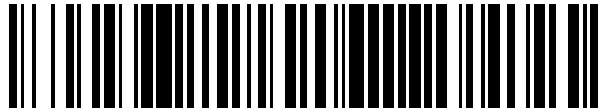


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 749 187**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168	(2006.01)
A61M 1/36	(2006.01)
A61M 5/142	(2006.01)
A61M 5/172	(2006.01)
F04B 51/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.12.2013 PCT/US2013/076400**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **03.07.2014 WO14105606**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2013 E 13818625 (9)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2019 EP 2938371**

54 Título: **Detección de oclusiones en la administración de fluidos**

30 Prioridad:

31.12.2012 US 201261747685 P

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

19.03.2020

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
P.O. Box 10101
220 10 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**CHAMBERS, JOSHUA y
O'MAHONY, JOHN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 749 187 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

Detección de oclusiones en la administración de fluidos

5 Referencia cruzada

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional de los EE. UU. N°. de serie 61/747.685, presentada el 31 de diciembre de 2012.

10 Antecedentes

15 La descripción en el presente documento se refiere al control de la administración de fluidos desde, por ejemplo, un sistema de administración de fluidos (por ejemplo, una bomba de infusión, tal como una bomba de jeringa). Más particularmente, la descripción se refiere a la detección de una anomalía en la administración de tales fluidos (por ejemplo, la oclusión del flujo de fluido debida, por ejemplo, a una línea obstruida en el sistema de administración de fluido).

20 Los dispositivos de infusión se usan para la administración de fluidos médicos en diversas situaciones, por ejemplo, tales como la administración de fluidos médicos para un circuito sanguíneo extracorpóreo, la infusión de fármacos, etc. Por ejemplo, los dispositivos de infusión pueden aplicarse de manera útil para infundir un anticoagulante en un circuito extracorpóreo asociado operativamente con una máquina para el tratamiento extracorpóreo de la sangre. Dichos tratamientos extracorpóreos pueden incluir la extracción de sangre del paciente, el tratamiento externo de la misma fuera del cuerpo humano, seguido de su devolución al paciente. Por ejemplo, se puede hacer que la sangre extracorpórea circule a través de un circuito que comprende, en general, una línea arterial o una línea de extracción de sangre, que lleva la sangre del paciente a un dispositivo de tratamiento de sangre (por ejemplo, un filtro de dializador) y una línea venosa o línea de retorno de sangre, que devuelve la sangre tratada al paciente.

25 Para reducir el riesgo de coagulación de la sangre extracorpórea, se puede usar la infusión de un anticoagulante (por ejemplo, heparina) en el circuito extracorpóreo (por ejemplo, generalmente en la línea arterial, a través de una línea de infusión, con velocidades de flujo de infusión relativamente bajas). Un dispositivo de infusión que puede usarse, por ejemplo, para administrar el anticoagulante puede incluir una bomba de jeringa. Por ejemplo, la bomba de jeringa puede incluir un elemento de empuje, operable por orden de un actuador lineal, para empujar un émbolo de la jeringa que contiene el anticoagulante a una velocidad de avance predeterminada (por ejemplo, relativamente lenta). Por ejemplo, en un tratamiento de diálisis, la jeringa puede contener una cantidad de anticoagulante necesaria para varias horas de tratamiento. El elemento de empuje y el actuador pueden ser parte de la máquina de tratamiento extracorpóreo (por ejemplo, una máquina de diálisis), mientras que la jeringa puede ser del tipo de un solo uso (por ejemplo, del tipo desechable).

30 Dichas máquinas o sistemas de tratamiento extracorpóreo, así como otros aparatos que emplean dispositivos de infusión, también pueden incluir técnicas de monitorización relacionadas con la aparición de sobrepresiones que se desarrollan internamente en la jeringa (por ejemplo, presiones debidas, por ejemplo, a oclusiones en la infusión línea, con la consiguiente interrupción en el flujo de infusión). El retraso entre la aparición de una oclusión y su detección, así como, por ejemplo, la provisión de una alarma asociada con dicha detección (por ejemplo, una alarma acústica u otra forma de alarma), es relevante en términos de seguridad del paciente. Por ejemplo, las prácticas clínicas enseñan que una pérdida de la infusión de anticoagulantes durante más de quince minutos puede provocar la formación de coágulos de sangre en el circuito extracorpóreo que, si no se identifican rápidamente, pueden convertirse en núcleos de coágulos más grandes y de crecimiento progresivo.

35 Se han descrito diversas técnicas de seguridad relacionadas con la detección de oclusiones. Por ejemplo, la patente de los EE. UU. N°. 5.295.967 de Rondelet et al., titulada "Syringe Pump Having Continuous Pressure Monitoring and Display", describe una bomba de jeringa que incluye un transductor de fuerza para controlar continuamente la fuerza sobre el émbolo de la jeringa, un microprocesador para convertir la fuerza medida en una lectura de presión de la jeringa, y una pantalla en la que la presión de la jeringa aparece continuamente para que la presión de la jeringa se controle durante el bombeo.

40 Además, por ejemplo, la patente de EE.UU. N°. 5.087.245 de Doan, titulada "Syringe Pump Having Continuous Pressure Monitoring and Display", describe sistemas y métodos para detectar oclusiones produciendo perturbaciones del flujo de fluido variando la velocidad de flujo del fluido con respecto a una velocidad de flujo de equilibrio, midiendo un nivel de presión del fluido durante un período de tiempo para determinar la presión de equilibrio y una respuesta a la presión del fluido a la perturbación, determinando una primera integral de la diferencia entre la presión de equilibrio y la respuesta a la presión, determinando la resistencia al flujo de fluido basada en la integral, determinando una segunda integral del producto del tiempo y la diferencia entre la respuesta a la presión y la presión de equilibrio, y determinando un valor de capacidad de distensión dividiendo la segunda integral por la primera integral. Dichos valores de resistencia y capacidad de distensión se muestran, y se genera una alarma cuando los parámetros de resistencia o de capacidad de distensión caen fuera de los intervalos de referencia.

Según el documento US 5.087.245, la resistencia al flujo es apropiada para monitorizar el flujo a un punto de infusión, ya que puede indicar problemas tales como tener el extremo de la cánula presionado contra la vena o la pared de la arteria, infiltrándose la cánula en los tejidos que rodean el vaso y ciertos problemas médicos tales como la flebitis, que implican la constricción del vaso. La capacidad de distensión, por otro lado, se usa para distinguir la posición de la cánula debido a una diferencia significativa entre la capacidad de distensión de una vena y la capacidad de distensión en el tejido intersticial.

El documento WO 91/00113 describe un sistema de infusión que incluye componentes de administración de fluido para administrar un fluido desde una fuente separada del fluido a un paciente, componentes transductores para producir una señal relacionada con la presión del fluido en los componentes de administración de fluido y en los componentes de identificación que responden a la señal para identificar artefactos de presión característicos de la actividad del paciente. Se puede emplear la infusión alimentada por gravedad, así como la infusión con un dispositivo de control de flujo, y la identificación se puede lograr con un microprocesador para examinar la forma de onda de la señal e identificar los artefactos de presión característicos de la actividad del paciente en medio de los cambios de presión provocados por los componentes de administración de fluido de modo que esa verificación del punto pueda llevarse a cabo durante períodos tranquilos, es decir, momentos de poca actividad del paciente. Un método para detectar una condición de infusión anómala incluye infundir un fluido en un paciente a través de un conducto, con la presión del fluido en el conducto sometida a la influencia de la actividad del paciente, monitoreando la presión del fluido en el conducto para detectar los artefactos de presión característicos de la actividad del paciente y realizar una verificación del punto para detectar condiciones de infusión anómalas en un momento en que no se detectan dichos artefactos de presión.

El documento EP 0 361 793 describe un dispositivo en línea autónomo y un método para detectar si un fluido se está administrando adecuadamente a un paciente, incluyendo medios para administrar un pulso de prueba del fluido a través de medios de conducción al paciente, siendo con el pulso de prueba distinguible del patrón de administración normal y con el pulso de prueba creando una respuesta a la onda de presión en los medios de conducción. El dispositivo y el método también incluyen medios para determinar el área entre una línea de base y al menos una parte de una curva de presión frente al tiempo que representa la respuesta a la onda de presión, y medios que responden a la magnitud del área para detectar si el fluido está siendo administrado incorrectamente por medio del conducto al paciente. Preferiblemente, el dispositivo y el método también incluyen medios para desviar y acumular un volumen predeterminado del flujo aguas arriba de la fuente de infusión para usar como pulso de prueba.

Sin embargo, muchas técnicas de detección conocidas exhiben varios inconvenientes. Por ejemplo, no pueden, a su debido tiempo, indicar un riesgo de oclusión en una línea de infusión cuando la velocidad de flujo de infusión es muy baja (por ejemplo, tales como las velocidades de flujo de un dispositivo de infusión que administra anticoagulante en un circuito extracorpóreo). Además, por ejemplo, la alta variabilidad en las características de la jeringa y las condiciones de funcionamiento no se tienen en cuenta fácilmente sin algoritmos de detección complejos.

Resumen

La presente descripción describe sistemas, métodos y aparatos que pueden usarse para detectar anomalías en la administración de un fluido, por ejemplo, desde un aparato de infusión (por ejemplo, una bomba de jeringa). La detección de tales anomalías en la administración del fluido es capaz de acomodar una amplia gama de aparatos de administración o infusión (por ejemplo, una amplia gama de bombas de jeringa), incluso a la vista las capacidades de distensión, resistencias e inconsistencias de tales dispositivos de infusión (por ejemplo, el algoritmo de detección utiliza una cantidad normalizada o relación que es relativamente independiente de dichas características). Por ejemplo, en una o más realizaciones proporcionadas en el presente documento, la relación utilizada (por ejemplo, un valor de relación de área normalizada; donde la normalización se basa en una fuerza de perturbación máxima medida) es fundamentalmente invariable a una amplia variedad de cambios en los parámetros de la bomba de jeringa y en las configuraciones del sistema, a la vez que es extremadamente sensible al aumento de la resistencia al flujo indicativo de una oclusión.

Además, una o más realizaciones proporcionadas en el presente documento pueden proporcionar una funcionalidad de detección de oclusión que permite que una máquina o aparato para tratamiento de sangre extracorpórea proteja contra la ausencia no deseada de infusión, incluso en casos de velocidades de flujo de infusión muy bajas, mediante la indicación (por ejemplo, en un plazo de tiempo razonable) un peligro de oclusión en el flujo de infusión. Además, dicha máquina o aparato puede proporcionar la detección de oclusión que puede indicar (por ejemplo, en un marco de tiempo razonable) la aparición de una situación que puede estar vinculada a un flujo de infusión insuficiente y/o una sobrepresión.

En una realización de ejemplo de un sistema para detectar anomalías en la administración de un fluido, el sistema puede incluir un aparato de infusión (por ejemplo, una bomba de jeringa) controlable para proporcionar un flujo de fluido a una velocidad de flujo de infusión y en donde el aparato de infusión es controlable además para administrar de forma intermitente un volumen definido de fluido que origina una o más perturbaciones en el flujo de fluido. El sistema también puede incluir un transductor de fuerza configurado para medir una respuesta a la fuerza perturbada a lo largo del tiempo originada por cada una de las perturbaciones (por ejemplo, un sensor de fuerza, tal como una

célula de carga asociada con un actuador utilizado para controlar el accionamiento de la bomba de la jeringa) y un controlador configurado para controlar el aparato de infusión para proporcionar un flujo de fluido a una velocidad de flujo de infusión y para provocar una o más perturbaciones en el flujo de fluido (por ejemplo, cada una de las -una o más- perturbaciones en el flujo de fluido originan una respuesta medible a la fuerza perturbada). El controlador se puede configurar además para recibir una señal de fuerza representativa de una respuesta a la fuerza perturbada que incluye al menos una fuerza de perturbación máxima resultante de al menos una perturbación provocada en el flujo de fluido, para determinar un valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado utilizando la integración de la señal de fuerza sobre un período de tiempo de perturbación (por ejemplo, siendo el valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado representativo de una fuerza adicional provocada por la -al menos una- perturbación sobre una fuerza de equilibrio), para proporcionar una relación correspondiente a la -al menos una- perturbación entre el valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado y un valor de normalización (por ejemplo, en donde el valor de normalización se basa al menos en la fuerza de perturbación máxima) y para determinar si el flujo de fluido está ocluido en base al menos a la relación correspondiente a la -al menos una- perturbación.

En una realización de ejemplo de un método para detectar anomalías en la administración de un fluido desde un aparato de infusión (por ejemplo, una bomba de jeringa), el método puede incluir proporcionar un flujo de fluido a una velocidad de flujo de infusión, administrando intermitentemente un volumen definido de fluido que provoca al menos una perturbación en el flujo de fluido (por ejemplo, en donde la -al menos una- perturbación en el flujo de fluido origina una respuesta a la fuerza perturbada a lo largo del tiempo), medir la respuesta a la fuerza perturbada que incluye al menos una fuerza de perturbación máxima resultante de al menos una perturbación provocada en el flujo de fluido y generar una señal de fuerza representativa de la misma, determinar un valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado utilizando la integración de la señal de fuerza durante un período de tiempo de perturbación (por ejemplo, siendo el valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado representativo de una fuerza adicional provocada por la -al menos una- perturbación sobre una fuerza de equilibrio), y proporcionar una relación correspondiente a la -al menos una- perturbación entre el valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado y un valor de normalización (por ejemplo, en donde el valor de normalización se basa al menos en la fuerza de perturbación máxima). El método puede incluir además determinar si el flujo de fluido está ocluido en base al menos a la relación correspondiente a la -al menos una- perturbación.

Además, en una realización de ejemplo de un aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo (por ejemplo, que incluye capacidades de detección de oclusión como se describen en el presente documento), el aparato puede incluir un circuito de sangre extracorpóreo, una bomba de jeringa controlable para proporcionar un flujo de fluido en el circuito de sangre extracorpóreo a una velocidad de flujo de infusión (por ejemplo, un flujo de fluido que incluye un anticoagulante) y controlable además para administrar de forma intermitente un volumen definido de fluido que origina una o más perturbaciones en el flujo de fluido, un transductor de fuerza configurado para medir una respuesta a la fuerza perturbada a lo largo del tiempo resultante de cada una de las perturbaciones, y un controlador configurado para controlar la bomba de jeringa para proporcionar un flujo de fluido a una velocidad de flujo de infusión y para provocar una o más perturbaciones en el flujo de fluido (por ejemplo, en donde cada una de las perturbaciones en el flujo de fluido originan una respuesta medible a la fuerza perturbada). El controlador se puede configurar además para recibir una señal de fuerza representativa de una respuesta a la fuerza perturbada que incluye al menos una fuerza de perturbación máxima resultante de al menos una perturbación provocada en el flujo de fluido, para determinar un valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado utilizando la integración de la señal de fuerza sobre un período de tiempo de perturbación (por ejemplo, siendo el valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado representativo de una fuerza adicional provocada por la -al menos una- perturbación sobre una fuerza de equilibrio), para proporcionar una relación correspondiente a la -al menos una- perturbación entre el valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado y un valor de normalización (por ejemplo, en donde el valor de normalización se basa al menos en la fuerza de perturbación máxima) y para determinar si el flujo de fluido está ocluido en base al menos a la relación correspondiente a la -al menos una- perturbación.

