

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 741 725**

51 Int. Cl.:

A61M 5/36 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

F04B 43/00 (2006.01)

F04B 51/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.03.2013 PCT/US2013/034041**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.10.2013 WO13148798**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.03.2013 E 13768125 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2019 EP 2830687**

54 Título: **Sistema de detección de aire y método para detectar aire en una bomba de un sistema de infusión**

30 Prioridad:

30.03.2012 US 201261618129 P

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

12.02.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**RUCHTI, TIMOTHY L.;
MARKEY, BRIAN G.;
BELKIN, ANATOLY S.;
KOTNIK, PAUL T. y
KHAIR, MOHAMMAD M.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 741 725 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 de detección de aire y método para detectar aire en una bomba de un sistema de infusión

Campo de la divulgación

La descripción está relacionada con sistemas y métodos para detectar aire en un sistema de infusión.

5 Antecedentes de la divulgación

10 Sistemas y métodos existentes para detectar aire en la línea de un dispositivo de infusión generalmente implican el uso de sensores ultrasónicos que detectan el circuito abierto provocando cuando aire llena el volumen entre dos parejas de sensores. Cuando la señal de sensor de aire se mueve más allá de un umbral predefinido de aire/fluido, ocurre una condición de alarma y se pausa la infusión de IV. Desafortunadamente, existe una variedad de situaciones que o bien enmascaran la presencia de aire, que lleva a falsos negativos, o bien generan falsas alarmas. Fundamentalmente, este problema ocurre porque un único sensor con una señal univariada se aplica a un problema relativamente complejo con múltiples dimensiones.

15 La patente europea EP0462405 describe un sistema de detección de burbujas para uso en una línea de entrega de fluido que lleva a un paciente para entrega automática de un fluido. El sistema monitoriza un parámetro indicativo de compresibilidad del fluido que es entregado y compara ese parámetro monitorizado con un valor conocido del mismo parámetro usando un fluido relativamente incompresible. Si el fluido que es entregado es más compresible en una cantidad predeterminada, el sistema reconoce la existencia de una burbuja y para el movimiento adicional de fluido hacia el paciente y reduce la presión en la línea de entrega de fluido aguas arriba de la burbuja para impedir que la burbuja progrese aún más hacia el paciente. El parámetro puede incluir presión en la línea de entrega de fluido, fuerza 20 requerida para entregar el fluido o corriente de motor en caso de usar un motor eléctrico para entregar el fluido.

25 El documento US2004120825 describe un método para determinar la condición de funcionamiento de una bomba médica basada en datos derivados de un sensor de presión y un sensor de posición. El sensor de presión genera datos de presión al detectar la fuerza en el elemento de bombeo. El sensor de posición genera datos de posición al hacer seguimiento del ciclo de bombeo y determinar la posición del elemento de bombeo. Los datos de presión de bomba y los datos de posición de bomba se procesan y el resultado calculado se compara con un valor umbral predeterminado para determinar la condición de funcionamiento de la bomba. Los tres tipos principales de condiciones de funcionamiento que preocupan son los siguientes: condición normal, donde hay líquido presente y no existen fugas en cámara de bombeo; condición de fuga, donde hay líquido presente pero existe una fuga en la cámara de bombeo; y condición de carrera de aire, donde la cámara contiene aire.

30 Se necesita un sistema y un método que detecten con más precisión aire en la línea de un dispositivo de infusión.

Compendio de la divulgación

35 En una realización de la divulgación, se describe un método para detectar aire en una cámara de un sistema de infusión. En una etapa, un émbolo es movido contra una cámara que contiene fluido con un dispositivo accionador. En otra etapa, una fuerza que actúa en el émbolo, conforme se mueve contra la cámara, se detecta con un sensor. En una etapa adicional, una medición de la fuerza que actúa en el émbolo se comunica electrónicamente desde el sensor a un procesador. En incluso otra etapa, se hace una determinación, con el procesador, de que la cámara contiene aire cuando: (1) ocurre un acontecimiento desencadenante en el que un cambio en la fuerza supera un umbral; y (2) subsiguiente al acontecimiento desencadenante un diferencial entre una fuerza media de referencia que actúa en el émbolo y una fuerza media actual que actúa en el émbolo supera un diferencial de fuerza esperado dentro de un 40 intervalo de retraso definido.

45 En otra realización de la divulgación, se describe un método para detectar aire en una cámara de un sistema de infusión. En una etapa, un émbolo es movido contra una cámara que contiene fluido con un dispositivo accionador. En otra etapa, una fuerza que actúa en el émbolo, conforme se mueve contra la cámara, se detecta con un sensor. En una etapa adicional, una medición de la fuerza que actúa en el émbolo se comunica electrónicamente desde el sensor a un procesador. En incluso otra etapa, el procesador se usa para determinar: (1) un perfil de fuerza de referencia; (2) un perfil de fuerza actual que representa la fuerza actual que actúa en el émbolo contra la cámara; (3) una diferencia entre el perfil de fuerza actual y el perfil de fuerza de referencia; y (4) que la cámara contiene aire cuando la diferencia calculada cruza un umbral.

50 En todavía otra realización de la divulgación, se describe un método para detectar aire en una cámara de un sistema de infusión. En una etapa, un émbolo es movido contra una cámara que contiene fluido usando un dispositivo accionador. En otra etapa, una fuerza que actúa en el émbolo, conforme se mueve contra la cámara, se detecta con un sensor. En incluso otra etapa, una medición de la fuerza que actúa en el émbolo se comunica electrónicamente desde el sensor a un procesador. En otra etapa, el procesador se usa para: (1) preprocesar un perfil de fuerza detectada por el sensor; (2) extraer rasgos del perfil de fuerza; y (3) clasificar el perfil de fuerza como que es un perfil 55 de fuerza de aire o un perfil de fuerza de líquido basándose en los rasgos extraídos del perfil de fuerza.

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

- 5 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 gráfica con un trazado de una curva de fuerza de sensor de émbolo por volumen de fluido entregado;
- la figura 3 ilustra una gráfica correspondiente a la figura 2 con un trazado de una curva de derivada negativa de fuerza de sensor de émbolo por volumen de fluido entregado;
- 10 la figura 4 ilustra una gráfica correspondiente a las figuras 2 y 3 con un trazado de una curva ADC de sensor en línea por volumen de fluido entregado;
- la figura 5 ilustra una realización de un método, que comprende un diagrama de flujo continuo, bajo la divulgación para determinar si hay aire contenido en una cámara de una bomba;
- 15 la figura 6 ilustra una gráfica con un trazado de, para un ejemplo representativo, una curva de fuerza de sensor de émbolo media, una curva de derivada de fuerza de sensor de émbolo, una línea de referencia, un umbral de derivada, un intervalo de referencia definido, un diferencial de fuerza esperado Δ , y un umbral de puntos de retraso Δ ;
- la figura 7 ilustra un diagrama de flujo para una realización de un método para detectar aire en una cámara de un sistema de infusión;
- 20 la figura 8 ilustra una gráfica representativa para una realización con un trazado de un perfil de sensor de fuerza para una curva de líquido y una curva de aire;
- la figura 9 ilustra una gráfica representativa para una realización de un análisis de componente principal (PCA, *principal component analysis*) que se ha hecho en un perfil de fuerza de émbolo;
- la figura 10 ilustra una gráfica representativa para una realización con un trazado de un perfil de fuerza de émbolo;
- 25 la figura 11 ilustra una gráfica representativa para una realización con un trazado de una curva de fuerza de émbolo de líquido y una curva de fuerza de émbolo de aire;
- la figura 12 ilustra una gráfica representativa para una realización con un trazado de, a una tasa de infusión de 20 ml/hora, la distribución de la diferencia absoluta máxima entre un perfil de fuerza de émbolo de referencia y subsiguientes perfiles que comprenden una curva de aire y una curva de líquido;
- 30 la figura 13 ilustra una gráfica representativa para una realización con un trazado de, a una tasa de infusión de 550 ml/hora, la distribución de la diferencia absoluta máxima entre un perfil de fuerza de émbolo de referencia y subsiguientes perfiles que comprenden una curva de aire y una curva de líquido;
- la figura 14 ilustra una gráfica representativa para una realización con, a una tasa de infusión de 20 ml/h, un trazado de aire y un trazado de líquido;
- 35 la figura 15 ilustra una realización de un método, que comprende un diagrama de flujo continuo, bajo la divulgación para determinar si hay aire contenido en una cámara de una bomba;
- la figura 16 ilustra una continuación del diagrama de flujo de la figura 15;
- la figura 17 ilustra una gráfica representativa para una realización con un trazado de un perfil de sensor de fuerza;
- 40 la figura 18 ilustra una gráfica con un trazado para cada ciclo del émbolo de la figura 17 seis puntos de diferencia respectivos que representan las diferencias medidas entre una línea de referencia, que comprende líquido que está en la cámara, y los correspondientes puntos de cada respectivo ciclo del émbolo;
- la figura 19 ilustra una gráfica con un trazado de los primeros seis ciclos completos del perfil de sensor de fuerza de la figura 17;
- 45 la figura 20 ilustra una gráfica con un trazado para cada uno de los primeros seis ciclos completos del émbolo de la figura 18 seis puntos de diferencia respectivos que representan las diferencias medidas entre una línea de referencia, que comprende líquido que está en la cámara, y los correspondientes puntos de cada respectivo ciclo del émbolo;
- la figura 21 ilustra una gráfica con un trazado de los ciclos cuadragésimo segundo y cuadragésimo quinto del perfil de sensor de fuerza de la figura 17;

la figura 22 ilustra una gráfica con un trazado para los ciclos cuadragésimo segundo y cuadragésimo quinto del émbolo de la figura 18 seis puntos de diferencia respectivos que representan las diferencias medidas entre una línea de referencia, que comprende líquido que está en la cámara, y los correspondientes puntos de cada respectivo ciclo del émbolo;

5 la figura 23 ilustra un diagrama de flujo para una realización de un método para detectar aire en una cámara de un sistema de infusión;

la figura 24 ilustra una realización de un método, que comprende un diagrama de flujo continuo, para determinar si hay aire contenido en una cámara de una bomba basándose en una forma del perfil de fuerza de émbolo;

10 la figura 25 ilustra una gráfica con un trazado de datos de sensor de aire que comprenden puntos representativos para cada uno de fluido, aire y una transición;

la figura 26 ilustra una gráfica con un trazado de perfiles de fuerza media en el émbolo correspondientes a la realización de la figura 28 para cada uno de fluido, aire y una transición;

la figura 27 ilustra una gráfica con un trazado de derivadas de los perfiles de fuerza en el émbolo correspondientes a la realización de las figuras 26 y 28 para cada uno de fluido, aire y una transición;

15 la figura 28 ilustra una gráfica que aplica un análisis de componente principal con un trazado de puntos representativos a una tasa de infusión de 2 mililitros por hora;

la figura 29 ilustra una gráfica con un trazado de datos de sensor de aire que comprenden puntos representativos para cada uno de fluido, aire y una transición;

20 la figura 30 ilustra una gráfica con un trazado de perfiles de fuerza media en el émbolo correspondientes a la realización de la figura 32 para cada uno de fluido, aire y una transición;

la figura 31 ilustra una gráfica con un trazado de derivadas de los perfiles de fuerza en el émbolo correspondientes a la realización de las figuras 30 y 32 para cada uno de fluido, aire y una transición;

la figura 32 ilustra una gráfica que aplica un análisis de componente principal con un trazado de puntos representativos a una tasa de infusión de 1000 mililitros por hora;

25 la figura 33 ilustra un diagrama de flujo para una realización de un método para detectar aire en una cámara de un sistema de infusión; y

La figura 34 ilustra un diagrama de flujo de una red Bayesiana que muestra una combinación de sensores de algoritmo e información a priori que puede ser usada para producir una indicación de aire en línea o aire en una cámara.

Descripción detallada de la divulgación

30 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.

35 La presente divulgación proporciona métodos y aparatos para determinar si hay aire presente en un sistema de infusión. Varios tipos de bombas, tales como bombas Symbiq™, Plum™ y Gemstar™ vendidas por Hospira, Inc., implican el uso de un casete con una cámara que es comprimida por un émbolo accionado para bombear fluido a una tasa controlada desde el recipiente de fármaco al paciente. La cámara está rodeada por válvulas que se abren y cierran de manera complementaria para asegurar flujo unidireccional. La fuerza medida durante un ciclo de bombeo está directamente relacionada con el tipo de fluido en la cámara. Los fluidos son relativamente incompresibles y
40 generan un perfil de fuerza más alto y diferente que el aire. De manera similar, una combinación de fluido y aire en la cámara resulta en un perfil de forma híbrida que es indicativo de los porcentajes de mezcla de ambos, fluido y aire. La presente descripción divulga algoritmos para utilizar la fuerza de émbolo para detectar la presencia de aire en la cámara para detectar una embolia de aire antes de su infusión en un paciente.

45 En una realización de la divulgación, se describe un algoritmo de detección de acontecimiento que determina un cambio de fluido a aire en la cámara de bombeo sobre la base de un cambio en la fuerza media ejercida contra el émbolo. El algoritmo utiliza un repunte de derivada para detección de acontecimiento y una reducción sistemática en la fuerza media para confirmar la naturaleza del cambio.

50 En otra realización de la descripción, se proporciona un sistema/método de reconocimiento de patrón para reconocer fluido, aire o una mezcla de los mismos en una cámara de bombeo. El sistema normaliza la señal/perfil de fuerza que actúa en el émbolo contra la cámara con una línea de referencia. El sistema preprocesa entonces la señal/perfil de fuerza para suavizar y re-muestrea el eje x a un intervalo de muestreo estándar con respecto a la posición de émbolo. El sistema extrae entonces rasgos tales como la diferencia absoluta máxima entre la línea de referencia y cada

subsiguiente perfil de fuerza, u otros tipos de rasgos. El sistema clasifica entonces el perfil de fuerza como que es aire, fluido o una combinación de los mismos usando análisis discriminativo lineal u otro tipo de sistema/método de análisis.

En todavía otra realización de la descripción, se proporciona un sistema/método de reconocimiento de patrón variado para reconocer fluido, aire o una mezcla de los mismos en una cámara de bombeo. El sistema, sin normalizar a una línea de referencia, preprocesa la señal/perfil de fuerza que actúa en el émbolo contra la cámara al aplicar un filtro de paso bajo o al aplicar otro tipo de sistema/método de preprocesamiento. El sistema extrae entonces rasgos del perfil de fuerza entero o un subconjunto del mismo tal como el contenido de frecuencia de señal, la fase de señal, la desviación típica o varianza, el máximo, el intervalo, la posición de émbolo de puntos críticos, las puntuaciones basadas en un análisis de componente principal, o extrae otros tipos de rasgos. El sistema clasifica entonces el perfil de fuerza como que es aire, fluido o una combinación de los mismos usando análisis discriminativo lineal, vecino más cercano K, máquinas de vector de soporte, u otro tipo de sistema/método de análisis.

Uno o más sistemas/métodos de la descripción incluyen componentes que están optimizados/personalizados según una tasa de entrega del fluido dentro de la cámara de bombeo. Algunos de los algoritmos existentes fallan al tener en cuenta el impacto profundo de la tasa de entrega en el perfil de fuerza de sensor de émbolo observado y la electrónica de detección. Uno o más sistemas/métodos de la descripción proporcionan normalización o estados de agrupamiento que reducen este impacto y de ese modo mejorar la sensibilidad.

Uno o más sistemas/métodos de la descripción se pueden combinar con cualquiera de sistemas/métodos existentes para detectar aire en un sistema de infusión para mejorar la fiabilidad de los sistemas de detección de aire. Por ejemplo, muchos sistemas/métodos actuales usan sensores acústicos o ultrasónicos para detectar la presencia de aire en segmentos de entubación. Sin embargo, estos sistemas/métodos a menudo no consideran la posibilidad de un cortocircuito acústico o una burbuja que se atasca o pasa repetidamente delante del sensor. Muchos sistemas/métodos confían en un único sensor ultrasónico de aire con un umbral fijo que separa la señal de sensor de aire en dos regiones que representan aire y fluido. Cuando se mide una tensión que está dentro de la región de señal de aire, el volumen de aire representado por la señal se acumula hasta que se cumple una condición de alarma. La divulgación permite la combinación de la salida de una señal de sensor de fuerza con uno o más sensores de aire para mejorar la fiabilidad de sistemas/métodos existentes de detección de aire. Al hacer eso, el sistema/método descrito no requiere modificaciones adicionales de hardware pero en cambio aprovecha la señal de fuerza adquirida. Adicionalmente, la descripción no necesariamente requiere la sustitución de módulos de software existentes para detección de aire pero añade una capa adicional de seguridad y/o de fiabilidad para mejorar la robustez de sistemas y métodos existentes de detección de aire.

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 sensor de aire 105 conectado a la línea de entrega de fluido 104; una bomba 106 que comprende un émbolo 107 dispuesto de manera móvil contra una cámara 108; un dispositivo accionador 109; un sensor 110; un sensor posicional 112; un dispositivo de procesamiento 114; una memoria no transitoria 116 que almacena código de programación 118; un reloj 120; una alarma 122; un dispositivo de entrada/salida 124; y un dispositivo de entrega/extracción 126. 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 128 a través de la cámara 108 debido a movimiento del émbolo 107 contra la cámara 108. La línea de entrega de fluido 104 comprende uno o más tubos, conectados entre el recipiente de suministro de fluido 102, la bomba 106, y el dispositivo de entrega/extracción 126, para transportar fluido desde el recipiente de suministro de fluido 102, a través de la bomba 106, a través del dispositivo de entrega/extracción 126 al paciente 128. La línea de entrega de fluido 104 también se puede usar para transportar sangre, extraída del paciente 128 usando el dispositivo de entrega/extracción 126, como resultado de una acción de bombeo de la bomba 106. La bomba 106 comprende una bomba para bombear fluido desde el recipiente de suministro 102 o para bombear sangre desde el paciente 128.

La bomba 106 puede comprender una bomba basada en émbolo, una bomba peristáltica, u otro tipo de bomba. La cámara 108 comprende una cavidad interior de la bomba 106 hasta y a través de la que se bombea fluido desde el recipiente de suministro de fluido 102 debido al émbolo dispuesto de manera móvil 107 que se mueve contra la cámara 108 como resultado del dispositivo accionador 109. El dispositivo accionador 109 puede comprender un motor u otro tipo de dispositivo de accionamiento para mover el émbolo 107 contra la cámara 108. El sensor 110 está contenido dentro de la cámara 108 y detecta la fuerza que actúa en el émbolo 107 conforme se mueve contra la cámara 108. El sensor 110 puede comprender una señal de sensor de fuerza que comprende un sensor de presión, una columna elástica, una galga extensiométrica o un transductor de fuerza de cristal piezoeléctrico. El sensor posicional 112 se usa para determinar una posición del émbolo 107 contra la cámara 108. El sensor posicional 112 puede comprender un codificador o puede utilizar la posición esperada basada en las órdenes enviadas al accionador.

El dispositivo de procesamiento 114 está en comunicación electrónica con la bomba 106, el dispositivo accionador 109, el sensor 110, el sensor posicional 112, la memoria no transitoria 116 que almacena el código de programación 118, el reloj 120, la alarma 122, y el dispositivo de entrada/salida 124. El dispositivo de procesamiento 114 comprende un procesador para procesar información recibida de la bomba 106, el sensor 110, el sensor posicional 112 y el reloj

120, y para ejecutar un algoritmo de software, contenido en el código de programación 118 almacenado en la memoria no transitoria 116, para determinar si aire, líquido (fluido), o una combinación de los mismos está ubicada en la cámara 108 de la bomba 106. La memoria no transitoria 116 se puede ubicar dentro o fuera del dispositivo de procesamiento 114.

5 El reloj 120 mantiene el tiempo de actividades del sistema de infusión de entrega de fármaco 100 incluido el émbolo 107, el sensor 110, el sensor posicional 112 y sus otros componentes. La alarma 122, cuando es desencadenada por el dispositivo de procesamiento 114, se configura para notificar al clínico de la presencia de aire en la cámara 108, y para detener la bomba 106 antes de que una embolia de aire sea entregada a través de la línea de entrega de fluido 104 y el dispositivo de entrega/extracción 126 al paciente 128. El dispositivo de entrada/salida 124 comprende un
10 dispositivo que permite a un clínico introducir información, tal como un programa de infusión de medicación introducida por usuario, al dispositivo de procesamiento 114, y que también tiene como salida información para el clínico. El dispositivo de entrega/extracción 126 comprende un dispositivo de punto de acceso vascular de paciente para entregar fluido desde el recipiente de suministro de fluido 102 al paciente 128, o para extraer sangre del paciente 128. El dispositivo de entrega/extracción 126 puede comprender una aguja, un catéter, u otro tipo de dispositivo de
15 entrega/extracción.

En una realización de la divulgación, el sistema de infusión de entrega de fármaco 100 de la figura 1 puede determinar cuándo hay aire presente en la cámara 108 al analizar la fuerza en el émbolo 107 y la derivada de la fuerza que actúa en el émbolo 107 por volumen entregado del fluido o aire que sale de la cámara 108. Esto es porque se ha descubierto que cuando llega aire a la cámara 108, la fuerza derivada que actúa en el émbolo 107 por el volumen entregado del
20 fluido que sale de la cámara 108 repunta en la dirección hacia abajo y entonces vuelve a un valor de referencia, y que la fuerza media en el émbolo 107 procede entonces para caer ligeramente conforme la cámara 108 se llena con aire. Para procesar esta información, se pueden recopilar seis puntos de datos por ciclo del émbolo 107. En otras realizaciones, se puede recopilar un número variable de puntos de datos por ciclo del émbolo 107.

Correspondientes figuras 2-4 ilustran datos típicos para una realización de una única iteración y acontecimiento de final de bolsa en el que se descubre aire en la cámara de la figura 1. La figura 2 ilustra una gráfica con un trazado de una curva de fuerza de sensor de émbolo 125 por volumen de fluido entregado. El eje Y representa libras de fuerza en el émbolo detectadas por un sensor de fuerza de émbolo y el eje X representa volumen en milímetros del fluido entregado desde la cámara. La figura 3 ilustra una gráfica correspondiente a la figura 2 con un trazado de una curva de derivada negativa de fuerza de sensor de émbolo 127 por volumen de fluido entregado. El eje Y representa una derivada de la fuerza media en el émbolo de la figura 2 en libras por unidad de volumen y el eje X representa volumen en milímetros del fluido entregado desde la cámara. La figura 4 ilustra una gráfica correspondiente a las figuras 2 y 3 con un trazado de una curva ADC de sensor de aire en línea 129 por volumen de fluido entregado. El eje Y representa un recuento ADC (también se le hace referencia como recuento analógico a digital) del fluido en línea detectado un sensor de aire y el eje X representa volumen en milímetros del fluido entregado desde la cámara. Como se ilustra
35 mediante la figura 3, la transición de fluido a aire ocurre en el punto en volumen donde la derivada de la fuerza en el émbolo repunta en la ubicación 130. Como se ilustra mediante la figura 2, la fuerza en el émbolo cae en esta misma ubicación 130. Como se ilustra mediante la figura 4, el recuento ADC aumenta drásticamente en esta misma ubicación 130.

