo de transición puede implicar una mezcla de aire y fluido ("espuma") que no incluye una única masa de aire de suficiente volumen como para desencadenar la alarma de única burbuja. En consecuencia, ocurre entrega de la mezcla aire/fluido hasta que finalmente se cumplen los criterios de única burbuja. Sin embargo, la espuma que se bombea a través de la línea IV puede ser (por volumen) predominantemente aire y puede ser considerada por el clínico como que es equivalente a una única masa de aire. Adicionalmente, la multitud de pequeñas burbujas de aire que comprenden espuma pueden fundirse conforme la mezcla se acerca al punto de acceso IV a paciente. En consecuencia, el periodo de tiempo durante el que se bombea espuma antes de una alarma de única burbuja pueda ser vista por el clínico como retraso en la alarma debido a alto porcentaje de aire observado en la línea de infusión IV.

30 Se necesita un método y un sistema de infusión que proporcionen un desencadenante de alarma que se base en el porcentaje de aire entregado en lugar de basarse en una masa de aire continua o en una medida del volumen total de aire entregado a través del tiempo. Esto proporcionará detección temprana de una condición de recipiente vacío donde hay presente espuma. Una detección de la técnica anterior se describe en el documento US2009/0053071 A1.

### Compendio de la divulgación

35 La invención se define en las reivindicaciones independientes. En una realización de la divulgación, se proporciona un sistema de infusión que comprende una bomba, una línea de entrega de fluido, al menos un sensor, un procesador y una memoria. La línea de entrega de fluido se conecta a la bomba para entregar fluido. El al menos un sensor se conecta a la línea de entrega de fluido para emitir y recibir señales para detectar si hay aire en la línea de entrega de fluido. El procesador está en comunicación electrónica con la bomba y el al menos un sensor. La memoria está en comunicación electrónica con el procesador. La memoria comprende código de programación para ejecución por el procesador. El código de programación se configura para determinar un porcentaje del aire dentro de un volumen observado de la línea de entrega de fluido.

45 En otra realización de la divulgación, se proporciona un método para detectar espuma en una línea de entrega de fluido de un sistema de infusión. En una etapa, se bombea fluido a través de una línea de entrega de fluido sobre al menos un sensor. En otra etapa, se emiten y reciben señales desde el al menos un sensor hacia y desde la línea de entrega de fluido. En una etapa adicional, se procesan mediciones de las señales, usando un procesador, para determinar un porcentaje de aire dentro de un volumen observado de la línea de entrega de fluido.

En todavía otra realización de la divulgación, se describe un código de programación. El código de programación se almacena en una memoria legible por ordenador. El código de programación se programa para determinar un porcentaje de aire dentro de un volumen observado de una línea de entrega de fluido de un sistema de infusión.

50 Estos y otros rasgos, aspectos y ventajas de la divulgación se entenderán mejor con referencia a los siguientes dibujos, descripción y reivindicaciones.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 ilustra un diagrama de bloques de un sistema de infusión de entrega de fármaco en una realización de la divulgación;

la figura 2 ilustra una sección transversal a través de una realización de un segmento de línea de entrega de fluido acoplado a un dispositivo electrónico de transmisión, una parte de transmisor de un sensor de aire-en-línea, una parte de receptor de un sensor de aire-en-línea, y un dispositivo de detección electrónico;

5 la figura 3 ilustra una vista de alzado delantero de una realización de cristales piezoeléctricos de una parte de transmisor de un sensor de aire-en-línea;

la figura 4 ilustra una vista delantera de un tubo que contiene espuma que comprende una mezcla de aire y líquido;

la figura 5 es una gráfica que traza lecturas ADC ejemplares de sensor de aire versus recuentos para una muestra de fluido que pasa por un sensor de aire-en-línea dentro de una línea de entrega de fluido;

10 la figura 6 es una gráfica que traza valores ADC ejemplares de sensor de aire versus volumen para otra muestra de fluido que pasa por un sensor de aire-en-línea dentro de una línea de entrega de fluido;

la figura 7 es un diagrama de flujo que implementa un algoritmo de detección de espuma para detectar espuma;

la figura 8 es una realización de una tabla que puede ser usada por un algoritmo de detección de espuma para, basándose en ajustes seleccionados por usuario de aporte de volumen de aire, establecer un volumen observado y un umbral de espuma; y

15 la figura 9 es una gráfica que traza valores ADC ejemplares de sensor de aire versus recuentos para todavía otra muestra de fluido que pasa por un sensor de aire-en-línea dentro de una línea de entrega de fluido.

### Descripción detallada de la divulgación

La siguiente descripción detallada es de los modos mejor contemplados actualmente para llevar a cabo la divulgación. La descripción no debe ser tomada en un sentido limitativo, sino que se hace meramente con el propósito de ilustrar los principios generales de la divulgación, dado que el alcance de la divulgación es definido mejor por las reivindicaciones anexas. Cabe señalar que las figuras son puramente para fines ilustrativos y no están a escala.

20 La figura 1 ilustra un diagrama de bloques de un sistema de infusión de entrega de fármaco 100 en una realización de la divulgación. El sistema de infusión de entrega de fármaco 100 comprende: un recipiente de suministro de fluido 102; una línea de entrega de fluido 104; un dispositivo de bombeo 106; un dispositivo de procesamiento 108; un dispositivo de alarma 110 que genera una señal de audio, visual, u otra sensorial o algo semejante para un usuario; un dispositivo de entrada/salida 112; un dispositivo electrónico de transmisión 114; un sensor de aire-en-línea 116; un dispositivo de detección electrónico 118; y un dispositivo de entrega/extracción 120. El sistema de infusión de entrega de fármaco 100 puede comprender un sistema de infusión de entrega de fármaco tal como la Plum A+™, Gemstar™, Symbiq™, u otro tipo de sistema de infusión de entrega de fármaco. El recipiente de suministro de fluido 102 comprende un recipiente para entregar fluido tal como fluido IV o un fármaco al paciente 122. La línea de entrega de fluido 104 comprende uno o más tubos, conectados entre el recipiente de suministro de fluido 102, el dispositivo de bombeo 106, el sensor de aire-en-línea 116, y el dispositivo de entrega/extracción 120, para transportar fluido desde el recipiente de suministro de fluido 102, a través del dispositivo de bombeo 106, a través del sensor de aire-en-línea 116, a través del dispositivo de entrega/extracción 120 al paciente 122. La línea de entrega de fluido 104 también puede ser usada para transportar sangre, extraída del paciente 122 usando el dispositivo de entrega/extracción 120, a través del sensor de aire-en-línea 116 como resultado de una acción de bombeo del dispositivo de bombeo 106. El dispositivo de bombeo 106 comprende una bomba para bombear fluido desde el recipiente de suministro 102 o para bombear sangre desde el paciente 122.

40 El dispositivo de bombeo 106 puede comprender una bomba basada en émbolo, una bomba peristáltica, u otro tipo de bomba. El dispositivo de procesamiento 108 comprende un procesador para procesar información recibida desde el sensor de aire-en-línea 116 y para ejecutar un algoritmo de software para determinar un porcentaje de aire dentro de un volumen observado de la línea de entrega de fluido 104. El dispositivo de procesamiento 108 incluye una memoria legible por ordenador, que contiene código de programación para ejecución por el procesador, y un reloj. El dispositivo de alarma 110 comprende una alarma, desencadenada por el dispositivo de procesamiento 108, para notificar al clínico (también se le hace referencia como 'usuario' en esta memoria) si el porcentaje del aire dentro del volumen observado de la línea de entrega de fluido 104 supera un umbral de espuma, y para detener el dispositivo de bombeo 106 antes de entregar una embolia de aire a través de la línea de entrega de fluido 104 y el dispositivo de entrega/extracción 120 al paciente 122. El dispositivo de entrada/salida 112 comprende un dispositivo que permite a un clínico aportar o recibir información. El dispositivo de entrada/salida 112 permite a un clínico aportar información que determina que el volumen observado y ajustes umbral de espuma son aplicados por el código de programación usando el dispositivo de procesamiento 108. El dispositivo de entrada/salida 112 puede permitir a un clínico seleccionar un programa de infusión de medicación aportado por usuario ser aplicado por el dispositivo de procesamiento 108. El dispositivo de entrada/salida 112 puede además tener como salida información para el clínico.

55 El dispositivo electrónico de transmisión 114 comprende circuitería electrónica, conectada al sensor de aire-en-línea 116, que transmite una señal desde una parte de transmisor 116A del sensor de aire-en-línea 116, a través de la línea de entrega de fluido 104, a una parte de receptor 116B del sensor de aire-en-línea 116 conectado al dispositivo de

detección electrónico 118. El sensor de aire-en-línea 116 se conecta a la línea de entrega de fluido 104 distal del dispositivo de bombeo 106. En otras realizaciones, el sensor de aire-en-línea 116 puede ser ubicado proximal al dispositivo de bombeo 106 o puede ser ubicado en ambas posiciones proximal y distal. Las partes de transmisor y receptor 116A y 116B del sensor de aire-en-línea 116 detectan la presencia de aire o fluido dentro de la línea de entrega de fluido 104. Las partes de transmisor y receptor 116A y 116B del sensor de aire-en-línea 116 comprenden un transductor tal como un sensor ultrasónico, un sensor acústico, un sensor óptico, u otro tipo de sensor. El dispositivo de detección electrónico 118 comprende circuitería electrónica, conectada a la parte de receptor 116B del sensor de aire-en-línea 116, para recibir la señal transmitida desde el dispositivo electrónico de transmisión 114, a través de la parte de transmisor 116A del sensor de aire-en-línea 116, a través de la línea de entrega de fluido 104, a la parte de receptor 116B del sensor de aire-en-línea 116, al dispositivo de detección electrónico 118. Son posibles disposiciones alternas del transmisor y receptor de sensor e incluyen ambas disposiciones lado-a-lado y el uso de un único transductor para transmitir y recibir una señal reflejada. El dispositivo de entrega/extracción 120 comprende un dispositivo de punto de acceso vascular de paciente para entregar fluido desde el recipiente de suministro de fluido 102 al paciente 122, o para extraer sangre del paciente 122. El dispositivo de entrega/extracción 120 puede comprender una aguja, un catéter, una cánula, u otro tipo de dispositivo de entrega/extracción.

La figura 2 ilustra una sección transversal a través de una realización de un segmento de la línea de entrega de fluido 104 acoplado al dispositivo electrónico de transmisión 114, la parte de transmisor 116A del sensor de aire-en-línea 116, la parte de receptor 116B del sensor de aire-en-línea 116, y el dispositivo de detección electrónico 118. Las partes de transmisor y receptor 116A y 116B del sensor de aire-en-línea 116 comprenden cristales piezoeléctricos comprimidos contra cada lado de la línea de entrega de fluido 104 creando más área superficial para acoplamiento acústico uniforme y mejor ratio señal a ruido. Esta disposición de las partes de transmisor y receptor 116A y 116B del sensor de aire-en-línea 116 permite la transmisión y detección de una señal ultrasónica a través de un objetivo de volumen de la línea de entrega de fluido de línea de infusión 104. El dispositivo electrónico de transmisión 114 genera una señal ultrasónica nominal de 5,25 MHz dirigida desde la parte de transmisor 116A del sensor de aire-en-línea 116, a través de la línea de entrega de fluido 104, a la parte de receptor 116B del sensor de aire-en-línea 116 conectado al dispositivo de detección electrónico 118. Cuando hay presente líquido en la línea de entrega de fluido 104 en la posición del sensor de aire-en-línea 116, la parte de receptor 116B del sensor de aire-en-línea 116 y el dispositivo de detección electrónico 118 generan una señal eléctrica más grande que cuando hay presente aire en la misma posición. Debido a una inversión en la electrónica del dispositivo de detección electrónico 118, el software del dispositivo de procesamiento 108 recibirá una señal baja cuando hay presente líquido en la ubicación del sensor de aire-en-línea 116, y una señal alta cuando hay presente aire en la ubicación del sensor de aire-en-línea 116. Cuando se carga un cartucho en el dispositivo de bombeo 106, el segmento de la línea de entrega de fluido 104 distal al cartucho es sujetado en el sitio delante del sensor de aire-en-línea 116. Esto permite prestaciones fiables y repetibles de sensor sobre múltiples cartuchos.

