

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 770 578**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 5/36 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.08.2012 PCT/US2012/051356**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.02.2013 WO13028524**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.08.2012 E 12825020 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019 EP 2744533**

54 Título: **Sistema de reconocimiento de patrones y método para la detección de gotitas de fluido atascadas en una vía de suministro de fluido de un sistema de infusión**

30 Prioridad:

19.08.2011 US 201161525587 P

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

02.07.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 770 578 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 reconocimiento de patrones y método para la detección de gotitas de fluido atascadas en una vía de suministro de fluido de un sistema de infusión

Campo de la invención

5 La invención se refiere a un sistema y a un método para detectar aire, pese a la presencia de gotitas de fluido atascadas en una vía de suministro de fluido de un sistema de infusión. La invención se refiere, además, a un sistema y a un método para actualizar dinámicamente, en tiempo real, un intervalo dinámico de una señal de voltaje del sensor, para determinar con mayor precisión la presencia de aire dentro de una vía de suministro de fluido de un sistema de infusión.

10 **Antecedentes de la invención**

Los pares de transductores ultrasónicos, que comprenden un transmisor y un receptor, comúnmente se aplican para detectar aire en un segmento de vía de suministro de fluido, como parte de los sistemas de infusión de medicamentos, tales como PLUM A+™, GEMSTAR™ y SYMBIQ™. Los sensores están ubicados físicamente en lados opuestos de un segmento de la vía de suministro de fluido, y la presencia de aire en la vía de suministro de fluido da origen a un circuito abierto acústico, que atenúa sustancialmente la señal detectada. Cuando hay fluido presente, la propagación de la señal acústica es eficiente y produce una gran señal eléctrica a través del circuito receptor.

Por lo general, la detección de aire en el segmento de la vía de suministro de fluido se realiza basándose en un límite o umbral fijo de aire-fluido, que se aplica a la señal de voltaje o corriente del sensor. Toda señal del lado del fluido del umbral se clasifica como indicativa de la presencia de fluido en la vía de infusión, y toda señal del lado del aire del umbral se clasifica como indicativa de la presencia de aire. Normalmente, se aplica un umbral fijo, que es específico para el conjunto de bomba de infusión y la disposición de sensores.

25 Cuando se infunde aire más allá del par de sensores, la presencia de una gotita de fluido inmóvil, que cierra el espacio entre los transductores, puede conducir a un cortocircuito acústico. Esto puede producir una señal de sensor absoluta, similar a la de un fluido y dar como resultado un falso negativo, indicativo de la presencia de fluido, cuando en realidad hay aire dispuesto sobre el sensor. Esto es problemático porque la señal del sensor de aire, que indica que hay aire en la vía de infusión, generalmente se envía para producir una alarma de aire en la vía, para pausar el mecanismo de bombeo y reducir el potencial de infusión de aire en el sistema vascular del paciente.

Además, los sistemas de detección de aire en las vías de suministro de infusiones normalmente asumen un intervalo dinámico, fijo y constante para la señal de voltaje del sensor. Sin embargo, si el intervalo dinámico de la señal de voltaje del sensor aumenta, debido a la variación típica del sistema, el sistema puede tornarse menos sensible a la presencia de aire dentro de él. Esto puede llevar a que el sistema determine erróneamente que hay fluido en el sistema, cuando en realidad, lo que hay allí es aire.

35 Se necesita un sistema y un método de infusión que determine con exactitud la presencia de una gotita de fluido atascada entre un par de sensores, para indicar la presencia de aire en el sistema. Además, se requiere de un sistema y un método de infusión que actualice dinámicamente, en tiempo real, el intervalo dinámico de la señal de voltaje del sensor, para que determine con mayor precisión la presencia de aire dentro del sistema.

El documento de patente estadounidense US 5.505.696 describe un dispositivo de transfusión que comprende: una primera pieza para establecer el tamaño de las burbujas de aire a detectar en una solución para transfusión, que incluye un sensor de burbujas; una segunda pieza para establecer una velocidad de transfusión y una cantidad de transfusión de la solución para transfusión; una tercera pieza para calcular una velocidad de alimentación de presurización de la solución para transfusión, sobre la base de la velocidad de transfusión y un área de sección transversal del tubo de transfusión; una cuarta pieza para calcular una cantidad permisible de las burbujas de aire mezcladas en un volumen unitario de la solución para transfusión, según el tamaño de las burbujas de aire y la velocidad de transfusión; una quinta pieza para calcular un valor integrado de las burbujas de aire por unidad de volumen de la solución para transfusión, de acuerdo con la velocidad de alimentación de presurización de la solución para transfusión y el nivel de salida del sensor de burbujas; una sexta pieza para juzgar si el valor integrado de las burbujas de aire por unidad de volumen de la solución para transfusión excede la cantidad permisible de las burbujas de aire mezcladas en la unidad de volumen de la solución para transfusión; y una séptima pieza para detener, cuando la sexta pieza ha formado un criterio afirmativo, el mecanismo de la bomba de transfusión.

Compendio de la invención

55 En una realización, un sistema de infusión comprende una bomba, una vía de suministro de fluido, al menos un sensor, un procesador y una memoria. La vía de suministro de fluido está conectada a la bomba para suministrar el fluido. El único sensor como mínimo está conectado a la vía de suministro de fluido para emitir y recibir señales, a fin de detectar si hay aire en la vía de suministro de fluido. El procesador está en comunicación electrónica con la bomba y el único sensor como mínimo. La memoria está en comunicación electrónica con el procesador. La

memoria comprende un código de programación para su ejecución por parte del procesador. El código de programación está configurado para analizar las señales, a fin de determinar si hay una gotita de fluido atascada dentro de la vía de suministro de fluido, en una ubicación del único sensor como mínimo.

5 En otra realización todavía, se describe un método para detectar aire en una vía de suministro de fluido de un sistema de infusión de acuerdo con la reivindicación independiente 15.

Estas y otras características, aspectos y ventajas de la invención se entenderán mejor con referencia a los siguientes dibujos, descripción y reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

10 La figura 1 ilustra un diagrama de bloques de un sistema de infusión de administración de fármacos en una realización de la invención.

La figura 2 ilustra una sección transversal de una realización de un segmento de una vía de suministro de fluido, acoplado a un sensor de aire en la vía.