En una o más realizaciones de los sistemas, métodos o aparatos, determinar si el flujo de fluido está ocluido en base al menos a la relación correspondiente a la -al menos una- perturbación puede incluir comparar la relación con una relación predeterminada indicativa de una oclusión. Por ejemplo, en una o más realizaciones, se proporciona una relación entre un valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado y un valor de normalización para cada una de una pluralidad de perturbaciones provocadas en el flujo de fluido, y determinar si el flujo de fluido está ocluido puede incluir determinar si el flujo de fluido está ocluido en función de si un número predeterminado de relaciones correspondientes a múltiples perturbaciones secuenciales contiguas, en comparación con la relación predeterminada, indica una oclusión.

Además, en una o más realizaciones de los sistemas, métodos o aparatos, el valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado puede ser representativo de una integración, efectuada sobre el período de tiempo de perturbación, de la señal de fuerza representativa de la respuesta a la fuerza perturbada teniendo en consideración la fuerza de equilibrio (por ejemplo, la integración puede iniciarse en la fuerza de perturbación máxima). En tales casos, el valor de normalización puede ser representativo de una integración, efectuada sobre el período de tiempo de perturbación, de la fuerza de perturbación máxima en relación con la fuerza de equilibrio (por ejemplo, la integración puede iniciarse en la fuerza de perturbación máxima). Alternativamente, el valor de normalización puede ser representativo de una integración, durante el período de tiempo de perturbación, de la señal de fuerza

representativa de la respuesta a la fuerza perturbada en relación con la señal de fuerza máxima (por ejemplo, la integración puede iniciarse en la fuerza de perturbación máxima).

5 Además, en una o más realizaciones de los sistemas, métodos o aparatos, el valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado puede ser representativo de una integración, durante el período de tiempo de perturbación, de la señal de fuerza representativa de la respuesta a la fuerza perturbada en relación con la señal de fuerza máxima (por ejemplo, la integración puede iniciarse a la fuerza de perturbación máxima). En tales casos, el valor de normalización puede ser representativo de una integración, efectuada sobre el período de tiempo de perturbación, de la fuerza de perturbación máxima en relación con la fuerza de equilibrio (por ejemplo, la integración puede iniciarse en la fuerza de perturbación máxima).

10 Además, en una o más realizaciones de los sistemas, métodos o aparatos, el valor de normalización puede determinarse en base a la respuesta a la fuerza perturbada del flujo de fluido como si estuviera presente una oclusión substancialmente total, se puede configurar una alarma para ser activada tras la determinación de un flujo de fluido ocluido, el aparato de infusión puede incluir una bomba de jeringa, el aparato de infusión puede configurarse para infundir un anticoagulante en un circuito sanguíneo extracorpóreo, y/o se pueden usar las técnicas de detección en un aparato para tratamiento de sangre extracorpórea.

15 El resumen anterior de la presente descripción no pretende describir cada realización o cada implementación de la misma. Las ventajas, junto con una comprensión más completa de la presente descripción, se harán evidentes y apreciadas al referirse a la siguiente descripción detallada y a las reivindicaciones tomadas junto con los dibujos adjuntos.

20 Breve descripción de los dibujos

25 La FIG. 1 es un diagrama de bloques simplificado de un sistema de administración de fluidos de ejemplo para detectar anomalías en la administración de fluidos mediante un aparato de infusión.

30 La FIG. 2 es una ilustración de un aparato de infusión de ejemplo tal como se muestra de manera general en la Figura 1.

35 La FIG. 3 es un diagrama de bloques que ilustra un algoritmo de ejemplo para detectar anomalías en la administración de un fluido mediante un aparato de infusión que puede ser implementado mediante un sistema, tal como se muestra de manera general en la Figura 1.

40 La FIG. 4 es una ilustración gráfica de una respuesta a la fuerza perturbada de ejemplo para su uso en la descripción del algoritmo de ejemplo que se muestra de manera general en la Figura 3.

45 La FIG. 5 es un diagrama de bloques que ilustra otro algoritmo de ejemplo para su uso en la detección de anomalías en la administración de un fluido mediante un aparato de infusión que puede ser implementado mediante un sistema, tal como se muestra de manera general en la Figura 1.

50 La FIG. 6 es una vista en perspectiva de un aparato o máquina de tratamiento de sangre extracorpóreo de ejemplo que puede incluir y/o implementar la funcionalidad de detección y monitoreo descrita en este documento.

55 Las FIGS. 7-10 muestran varias ilustraciones gráficas para su uso en la descripción de una o más realizaciones de ejemplo de la implementación de uno o más algoritmos descritos en este documento.

Descripción detallada de realizaciones de ejemplo

60 En la siguiente descripción detallada de realizaciones ilustrativas, se hace referencia a las figuras adjuntas de los dibujos que forman parte de la misma, y en las que se muestran, a modo de ilustración, realizaciones específicas que se pueden emplear. Debe entenderse que se pueden utilizar otras realizaciones y se pueden hacer cambios estructurales sin apartarse (por ejemplo, manteniéndose aún dentro) del alcance de la descripción presentada en este documento.

65 Los sistemas, métodos y aparatos de ejemplo para su uso en la monitorización y/o detección de anomalías y/u oclusión del flujo de fluido que se administra mediante un aparato de infusión se describirán con referencia a las Figuras 1-10. Por ejemplo, una o más realizaciones de tales sistemas, aparatos y métodos pueden usar la presión del fluido que se está infundiendo (por ejemplo, medida directa o indirectamente; por ejemplo, medida indirectamente usando un sensor de fuerza asociado con el aparato de infusión) para detectar una anomalía dentro del flujo de fluido, por ejemplo, tal como una oclusión. Según se usa en el presente documento, debido a la relación entre la presión del fluido y la fuerza medida representativa de la presión del fluido, los términos fuerza y presión se usarán de manera intercambiable en el presente documento.

Por ejemplo, el fluido que se inyecta o infunde puede perturbarse periódicamente de modo que la presión en el fluido (por ejemplo, que puede estar representada por una medición de fuerza asociada con el aparato de infusión utilizado para proporcionar la perturbación) cambie entre un valor perturbado y un valor de equilibrio. La perturbación es típicamente un aumento a corto plazo en la velocidad de infusión del fluido que a su vez provoca un aumento momentáneo en la presión del fluido. Este aumento momentáneo en la presión disminuye de nuevo al valor de equilibrio tras un período de tiempo. En otras palabras, una respuesta a la fuerza de perturbación (o respuesta a la presión) es provocada por la perturbación del flujo de fluido. En la operación de infusión normal, al contrario que la anómala (por ejemplo, sin presencia de oclusión parcial o total), la respuesta a la fuerza de perturbación generalmente incluye una fuerza o presión de perturbación máxima alcanzada poco después de la perturbación del flujo de fluido seguido de una velocidad de disminución de la respuesta a la fuerza de perturbación de vuelta a un valor de equilibrio (véase, por ejemplo, la Figura 4). En la operación de infusión anómala (por ejemplo, cuando existe una oclusión parcial o total en el flujo de fluido), también se alcanzará una presión de perturbación máxima poco después de la perturbación del flujo de fluido; sin embargo, la velocidad de disminución de la respuesta a la fuerza de perturbación de vuelta al valor de equilibrio será diferente que en la operación normal (por ejemplo, la velocidad de disminución puede ser mucho más lenta o incluso inexistente en los casos de oclusión completa). Las diferencias en la respuesta a la fuerza de perturbación para el funcionamiento normal frente al anómalo se pueden usar como se describe en este documento para proporcionar la detección de anomalías en el flujo de fluido proporcionado por un aparato de infusión.

Por ejemplo, en una o más realizaciones (siendo también posibles otras realizaciones diversas), al integrar la señal de fuerza representativa de la respuesta a la fuerza perturbada (por ejemplo, la fuerza adicional proporcionada por la perturbación relativa al equilibrio) se puede obtener un valor relacionado con la fuerza máxima de perturbación y la velocidad de disminución de la perturbación. Al dividir este valor integrado por otro valor relacionado con la fuerza de perturbación máxima (por ejemplo, un valor de normalización), se puede obtener una relación (por ejemplo, una relación de área) que se relaciona substancialmente únicamente con la velocidad de disminución de la perturbación. Dado que la relación relacionada substancialmente únicamente con la velocidad de disminución de la perturbación está directamente relacionada con la resistencia al flujo del aparato de infusión, la relación proporciona un indicador de alta resistencia u situaciones de oclusión en el circuito de infusión.

Además, por ejemplo, ciertas combinaciones de condiciones de baja velocidad de flujo y bajo rendimiento del dispositivo de infusión pueden originar momentáneamente la aparición de la oclusión sin que haya un funcionamiento anómalo o una verdadera oclusión de la línea. Este tipo de ruido puede tenerse en consideración y rechazarse mediante el examen de las relaciones posteriores (por ejemplo, relaciones de área) determinadas para una o más perturbaciones posteriores proporcionadas al flujo del fluido y, a partir de entonces, dar la alarma o indicar una condición anómala u oclusiva, solamente después de que un cierto número de relaciones han indicado tal condición. La sensibilidad de la técnica de la relación combinada con el cálculo de las relaciones para múltiples perturbaciones origina una detección muy robusta y rápida de las condiciones anómalas, de modo que se puede proporcionar una alarma en un marco de tiempo razonable.

En una o más realizaciones descritas en el presente documento, se pueden ajustar varios parámetros para optimizar la implementación de la funcionalidad de detección. Por ejemplo, la cantidad de tiempo para integrar (por ejemplo, al detectar la fuerza de perturbación máxima en la respuesta a la fuerza de perturbación) puede ser ajustable, las relaciones utilizadas como umbrales que indican una oclusión o una condición anómala (por ejemplo, la cuantía de tales relaciones) puede ser ajustable, el número de relaciones seguidas correspondiente a las perturbaciones indicativas de una condición oclusiva necesario para determinar que existe una condición anómala u oclusiva (por ejemplo, para eliminar el ruido de la funcionalidad de detección y, por ejemplo, evitar una sola relación active una alarma cuando la oclusión de la línea no está realmente presente) puede ser ajustable, etc. Dicha capacidad de ajuste se puede utilizar para acomodar una amplia gama de capacidades de distensión de dispositivos de infusión, resistencias e inconsistencias. Además, debido a que la relación utilizada es una cantidad normalizada, es relativamente independiente de las características del dispositivo de infusión; lo que simplifica enormemente la determinación de dichos parámetros adecuados para proporcionar una detección de oclusión efectiva.

La Figura 1 muestra una realización general de ejemplo de un sistema 10 de administración de fluido que incluye un sistema 20 de monitoreo de oclusión para su uso en el monitoreo y detección de anomalías de un flujo de fluido proporcionado por un aparato 12 de infusión (por ejemplo, un flujo de fluido desde un depósito 16 de fluido administrado por una bomba 15 de infusión u otro aparato de infusión a una línea 13 de un circuito, por ejemplo tal como la administración de fluido en bolos pequeños a una línea de un circuito extracorpóreo de sangre de un aparato extracorpóreo de tratamiento de sangre, tal como se muestra de manera general en la Figura 6). El flujo de fluido puede ser administrado por el aparato 12 de infusión bajo el control del controlador 14 provisto con una entrada del sensor 18 de fuerza (por ejemplo, a través de un convertidor 21 analógico a digital (A/D)), así como otras entradas de control (por ejemplo, tales como sensores de desplazamiento de un actuador para el aparato de infusión, etc.). El controlador 14 está asociado con la memoria 22 para su uso en la realización de la funcionalidad según se describe en este documento. Además, el sistema 20 de monitorización puede incluir una alarma 24 para proporcionar una indicación de alarma cuando se detecta una condición anómala o una oclusión.

En general, en una o más realizaciones descritas, el sistema 10 incluye un aparato 12 de infusión (por ejemplo, una bomba de jeringa) que bajo el control del controlador 14 puede proporcionar un flujo de fluido a una velocidad de flujo de infusión (por ejemplo, usando un patrón de infusión para controlar la bomba para administrar bolos pequeños). El aparato 12 de infusión está asociado con un sensor 18 de fuerza configurado para proporcionar una señal de fuerza al controlador 14 representativa del flujo de fluido administrado por el aparato 12 de infusión. El controlador 14 está configurado además para controlar el aparato 12 de infusión para entregar de manera intermitente un volumen definido de fluido que origina una o más perturbaciones en el flujo de fluido (por ejemplo, un sistema de accionamiento de la bomba de jeringa puede accionarse para mover el émbolo de la jeringa en pequeños pasos; cada paso produce la infusión de un pequeño bolo en una línea de infusión). Cada una de tales perturbaciones en el flujo de fluido puede originar una respuesta medible a la fuerza perturbada (por ejemplo, medible en el tiempo por el sensor 18 de fuerza). La respuesta a la fuerza perturbada resultante medible incluye al menos una fuerza de perturbación máxima resultante de la perturbación provocada en el flujo de fluido.

Para detectar anomalías en el flujo de fluido, tales como una oclusión, el controlador 14 está configurado además para determinar un valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado usando la integración de la señal de fuerza durante un período de tiempo de perturbación (por ejemplo, un período de tiempo predeterminado o establecido que sigue a una perturbación). El valor integrado de respuesta de la fuerza perturbada es representativo de una fuerza adicional provocada por al menos una perturbación sobre una fuerza de equilibrio. Como se muestra en la Figura 4, y se describe adicionalmente en el presente documento, en una o más realizaciones, el valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado puede ser representativo del área A1 o del área A2. Además, el controlador 14 está configurado para proporcionar una relación correspondiente a la perturbación entre el valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado y un valor de normalización. El valor de normalización se basa al menos en la fuerza de perturbación máxima de la respuesta a la fuerza perturbada medida. Como se muestra en la Figura 4, y se describe adicionalmente en este documento, el valor de normalización puede ser representativo del área A2 o del área (A1 + A2). Usando la relación para una o más perturbaciones, el controlador 14 puede determinar si el flujo de fluido está ocluido. Por ejemplo, se puede determinar que el flujo de fluido está ocluido en base a una comparación de la relación correspondiente a cada una de las perturbaciones a una relación predeterminada indicativa de una oclusión (por ejemplo, una relación umbral que indica que hay una oclusión).