La figura 3 ilustra una vista superior a través de una realización de los cristales piezoeléctricos de la parte de transmisor 116A del sensor de aire-en-línea 116 de la figura 2. Como se muestra, la altura H del sensor de aire-en-línea 116 comprende 0.254 cm (0.100 pulgadas) y la anchura W del sensor de aire-en-línea 116 comprende 0.254 cm (0.100 pulgadas). Las dimensiones de la parte de receptor 116B del sensor de aire-en-línea 116 de la figura 2 son idénticas a la parte de transmisor 116A del sensor de aire-en-línea 116 de la figura 3. En otras realizaciones, las dimensiones de las partes de transmisor y receptor 116A y 116B del sensor de aire-en-línea 116 de la figura 2 pueden variar.

La capacidad de la señal ultrasónica para propagarse desde la parte de transmisor 116A a la parte de receptor 116B del sensor de aire-en-línea 116 de la figura 2 es controlada por la impedancia acústica de las materiales. Las capas coincidentes de los transductores de las partes de transmisor y receptor 116A y 116B se diseñan para controlar la amplitud de los reflejos en la capa piezo-coincidente e interfaces de capa coincidente-línea de entrega de fluido. El otro componente significativo del camino de señal es el líquido o el aire dentro de la línea de entrega de fluido 104. Las impedancias acústicas ( $Z_a$ ) @ 20 °C de interés son de la siguiente manera: agua =  $1.5 \times 10^6 \text{ kg / (m}^2\text{s)}$ ; polímero de entubación =  $3.3 \times 10^6 \text{ kg / (m}^2\text{s)}$ ; y aire =  $413.2 \text{ kg / (m}^2\text{s)}$ . En fronteras materiales ocurren reflejos de la señal ultrasónica y son controlados por las diferencias en la impedancia acústica. El coeficiente de reflexión (RC) se define como:  $RC = (Z_a - Z_{a1}) / (Z_a + Z_{a1})$ . Un alto RC indica que la señal no pasará a través de la frontera. Para la interfaz de entubación a agua, el RC = 0.375 que indica que una mayor parte de la señal pasará a través de la interfaz. Para la interfaz entubación a aire, el RC = 0.999 que indica que nada de la señal pasará a través de la interfaz.

El dispositivo de detección electrónico 118A convierte la señal recibida por la parte de receptor 116B del sensor de aire-en-línea 116 nuevamente a una señal eléctrica contralada por la ecuación:  $V_{out} = \lambda T_{piezo} \sigma / D_{rvr}$ , donde  $V_{out}$  = la señal eléctrica recibida por la parte de receptor 116B del sensor de aire-en-línea;  $\lambda$  = el alargamiento en el piezocristal debido a onda ultrasónica;  $\sigma$  = la tensión en el piezocristal debida a onda ultrasónica;  $T_{piezo}$  = el grosor del piezocristal; y  $D_{rvr}$  = el desplazamiento mecánico del piezo por la cristal ultrasónico. Así, cuando hay fluido en la línea de entrega de fluido 104, la parte de receptor 116B del sensor de aire-en-línea 116 puede recoger una gran cantidad de energía ultrasónica dado que el fluido es mejor conductor que el aire. Esto aparece como baja tensión en el convertidor A/D del dispositivo de detección electrónico 118 porque la señal recibida por la parte de receptor 116B del sensor de aire-en-línea 116 es invertida eléctricamente. La posición del fluido o aire dentro de la línea de entrega de fluido 104 respecto a las partes de transmisor y receptor 116A y 116B del sensor de aire-en-línea 116 también influye

en la cantidad de energía que detecta la parte de receptor 116B del sensor de aire-en-línea. Cuando hay aire en la línea de entrega de fluido 104, la parte de receptor 116B del sensor de aire-en-línea 116 capta poca energía.

La figura 4 ilustra una vista delantera de un tubo 124 que contiene espuma 126 que comprende una mezcla de aire 128 y líquido 130. Las marcas de la regla 132 adyacentes al tubo 124 ilustran que únicamente hay pequeñas burbujas de aire continuas 128 presentes sin la presencia de cualquier burbuja de aire continua grande. Aunque únicamente hay pequeñas burbujas de aire continuas 128 presentes en el tubo 124, todavía hay una cantidad de aire 128 significativa en el tubo 124 debido al gran número de las burbujas de aire 128. Debido al gran número de las burbujas de aire 128 en el tubo 124, la percepción que tiene el clínico de la cantidad de aire 128 dentro del tubo 124 puede estar sustancialmente equivocada. Esto puede llevar a que un clínico se preocupe de que el sistema de detección de aire no está trabajando cuando de hecho lo está.

La figura 5 ilustra una gráfica 134 que traza lecturas ADC (también se le hace referencia como recuento analógico-digital) ejemplar de sensor de aire versus recuentos para una muestra de fluido que pasa por el sensor de aire-en-línea 116 dentro de la línea de entrega de fluido 104 de la realización de la figura 1. Como se muestra, el trazado contiene algunas áreas de fluido 130A que tiene valores ADC que están por debajo del umbral primario aire/fluido 136A, algunas áreas de aire 128A que tiene valores ADC que están por encima del umbral primario aire/fluido 136A, y algunas áreas de espuma 126A que tienen valores ADC que fluctúan entre estar por debajo y por encima del umbral primario aire/fluido 136A que significa una mezcla aire/fluido.

Cuando hay presente espuma, en muchos de los sistemas y métodos existentes de detección de aire, aunque se puede detectar un volumen de aire preciso puede no generarse una alarma debido a infusión de fluido que interrumpe la detección de una única o continua masa de aire. La figura 6 ilustra una gráfica 138 que traza valores ADC ejemplares de sensor de aire versus volumen de fluido que pasa por el sensor de aire-en-línea 116 dentro de la línea de entrega de fluido 104 de la realización de la figura 1. Como se muestra, el trazado contiene algunas áreas de fluido 130B que tienen valores ADC que están por debajo del umbral primario aire/fluido 136B, algunas áreas de aire 128B que tiene valores ADC que están por encima del umbral primario aire/fluido 136B, y algunas áreas de espuma 126B que tienen valores ADC que fluctúan entre estar por debajo y por encima del umbral primario aire/fluido 136B que significa una mezcla aire/fluido. Cuando se aplica un único umbral de burbuja 140B, como se hace típicamente en la técnica existente para señalar una alarma por la presencia de una única burbuja de aire sobre el único umbral de burbuja 140B, debido a fluctuaciones de señal entre líquido y aire, el único valor acumulado de aire de burbuja 142B es interrumpido continuamente hasta que una cantidad significativa de aire ha atravesado el sistema.

Esta divulgación determina el porcentaje de aire dentro de un volumen observado de una línea de entrega de fluido de un sistema de infusión a fin de detectar la presencia de espuma. El aparato y el proceso de detección de espuma de la divulgación buscan una ventana en movimiento de entrega de fluido y declara una alarma si el volumen total de aire detectado dentro de ese volumen observado supera un umbral de espuma. De tal manera, el aparato y el proceso de detección de espuma analiza continuamente el porcentaje de aire que se dispone dentro de la ventana en movimiento en diversos puntos en el tiempo conforme el fluido se mueve a través de la línea de entrega de fluido y activa la alarma si en cualquier momento se supera el umbral de espuma dentro de la ventana en movimiento. Las cantidades del volumen observado y el umbral de espuma varían y son establecidos por el algoritmo de detección de espuma basándose en aporte seleccionado por clínico. Esto puede comprender que el clínico aporta una única cantidad seleccionada de alarma de aire de burbuja que, basándose en el aporte de clínico, da como resultado que el algoritmo de detección de espuma selecciona entonces automáticamente el volumen observado y ajustes de umbral de espuma a aplicar en el algoritmo de detección de espuma. En otras realizaciones, las cantidades del volumen observado y el umbral de espuma se pueden establecer durante la fabricación.

El aparato y el proceso de detección de espuma de la divulgación se pueden aplicar solos o aplicarse conjuntamente con otros tipos de pruebas de aire. Por ejemplo, el aparato y el proceso de detección de espuma de la divulgación pueden ser usados conjuntamente con una prueba de única burbuja de aire o una prueba de burbuja de aire acumulada, ambos se describen en la patente de EE. UU. # 7.981.082. Adicionalmente o como alternativa, el aparato y el proceso de detección de espuma de la divulgación se pueden usar conjuntamente con una prueba de gotita atascada. El aparato y el proceso de detección de espuma de la divulgación es igualmente capaz de detectar una única burbuja de aire contigua y por lo tanto se podría usar como sustitución para la prueba de única burbuja de aire.

La figura 7 ilustra una realización de un diagrama de flujo 144 que implementa un algoritmo de detección de espuma que se puede seguir para detectar espuma 126, 126A, 126B, como se muestra en las figuras 4, 5 y 6, en la línea de entrega de fluido 104 como se muestra en la figura 1. El método del diagrama de flujo 144 de la figura 7 puede ser implementado usando el sistema de infusión de entrega de fármaco 100 de la figura 1. Como se muestra en la figura 7, el diagrama de flujo se divide entre un estado de inicialización 146 que comprende etapas 148, 150, 152, 154 y 156, y un estado de entrega de fluido 158 que comprende etapas 160, 162, 164, 166, 168, 170, 172, 174, 176 y 178. El estado de inicialización 146 ocurre antes del estado de una infusión de medicación. En la etapa 148, se inicia el método. En la etapa 150 se establece un volumen de observación ( $V_o$ ) y volumen de umbral de espuma ( $V_t$ ). En una realización, la etapa 150 comprende que un clínico selecciona un ajuste de volumen de aire en cuyo punto el algoritmo de detección de espuma selecciona automáticamente los ajustes de volumen de observación y volumen de umbral de espuma basándose en el ajuste de volumen de aire seleccionado por clínico.

La figura 8 ilustra una realización de una tabla 179 que puede ser usada por el algoritmo de detección de espuma en la etapa 150 de la figura 7. La columna 180 enumera diversos posibles ajustes de aporte de volumen de aire seleccionados por usuario que pueden ser aportados por el usuario al dispositivo de introducción 112. Las columnas 182 y 184 enumeran dos ajustes diferentes que pueden ser aplicados por el algoritmo de detección de espuma para seleccionar el volumen de observación 186 y el volumen de umbral de espuma 188 basándose en el ajuste de volumen de aire aportado por usuario. La columna 184 es el ajuste preferido. Basándose en el ajuste de volumen de aire seleccionado por usuario 180 y que depende de cuál de los dos ajustes diferentes 182 y 184 se ha proporcionado, el algoritmo de detección de espuma selecciona automáticamente el correspondiente volumen de observación 186 y volumen de umbral de espuma 188 a aplicar por el algoritmo de detección de espuma. Por ejemplo, si el algoritmo de detección de espuma se programa para aplicar el ajuste 184 y si el usuario aporta un ajuste de volumen de aire 180 de 50  $\mu\text{L}$ , el algoritmo de detección de espuma selecciona un volumen de umbral de espuma 188 de 50  $\mu\text{L}$  y un volumen de observación 186 de 62,5  $\mu\text{L}$ . En otras realizaciones, el algoritmo de detección de espuma en la etapa 150 puede utilizar diversas tablas, ajustes o métodos para seleccionar el volumen de observación y el volumen de umbral de espuma, incluidos cualquiera de los ajustes establecidos durante la fabricación en lugar de ser seleccionado por usuario.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 7, en la etapa 152 el algoritmo de detección de espuma determina un volumen calibrado por posición de carrera de émbolo ( $v_r$ ). En una realización el volumen calibrado por posición de carrera de émbolo es determinado por el algoritmo de detección de espuma al dividir el volumen calibrado por carrera para el modelo particular de bomba por el número total de posiciones de carrera de émbolo en una carrera para el modelo particular de bomba. Por ejemplo, en una bomba Symbiq™ el volumen calibrado es 75  $\mu\text{L}$  y el número total de posiciones de carrera de émbolo es 6. Como resultado, en una bomba Symbiq™ el volumen calibrado por posición de carrera de émbolo es  $75 \mu\text{L} / 6 = 12.5 \mu\text{L}$ . En otras realizaciones, la carrera de volumen calibrado por posición de carrera de émbolo ( $v_r$ ) puede ser determinada de diferentes maneras.