La figura 3 ilustra una vista superior de una realización de cristales piezoeléctricos de un sensor de aire en la vía.

15 La figura 4 ilustra una vista en sección transversal de una realización de un segmento de una vía de suministro de fluido, que tiene una gotita de fluido atascada en la vía de suministro de fluido en un sensor de aire en la vía.

La figura 5 es un gráfico que representa los valores del ADC [*analog to digital count*, recuento analógico a digital] del sensor de aire en función del tiempo, para una realización de un patrón de señales ejemplar, asociado con la formación de una gotita de aire atascada que ha quedado atrapada sobre un sensor de aire en la vía, dentro de una vía de suministro de fluido.

20 La figura 6 es un gráfico que representa los valores del ADC del sensor de aire en función de los números de muestras, para otra realización de un patrón de señales observado en laboratorio, asociado con gotitas de fluido atascadas, que han quedado atrapadas sobre un sensor de aire en la vía, dentro de una vía de suministro de fluido.

25 La figura 7 es un gráfico que representa los valores del ADC del sensor de aire en función de los números de muestras, para otra realización más de un patrón de señales observado en laboratorio, asociado con gotitas de fluido atascadas, que han quedado atrapadas sobre un sensor de aire en la vía, dentro de una vía de suministro de fluido.

30 La figura 8 es un gráfico que representa los valores del ADC del sensor de aire en función de los números de muestras, para otra realización más de un patrón de señales observado en laboratorio, asociado con gotitas de fluido atascadas, que han quedado atrapadas sobre un sensor de aire en la vía dentro de una vía de suministro de fluido.

La figura 9 es un gráfico que representa los valores del ADC del sensor de aire en función de los números de muestras para otra realización más de una gotita de fluido atascado atascada sobre un sensor de aire en la vía, dentro de una vía de suministro de fluido.

35 La figura 10 es un diagrama de flujo que ilustra una realización de un método de detección de aire en la vía, de múltiples estados, para detectar una gotita de fluido atascada en una vía de suministro de fluido.

La figura 11 es un diagrama de flujo que ilustra los pasos de inicialización, los pasos de monitorización y los pasos de calibración dinámica para una realización de un método para detectar una gotita de fluido atascada en una vía de suministro de fluido.

40 La figura 12 es un diagrama de flujo que ilustra los pasos de transición de activación para una realización de un método destinado a detectar una gotita de fluido atascada en una vía de suministro de fluido.

La figura 13 es un diagrama de flujo que ilustra los pasos de detección de gotitas para una realización de un método para detectar una gotita de fluido atascada en una vía de suministro de fluido.

La figura 14 es un diagrama de flujo que ilustra los pasos de conteo de gotitas y los pasos de alarma de gotitas para una realización de un método destinado a detectar una gotita de fluido atascado en una vía de suministro de fluido.

45 La figura 15 es un gráfico que representa los valores del ADC del sensor de aire en función del tiempo, que ilustra otra realización de un patrón de señales observado en laboratorio, asociado con gotitas de fluido atascadas, que han quedado atrapadas sobre un sensor de aire en la vía dentro de una vía de suministro de fluido.

La figura 16 es un diagrama que ilustra una realización de cálculos de ventanas móviles, relacionados con la prueba F para rechazos de falsos positivos bajo el algoritmo.

La figura 17 es un gráfico que representa los valores del ADC del sensor de aire en función del número de muestras, que ilustra una realización de un patrón de señales observado en laboratorio, que se rechaza mediante una prueba F. por ser una gotita de fluido atascada.

5 Y la figura 18 es un gráfico que representa los valores de ADV del sensor de aire en función de los recuentos, que ilustran otra realización de un patrón de señales observado en laboratorio, el cual aplica un umbral de histéresis por encima de un umbral primario.

Descripción detallada de la invención

10 La siguiente descripción detallada es de los mejores modos contemplados actualmente para llevar a cabo la invención. La descripción citada no debe tomarse en un sentido limitativo, sino que se realiza simplemente con el propósito de ilustrar los principios generales de la invención, ya que el alcance de esta se define mejor por las reivindicaciones adjuntas. Se observa que las figuras cumplen meros fines ilustrativos y no se encuentran a escala.

15 La figura 1 ilustra un diagrama de bloques de un sistema de infusión para el suministro de un fármaco 100 en una realización de la invención. El sistema de infusión para el suministro de un fármaco 100 comprende: un depósito para el suministro del fluido 102; una vía de suministro de fluido 104; un dispositivo de bombeo 106; un dispositivo de procesamiento 108; un dispositivo de alarma 110; un dispositivo de entrada/salida 112; un dispositivo electrónico de transmisión 114; un sensor de aire en la vía 116; un dispositivo electrónico de detección 118 y un dispositivo de suministro/extracción 120. El sistema de infusión para el suministro de un fármaco 100 puede comprender un sistema de infusión para el suministro de un fármaco, tal como el PLUM A+™, GEMSTAR™, SYMBIQ™ u otro tipo de sistema de infusión para el suministro de un fármaco. El depósito para el suministro del fluido 102 comprende un depósito para suministrarle un fluido —tal como un fluido i.v. o un fármaco— al paciente 122. La vía de suministro de fluido 104 comprende uno o más tubos, conectados entre el depósito para el suministro del fluido 102, el dispositivo de bombeo 106, el sensor de aire en la vía 116 y el dispositivo de suministro/extracción 120, para transportar el fluido desde el depósito para el suministro del fluido 102, pasando por el dispositivo de bombeo 106, pasando luego por el sensor de aire en la vía 116 y por el dispositivo de suministro/extracción 120, hasta llegar al paciente 122. La vía de suministro de fluido 104 también se puede usar para transportar sangre extraída del paciente 122, usando el dispositivo de suministro/extracción 120, a través del sensor de aire en la vía 116 como resultado de una acción de bombeo del dispositivo de bombeo 106. El dispositivo de bombeo 106 comprende una bomba para bombear fluido desde el depósito para el suministro [de fluido] 102 o para bombear sangre desde el paciente 122.