El aparato 12 de infusión puede ser cualquier aparato adecuado para administrar un flujo de fluido. Por ejemplo, dicho aparato de infusión puede incluir una bomba de jeringa, tal como, por ejemplo, se describe en este documento, una bomba peristáltica, bombas controladas por el paciente (por ejemplo, bombas de analgesia controlada por el paciente (PCA), bombas intravenosas (IV) (por ejemplo, usando una presión medida en la línea después del goteo), etc.

Un aparato 36 de infusión de ejemplo (por ejemplo, una bomba de jeringa) se muestra en la Figura 2. Por ejemplo, como se muestra en la misma, el aparato 36 de infusión de ejemplo puede estar dispuesto en una carcasa tal como se muestra de manera general con el número de referencia 55 (por ejemplo, montado en un panel de una máquina o aparato como se muestra en la Figura 6). Por ejemplo, el alojamiento 55 puede configurarse para recibir una jeringa 40 que contiene un fluido para ser administrado de ese modo (por ejemplo, un anticoagulante para ser administrado en un circuito sanguíneo extracorpóreo, un fármaco para ser administrado a un paciente para tratar una afección médica, etc.). Por ejemplo, la jeringa 40 puede incluir una parte 44 de depósito de fluido para contener un fluido a administrar y una parte 48 de acoplamiento que se puede montar de manera fija al alojamiento 55. Se puede usar cualquier forma adecuada de fijar la parte 48 de acoplamiento y/o una o más de las otras partes no móviles de la jeringa 40 al alojamiento 55. Por ejemplo, la fijación de la parte 48 de acoplamiento al alojamiento 55 puede proporcionarse con el uso de una estructura 49 de sujeción o retención de la jeringa que permite que la jeringa se fije al alojamiento 55 y luego se retire (por ejemplo, siendo la jeringa desechable, reutilizable, pudiéndose esterilizar, etc.).

Además, por ejemplo, la jeringa 40 incluye un émbolo 46. El émbolo 46 puede incluir un primer extremo que se puede posicionar (por ejemplo, móvil) dentro de la parte 44 de depósito de fluido y un segundo extremo 47. El émbolo 46 puede moverse dentro de la parte 44 de depósito de fluido para proporcionar un flujo de fluido a una línea 42 conectada (por ejemplo, una línea para infusión de anticoagulante que termina en una línea arterial).

El aparato 36 de infusión puede incluir además un actuador 50 para controlar el movimiento del émbolo 46 de la jeringa 40. El actuador 50 puede ser cualquier actuador adecuado capaz de controlar el movimiento del émbolo 46. Por ejemplo, el actuador 50 puede ser un actuador lineal que incluye una parte 56 móvil (por ejemplo, móvil a lo largo de una dirección de movimiento recta). La parte 56 móvil puede incluir una estructura 58 de empuje para interactuar con (por ejemplo, estar en contacto o acoplada a) el émbolo 46 (por ejemplo, en el extremo 47 del émbolo) para ejercer una presión de empuje sobre el mismo a medida que la parte 56 móvil se mueve para provocar la infusión del fluido desde la parte del depósito 44 de fluido a la línea 42. Además, por ejemplo, la parte 56 móvil del actuador 50 puede ser guiada por un traductor de movimiento 54 de tornillo sin fin girado por un motor 52 eléctrico, por ejemplo, un motor paso a paso, para mover la parte 56 móvil, y como tal la estructura 58 de empuje, para aplicar la fuerza de empuje sobre el émbolo 46. El motor 52 y la estructura 49 de retención de la jeringa están generalmente fijados a la misma estructura de tal manera que el movimiento de la parte 56 móvil (por ejemplo, el carro) y la

estructura 58 de empuje (por ejemplo, la estructura que puede incluir una pinza 59 de émbolo configurada para capturar el extremo 47 del émbolo) puede mover adecuadamente el émbolo 46.

5 El aparato 36 de infusión puede comprender además un sensor 60 de fuerza para medir una fuerza de empuje aplicada sobre la estructura 58 de empuje. Se puede usar cualquier sensor de fuerza adecuado, tal como, por ejemplo, una o más células de carga, galgas extensométricas, sensores de fuerza piezoeléctricos, motores de accionamiento controlado por par, etc. En una o más realizaciones, el sensor 60 de fuerza puede incluir un transductor de fuerza analógico (por ejemplo, una célula de carga) que puede medir continuamente la fuerza de empuje aplicada sobre la estructura 58 de empuje. Dicha fuerza medida puede ser una medida indirecta de la presión del fluido que se está infundiendo. Por ejemplo, en la realización ilustrativa de la Figura 2, el sensor 60 de fuerza puede estar dispuesto entre la parte 56 móvil que se puede mover linealmente y la estructura 58 de empuje (por ejemplo, la estructura en contacto con el émbolo 46). En otras palabras, el sensor 60 de fuerza permite tomar una medida de la fuerza aplicada sobre el émbolo 46 de la jeringa 40.

15 Se reconocerá que se pueden usar diversas configuraciones de actuadores para proporcionar la fuerza de empuje sobre el émbolo 46, así como para medir la fuerza, y que la presente descripción no se limita a ninguna configuración particular. Por ejemplo, el aparato 36 de infusión puede incluir otros sensores, tales como un sensor para medir el desplazamiento de la parte móvil 56 del actuador lineal (por ejemplo, incluyendo la estructura 58 de empuje) para determinar la distancia sobre la cual el sistema de accionamiento o actuador mueve la estructura que mueve el émbolo (por ejemplo, que puede incluir una pinza de émbolo que está configurado para capturar el émbolo), puede incluir varios tipos de estructuras de acoplamiento (por ejemplo, estructuras de sostenimiento, estructuras de sujeción, etc.) para proporcionar el acoplamiento del varios componentes, etc.

25 Además, aunque la presente descripción se proporciona principalmente con respecto a una bomba de jeringa, tal como se describe en el presente documento, y las bombas de jeringa que se describen en diversos documentos incluyen, por ejemplo, la patente de EE. UU. N° 7.517.332 de Tonelli et al., titulada "Infusion Device For Medical Fluids", se reconocerá que los algoritmos de detección proporcionados en el presente documento pueden ser adecuados para su uso con otros tipos diversos de aparatos de infusión.

30 Con referencia adicional a la Figura 1, el controlador 14 puede incluir cualquier controlador adecuado para implementar la funcionalidad descrita en este documento, incluida la detección de anomalías u oclusión de un flujo de fluido administrado por el aparato 12 de infusión. En una o más realizaciones, el controlador 14 ordena al aparato 12 de infusión que administre un flujo de fluido a la línea 13 (por ejemplo, ordena al actuador 50 del aparato 36 de infusión que administre fluido a la línea 42 según se muestra en la Figura 2). Por ejemplo, dicho control puede implementarse como una función de una o más señales del aparato 12 de infusión (por ejemplo, señales proporcionadas por el sensor 60 de fuerza y un sensor de desplazamiento del actuador 50 que se muestran en la Figura 2).

40 El controlador 14 acoplado operativamente al aparato 12 de infusión puede tener cualquier arquitectura de hardware/software configurada para proporcionar la funcionalidad deseada. Por ejemplo, el controlador puede incluir circuitos para muestrear el sensor de fuerza, un aparato de procesamiento y el software asociado para procesar datos (por ejemplo, señales representativas de mediciones de fuerza o presión para implementar los algoritmos de monitoreo y/o detección descritos en este documento), circuitos de salida para generar señales de control para su uso en el control de las velocidades de flujo del fluido de infusión o para controlar una o más alarmas, etc. Según se describe en este documento con referencia a la Figura 6, por ejemplo, dicha funcionalidad del controlador puede ser realizada por el aparato 360 descrito en el mismo.

50 Tal aparato de procesamiento puede ser, por ejemplo, cualquier sistema informático fijo o móvil (por ejemplo, un ordenador personal o un mini-ordenador asociado con, por ejemplo, un sistema de tratamiento o procesamiento de fluidos, tal como un sistema de diálisis). La configuración exacta del aparato informático no es limitante y esencialmente se puede usar cualquier dispositivo capaz de proporcionar capacidades informáticas adecuadas y capacidades de control (por ejemplo, el control del aparato 12 de infusión, la monitorización de las señales del sensor de fuerza para detectar oclusiones, etc.). Además, se considera que varios dispositivos periféricos, tales como una pantalla de ordenador, un ratón, un teclado, una memoria, una impresora, un escáner, se usen en combinación con un aparato de procesamiento y su almacenamiento de datos asociado. Por ejemplo, el almacenamiento de datos puede permitir el acceso a programas o rutinas de procesamiento y a otros tipos de datos que pueden emplearse para llevar a cabo los métodos ilustrativos y la funcionalidad según se describe en este documento.

60 En una o más realizaciones, los métodos o sistemas descritos en este documento pueden implementarse usando uno o más programas o procesos informáticos (o sistemas que incluyen tales procesos o programas) ejecutados en ordenadores programables, tales como ordenadores que incluyen, por ejemplo, capacidades de procesamiento, almacenamiento de datos (por ejemplo, memoria volátil o no volátil y/o elementos de almacenamiento), dispositivos de entrada y dispositivos de salida. Por ejemplo, se puede considerar que los sistemas y métodos descritos en el presente documento incluyen múltiples procesos o programas que pueden implementarse solos o en combinación. El código y/o la lógica del programa descritos en este documento pueden aplicarse a los datos de entrada para

realizar la funcionalidad descrita en este documento y generar la información de salida deseada. La información de salida se puede aplicar como entrada a otros dispositivos y/o procesos según se describe en este documento o como se aplicaría de una manera conocida. Por ejemplo, los programas o rutinas de procesamiento pueden incluir programas o rutinas para realizar varios algoritmos, incluidos algoritmos de estandarización, algoritmos de comparación o cualquier otro procesamiento requerido para implementar una o más realizaciones descritas en este documento, tales como aquellas para la realización del análisis de los datos de las mediciones, la generación de señales de control, etc.

El software o los programas utilizados para implementar la funcionalidad descrita en el presente documento se pueden proporcionar usando cualquier lenguaje programable, por ejemplo, un lenguaje de programación por procedimientos de alto nivel y/u orientado a objetos que sea adecuado para comunicarse con un aparato de procesamiento. Cualquiera de estos programas puede, por ejemplo, almacenarse en cualquier dispositivo adecuado, por ejemplo, unos medios de almacenamiento legibles por un programa de propósito general o especial, ordenador o por un aparato procesador para configurar y operar el ordenador cuando se lee el dispositivo adecuado para realizar los procedimientos descritos en este documento. En otras palabras, al menos en una realización, los métodos y sistemas descritos en el presente documento pueden implementarse usando un medio de almacenamiento legible por ordenador, configurado con un programa de ordenador, donde el medio de almacenamiento configurado de esta manera hace que el aparato de procesamiento funcione de una manera específica y predefinida para realizar las funciones descritas en este documento.

Además, por ejemplo, el sistema 10 de infusión que incluye el sistema 20 de monitorización puede usarse en cualquier sistema de procesamiento de fluidos que se beneficiara del mismo. Por ejemplo, los sistemas de ejemplo que pueden beneficiarse de dicha detección de oclusión pueden incluir sistemas generalmente denominados sistemas de diálisis. El término general de diálisis tal como se usa en el presente documento incluye la hemodiálisis, la hemofiltración, la hemodiafiltración y el intercambio terapéutico de plasma (TPE) entre otros procedimientos de tratamiento similares. En diálisis en general, se extrae sangre del cuerpo y se expone a un dispositivo de tratamiento para separar las sustancias de la misma y/o agregar sustancias a la misma, y luego se devuelve al cuerpo. Aunque en la presente memoria se describe un sistema 310 de tratamiento de sangre extracorpóreo capaz de realizar la diálisis general (según se definió anteriormente, incluyendo el TPE) con referencia a la Figura 6, otros sistemas tales como aquellos para la infusión de fármacos, para la realización de terapia de reemplazo renal continuo (CRRT), la oxigenación extracorpórea de la membrana (ECMO), la hemoperfusión (HP), los sistemas de recirculación de adsorbentes moleculares (MARS), la cascada, etc. pueden beneficiarse de los sistemas, métodos y aparatos descritos en este documento para la detección de oclusiones y la presente descripción no se limita al procesamiento específico de fluidos o sistemas de administración descritos en este documento.

En la vista en perspectiva de la Figura 6, el sistema 310 de tratamiento de sangre extracorpóreo de ejemplo, que puede implementar un sistema 10 de administración de fluido que incluye el sistema 20 de monitorización según se describe de manera general con referencia a la Figura 1, puede incluir un circuito 312 de tubos de sangre que tiene unos primer y segundo segmentos 314 y 316 de tubo que están conectados al sistema vascular de un paciente 318 a través de dispositivos 317 y 319 de acceso y de retorno, respectivamente. Los dispositivos 317 y 319 pueden ser cánulas, catéteres, agujas aladas o similares, como entendería un experto en la materia. Los segmentos 314 y 316 de tubos también están conectados a una unidad 320 de filtración o procesamiento. En diálisis, la unidad 320 de filtración es un dializador, que a menudo también se denomina filtro. En TPE, también puede denominarse filtro de plasma. En este sistema 310 de ejemplo, una bomba 324 peristáltica está dispuesta en asociación operativa con el primer segmento 314 de tubo. También se incluyen numerosos otros dispositivos componentes del circuito 312 sanguíneo, tales como, por ejemplo, sensores de presión, abrazaderas de tubo, etc.

En la Figura 6 también se muestra el lado del fluido de procesamiento o filtrado del sistema 310 que generalmente incluye un circuito 340 de procesamiento de fluido que tiene un primer y segundo segmentos 341 y 342 de tubo de fluido de procesamiento. Cada uno de estos segmentos de tubo está conectado a la unidad 320 de filtración. En la Figura 6, una bomba 344, 346 de fluido respectiva está asociada operativamente con cada uno de estos segmentos 341 y 342 de tubo. El primer segmento 341 de tubo también está conectado a una fuente de fluido de procesamiento (por ejemplo, a una bolsa 349 de fluido) que puede incluir electrolitos premezclados en la misma. El segundo segmento 342 de tubo está conectado a un dispositivo de recogida de residuos (por ejemplo, a un contenedor de residuos tal como una bolsa 353).