La figura 5 ilustra una realización de un método 132, que comprende un diagrama de flujo continuo, bajo la descripción para determinar si hay aire contenido en una cámara de una bomba. El método 132 puede ser implementado usando el sistema de infusión de entrega de fármaco 100 de la figura 1 con el émbolo movido con el dispositivo accionador contra la cámara que contiene fluido, el sensor detecta una fuerza que actúa en el émbolo conforme se mueve contra la cámara, el procesador procesa las mediciones de fuerza tomadas por el sensor e implementa código de programación almacenado en una memoria no transitoria a fin de determinar si hay aire contenido en la cámara usando el algoritmo presentado en método 132, y la alarma es encendida si el procesador determina que hay aire contenido en la cámara que puede desencadenar que la bomba sea desactivada. Además, el método 132 puede utilizar el reloj del sistema de infusión de entrega de fármaco 100 de la figura 1 para mantener tiempo de actividades del émbolo o el sensor, y puede usar el sensor posicional para determinar una posición del émbolo. En otras realizaciones, el método 132 puede utilizar diversos componentes para implementar el método.
45

En la etapa 134, se inicia el método. Después de la etapa 134, en la etapa 136 se hace una determinación de si se ha detectado el final de bolsa (EOB, *end-of-bag*), o situación equivalente en la que la cámara contiene aire. Si la respuesta a la determinación en la etapa 136 es 'sí' y se ha detectado el final de la bolsa, el método procede a la etapa 138 y se enciende una alarma de final de bolsa para indicar que hay aire en la cámara. Este acontecimiento de final de bolsa (EOB) puede pausar la infusión de bomba o ser usado por otro algoritmo para cualificar una alarma de aire en línea. Si la respuesta a la determinación en la etapa 136 es 'no' y no se ha detectado el final de la bolsa, el método procede a la etapa 140 en la que se hace una determinación de si hay un pico confirmado previamente. Si la respuesta a la determinación en la etapa 140 es 'sí' y hay un pico confirmado, el método procede a la etapa 142 que se trata más minuciosamente más adelante. Si la respuesta a la determinación en la etapa 140 es 'no' y no hay un pico confirmado previamente, el método procede a la etapa 144 en la que se hace una determinación de si ha ocurrido acontecimiento desencadenante en el que: la derivada negativa actual (de la fuerza media) $D(i)$ de la fuerza del émbolo por volumen entregado del fluido que sale de la cámara supera un umbral de derivada D_{th} que indica el comienzo de un posible
60

acontecimiento de final de bolsa (EOB) que significa que puede haberse introducido aire a la cámara. Cabe señalar que la variable i se establece inicialmente a 1. El umbral de derivada D_{th} es dependiente del flujo. El umbral de derivada D_{th} se puede establecer a 1.5 para un caudal del fluido por debajo de 200 mililitros por hora y a 3.0 para un caudal del fluido por encima de 200 mililitros por hora. En otras realizaciones, el umbral de derivada D_{th} se puede variar como función directa del caudal.

Si la respuesta a la determinación en la etapa 144 es 'no', el método procede a la etapa 146, incrementa la variable i usando la ecuación $i = i + 1$, y procede entonces nuevamente y repite la etapa 136. Si la respuesta a la determinación en la etapa 144 es 'sí', el método procede a la etapa 148 e incrementa la variable P usando la ecuación $P = P + 1$. Cabe señalar que la variable P se establece inicialmente a 0. Después de la etapa 148, el método procede a la etapa 150 en la que se hace una determinación de si la variable P es mayor que el umbral de punto consecutivo P_{th} . En una realización, el umbral de punto consecutivo P_{th} se establece a 1. En otras realizaciones, el umbral de punto consecutivo P_{th} se puede variar. El umbral de punto consecutivo P_{th} representa uno menos que el número de puntos consecutivos P que la derivada negativa actual (promedio) $D(i)$ de la fuerza del émbolo versus el volumen del fluido entregado debe superar un umbral de derivada D_{th} a fin de indicar un posible acontecimiento de final de bolsa (EOB) que significa que puede haber aire en la cámara. Si la respuesta a la determinación en la etapa 150 es 'no', el método procede a la etapa 146, incrementa i aplicando la ecuación $i = i + 1$, y procede entonces nuevamente y repite la etapa 136. Si la respuesta a la determinación en la etapa 150 es 'sí', el método procede a la etapa 152 en la que el pico se confirma, y se toma una línea de referencia B.

La línea de referencia B representa la fuerza media durante infusión cuando la cámara es rellenada con fluido. En una realización, la línea de referencia B comprende la fuerza media que actúa en el émbolo en un intervalo de referencia definido que ocurre hasta el acontecimiento desencadenante. En una realización, el intervalo de referencia definido comprende los inmediatamente anteriores 100 microlitros de datos de fuerza media en el émbolo tomados inmediatamente antes y hasta el acontecimiento desencadenante. En una realización, el intervalo de línea de referencia puede comprender múltiples ciclos de datos de fuerza media. En otras realizaciones, el intervalo de línea de referencia puede variar. El acontecimiento desencadenante comprende el punto en el que la fuerza de derivada negativa $D(i)$ que actúa en el émbolo por el volumen entregado del fluido que sale de la cámara supera primero el umbral de derivada D_{th} siempre que posteriormente el número de puntos medidos consecutivos P del ciclo del émbolo desde el acontecimiento desencadenante, en los que la fuerza de derivada negativa $D(i)$ que actúa en el émbolo por el volumen entregado del fluido que sale de la cámara continúa para superar el umbral de derivada D_{th} , supera el umbral de punto consecutivo P_{th} . En otras realizaciones, el acontecimiento desencadenante puede variar. Después de la etapa 152, el método procede a la etapa 146, incrementa la variable i usando la ecuación $i = i + 1$, y procede entonces nuevamente y repite la etapa 136.

Como se le hace referencia antes, si la respuesta a la determinación en la etapa 140 es 'sí' y hay un pico confirmado, el método procede a la etapa 142 e incrementa los puntos de retraso DP usando la ecuación puntos de retraso = puntos de retraso + 1. Los puntos de retraso se establecen inicialmente a cero. Los puntos de retraso representan el número de puntos de datos tomados del ciclo del émbolo desde el pico confirmado. Después de la etapa 142, el método procede a la etapa 154 y hace una determinación de si el diferencial entre la línea de referencia B y la fuerza media actual $\sigma(i)$ es mayor que el diferencial de fuerza esperado Δ . La fuerza media actual $\sigma(i)$ comprende la fuerza media actual en el émbolo tomada sobre un cierto número de puntos del ciclo hasta el punto actual del émbolo. En una realización, la fuerza media actual en el émbolo puede ser calculada sobre la base de dos ciclos del émbolo inmediatamente antes y hasta el punto actual del émbolo. En otras realizaciones, la fuerza media actual en el émbolo puede ser tomada en un intervalo variado. En una realización, el diferencial de fuerza esperado Δ comprende 0.07 kgf (0.15 libras de fuerza). En otras realizaciones, el diferencial de fuerza esperado Δ puede variar.

Si la respuesta a la determinación en la etapa 154 es 'sí', el método procede a la etapa 156, confirma que ha ocurrido un final de bolsa (EOB) o acontecimiento equivalente, y procede a través de las etapas 146, 136, y 138 para encender la alarma de final de bolsa para indicar que hay aire en la cámara. Este acontecimiento de final de bolsa (EOB) puede apagar la bomba. Si la respuesta a la determinación en la etapa 154 es 'no', el método procede a la etapa 158 y hace una determinación de si los puntos de retraso DP son más que un umbral de puntos de retraso Δ . El umbral de puntos de retraso Δ comprende un intervalo de retraso definido, empezando desde el punto del acontecimiento desencadenante, sobre el que el diferencial entre la línea de referencia B y la fuerza media actual $\sigma(i)$ debe superar el diferencial de fuerza esperado Δ a fin de determinar que ha ocurrido un acontecimiento de final de bolsa (EOB). En una realización, el umbral de puntos de retraso Δ comprende 200 microlitros de fluido entregado. En otras realizaciones, el umbral de puntos de retraso Δ puede variar.

Si la respuesta a la determinación en la etapa 158 es 'no', el método procede a la etapa 146, incrementa la variable i usando la ecuación $i = i + 1$, y procede entonces nuevamente y repite la etapa 136. Si la respuesta a la determinación en la etapa 158 es 'sí', el método procede a la etapa 160, determina que no hay pico confirmado, determina que no hay acontecimiento de final de bolsa (EOB), restablece los puntos de retraso DP a cero, procede a la etapa 146, incrementa la variable i usando la ecuación $i = i + 1$, y procede entonces nuevamente y repite la etapa 136. En otras realizaciones, una o más etapas del método 132 se pueden modificar, no seguir, o se puede añadir una o más etapas adicionales. Además, cualquiera de las variables del método 132 puede ser bien establecida por el usuario, usando un dispositivo de entrada, o bien preestablecida en el procesador.

La figura 6 ilustra una gráfica con trazado de, para un ejemplo representativo, una curva de fuerza de sensor de émbolo media 162, una curva de derivada (negativa) de fuerza de sensor de émbolo 164, una línea de referencia 166, un umbral de derivada 168, un intervalo de referencia definido 170, un diferencial de fuerza esperado Δ 172, y un umbral de puntos de retraso Δ 174. El eje Y de más a la derecha representa libras medias de fuerza en el émbolo detectadas por un sensor de fuerza de émbolo, el eje Y de más a la izquierda representa una derivada (media) de la fuerza en el émbolo de la figura 2 en libras por milímetro, y el eje X representa el volumen en milímetros del fluido entregado desde la cámara. La curva de fuerza de sensor de émbolo media 162 comprende la fuerza media entregada con cada círculo que representa un punto medido del ciclo del émbolo con el punto de datos medidos 1 que es el primer círculo mostrado en la gráfica. La curva de derivada de fuerza de sensor de émbolo 164 comprende la fuerza derivada por volumen entregado con cada triángulo que representa un punto medido del ciclo del émbolo con punto de datos de derivada medido 1 que es el primer triángulo de derivada mostrado en la gráfica. La línea de referencia 166 comprende una línea horizontal 166. El umbral de derivada 168 comprende una línea horizontal. El intervalo de referencia definido 170 comprende una distancia horizontal que en este ejemplo son 100 microlitros. El diferencial de fuerza esperado Δ 172 comprende una distancia vertical. El umbral de puntos de retraso Δ 174 comprende una distancia horizontal que en este ejemplo son 200 microlitros.

El método de la figura 5 puede ser aplicado al ejemplo de la figura 6 de la siguiente manera para determinar si hay aire contenido en la cámara. En la etapa 134, se inicia el método. El método procede entonces a la etapa 136 y se hace una determinación de que no se ha detectado el final de bolsa (EOB) para el punto medido $i = 1$. El método procede entonces a la etapa 140 y se hace una determinación de que no hay un pico confirmado para el punto medido $i = 1$. El método procede entonces a la etapa 144 y se hace una determinación de que la derivada para el punto medido $i = 1$ no ha superado el umbral de derivada. El método procede entonces a la etapa 146, incrementa la variable i , y el método entonces repite la etapa 136. El método continúa en bucle de la misma manera hasta que se hace una determinación en la etapa 144 de que la derivada para el punto medido $i = 17$ supera el umbral de derivada. El método procede entonces a la etapa 148 e incrementa la variable P de 0 a 1. El método procede entonces a la etapa 150 y determina que la variable P que actualmente es igual a 1 no es mayor que el umbral de punto consecutivo P_{th} de 1. El método procede entonces a la etapa 146, incrementa i a 18, y repite las etapas 136, 140 y 144. En la etapa 144, se hace una determinación de que la derivada del punto medido $i = 18$ supera el umbral de derivada. El método procede entonces a la etapa 148 e incrementa la variable P de 1 a 2. El método procede entonces a la etapa 150 y determina que la variable P que actualmente es igual a 2 es mayor que el umbral de punto consecutivo P_{th} de 1. El método procede entonces a la etapa 152, confirma un pico, y toma una línea de referencia B para el intervalo de línea de referencia de 100 microlitros de datos de fuerza media inmediatamente antes y hasta el punto medido $i = 17$ que es el acontecimiento desencadenante. El método procede entonces a la etapa 146, incrementa la variable i a 19 y procede nuevamente y repite la etapa 136.

En la etapa 136, se hace una determinación de que no se ha detectado el final de bolsa (EOB) para el punto medido 19. El método procede entonces a la etapa 140 y determina que hay un pico confirmado para el punto medido $i = 19$. El método procede entonces a la etapa 142 e incrementa los puntos de retraso DP a 1. El método procede entonces a la etapa 154 y determina que el diferencial entre la línea de referencia B y la fuerza media actual $6(i)$ para el punto medido $i = 19$ no es mayor que el diferencial de fuerza esperado Δ . El método procede entonces a la etapa 158 y determina que los puntos de retraso DP de 1 no son mayores que el umbral de puntos de retraso Δ que comprende el número de puntos medidos en el ciclo del émbolo, empezando desde el acontecimiento desencadenante, dentro de 200 microlitros de fluido entregado desde la cámara. El método procede entonces a la etapa 146, incrementa i y procede nuevamente y repite la etapa 136. El método continúa en bucle a través de las etapas 136, 140, 142, y 154 hasta que se determina en la etapa 154 que el diferencial entre la línea de referencia B y la fuerza media actual $6(i)$ para el punto medido $i = 23$ es mayor que el diferencial de fuerza esperado Δ . El método procede entonces a la etapa 156, confirma que ha ocurrido un acontecimiento de final de bolsa (EOB), y procede a través de las etapas 146, 136 y 138 para encender la alarma de final de bolsa para indicar que hay aire en la cámara. La alarma de final de bolsa que es encendida puede comprender además pausar la infusión.

El método de la figura 5 fue implementado para analizar 472 conjuntos de datos para una variedad de caudales. Las pruebas no dieron como resultado determinaciones de falso positivo de haber aire en la cámara y únicamente una aparición de un falso negativo que únicamente fue igual al 0.2 % de los conjuntos dando como resultado un resultado incorrecto.

La figura 7 ilustra un diagrama de flujo para una realización de un método 180 para detectar aire en una cámara de un sistema de infusión. El método 180 puede ser implementado usando el sistema de infusión de entrega de fármaco 100 de la figura 1 con el émbolo movido con el dispositivo accionador contra la cámara que contiene fluido, el sensor detecta una fuerza que actúa en el émbolo conforme se mueve contra la cámara, el procesador procesa las mediciones de fuerza tomadas por el sensor e implementa código de programación almacenado en una memoria no transitoria a fin de determinar si hay aire contenido en la cámara usando el algoritmo presentado en método 180, y la alarma es encendida si el procesador determina que hay aire contenido en la cámara que puede desencadenar que la bomba sea desactivada. Además, el método 180 puede utilizar el reloj del sistema de infusión de entrega de fármaco 100 de la figura 1 para mantener tiempo de actividades del émbolo o el sensor, y puede usar el sensor posicional para determinar una posición del émbolo, con cada uno en comunicación electrónica con el procesador. En otras realizaciones, el método 180 puede utilizar diversos componentes para implementar el método.

En la etapa 182 un émbolo es movido con un dispositivo accionador contra una cámara que contiene fluido. En la etapa 184 una fuerza que actúa en el émbolo se detecta con un sensor conforme el émbolo se mueve contra la cámara. En la etapa 186 una medición de la fuerza se comunica electrónicamente desde el sensor a un procesador. En la etapa 187 se hace una determinación, con el procesador, de que la cámara contiene aire cuando: (1) ocurre un acontecimiento desencadenante en el que un cambio en la fuerza que actúa en el émbolo por volumen entregado del fluido que sale de la cámara supera un umbral; y (2) subsiguiente al acontecimiento desencadenante un diferencial entre una fuerza media de referencia que actúa en el émbolo y una fuerza media actual que actúa en el émbolo supera un diferencial de fuerza esperado dentro de un intervalo de retraso definido. En la etapa 188 el procesador enciende una alarma cuando el procesador determina que la cámara contiene aire. La etapa 188 puede comprender además desactivar la bomba cuando se enciende la alarma.

En una realización de la etapa 187 etapa (1), que debe ocurrir para que el procesador determine que la cámara contiene aire, puede comprender además para un número consecutivo de puntos medidos de un ciclo del émbolo desde el acontecimiento desencadenante la fuerza derivada que actúa en el émbolo por el volumen entregado del fluido que sale de la cámara continúa para superar el umbral de derivada para más de un umbral de número de los puntos medidos del ciclo del émbolo contra la cámara. En una realización de la etapa 187 la fuerza media de referencia de la etapa (2) puede comprender la fuerza media que actúa en el émbolo en un intervalo de referencia definido que ocurre hasta el acontecimiento desencadenante. La fuerza media de referencia puede además representar que la cámara es rellenada con el fluido. En otras realizaciones, cualquiera de las etapas del método 180 puede ser alterada, no seguida, o se pueden añadir etapas adicionales.

En otra realización de la descripción, el sistema de infusión de entrega de fármaco 100 de la figura 1 puede determinar cuándo hay aire presente en la cámara 108 al analizar una forma del perfil de fuerza en el émbolo 107 y determinar que hay aire contenido en la cámara 108 cuando la forma del perfil de fuerza en el émbolo 107 cambia significativamente desde una forma de referencia de un perfil de fuerza que representa líquido que está en la cámara 108. Esto es porque se ha descubierto que cuando llega aire a la cámara 108, la forma del perfil de fuerza en el émbolo 107 durante una carrera o ciclo del émbolo 107 cambia de manera estable cuando y después de la transición que se hace desde que hay fluido en la cámara 108 a que hay aire en la cámara 108. La forma del perfil de fuerza en el émbolo 107 se puede usar para detectar aire en línea al discriminar las formas de perfil de fuerza asociadas con aire y fluido. Las características de la forma del perfil de fuerza dependen de la tasa de entrega del fluido que es entregado desde la cámara 108 con alguna variabilidad relacionada con el mecanismo, set, tipo de fluido, y presión distal y proximal.

La figura 8 ilustra una gráfica representativa para una realización con un trazado de un perfil de sensor de fuerza para una curva de líquido 190 y una curva de aire 192. El eje Y representa libras de fuerza en el émbolo detectadas por un sensor de fuerza de émbolo y el eje X representa un número de muestras recogidas a una tasa de 250 Hz. La curva de líquido 190 representa líquido dispuesto en la cámara. La curva de aire 192 representa aire dispuesto en la cámara. Como se muestra, la curva de líquido 190 tiene sustancialmente fuerzas más altas en el émbolo que la curva de aire 192 durante la parte de expansión e de cada ciclo c del émbolo, mientras la diferencia entre la curvas 190 y 192 durante la fase de retracción r es significativamente menos.

La figura 9 ilustra una gráfica representativa para una realización de un análisis de componente principal (PCA) que se ha hecho en un perfil de fuerza de émbolo con puntos 194 que representan líquido dispuesto en la cámara y puntos 196 que representan aire dispuesto en la cámara. El eje X representa una primera puntuación y el eje Y representa una segunda puntuación. Como se muestra, los puntos 194 que representan líquido dispuesto en la cámara tienen una primera puntuación más alta que los puntos 196 que representan aire dispuesto en la cámara.

La figura 10 ilustra una gráfica representativa para una realización con un trazado de un perfil de fuerza de émbolo 198. El eje Y representa libras de fuerza en el émbolo detectadas por un sensor de fuerza de émbolo y el eje X representa número de muestras para cada ciclo c del émbolo. Como se muestra, seis puntos p1 - p6, que comprenden un patrón de vector de 6 puntos, se muestrean en posiciones de émbolo específicas durante la parte de expansión e de cada ciclo (o carrera) c del émbolo. No se muestrean puntos durante la parte de retracción r de cada ciclo c del émbolo. Este muestreo de fuerza de cada ciclo puede ser usado para determinar si hay aire o líquido contenido en la cámara sobre la base de la forma del perfil de fuerza medido. La determinación se puede hacer usando análisis de componente principal (PCA) para determinar la correlación entre la varianza de patrón del fluido versus aire que hay en la cámara. Se puede aplicar preprocesamiento para normalizar los patrones en alturas de sets/aguja y mecanismos variados. Se realiza un análisis separado para cada tasa separada de infusión de fluido o intervalos de tasas de infusión. En otras realizaciones, se puede utilizar un número variable de puntos por ciclo del émbolo, y la determinación puede hacerse usando varios tipos de análisis.

La figura 11 ilustra una gráfica representativa para una realización con un trazado de una curva de fuerza de émbolo de líquido 200 y una curva de fuerza de émbolo de aire 202. El eje Y representa libras de fuerza en el émbolo detectadas por un sensor de fuerza de émbolo y el eje X representa un número de muestras de un ciclo del émbolo. La curva de fuerza de émbolo de líquido 200 representa líquido dispuesto en la cámara. La curva de fuerza de émbolo de aire 202 representa aire dispuesto en la cámara. Como se muestra, la curva de fuerza de émbolo de líquido 200 tiene fuerzas sustancialmente más altas en el émbolo que la curva de fuerza de émbolo de aire 202.

La figura 12 ilustra una gráfica representativa para una realización con un trazado de, a una tasa de infusión de 20 ml/h, la distribución de la diferencia absoluta máxima entre un perfil de fuerza de émbolo de referencia y subsiguientes perfiles que comprenden una curva de aire 204 y una curva de líquido 206. El eje Y representa el número de perfiles y el eje X representa la diferencia asociada con el punto de la diferencia absoluta máxima entre el perfil de fuerza medido y el perfil de referencia. La curva de aire 204 representa aire dispuesto en la cámara y la curva de líquido 206 representa líquido dispuesto en la cámara. Como se muestra, la curva de líquido 206 tiene una diferencia sustancialmente menor desde la línea de referencia (de líquido) que la curva de aire 204. La figura 13 ilustra una gráfica representativa para una realización con un trazado de, a una tasa de infusión de 550 ml/h, la distribución de la diferencia absoluta máxima entre un perfil de fuerza de émbolo de referencia y subsiguientes perfiles que comprenden una curva de aire 208 y una curva de líquido 210. El eje Y representa el número de perfiles y el eje X representa la diferencia asociada con el punto de la diferencia absoluta máxima entre el perfil de fuerza medido y el perfil de referencia. La curva de aire 208 representa aire dispuesto en la cámara y la curva de líquido 210 representa líquido dispuesto en la cámara. Como se muestra, la curva de líquido 210 tiene una diferencia sustancialmente menor desde el (líquido) que la curva de aire 208. Las figuras 12 y 13 manifiestan una diferencia significativa entre aire y fluido por diversas tasas de infusión después de aplicar el cálculo de diferencia máxima para extracción de rasgos.

La figura 14 ilustra una gráfica representativa para una realización con un trazado de, a una tasa de infusión de 20 ml/h, representación de aire 212 y representación de líquido 214. El eje Y representa la diferencia entre la fuerza observada y el eje X representa dos grupos: (1) el grupo de diferencias asociadas con líquido en la cámara de émbolo; y (2) la diferencia con aire en la cámara de émbolo. La representación de aire 212 representa aire dispuesto en la cámara y la representación de líquido 214 representa líquido dispuesto en la cámara. Como se muestra, la representación de aire 212 tiene una diferencia sustancialmente menor (más negativa) desde la línea de referencia de líquido mientras que el fluido 212 tiene una diferencia que está cerca de cero desde la línea de referencia de líquido. La separación entre los dos grupos proporciona la base para un método para discriminar mediciones de fuerza asociadas con aire de las asociadas con fluido.

Se ha descubierto un algoritmo que normaliza un perfil de forma de fuerza de un émbolo al determinar un perfil de fuerza de referencia específico para cada programa de infusión, y usando un rasgo genérico, independiente del programa/tasa de infusión, para valorar si hay aire contenido en la cámara. Para implementar el algoritmo, cada perfil de forma de fuerza del émbolo se compara con un perfil de fuerza de referencia, se determina una diferencia punto por punto entre el perfil de forma de fuerza y el perfil de fuerza de referencia, y cuando la diferencia mínima (la más negativa) entre el perfil de forma de fuerza y el perfil de fuerza de referencia cae por debajo de un umbral se hace una determinación de que la cámara contiene aire. El perfil de fuerza de referencia puede representar que hay líquido en la cámara. En otras realizaciones, se pueden implementar varios algoritmos para determinar cuándo hay aire contenido en la cámara sobre la base del perfil de forma de fuerza del émbolo.