30 El dispositivo de bombeo 106 puede comprender una bomba basada en un émbolo, una bomba peristáltica u otro tipo de bomba. El dispositivo de procesamiento 108 comprende un procesador, para procesar la información recibida del sensor de aire en la vía 116 y para ejecutar un algoritmo de *software* para determinar si hay una gotita de aire, líquido o fluido atascada en la vía de suministro de fluido 104, en el lugar donde se encuentra el sensor de aire en la vía 116. El dispositivo de procesamiento 108 incluye una memoria y un reloj. El dispositivo de alarma 110 comprende una alarma, activada por el dispositivo de procesamiento 108, para notificarle al clínico sobre la presencia de un exceso de aire o de una gotita de fluido atascada en la vía de suministro de fluido 104, en el lugar donde se encuentra el sensor de aire en la vía 116, y para detener el dispositivo de bombeo 106 antes de que se le envíe al paciente 122 un émbolo de aire a través de la vía de suministro de fluido 104 y del dispositivo de suministro/extracción 120. El dispositivo de entrada/salida 112 comprende un dispositivo que permite que un clínico ingrese información, tal como un programa de infusión de un medicamento introducido por el usuario, en el dispositivo de procesamiento 108, y que también emite información para el clínico.

45 El dispositivo electrónico de transmisión 114 comprende circuitos electrónicos, conectados al sensor de aire en la vía 116, que transmite una señal desde una porción de transmisor 116A del sensor de aire en la vía 116, a través de la vía de suministro de fluido 104, hasta una porción del receptor 116B del sensor de aire en la vía 116, conectada al dispositivo electrónico de detección 118. El sensor de aire en la vía 116 está conectado a la vía de suministro de fluido 104 distal del dispositivo de bombeo 106. En otras realizaciones, el sensor de aire en la vía 116 puede ubicarse proximal al dispositivo de bombeo 106 o puede ubicarse tanto en posición proximal como distal. Las porciones del transmisor y del receptor 116A y 116B del sensor de aire en la vía 116 detectan la presencia de aire o fluido dentro de la vía de suministro de fluido 104. Las porciones del transmisor y del receptor 116A y 116B del sensor de aire en la vía 116 comprenden un transductor, tal como un sensor ultrasónico, un sensor acústico, un sensor óptico u otro tipo de sensor. El dispositivo electrónico de detección 118 comprende circuitos electrónicos, conectados a la porción del receptor 116B del sensor de aire en la vía 116, para recibir la señal transmitida desde el dispositivo electrónico de transmisión 114, a través de la porción del transmisor 116A del sensor de aire en la vía 116, a través de la vía de suministro de fluido 104, a la porción del receptor 116B del sensor de aire en la vía 116, hacia el dispositivo electrónico de detección 118. Son posibles disposiciones alternativas del transmisor y receptor del sensor, y estas incluyen las disposiciones colaterales y el uso de un solo transductor para transmitir y recibir una señal reflejada. El dispositivo de suministro/extracción 120 comprende un dispositivo de punto de acceso vascular del paciente para suministrar fluido desde el depósito para el suministro del fluido 102 hacia el paciente 122, o para extraer sangre del paciente 122. El dispositivo de suministro/extracción 120 puede comprender una aguja, un catéter u otro tipo de dispositivo de suministro/extracción.

60

La figura 2 ilustra una sección transversal de una realización de un segmento de la vía de suministro de fluido 104, acoplado al dispositivo electrónico de transmisión 114, a la porción del transmisor 116A del sensor de aire en la vía 116, a la porción del receptor 116B del aire en la vía 116 y al dispositivo electrónico de detección 118. Las porciones del transmisor y del receptor 116A y 116B del sensor de aire en la vía 116 comprenden cristales piezoeléctricos comprimidos contra cada lado de la vía de suministro de fluido 104, creando una mayor área de superficie para un acoplamiento acústico uniforme y una mejor relación señal/ruido. Esta disposición de las porciones del transmisor y del receptor 116A y 116B del sensor de aire en la vía 116 permite la transmisión y detección de una señal ultrasónica a través de un volumen objetivo de la vía de suministro de fluido 104 de la vía de infusión. El dispositivo electrónico de transmisión 114 genera una señal ultrasónica nominal de 5,25 MHz, dirigida desde la porción del transmisor 116A del sensor de aire en la vía 116, a través de la vía de suministro de fluido 104, hasta la porción del receptor 116B del sensor de aire en la vía 116, conectado al dispositivo electrónico de detección 118. Cuando hay líquido presente en la vía de suministro de fluido 104 en el lugar donde se encuentra el sensor de aire en la vía 116, la porción del receptor 116B del sensor de aire en la vía 116 y el dispositivo electrónico de detección 118 generan una señal eléctrica mayor que cuando hay aire presente en el mismo lugar. Debido a una inversión en la electrónica del dispositivo electrónico de detección 118, el *software* del dispositivo de procesamiento de procesamiento 108 recibe una señal baja cuando hay líquido presente en el lugar donde se encuentra el sensor de aire en la vía 116, y una señal alta cuando hay aire presente en el lugar donde se encuentra el sensor de aire en la vía 116. Cuando se carga un casete en el dispositivo de bombeo 106, el segmento de la vía de suministro de fluido 104, distal respecto del casete, se retiene en su sitio frente al sensor de aire en la vía 116. Esto permite un desempeño confiable y repetible del sensor en múltiples casetes.

La figura 3 ilustra una vista superior de una realización de los cristales piezoeléctricos de la porción del transmisor 116A del sensor de aire en la vía 116. Como se muestra, la altura H [*height*] del sensor de aire en la vía 116 comprende 0,254 cm (0,100 pulgadas) y el ancho W [*width*] del sensor de aire en la vía 116 comprende 0,254 cm (0,100 pulgadas). Las dimensiones de la porción del receptor 116B del sensor de aire en la vía 116 son idénticas a la porción del transmisor 116A del sensor de aire en la vía 116. En otras realizaciones, las dimensiones de las porciones del transmisor y del receptor 116A y 116B del sensor de aire en la vía 116 pueden variar.