La Figura 6 muestra un sistema que es común como modelo básico para numerosos procedimientos de diálisis. Se pueden agregar (o eliminar) líneas de fluido, circuitos y componentes adicionales para aumentar las opciones de tratamiento. Además, como se muestra en la Figura 6, el sistema 310 incluye un aparato 360 extracorpóreo de control de diálisis sanguínea que proporciona numerosas opciones de tratamiento que se controlan y/o monitorean a través de la pantalla 361 de control/visualización (por ejemplo, un aparato de control o controlador proporcionado en un alojamiento 393 del sistema). Se pueden incorporar controles de pantalla táctil y/u otros mandos o botones convencionales (no mostrados). Se puede encontrar información adicional y más detallada con respecto a un aparato 360 de ejemplo en las patentes de EE.UU. N° 5.679.245; N° 5.762.805; N° 5.776.345; y en la N° 5.910.252; entre otras.

En otras palabras, al menos en una realización, el sistema 310 muestra un circuito 312 sanguíneo extracorpóreo, provisto de una línea arterial y una línea venosa, así como de un circuito 340 para la circulación de diversos fluidos de tratamiento que pueden incluir, conforme al tratamiento seleccionado, por ejemplo, una línea que administra un fluido de diálisis al filtro 320 y una línea de descarga para un fluido usado que sale del filtro 320. Además, el sistema 310 incluye una o más líneas de infusión para diversos líquidos médicos (por ejemplo, líquidos de sustitución, anticoagulantes, etc.). Por ejemplo, un aparato de infusión que incluye una bomba 364 de jeringa (por ejemplo, tal como se describe en este documento o en cualquier otro aparato de infusión) puede usarse para administrar anticoagulante a través de una línea 365 de anticoagulante al circuito 312 de sangre extracorpóreo. Por ejemplo, el aparato de infusión puede ser adecuado para administrar líquidos a caudales bajos.

Un procedimiento de tratamiento de diálisis general, tal como se realiza, por ejemplo, con un aparato descrito con referencia a la Figura 6, se describirá de manera general únicamente con fines de ejemplo. Primero, la sangre se extrae del paciente 318 a través del dispositivo 317 de acceso y fluye a través de la línea 314 de acceso al filtro 320. Para reducir el riesgo de coagulación de la sangre extracorpórea, se provee la infusión de un anticoagulante (por ejemplo, heparina) en el circuito 312 sanguíneo extracorpóreo mediante el aparato 364 de infusión (por ejemplo, generalmente a la línea arterial, a través de una línea de infusión, por ejemplo, la línea 365, con caudales de infusión relativamente bajos). El filtro 320 procesa esta sangre de acuerdo con uno o más de una serie de protocolos de tratamiento de sangre extracorpórea (por ejemplo, seleccionados y controlados a través de la interfaz 361 de pantalla del aparato 360 de control) y luego la sangre procesada o tratada se devuelve al paciente 318 a través de la línea 316 de retorno y del dispositivo 319 de retorno insertado o conectado de otra manera al sistema vascular del paciente 318. La ruta del flujo sanguíneo hacia y desde el paciente 318, que incluye el dispositivo 317 de acceso, la línea 314 de acceso, el filtro 320, así como la línea 316 de retorno y el dispositivo 319 de retorno de regreso al paciente, forman el circuito 312 de flujo sanguíneo extracorpóreo.

El aparato 364 de infusión puede incluir un sensor 18 de fuerza (por ejemplo, como se muestra esquemáticamente en la Figura 1) para proporcionar una señal de fuerza asociada al mismo. Por ejemplo, el sensor de fuerza puede ser una célula de carga configurada para proporcionar una señal eléctrica que se envía a un controlador, tal como el controlador 14 que se muestra en la Figura 1 (por ejemplo, una unidad de microprocesamiento eléctrico en el aparato 360 de control para el análisis de las señales para su uso en detección de oclusiones como se describe en este documento), que luego puede procesar la señal para su visualización, almacenamiento o uso por el software (o el hardware) para cálculos, o para llevar a cabo cualquier otra funcionalidad (por ejemplo, para iniciar una alarma basada en la detección de una oclusión). El mismo o diferente controlador o unidad de procesamiento del aparato 360 puede usarse para procesar señales de otros componentes del sistema 310 para controlar un tratamiento que se proporciona.

Los sistemas y aparatos descritos con referencia a las Figuras 1-2 y 6 están configurados para detectar anomalías en el flujo de fluido administrado por un aparato de infusión del mismo (por ejemplo, el aparato 12 de infusión según se muestra en la Figura 1, el aparato 36 de infusión según se muestra en la Figura 2, y el aparato 364 de infusión según se muestra en la Figura 6). Por ejemplo, un controlador del mismo, como se describe en el presente documento, está configurado para adquirir de un sensor de fuerza del mismo, una señal que es indicativa de una fuerza resistente (por ejemplo, que se opone efectivamente al avance de la estructura 58 de empuje según se muestra y describe con referencia a Figura 2) representativa de la presión del fluido que se infunde. La fuerza resistente alcanza una condición de equilibrio, por ejemplo, cuando se administra un flujo constante de fluido (por ejemplo, durante la infusión de un cierto flujo de fluido anticoagulante en un circuito sanguíneo extracorpóreo) o cuando no se administra flujo de fluido (por ejemplo, tal como antes del inicio de la infusión de dicho anticoagulante). La fuerza resistente es una función de muchos parámetros que dependen de la configuración del sistema, entre los que se incluyen la presión del fluido interno de la jeringa, la sección del cilindro por la que pasa el émbolo, el tipo de jeringa, la velocidad de avance del émbolo etc.

En el transcurso de la infusión, por ejemplo, después de que una fuerza de empuje haya alcanzado un valor que se considera estable (por ejemplo, la fuerza relacionada con condiciones normales de operación o una condición de equilibrio), se pueden usar uno o más algoritmos (por ejemplo, activados para detectar situaciones de infusión anómalas, tales como para detectar oclusiones parciales o totales). Por ejemplo, cuando se usa una bomba de jeringa como un aparato de infusión, la fuerza medida por el sensor 18 puede usarse para detectar la presencia de un obstáculo para el avance del émbolo, para detectar la presencia de un obstáculo para la administración de líquido al circuito extracorpóreo, para detectar una oclusión en la línea o tubo que conecta la jeringa con el circuito sanguíneo extracorpóreo, y/o para detectar otros obstáculos para la infusión del fluido (por ejemplo, un líquido anticoagulante en el circuito extracorpóreo). En los casos en que se produce uno o más de estos fallos, el controlador 14 puede programarse para indicar el riesgo de peligro presente en el sistema para el análisis del mismo y la posible activación de una alarma (por ejemplo, la alarma 24).

La Figura 3 es un diagrama de bloques que ilustra un algoritmo 100 de detección de oclusiones de ejemplo para detectar anomalías en la administración de un fluido mediante un aparato de infusión que puede implementarse, por ejemplo, mediante los sistemas y aparatos descritos en este documento. La ilustración gráfica de la Figura 4 (por ejemplo, una respuesta a la fuerza perturbada de ejemplo) se utilizará para describir el algoritmo que se muestra de

manera general en la Figura 3. Posteriormente, se describirá la Figura 5 para proporcionar diversas técnicas para reducir las imprecisiones debidas al ruido en los procesos descritos.

Como se muestra en la Figura 3, el método 100 de detección de oclusiones puede incluir proporcionar o establecer un flujo de fluido (bloque 102) (por ejemplo, una baja velocidad de flujo de anticoagulante). Por ejemplo, según se describe en este documento, en el transcurso de la infusión, por ejemplo, una fuerza de empuje (por ejemplo, la fuerza de empuje sobre un émbolo de una jeringa) puede alcanzar un valor que se considera estable (por ejemplo, una fuerza de equilibrio relacionada con las condiciones normales de funcionamiento o con una condición de equilibrio). Como se muestra en la Figura 4, la fuerza F1 indicada por la línea 144 es representativa de una fuerza de equilibrio durante las condiciones normales de funcionamiento o de equilibrio).

En el transcurso de la infusión, se puede ordenar al aparato de infusión (por ejemplo, una bomba 36 de jeringa que se muestra en la Figura 2) que administre intermitentemente un volumen definido de fluido que provoca al menos una perturbación en el flujo del fluido (bloque 104). Cada una de las perturbaciones provocadas en el flujo del fluido origina una respuesta a la fuerza perturbada en el tiempo. La respuesta a la fuerza perturbada puede medirse a lo largo del tiempo usando, por ejemplo, el sensor 18 de fuerza tal como se ilustra en la Figura 1 (por ejemplo, una célula de carga de la estructura 58 de empuje de la bomba de jeringa mostrada en la Figura 2). Cada perturbación es típicamente un aumento a corto plazo en la velocidad de infusión del fluido que a su vez provoca un aumento momentáneo en la presión del fluido. Este aumento momentáneo en la presión disminuye de nuevo al valor de equilibrio durante un período de tiempo (por ejemplo, al menos en el caso de que no exista una oclusión total). En una realización con referencia a la Figura 2, utilizar la célula de carga (por ejemplo, un sensor de fuerza) para medir la fuerza para su uso en el método de detección de oclusiones puede requerir que se administre un tamaño mínimo de bolo por perturbación para permitir la detección de oclusiones (por ejemplo, una cada bolo). Por ejemplo, el tamaño mínimo del bolo puede ser lo suficientemente grande (por ejemplo, el émbolo 46 debe moverse lo suficientemente lejos, el émbolo 46 debe comprimirse lo suficiente para que las juntas del émbolo se muevan en relación con el cilindro de la jeringa, la presión debe aumentarse en la jeringa) para afectar el movimiento del fluido. Se pueden usar tamaños de bolo más pequeños (por ejemplo, más pequeños que el tamaño mínimo de bolo), pero pueden requerir un mayor filtrado de las relaciones de área sobre múltiples bolos para evitar falsos positivos.

Una respuesta a la fuerza perturbada de este tipo se ilustra gráficamente en la Figura 4 para una operación de infusión normal, al contrario de una anómala (por ejemplo, sin presencia de oclusión parcial o total). En una operación de infusión tan normal (por ejemplo, sin presencia de oclusión parcial o total), la respuesta a la fuerza de perturbación generalmente comienza en el tiempo t0, donde la administración del volumen adicional de fluido provoca un aumento rápido de la fuerza detectada (por ejemplo, por encima de la fuerza F1 de equilibrio). Esto se muestra en la línea 142 del gráfico desde el tiempo t0 hasta el tiempo t1, donde se alcanza una fuerza F2 de perturbación máxima poco después de la perturbación del flujo del fluido. Además, como se muestra en la Figura 4, después de alcanzar la fuerza F2 de perturbación máxima, aparece una velocidad de disminución en la respuesta a la fuerza de perturbación de regreso a una fuerza F3 de equilibrio como se muestra en la línea 150 del gráfico de la Figura 4 durante el período del tiempo t1 al tiempo t2 (por ejemplo, F3 es esencialmente la misma que F1 a menos que las condiciones de operación (tales como los puntos de ajuste de flujo) del sistema se hayan cambiado, cambiando, por lo tanto, el equilibrio).

Para una operación de infusión anómala (por ejemplo, cuando existe una oclusión parcial o total en el flujo de fluido), también se alcanzará una fuerza F2 de perturbación máxima poco después de la perturbación del flujo del fluido. Sin embargo, la velocidad de disminución de la respuesta a la fuerza de perturbación de vuelta al equilibrio será diferente que en la operación normal. Por ejemplo, en una situación de oclusión total, la velocidad de disminución puede ser prácticamente inexistente de modo que después de alcanzar la fuerza F2 de perturbación máxima en el tiempo t1, la respuesta a la fuerza perturbada se mantendrá substancialmente en la fuerza F2 que generalmente coincide con la línea 160 del gráfico. Además, por ejemplo, en una situación de oclusión parcial, la velocidad de disminución puede ser mucho más lenta que la que se muestra para la operación normal en la Figura 4 (por ejemplo, tal que la respuesta a la fuerza perturbada para una perturbación puede no alcanzar el equilibrio durante el período del tiempo t1 al tiempo t2). Las diferencias en la respuesta a la fuerza de perturbación para el funcionamiento normal frente al anómalo se pueden usar según se describe en este documento para proporcionar la detección de oclusiones en el flujo de fluido.

Por ejemplo, según se muestra en la Figura 4, uno puede referirse al área 164 bajo la respuesta de fuerza de perturbación F(t) (por ejemplo, representativa de la fuerza adicional sobre el equilibrio debido a la perturbación) como A1. El área 162 por encima de la respuesta a la fuerza de perturbación puede denominarse A2 (por ejemplo, representativa de la respuesta a la fuerza de perturbación en relación con la fuerza F2 de perturbación máxima). En otras palabras,

$$A1 = \int_{t_0}^{t_1} F(t) - F1$$

y

$$A2 = \int_{t_1}^{t_2} F2 - F(t)$$

Con referencia adicional a la Figura 3, la respuesta a la fuerza perturbada medida (bloque 106) puede usarse para determinar la existencia de una oclusión (por ejemplo, una oclusión parcial o total). Por ejemplo, se puede determinar un valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado para una perturbación correspondiente en el flujo de fluido usando la integración de la señal de fuerza sobre un período de tiempo de perturbación (por ejemplo, la suma durante un período de tiempo) (bloque 108). El período de tiempo de perturbación puede ajustarse dependiendo de las características del aparato de infusión (por ejemplo, puede establecerse más tiempo si la disminución típica de $F(t)$ en el funcionamiento normal es lenta). El valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado, al menos en una realización, puede ser representativo de la fuerza adicional provocada por la perturbación sobre y por encima de la fuerza de equilibrio. Por ejemplo, el área A1 o el área A2 pueden ser un valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado representativo de la fuerza adicional provocada por la perturbación sobre y por encima de la fuerza de equilibrio. Por ejemplo, el área A1 es la fuerza adicional real provocada por la perturbación sobre la fuerza de equilibrio. El área A2 es representativa de dicha fuerza adicional provocada por la perturbación sobre la fuerza de equilibrio ya que el área A2 está limitada por la fuerza F2 máxima de perturbación y, por lo tanto, a medida que cambia la fuerza adicional provocada por la perturbación, el área A2 también cambia (es decir, A2 es representativa de la fuerza adicional provocada por la perturbación).

Con referencia adicional a la Figura 3, estando determinado un valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado (bloque 108), el método 100 también puede proporcionar una relación entre el valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado y un valor de normalización (bloque 110). Como se describe adicionalmente en este documento, el valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado y el valor de normalización pueden tomar la posición tanto del numerador como del denominador de dicha relación.