Las figuras 15 y 16 ilustran una realización de un método 220, que comprende un diagrama de flujo continuo, en la divulgación para determinar si hay aire contenido en una cámara de una bomba. El método 220 puede ser implementado usando el sistema de infusión de entrega de fármaco 100 de la figura 1 con el émbolo movido con el dispositivo accionador contra la cámara que contiene fluido, el sensor detecta una fuerza que actúa en el émbolo conforme se mueve contra la cámara, el procesador procesa las mediciones de fuerza tomadas por el sensor e implementa código de programación almacenado en una memoria no transitoria a fin de determinar si hay aire contenido en la cámara usando el algoritmo presentado en método 220, y la alarma es encendida si el procesador determina que hay aire contenido en la cámara que puede desactivar además la bomba. Además, el método 220 puede utilizar el reloj del sistema de infusión de entrega de fármaco 100 de la figura 1 para mantener tiempo de actividades del émbolo o el sensor, y puede usar el sensor posicional para determinar una posición del émbolo. En otras realizaciones, el método 220 puede utilizar diversos componentes para implementar el método.

En la etapa 222, se inicia el método. Después de la etapa 222, el método procede a través de la etapa de ubicación 224 a la etapa 226. En la etapa 226, se adquiere un perfil de fuerza $X(k)$ del émbolo para el primer ciclo del émbolo con $k = 1$ que representa el primer ciclo del émbolo. El perfil de fuerza $X(k)$ comprende un vector que comprende las seis fuerzas en el émbolo en cada una de las seis posiciones/puntos del émbolo durante el ciclo k del émbolo. En otras realizaciones, el perfil de fuerza se puede adquirir con un número variado de posiciones del émbolo. El método procede entonces a la etapa 228 e incrementa el recuento de perfil PC usando la ecuación $PC = PC + 1$, siendo PC inicialmente 0 el primer tiempo a través de modo que PC se incrementará a 1. El método procede entonces a la etapa 230 y determina si el recuento de perfil PC es menor o igual que el número de ciclos iniciales del émbolo a ignorar N_i que se establece a $N_i = 2$. En otras realizaciones, N_i se puede establecer a otros valores.

Si la etapa 230 determina que el recuento de perfil PC es menor o igual que el número de ciclos iniciales del émbolo a ignorar N_i entonces el método procede nuevamente y repite las etapas 224, 226, 228 y 230 hasta que el recuento de perfil PC no es menor o igual que el número de ciclos iniciales del émbolo a ignorar N_i en cuyo punto el método procede a la etapa 232. En la etapa 232 se hace una determinación de si el recuento de referencia BS_LN_CNT es menor que la variable preparada de referencia BS_LN_RDY. El recuento de referencia BS_LN_CNT se establece inicialmente a BS_LN_CNT = 0. La variable preparada de referencia BS_LN_RDY se establece a BS_LN_RDY = 5. En otras realizaciones, BS_LN_CNT y BS_LN_RDY se pueden establecer a otros valores. Si la etapa 232 determina que BS_LN_CNT no es menor que BS_LN_RDY entonces el método procede a través de la etapa de ubicación 234

de la figura 15, a través de la etapa de ubicación 236 de la figura 16, a la etapa 238 de la figura 16 que se trata más tarde.

Si en la etapa 232 se hace una determinación de que el recuento de referencia BS_LN_CNT es menor que BS_LN_RDY entonces el método procede a la etapa 240. En la etapa 240 se hace una determinación de si el recuento analógico a digital (ADC) en ese instante es menor que el umbral primario para fluido TPRI, y de si el recuento de perfil PC es mayor que el número de ciclos iniciales del émbolo a ignorar más 2 representado por PC es mayor que $N_i + 2$. El umbral primario para fluido TPRI se establece a 3000. En otras realizaciones, el umbral primario para fluido TPRI se puede establecer a otros valores. Si en la etapa 240 se hace la determinación de que el recuento analógico a digital (ADC) leído por un sensor de aire aguas abajo de la cámara no es menor que el umbral primario para fluido TPRI (que significa que hay aire en la cámara), o que el recuento de perfil PC no es mayor que el número de ciclos iniciales del émbolo a ignorar más 2 (hay un desfase de 2 ciclos debido a que el sensor de aire está ubicado aguas abajo de la cámara) representado por que PC es mayor que $N_i + 2$, entonces el método procede a la etapa 242, y determina si el recuento de referencia BS_LN_CNT es mayor que 0. En otras realizaciones, el número de desfase de los ciclos usados puede variar. Si la etapa 242 determina que el recuento de referencia BS_LN_CNT no es mayor que 0 entonces el método procede nuevamente a la etapa de ubicación 224 a la etapa 226 y continúa el bucle. Si la etapa 242 determina que el recuento de referencia BS_LN_CNT es mayor que 0 entonces el método procede a través de la etapa de ubicación 234 de la figura 15, a través de la etapa de ubicación 236 de la figura 16, a la etapa 238 de la figura 16 que se trata más tarde.

Si en la etapa 240 se hace la determinación de que el recuento analógico a digital (ADC) leído por un sensor de aire aguas abajo de la cámara es menor que el umbral primario para fluido TPRI (que significa que hay líquido en la cámara), y que el recuento de perfil PC es mayor que el número de ciclos iniciales del émbolo a ignorar más 2 (que indica que la desfase de 2 ciclos, debido a que el sensor de aire está ubicado aguas abajo de la cámara, se ha completado) representado por que PC es mayor que $N_i + 2$, entonces el método procede a la etapa 244. En la etapa 244, se determina el perfil de referencia acumulado X_t usando la ecuación $X_t = X_t + X(k-2)$ (en donde $X(k-2)$ representa el perfil de fuerza, expresado como vector de seis puntos, para 2 ciclos antes debido a que el sensor de aire está ubicado aguas abajo de la cámara) en donde X_t se establece inicialmente a 0 y k representa el número del ciclo actual del émbolo. En otras realizaciones, la ecuación para X_t se puede variar. Después de la etapa 244, el método procede a la etapa 246 e incrementa el recuento de referencia BS_LN_CNT usando la ecuación $BS_LN_CNT = BS_LN_CNT + 1$. Después de la etapa 246, el método procede a la etapa 248 y determina el perfil de fuerza de referencia X_m , expresado como vector de 6 puntos, usando la ecuación $X_m = X_t / BS_LN_CNT$ que promedia las mediciones de fuerza en el émbolo tomadas en tiempos cuando hay líquido en la cámara sobre el número de recuento de referencia BS_LN_CNT ciclos del émbolo. El perfil de fuerza de referencia X_m representa el vector de fuerza de referencia para una situación en la que hay líquido (fluido) contenido en la cámara 2 ciclos antes del ciclo actual debido a que el sensor de aire está ubicado aguas abajo de la cámara. En otras realizaciones, el perfil de fuerza de referencia X_m se puede calcular usando diversas ecuaciones. Después de la etapa 248, el método procede a través de la etapa de ubicación 234 de la figura 15, a través de la etapa de ubicación 236 de la figura 16, a la etapa 238 de la figura 16.

En la etapa 238 de la figura 16, la distancia mínima D entre el perfil de fuerza de vector actual del émbolo y el vector de fuerza de referencia se determina usando la ecuación $D = \min(X(k) - X_m)$ donde k representa el ciclo actual del émbolo y X_m representa el vector de fuerza de referencia con D que es la única distancia mínima entre los correspondientes 6 puntos de los dos vectores. Después de la etapa 238, el método procede a la etapa 250 y determina si D es mayor que un umbral para una tasa de infusión dada $Trate$ que se establece a -0.3. En otras realizaciones, $Trate$ se puede establecer a un número variado dependiendo de la tasa de infusión u otros factores, tales como la varianza de señal. Adicionalmente, se puede usar más de un valor para $Trate$ para proporcionar regiones de alta probabilidad versus baja probabilidad. Si se hace una determinación en la etapa 250 de que la distancia mínima D entre el perfil de fuerza de vector actual del émbolo y el vector de fuerza de referencia no es mayor que el umbral para una tasa de infusión dada $Trate$, que indica que hay aire en la cámara, entonces el método procede a la etapa 252.

En la etapa 252 N_w el recuento se incrementa usando la ecuación $recuento\ N_w = recuento\ N_w + 1$ con recuento N_w establecido inicialmente a 0. El recuento N_w representa el número actual de ciclos de aire observados. Después de la etapa 252, el método procede a la etapa 254 y determina si el recuento N_w es mayor o igual que N_w , con N_w que representa el umbral de número de ciclos de aire observados consecutivos del émbolo tras lo que se encenderá una alarma de aire que indica que hay aire contenido en la cámara. Si se hace una determinación en la etapa 254 de que recuento N_w no es mayor o igual que N_w entonces el método procede a través de la etapa de ubicación 256 nuevamente a la etapa de ubicación 224 de la figura 15 a la etapa 226 de la figura 15 y repite el bucle. Si se hace una determinación en la etapa 254 de que el recuento N_w es mayor o igual que N_w entonces el método procede a la etapa 258, establece la Bandera Delta a 1 que indica que hay aire presente en la cámara, enciende una alarma para indicar que hay aire presente en la cámara, y procede a través de la etapa de ubicación 256 nuevamente a la etapa de ubicación 224 de la figura 15 a la etapa 226 de la figura 15 y repite el bucle. La etapa 258 puede comprender además desactivar la bomba.

Si se hace una determinación en la etapa 250 de que la distancia mínima D entre el perfil de fuerza de vector actual del émbolo y el vector de fuerza de referencia es mayor que el umbral para una tasa de infusión dada $Trate$, que indica que hay líquido contenido en la cámara, entonces el método procede a la etapa 260. En la etapa 260 el recuento N_w

se restablece a 0 con el recuento N_w que representa el número actual de ciclos de aire observados, y Bandera Delta también se restablece a 0 con Bandera Delta que representa que hay aire presente en la cámara. Después de la etapa 260, el método procede a la etapa 262 y determina si el recuento de referencia BS_LN_CNT es mayor o igual que la variable preparada de referencia BS_LN_RDY que se establece a $BS_LN_RDY = 5$. En otras realizaciones, la variable preparada de referencia BS_LN_RDY se puede establecer a otros valores.

Si se hace una determinación en la etapa 262 de que el recuento de referencia BS_LN_CNT no es mayor o igual que la variable preparada de referencia BS_LN_RDY entonces el método procede a través de la etapa de ubicación 256 nuevamente a la etapa de ubicación 224 de la figura 15 a la etapa 226 de la figura 15 y repite el bucle. Si se hace una determinación en la etapa 262 de que el recuento de referencia BS_LN_CNT es mayor o igual que la variable preparada de referencia BS_LN_RDY entonces el método procede a la etapa 264. En la etapa 264 se calcula el perfil de fuerza de referencia X_m , expresado como vector de 6 puntos, usando una ecuación adaptativa de perfil de fuerza de referencia $X_m = X_m * (1-\alpha) + \alpha * X(k)$ en donde α comprende una tasa de olvido que determina qué porcentaje del perfil de fuerza de referencia calculado X_m comprende el anterior perfil de fuerza de referencia calculado X_m y qué porcentaje del perfil de fuerza de referencia X_m comprende el perfil de fuerza actual $X(k)$ donde $X(k)$ es el perfil de fuerza actual del émbolo para el ciclo k del émbolo. En una realización la tasa de olvido se puede establecer a 0.1. En otras realizaciones, la tasa de olvido α se puede establecer a diversos valores. La línea de referencia adaptativa se puede determinar de maneras alternas tales como un promedio de movimiento o filtro Kalman.

La etapa 264 comprende una etapa de línea de referencia adaptativa que permite al usuario afirmar el control sobre el perfil de fuerza de referencia X_m al controlar la tasa de olvido α . En otras realizaciones, la tasa de olvido α puede ser preprogramada. En todavía otras realizaciones, se pueden usar diversas maneras para calcular el perfil de fuerza de referencia X_m . Después de la etapa 264 el método procede a través de la etapa de ubicación 256 nuevamente a la etapa de ubicación 224 de la figura 15 a la etapa 226 de la figura 15 y repite el bucle. En otras realizaciones, una o más etapas del método 220 se pueden modificar, no seguir, o se puede añadir una o más etapas adicionales. Además, cualquiera de las variables del método 220 puede ser bien establecida por el usuario, usando un dispositivo de entrada, o bien preestablecida en el procesador.

La figura 17 ilustra una gráfica representativa para una realización con un trazado de un perfil de sensor de fuerza 266. El eje Y representa libras de fuerza en el émbolo detectadas por un sensor de fuerza de émbolo y el eje X representa tiempo en segundos. Durante la parte de expansión e de cada ciclo c del émbolo se calculan seis puntos $p_1 - p_6$. No se muestrean puntos durante la parte de retracción r de cada ciclo c del émbolo. La línea 268 representa el punto, durante el ciclo cuadragésimo quinto del émbolo, en el que se enciende una alarma de aire debido a que hay aire en la cámara cuando se aplica el método 220 de las figuras 15 y 16 que se trata más minuciosamente más adelante.

La figura 18 ilustra una gráfica con un trazado para cada ciclo c del émbolo de la figura 17 seis puntos de diferencia respectivos dp que representan las diferencias medidas entre una línea de referencia, que comprende líquido que está en la cámara, y los correspondientes puntos de cada respectivo ciclo del émbolo. El eje Y representa las diferencias y el eje X representa el tiempo. Los puntos en círculo cp representan la diferencia mínima para cada ciclo del émbolo entre los seis puntos de diferencia respectivos dp de cada ciclo del émbolo y la línea de referencia. La línea 270 representa el umbral para una tasa de infusión dada $Trate$ que se establece a -0.3. Como se trata más minuciosamente más adelante, cuando se aplica el método 220 de las figuras 15 y 16, el método determina que hay líquido contenido en la cámara durante los primeros cuarenta y tres ciclos del émbolo, determina que hay aire en la cámara durante la cuadragésimo cuarto ciclo del émbolo, y después línea 268, como en la figura 17, enciende una alarma de aire durante la cuadragésimo quinto ciclo del émbolo que representa que hay aire en la cámara.

La figura 19 ilustra una gráfica con un trazado de los primeros seis ciclos completos $C_1 - C_6$ del perfil de sensor de fuerza 266 de la figura 17. El eje Y representa libras de fuerza en el émbolo detectadas por un sensor de fuerza de émbolo y el eje X representa tiempo en segundos. Durante la parte de expansión e de cada ciclo c del émbolo se calculan seis puntos $p_1 - p_6$. No se muestrean puntos durante la parte de retracción r de cada ciclo c del émbolo.

La figura 20 ilustra una gráfica con un trazado para cada uno de los primeros seis ciclos completos $C_1 - C_6$ del émbolo de la figura 18 seis puntos de diferencia respectivos dp que representan las diferencias medidas entre una línea de referencia, que comprende líquido que está en la cámara, y los correspondientes puntos de cada respectivo ciclo del émbolo. El eje Y representa las diferencias y el eje X representa el tiempo. Los puntos en círculo cp representan la diferencia mínima para cada ciclo del émbolo entre los seis puntos de diferencia respectivos dp de cada ciclo del émbolo y la línea de referencia. La línea 270, como en la figura 18, representa el umbral para una tasa de infusión dada $Trate$ que se establece a -0.3. Como se trata más minuciosamente más adelante, cuando se aplica el método de las figuras 15 y 16 el método determina que hay líquido contenido en la cámara durante cada uno de los primeros seis ciclos completos $C_1 - C_6$ del émbolo.

La figura 21 ilustra una gráfica con un trazado de los ciclos cuadragésimo segundo al cuadragésimo quinto $C_{42} - C_{45}$ del perfil de sensor de fuerza 266 de la figura 17. El eje Y representa libras de fuerza en el émbolo detectadas por un sensor de fuerza de émbolo y el eje X representa tiempo en segundos. Durante la parte de expansión e de cada ciclo c del émbolo se calculan seis puntos $p_1 - p_6$. No se muestrean puntos durante la parte de retracción r de cada ciclo c del émbolo.

La figura 22 ilustra una gráfica con un trazado de los ciclos cuadragésimo segundo al cuadragésimo quinto C42 - C45 del émbolo de la figura 18 seis puntos de diferencia respectivos dp que representan las diferencias medidas entre una línea de referencia, que comprende líquido que está en la cámara, y los correspondientes puntos de cada respectivo ciclo del émbolo. El eje Y representa las diferencias y el eje X representa el tiempo. Los puntos en círculo cp representan la diferencia mínima para cada ciclo del émbolo entre los seis puntos de diferencia respectivos dp de cada ciclo del émbolo y la línea de referencia. La línea 270, como en las figuras 18 y 20, representa el umbral para una tasa de infusión dada Trate que se establece a -0.3 . Como se trata más minuciosamente más adelante, cuando se aplica el método 220 de las figuras 15 y 16, el método determina que hay líquido contenido en la cámara durante los primeros cuarenta y tres ciclos del émbolo, determina que hay aire en la cámara durante la cuadragésimo cuarto ciclo del émbolo, y después línea 268, como en la figura 17, enciende una alarma de aire durante la cuadragésimo quinto ciclo del émbolo que representa que hay aire en la cámara.

Ahora se aplicará el método 220 de las figuras 15 y 16 al ejemplo de las figuras 17-22 para demostrar cómo funciona el método. En interés de la eficiencia, a continuación únicamente se describen algunas de las etapas del método 220. Cuando se aplica el método 220 de las figuras 15 y 16 al ejemplo de las figuras 17-22, los primeros dos ciclos C1 y C2 se omiten porque el recuento de perfil PC de 1 y 2 respectivamente es menor o igual que $N_i = 2$. Se adquieren los perfiles de fuerza $X(k)$ para los ciclos tercero y cuarto C3 y C4 pero no se usan porque el recuento de perfil PC de 3 y 4 respectivamente no es mayor que el número de ciclos iniciales del émbolo a ignorar ($N_i = 2$) más 2 representado por que PC es mayor que 4 ($N_i + 2 = 2 + 2 = 4$). Cuando el recuento de perfil PC alcanza 5 en el quinto ciclo C5, se determina el perfil de referencia acumulado X_t porque el ADC medido de 1673 es menor que el umbral primario para fluido TPRI de 3000, y el recuento de perfil PC = 5 es mayor que 4 ($N_i + 2 = 2 + 2 = 4$). En este instante, se calcula el perfil de fuerza de referencia X_m , expresado como vector de seis puntos, usando la ecuación $X_m = X_t / BS_LN_CNT$ en donde $X_t = X_t$ [que se establece inicialmente a 0] + $X(k-2) = 0 + X(5-2) = 0 + X(3) = X(3)$ [que representa el perfil de fuerza para el tercer ciclo] y $BS_LN_CNT = BS_LN_CNT$ [que se establece inicialmente a 0] + 1 = 0 + 1 = 1. Aplicar esta ecuación da como resultado el perfil de fuerza de referencia, expresado como vector de fuerza de seis puntos, siendo $X_m = (0.574252, 1.192627, 1.990768, 2.551261, 3.144921, 3.823651)$. El método 220 determina entonces la distancia mínima D entre el perfil de fuerza de vector actual $X(k)$, donde $k = 5$, del émbolo y el vector de fuerza de referencia usando la ecuación $D = \min(X(k) - X_m) = \min(X(5) - X_m) = \min((0.574252, 1.192627, 1.990768, 2.551261, 3.144921, 3.823651) - (0.601876, 1.226866, 1.968040, 2.542253, 3.058266, 3.787412)) = \min((0.574252 - 0.601876), (1.192627 - 1.226866), (1.990768 - 1.968040), (2.551261 - 2.542253), (3.144921 - 3.058266), (3.823651 - 3.787412)) = \min(0.027624, 0.034239, -0.022727, -0.009008, -0.086655, -0.036239) = -0.086655$. Como $D = -0.086655$ es mayor que $Trate = -0.3$, el método determina que el ciclo/perfil actual es para líquido que está en la cámara, y la línea de referencia adaptativa, usando la tasa de olvido α , no se aplica porque el recuento de referencia $BS_LN_CNT = 1$ no es mayor o igual que la variable preparada de referencia $BS_LN_RDY = 5$.

Para el sexto ciclo C6 el recuento de perfil PC aumenta a 6 y se determina el perfil de referencia acumulado X_t porque el ADC medido de 1740 es menor que el umbral primario para fluido TPRI de 3000, y el recuento de perfil PC = 6 es mayor que 4 ($N_i + 2 = 2 + 2 = 4$). En este instante, se calcula el perfil de fuerza de referencia X_m , expresado como vector de seis puntos, usando la ecuación $X_m = X_t / BS_LN_CNT$ en donde $X_t = X_t + X(k-2)$ y $BS_LN_CNT = 2$. Aplicar esta ecuación da como resultado el perfil de fuerza de referencia, expresado como vector de fuerza de seis puntos, siendo $X_m = (0.584984, 1.234167, 1.947920, 2.556566, 3.103720, 3.818871)$. El método 220 determina entonces la distancia mínima D entre el perfil de fuerza de vector actual $X(k)$, donde $k = 6$, del émbolo y el vector de fuerza de referencia usando la ecuación $D = \min(X(k) - X_m) = \min(X(6) - X_m) = \min((0.600387, 1.266444, 1.916179, 2.547273, 3.031686, 3.805076) - (0.584984, 1.234167, 1.947920, 2.556566, 3.103720, 3.818871)) = \min((0.600387 - 0.584984), (1.266444 - 1.234167), (1.916179 - 1.947920), (2.547273 - 2.556566), (3.031686 - 3.103720), (3.805076 - 3.818871)) = \min(0.015402, 0.032277, -0.031741, -0.009293, -0.072035, -0.013795) = -0.072035$. Como $D = -0.072035$ es mayor que $Trate = -0.3$, el método determina que el ciclo/perfil actual es para líquido que está en la cámara, y la línea de referencia adaptativa, usando la tasa de olvido α , no se aplica porque el recuento de referencia $BS_LN_CNT = 2$ no es mayor o igual que la variable preparada de referencia $BS_LN_RDY = 5$.

Cuando el método alcanza la cuadragésimo tercer ciclo C43 (los cálculos de ciclo intermedio no se describen aquí en interés de la eficiencia) el recuento de perfil PC aumenta a 43 y se determina el perfil de referencia acumulado X_t porque el ADC medido es menor que el umbral primario para fluido TPRI de 3000, y el recuento de perfil PC = 43 es mayor que 4 ($N_i + 2 = 2 + 2 = 4$). En este instante, se calcula el perfil de fuerza de referencia X_m , expresado como vector de seis puntos, usando la ecuación $X_m = X_t / BS_LN_CNT$ en donde $X_t = X_t + X(k-2)$ y $BS_LN_CNT = 39$. Aplicar esta ecuación da como resultado el perfil de fuerza de referencia, expresado como vector de fuerza de seis puntos, siendo $X_m = (0.507904, 0.882215, 1.642329, 2.326609, 2.893227, 3.623199)$. El método 220 determina entonces la distancia mínima D entre el perfil de fuerza de vector actual $X(k)$, donde $k = 43$, del émbolo y el vector de fuerza de referencia usando la ecuación $D = \min(X(k) - X_m) = \min(X(43) - X_m) = \min((0.521021, 0.729376, 1.515777, 2.249448, 2.828867, 3.582641) - (0.507904, 0.882215, 1.642329, 2.326609, 2.893227, 3.623199)) = \min((0.521021 - 0.507904), (0.729376 - 0.882215), (1.515777 - 1.642329), (2.249448 - 2.326609), (2.828867 - 2.893227), (3.582641 - 3.623199)) = \min(0.013117, -0.152839, -0.126552, -0.077161, -0.064360, -0.040558) = -0.152839$. Como $D = -0.152839$ es mayor que $Trate = -0.3$, el método determina que el ciclo/perfil actual es para líquido que está en la cámara, y la línea de referencia adaptativa, usando la tasa de olvido α , se determina porque el recuento de referencia $BS_LN_CNT = 39$ es mayor o igual que la variable preparada de referencia $BS_LN_RDY = 5$. Aplicar la tasa de olvido $\alpha = 0.100000$ para calcular la línea de referencia adaptativa resulta en la línea de referencia adaptativa $X_m = X_m * (1$

- $\alpha + \alpha * X(k) = (0.509216, 0.866931, 1.629673, 2.318893, 2.886791, 3.619144)$.