La capacidad de la señal ultrasónica de propagarse desde la porción del transmisor 116A hasta la porción del receptor 116B del sensor de aire en la vía 116 se rige por la impedancia acústica de los materiales. Las capas coincidentes de los transductores de las porciones del transmisor y del receptor 116A y 116B están diseñadas para controlar la amplitud de las reflexiones en las interfaces de la capa piezo-coincidente y la vía de suministro de fluido de la capa coincidente. El otro componente significativo de la trayectoria de la señal es el líquido o el aire que se encuentra dentro de la vía de suministro de fluido 104. Las impedancias acústicas (Z_a) a 20 °C de interés son las siguientes: agua = $1,5 \times 10^6$ kg/(m² s); PVC = $3,3 \times 10^6$ kg/(m² s) y aire = 413,2 kg/(m² s). Las reflexiones de la señal ultrasónica se producen en los límites del material y se rigen por las diferencias en la impedancia acústica. El coeficiente de reflexión (RC, *reflection coefficient*) se define como: $RC = (Z_a - Z_{a1}) / (Z_a + Z_{a1})$. Un RC alto indica que la señal no pasará a través del límite. Para la interfaz de PVC a agua, el RC = 0,375, lo cual indica que una mayoría de la señal pasará a través de la interfaz. Para la interfaz de PVC a aire, el RC = 0,999, lo cual indica que ninguna de las señales pasará a través de la interfaz.

El dispositivo electrónico de detección 118A reconvierte la señal recibida por la porción del receptor 116B del sensor de aire en la vía 116 en una señal eléctrica, según se rige por la ecuación: $V_{out} = \lambda T_{piezo} \sigma / Drvr$, donde V_{out} = la señal eléctrica recibida por la porción del receptor 116B del sensor de aire en la vía; λ = la deformación sobre el cristal piezoeléctrico debido a la onda ultrasónica; σ = el esfuerzo sobre el cristal piezoeléctrico debido a la onda ultrasónica; T_{piezo} = el grosor del cristal piezoeléctrico; $Drvr$ = el desplazamiento mecánico del piezo por el cristal ultrasónico. Por lo tanto, cuando hay fluido en la vía de suministro de fluido 104, la porción del receptor 116B del sensor de aire en la vía 116 puede recoger una gran cantidad de energía ultrasónica, ya que el fluido es mejor conductor que el aire. Esto aparece como un voltaje bajo en el conversor A/D del dispositivo electrónico de detección 118, porque la señal recibida por la porción del receptor 116B del sensor de aire en la vía 116 se invierte eléctricamente. La posición de la gotita dentro de la vía de suministro de fluido 104 con respecto a las porciones del transmisor y del receptor 116A y 116B del sensor de aire en la vía 116 también influye en la cantidad de energía que detecta la porción de receptor 116B del sensor de aire en la vía. Cuando hay aire en la vía de suministro de fluido 104, la porción de receptor 116B del sensor de aire en la vía 116 recoge poca energía.

La figura 4 ilustra una vista en sección transversal de una realización de un segmento de la vía de suministro de fluido 104 con una gotita de fluido 124 inmóvil en la vía de suministro de fluido 104, entre la porción de transmisor 116A del sensor de aire en la vía 116 y la porción del receptor 116B del sensor de aire en la vía 116. Cuando una gotita de fluido 124 está inmóvil en la vía de suministro de fluido 104, por el sensor de aire en la vía 116, la gotita de fluido 124 proporciona una mejor trayectoria que el aire solo, y la porción del receptor 116B del sensor de aire en la vía 116 recoge más energía que si solo hubiera aire presente en el sensor de aire en la vía 116. La formación de una gotita de fluido atascada (o inmóvil) 124 ocurre a lo largo de la vía de suministro de fluido segmento 104 cuando hay una transición del suministro de fluido al suministro de aire. Si la gotita atascada 124 se forma entre las porciones del transmisor y del receptor 116A y 116B del sensor de aire en la vía 116, como se muestra en la figura 4, se produce un cortocircuito acústico, que conduce a una disminución en el voltaje del sensor de aire digitalizado (recuentos analógicos a digitales o "ADC") recibidos e invertidos por el dispositivo electrónico de detección 118 de

las figuras 1 y 2. Si la energía recogida de la gotita atascada 124 fuera mayor que el umbral de aire/líquido programado en el *software* de los sistemas de detección de aire más actuales, la mayoría de los sistemas actuales de detección de aire indicarían que han detectado fluido cuando de hecho, había aire presente en la vía de suministro de fluido 104 en el sensor de aire en la vía 116.

5 El sistema de infusión para el suministro de un fármaco 100 de la presente invención subsana este problema utilizando un algoritmo, programado en el dispositivo de procesamiento 108 de la figura 1, que detecta un patrón asociado con la gotita atascada 124 de la figura 4, indicativo de la presencia de la gotita atascada 124 en el sensor de aire en la vía 116. El dispositivo de procesamiento 108 de la figura 1 incluye componentes de *software* que reciben la señal digitalizada de aire en la vía, recibida por la porción del receptor 116B del sensor de aire en la vía 116, a través del dispositivo electrónico de detección 118. El dispositivo de procesamiento 108 procesa la señal digitalizada de aire en la vía recibida, analiza la señal del sensor procesada y genera una alarma, utilizando el dispositivo de alarma 110 de la figura 1, cuando el *software* indica que hay aire presente sobre el umbral de aire, incluso en la situación de una gotita atascada 124 situada en el sensor de aire en la vía 116, como se muestra en la figura 4.

15 La figura 5 es un gráfico 126 que representa los valores del ADC del sensor de aire en función del tiempo, que ilustra un patrón de señales ejemplar 128 que, según se descubrió, está asociado con la formación de una gotita de fluido atascada 124 que se encuentra atrapada (inmóvil) en el lugar donde se encuentra el sensor de aire en la vía 116, dentro de la vía de suministro de fluido 104, tal como se muestra en la figura 4. Según se muestra, inicialmente el valor del ADC del sensor de aire está en el nivel de líquido 130, con un valor del ADC bajo del sensor de aire. A medida que el suministro de fluido llega a su fin en el punto 132, hay una discontinuidad abrupta que implica un salto desde el nivel del ADC del líquido 132 hasta el nivel del ADC 134, por encima del límite del umbral conocido de aire/líquido 136, y se produce un período de suministro de aire observado en el nivel 134, en donde el nivel del ADC detectado permanece por encima del umbral de aire/líquido. Si no se forma una gotita atascada 124 (que se muestra en la figura 4), la señal del ADS permanece en el nivel 134, por encima del límite del umbral de aire/líquido 136, y el dispositivo de procesamiento 108 de la figura 1 activa el dispositivo de alarma 110 y suspende el dispositivo de bombeo 106 debido a la presencia de aire en el sistema. Sin embargo, cuando se forma una gotita de líquido inmóvil 124 (que se muestra en la figura 4), la señal del ADC se atenúa y cae desde el nivel 134, por debajo del límite del umbral de aire/líquido 136, hasta el nivel 138 donde permanece semiinmóvil. En esta situación, aunque el aire continúa pasando por el sensor y bajando por la vía de suministro de fluido, la mayoría de los sistemas actuales de detección de aire darían una designación errónea de "líquido" debido a la señal del ADC atenuada. Sin embargo, en esta situación, el sistema de infusión para el suministro de un fármaco 100 de la figura 1 de la presente invención detecta un patrón que aparece debido a la señal atenuada del ADC y distingue la presencia de la gotita atascada 124 en el sensor de aire en la vía 116, como se muestra en la figura 4.