El valor de normalización determinado para su inclusión en la relación puede basarse al menos en la fuerza de perturbación máxima (por ejemplo, la fuerza 146 de perturbación máxima mostrada en la Figura 4 resultante de una perturbación en el flujo del fluido) (bloque 112). Se pueden usar varios valores de normalización basados al menos en la fuerza de perturbación máxima. Por ejemplo, el valor de normalización determinado para una perturbación correspondiente en el flujo del fluido puede ser representativo de una integración, efectuada sobre el tiempo de perturbación, de la fuerza de perturbación máxima en relación con la fuerza de equilibrio (por ejemplo, siendo la integración iniciada al producirse la máxima fuerza de perturbación, tal como, por ejemplo, en el tiempo t_1 como se muestra en la Figura 4, y la extensión a través del período de tiempo de perturbación que termina en el tiempo t_2). Por ejemplo, el área A1 más el área A2 (es decir, $A1 + A2$) como se muestra en la Figura 4 puede ser un valor de normalización determinado para una perturbación correspondiente. Además, por ejemplo, el valor de normalización determinado para una perturbación correspondiente en el flujo del fluido puede ser representativo de una integración, efectuada sobre el tiempo de perturbación, de la fuerza de perturbación máxima relativa a la respuesta a la fuerza perturbada (por ejemplo, siendo la integración iniciada con la aparición de la fuerza máxima de perturbación, tal como, por ejemplo, en el tiempo t_1 como se muestra en la Figura 4, y la extensión a través del período de tiempo de perturbación que termina en el tiempo t_2). Por ejemplo, el área A2 según se muestra en la Figura 4 puede ser un valor de normalización determinado para una perturbación correspondiente.

Se pueden describir tales relaciones diversas entre el valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado y un valor de normalización (bloque 110) (cuyas relaciones se pueden usar para detectar una oclusión) usando las áreas ilustradas gráficamente mostradas en la Figura 4 para una respuesta a la fuerza perturbada. Por ejemplo, tales relaciones basadas en áreas asociadas con la respuesta a la fuerza perturbada pueden incluir:

$$A1/A2 \text{ o } A2/A1;$$

$$A1/(A1+A2) \text{ o } (A1+A2)/A1; \text{ o}$$

$$A2/(A1+A2) \text{ o } (A1+A2)/A2.$$

Con respecto a, por ejemplo, las relaciones de áreas $A1/A2$ y $(A1/A1+A2)$ con más detalle,

Si $t_2 \rightarrow \infty$, entonces

$$A1/A2 \rightarrow (F3-F1)/(F2-F3)$$

$$A1/(A1+A2) \rightarrow (F3-F1)/(F2-F1)$$

Para un flujo abierto perfecto (es decir, sin oclusión parcial ni total) esto significa

$$A1/A2 \rightarrow 0,$$

$$A1/(A1+A2) \rightarrow 0.$$

Para un flujo perfectamente ocluido, esto significa

$$A1/A2 \rightarrow \infty,$$

$$A1/(A1+A2) \rightarrow 1.$$

5 Para una presión que disminuye rápidamente, $F3 \ll F1 < F$; tanto $A1/A2$ como $(A1/A1+A2)$ son negativos (-), pero para aumentar rápidamente la presión, $F3 > F2 > F$; $A1/A2$ sería negativo (-) pero $(A1/A1+A2)$ sería (+). Como tal, si bien $A1/A2$ tiene una alta sensibilidad al caso perfectamente ocluido, también debe verificarse para evitar interpretaciones erróneas de valores negativos, cuando $F3 > F2$ o $F(t) > F2$ por cualquier cantidad de tiempo.

10 Aún más, si la disminución de la fuerza durante el flujo normal (es decir, sin oclusión parcial o total) puede ser aproximadamente $F(t) = F_1 e^{-t/c}$, entonces las relaciones de área después de n constantes de tiempo se pueden aproximar por:

$$15 \quad 1/[n/(e^{n1} + n - 1)] = A1/A2,$$

$$(1 - e^{-n})/n = A1/(A1+A2)$$

20 Estos valores nos dan un valor nominal sobre el cual basar un nivel de detección de oclusión o relación umbral. Obsérvese, por ejemplo, que, en ambos casos, valores n más altos o constantes de tiempo más largas dan como resultado valores más pequeños que deberían estar más lejos de los valores de oclusión más grandes. Por ejemplo, las relaciones umbral que se pueden usar (por ejemplo, para comparar con las relaciones determinadas para una perturbación particular) se pueden determinar teniendo en consideración lo siguiente:

25 Para $n = 5$, $n = 3$ y $n = 1$, entonces $A1/A2 \approx 0,25, 0,46, 1,72$; y

para $n = 5$, $n = 3$ y $n = 1$, entonces $A1/(A1 + A2) \approx 0,20, 0,32, 0,63$.

30 Por ejemplo, una relación umbral indicativa de una oclusión asociada con $A1/A2$ puede ser 2,0; mientras que una relación umbral indicativa de una oclusión asociada con $A1/(A1+A2)$ puede ser 0,2. Uno de los beneficios de usar tales relaciones adimensionales (por ejemplo, normalizadas) para determinar el límite de oclusión es la eliminación del requisito de calibración de fuerza/presión durante el servicio. Los límites de detección son adimensionales y, por lo tanto, independientes de la unidad de calibración. El sensor de fuerza/presión podría calibrarse una vez en el momento de la fabricación y nunca requerirá calibración nuevamente si la tasa de deriva y compensación fuera aceptable durante la vida útil del mismo, pero no es necesario para la detección de oclusiones.

35 Usando tales relaciones umbral, y como se muestra adicionalmente en la Figura 3, la relación entre un valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado y un valor de normalización (bloque 110) puede usarse para determinar si el flujo de fluido está ocluido. Por ejemplo, dicha determinación se puede hacer comparando la relación (bloque 110) con una relación predeterminada (por ejemplo, una relación umbral) indicativa de una oclusión. Por ejemplo, con respecto a la relación $A1/A2$, la relación umbral puede establecerse en 2,0, y como tal, por ejemplo, si una relación $A1/A2$ para una perturbación particular es mayor que 2,0, puede indicarse una oclusión. Del mismo modo, por ejemplo, con respecto a la relación $A1/(A1+A2)$, la relación umbral puede establecerse en aproximadamente 0,2, y como tal, por ejemplo, si una relación $A1/(A1+A2)$ para una perturbación particular es mayor de 0,2, entonces se puede indicar una oclusión.

40 Un experto en la materia reconocerá que diversos valores para su inclusión en la relación pueden determinarse (por ejemplo, calcularse) de diversas maneras. Dichos cálculos pueden incluir integraciones y/o sumas que originan directamente dichos valores, pero otros cálculos pueden implicar el uso de valores integrados de manera indirecta. Por ejemplo, el valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado puede determinarse integrando la señal de fuerza sobre un período de tiempo de perturbación (por ejemplo, la suma en el tiempo) (por ejemplo, integrando la señal de fuerza sobre el período de tiempo de $t1$ a $t2$ como se muestra en la Figura 4, lo que da como resultado $A1$), mientras que el valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado, equivalente, por ejemplo, al área $A2$ (que también es representativo de dicha fuerza adicional provocada por la perturbación sobre la fuerza de equilibrio ya que el área $A2$ está limitada por la fuerza $F2$ máxima de perturbación) proporcionando el valor de integración representativo del área $A1$ y restando dicha área de un área equivalente al área $(A1+A2)$ (por ejemplo, siendo $(A1+A2)$ calculable a partir de la $(F2-F1)$ acumulada en el tiempo $t1$ a $t2$). Además, por ejemplo, el valor de normalización equivalente al área $A1$ más el área $A2$ (es decir, $A1+A2$) puede determinarse a partir de la $(F2-F1)$ acumulada en el tiempo $t1$ a $t2$, mientras que el valor de normalización equivalente al área $A2$ puede calcularse de la misma manera que se puede calcular cuando se usa como un valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado.

45 Además, por ejemplo, como se describe en el presente documento, ciertas combinaciones de condiciones de baja velocidad de flujo y bajo rendimiento del dispositivo de infusión pueden dar como resultado momentáneamente la aparición de la oclusión sin que haya un funcionamiento anómalo o una verdadera oclusión de línea. Este tipo de ruido, u otros tipos de ruido, pueden tenerse en consideración y rechazarse examinando las relaciones posteriores (por ejemplo, relaciones de área) determinadas para una o más perturbaciones posteriores proporcionadas en el

flujo de fluido como se describe, por ejemplo, con referencia a la Figura 5. La Figura 5, por ejemplo, muestra un diagrama de bloques que ilustra otro algoritmo 200 de detección de oclusión a modo de ejemplo para usar en la detección de anomalías en la administración de un fluido mediante un aparato de infusión que puede implementarse mediante un sistema tal como se muestra de manera general en la Figura 1.

El proceso de detección de oclusión 200, por ejemplo, incluye proporcionar una relación (por ejemplo, una relación como se describe en el presente documento, tal como la relación de área $A1/(A1+A2)$) correspondiente a una perturbación en el flujo de fluido (bloque 202). La relación para esa perturbación correspondiente particular se puede comparar con un umbral de relación para determinar si se indica una oclusión (bloque 204). Si no se indica ninguna oclusión, entonces las relaciones continúan proporcionándose para las perturbaciones posteriores como se indica mediante la línea 203. Cuando, y si, una relación satisface un umbral (bloque 204) de modo que se indica una oclusión, entonces se inicia un proceso tal que la relación única que satisface un umbral no es solamente indicativa de una aparición momentánea de oclusión sin que exista una verdadera oclusión de línea. Por ejemplo, cuando la relación satisface el umbral (bloque 204), se proporcionan las relaciones correspondientes a una o más perturbaciones posteriores y se compara con el umbral de la relación para determinar si tales perturbaciones posteriores también tienen relaciones correspondientes que indican una oclusión (bloque 206). Si se da un número predeterminado de relaciones que indican una oclusión (por ejemplo, un número de relaciones secuenciales indicativas de oclusión exceden un límite predeterminado, un número de relaciones indicativas de oclusión de entre un cierto número de relaciones secuenciales excede un límite predeterminado, etc.) (bloque 208), entonces se detecta una oclusión (bloque 210). Sin embargo, si no se da tal número de relaciones que indican oclusiones (bloque 208), el proceso de detectar si hay una oclusión puede reiniciarse como se indica mediante la línea 209. Si no se detecta ninguna oclusión (bloque 210), se pueden llevar a cabo una o más diversas funcionalidades dependiendo de la configuración del sistema. Por ejemplo, se puede emitir una alarma (por ejemplo, visual, audible, táctil, etc.) o se puede enviar una señal de alarma para su uso en uno o más algoritmos (por ejemplo, algoritmos de monitoreo, algoritmos de alarma, algoritmos de seguridad, etc.). En una o más realizaciones, el filtrado realizado por el bloque 208 (por ejemplo, el filtrado de las relaciones de área para evitar un falso positivo) se puede llevar a cabo utilizando $AR_{filtered}$ (relación de área filtrada) = $(AR + AR_{filtered} \cdot (N-1)/N)$, donde N es el número de bolos sobre los cuales filtrar, y el filtro se calcula después de cada medición de relación de área. Esto proporciona un número que puede usarse simplemente como un umbral para una decisión sí/no en el bloque 208.

Las Figuras 7-10 muestran varias ilustraciones gráficas para usar en la descripción de una de más realizaciones de ejemplo de la implementación de uno o más algoritmos descritos en este documento. En cada una de las realizaciones de ejemplo, las relaciones de área se muestran en la parte superior de la ilustración correspondiente a las perturbaciones en el flujo de fluido mostrado por las respuestas a la fuerza perturbada en la parte inferior de la ilustración. Por ejemplo, las relaciones de área típicas de una línea de infusión ocluida se muestran en la Figura 7 (por ejemplo, el cambio en las relaciones de área $A1/(A1+A2)$ a lo largo del tiempo se muestra para una jeringa de 50 ml (como la disponible en Terumo) en función de las respuestas a la fuerza perturbada medidas; se miden las respuestas a la fuerza perturbada provocadas por la administración de bolos de 0,05 ml; y la integración para determinar las relaciones de área se proporciona sobre un período de tiempo de perturbación de 30 segundos). Como se muestra en la Figura 7, debido a la oclusión, una primera respuesta 400 a la fuerza perturbada correspondiente a una primera perturbación da como resultado una relación de área mayor que tres (3); y una segunda respuesta 402 a la fuerza perturbada correspondiente a una segunda perturbación da como resultado una relación de área de aproximadamente cinco (5) (por ejemplo, la fuerza medida como resultado de la segunda perturbación continúa aumentando desde la primera respuesta 400 a la fuerza perturbada debido a la oclusión). Las respuestas 404 a la fuerza perturbada posteriores debidas a perturbaciones adicionales mientras la oclusión está presente continúan dando como resultado mayores fuerzas medidas y relaciones de área que continúan siendo de aproximadamente tres (3). Después de que se elimina la oclusión, la relación de área cae a aproximadamente uno (1) como se muestra en la región 46 de la Figura 7.

Además, por ejemplo, las relaciones de área típicas de una línea de infusión no ocluida se muestran en la Figura 8 (por ejemplo, el cambio en las relaciones de área $A1/(A1+A2)$ a lo largo del tiempo se muestra para una jeringa de 50 ml (como la disponible en Terumo) según las respuestas a la fuerza perturbada medidas; se miden las respuestas a la fuerza perturbada provocadas por la administración de bolos de 0,05 ml; y la integración para determinar las relaciones de área se proporciona durante un período de tiempo de perturbación de 30 segundos). Como se muestra en la Figura 8, debido al estado no ocluido, cada una de las respuestas 420 a la fuerza perturbada correspondientes a una perturbación da como resultado relaciones de área inferiores a 0,5.

Además, por ejemplo, las relaciones de área de una línea de infusión no ocluida se muestran en la Figura 9 (por ejemplo, el cambio en las relaciones de área $A1/(A1+A2)$ a lo largo del tiempo se muestra para una jeringa de 50 ml (tal como la disponible en Terumo) en base a las respuestas a la fuerza perturbada medidas; se miden las respuestas a la fuerza perturbada provocadas por la administración de bolos de 0,135 ml; y la integración para determinar las relaciones de área se proporciona durante un período de tiempo de perturbación de 30 segundos). Como se muestra en la Figura 9, y a diferencia de la Figura 8, el uso de bolos más grandes provocó una primera respuesta 430 a la fuerza perturbada que dio como resultado una relación de área mayor de cuatro (4) que puede ser indicativa de una oclusión. Sin embargo, las respuestas 432 a la fuerza perturbada posteriores debidas a perturbaciones adicionales indicaron una falta de oclusión y las relaciones de área fueron menores de uno (1).