5 Cuando el método alcanza la cuadragésimo cuarto ciclo C44 el recuento de perfil PC aumenta a 44 y se determina el perfil de referencia acumulado X_t porque el ADC medido es menor que el umbral primario para fluido TPRI de 3000, y el recuento de perfil PC =44 es mayor que 4 ($N_i + 2 = 2 + 2 = 4$). En este instante, se calcula el perfil de fuerza de referencia X_m , expresado como vector de seis puntos, usando la ecuación $X_m = X_t / BS_LN_CNT$ en donde $X_t = X_t + X(k-2)$ y $BS_LN_CNT = 40$. Aplicar esta ecuación da como resultado el perfil de fuerza de referencia, expresado como vector de fuerza de seis puntos, siendo $X_m = (0.509216, 0.866931, 1.629673, 2.318893, 2.886791, 3.619144)$. El método 220 determina entonces la distancia mínima D entre el perfil de fuerza de vector actual $X(k)$, donde $k = 44$, del émbolo y el vector de fuerza de referencia usando la ecuación $D = \min(X(k) - X_m) = \min(X(44) - X_m) = \min((0.616675, 0.690732, 0.974907, 1.446447, 2.064309, 3.097704) - (0.509216, 0.866931, 1.629673, 2.318893, 2.886791, 3.619144)) = \min((0.616675 - 0.509216), (0.690732 - 0.866931), (0.974907 - 1.629673), (1.446447 - 2.318893), (2.064309 - 2.886791), (3.097704 - 3.619144)) = \min(0.107459, -0.176199, -0.654767, -0.872446, -0.822482, -0.521439) = -0.872446$. Como $D = -0.872446$ no es mayor que $Trate = -0.3$, el método determina que el ciclo/perfil actual es para aire que está en la cámara e incrementa recuento N_w a recuento $N_w + 1 = 0 + 1 = 1$.

15 Cuando el método alcanza la cuadragésimo quinto ciclo C45 el recuento de perfil PC aumenta a 45 y se determina el perfil de referencia acumulado X_t porque el ADC medido es menor que el umbral primario para fluido TPRI de 3000, y el recuento de perfil PC =45 es mayor que 4 ($N_i + 2 = 2 + 2 = 4$). En este instante, se calcula el perfil de fuerza de referencia X_m , expresado como vector de seis puntos, usando la ecuación $X_m = X_t / BS_LN_CNT$ en donde $X_t = X_t + X(k-2)$ y $BS_LN_CNT = 41$. Aplicar esta ecuación da como resultado el perfil de fuerza de referencia, expresado como vector de fuerza de seis puntos, siendo $X_m = (0.509216, 0.866931, 1.629673, 2.318893, 2.886791, 3.619144)$. El método 220 determina entonces la distancia mínima D entre el perfil de fuerza de vector actual $X(k)$, donde $k = 45$, del émbolo y el vector de fuerza de referencia usando la ecuación $D = \min(X(k) - X_m) = \min(X(45) - X_m) = \min((0.613084, 0.674059, 0.891756, 1.421075, 1.990083, 2.859728) - (0.509216, 0.866931, 1.629673, 2.318893, 2.886791, 3.619144)) = \min((0.613084 - 0.509216), (0.674059 - 0.866931), (0.891756 - 1.629673), (1.421075 - 2.318893), (1.990083 - 2.886791), (2.859728 - 3.619144)) = \min(0.103868, -0.192872, -0.737917, -0.897818, -0.896708, -0.759415) = -0.897818$. Como $D = -0.897818$ no es mayor que $Trate = -0.3$, el método determina que el ciclo/perfil actual es para aire que está en la cámara, incrementa el recuento N_w a recuento $N_w + 1 = 1 + 1 = 2$, establece Bandera Delta = 1, y señala una alarma de aire que indica que hay aire en la cámara.

30 El método de las figuras 15 y 16 se implementó para analizar un gran número de conjuntos de datos para una variedad de caudales. Las pruebas no dieron como resultado apariciones de falsos negativos

35 La figura 23 ilustra un diagrama de flujo para una realización de un método 280 para detectar aire en una cámara de un sistema de infusión. El método 280 puede ser implementado usando el sistema de infusión de entrega de fármaco 100 de la figura 1 con el émbolo movido con el dispositivo accionador contra la cámara que contiene fluido, el sensor detecta una fuerza que actúa en el émbolo conforme se mueve contra la cámara, el procesador procesa las mediciones de fuerza tomadas por el sensor e implementa código de programación almacenado en una memoria no transitoria a fin de determinar si hay aire contenido en la cámara usando el algoritmo presentado en método 280, y la alarma es encendida si el procesador determina que hay aire contenido en la cámara que puede desencadenar que la bomba sea desactivada. Además, el método 280 puede utilizar el reloj del sistema de infusión de entrega de fármaco 100 de la figura 1 para mantener tiempo de actividades del émbolo o el sensor, y puede usar el sensor posicional para determinar una posición del émbolo, con cada uno en comunicación electrónica con el procesador. En otras realizaciones, el método 280 puede utilizar diversos componentes para implementar el método.

45 En la etapa 282 un émbolo es movido con un dispositivo accionador, que actúa contra una cámara que contiene fluido. En la etapa 284, se usa un sensor para detectar una fuerza que actúa en el émbolo conforme se mueve contra la cámara. En la etapa 286 una medición de la fuerza se comunica electrónicamente desde el sensor a un procesador. En la etapa 288 el procesador determina: (1) un perfil de fuerza de referencia; (2) un perfil de fuerza actual que representa la fuerza actual que actúa en el émbolo contra la cámara; (3) una diferencia entre el perfil de fuerza actual y el perfil de fuerza de referencia; y (4) que la cámara contiene aire cuando la diferencia calculada cruza un umbral. En la etapa 290 el procesador enciende una alarma cuando el procesador determina que la cámara contiene el aire. La etapa 290 puede comprender además desactivar la bomba cuando se enciende la alarma.

50 En una realización, el perfil de fuerza de referencia representa que la cámara está rellena con el fluido. En otra realización, el procesador determina el perfil de fuerza de referencia tomando mediciones de fuerza en una pluralidad de posiciones de émbolo en un ciclo del émbolo contra la cámara. En una realización adicional, el procesador determina el perfil de fuerza de referencia promediando mediciones de fuerza tomadas en una pluralidad de ciclos del émbolo contra la cámara. En incluso otra realización, el procesador determina la fuerza de referencia teniendo en cuenta adicionalmente el perfil de fuerza actual que actúa en el émbolo durante un ciclo actual del émbolo contra la cámara.

60 En todavía otra realización, el procesador aplica además una tasa de olvido, promedio de movimiento o filtro Kalman que controlan qué parte del perfil de fuerza de referencia actualizado se compone de las mediciones medias o estimadas de fuerza de referencia y qué parte del perfil de fuerza de referencia actualizado se compone del perfil de fuerza actual. En una realización adicional, el procesador determina el perfil de fuerza actual tomando mediciones de

- 5 fuerza en una pluralidad de posiciones de émbolo en un ciclo actual del émbolo contra la cámara. En otra realización, el procesador calcula la diferencia entre el perfil de fuerza actual y el perfil de fuerza de referencia al calcular diferencias respectivas entre una pluralidad de puntos del perfil de fuerza actual respecto a una respectiva pluralidad de puntos del perfil de fuerza de referencia, y determinar una diferencia mínima de las diferencias respectivas o una diferencia máxima absoluta de las diferencias respectivas. En una realización adicional, el procesador determina que la cámara contiene el aire cuando la diferencia mínima es menor que el umbral. En todavía otra realización, el procesador determina que la cámara contiene el aire cuando la diferencia calculada está por debajo del umbral. En otras realizaciones, cualquiera de las etapas del método 280 puede ser alterada, no seguida, o se pueden añadir etapas adicionales.
- 10 La figura 24 ilustra una realización de un método 300, que comprende un diagrama de flujo continuo, en la divulgación para determinar si hay aire contenido en una cámara de una bomba basándose en una forma del perfil de fuerza de émbolo. El método 300 puede ser implementado usando el sistema de infusión de entrega de fármaco 100 de la figura 1 con el émbolo movido con el dispositivo accionador contra la cámara que contiene fluido, el sensor detecta una fuerza que actúa en el émbolo conforme se mueve contra la cámara, el procesador procesa las mediciones de fuerza
- 15 tomadas por el sensor e implementa código de programación almacenado en una memoria no transitoria a fin de determinar si hay aire contenido en la cámara usando el algoritmo presentado en método 300, y la alarma es encendida si el procesador determina que hay aire contenido en la cámara que puede desencadenar que la bomba sea desactivada. Además, el método 300 puede utilizar el reloj del sistema de infusión de entrega de fármaco 100 de la figura 1 para mantener tiempo de actividades del émbolo o el sensor, y puede usar el sensor posicional para determinar una posición del émbolo. En otras realizaciones, el método 300 puede utilizar diversos componentes para implementar el método.
- 20 En la etapa 302, se inicia el método 300. Después de la etapa 302, el método procede a través de la etapa de ubicación 304 a la etapa 306. En la etapa 306 se adquiere un perfil de fuerza sobre un ciclo de un émbolo de la cámara usando el sensor. En una realización, como se muestra en la caja 308, la frecuencia de muestreo puede ser 62,5 Hz. En otras realizaciones, se pueden usar diversos parámetros. Después de la etapa 306, el método procede a la etapa 310 y re-muestra el perfil de fuerza para el ciclo del émbolo en incrementos uniformes con respecto a la posición o en posiciones específicas. En una realización, como se muestra en la caja 312, el re-muestreo puede tener lugar en un conjunto de ángulos y puede realizarse usando interpolación lineal, cuadrática o cúbica. En otras realizaciones, se pueden usar diversos parámetros. Después de la etapa 310, el método procede a la etapa 314 y selecciona un subconjunto de ángulos (es decir, uno o más intervalos). En una realización, como se muestra en la caja 316, el subconjunto de ángulos puede comprender un intervalo de ángulos basados en la tasa de infusión. En otras realizaciones, se pueden usar diversos parámetros. Después de la etapa 314, el método procede a la etapa 318 y calcula una derivada. En una realización, como se muestra en la caja 320, esta etapa puede comprender simultáneamente aplicar una operación de suavización. En otras realizaciones, esta etapa puede comprender aplicar diversos parámetros. Las etapas 306 a 318 comprenden etapas de adquisición y preprocesamiento.
- 25 Después de la etapa 318, el método procede a la etapa 322 y calcula puntuaciones usando la ecuación $S = D * M$ donde D comprende la derivada y M comprende un conjunto de N vectores propios por tasa de infusión, como se muestra en la caja 324, calculado usando análisis de componente principal. En una realización, $N = 8$. En otras realizaciones, las puntuaciones se pueden calcular usando diversos parámetros. Después de la etapa 322, el método procede a la etapa 326 y aplica un análisis determinante lineal para calcular $L = S * W$ donde L representa el resultado determinante lineal, S representa las puntuaciones, y W, como se muestra en la caja 328, representa pesos del análisis discriminativo lineal. En una realización, como se muestra en la caja 328, esta etapa también puede considerar media de clase por tasa de infusión. En otras realizaciones, se pueden usar diversos parámetros. Después de la etapa 326, el método procede a la etapa 330 y determina una clasificación basada en el resultado del análisis discriminativo lineal.
- 30 Esta etapa también puede considerar media de clase por tasa de infusión como se muestra en la caja 328. Después de la etapa 330, el método procede a la etapa 332 y determina si hay aire en la cámara basándose en la clasificación. Si la etapa 332 determina que hay aire contenido en la cámara entonces el método procede a la etapa 334 y hace sonar una alarma de aire durante la que se puede desactivar la bomba. Si la etapa 332 determina que no hay aire en la cámara basándose en la clasificación entonces el método procede nuevamente a la etapa de ubicación 304.
- 35 En una realización alternativa, en lugar de las etapas 322 y etapas 326 se puede realizar un análisis determinante lineal, como se muestra en la caja 336, usando la ecuación $L = D * (M * W) - D * P$ en donde $P = M * W$ y las variables son idénticas a las descritas anteriormente. En otra realización alternativa, en lugar de las etapas 306 a las etapas 318, se pueden seguir las etapas de preprocesamiento 338, 340, 342, 344 y 346. En la etapa 338 se adquiere un perfil de fuerza del émbolo sobre un ciclo de un émbolo de la cámara usando el sensor. En una realización, como se muestra en la caja 308, la frecuencia de muestreo puede ser 62,5 Hz. En otras realizaciones, se pueden usar diversos parámetros. En la etapa 340, se aplica un filtro de paso bajo. En la etapa 342, se hace un re-muestreo. En una realización, como se muestra en la caja 312, el re-muestreo puede tener lugar en un conjunto de ángulos. En otras realizaciones, se pueden usar diversos parámetros. En la etapa 344, se aplica un límite de intervalo. En una realización, como se muestra en la caja 316, un subconjunto de ángulos que comprende un intervalo de ángulos basado en la tasa de infusión. En otras realizaciones, se pueden usar diversos parámetros. En la etapa 346, se calcula una diferencia. En una realización, esta diferencia puede comprender determinar diferencias en puntos del perfil de fuerza. En otras realizaciones, esta diferencia puede usar diversos parámetros.
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60

- 5 La figura 25 ilustra una gráfica con un trazado de datos de sensor de aire que comprenden puntos representativos para cada uno de fluido 348, aire 350 y transición 352. El eje Y representa un recuento ADC del fluido de la cámara medido por un sensor y el eje X representa el número de muestras. La gráfica proporciona las lecturas observadas de sensor de aire ADC versus el número de muestras en 10 tiradas acumuladas. Cada tirada finaliza con una transición de fluido a aire. Las lecturas de fluido (símbolos entramados) 348, están claramente diferenciadas de las asociadas con aire (símbolos abiertos) 350. Puntos que están cerca o sobre una región de transición de aire a fluido están marcados por símbolos sólidos 352.
- 10 La figura 26 ilustra una gráfica con un trazado de perfiles de fuerza media en el émbolo correspondientes a la realización de la figura 25 para cada uno de fluido 348, aire 350 y transición 352. La gráfica demuestra diferencias sistemáticas en la fuerza media asociada con los tres estados (fluido 348, aire 350 y transición 352) de la figura 25. El eje Y representa fuerza y el eje X representa una posición angular del motor que acciona el émbolo.
- 15 La figura 27 ilustra una gráfica con un trazado de derivadas de los perfiles de fuerza en el émbolo correspondientes a la realización de las figuras 26 y 28 para cada uno de fluido 348, aire 350 y transición 352. El eje Y representa una derivada de la fuerza y el eje X representa una posición angular del motor que acciona el émbolo. La gráfica demuestra que las diferencias sistemáticas entre los tres estados de la figura 28 se puede mejorar y diferenciar de variación específica de mecanismo a través de la aplicación de la primera derivad.
- 20 La figura 28 ilustra una gráfica que aplica un análisis de componente principal para trazar puntos representativos a una tasa de infusión de 2 mililitros por hora, con símbolos entramados que representan puntos de fluido 348, símbolos abiertos que representan puntos asociados con aire 350, y puntos sólidos que representan puntos de transición (indeterminados) 352. El eje Y representa la puntuación 4 y el eje X representa la puntuación 2. La vista bidimensional proporcionada en el trazado manifiesta una buena separación en múltiples accionadores, fluidos y sets.
- 25 La figura 29 ilustra una gráfica con un trazado de datos de sensor de aire que comprenden puntos representativos para cada uno de fluido 348, aire 350 y transición 352. El eje Y representa un recuento ADC del fluido de la cámara medido por un sensor y el eje X representa el número de muestras. La gráfica proporciona las lecturas observadas de sensor de aire ADC versus el número de muestras en 10 tiradas acumuladas. Cada tirada finaliza con una transición de fluido a aire. Las lecturas de fluido (símbolos entramados) 348, están claramente diferenciadas de las asociadas con aire (símbolos abiertos) 350. Puntos que están cerca o sobre una región de transición de aire a fluido están marcados por símbolos sólidos 352.
- 30 La figura 30 ilustra una gráfica con un trazado de perfiles de fuerza media en el émbolo correspondientes a la realización de la figura 32 para cada uno de fluido 348, aire 350 y transición 352. La gráfica demuestra diferencias sistemáticas en la fuerza media asociada con los tres estados (fluido 348, aire 350 y transición 352) de la figura 29. El eje Y representa fuerza y el eje X representa una posición angular del motor que acciona el émbolo.
- 35 La figura 31 ilustra una gráfica con un trazado de derivadas de los perfiles de fuerza en el émbolo correspondientes a la realización de las figuras 30 y 32 para cada uno de fluido 348, aire 350 y transición 352. El eje Y representa una derivada de la fuerza y el eje X representa una posición angular del motor que acciona el émbolo. La gráfica demuestra que las diferencias sistemáticas entre los tres estados de la figura 32 se puede mejorar y diferenciar de variación específica de mecanismo a través de la aplicación de la primera derivad.
- 40 La figura 32 ilustra una gráfica que aplica un análisis de componente principal para trazar puntos representativos a una tasa de infusión de 1000 mililitros por hora, con símbolos entramados que representan puntos de fluido 348, símbolos abiertos que representan puntos asociados con aire 350, y puntos sólidos que representan puntos de transición (indeterminados) 352. El eje Y representa la puntuación 4 y el eje X representa la puntuación 2. La vista bidimensional proporcionada en el trazado manifiesta una buena separación en múltiples accionadores, fluidos y sets.
- 45 La figura 33 ilustra un diagrama de flujo para una realización de un método 360 para detectar aire en una cámara de un sistema de infusión. El método 360 puede ser implementado usando el sistema de infusión de entrega de fármaco 100 de la figura 1 con el émbolo movido con el dispositivo accionador contra la cámara que contiene fluido, el sensor detecta una fuerza que actúa en el émbolo conforme se mueve contra la cámara, el procesador procesa las mediciones de fuerza tomadas por el sensor e implementa código de programación almacenado en una memoria no transitoria a fin de determinar si hay aire contenido en la cámara usando el algoritmo presentado en método 360, y la alarma es encendida si el procesador determina que hay aire contenido en la cámara que puede desencadenar que la bomba sea desactivada. Además, el método 360 puede utilizar el reloj del sistema de infusión de entrega de fármaco 100 de la figura 1 para mantener tiempo de actividades del émbolo o el sensor, y puede usar el sensor posicional para determinar una posición del émbolo, con cada uno en comunicación electrónica con el procesador. En otras realizaciones, el método 360 puede utilizar diversos componentes para implementar el método.
- 50
- 55 En la etapa 362 un émbolo es movido con un dispositivo accionador contra una cámara que contiene fluido. En la etapa 364, se usa un sensor para detectar una fuerza que actúa en el émbolo conforme se mueve contra la cámara. En la etapa 366 una medición de la fuerza se comunica electrónicamente desde el sensor a un procesador. En la etapa 368 el procesador: (1) preprocesa un perfil de fuerza detectada por el sensor; (2) extrae rasgos del perfil de fuerza; y (3) clasifica el perfil de fuerza como que es un perfil de fuerza de aire o un perfil de fuerza de líquido basándose

en los rasgos extraídos del perfil de fuerza. En la etapa 370 el procesador enciende una alarma cuando el procesador determina que la cámara contiene el aire. La etapa 370 puede comprender además desactivar la bomba cuando se enciende la alarma.

5 En una realización, el procesador clasifica el perfil de fuerza como que es el perfil de fuerza de aire o el perfil de fuerza de líquido sin aplicar normalización de señal para normalizar a un perfil de fuerza de referencia. En otra realización, el procesador aplica además una normalización de señal para normalizar el perfil de fuerza respecto a un perfil de fuerza de referencia. En una realización adicional, el procesador preprocesa el perfil de fuerza detectada por el sensor al: adquirir el perfil de fuerza; re-muestrear el perfil de fuerza para un conjunto de ángulos; seleccionar un subconjunto de ángulos para el perfil de fuerza; y calcular una derivada del perfil de fuerza basándose en el perfil de fuerza en el subconjunto de ángulos. En todavía otra realización, el procesador preprocesa el perfil de fuerza detectada por el sensor al: adquirir el perfil de fuerza; aplicar un filtro de paso bajo al perfil de fuerza; re-muestrear el perfil de fuerza para un conjunto de ángulos; aplicar un límite de intervalo al perfil de fuerza; y calcular la diferencia del perfil de fuerza.

10 En otra realización, el procesador extrae los rasgos del perfil de fuerza mediante al menos uno de calcular puntuaciones del perfil de fuerza o aplicar un análisis discriminativo lineal al perfil de fuerza. En incluso otra realización, el procesador calcula las puntuaciones del perfil de fuerza al multiplicar una derivada del perfil de fuerza por un conjunto de vectores propios, y aplica el análisis discriminativo lineal al multiplicar las puntuaciones por pesos. En una realización adicional, el procesador extrae los rasgos del perfil de fuerza usando una ecuación $L=D*(M*W)-D*M*W$, en donde L = un análisis discriminativo lineal, D = una derivada, M = un conjunto de vectores propios, y W = pesos. En otra realización, el procesador clasifica el perfil de fuerza como que es el perfil de fuerza de aire o el perfil de fuerza de líquido basándose en medios de un análisis discriminativo lineal aplicado al perfil de fuerza. En otras realizaciones, cualquiera de las etapas del método 360 puede ser alterada, no seguida, o se pueden añadir etapas adicionales.

15 En otra realización, se determinan rasgos del perfil de fuerza preferiblemente sobre la base de cambios de fuerza versus desplazamiento o posición pero también se pueden calcular sobre la base del tiempo. Los rasgos son una característica del perfil que se relaciona con la presencia de aire u otra condición que se desea conocer. Por ejemplo, rasgos pueden incluir: las puntuaciones de un análisis de factor abstracto, tal como análisis de componente principal (PCA); la magnitud de pico del perfil de fuerza; el cambio de fase con respecto al tiempo o la posición del perfil de fuerza; el valor máximo o mínimo de la primera derivada con respecto a la posición; el coeficiente de correlación del perfil de fuerza con perfiles ejemplares que representan aire y fluido; la distancia (p. ej., distancia Euclídea o de Mahalanobis) entre el perfil observado y un conjunto de perfiles de plantilla; ratios y/o diferencias entre uno o más puntos o regiones promediadas en el perfil de fuerza; la correlación entre el perfil de fuerza y lecturas de sensores adicionales (p. ej., presión proximal y distal); varianza del perfil de fuerza desde la media; y una diferencia del perfil de fuerza desde la media.

20 Adicionalmente, los rasgos se pueden ver como conjunto de residuales que representan la diferencia entre el perfil de fuerza o la derivada del perfil de fuerza y el valor esperado. El valor esperado se puede determinar usando filtrado adaptativo, tal como filtrado Kalman, o como movimiento o promedio de movimiento ponderado exponencialmente. En este esquema, se define un conjunto de canales que representan el perfil de fuerza observado en una posición particular a través del tiempo. Uno o más canales se someten a análisis a través del tiempo para detectar cambios en su nivel esperado sobre la base de un modelo, un perfil promediado y/o una red problemática. Cuando bien el nivel residual supera un umbral predeterminado o bien la probabilidad de una transición aire/fluido aumenta más allá un nivel establecido, se indica que hay aire en la cámara de bombeo.