35 Las figuras 6 a 8 representan los gráficos 140, 142 y 144 que ilustran los valores del ADC del sensor de aire, en función de los números de muestras, para diferentes realizaciones de distintos patrones de señales observados en laboratorio 128, asociados con gotitas de fluido atascadas 124, que quedaron atrapadas en la ubicación de un sensor de aire en la vía 116 dentro de la vía de suministro de fluido 104, como se muestra en la figura 4. Si bien las gotitas de fluido atascadas 124 dan como resultado patrones del ADC 128 únicos, las series temporales de estas señales tienen funcionalidades o características comunes que las distingue de los patrones del ADC típicos, lo cual permite la identificación de una gotita de fluido atascada 124 basándose en el patrón del ADC.

Primero, se ha descubierto que las gotitas de fluido atascadas 124 hacen que el ADC salte de un nivel de líquido 130 que está por debajo del umbral de aire/líquido, a un nivel que está cerca o por encima del límite del umbral de aire/líquido 136. Esto se conoce como el "evento desencadenante". En la mayoría de los casos, el evento desencadenante deviene en que el valor del ADC salte por encima del límite del umbral de aire/líquido 136, también denominado umbral "primario". Debido a la transición líquido/aire, necesariamente hay una discontinuidad de salto y un borde de ataque en la señal ADC. En segundo lugar, se ha descubierto que para las gotitas de fluido atascadas 124, después de un breve período, por encima o cerca del umbral primario 136, el valor del ADC cae a un nivel que se encuentra entre el umbral primario 136 y el nivel mojado previamente observado 130. En tercer lugar, se ha descubierto que para las gotitas de fluido atascadas 124, el nivel de señal del ADC después de la formación de gotitas atascadas es estable en una de las dos formas siguientes: (1) el valor del ADC 138 cambia gradualmente con el tiempo, como se ilustra en las figuras 6 y 7, que representan una gotita atascada 124 formada frente al sensor de aire en la vía 116 (como se muestra en la figura 4), que se desplaza con lentitud y que conduce a un valor del ADC que aumenta o disminuye gradualmente; o (2) el valor del ADC 138 permanece fijo, sin ningún salto inusual en los valores del ADC, como se ilustra en la figura 8, que representa una gotita estática 124 atascada frente al sensor de aire en la vía 116 (como se muestra en la figura 4), formando un cortocircuito entre la porción del transmisor 116A y la porción del receptor 116B del sensor de aire en la vía 116.

En ambas situaciones, el valor del ADC es cambiante, pero el segmento posterior a la formación de la gotita de la señal es continuo por partes, con una baja varianza en el tiempo. Se ha descubierto que no ocurren cambios drásticos en el valor del ADC cuando se produce una gotita atascada 124 en el sensor de aire en la vía 116. Estas características representan un sistema trifásico, que forma un patrón con el tiempo. Es posible agregar granularidad de fase adicional. Por ejemplo, antes de la activación, la señal podría clasificarse, además, como poseedora de una

de las siguientes características: flujo constante sin burbujas de aire; flujo constante con pequeñas burbujas en movimiento; flujo constante con burbujas estáticas en el sensor de aire en la vía, con pequeñas burbujas en movimiento; flujo constante con burbujas de aire relativamente grandes y mezclas de concentraciones variadas que contienen tanto aire como fluido (espuma). De manera similar, después del evento desencadenante, la señal puede caracterizarse adicionalmente según la mezcla de fluido y aire. Sin embargo, las tres fases identificadas permiten la clasificación fundamental de la formación de gotitas atascadas, a través del conjunto mínimo de datos de observación. El módulo del *software* de gotitas atrapadas de aire en la vía de la presente invención se basa en este descubrimiento, que conecta la formación física de una gotita de líquido con la señal del sensor de aire temporal a través del tiempo.

El algoritmo de gotitas atascadas de la presente invención se diseñó para detectar aire en presencia de una o más gotitas de fluido estancadas o relativamente inmóviles 124, en el lugar donde se encuentra el sensor de aire en la vía 116, dispuesto entre la porción de transmisión 116A y la porción de recepción 116B del sensor de aire en la vía 116 (como se muestra en la figura 4), sin aumentar las molestas alarmas. No hace falta implementar cambios en los algoritmos de detección de burbujas de aire existentes de los sistemas de infusión actuales, ni los algoritmos acumulativos de detección de aire, para implementar el sistema de gotitas atascadas y el método de la presente invención, con el propósito de identificar gotitas de fluido atascadas 124. El algoritmo de gotitas atascadas de la presente invención está configurado para utilizar el reconocimiento de patrones, a fin de detectar el proceso de formación de gotitas, en lugar de detectar la gotita atascada real 124 en sí misma. El proceso de formación de gotitas es un evento dinámico, que ocurre a lo largo de la vía de suministro de fluido 104, a medida que el frente del líquido retrocede. Sin embargo, dado que la gotita atascada 124 tiene que formarse frente al sensor de aire en la vía 116 para que cause una falla en la detección de aire, el sensor de aire en la vía puede observar el evento 116. Por lo tanto, al analizar el patrón de señales desde el sensor de aire en la vía 116, es posible detectar la gotita atascada 124 de una manera fiable.