5 Aún más, por ejemplo, las relaciones de área típicas de una línea de infusión no ocluida se muestran en la Figura 10 (por ejemplo, el cambio en las relaciones de área $A1/(A1+A2)$ a lo largo del tiempo se muestran para una jeringa de 20 ml (tal como la disponible en BD Plastipak) en base a las respuestas a la fuerza perturbada medidas; se miden las respuestas a la fuerza perturbada provocadas por la administración de bolos de 0,05 ml; y la integración para determinar las relaciones de área se proporciona durante un período de tiempo de perturbación de 30 segundos).
10 Aún más, en la realización de ejemplo de la Figura 10, la presión de funcionamiento del punto de ajuste de infusión cambia a los aproximadamente 625 segundos. Como resultado y como se muestra en la Figura 10, cada uno de un primer conjunto de respuestas 440 a la fuerza perturbada correspondiente a un primer conjunto de perturbaciones da como resultado relaciones de área inferiores a 0,5 indicativas de la falta de oclusión; sin embargo, al producirse el primero de un segundo conjunto de respuestas 450 a la fuerza perturbada correspondientes a un segundo conjunto de perturbaciones, se produce una relación de área de aproximadamente 2,5 que puede ser indicativa de una oclusión. Esta relación de área mayor se produce debido al cambio en la presión del punto de ajuste de operación en este momento en el tiempo (por ejemplo, a aproximadamente 625 segundos) en lugar de ser indicativa de una oclusión verdadera. Como tal, las siguientes respuestas 450 a la fuerza perturbada posteriores después de la respuesta a la fuerza inicial dan como resultado relaciones de área que no son indicativas de una oclusión, aunque se haya cambiado el punto de ajuste del flujo.

20 Todas las patentes, documentos de patentes y referencias citadas en este documento se incorporan en su totalidad como si cada uno se incorporase por separado. Esta descripción se ha proporcionado con referencia a realizaciones ilustrativas y no debe interpretarse en un sentido limitante. Como se describió anteriormente, un experto en la materia reconocerá que otras diversas aplicaciones ilustrativas pueden usar las técnicas según se describen en el presente documento para aprovechar las características beneficiosas del aparato y de los métodos descritos en el presente documento. Varias modificaciones de las realizaciones ilustrativas, así como realizaciones adicionales de la descripción, serán evidentes con referencia a esta descripción.

25

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (20) para detectar anomalías en la administración de un fluido que comprende:

5 un aparato (12) de infusión controlable para proporcionar un flujo de fluido a una velocidad de flujo de infusión, en donde el aparato (12) de infusión es además controlable para administrar intermitentemente un volumen definido de fluido que origina una o más perturbaciones en el flujo de fluido;

10 un transductor (18) de fuerza configurado para medir una respuesta a la fuerza perturbada a lo largo del tiempo resultante de cada una de las perturbaciones; y un controlador (14) configurado para:

15 controlar el aparato de infusión (12) para proporcionar un flujo de fluido a una velocidad de flujo de infusión y para provocar una o más perturbaciones en el flujo de fluido, en el que cada una de las -una o más- perturbaciones en el flujo de fluido origina una respuesta a la fuerza perturbada medible; y

20 recibir una señal de fuerza representativa de una respuesta a la fuerza perturbada que comprende al menos una fuerza de perturbación máxima resultante de al menos una perturbación provocada en el flujo de fluido; caracterizado por que el controlador (14) está configurado además para:

25 determinar la fuerza de perturbación máxima en función de la señal de fuerza recibida;

30 determinar un valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado utilizando la integración de la señal de fuerza sobre un período de tiempo de perturbación, siendo el valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado representativo de una fuerza adicional provocada por al menos una perturbación sobre una fuerza de equilibrio, siendo la fuerza de equilibrio indicativa de las condiciones normales de operación o de equilibrio;

35 proporcionar una relación adimensional correspondiente al menos a una perturbación entre el valor de la respuesta a la fuerza perturbada integrado y un valor de normalización, en donde el valor de normalización se determina en base a la fuerza de perturbación máxima; y

40 determinar si el flujo de fluido está ocluido en base a una comparación de la relación correspondiente al menos a una perturbación a una relación predeterminada indicativa de una oclusión.

45 2. Un aparato (310) de tratamiento de sangre extracorpóreo que comprende el sistema (20) de la reivindicación 1, en donde el aparato de tratamiento de sangre extracorpóreo comprende:

un circuito (312) sanguíneo extracorpóreo; y

40 en donde el aparato de infusión es una bomba (364) de jeringa controlable para proporcionar un flujo de fluido al circuito (312) sanguíneo extracorpóreo a una velocidad de flujo de infusión, en donde el flujo de fluido comprende un anticoagulante.

45 3. El sistema o aparato de las reivindicaciones 1 o 2, en donde determinar si el flujo de fluido está ocluido en base a la relación correspondiente al menos a una perturbación comprende comparar la relación con una relación predeterminada indicativa de una oclusión.

50 4. El sistema o aparato de la reivindicación 3, en donde se proporciona una relación entre un valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado y un valor de normalización para cada una de una pluralidad de perturbaciones provocadas en el flujo de fluido, y además en donde determinar si el flujo de fluido está ocluido comprende determinar si el flujo de fluido está ocluido en función de si un número predeterminado de relaciones correspondientes a múltiples perturbaciones secuenciales contiguas, cuando se comparan con la relación predeterminada, indica una oclusión.

55 5. El sistema o aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado es representativo de una integración, efectuada sobre el período de tiempo de perturbación, de la señal de fuerza representativa de la respuesta a la fuerza perturbada teniendo en consideración la fuerza de equilibrio, con la integración iniciada en la máxima fuerza de perturbación.

60 6. El sistema o aparato de la reivindicación 5, en donde el valor de normalización es representativo de una integración, efectuada sobre el período de tiempo de perturbación, de la fuerza de perturbación máxima en relación con la fuerza de equilibrio, con la integración iniciada en la fuerza de perturbación máxima.

65 7. El sistema o aparato de la reivindicación 5, en donde el valor de normalización es representativo de una integración, sobre el período de tiempo de perturbación, de la señal de fuerza representativa de la respuesta a la fuerza perturbada en relación con la señal de fuerza máxima, con la integración iniciada en la perturbación máxima fuerza.

- 5 8. El sistema o aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el valor de respuesta a la fuerza perturbada integrado es representativo de una integración, sobre el período de tiempo de perturbación, de la señal de fuerza representativa de la respuesta a la fuerza perturbada en relación con la señal de fuerza máxima, con la integración iniciada en la máxima fuerza de perturbación.
- 10 9. El sistema o aparato de la reivindicación 8, en donde el valor de normalización es representativo de una integración, efectuada sobre el período de tiempo de perturbación, de la fuerza de perturbación máxima en relación con la fuerza de equilibrio, con la integración iniciada en la fuerza de perturbación máxima.
- 15 10. El sistema o aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1-5 y 8, en donde el valor de normalización se determina basándose en la respuesta a la fuerza perturbada del flujo de fluido como si existiera una oclusión substancialmente total.
- 20 11. El sistema o aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde una alarma (24) está configurada para activarse tras la determinación de un flujo de fluido ocluido.
12. El sistema de la reivindicación 1, en donde el aparato (12) de infusión comprende una bomba (364) de jeringa.
- 25 13. El sistema de la reivindicación 12, en donde el aparato (12) de infusión está configurado para infundir un anticoagulante en un circuito (312) sanguíneo extracorpóreo.
14. Un aparato para el tratamiento (310) extracorpóreo de sangre que comprende el sistema (20) de la reivindicación 1.