25 En caso del algoritmo basado en derivada, una realización alternativa implica una serie de canales como se describe anteriormente. Cada canal es filtrado por separado a través del tiempo usando un promedio de movimiento, filtro de rechazo de repuntes y/o un filtro de paso bajo. Esto proporciona una multiplicidad de señales que varían a través del tiempo. El conjunto de señales se somete entonces al algoritmo basado en derivada en el que ocurre detección de cambios usando un método de detección de acontecimiento y de confirmación de cambios, como se describe previamente. Como cada canal proporciona una indicación del estado de cámara de fluido, se emplea un método para combinar los indicadores y proporcionar un indicador final. El método preferido es utilizar siempre el canal que proporciona la lectura que se asocia la que más con aire. Por ejemplo, esto puede comprender el canal que experimenta la derivada alta y el mayor cambio a través del tiempo. Como alternativa, la agregación de las señales puede ocurrir usando un algoritmo de votación, lógico difusa, árboles de decisión, máquinas de vector de soporte o redes Bayesianas.

30 En otra realización, los múltiples canales descritos anteriormente se pueden someter a un filtro Kalman de orden N y usarse para generar un residual de un valor esperado. Un cambio se detecta cuando el residual supera un umbral preestablecido. En otras realizaciones, se pueden utilizar otros métodos.

35 La figura 34 ilustra un diagrama de flujo de una red Bayesiana que muestra una combinación de sensores de algoritmo e información a priori que puede ser usada para producir una indicación de aire en línea o aire en una cámara. Por ejemplo, se puede utilizar cualquiera de los siguientes dispositivos de aire, pruebas o algoritmos individual o colectivamente en diferentes números o pesos para identificar aire en línea 380 o aire en la cámara 382 para hacer sonar una alarma de aire 384: un cambio reciente de presión proximal 386; un indicador de reciente acontecimiento de fuerza 388; un indicador de forma 390; un indicador de espuma (p. ej. varianza) 392; un indicador de burbuja

5 danzante 394; un indicador de sensor de aire 396; un indicador reciente de sensor de aire 398; un indicador de gotita atascada 400; un cambio de presión distal 402; un caudal 404; o un tipo de fluido 406. Conjuntamente con estas diferentes pruebas, las siguientes patentes y solicitudes de patente se incorporan por la presente por referencia en completo: US 7 981 082; USSN 61/460 766 y USSN 61/525 587. Los sistemas, métodos y algoritmos/pruebas de cualquiera de las patentes enumeradas incorporadas por referencia se pueden utilizar conjuntamente con los sistemas, métodos y algoritmos/pruebas de la presente divulgación. Por ejemplo, el indicador de aire o alarma de aire como se describe en la presente memoria se puede usar para cualificar alarmas de otros sensores y de ese modo reducir la probabilidad de alarmas molestas.

10 Uno o más sistemas/métodos de la divulgación detectan con más precisión aire en la línea de un dispositivo de infusión que muchos sistemas y métodos actuales. Los sistemas/métodos de la descripción se pueden combinar con sistemas/métodos existentes para detectar aire en un sistema de infusión para mejorar la fiabilidad de los sistemas de detección de aire. La divulgación permite la combinación de la salida de una señal de sensor de fuerza con uno o más sensores de aire para mejorar la fiabilidad de sistemas/métodos existentes de detección de aire. Al hacer eso, el sistema/método descrito no requiere modificaciones adicionales de hardware pero en cambio aprovecha la señal de fuerza adquirida. Adicionalmente, la descripción no necesariamente requiere la sustitución de módulos de software
15 existentes para detección de aire pero añade una capa adicional de seguridad para mejorar la robustez de sistemas y métodos existentes de detección de aire.

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 presentada en las siguientes reivindicaciones.

20

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de infusión (100) que lleva detección de aire en una cámara (108) del mismo, el sistema comprende:
 - un dispositivo accionador (109) que mueve un émbolo (107) contra la cámara (108) que contiene fluido;
- 5 un sensor (110) que detecta una fuerza que actúa en el émbolo (107) conforme se mueve contra la cámara (108); comunicación electrónica de una medición de la fuerza desde el sensor (110) a un procesador (114); caracterizado porque
 - el procesador (114) determina que la cámara (108) contiene aire cuando:
 - (1) ocurre un acontecimiento desencadenante en el que un cambio en la fuerza supera un umbral (168);
 - 10 y (2) subsiguiente al acontecimiento desencadenante un diferencial entre una fuerza media de referencia (166) que actúa en el émbolo y una fuerza media actual (162) que actúa en el émbolo supera un diferencial de fuerza esperado (172) dentro de un intervalo de retraso (174) definido mientras la fuerza media actual es menor que la fuerza media de referencia; y
 - 15 cuando el procesador (114) determina que hay aire contenido en la cámara (108), el procesador enciende una alarma (122) que indica que hay aire contenido en la cámara (108) o desactiva una bomba (106) que bombea el fluido.
2. El sistema de la reivindicación 1, en donde (1) el acontecimiento desencadenante comprende además una fuerza derivada que actúa en el émbolo (107) por volumen entregado del fluido que sale de la cámara (108) que supera un umbral de derivada.
3. El sistema de la reivindicación 2, en donde (1) comprende además, para un número consecutivo de puntos medidos de un ciclo del émbolo (107) desde el acontecimiento desencadenante, la fuerza derivada que actúa en el émbolo por el volumen entregado del fluido que sale de la cámara (108) continúa para superar el umbral de derivada más de un umbral de número de los puntos medidos del ciclo del émbolo contra la cámara.
4. El sistema de la reivindicación 1, en donde la fuerza media de referencia comprende la fuerza media que actúa en el émbolo sobre un intervalo de referencia definido que ocurre hasta el acontecimiento desencadenante.
- 25 5. El sistema de la reivindicación 1, en donde la fuerza media de referencia representa que la cámara (108) está rellena con el fluido.
6. El sistema de la reivindicación 1 que comprende:
 - el procesador (114) que determina: (1) un perfil de fuerza de referencia; (2) un perfil de fuerza actual que representa la fuerza actual que actúa en el émbolo (107) contra la cámara (108); (3) una diferencia entre el perfil de fuerza actual y el perfil de fuerza de referencia; y (4) que la cámara (108) contiene aire cuando la diferencia calculada cruza un umbral mientras la fuerza actual es menor que la fuerza de referencia.
- 30 7. El sistema de la reivindicación 6, en donde el perfil de fuerza de referencia representa que la cámara (108) está rellena con el fluido.
8. El sistema de la reivindicación 6, en donde el procesador determina el perfil de fuerza de referencia tomando mediciones de fuerza en una pluralidad de posiciones de émbolo en un ciclo del émbolo (107) contra la cámara (108).
- 35 9. El sistema de la reivindicación 6, en donde el procesador (114) determina el perfil de fuerza de referencia promediando mediciones de fuerza tomadas en una pluralidad de ciclos del émbolo (107) contra la cámara (108).
10. El sistema de la reivindicación 9, en donde el procesador (114) determina el perfil de fuerza de referencia teniendo en cuenta adicionalmente el perfil de fuerza actual que actúa en el émbolo (107) durante un ciclo actual del émbolo contra la cámara (108).
- 40 11. El sistema de la reivindicación 10 en donde el procesador (114) aplica además una tasa de olvido que controla qué porcentaje del perfil de fuerza de referencia se compone de las mediciones de fuerza media y qué porcentaje del perfil de fuerza de referencia se compone del perfil de fuerza actual.
12. El sistema de la reivindicación 6, en donde el procesador (114) determina el perfil de fuerza actual tomando mediciones de fuerza en una pluralidad de posiciones de émbolo en un ciclo actual del émbolo (107) contra la cámara (108).
- 45 13. El sistema de la reivindicación 6, en donde el procesador calcula la diferencia entre el perfil de fuerza actual y el perfil de fuerza de referencia calculando diferencias respectivas entre una pluralidad de puntos del perfil de fuerza

actual respecto a una respectiva pluralidad de puntos del perfil de fuerza de referencia, y determinando una diferencia mínima de las diferencias respectivas.

14. El sistema de la reivindicación 13 en donde el procesador (114) determina que la cámara (108) contiene el aire cuando la diferencia mínima es menor que el umbral.
- 5 15. El sistema de la reivindicación 6, en donde el procesador (114) determina que la cámara (108) contiene el aire cuando la diferencia calculada está por debajo del umbral.
16. El sistema de la reivindicación 1 que comprende:
- el procesador (114): (1) preprocesa un perfil de fuerza de la fuerza que actúa en el émbolo detectada por el sensor al calcular una derivada (318) del perfil de fuerza basándose en el perfil de fuerza en un subconjunto de ángulos (314) o al calcular una diferencia del perfil de fuerza: (2) extrae rasgos del perfil de fuerza de la fuerza que actúa en el émbolo detectada por el sensor; y (3) clasifica el perfil de fuerza de la fuerza que actúa en el émbolo detectada por el sensor como que es un perfil de fuerza de aire o un perfil de fuerza de líquido basándose en los rasgos extraídos del perfil de fuerza: y
- 10
- cuando el procesador (114) determina que el perfil de fuerza que actúa en el émbolo (107) es el perfil de fuerza de aire, el procesador (114) enciende una alarma (112) que indica que hay aire contenido en la cámara (108) o desactiva una bomba (106) que bombea el fluido.
- 15
17. El sistema de la reivindicación 16 en donde el procesador (114) clasifica el perfil de fuerza como que es el perfil de fuerza de aire o el perfil de fuerza de líquido sin aplicar normalización de señal para normalizar a un perfil de fuerza de referencia.
- 20
18. El sistema de la reivindicación 16 en donde el procesador (114) preprocesa el perfil de fuerza detectada por el sensor (110) al: adquirir el perfil de fuerza; re-muestrear el perfil de fuerza para un conjunto de ángulos; seleccionar el subconjunto de ángulos (314) para el perfil de fuerza; y calcular una derivada (318) del perfil de fuerza basándose en el perfil de fuerza en el subconjunto de ángulos.
19. El sistema de la reivindicación 16 en donde el procesador (114) preprocesa el perfil de fuerza detectada por el sensor (110) al: adquirir el perfil de fuerza; aplicar un filtro de paso bajo al perfil de fuerza; re-muestrear el perfil de fuerza para un conjunto de ángulos; aplicar un límite de intervalo al perfil de fuerza; y calcular la diferencia del perfil de fuerza.
- 25
20. El sistema de la reivindicación 16 en donde el procesador (114) extrae los rasgos del perfil de fuerza al aplicar un análisis discriminativo lineal al perfil de fuerza.
- 30
21. El sistema de la reivindicación 16 en donde el procesador (114) extrae los rasgos del perfil de fuerza al calcular puntuaciones del perfil de fuerza.
22. El sistema de la reivindicación 16 que comprende además clasificar el perfil de fuerza de la fuerza que actúa en el émbolo detectada por el sensor como que es un perfil de fuerza de aire basándose en los rasgos extraídos del perfil de fuerza cuando (1) ocurre un acontecimiento desencadenante en el que un cambio en la fuerza supera un umbral, y (2) subsiguiente al acontecimiento desencadenante un diferencial entre una fuerza media de referencia que actúa en el émbolo y una fuerza media actual que actúa en el émbolo supera un diferencial de fuerza esperado dentro de un intervalo de retraso definido mientras la fuerza media actual es menor que la fuerza media de referencia.
- 35

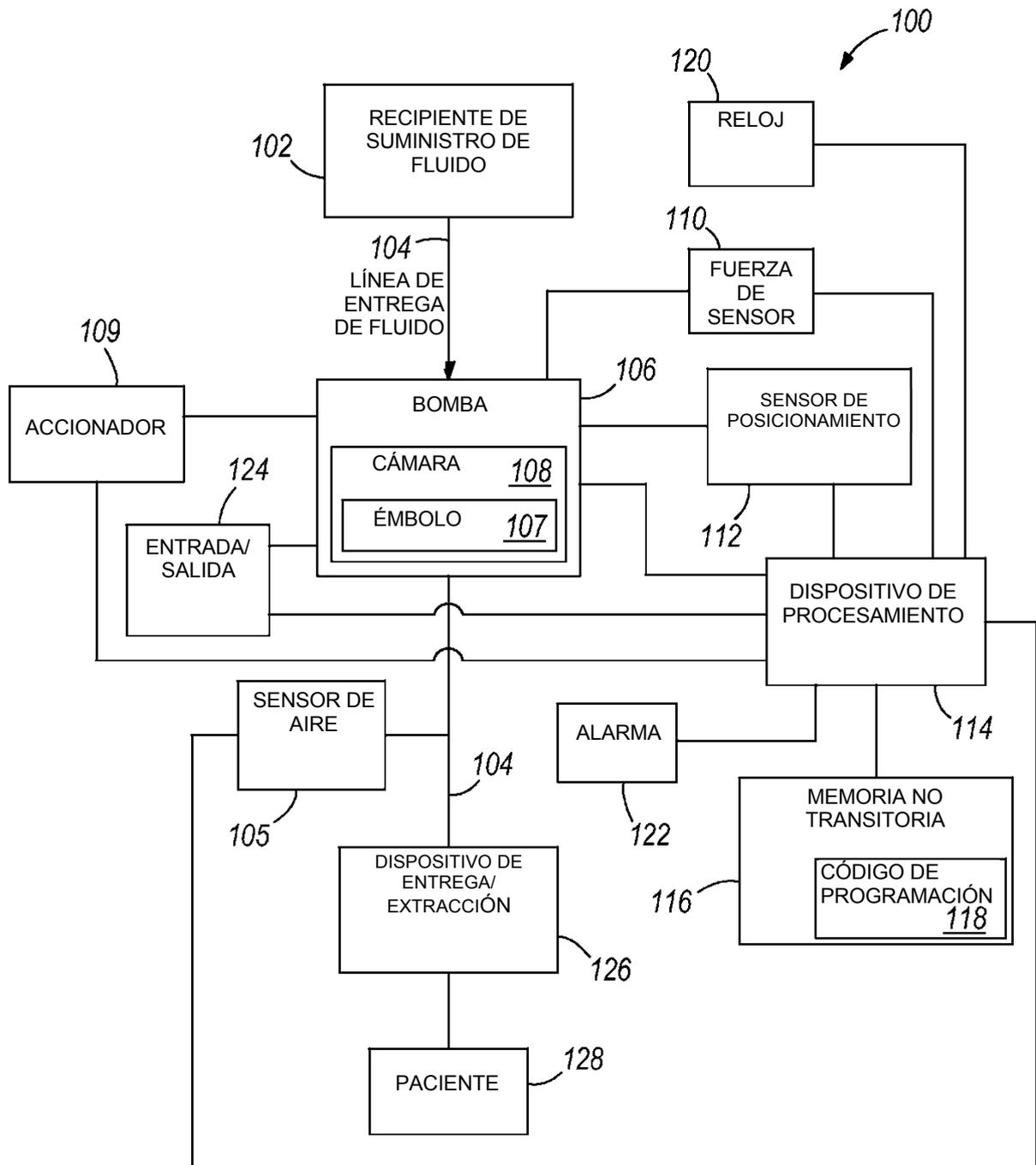
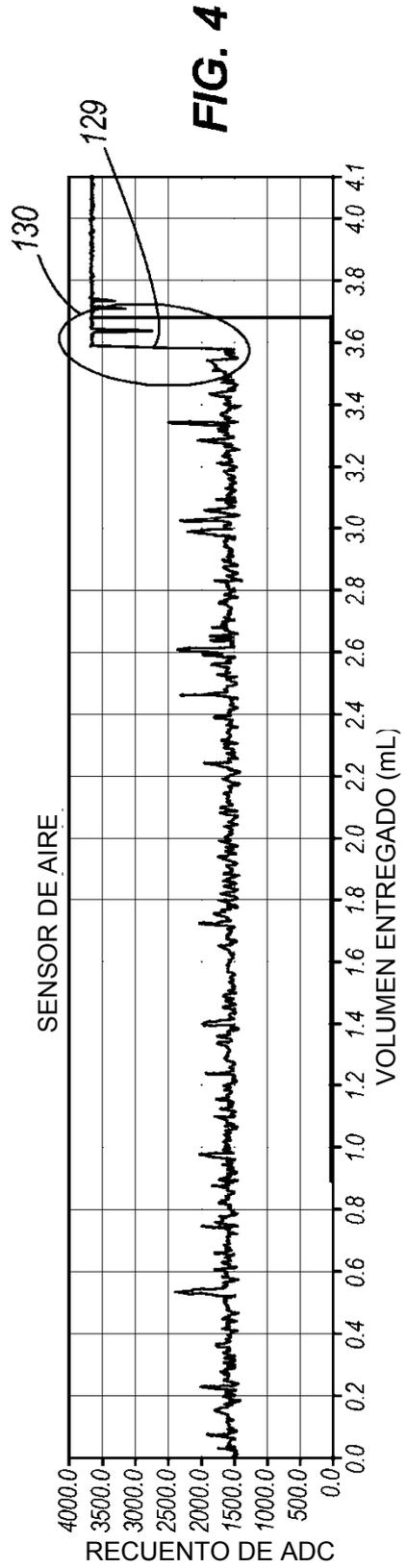
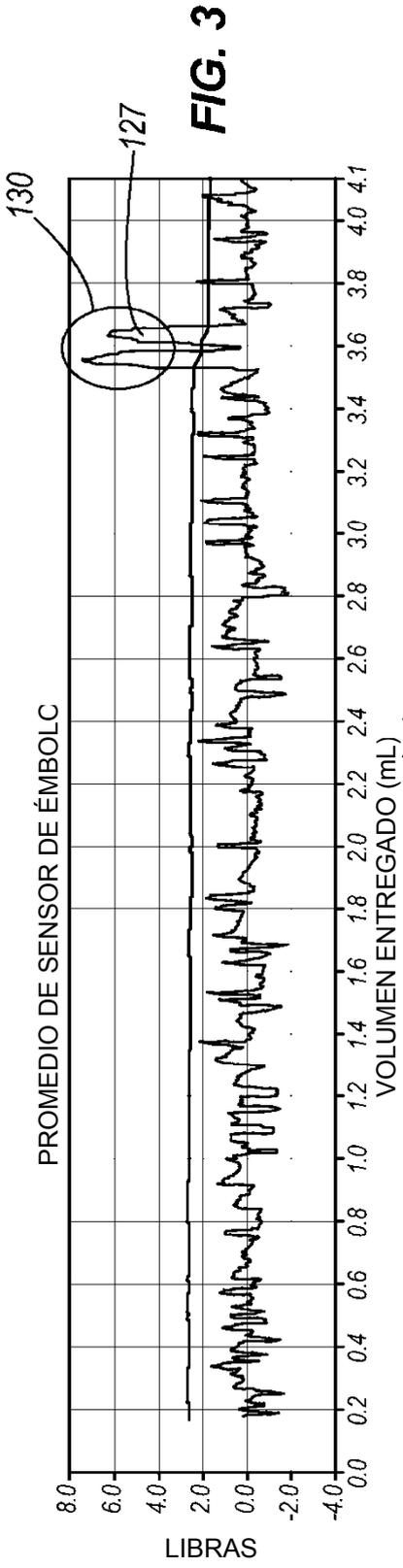
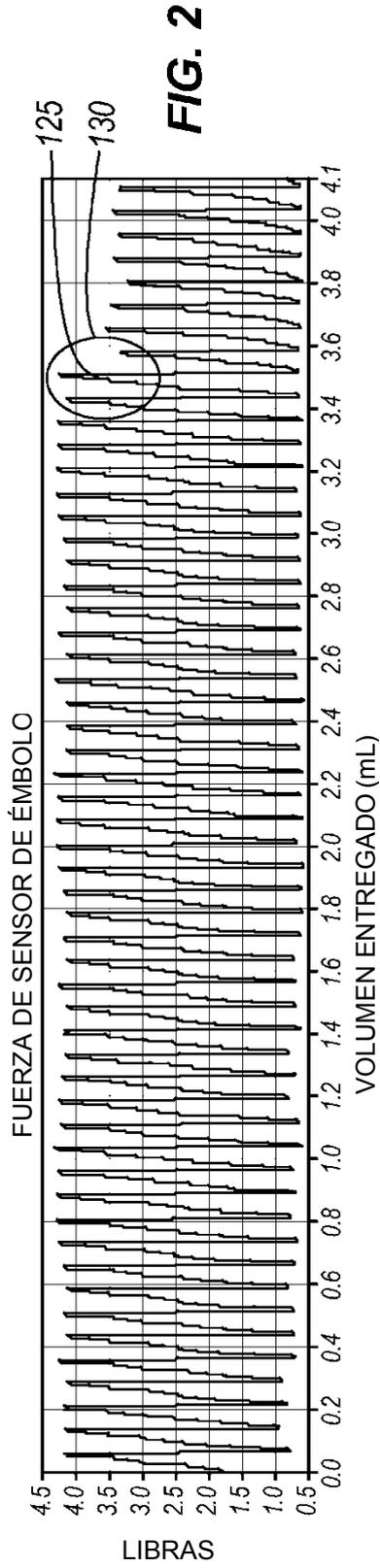