El algoritmo de la presente invención tiene varios elementos clave que lo distinguen de los enfoques anteriores. Primero, el algoritmo actúa sobre un patrón de señales del ADC de múltiples estados, que es coherente con la formación de una gotita atascada 124 frente al sensor de aire en la vía 116. Debido a que la gotita atascada 124 forma un cortocircuito acústico, no se puede distinguir la señal del sensor de aire en la vía asociada con una gotita atascada 124 de un nivel de fluido. Por lo tanto, detectar la presencia de una gotita atascada 124 solo es posible a través de la secuencia de formación temporal. Segundo, el algoritmo tiene múltiples estados. Las transiciones entre estados se rigen por reglas específicas. Tercero, el algoritmo está diseñado para rechazar falsos positivos. Cuarto, el algoritmo es adaptativo e incluye un método para medir automáticamente el intervalo dinámico del sistema del sensor de aire y, por lo tanto, ajustar varios parámetros (umbrales).

La figura 9 ilustra otra realización de un gráfico 146 que representa los valores del ADC del sensor de aire, en función de los números de muestras para una gotita de fluido atascada ejemplar 124, que ha quedado atrapada en la ubicación de un sensor de aire en la vía 116, dentro de la vía de suministro de fluido 104, como se muestra en figura 4. Al comienzo de la infusión de líquido, más allá del sensor de aire en la vía 116, la lectura del ADC del sensor está en el nivel 130, por debajo del umbral primario 136, que define el límite de aire/fluido. Por encima del umbral primario 136, la señal se interpreta como aire, pero por debajo del umbral primario 136, la señal representa fluido. En el ejemplo, se detecta fluido hasta aproximadamente la muestra 11.800. Se detecta un evento en el punto 132 como resultado de un aumento repentino en el nivel de la señal. Además del gran aumento en el valor del ADC, la señal se eleva por encima del umbral primario 136, al nivel 134. Cualquiera de estos factores puede producir un evento desencadenante que conduzca a un cambio en el estado del algoritmo de detección.

Después del evento desencadenante, la señal del ADC permanece cerca o por encima del umbral primario 136, durante un cierto período. Después, como resultado de la formación de una gotita de fluido atascada 124, la señal cae por debajo del umbral primario 136, al nivel 138. Esto conduce a otro cambio de estado cuando el algoritmo comienza a evaluar la estabilidad de la señal. Si la señal varía sustancialmente o vuelve a caer al nivel de fluido previamente observado 130, o por debajo de él, o si la señal cae por debajo de un umbral secundario 154, entonces el algoritmo se reinicia y comienza a buscar nuevamente otro evento desencadenante. En estos casos, el evento desencadenante fue el resultado de una burbuja de aire o de una pequeña cantidad de aire y no una transición de fluido a aire. Sin embargo, si la señal es estable, entonces el algoritmo entra en un estado de recuento y comienza a acumular una estimación de "volumen de aire". Si el contador excede un volumen preestablecido, se produce una alarma.

La estabilidad de la señal se determina sobre la base de la variabilidad de la señal a través del tiempo; en un ejemplo, la variabilidad se define como la varianza a través del tiempo. Sin embargo, también podría estimarse utilizando la entropía observada, la variación espectral, el error en el ajuste u otros enfoques basados en modelos o series de tiempo (estadísticas). Durante la secuencia de recuento, la gotita atascada podría despejarse, lo que daría como resultado una señal por encima del umbral primario 136, o el fluido podría suministrarse nuevamente, lo que daría como resultado una señal por debajo del umbral secundario 154. En el primer caso, el contador se reinicia y se interrumpe, hasta que la señal vuelva a caer por debajo del umbral primario 136. En el último caso, el estado cambia nuevamente al de monitorización.

Fundamentalmente, la detección del evento de formación de gotitas atascadas implica un patrón, definido aquí como una secuencia definida de niveles de señales acotadas. Cada mecanismo está calibrado con conjuntos de calibración húmeda de microperforación y macroperforación. El valor dinámico húmedo se inicializa en el estado de inicialización al valor de calibración húmeda de microperforación. Durante una infusión, si el valor promedio del ADC, $\bar{x}(k)$ es menor que el valor dinámico húmedo, el valor dinámico húmedo se actualiza a este valor inferior.

La figura 10 es un diagrama de flujo que ilustra una realización de un método de detección de aire en la vía de múltiples estados 160 para detectar una gotita de fluido atascada en la vía de suministro de fluido 104. El método 160 puede implementarse usando el sistema de infusión para el suministro de un fármaco 100 de la figura 1. El método 160 incluye un estado de inicialización/inactivo 162, un estado de monitorización 164, un estado de calibración dinámica 166, un estado de transición de activación 168, un estado de detección de gotitas 170, un estado de conteo de gotitas 172 y un estado de alarma de gotitas 174.

Las figuras 11 a 14 ilustran una realización de un diagrama de flujo continuo 180, que implementa un algoritmo que puede seguirse para detectar una gotita de fluido atascada 124 en la vía de suministro de fluido 104, como se muestra en la figura 4. Las figuras 11 a 14 pueden implementarse usando el sistema de infusión para el suministro de un fármaco 100 de la figura 1. La figura 11 es un diagrama de flujo que ilustra los pasos de inicialización, los pasos de monitorización y los pasos de calibración dinámica para una realización de un método destinado a detectar una gotita de fluido atascada en una vía de suministro de fluido. La figura 12 es un diagrama de flujo que ilustra los pasos de transición de activación para una realización de un método destinado a detectar una gotita de fluido atascada en una vía de suministro de fluido. La figura 13 es un diagrama de flujo que ilustra los pasos de detección de gotitas para una realización de un método destinado a detectar una gotita de fluido atascada en una vía de suministro de fluido. La figura 14 es un diagrama de flujo que ilustra los pasos de conteo de gotitas y los pasos de alarma de gotitas para una realización de un método destinado a detectar una gotita de fluido atascada en una vía de suministro de fluido.