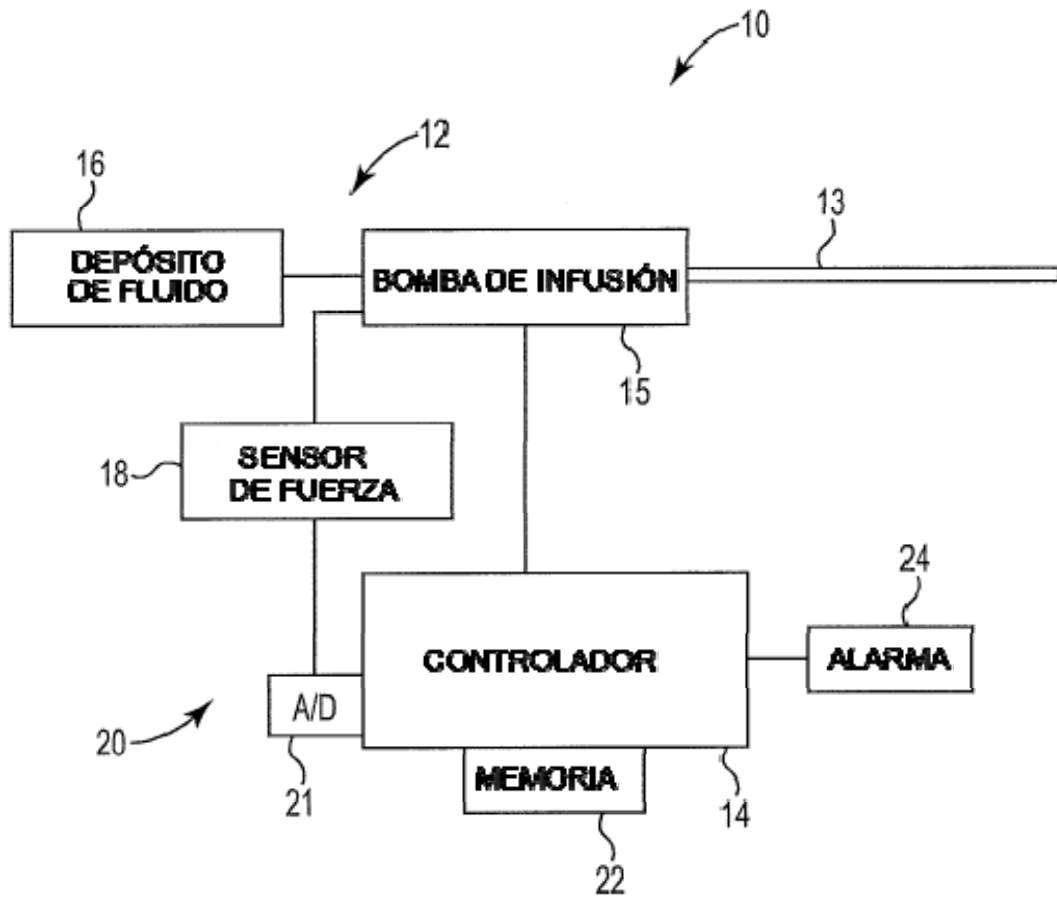


Fig. 1

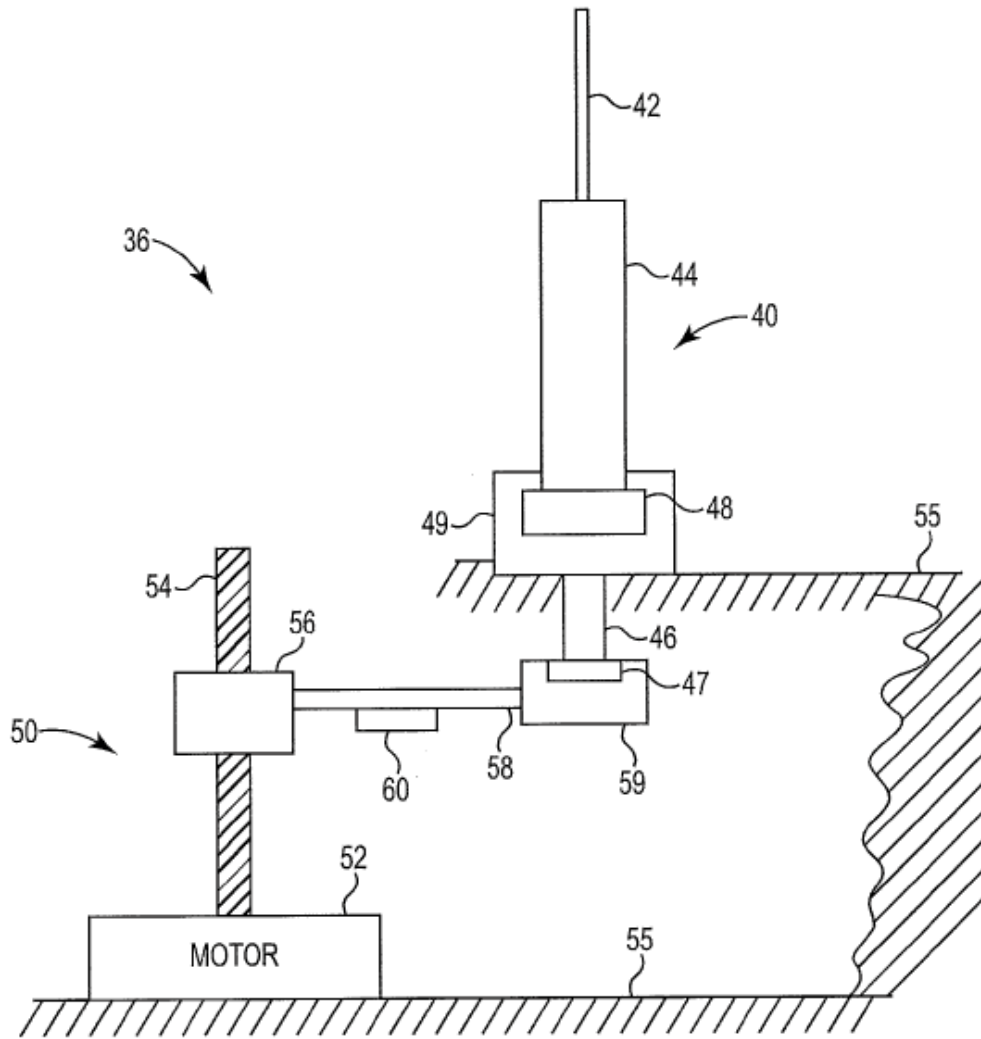


Fig. 2

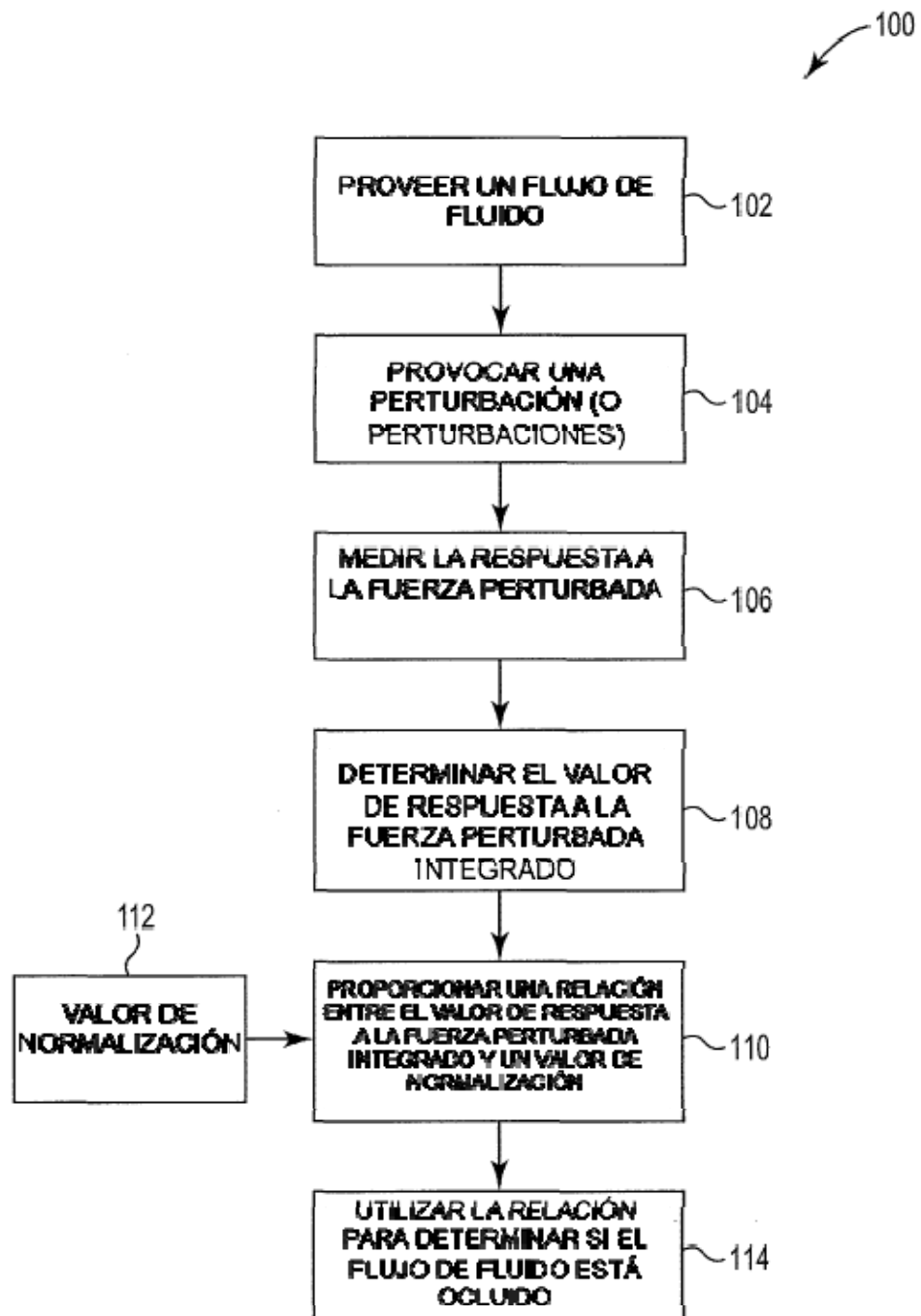


Fig. 3

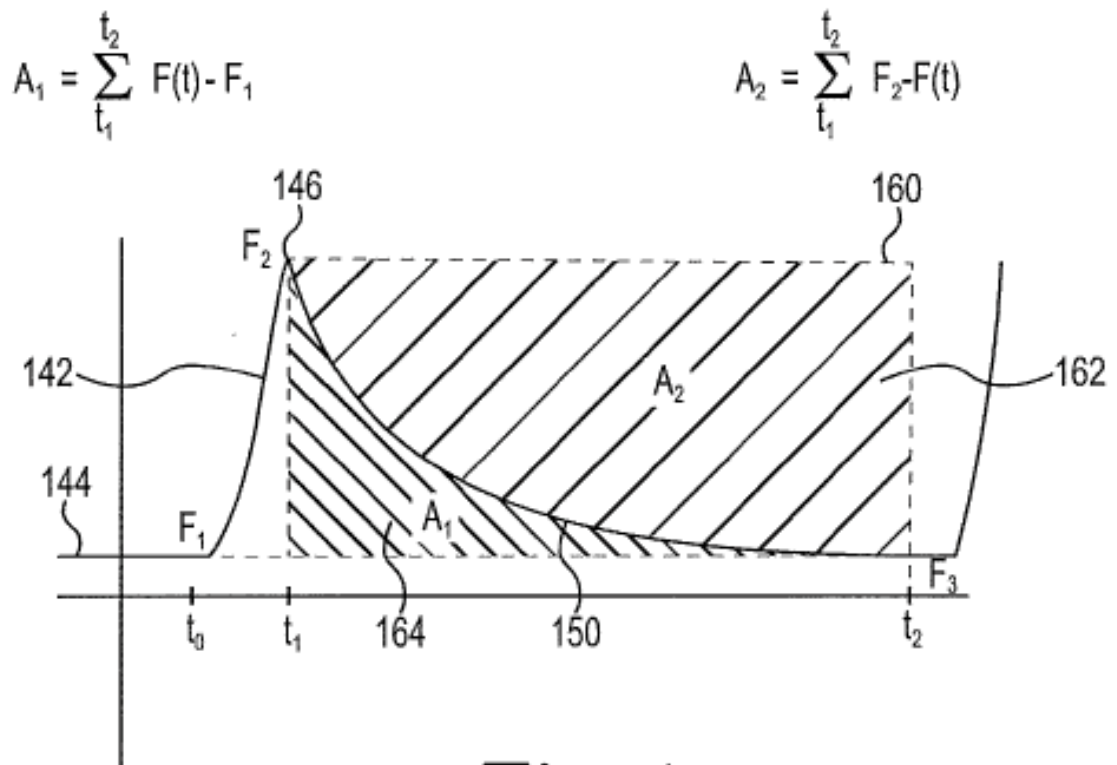


Fig. 4

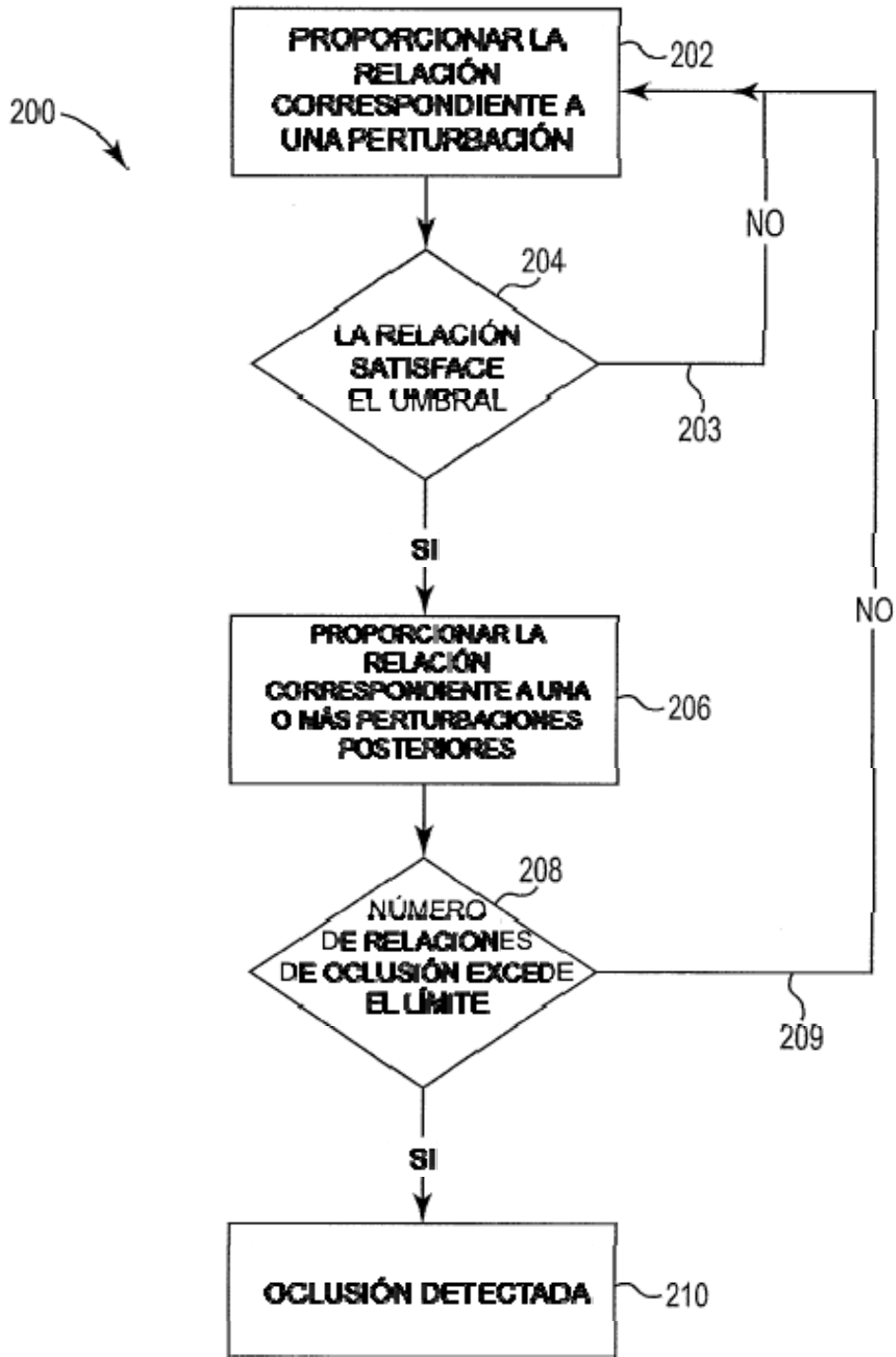


Fig. 5