FIG. 1



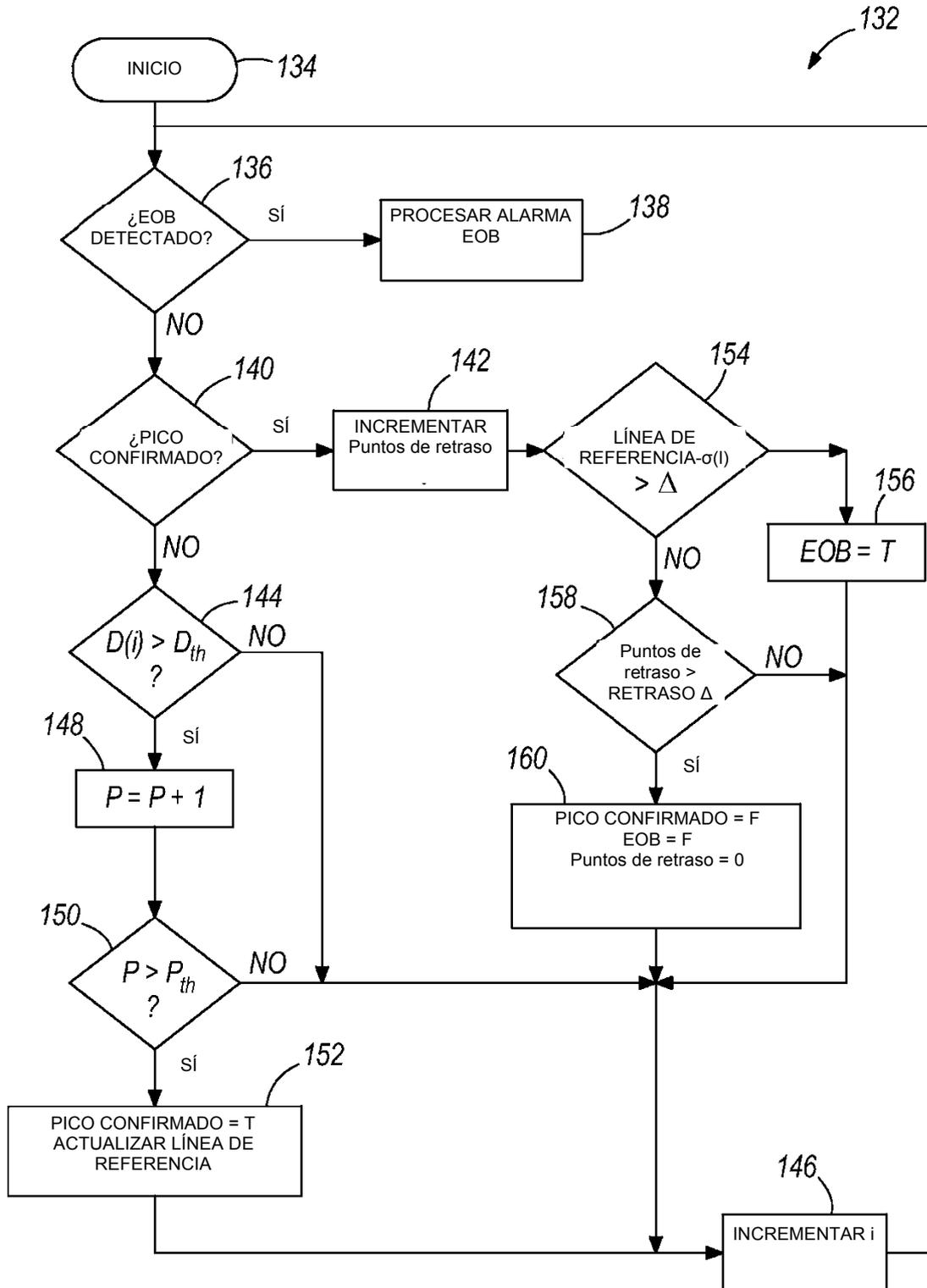


FIG. 5

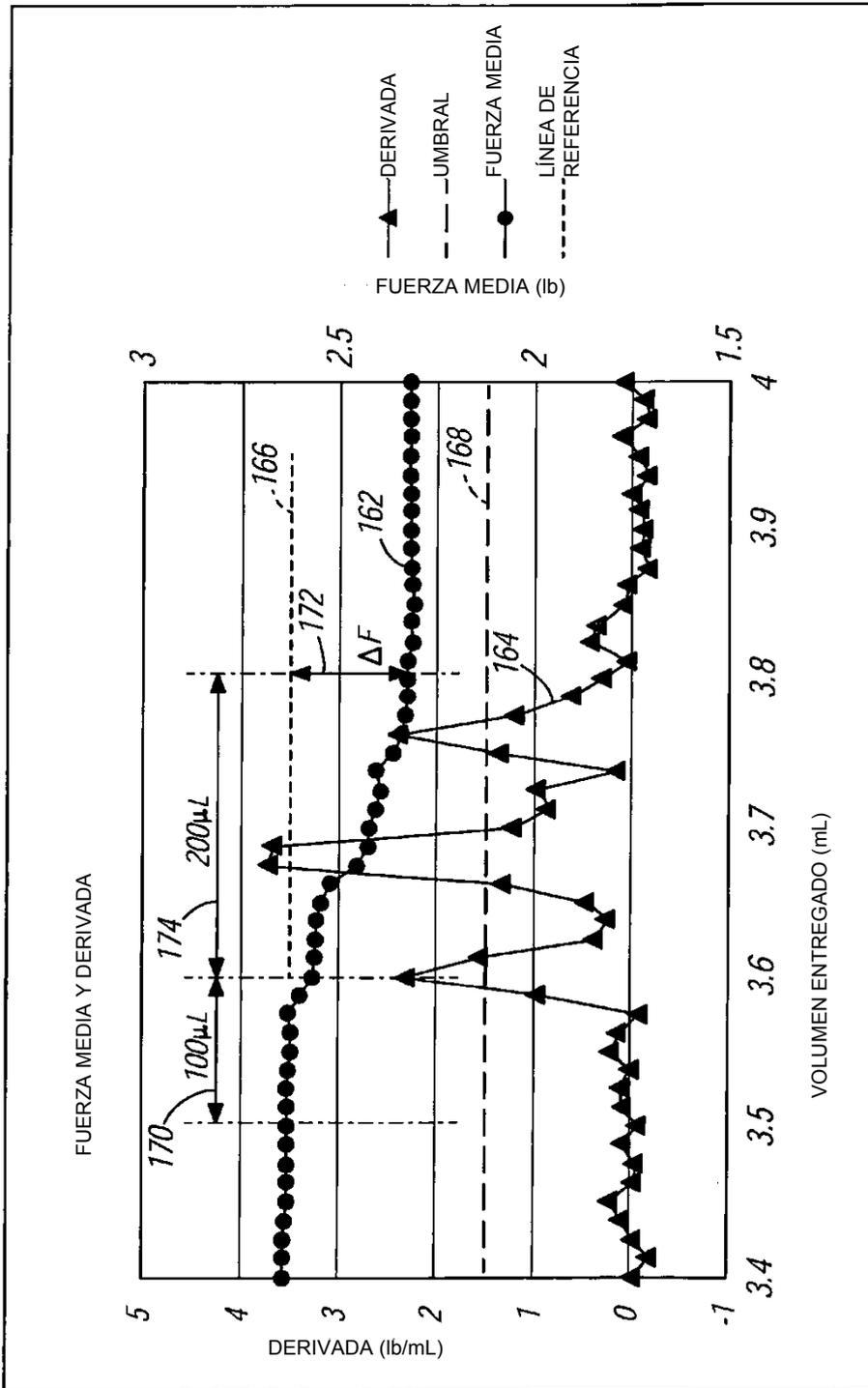


FIG. 6

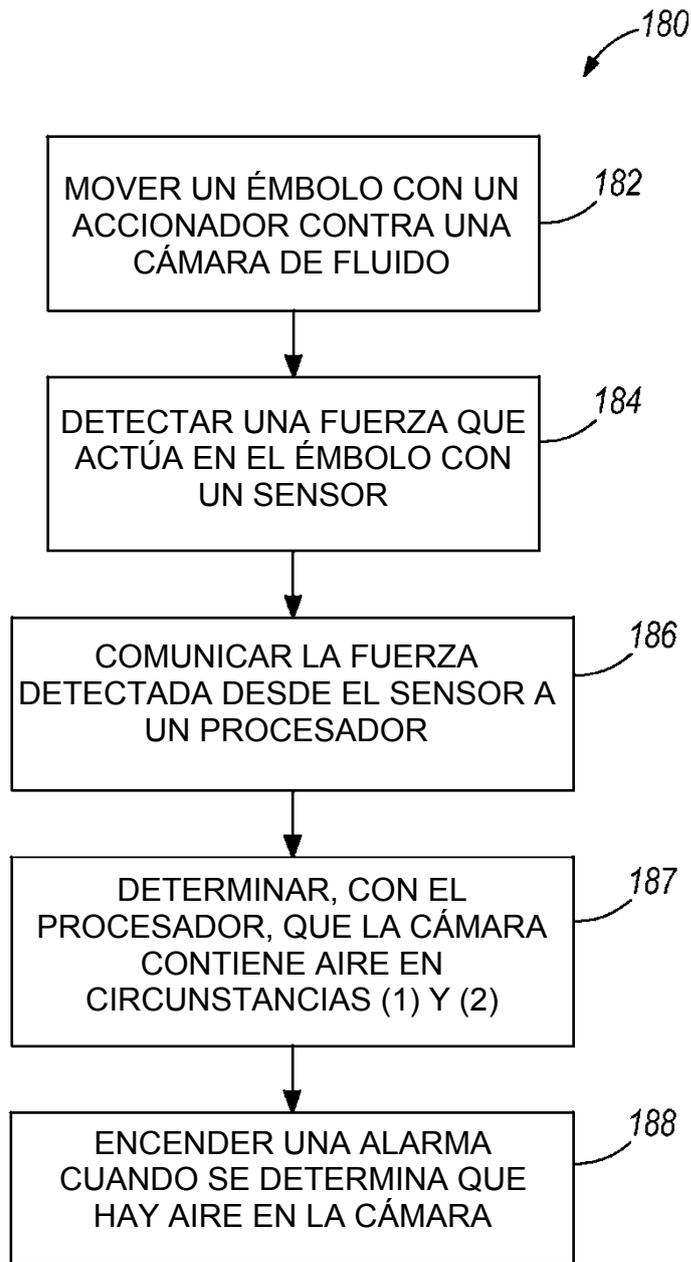


FIG. 7

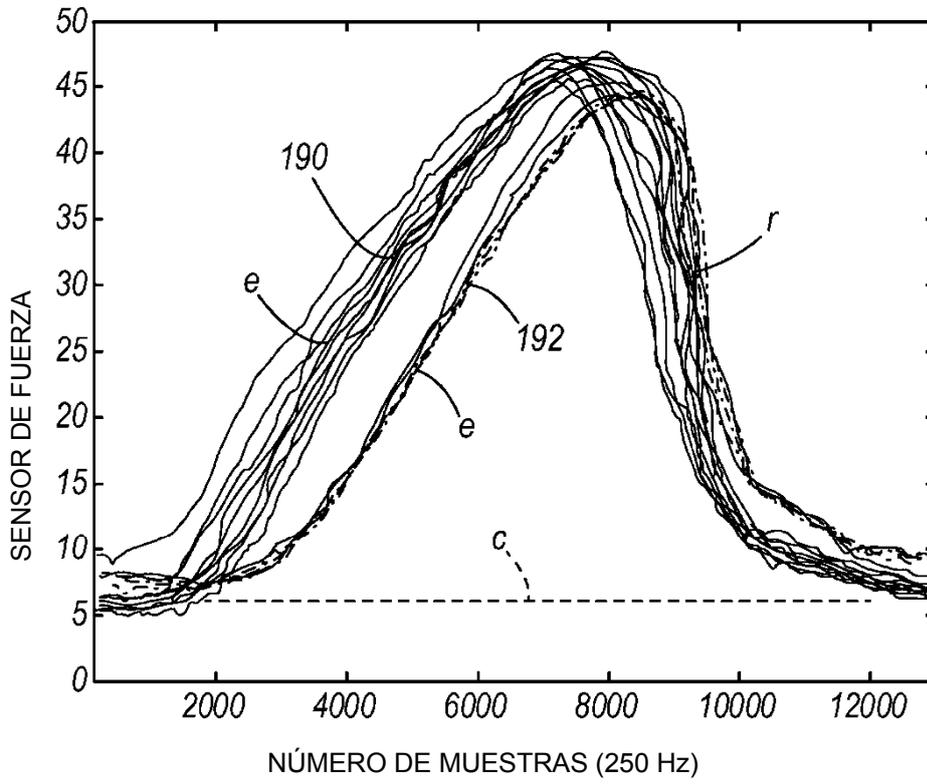


FIG. 8

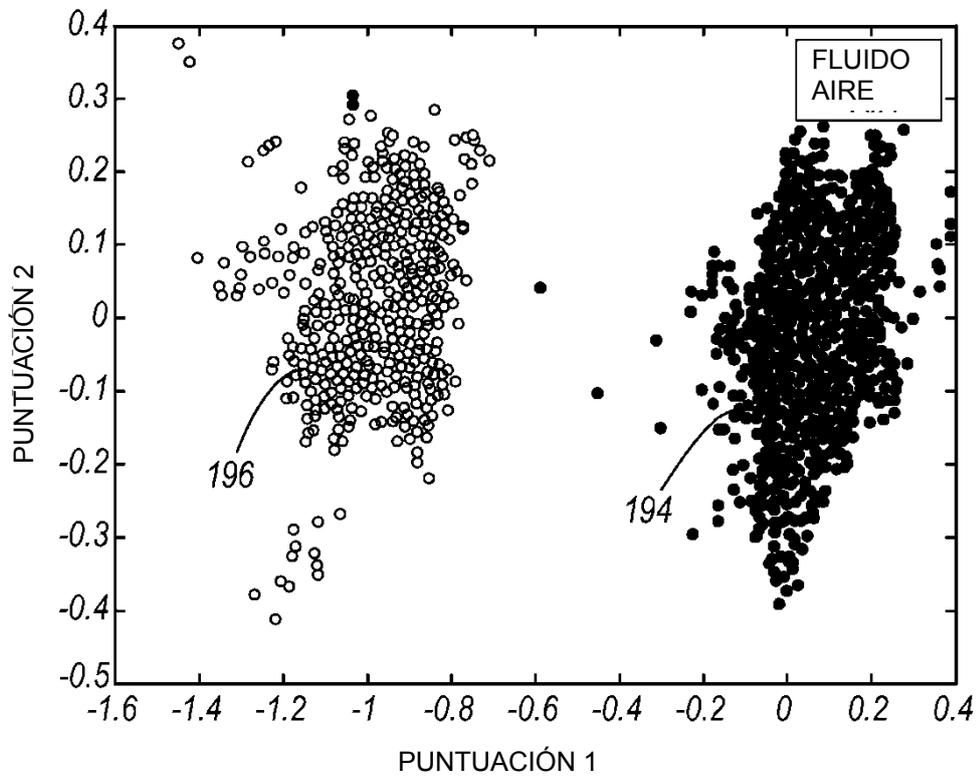


FIG. 9

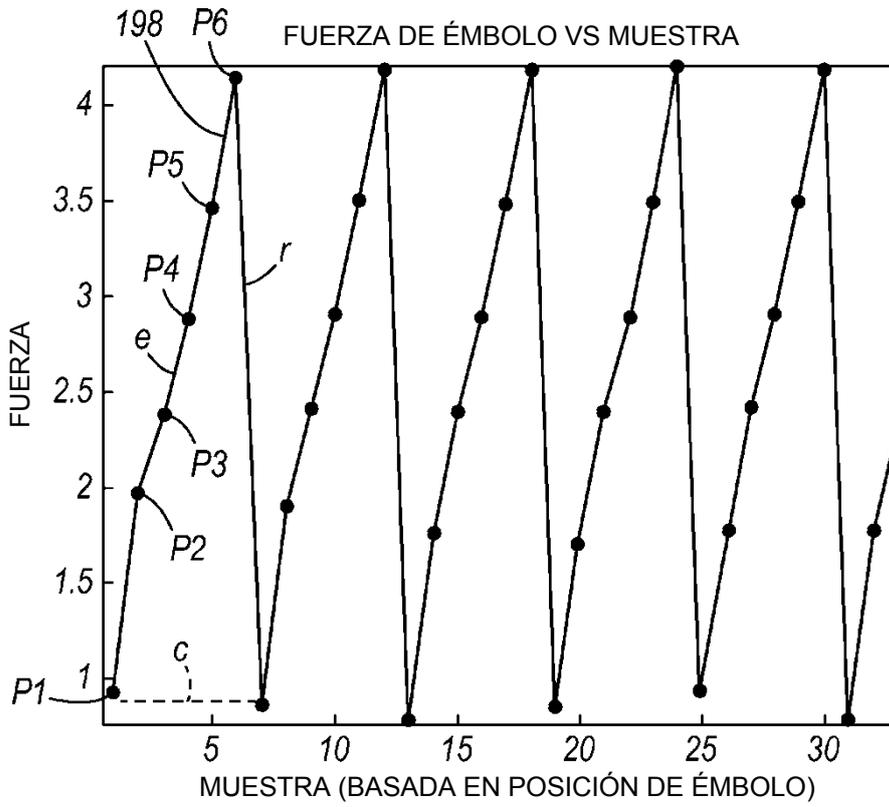


FIG. 10

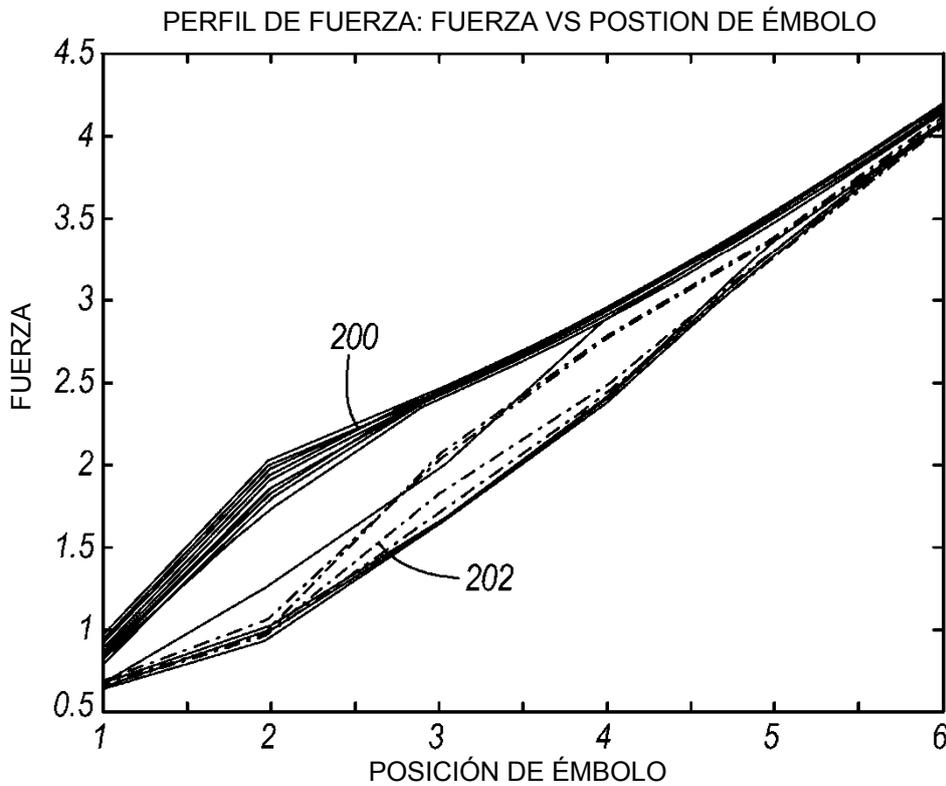


FIG. 11

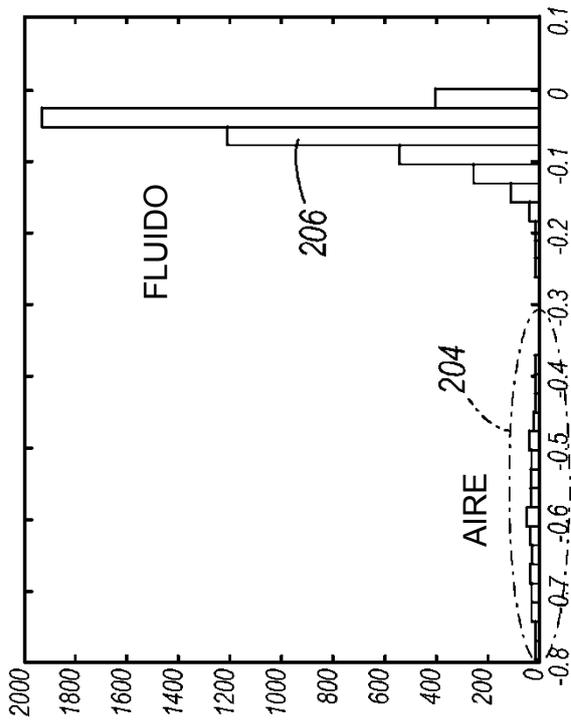


FIG. 12