Como se muestra en la figura 11, la inicialización o el estado inactivo ocurre durante los pasos 182-184 antes del estado de una infusión de un medicamento. En el paso 182, comienza el método. Después del paso 182, en el paso 184, se restablecen todas las variables internas. y los niveles de calibración húmeda y seca se establecen de acuerdo con los procedimientos de calibración de fábrica. Durante el paso 184, se establecen las siguientes variables: (1) la variable de "valor seco" se establece en el nivel del ADC determinado durante la inicialización al valor calibrado de fábrica para "aire"; (2) la variable "valor húmedo" se establece en el nivel del ADC determinado durante la inicialización al valor calibrado de fábrica para "fluido"; (3) la variable "umbral primario" (también conocida como umbral de aire/agua) se calcula como umbral primario = valor seco - 150 ADC; (4) la variable "valor dinámico húmedo" se establece al inicio en la variable "valor húmedo" y se actualiza adaptativamente durante el método, para tener en cuenta las variaciones en la variable "valor húmedo" observada; (5) la variable "umbral secundario" comprende el nivel mínimo del ADC observado para permanecer en los estados de búsqueda de gotitas o recuento de gotitas y se calcula como umbral secundario = $0,5 * (\text{umbral primario} - \text{valor dinámico húmedo}) + \text{valor dinámico húmedo}$; (6) la variable 'umbral de activación' comprende el valor mínimo de activación del ADC calculado como umbral de activación = valor seco - máx. $(150, 0,25 * (\text{valor seco} - \text{valor dinámico húmedo}))$, donde máx. representa el valor máximo de las variables 150 y $0,25 * (\text{valor seco} - \text{valor dinámico húmedo})$; (7) la variable 'delta mín. de activación' comprende el salto del ADC mínimo asociado con el umbral de activación, calculado como 'delta mín. de activación = máx. $(150, 0,25 * (\text{valor seco} - \text{valor dinámico húmedo}))$, donde máx. representa el valor máximo de las variables 150 y $0,25 * (\text{valor seco} - \text{valor dinámico húmedo})$ y (8) se reinician todas las variables calculadas durante cualquiera de los pasos del diagrama de flujo continuo 180, incluso los contadores, las medias y las varianzas. Por ejemplo, la variable "k" que representa el número de muestra se restablece a cero.

Como ejemplo de implementación del paso 184 durante una realización, supongamos que el valor inicial calibrado de fábrica para el valor seco = 3169, y que el valor inicial calibrado de fábrica para el valor húmedo = 2000. Aplicando las fórmulas mencionadas anteriormente durante el paso 184, el umbral primario = valor seco - 150 ADC = $3169 - 150 = 3019$. El valor dinámico húmedo = el valor húmedo inicial = 2000. El umbral secundario = $0,5 * (\text{umbral primario} - \text{valor dinámico húmedo}) + \text{valor dinámico húmedo} = 0,5 * (3019 - 2000) + 2000 = 2509,50$. El umbral de activación = valor seco - máx. $(150, 0,25 * (\text{valor seco} - \text{valor dinámico húmedo})) = 3169 - \text{máx. } (150, 0,25 * (3169 - 2000)) = 3169 - \text{máx. } (150, 292,25) = 3169 - 292,25 = 2876,75$. El 'delta mín. de activación = máx. $(150, 0,25 * (\text{valor seco} - \text{valor dinámico húmedo})) = \text{máx. } (150, 0,25 * (3169 - 2000)) = \text{máx. } (150, 292,25) = 292,25$.

La figura 15 ilustra un gráfico 185 que representa los valores del ADC del sensor de aire en función del tiempo, para una realización de un patrón de señales típico observado en laboratorio, asociado con gotitas de fluido atascadas, que han quedado atrapadas sobre un sensor de aire en la vía, dentro de una vía de suministro de fluido. El gráfico 185 ilustra una definición gráfica para el valor húmedo 130, el umbral secundario 154, el umbral de activación 155 y el umbral primario 136, calculado durante el paso 184 de la figura 14 para una realización.

Como se muestra en la figura 11, el estado de monitorización incluye los pasos 186 a 192 durante la infusión de un medicamento. Durante el estado de monitorización, el nivel de señal del ADC se procesa en tiempo real, utilizando un filtro digital de paso bajo, para atenuar el ruido y proporcionar una línea de base para la detección de eventos. El filtro de paso bajo aplicado en una realización es un promedio móvil que abarca doce muestras, en donde cada

muestra particular se representa por k , el número total de muestras se representa por $N = 12$ muestras y las doce muestras representan 150 μl . Las doce muestras definen la ventana promedio que reduce el ruido de manera óptima. Cada vez que se ingresa el estado de monitorización durante todo el método, el promedio y la varianza de la medición del sensor de aire a través del tiempo se determina según las doce mediciones de muestra del ADC más recientes. En consecuencia, se debe recopilar un mínimo de doce valores del ADC antes de realizar estos cálculos.

Después del paso 184, en el paso 186, se recoge el valor del ADC de la muestra actual, usando el sensor de aire en la vía 116. En el paso 186, el número de muestras k que se recoge se determina usando la fórmula $k = k + 1$. Por ejemplo, cuando se recoge el valor del ADC de la primera muestra, $k = k + 1 = 0 + 1 = 1$, ya que k es inicialmente 0 antes de que se recolecte cualquier muestra. El dispositivo de procesamiento 108 de la figura 1 almacena el valor del ADC recogido para cada número de muestra en aumento como $X(k)$ en f , una memoria intermedia [buffer]. Después del paso 186, en el paso 188 se determina si se han recogido los valores del ADC de doce o más muestras, comprobando si k de la muestra actual es superior o igual a 12. Si se han recogido valores del ADC para menos de doce muestras (k es menor que 12), entonces el método continúa con el paso de ubicación 190, retrocediendo al paso 186 y repite los pasos 186-190 hasta que se hayan recolectado valores del ADC separados para doce o más muestras, hasta que el valor de k —calculado por la fórmula $k = k + 1$ — sea superior o igual a doce. Después de recolectar los valores del ADC para doce o más muestras, el método continúa con el paso 192. En el paso 192, el valor promedio del ADC, $\bar{x}(k)$ se determina usando la fórmula:

$$\bar{x}(k) = \frac{1}{N} \sum_{i=k-N+1}^k x_i$$

donde x_i es la lectura del ADC asociada con la i -ésima muestra. De manera similar, en el paso 192, se determina una estimación promedio de ejecución de la varianza, $Var(k)$, usando las fórmulas:

$$S = \sum_{i=1}^N x_i^2 - \frac{1}{N} \left(\sum_{i=1}^N x_i \right)^2$$

$$Var(k) = \frac{S}{N-1}$$

Se observa que el primer valor promedio de ADC, $\bar{x}(k)$ será para $k = 12$ después de la duodécima muestra, y que la primera estimación promedio de ejecución de la varianza, $Var(k)$, también será para $k = 12$ después de la duodécima muestra.