En la etapa 154 el algoritmo de detección de espuma hace una determinación como longitud de almacenamiento intermedio ( $N_b$ ). La longitud de almacenamiento intermedio ( $N_b$ ) es un almacenamiento intermedio circular que representa una ventana en movimiento de entrega de fluido. En una realización de una bomba que tiene seis posiciones de émbolo en una carrera, cada elemento del almacenamiento intermedio representa un sexto del volumen de carrera calibrado. Como la longitud de almacenamiento intermedio ( $N_b$ ) comprende un volumen nominal, el número de elementos en el almacenamiento intermedio se ajusta en cuanto a cualquier diferencia entre los volúmenes de carrera nominal y calibrado. En una realización, la longitud de almacenamiento intermedio ( $N_b$ ) se calcula dividiendo el volumen de observación ( $V_o$ ) establecido en la etapa 150 por el volumen calibrado por posición de carrera de émbolo ( $v_r$ ) determinado en la etapa 152. Por ejemplo, si el volumen de observación ( $V_o$ ) se establece para que sea 62.5  $\mu\text{L}$  en la etapa 150 y si el volumen calibrado por posición de carrera de émbolo ( $v_r$ ) se determina para que sea 12.5  $\mu\text{L}$  en la etapa 152, entonces en la etapa 154 se calcula la longitud de almacenamiento intermedio ( $N_b$ ) para que sea  $V_o/v_r = 62.5 \mu\text{L} / 12.5 \mu\text{L} = 5$ . En otras realizaciones, la longitud de almacenamiento intermedio se puede calcular de otras maneras.

En la etapa 156 finaliza el estado de inicialización 146 y el método procede a la etapa 160 del estado de entrega de fluido 158 que ocurre durante una infusión de medicación. En la etapa 160, se inicia el estado de entrega de fluido 158. En la etapa 162 el algoritmo de detección de espuma establece la distribución de elemento de almacenamiento intermedio ( $V_b$ ) para la longitud de almacenamiento intermedio ( $N_b$ ). Por ejemplo, el algoritmo de detección de espuma establece el elemento de almacenamiento intermedio para que sea  $V_b = [V_b(1), V_b(2), \dots, V_b(N_b)]$  con cada elemento  $V_b(1), V_b(2), \dots, V_b(N_b)$  de la distribución de elemento de almacenamiento intermedio  $V_b$  establecido inicialmente a cero. Por ejemplo, si se determina  $N_b$  para que sea 5 en la etapa 154 entonces  $V_b = [V_b(1), V_b(2), V_b(3), V_b(4), V_b(5)] = [0, 0, 0, 0, 0]$ . En otras realizaciones, la distribución de elemento de almacenamiento intermedio se puede establecer de maneras diferentes.

El método procede a través de la etapa de ubicación 164 a la etapa 166. En la etapa 166, el algoritmo de detección de espuma adquiere cuatro (4) lecturas ADC separadas en la posición actual de carrera de émbolo de la bomba, entregando el fluido de infusión a través de la línea de entrega de fluido, y guardándolos en el almacenamiento intermedio. La figura 9 ilustra una gráfica 190 que traza valores ADC ejemplares de sensor de aire versus recuentos para una muestra de fluido que pasa por el sensor de aire-en-línea 116 dentro de la línea de entrega de fluido 104 de la realización de la figura 1 para una bomba Symbiq(TM). Aplicando la etapa 166 de la figura 7 a la gráfica 190 de la figura 9, en la primera posición de émbolo el algoritmo de detección de espuma toma cuatro (4) lecturas ADC separadas en recuentos 1, 2, 3 y 4 que comprenden valores ADC [3200, 3200, 100, 100] que posteriormente se guardan en un almacenamiento intermedio. En otras realizaciones, se puede tomar un número variable de lecturas ADC en diversas posiciones de carrera de émbolo.

En la etapa 168 el algoritmo de detección de espuma recuenta el número de lecturas de almacenamiento intermedio para la posición actual de carrera de émbolo por encima del umbral de aire/fluido ( $N_c$ ). Por ejemplo, si se establece el umbral de aire/fluido para que sea 3000 y en la etapa 166 las cuatro (4) lecturas ADC separadas para la primera posición de carrera de émbolo guardadas en el almacenamiento intermedio comprenden valores ADV [3200, 3200, 100, 100], entonces la etapa 168 determinaría que dos (2) de las cuatro (4) lecturas ADC separadas para la primera posición de carrera de émbolo guardadas en el almacenamiento intermedio son mayores que el umbral de aire/fluido

de 3000. Esto se determina porque las dos (2) lecturas ADC de 3200 son ambas mayores que el umbral de aire/fluido de 3000 pero las otras dos (2) lecturas ADC de 100 son ambas menores que 3000. En otras realizaciones, el umbral de aire/fluido ( $N_c$ ) puede ser determinado de maneras diferentes.

5 En la etapa 170 el algoritmo de detección de espuma determina el volumen de espuma incremental ( $V_i$ ) que comprende el volumen de aire en la posición actual de carrera de émbolo. La primera vez se calcula el volumen de espuma incremental ( $V_i$ )  $V_i = V(1)$  con  $i = 1$ . En una realización, el volumen de espuma incremental ( $V_i$ ) se calcula multiplicando el número de lecturas de almacenamiento intermedio en la posición actual de carrera de émbolo que están por encima del umbral de aire/fluido ( $N_c$ ) por el volumen calibrado por posición de carrera de émbolo ( $v_r$ ) y dividiendo el total por las cuatro (4) lecturas ADC que se tomaron en la posición actual de carrera de émbolo. Esta ecuación se expresa como  $V_i = N_c * v_r / 4$ . Por ejemplo, si se determina que  $N_c$  es 2 en la etapa 168 y si se determina que  $v_r$  es 12.5  $\mu\text{L}$  en la etapa 152, entonces en la etapa 170 se determinaría que  $V_i$  es  $V_i = V(1) = N_c * v_r / 4 = 2 * 12.5 \mu\text{L} / 4 = 6.25 \mu\text{L}$ . En otras realizaciones, el volumen de espuma incremental ( $V_i$ ) puede ser determinado de maneras diferentes.

15 En la etapa 172 el algoritmo de detección de espuma añade el volumen de espuma incremental ( $V_i$ ) determinado en la etapa 170 al almacenamiento intermedio y elimina el volumen de espuma incremental más antiguo ( $V_i$ ) desde el almacenamiento intermedio si está fuera de la longitud de almacenamiento intermedio determinada ( $N_b$ ) determinada en la etapa 154. Esto se representa por la ecuación  $V_b(k) = V_b(k-1)$  para todo  $k$  desde  $N_b, N_b-1, \dots, 2$  en donde  $V_b(1) = V_i$ . Por ejemplo, si se determina que  $N_b$  es 5 en la etapa 154 y se determina que  $V_i$  es  $V_i = V(1) = 6.25 \mu\text{L}$  en la etapa 170, entonces en la etapa 172  $V_i = V(1) = 6.25 \mu\text{L}$  se añade al almacenamiento intermedio y no se elimina el volumen incremental más antiguo del almacenamiento intermedio porque, como en este punto es la primera vez que se calcula  $V_i$ , aún no ha habido más de 5 valores de  $V_i$  (la longitud de almacenamiento intermedio) guardados en el almacenamiento intermedio. Como resultado, el almacenamiento intermedio guarda la distribución de volumen incremental como  $V_b = [6.25 \mu\text{L}, 0, 0, 0, 0]$  dado que en este instante únicamente se ha determinado volumen de espuma incremental  $V(1)$ .

25 En la etapa 174 el algoritmo de detección de espuma determina el volumen de espuma ( $V_f$ ) usando la ecuación  $V_f = \text{suma}(V_b) = \sum_{k=1}^{N_b} V_b(k)$ . Por ejemplo, en el presente ejemplo, se calcula  $V_f$  para que sea  $V_f = V(1) + V(2) + V(3) + V(4) + V(5) = 6.25 \mu\text{L} + 0 + 0 + 0 + 0 = 6.25 \mu\text{L}$  dado que únicamente  $V(1)$  se ha calculado en este instante. En otras realizaciones, el volumen de espuma ( $V_f$ ) puede ser calculado usando otros métodos.

30 En la etapa 176 el algoritmo de detección de espuma determina si el volumen de espuma ( $V_f$ ) calculado en la etapa 174 es mayor o igual que el volumen de umbral de espuma ( $V_t$ ) determinado en la etapa 150. Si en la etapa 176 se hace una determinación de que el volumen de espuma ( $V_f$ ) es mayor o igual que el volumen de umbral de espuma ( $V_t$ ) entonces el método procede directamente a la etapa 178 y se activa una alarma de espuma para indicar que hay demasiada espuma en el sistema. Sin embargo, si en la etapa 176 se hace una determinación de que el volumen de espuma ( $V_f$ ) es menor que el volumen de umbral de espuma ( $V_t$ ) entonces el método procede directamente a la etapa de ubicación 164 que entonces procede inmediatamente a la etapa 166. El bucle cerrado que comprende las etapas 35 164, 166, 168, 170, 172, 174 y 176 es repetido continuamente hasta que ya sea se señala la alarma de espuma en la etapa 178 o se desactiva el sistema para detener la monitorización de espuma en el sistema. En el presente ejemplo, en la etapa 176 se hace una determinación de que el volumen de espuma ( $V_f$ ) es menor que el volumen de umbral de espuma ( $V_t$ ) dado que se ha determinado que  $V_f$  es 6.25  $\mu\text{L}$  en la etapa 174 que es menor que la determinación de  $V_t$  de 50  $\mu\text{L}$  en la etapa 150. Como resultado, el método procede directamente a la etapa de ubicación 164 que entonces 40 procede inmediatamente a la etapa 166.

En la etapa 166 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma adquiere otras cuatro (4) lecturas ADC separadas en la segunda posición de carrera de émbolo de la bomba, entregando el fluido de infusión a través de la línea de entrega de fluido, y guardándolos en el almacenamiento intermedio. Aplicando la etapa 166 a la gráfica 190 de la figura 9, en la segunda posición de émbolo el algoritmo de detección de espuma toma otras cuatro (4) lecturas ADC separadas en recuentos 5, 6, 7 y 8 que comprenden valores ADC [3200, 3200, 3200, 100] que posteriormente se guardan en el almacenamiento intermedio.

50 En la etapa 168 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma recuenta el número de lecturas de almacenamiento intermedio por encima del umbral de aire/fluido ( $N_c$ ) para la segunda posición de carrera de émbolo de la bomba. Por ejemplo, como se establece que el umbral de aire/fluido sea 3000 y en la etapa 166 las cuatro (4) lecturas ADC separadas en la segunda posición de carrera de émbolo guardadas en el almacenamiento intermedio comprenden valores ADV [3200, 3200, 3200, 100], la etapa 168 determina que tres (3) de las cuatro (4) lecturas ADC separadas en la segunda posición de carrera de émbolo guardadas en el almacenamiento intermedio son mayores que el umbral de aire/fluido de 3000.

55 En la etapa 170 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma determina el volumen de espuma incremental  $V_i = V(2)$  que comprende el volumen de aire en la segunda posición de carrera de émbolo.  $V(2)$  se calcula multiplicando el número de lecturas de almacenamiento intermedio en la segunda posición de carrera de émbolo que están por encima del umbral de aire/fluido ( $N_c$ ) por el volumen calibrado por posición de carrera de émbolo ( $v_r$ ) y dividiendo el total por las cuatro (4) lecturas ADC tomadas en la segunda posición de carrera de émbolo. Como resultado, usando la determinación de  $N_c$  de 3 para la segunda posición de carrera de émbolo de la etapa 168 y usando la determinación

de  $v_r$  de 12.5  $\mu\text{L}$  de la etapa 152,  $V(2)$  se calcula en la etapa 170 para que sea  $V(2) = N_c * v_r / 4 = 3 * 12.5 \mu\text{L}/4 = 9.375 \mu\text{L}$ .

5 En la etapa 172 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma añade el volumen de espuma incremental ( $V_i$ ) determinado en la etapa 170 al almacenamiento intermedio y elimina el volumen de espuma incremental más antiguo ( $V_i$ ) desde el almacenamiento intermedio si está fuera de la longitud de almacenamiento intermedio determinada ( $N_b$ ) determinada en la etapa 154. En el presente ejemplo, como se determina que  $N_b$  es 5 en la etapa 154 y se determina que  $V_i$  es  $V_i = V(2) = 9.375 \mu\text{L}$  en la etapa 170, entonces en la etapa 172  $V_i = V(2) = 9.375 \mu\text{L}$  se añade al almacenamiento intermedio y no se elimina el volumen incremental más antiguo (que comprende  $V(1) = 6.25\mu\text{L}$ ) del almacenamiento intermedio porque, como en este punto es únicamente la segunda vez que se calcula  $V_i$ , aún no ha habido más de 5 valores de  $V_i$  (la longitud de almacenamiento intermedio) guardados en el almacenamiento intermedio. Como resultado, el almacenamiento intermedio guarda la distribución de volumen incremental como [9.375  $\mu\text{L}$ , 6.25  $\mu\text{L}$ , 0, 0, 0] dado que en este instante únicamente se han calculado volúmenes incrementales  $V(1)$  y  $V(2)$ .