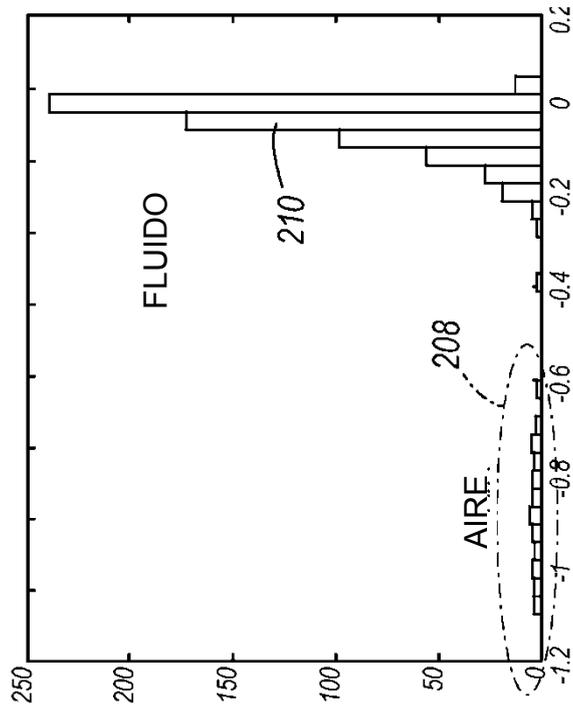


FIG. 13

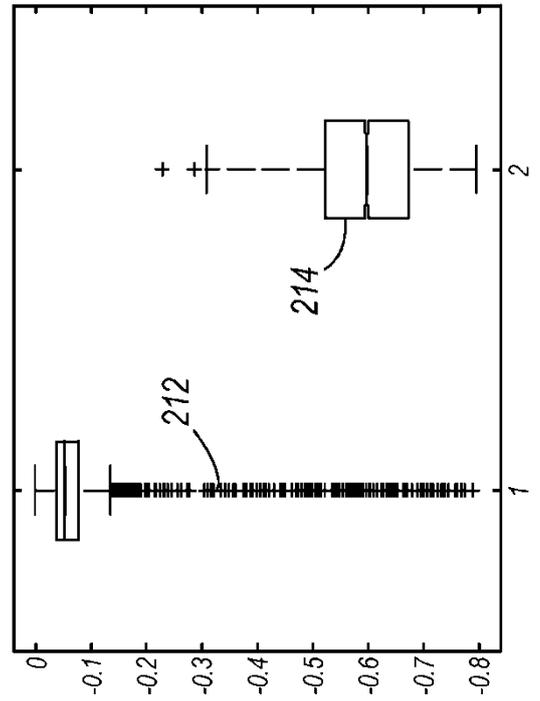


FIG. 14

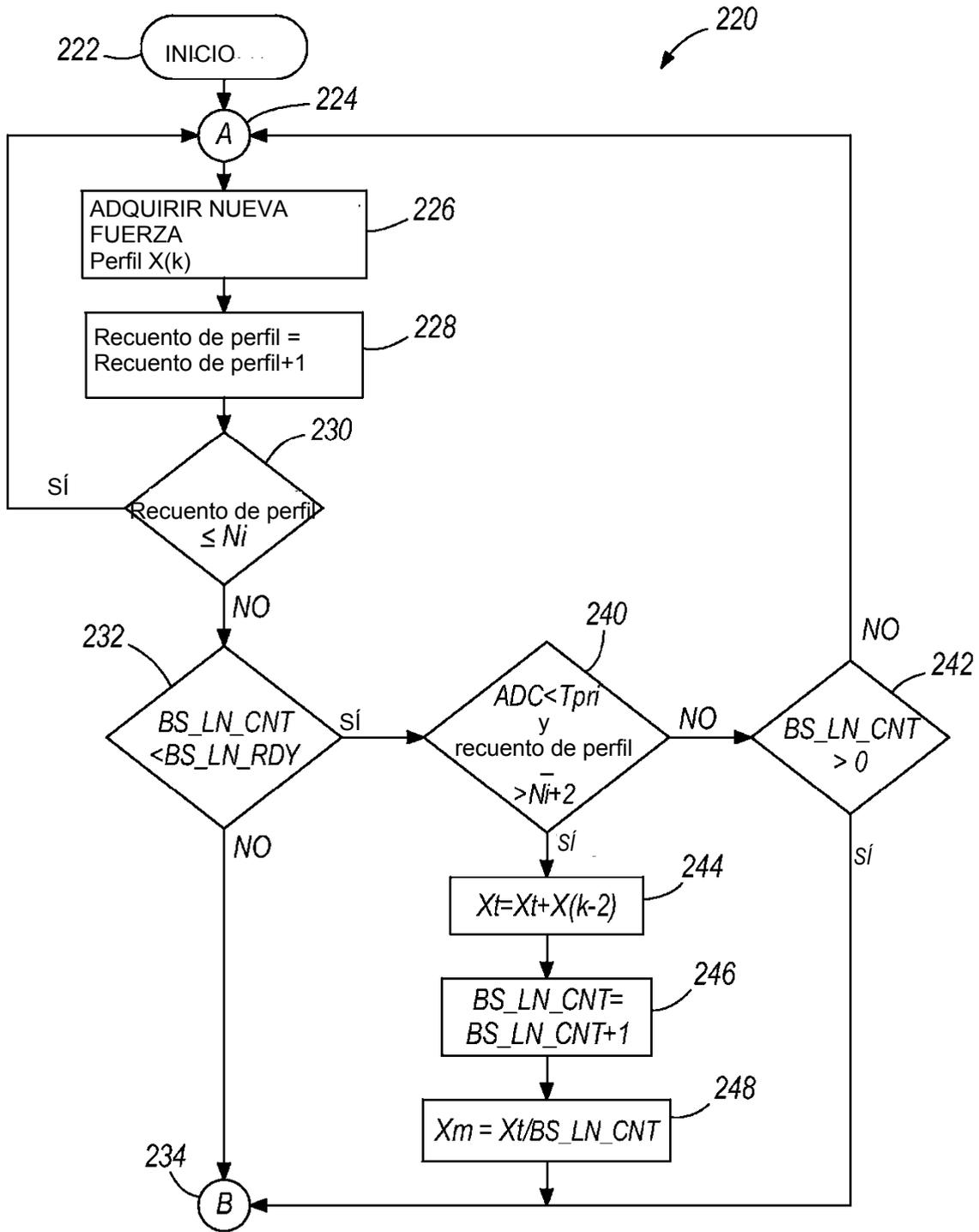


FIG. 15

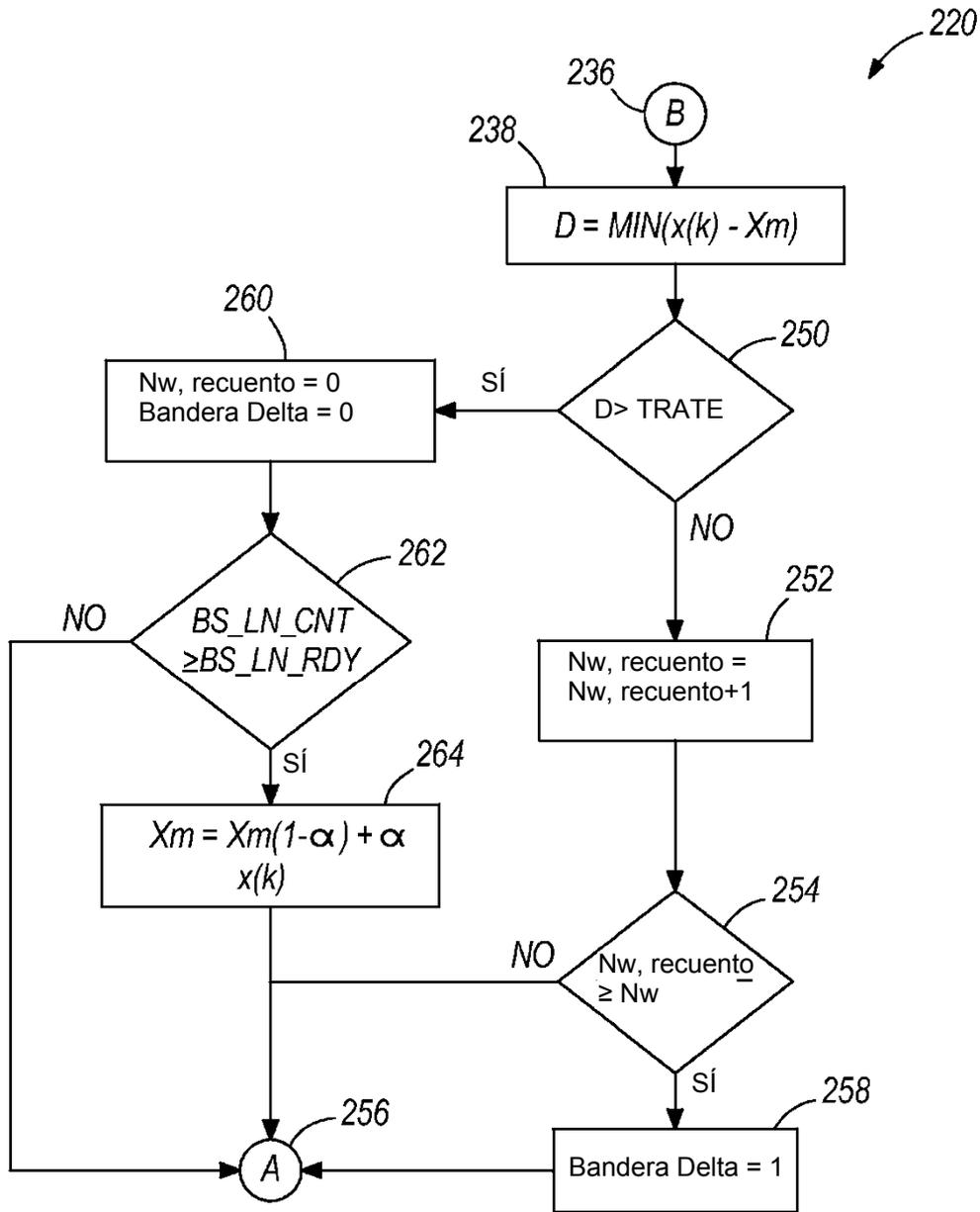
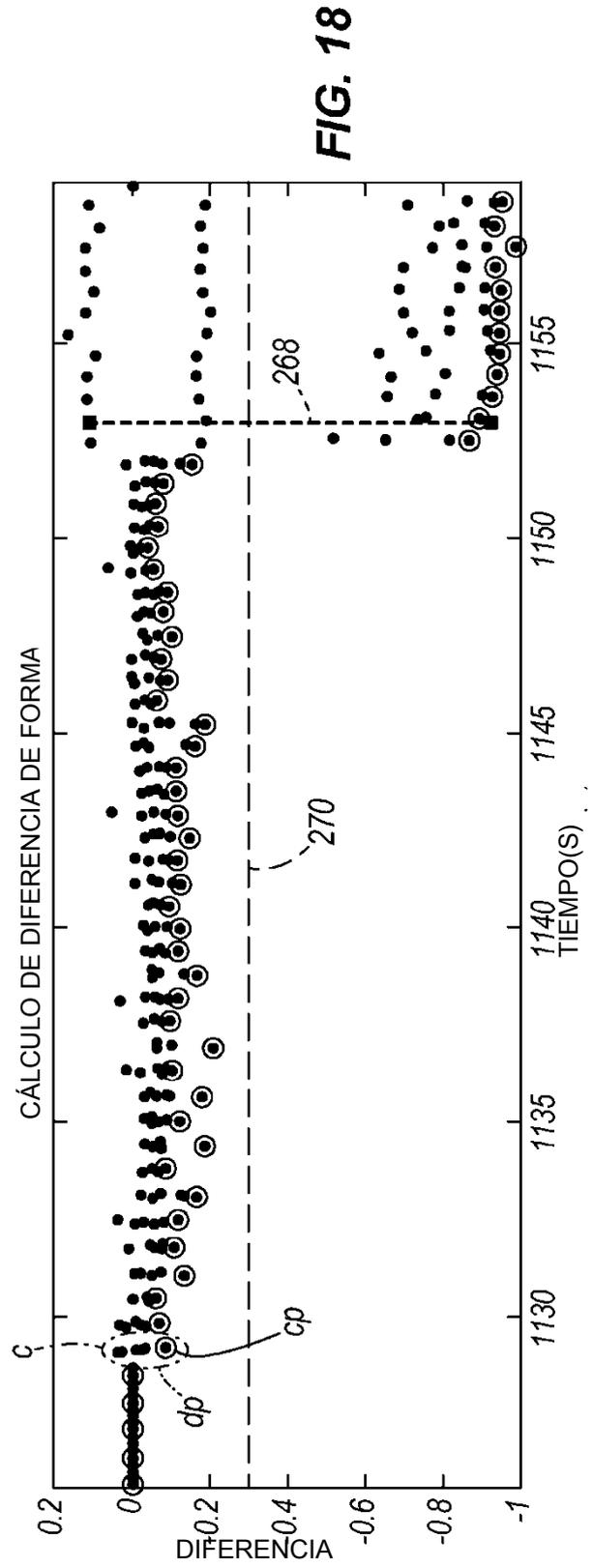
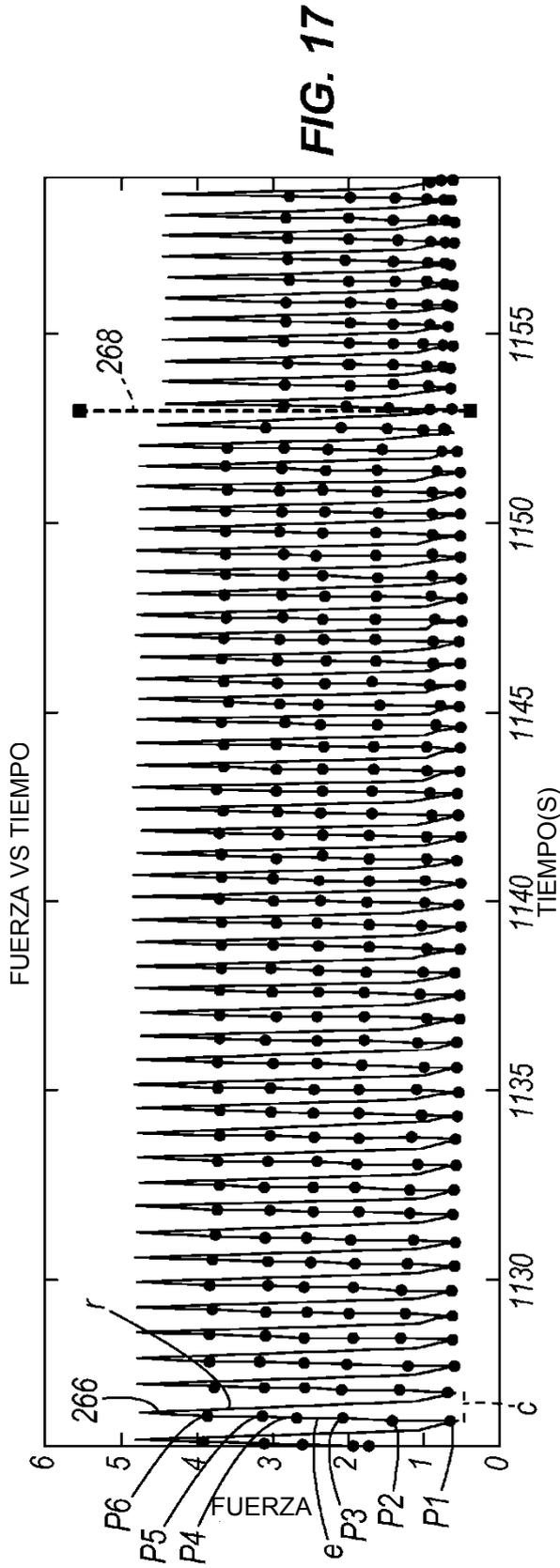
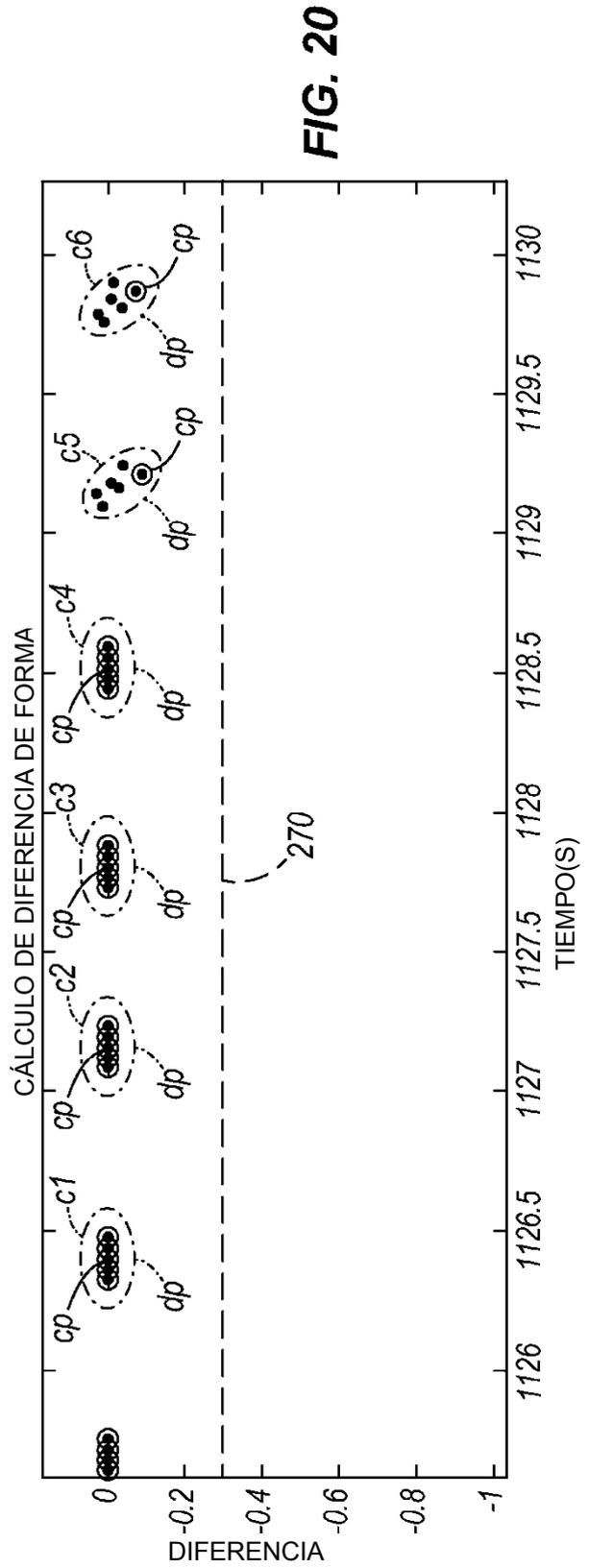
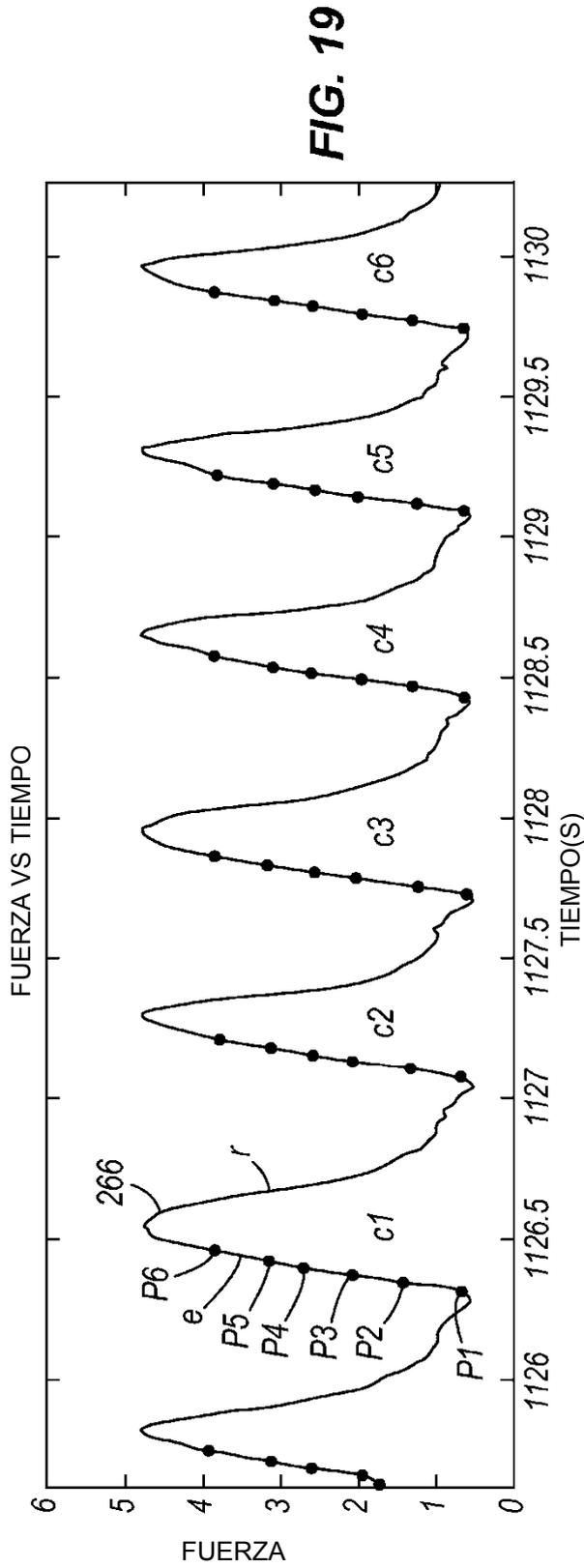
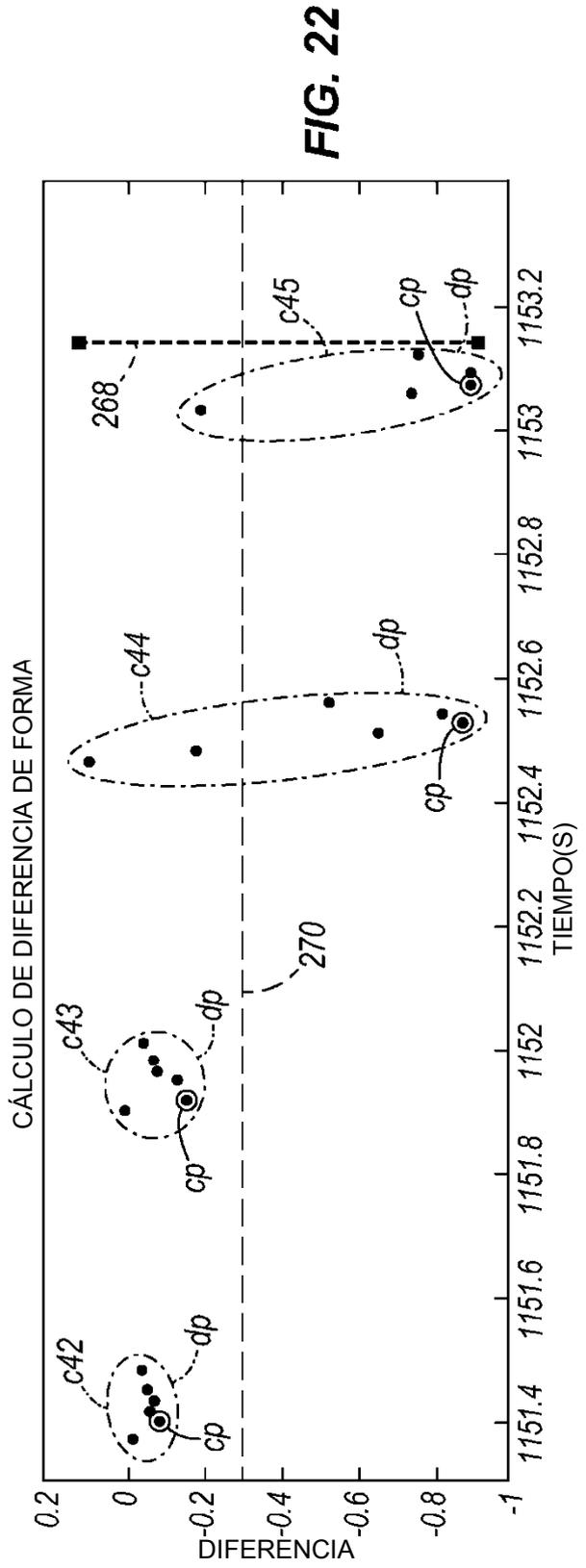
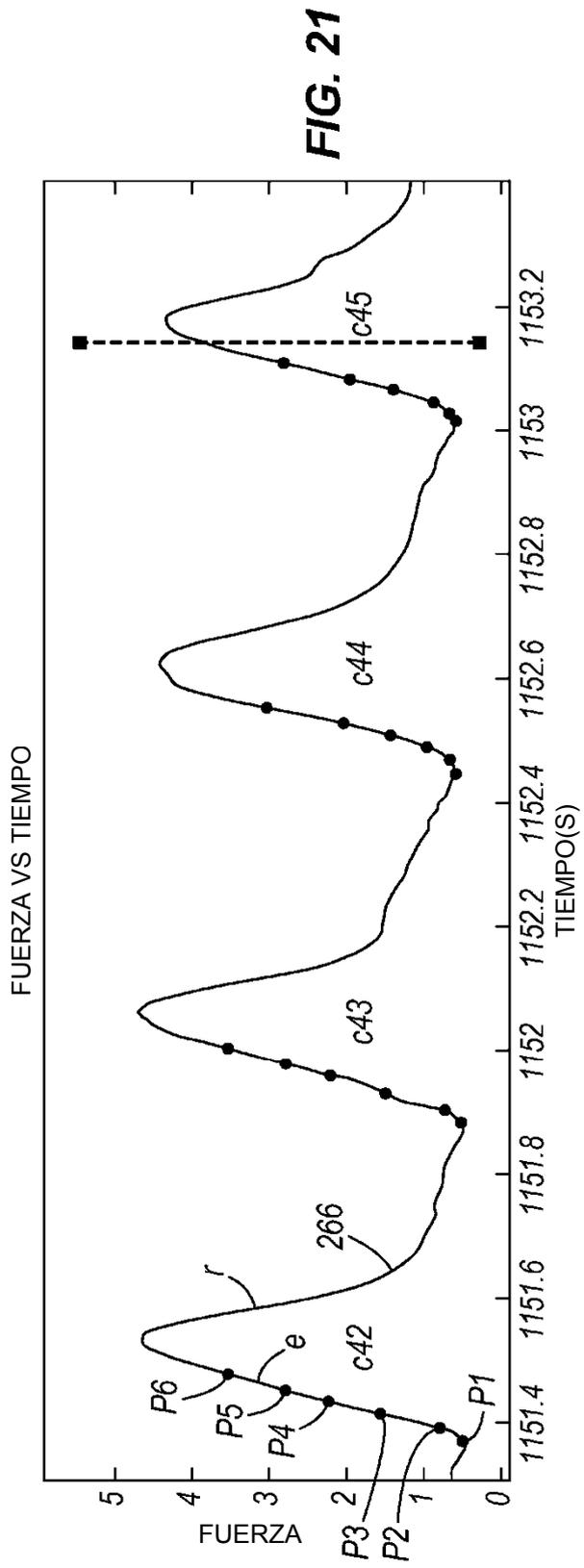