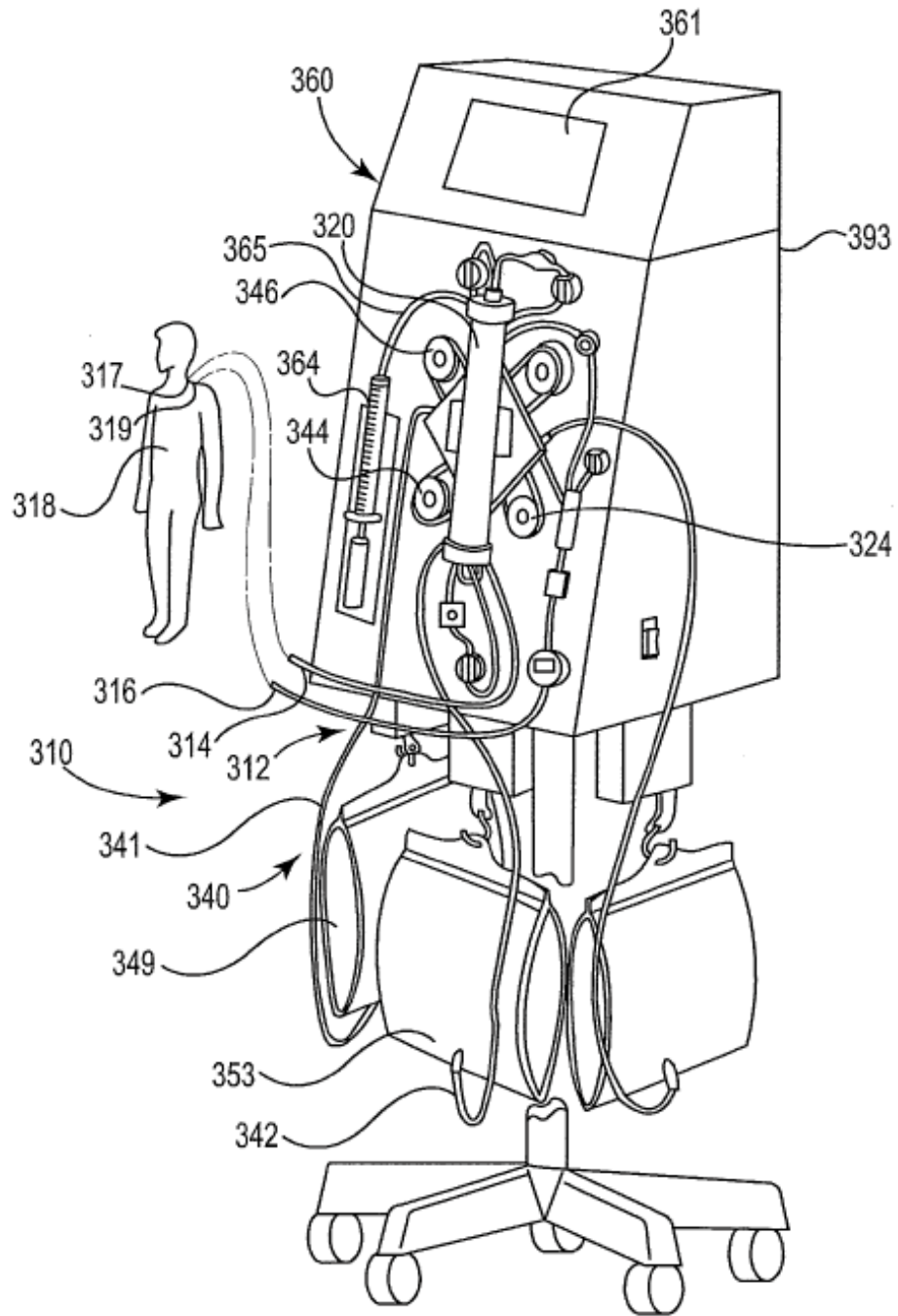


Fig. 6

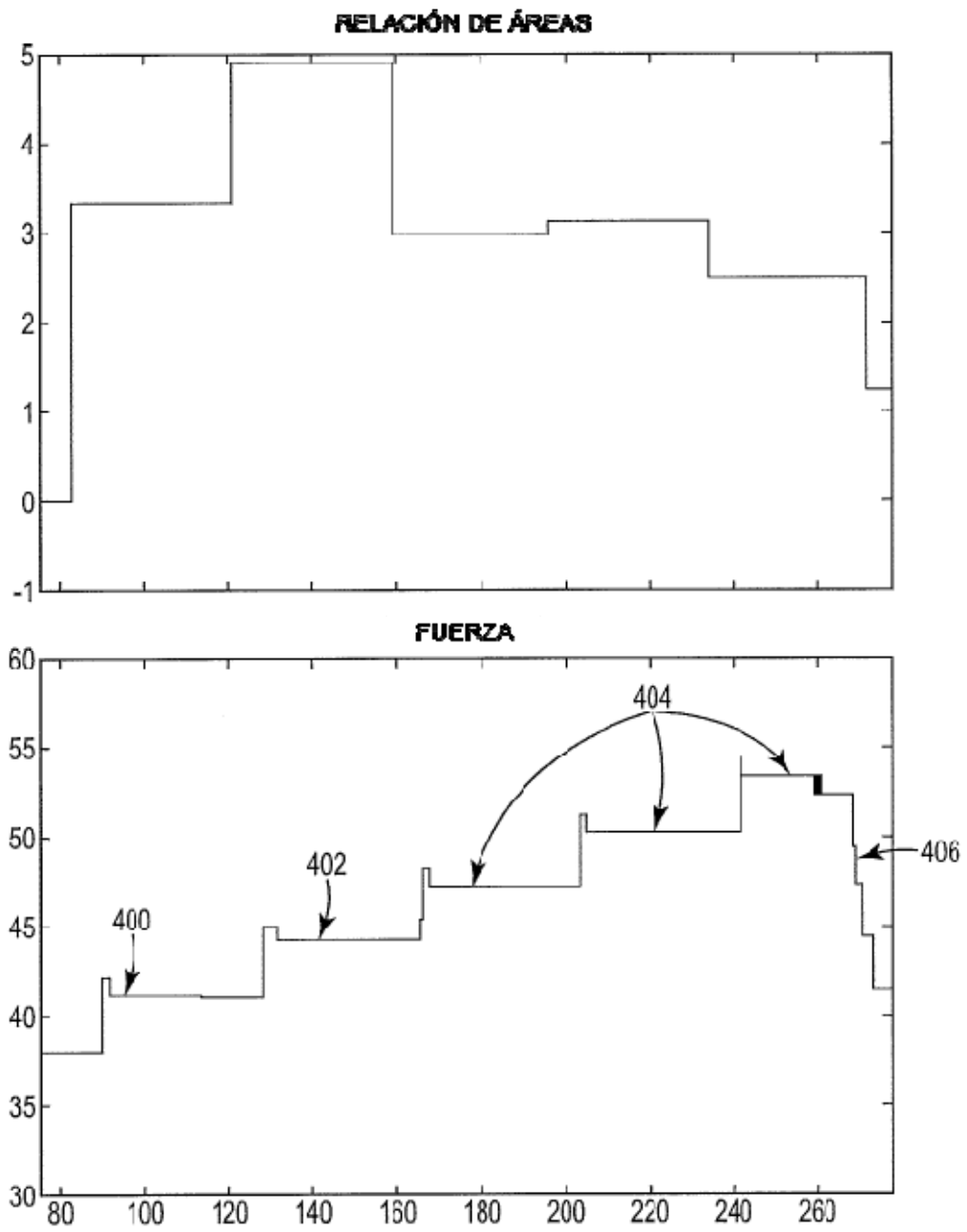


Fig. 7

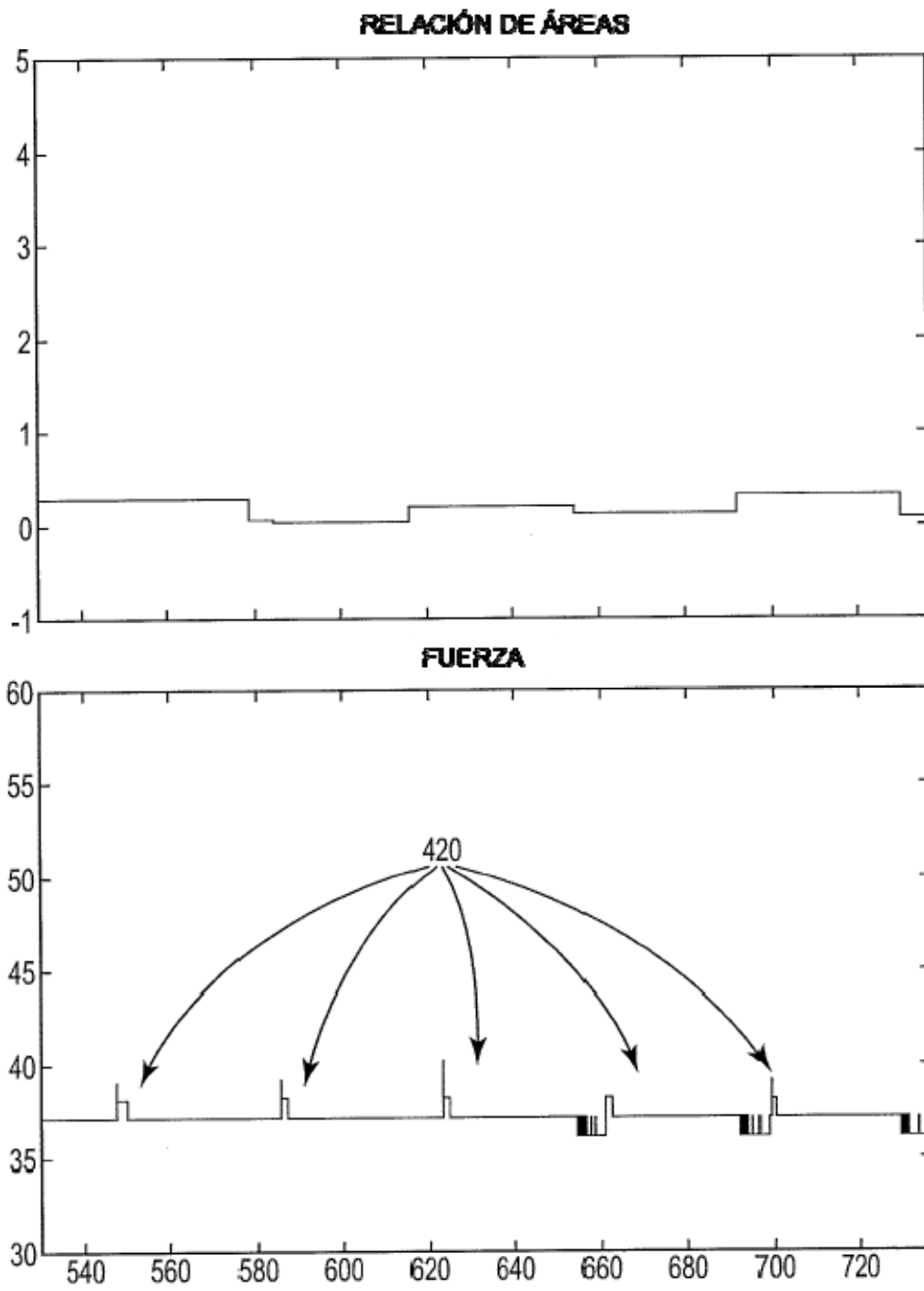


Fig. 8

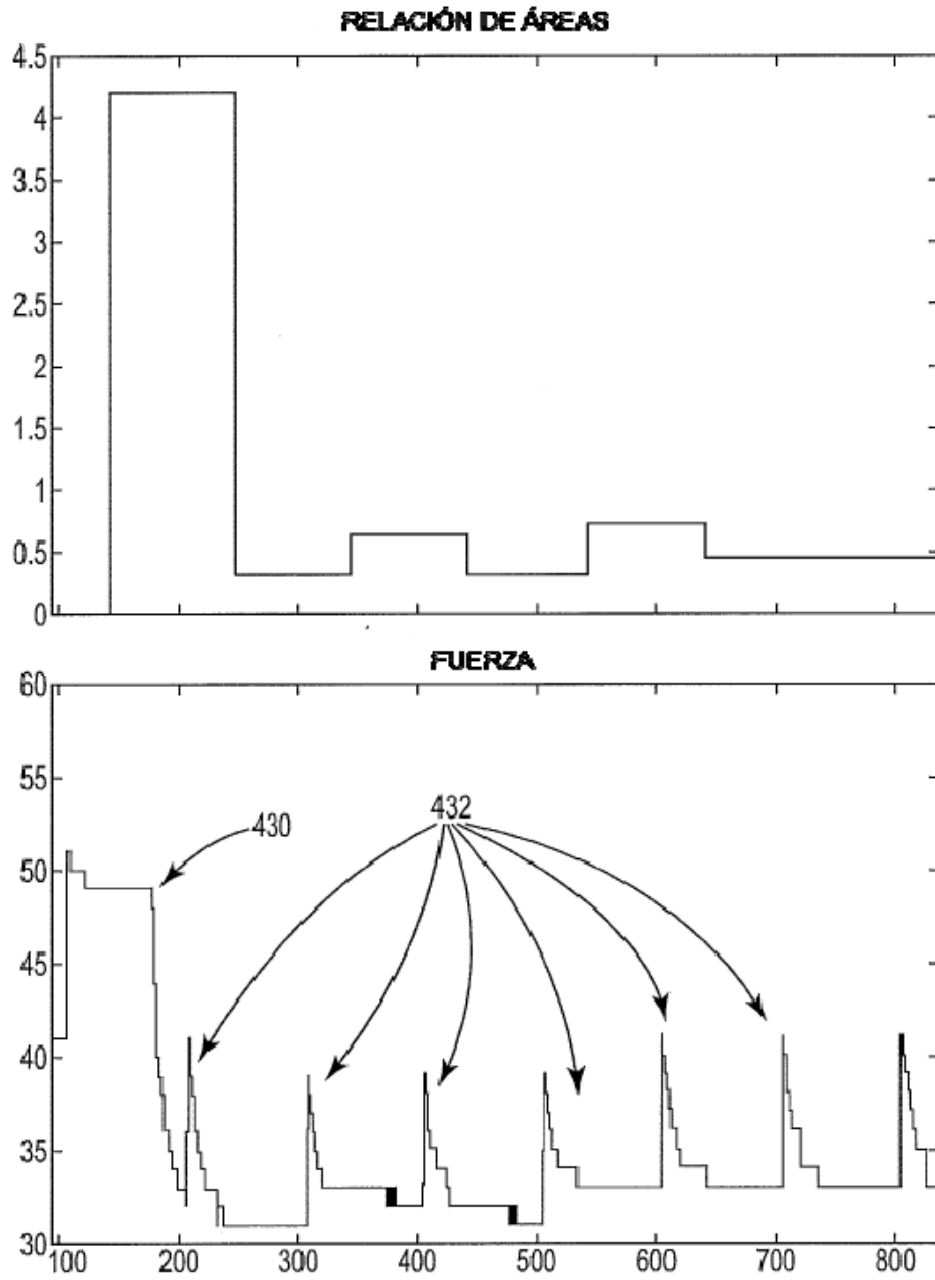


Fig. 9

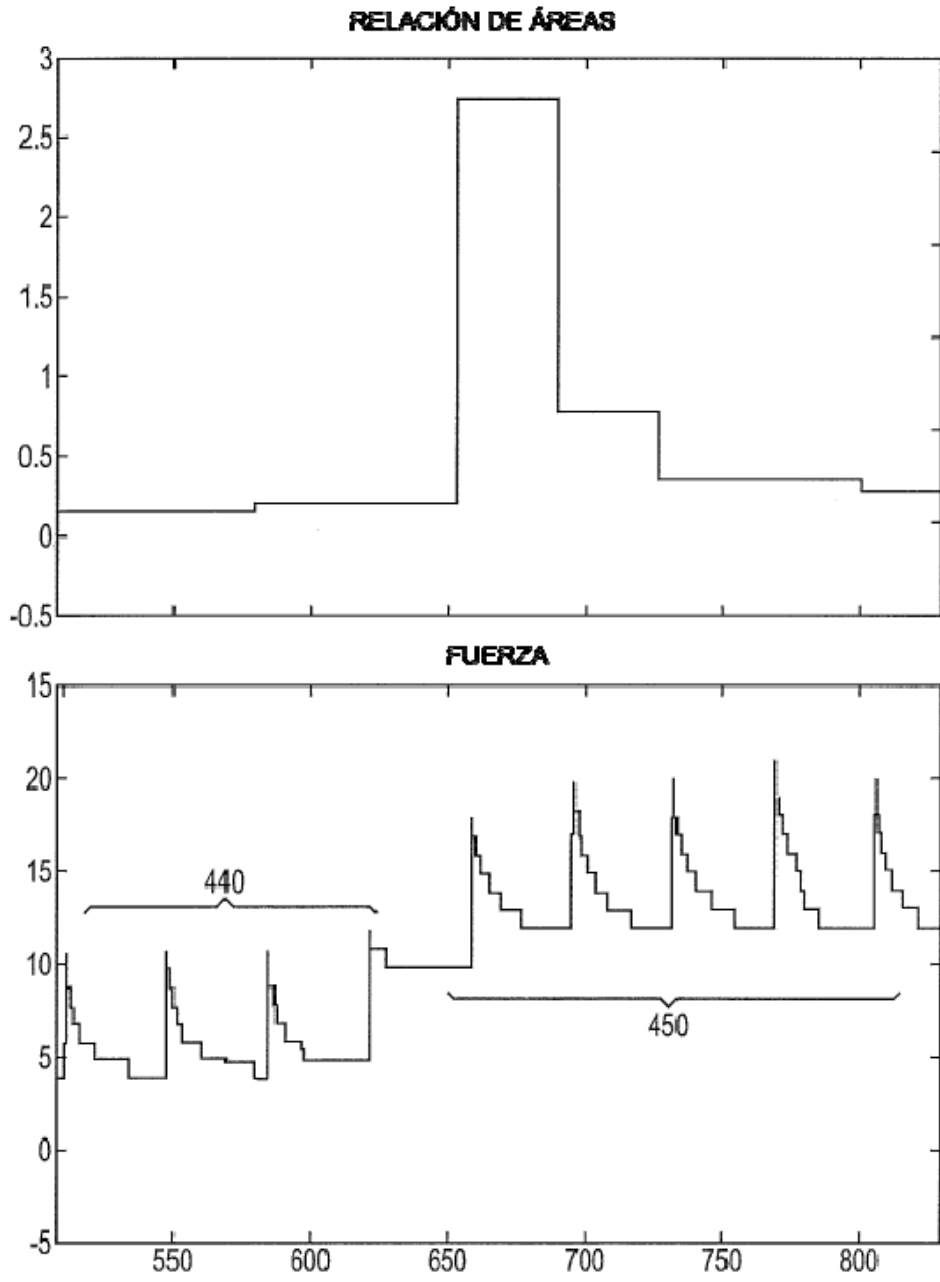


Fig. 10