10 En la etapa 174 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma determina el volumen de espuma ( $V_f$ ) usando la ecuación  $V_f = \text{suma}(V_b) = \sum_{k=1}^{N_b} V_b(k)$ . Por ejemplo, en el presente ejemplo,  $V_f$  se calcula para que sea  $V_f = V(1) + V(2) + V(3) + V(4) + V(5) = 6.25 \mu\text{L} + 9.375 \mu\text{L} + 0 + 0 + 0 = 15.625 \mu\text{L}$  dado que en este instante únicamente se ha calculado  $V(1)$  y  $V(2)$ .

15 En la etapa 176 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma determina si el volumen de espuma ( $V_f$ ) calculado en la etapa 174 es mayor o igual que el volumen de umbral de espuma ( $V_t$ ) determinado en la etapa 150. Si en la etapa 176 se hace una determinación de que el volumen de espuma ( $V_f$ ) es mayor o igual que el volumen de umbral de espuma ( $V_t$ ) entonces el método procede directamente a la etapa 178 y se activa una alarma de espuma para indicar que hay demasiada espuma en el sistema. Sin embargo, si en la etapa 176 se hace una determinación de que el volumen de espuma ( $V_f$ ) es menor que el volumen de umbral de espuma ( $V_t$ ) entonces el método procede directamente a la etapa de ubicación 164 que entonces procede inmediatamente a la etapa 166. En el presente ejemplo, en la etapa 176 se hace una determinación de que el volumen de espuma ( $V_f$ ) es menor que el volumen de umbral de espuma ( $V_t$ ) dado que se ha determinado que  $V_f$  es 15.625  $\mu\text{L}$  en la etapa 174 que es menor que la determinación de  $V_t$  de 50  $\mu\text{L}$  en la etapa 150. Como resultado, el método procede directamente a la etapa de ubicación 164, para repetir el bucle cerrado, que entonces procede inmediatamente a la etapa 166.

20 En la etapa 166 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma adquiere otras cuatro (4) lecturas ADC separadas en la tercera posición de carrera de émbolo de la bomba, entregando el fluido de infusión a través de la línea de entrega de fluido, y guardándolos en el almacenamiento intermedio. Aplicando la etapa 166 a la gráfica 190 de la figura 9, en la tercera posición de émbolo el algoritmo de detección de espuma toma otras cuatro (4) lecturas ADC separadas en recuentos 9, 10, 11 y 12 que comprenden valores ADC [3200, 3200, 3200, 3200] que posteriormente se guardan en el almacenamiento intermedio.

25 En la etapa 168 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma recuenta el número de lecturas de almacenamiento intermedio por encima del umbral de aire/fluido ( $N_c$ ) para la tercera posición de carrera de émbolo de la bomba. Por ejemplo, como se establece que el umbral de aire/fluido sea 3000 y en la etapa 166 las cuatro (4) lecturas ADC separadas en la tercera posición de carrera de émbolo guardadas en el almacenamiento intermedio comprenden valores ADV [3200, 3200, 3200, 3200], la etapa 168 determina que cuatro (3) de las cuatro (4) lecturas ADC separadas en la tercera posición de carrera de émbolo guardadas en el almacenamiento intermedio son mayores que el umbral de aire/fluido de 3000.

30 En la etapa 170 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma determina el volumen de espuma incremental  $V_i = V(3)$  que comprende el volumen de aire en la tercera posición de carrera de émbolo.  $V(3)$  se calcula multiplicando el número de lecturas de almacenamiento intermedio en la tercera posición de carrera de émbolo que están por encima del umbral de aire/fluido ( $N_c$ ) por el volumen calibrado por posición de carrera de émbolo ( $v_r$ ) y dividiendo el total por las cuatro (4) lecturas ADC tomadas en la tercera posición de carrera de émbolo. Como resultado, usando la determinación de  $N_c$  de 4 para la tercera posición de carrera de émbolo de la etapa 168 y usando la determinación de  $v_r$  de 12.5  $\mu\text{L}$  de la etapa 152,  $V(3)$  se calcula en la etapa 170 para que sea  $V(3) = N_c * v_r / 4 = 4 * 12.5 \mu\text{L}/4 = 12.5 \mu\text{L}$ .

35 En la etapa 172 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma añade el volumen de espuma incremental ( $V_i$ ) determinado en la etapa 170 al almacenamiento intermedio y elimina el volumen de espuma incremental más antiguo ( $V_i$ ) desde el almacenamiento intermedio si está fuera de la longitud de almacenamiento intermedio determinada ( $N_b$ ) determinada en la etapa 154. En el presente ejemplo, como se determina que  $N_b$  es 5 en la etapa 154 y se determina que  $V_i$  es  $V_i = V(3) = 12.5 \mu\text{L}$  en la etapa 170, entonces en la etapa 172  $V_i = V(3) = 12.5 \mu\text{L}$  se añade al almacenamiento intermedio y no se elimina el volumen incremental más antiguo (que comprende  $V(1) = 6.25\mu\text{L}$ ) del almacenamiento intermedio porque, como en este punto es únicamente la tercera vez que se calcula  $V_i$ , aún no ha habido más de 5 valores de  $V_i$  (la longitud de almacenamiento intermedio) guardados en el almacenamiento intermedio. Como resultado, el almacenamiento intermedio guarda la distribución de volumen incremental como [12.5  $\mu\text{L}$ , 9.375  $\mu\text{L}$ , 6.25  $\mu\text{L}$ , 0, 0] dado que en este instante únicamente se han calculado volúmenes incrementales  $V(1)$ ,  $V(2)$  y  $V(3)$ .



En la etapa 174 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma determina el volumen de espuma (Vf) usando la ecuación  $V_f = \text{suma}(V_b) = \sum_{k=1}^{N_b} V_b(k)$ . Por ejemplo, en el presente ejemplo, Vf se calcula para que sea  $V_f = V(1) + V(2) + V(3) + V(4) + V(5) = 6.25 \mu\text{L} + 9.375 \mu\text{L} + 12.5 \mu\text{L} + 0 + 0 = 28.125 \mu\text{L}$  dado que en este instante únicamente se ha calculado V(1), V(2) y V(3).

5 En la etapa 176 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma determina si el volumen de espuma (Vf) calculado en la etapa 174 es mayor o igual que el volumen de umbral de espuma (Vt) determinado en la etapa 150. Si en la etapa 176 se hace una determinación de que el volumen de espuma (Vf) es mayor o igual que el volumen de umbral de espuma (Vt) entonces el método procede directamente a la etapa 178 y se activa una alarma de espuma para indicar que hay demasiada espuma en el sistema. Sin embargo, si en la etapa 176 se hace una determinación de que el volumen de espuma (Vf) es menor que el volumen de umbral de espuma (Vt) entonces el método procede directamente a la etapa de ubicación 164 que entonces procede inmediatamente a la etapa 166. En el presente ejemplo, en la etapa 176 se hace una determinación de que el volumen de espuma (Vf) es menor que el volumen de umbral de espuma (Vt) dado que se ha determinado que Vf es 28.125  $\mu\text{L}$  en la etapa 174 que es menor que la determinación de Vt de 50  $\mu\text{L}$  en la etapa 150. Como resultado, el método procede directamente a la etapa de ubicación 164, para repetir el bucle cerrado, que entonces procede inmediatamente a la etapa 166.

En la etapa 166 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma adquiere otras cuatro (4) lecturas ADC separadas en la cuarta posición de carrera de émbolo de la bomba, entregando el fluido de infusión a través de la línea de entrega de fluido, y guardándolos en el almacenamiento intermedio. Aplicando la etapa 166 a la gráfica 190 de la figura 9, en la cuarta posición de émbolo el algoritmo de detección de espuma toma otras cuatro (4) lecturas ADC separadas en recuentos 13, 14, 15 y 16 que comprenden valores ADC [100, 100, 3200, 3200] que posteriormente se guardan en el almacenamiento intermedio.

En la etapa 168 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma recuenta el número de lecturas de almacenamiento intermedio por encima del umbral de aire/fluido (Nc) para la cuarta posición de carrera de émbolo de la bomba. Por ejemplo, como se establece que el umbral de aire/fluido sea 3.000 y en la etapa 166 las cuatro (4) lecturas ADC separadas en la cuarta posición de carrera de émbolo guardadas en el almacenamiento intermedio comprenden valores ADV [100, 100, 3200, 3200], la etapa 168 determina que dos (2) de las cuatro (4) lecturas ADC separadas en la cuarta posición de carrera de émbolo guardadas en el almacenamiento intermedio son mayores que el umbral de aire/fluido de 3000.

En la etapa 170 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma determina el volumen de espuma incremental  $V_i = V(4)$  que comprende el volumen de aire en la cuarta posición de carrera de émbolo. V(4) se calcula multiplicando el número de lecturas de almacenamiento intermedio en la cuarta posición de carrera de émbolo que están por encima del umbral de aire/fluido (Nc) por el volumen calibrado por posición de carrera de émbolo (vr) y dividiendo el total por las cuatro (4) lecturas ADC tomadas en la cuarta posición de carrera de émbolo. Como resultado, usando la determinación de Nc de 2 para la segunda posición de carrera de émbolo de la etapa 168 y usando la determinación de vr de 12.5  $\mu\text{L}$  de la etapa 152, V(2) se calcula en la etapa 170 para que sea  $V(4) = N_c * v_r / 4 = 2 * 12.5 \mu\text{L} / 4 = 6.25 \mu\text{L}$ .

En la etapa 172 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma añade el volumen de espuma incremental (Vi) determinado en la etapa 170 al almacenamiento intermedio y elimina el volumen de espuma incremental más antiguo (Vi) desde el almacenamiento intermedio si está fuera de la longitud de almacenamiento intermedio determinada (Nb) determinada en la etapa 154. En el presente ejemplo, como se determina que Nb es 5 en la etapa 154 y se determina que Vi es  $V_i = V(4) = 6.25 \mu\text{L}$  en la etapa 170, entonces en la etapa 172  $V_i = V(4) = 6.25 \mu\text{L}$  se añade al almacenamiento intermedio y no se elimina el volumen incremental más antiguo (que comprende  $V(1) = 6.25 \mu\text{L}$ ) del almacenamiento intermedio porque, como en este punto es únicamente la cuarta vez que se calcula Vi, aún no ha habido más de 5 valores de Vi (la longitud de almacenamiento intermedio) guardados en el almacenamiento intermedio. Como resultado, el almacenamiento intermedio guarda la distribución de volumen incremental como [6.25  $\mu\text{L}$ , 12.5  $\mu\text{L}$ , 9.375  $\mu\text{L}$ , 6.25  $\mu\text{L}$ , 0] dado que en este instante únicamente se han calculado volúmenes incrementales V(1), V(2), V(3) y V(4).

En la etapa 174 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma determina el volumen de espuma (Vf) usando la ecuación  $V_f = \text{suma}(V_b) = \sum_{k=1}^{N_b} V_b(k)$ . Por ejemplo, en el presente ejemplo, Vf se calcula para que sea  $V_f = V(1) + V(2) + V(3) + V(4) + V(5) = 6.25 \mu\text{L} + 9.375 \mu\text{L} + 12.5 \mu\text{L} + 6.25 + 0 = 34.375 \mu\text{L}$  dado que en este instante únicamente se ha calculado V(1), V(2), V(3) y V(4).

En la etapa 176 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma determina si el volumen de espuma (Vf) calculado en la etapa 174 es mayor o igual que el volumen de umbral de espuma (Vt) determinado en la etapa 150. Si en la etapa 176 se hace una determinación de que el volumen de espuma (Vf) es mayor o igual que el volumen de umbral de espuma (Vt) entonces el método procede directamente a la etapa 178 y se activa una alarma de espuma para indicar que hay demasiada espuma en el sistema. Sin embargo, si en la etapa 176 se hace una determinación de que el volumen de espuma (Vf) es menor que el volumen de umbral de espuma (Vt) entonces el método procede directamente a la etapa de ubicación 164 que entonces procede inmediatamente a la etapa 166. En el presente

ejemplo, en la etapa 176 se hace una determinación de que el volumen de espuma ( $V_f$ ) es menor que el volumen de umbral de espuma ( $V_t$ ) dado que se ha determinado que  $V_f$  es 34.375  $\mu\text{L}$  en la etapa 174 que es menor que la determinación de  $V_t$  de 50  $\mu\text{L}$  en la etapa 150. Como resultado, el método procede directamente a la etapa de ubicación 164, para repetir el bucle cerrado, que entonces procede inmediatamente a la etapa 166.