FIG. 16







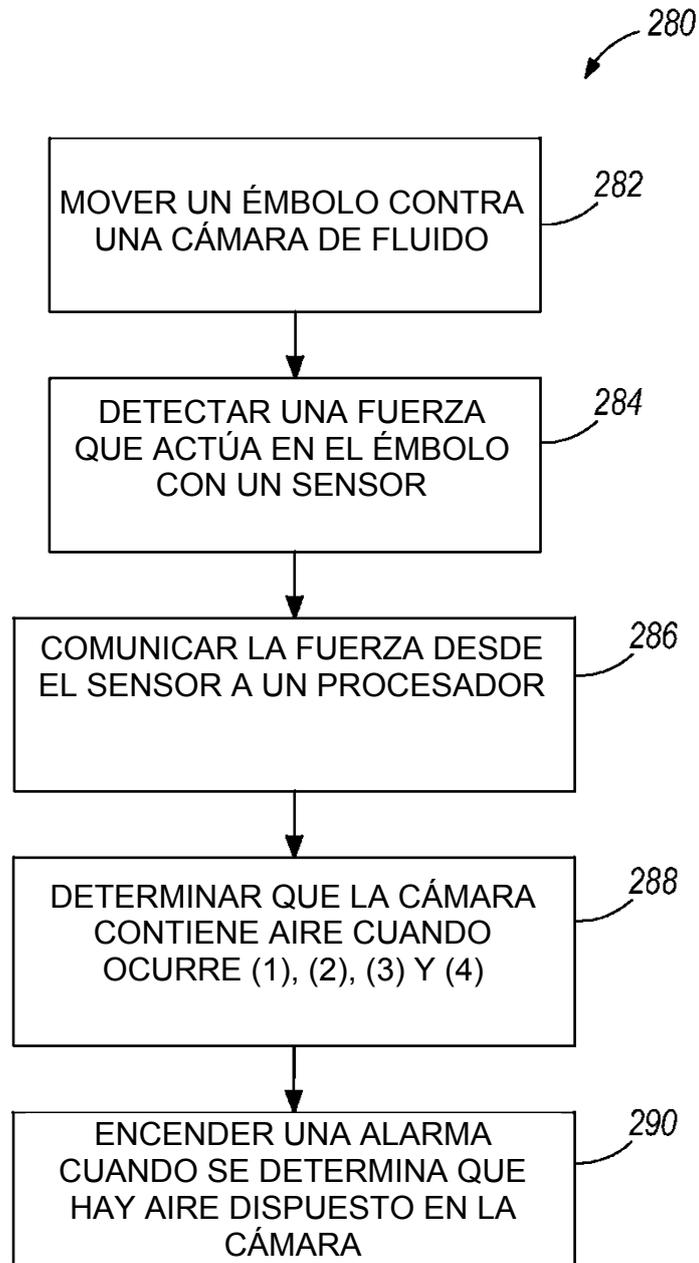


FIG. 23

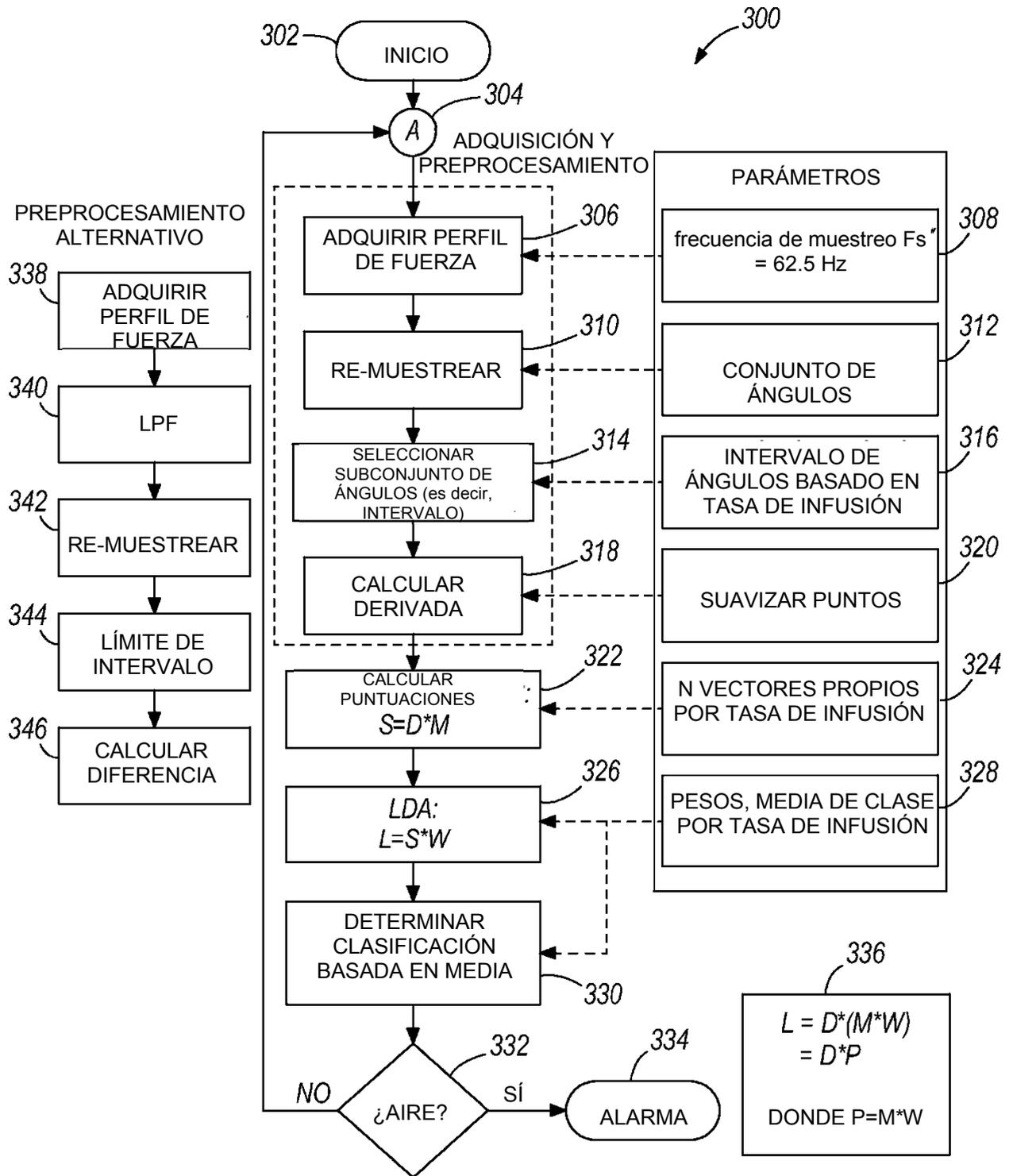


FIG. 24

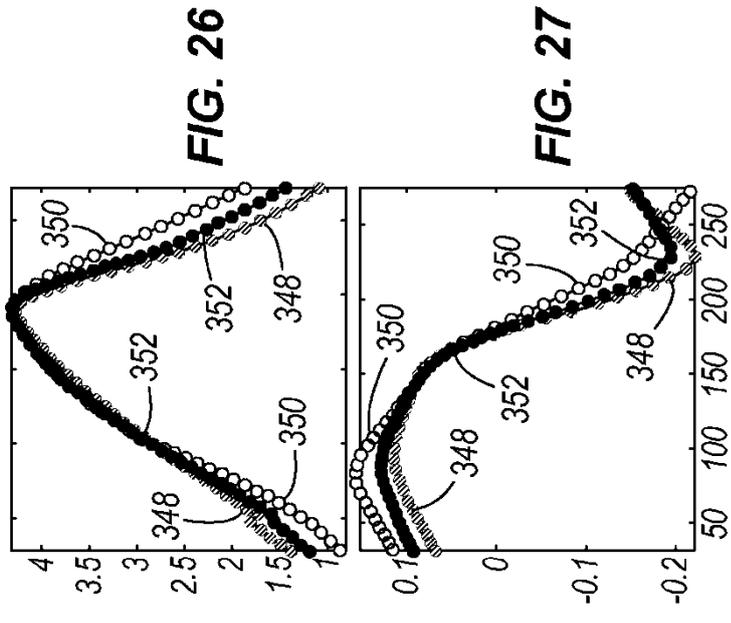


FIG. 26

FIG. 27

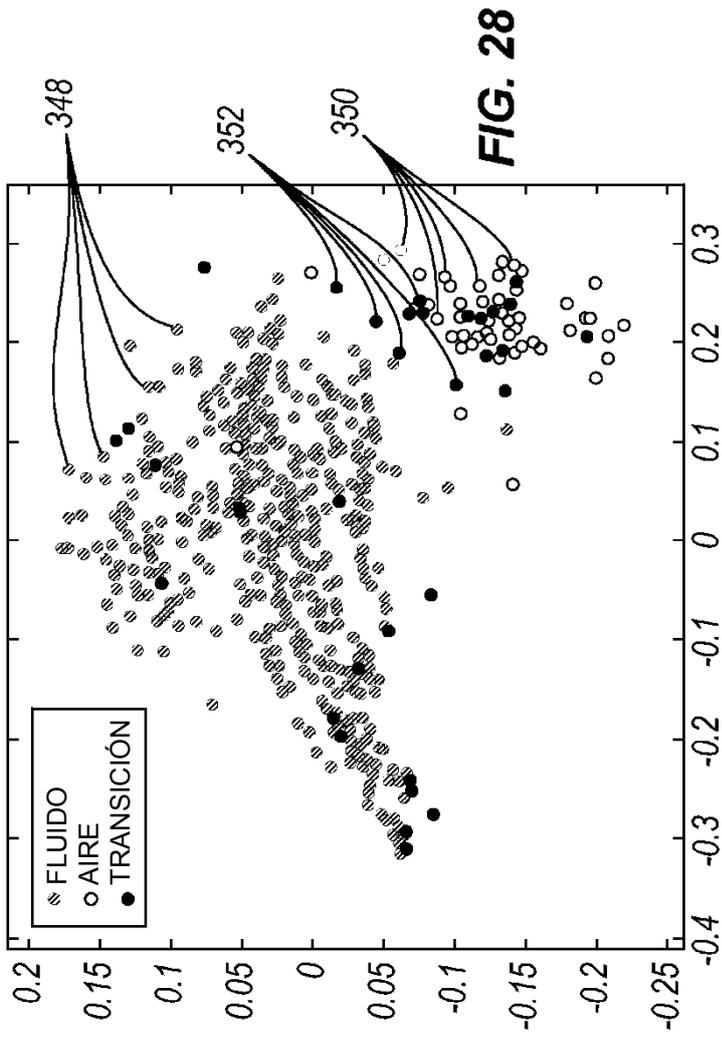


FIG. 28

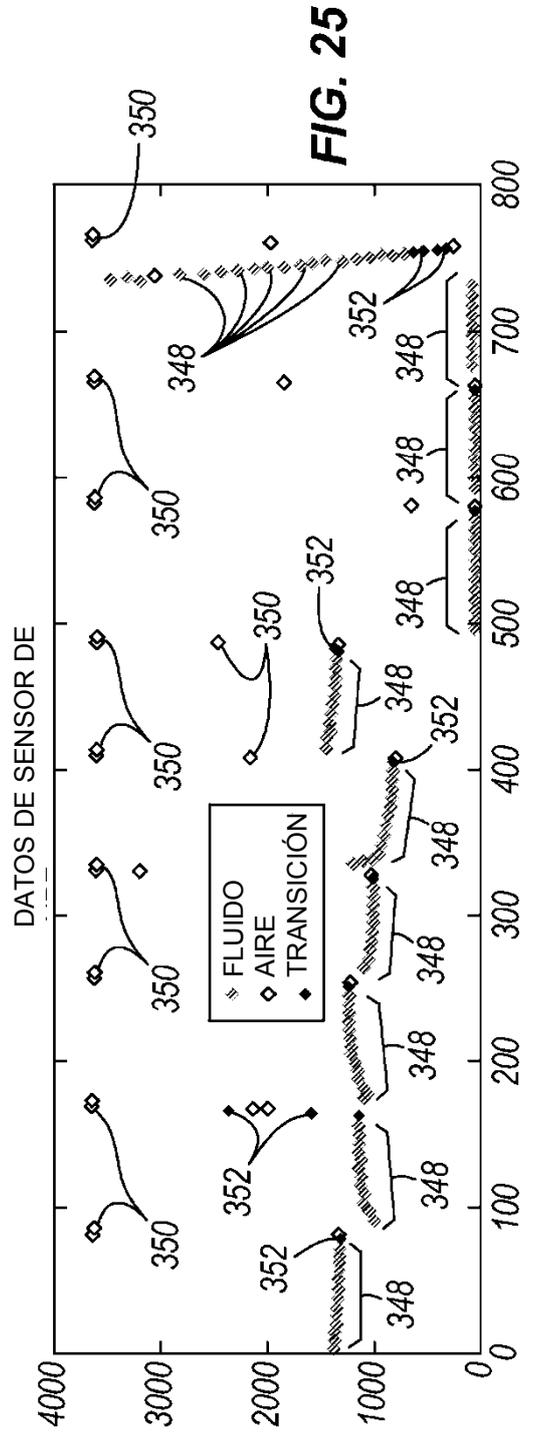
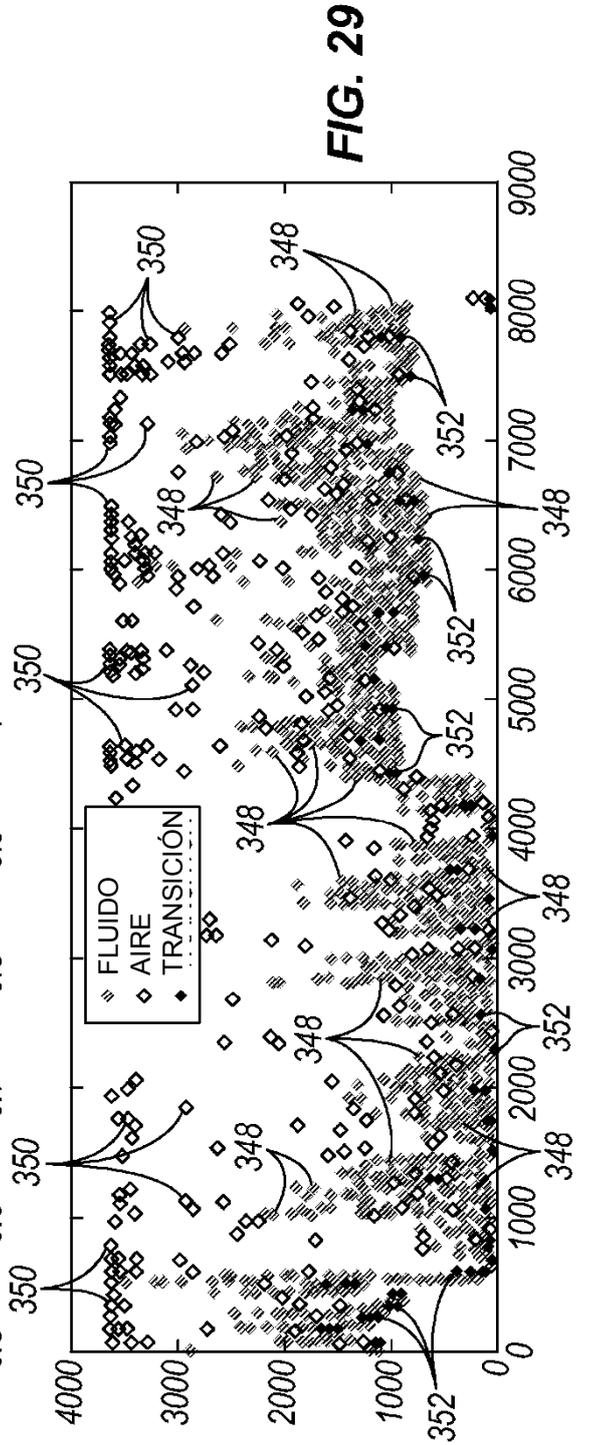
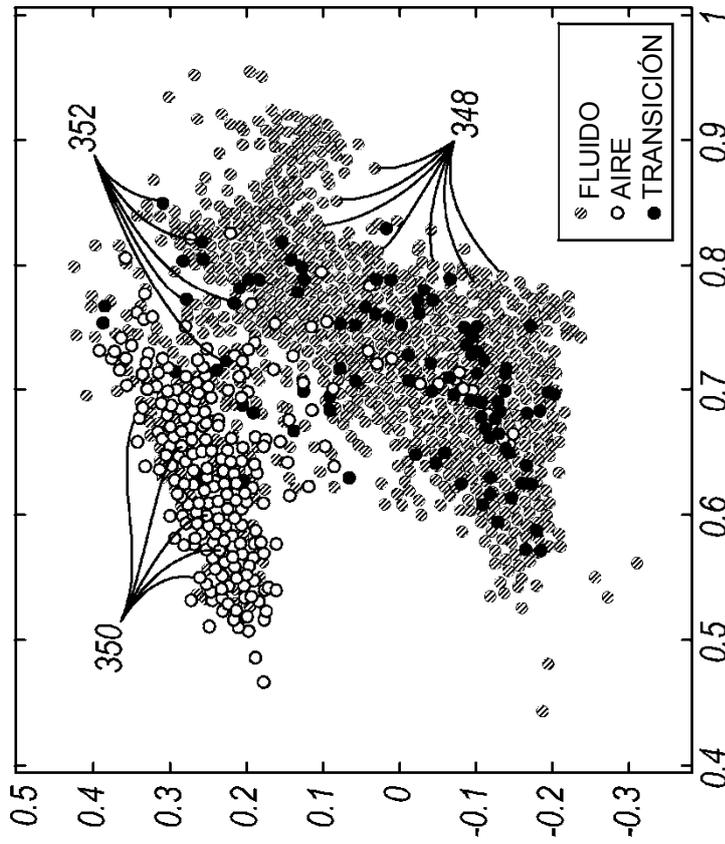
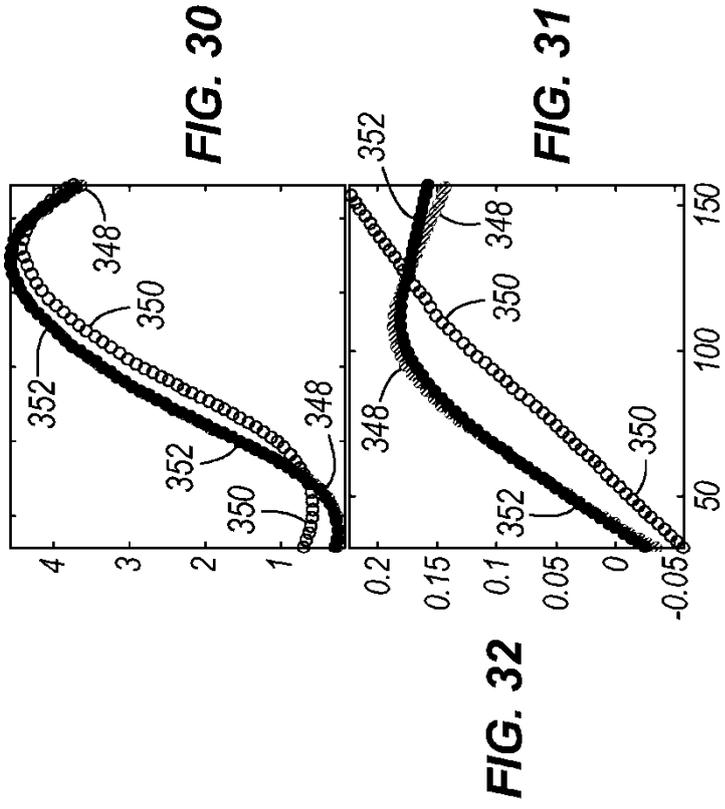


FIG. 25



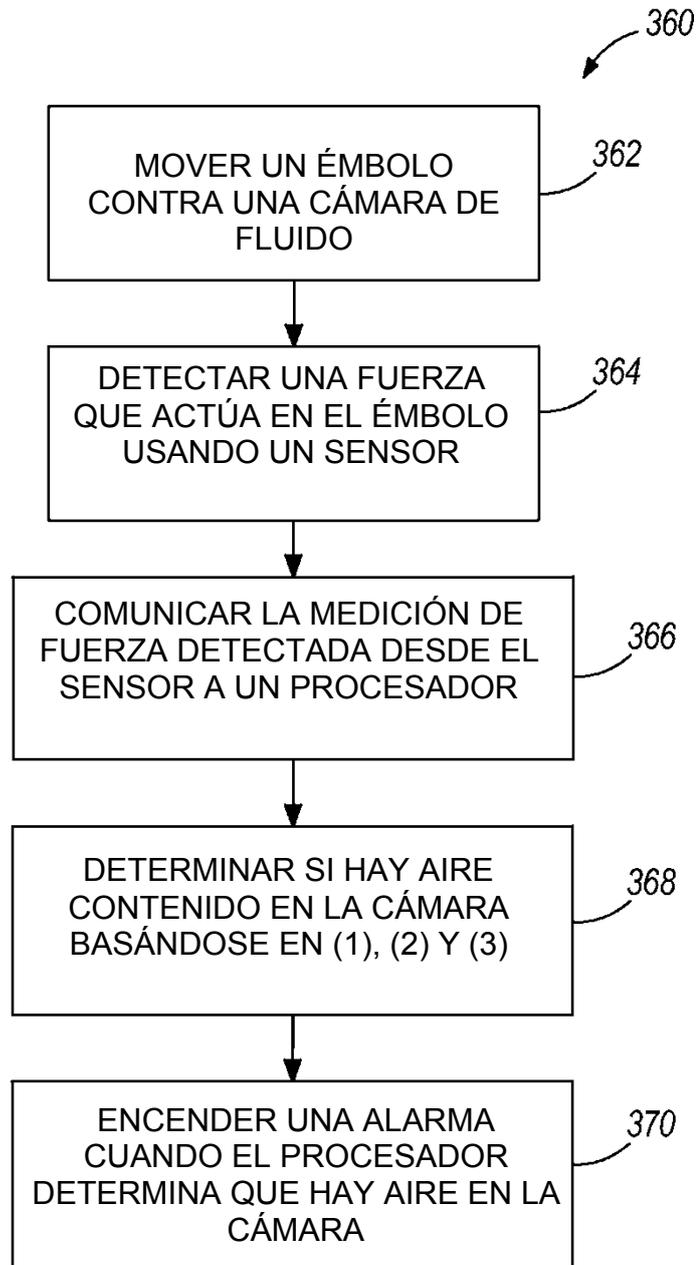


FIG. 33

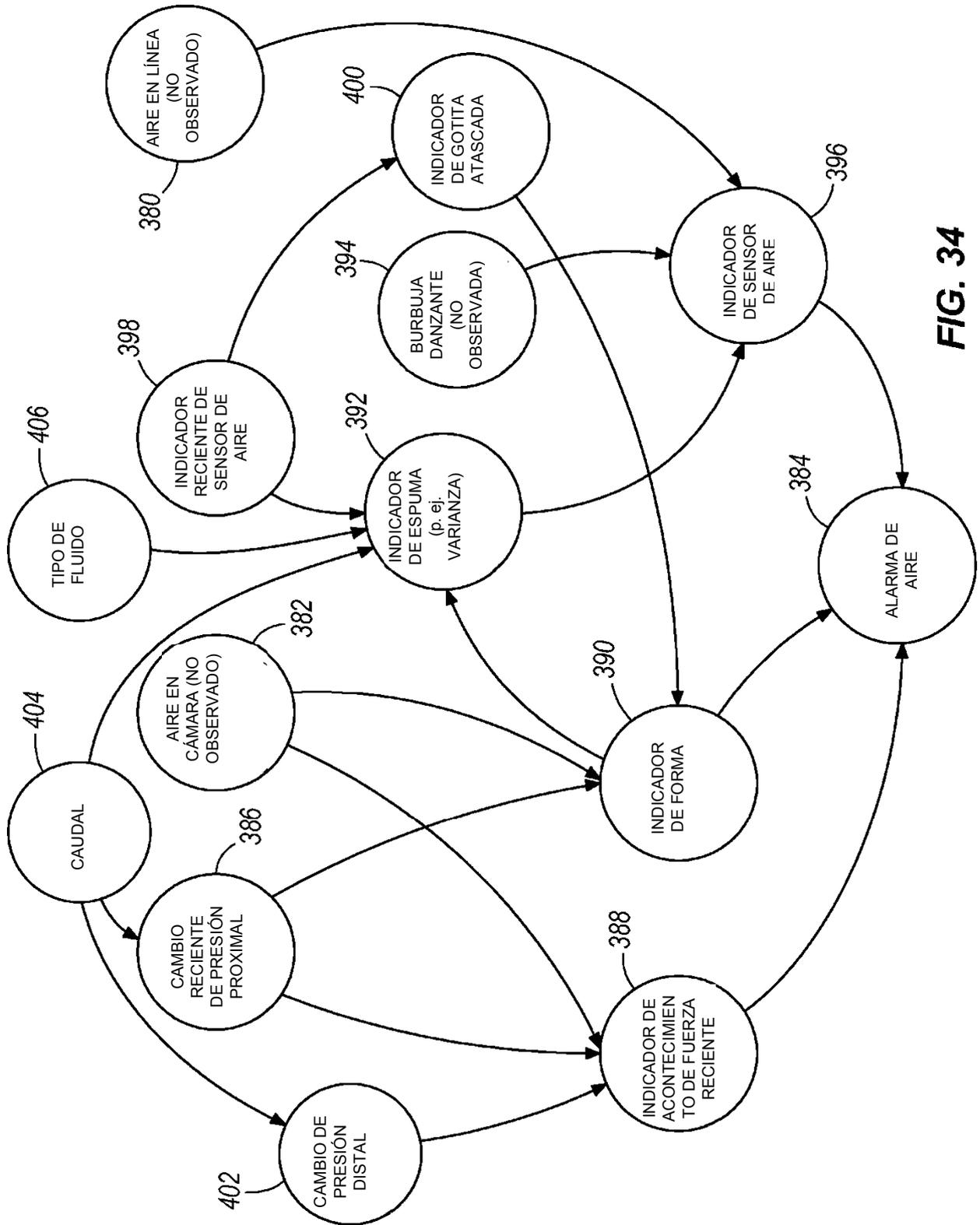


FIG. 34