5 En la etapa 166 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma adquiere otras cuatro (4) lecturas ADC separadas en la quinta posición de carrera de émbolo de la bomba, entregando el fluido de infusión a través de la línea de entrega de fluido, y guardándolos en el almacenamiento intermedio. Aplicando la etapa 166 a la gráfica 190 de la figura 9, en la quinta posición de émbolo el algoritmo de detección de espuma toma otras cuatro (4) lecturas ADC separadas en recuentos 17, 18, 19 y 20 que comprenden valores ADC [3200, 3200, 100, 3200] que posteriormente se guardan en el almacenamiento intermedio.

10 En la etapa 168 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma recuenta el número de lecturas de almacenamiento intermedio por encima del umbral de aire/fluido ( $N_c$ ) para la quinta posición de carrera de émbolo de la bomba. Por ejemplo, como se establece que el umbral de aire/fluido sea 3.000 y en la etapa 166 las cuatro (4) lecturas ADC separadas en la quinta posición de carrera de émbolo guardadas en el almacenamiento intermedio comprenden valores ADV [3200, 3200, 100, 3200], la etapa 168 determina que tres (3) de las cuatro (4) lecturas ADC separadas en la quinta posición de carrera de émbolo guardadas en el almacenamiento intermedio son mayores que el umbral de aire/fluido de 3000.

15 En la etapa 170 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma determina el volumen de espuma incremental  $V_i = V(5)$  que comprende el volumen de aire en la quinta posición de carrera de émbolo.  $V(5)$  se calcula multiplicando el número de lecturas de almacenamiento intermedio en la quinta posición de carrera de émbolo que están por encima del umbral de aire/fluido ( $N_c$ ) por el volumen calibrado por posición de carrera de émbolo ( $v_r$ ) y dividiendo el total por las cuatro (4) lecturas ADC tomadas en la quinta posición de carrera de émbolo. Como resultado, usando la determinación de  $N_c$  de 3 para la quinta posición de carrera de émbolo de la etapa 168 y usando la determinación de  $v_r$  de 12.5  $\mu\text{L}$  de la etapa 152,  $V(5)$  se calcula en la etapa 170 para que sea  $V(5) = N_c * v_r / 4 = 3 * 12.5 \mu\text{L} / 4 = 9.375 \mu\text{L}$ .

20 En la etapa 172 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma añade el volumen de espuma incremental ( $V_i$ ) determinado en la etapa 170 al almacenamiento intermedio y elimina el volumen de espuma incremental más antiguo ( $V_i$ ) desde el almacenamiento intermedio si está fuera de la longitud de almacenamiento intermedio determinada ( $N_b$ ) determinada en la etapa 154. En el presente ejemplo, como se determina que  $N_b$  es 5 en la etapa 154 y se determina que  $V_i$  es  $V_i = V(5) = 9.375 \mu\text{L}$  en la etapa 170, entonces en la etapa 172  $V_i = V(5) = 9.375 \mu\text{L}$  se añade al almacenamiento intermedio y no se elimina el volumen incremental más antiguo (que comprende  $V(1) = 6.25 \mu\text{L}$ ) del almacenamiento intermedio porque, como en este punto es únicamente la quinta vez que se calcula  $V_i$ , aún no ha habido más de 5 valores de  $V_i$  (la longitud de almacenamiento intermedio) guardados en el almacenamiento intermedio. Como resultado, el almacenamiento intermedio guarda la distribución de volumen incremental como [9.375  $\mu\text{L}$ , 6.25  $\mu\text{L}$ , 12.5, 9.375, 6.25],

25 En la etapa 174 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma determina el volumen de espuma ( $V_f$ ) usando la ecuación  $V_f = \text{suma}(V_b) = \sum_{k=1}^{N_b} V_b(k)$ . Por ejemplo, en el presente ejemplo,  $V_f$  se calcula para que sea  $V_f = V(1) + V(2) + V(3) + V(4) + V(5) = 6.25 \mu\text{L} + 9.375 \mu\text{L} + 12.5 \mu\text{L} + 6.25 \mu\text{L} + 9.375 \mu\text{L} = 43.75 \mu\text{L}$ .

30 En la etapa 176 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma determina si el volumen de espuma ( $V_f$ ) calculado en la etapa 174 es mayor o igual que el volumen de umbral de espuma ( $V_t$ ) determinado en la etapa 150. Si en la etapa 176 se hace una determinación de que el volumen de espuma ( $V_f$ ) es mayor o igual que el volumen de umbral de espuma ( $V_t$ ) entonces el método procede directamente a la etapa 178 y se activa una alarma de espuma para indicar que hay demasiada espuma en el sistema. Sin embargo, si en la etapa 176 se hace una determinación de que el volumen de espuma ( $V_f$ ) es menor que el volumen de umbral de espuma ( $V_t$ ) entonces el método procede directamente a la etapa de ubicación 164 que entonces procede inmediatamente a la etapa 166. En el presente ejemplo, en la etapa 176 se hace una determinación de que el volumen de espuma ( $V_f$ ) es menor que el volumen de umbral de espuma ( $V_t$ ) dado que se ha determinado que  $V_f$  es 43.75  $\mu\text{L}$  en la etapa 174 que es menor que la determinación de  $V_t$  de 50  $\mu\text{L}$  en la etapa 150. Como resultado, el método procede directamente a la etapa de ubicación 164, para repetir el bucle cerrado, que entonces procede inmediatamente a la etapa 166.

35 En la etapa 166 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma adquiere otras cuatro (4) lecturas ADC separadas en la sexta posición de carrera de émbolo de la bomba, entregando el fluido de infusión a través de la línea de entrega de fluido, y guardándolos en el almacenamiento intermedio. Aplicando la etapa 166 a la gráfica 190 de la figura 9, en la sexta posición de émbolo el algoritmo de detección de espuma toma otras cuatro (4) lecturas ADC separadas en recuentos 21, 22, 23 y 24 que comprenden valores ADC [3200, 3200, 3200, 3200] que posteriormente se guardan en el almacenamiento intermedio.

40 En la etapa 168 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma recuenta el número de lecturas de almacenamiento intermedio por encima del umbral de aire/fluido ( $N_c$ ) para la sexta posición de carrera de émbolo de la bomba. Por ejemplo, como se establece que el umbral de aire/fluido sea 3000 y en la etapa 166 las cuatro (4)

lecturas ADC separadas en la sexta posición de carrera de émbolo guardadas en el almacenamiento intermedio comprenden valores ADV [3200, 3200, 3200, 3200], la etapa 168 determina que cuatro (4) de las cuatro (4) lecturas ADC separadas en la sexta posición de carrera de émbolo guardadas en el almacenamiento intermedio son mayores que el umbral de aire/fluido de 3000.

5 En la etapa 170 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma determina el volumen de espuma incremental  $V_i = V(6)$  que comprende el volumen de aire en la sexta posición de carrera de émbolo.  $V(6)$  se calcula multiplicando el número de lecturas de almacenamiento intermedio en la sexta posición de carrera de émbolo que están por encima del umbral de aire/fluido ( $N_c$ ) por el volumen calibrado por posición de carrera de émbolo ( $v_r$ ) y dividiendo el total por las cuatro (4) lecturas ADC tomadas en la sexta posición de carrera de émbolo. Como resultado, usando la  
10 determinación de  $N_c$  de 4 para la sexta posición de carrera de émbolo de la etapa 168 y usando la determinación de  $v_r$  de 12.5  $\mu\text{L}$  de la etapa 152,  $V(6)$  se calcula en la etapa 170 para que sea  $V(6) = N_c * v_r / 4 = 4 * 12.5 \mu\text{L} / 4 = 12.5 \mu\text{L}$ .

15 En la etapa 172 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma añade el volumen de espuma incremental ( $V_i$ ) determinado en la etapa 170 al almacenamiento intermedio y elimina el volumen de espuma incremental más antiguo ( $V_i$ ) desde el almacenamiento intermedio si está fuera de la longitud de almacenamiento intermedio determinada ( $N_b$ ) determinada en la etapa 154. En el presente ejemplo, como se determina que  $N_b$  es 5 en la etapa 154 y se determina que  $V_i$  es  $V_i = V(6) = 12.5 \mu\text{L}$  en la etapa 170, entonces en la etapa 172  $V_i = V(6) = 12.5 \mu\text{L}$  se añade al almacenamiento intermedio y no elimina el volumen incremental más antiguo (que comprende  $V(1) = 6.25 \mu\text{L}$ ) del almacenamiento intermedio porque, como en este punto es la sexta vez que se calcula  $V_i$ , no ha habido más de 5 valores de  $V_i$  (la  
20 longitud de almacenamiento intermedio) guardados en el almacenamiento intermedio. Como resultado, el almacenamiento intermedio guarda la distribución de volumen incremental como [12.5  $\mu\text{L}$ , 9.375  $\mu\text{L}$ , 6.25  $\mu\text{L}$ , 12.5  $\mu\text{L}$ , 9.375  $\mu\text{L}$ ] dado que del almacenamiento intermedio se han eliminado volúmenes incrementales  $V(1) = 6.25 \mu\text{L}$ .

En la etapa 174 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma determina el volumen de espuma ( $V_f$ ) usando la ecuación  $V_f = \text{suma}(V_b) = \sum_{k=1}^{N_b} V_b(k)$ . Por ejemplo, en el presente ejemplo,  $V_f$  se calcula para que sea  $V_f = V(1) + V(2) + V(3) + V(4) + V(5) = 9.375 \mu\text{L} + 12.5 \mu\text{L} + 6.25 \mu\text{L} + 9.375 \mu\text{L} + 12.5 \mu\text{L} = 50 \mu\text{L}$ .  
25

En la etapa 176 para el ejemplo, el algoritmo de detección de espuma determina si el volumen de espuma ( $V_f$ ) calculado en la etapa 174 es mayor o igual que el volumen de umbral de espuma ( $V_t$ ) determinado en la etapa 150. Si en la etapa 176 se hace una determinación de que el volumen de espuma ( $V_f$ ) es mayor o igual que el volumen de umbral de espuma ( $V_t$ ) entonces el método procede directamente a la etapa 178 y se activa una alarma de espuma para indicar que hay demasiada espuma en el sistema. Sin embargo, si en la etapa 176 se hace una determinación de que el volumen de espuma ( $V_f$ ) es menor que el volumen de umbral de espuma ( $V_t$ ) entonces el método procede directamente a la etapa de ubicación 164 que entonces procede inmediatamente a la etapa 166. En el presente ejemplo, en la etapa 176 se hace una determinación de que el volumen de espuma ( $V_f$ ) es mayor o igual que el volumen de umbral de espuma ( $V_t$ ) dado que  $V_f$  se ha determinado para que sea 50  $\mu\text{L}$  en la etapa 174 que es mayor o igual que la determinación de  $V_t$  de 50  $\mu\text{L}$  en la etapa 150. Como resultado, para el ejemplo, el método procede directamente a la etapa 178 y se activa una alarma de espuma que indica que en el sistema hay presente demasiada espuma. En otras realizaciones, una o más etapas del método se pueden hacer fuera del orden relatado, modificadas o no seguidas, o se pueden añadir etapas adicionales.  
30  
35

En otra realización de la divulgación, la señal de sensor de aire es sometida a un umbral adaptativo/dinámico. Una situación de alarma ocurre cuando el número de lecturas de sensor de aire en un volumen particular supera un porcentaje del volumen entero. El porcentaje puede ser establecido por usuario o actualizado automáticamente según el tipo de fármaco de infusión programado por medio de una biblioteca de fármacos descargable o personalizable por usuario o codificación de forma rígida en el dispositivo de bombeo del sistema de infusión. En una realización, se aplica un filtro de detección de burbuja que convierte la serie de mediciones ADC en una secuencia binaria en la que cada valor distinto a cero representa aire. El filtro funciona sobre la base de la varianza de señal observada a través del tiempo en lugar del valor absoluto. La varianza de fluido se estima de manera que  $s(k) =$  desviación estándar de todos valores de sensor de aire que no son aire. El nivel de fluido promedio se estima de manera que  $m(k) =$  promedio de todos los valores que no son aire o un conjunto de  $N$  valores recientes de manera que  $N$  representa mediciones ADC para un volumen que es igual o mayor que el volumen de observación establecido por usuario,  $V$ . Nominalmente,  $N$  se establece a 60 lecturas. Se proporciona un umbral dinámico de manera que  $T(k) = m(k) + C s(k)$ , en donde  $C$  es una constante, establecida nominalmente a tres, usada para definir el intervalo de confianza asociado con variabilidad de sensor de aire cuando se observa fluido. Para cualquier muestra dada,  $k$ , la tensión de ADC se determina como aire o fluido según  $T(k)$ , en donde  $T(k)$  se establece inicialmente a un valor nominalmente alto (150 recuentos menos que la lectura calibrada de aire). En consecuencia,  $T(k)$  representa un umbral adaptativo que proporciona sensibilidad o discriminación mejoradas a aire/fluido cuando en el sensor hay presentes micro-burbujas o gotitas atascadas. La detección del volumen percibido se realiza como porcentaje de un volumen de aire establecido por usuario,  $V_o$ , o el número de observaciones recogidas durante la infusión de  $V_o$  determinado sobre la base del volumen asociado con cada medición ( $v_r$ ) según  $N_b = V_o / v_r$ . Por ejemplo, el parámetro,  $P$ , define el umbral de porcentaje del aire aceptable en un volumen particular,  $V_o$ , donde ambos  $P$  y  $V_o$  son constantes para un programa de infusión dado. Entonces, si el número de casos de aire detectados en una ventana deslizante de observaciones supera el número de observaciones igual a  $P * V_o / v_r$ , se genera una alarma. En el caso en el que se conoce que fluidos particulares  
40  
45  
50  
55  
60

desarrollan “espuma”, el valor para P puede ser establecido automáticamente por tipo de fármaco. Por ejemplo, en caso de salino, P se puede establecer en un nivel del 90 % debido a baja incidencia de espuma mientras la albúmina puede tener un porcentaje valor de tan solo el 50 %.

- 5 Otra realización de la divulgación implica el uso de un contador de ascenso-descenso ponderado por medición. Muchos de los contadores de ascenso-descenso reportados previamente dependen del umbral e implican aumentar el volumen detectado de aire una cierta cantidad cuando la tensión ADC medida supera un nivel específico y fijado. El incremento de volumen se elige para reflejar el volumen estimado o conocido asociado con la medición en consideración. Por el contrario, cuando la tensión ADC medida está por debajo del umbral fijado, el volumen se decreta en el volumen total asociado con la medición o una fracción del mismo. Cuando el volumen total,  $V(k)$ ,
- 10 supera un nivel establecido por el usuario o el software (p. ej., 500 uL), ocurre una situación de alarma. El problema con este planteamiento anterior es que la presencia de espuma puede producir valores intermedios que están por debajo del umbral fijado, indicando una observación parcial de aire. Por ejemplo, una medición ADC dada puede reflejar un valor promedio a través del tiempo en la que se observado a la vez aire y fluido y da como resultado un nivel de tensión que está entre los valores esperados para fluido y aire.
- 15 Para vencer este asunto, en una realización de la divulgación el incremento se pondera según la probabilidad de la presencia de fluido o aire. Por ejemplo, en una realización el código de programación se puede configurar para analizar una pluralidad de lecturas ADC tomadas por al menos un sensor para determinar que el número ponderado de medición, que es ponderado por un factor de ponderación para tener en cuenta un nivel de confianza de que la lectura ADC particular comprende aire o fluido, de la pluralidad de lecturas ADC supera un umbral aire-fluido. En otra
- 20 realización, este factor de ponderación,  $w(k)$ , puede ser directamente proporcional a la tensión medida por sensor de aire,  $v(k)$ , de la siguiente manera:  $w(k) = \min(1.0, (v(k)-v_{min})/(v_{max}-v_{min})-0.5)$ , en donde  $k$  es el índice de medición de muestras,  $\min()$  es la función mínimo,  $v_{max}$  es el valor calibrado para aire (p. ej., 3000), y  $v_{min}$  es el valor calibrado para fluido (p. ej., 500). El volumen,  $V(k)$ , puede ser incrementado de la siguiente manera:  $V(k) = V(k) + w(k) V_f$ , en donde  $V_f$  es el aire o fluido volumen asociado con  $V(k)$ . En otra realización,  $w(k)$  puede ser calculado directamente a partir de la probabilidad de que una medición dada se asocie con aire o agua basándose en estadísticas bayesianas, lógica difusa, reglas empíricas, u otros métodos. Independientemente del método usado, el valor incrementado es ponderado positivamente o negativamente según la confianza de que una medición ADC particular sea aire o fluido respectivamente. En otras realizaciones, se pueden usar diversos métodos de incremento para acomodar el nivel de confianza que una medición ADC particular es aire o fluido respectivamente.
- 25
- 30 Una o más realizaciones de la divulgación vencen uno o más asuntos de la técnica existente al proporcionar un desencadenante de alarma en un sistema de infusión que se basa en el porcentaje de aire entregado en lugar de basarse en una masa de aire continua o basarse en una medida del volumen total de aire entregado a través del tiempo. Este desencadenamiento de alarma proporciona detección temprana de una condición de recipiente vacío donde hay presente espuma.
- 35 Se debe entender, por supuesto, que lo anterior está relacionado con realizaciones ejemplares de la divulgación y que se pueden hacer modificaciones sin salir del alcance de la divulgación presentado en las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de infusión (100) que comprende: una bomba (106); una línea de entrega de fluido (104) conectada a la bomba (106) para entregar fluido; al menos un sensor (116) conectado a la línea de entrega de fluido (104) para emitir y recibir señales para detectar si hay aire en la línea de entrega de fluido (104); un procesador (108) en comunicación electrónica con la bomba (106) y el al menos un sensor (116); y una memoria en comunicación electrónica con el procesador (108), en donde la memoria comprende código de programación para ejecución por el procesador (108),
- 5 el sistema de infusión se caracteriza por que el código de programación se configura para:
- 10 recibir una pluralidad de lecturas de recuento analógico-a-digital (ADC) tomadas por el al menos un sensor (116), en donde la pluralidad de lecturas ADC corresponden a una pluralidad de posiciones de carrera de émbolo (Nb);
- determinar (168) un número de la pluralidad de las lecturas de recuento analógico-a-digital (ADC) que han superado un umbral aire-fluido; (Nc)
- 15 multiplicar el número de la pluralidad de las lecturas de recuento analógico-a-digital (ADC) que han superado el umbral aire-fluido (Nc) por un volumen calibrado (vr) por lectura de recuento analógico-a-digital (ADC) para determinar (170) un volumen de espuma incremental (vi) dentro de un volumen observado (Vo) de la línea de entrega de fluido (104),
- sumar (172) el volumen de espuma incremental (vi) en cada una de la pluralidad de posiciones de carrera de émbolo dentro del volumen observado (Vo) de la línea de entrega de fluido (104) para determinar (174) un volumen de espuma (vf) dentro del volumen observado (Vo) de la línea de entrega de fluido (104), y
- 20 desencadenar (178) una alarma (110) cuando el volumen de espuma (vf) supera un umbral de espuma (vt), en donde espuma se define como que es una mezcla del aire y el fluido.
2. El sistema de infusión (100) de la reivindicación 1 en donde la memoria comprende una pluralidad de ajustes de pareja guardados que comprenden diferentes umbrales de espuma para diferentes volúmenes observados, y el código de programación se configura para aceptar un aporte de usuario que determina cuál de los ajustes de pareja guardados es aplicado por el código de programación.
- 25 3. El sistema de infusión (100) de la reivindicación 1 en donde el volumen observado comprende una ventana de un volumen establecido, en donde el código de programación se configura para analizar continuamente un porcentaje del aire que se dispone dentro de la ventana en diversos puntos en el tiempo conforme el fluido se mueve a través de la línea de entrega de fluido (104).
4. El sistema de infusión (100) de la reivindicación 1 en donde el código de programación se configura para:
- 30 analizar la pluralidad de lecturas de recuento analógico-a-digital tomadas por el al menos un sensor (116) para determinar que el número ponderado de medición, que es ponderado por el factor de ponderación para tener en cuenta el nivel de confianza que la lectura de recuento analógico-a-digital particular comprende ya sea el aire o el fluido, de la pluralidad de las lecturas de recuento analógico-a-digital han superado el umbral aire-fluido.
5. Un método para detectar espuma en una línea de entrega de fluido (104) de un sistema de infusión (100), en donde se define espuma como que es una mezcla de aire y fluido, que comprende:
- 35 emitir y recibir señales de al menos un sensor (116) hacia y desde una línea de entrega de fluido (104); y
- procesar mediciones de las señales usando un procesador (108) que recibe una pluralidad de lecturas de recuento analógico-a-digital tomadas por el al menos un sensor (116), en donde la pluralidad de lecturas ADC corresponden a una pluralidad de posiciones de carrera de émbolo (Nb);
- 40 determinar un número de la pluralidad de las lecturas de recuento analógico-a-digital han superado un umbral aire-fluido;
- multiplicar el número de la pluralidad de las lecturas de recuento analógico-a-digital que han superado el umbral aire-fluido por un volumen calibrado por lectura de recuento analógico-a-digital para determinar un volumen de espuma incremental dentro de un volumen observado de la línea de entrega de fluido (104);
- 45 sumar el volumen de espuma incremental en cada una de la pluralidad de posiciones de carrera de émbolo dentro del volumen observado de la línea de entrega de fluido (104) para determinar un volumen de espuma dentro del volumen observado de la línea de entrega de fluido (104); y
- desencadenar una alarma (110) cuando el volumen de espuma supera un umbral de espuma.
6. El método de la reivindicación 5 que comprende además el procesador (108) que procesa un aporte de usuario y que determina, basado en el aporte de usuario, cuál de una pluralidad de ajustes de pareja guardados, que
- 50

comprenden diferentes umbrales de espuma para diferentes volúmenes observados, será usado por el procesador (108).

5 7. El método de la reivindicación 5 que comprende además el procesador (108) que analiza continuamente un porcentaje del aire que se dispone dentro del volumen observado, que comprende una ventana de un volumen establecido, en diversos puntos en el tiempo conforme el fluido se mueve a través de la línea de entrega de fluido (104).

10 8. El método de la reivindicación 5 que comprende además el procesador (108) que analiza la pluralidad de lecturas de recuento analógico-a-digital tomadas por el al menos un sensor (116) para determinar que el número ponderado de medición, que es ponderado por el factor de ponderación para tener en cuenta el nivel de confianza que la lectura de recuento analógico-a-digital particular comprende ya sea el aire o el fluido, de la pluralidad de las lecturas de recuento analógico-a-digital ha superado el umbral aire-fluido.

15 9. Un código de programación, almacenado en una memoria legible por ordenador, que se programa para:  
recibir una pluralidad de lecturas de recuento analógico-a-digital tomadas por al menos un sensor (116), en donde la pluralidad de lecturas de recuento analógico-a-digital corresponden a una pluralidad de posiciones de carrera de émbolo (Nb);

determinar un número de la pluralidad de las lecturas de recuento analógico-a-digital que han superado un umbral aire-fluido;

20 multiplicar el número de la pluralidad de las lecturas de recuento analógico-a-digital que han superado el umbral aire-fluido por un volumen calibrado por lectura de recuento analógico-a-digital para determinar un volumen de espuma incremental dentro de un volumen observado de una línea de entrega de fluido (104);

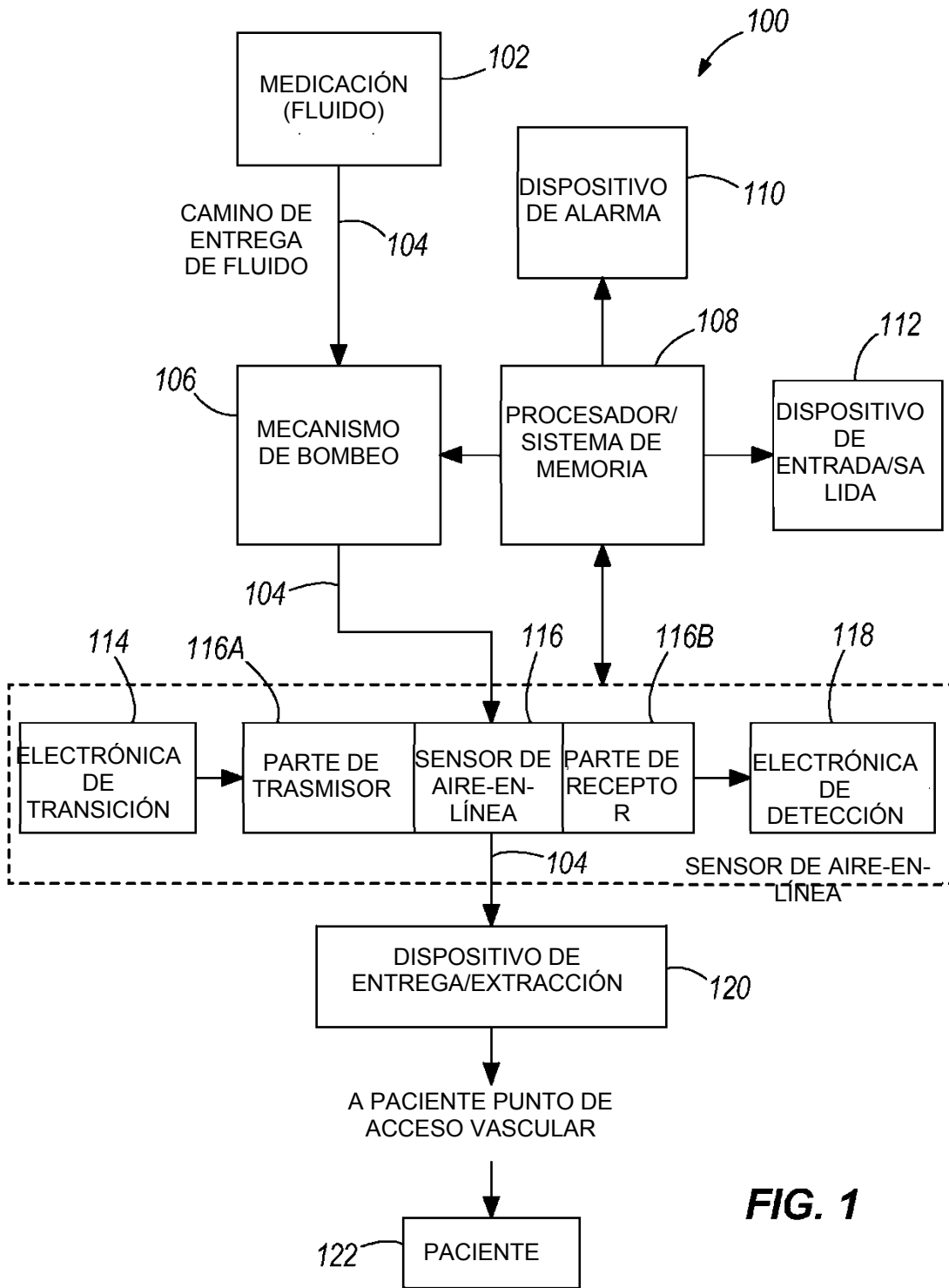
sumar el volumen de espuma incremental en cada una de la pluralidad de posiciones de carrera de émbolo dentro del volumen observado de la línea de entrega de fluido (104) para determinar un volumen de espuma dentro del volumen observado de la línea de entrega de fluido (104); y

25 desencadenar una alarma (110) cuando el volumen de espuma supera un umbral de espuma, en donde espuma se define como que es una mezcla de aire y fluido.

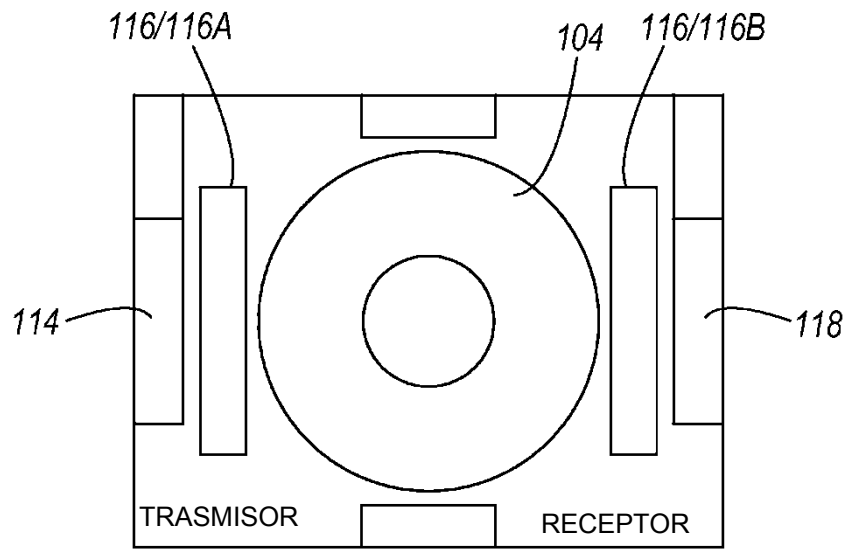
10. El código de programación de la reivindicación 9 programado para aceptar un aporte de usuario que determina cuál de una pluralidad de ajustes de pareja guardados, que comprenden diferente umbrales de espuma para diferentes volúmenes observados, es aplicado por el código de programación.

30 11. El código de programación de la reivindicación 9 programado para analizar continuamente un porcentaje del aire que se dispone dentro del volumen observado, que comprende una ventana de un volumen establecido, en diversos puntos en el tiempo conforme el fluido se mueve a través de la línea de entrega de fluido (104).

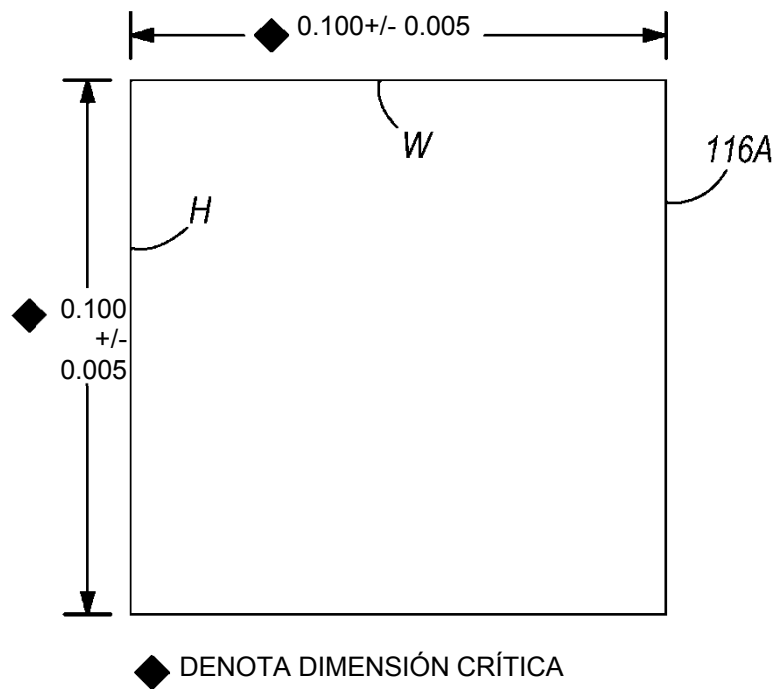
35 12. El código de programación de la reivindicación 9 programado para analizar la pluralidad de lecturas de recuento analógico-a-digital tomadas por el al menos un sensor (116) para determinar que el número ponderado de medición, que es ponderado por el factor de ponderación para tener en cuenta el nivel de confianza que la lectura de recuento analógico-a-digital particular comprende ya sea el aire o el fluido, de la pluralidad de las lecturas de recuento analógico-a-digital ha superado el umbral aire-fluido.



**FIG. 1**

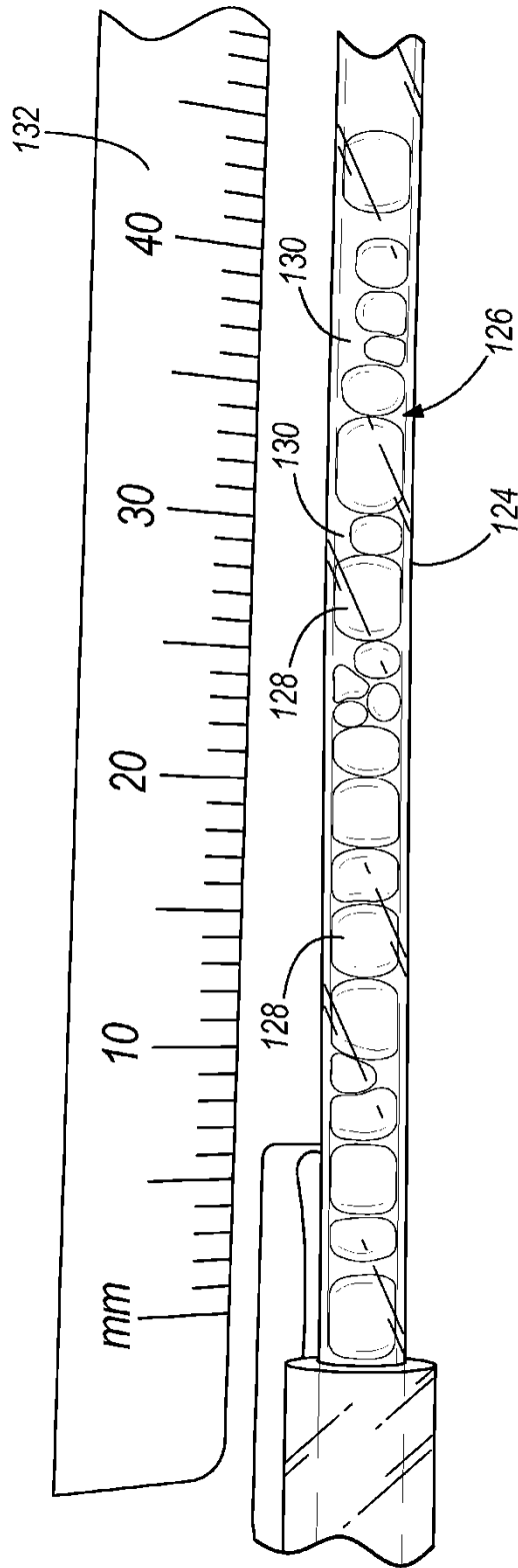


**FIG. 2**

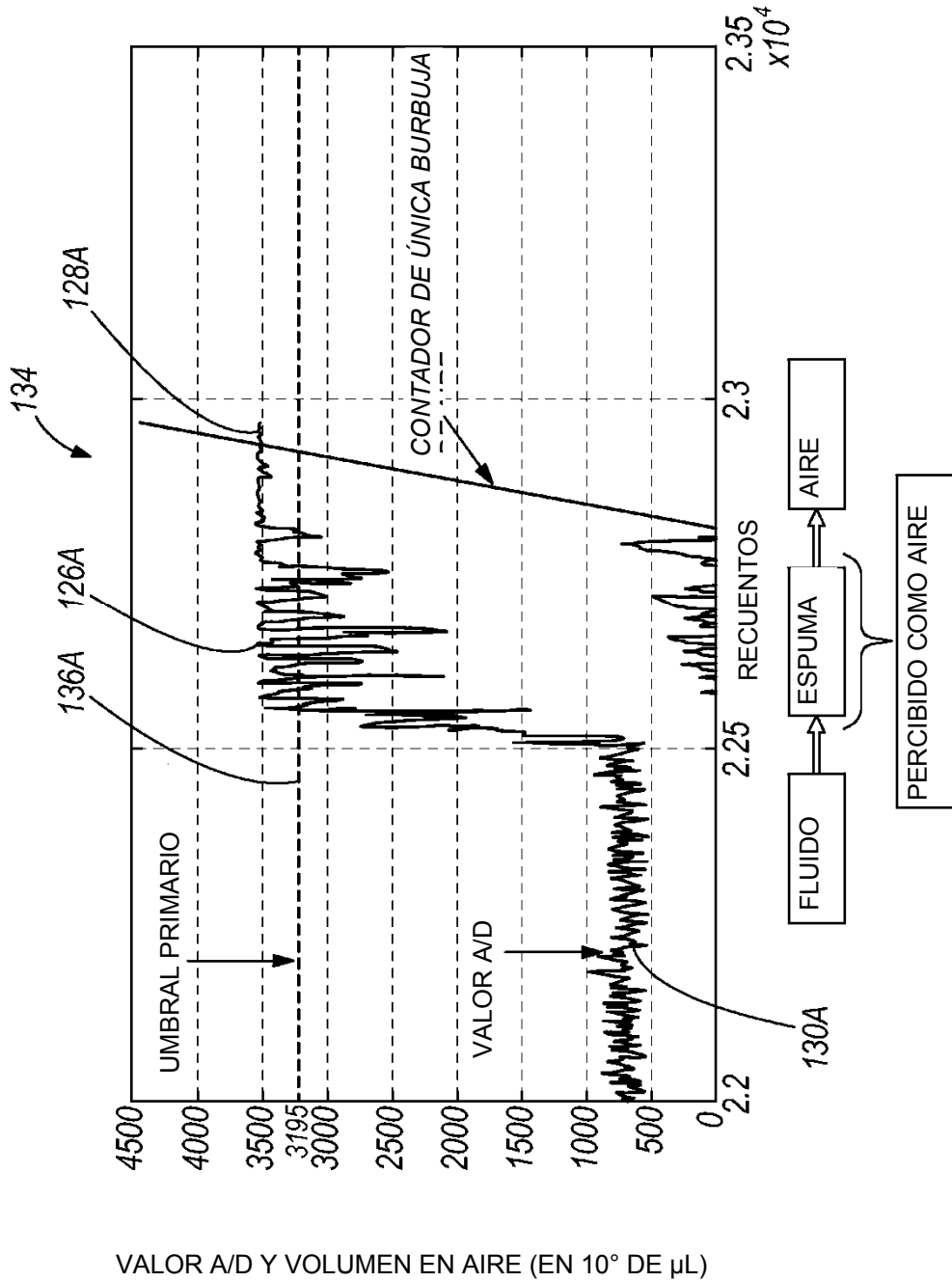


**FIG. 3**





**FIG. 4**



**FIG. 5**

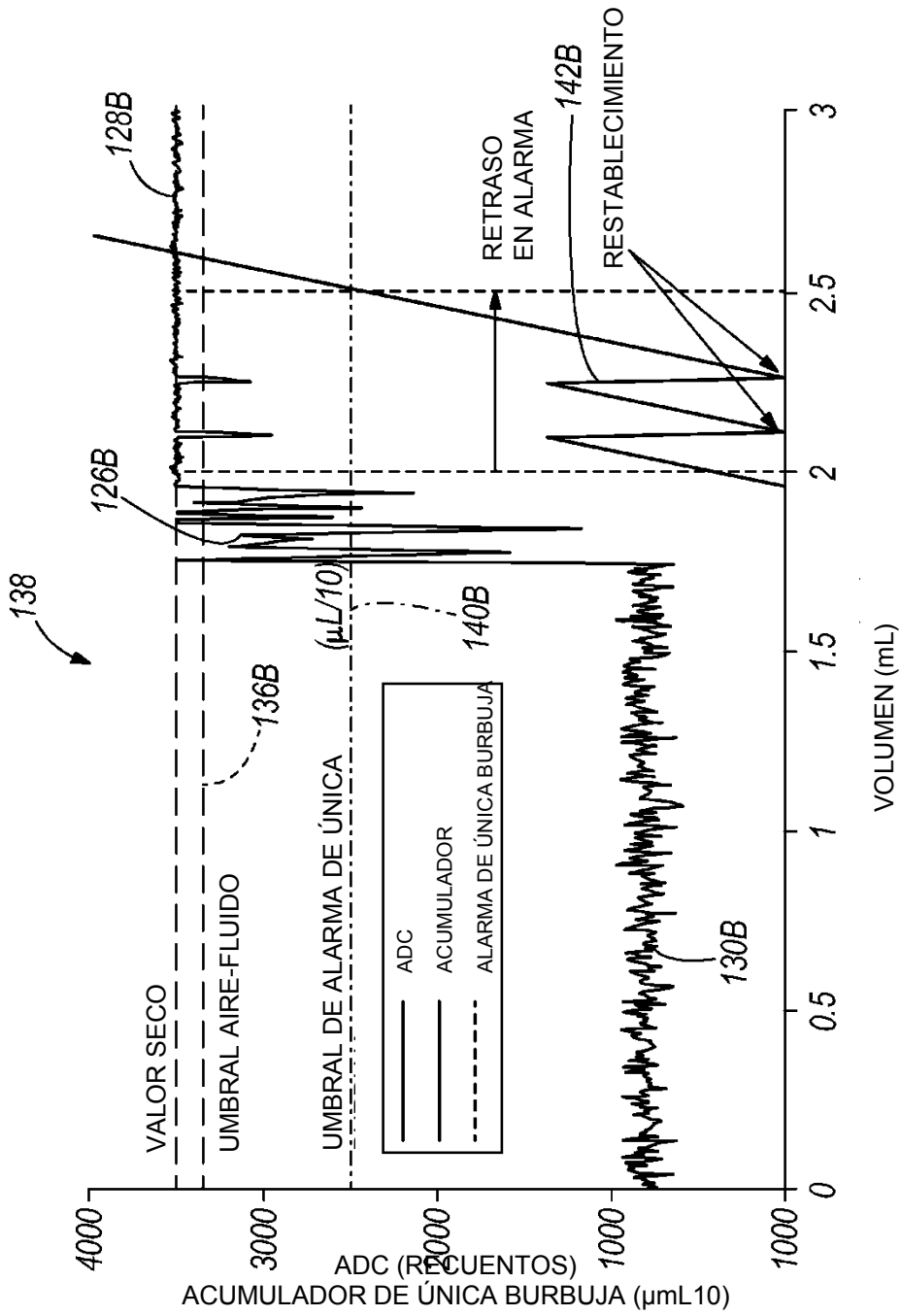


FIG. 6

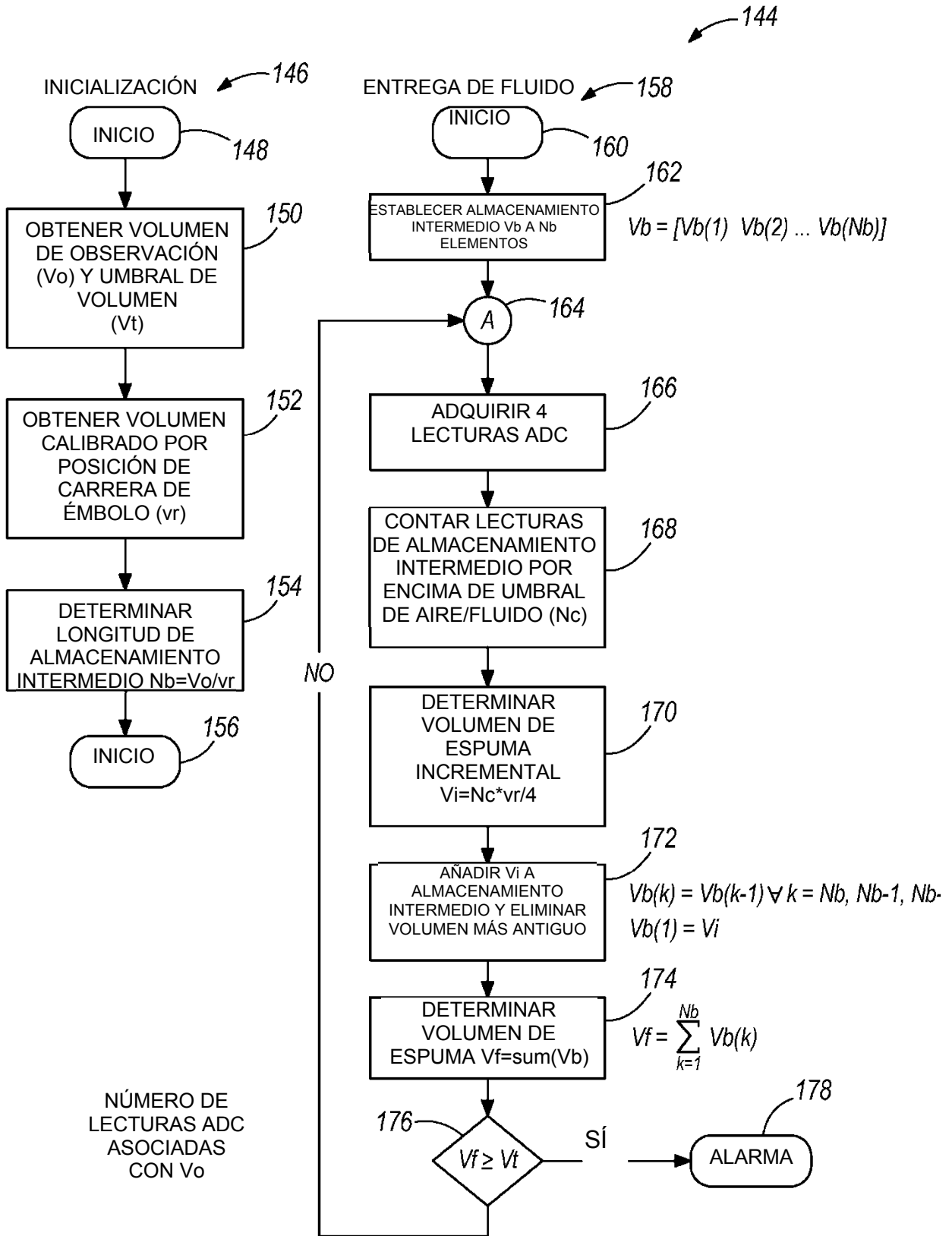
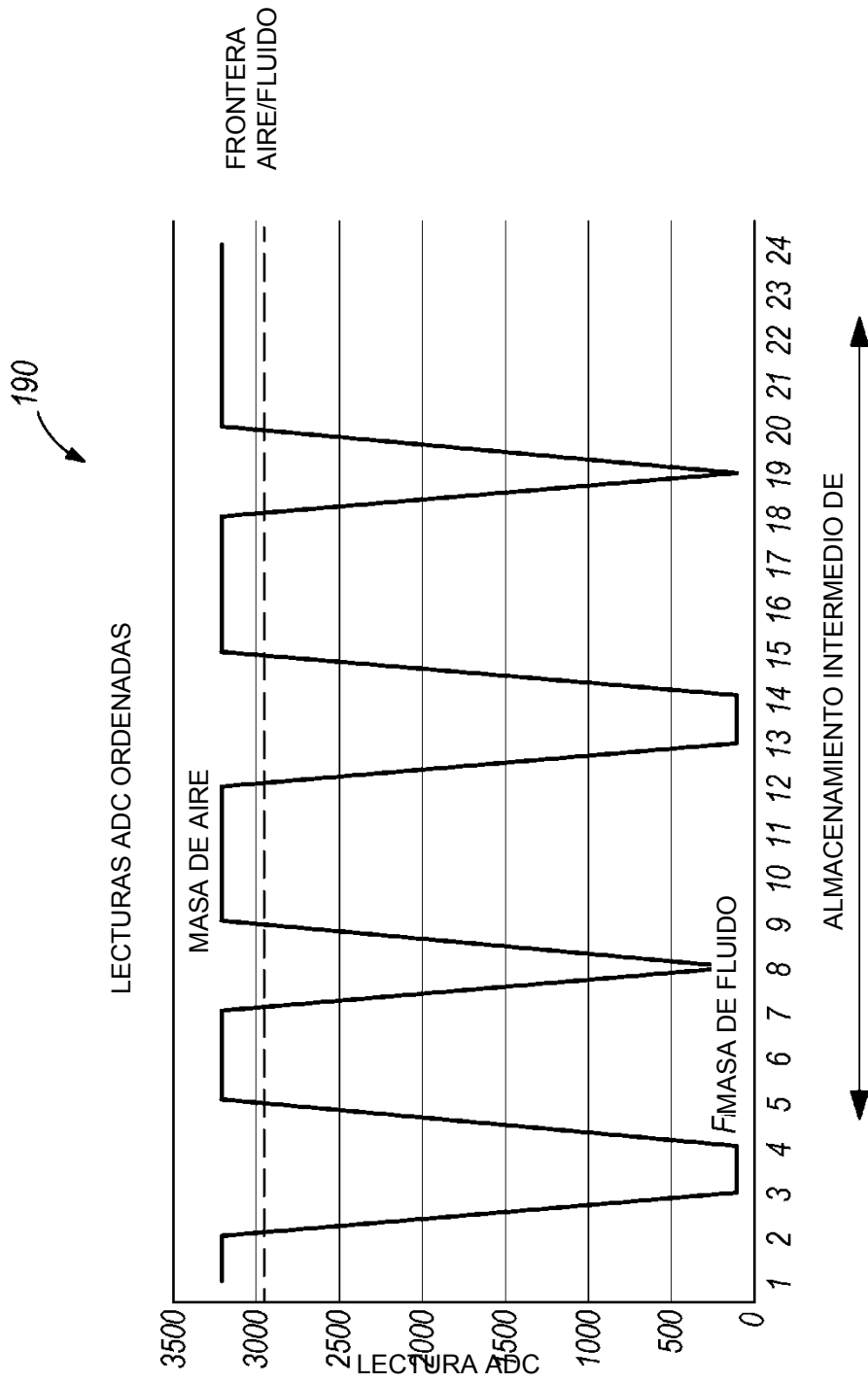


FIG. 7

179

180 AJUSTE DE VOLUMEN DE AIRE DE USUARIO  (IN $\mu$ L)	182 ALGORITMO DE ESPUMA (IN $\mu$ L) 188 UMBRAL / VOLUMEN OBSERVADO		186	184
	AJUSTE-1		AJUSTE-2	
50	50uL / 75uL		50uL / 62.5uL	
100	100uL / 137.5uL		100uL / 125uL	
150	150uL / 200uL		150uL / 200uL	
250	250uL / 325uL		250uL / 325uL	
500	425uL / 550uL		425uL / 550uL	
	188	186	188	186

**FIG. 8**



**FIG. 9**