Como se muestra en la figura 11, el estado de calibración dinámica tiene lugar durante los pasos 194 a 204. Después del paso 192, el método continúa en el paso 194. En el paso 194, se determina si el valor promedio de ADC, $\bar{x}(k)$, es menor que el valor dinámico húmedo. Si en el paso 194 se determina que el valor promedio de ADC, $\bar{x}(k)$, no es menor que el valor dinámico húmedo, entonces el método continúa pasando por el paso de ubicación 204, hasta el paso de ubicación 204 de la figura 12 y permanece en el estado de monitorización o bien, entra en el estado de transición de activación.

Si se determina que el valor promedio de ADC, $\bar{x}(k)$, es menor que el valor dinámico húmedo en el paso 194, entonces el método continúa con el paso 196. En el paso 196, el valor dinámico húmedo se restablece para igualar valor promedio del ADC, $\bar{x}(k)$. Esto representa un aumento adaptativo en el intervalo dinámico del sistema del sensor de aire, debido a un nivel de señal estimado que es más bajo que el nivel dinámico húmedo anterior. Después del paso 196, en el paso 198, se recalcula el umbral secundario, utilizando el valor dinámico húmedo restablecido en la fórmula umbral secundario = 0,5 * (umbral primario - valor dinámico húmedo) + valor dinámico húmedo. Después del paso 198, en el paso 200, el umbral de activación se recalcula utilizando el valor dinámico húmedo restablecido en la fórmula umbral de activación = valor seco - máx. (150, 0,25 * (valor seco - valor dinámico húmedo)), donde máx. representa el valor máximo de las variables 150 y 0,25 * (valor seco - valor dinámico húmedo). Después del paso 200, en el paso 202, se vuelve a calcular el delta mínimo de activación, utilizando el valor dinámico húmedo restablecido en la fórmula delta mín. de activación = máx. (150, 0,25 * (valor seco - valor dinámico húmedo)), donde máx. representa el valor máximo de las variables 150 y 0,25 * (valor seco - valor dinámico húmedo). Después del paso 202, el método continúa pasando por el paso de ubicación 204 hasta el paso de ubicación 204 de la figura 12 y entra en el estado de transición de activación.

Se observa que los pasos de calibración dinámica 194-204 aseguran la robustez del algoritmo con respecto a la variabilidad del sistema, mediante la adaptación del intervalo dinámico estimado y los umbrales del algoritmo que dependen del intervalo dinámico, sobre la base de los valores del ADC reales observados. De esta manera, el algoritmo se adapta automáticamente y proporciona una especificidad y una sensibilidad congruentes a lo largo del tiempo, a pesar de los cambios de temperatura, de viscosidad del fluido, de deriva electrónica, de acoplamiento mecánico, de revestimiento de la vía de suministro de fluido, de tamaño del orificio de la vía de suministro de fluido, de material de la vía de suministro de fluido, de alineación mecánica y de tolerancias de fabricación.

Como ejemplo de implementación de los pasos 186-204 durante una realización, suponemos que las doce muestras recogidas dieron como resultado los siguientes valores del ADC: $x_1 = 1147,8$; $x_2 = 3577,5$; $x_3 = 3566,7$; $x_4 = 1215,8$; $x_5 = 1157,2$; $x_6 = 1169,0$; $x_7 = 1166,0$; $x_8 = 1168,5$; $x_9 = 1148,5$; $x_{10} = 1150,3$; $x_{11} = 1129,8$ y $x_{12} = 1193,8$. Usando estos valores ejemplares del ADC, en el paso 192 se determina que el ADC promedio es $\bar{x}(12) = 1565$, mientras que se determina que la varianza promedio es $Var(12) = 8,7868e + 005$. En el paso 194, suponiendo que la mayoría del valor dinámico húmedo recientemente calculado es 2000, se determina que el valor promedio del ADC $\bar{x}(12) = 1565$ es menor que el valor dinámico húmedo de 2000. Como resultado, en el paso 196, el valor dinámico húmedo se establece en $\bar{x}(12) = 1565$. En el paso 198, el umbral secundario se recalcula para que sea umbral secundario = $0,5 * (\text{umbral primario} - \text{valor dinámico húmedo}) + \text{valor dinámico húmedo} = 0,5 * (3019 - 1565) + 1565 = 2292$. En el paso 200, el umbral de activación se recalcula para que sea umbral de activación = $\text{valor seco} - \text{máx.}(150, 0,25 * (\text{valor seco} - \text{valor dinámico húmedo})) = 3169 - \text{máx.}(150, 0,25 * (3169 - 1565)) = 3169 - \text{máx.}(150, 401) = 3169 - 401 = 2768$. En el paso 202, el delta mín. de activación se recalcula para que sea delta mín. de activación = $\text{máx.}(150, 0,25 * (\text{valor seco} - \text{valor dinámico húmedo})) = \text{máx.}(150, 0,25 * (3169 - 1565)) = \text{máx.}(150, 401) = 401$.

Como se muestra en la figura 12, el estado de transición de activación ocurre durante el paso 220 para una sola muestra. Después del paso de ubicación 204, en el paso 206 se determina si el método está en el estado de monitorización. Si se determina que el método no está en el estado de monitorización en el paso 206, entonces el método continúa en el paso 208. En el paso 208, se determina si el método se encuentra en el estado de detección de gotitas. Si en el paso 208 se determina que el método está en el estado de detección de gotitas, entonces el método pasa por el paso de ubicación 210 al paso de ubicación 210 de la figura 13. Si en el paso 208 se determina que el método no está en el estado de detección de gotitas, entonces el método continúa pasando por el paso de ubicación 212, hacia el paso de ubicación 212 de la figura 14.

Si en el paso 206 se determina que el método todavía está en el estado de monitorización, entonces el método continúa con el paso 214. En el paso 214, se determina si el valor del ADC para $x(k)$ —donde $x(k)$ es el valor del ADC para la muestra actual— es mayor que el umbral primario. Si se determina que el valor del ADC para $x(k)$ en el paso 214 no es mayor que el umbral primario, entonces el método continúa en el paso 216. En el paso 216, se determina si $x(k)$ es mayor que el umbral de activación. Si en el paso 216, se determina que $x(k)$ no es mayor que el umbral de activación, entonces el método continúa pasando por el paso de ubicación 190, volviendo al paso de ubicación 190 de la figura 11 y prosigue ejecutando los pasos de la figura 11. Si se determina que $x(k)$ es mayor que el umbral de activación en el paso 216, entonces el método continúa con el paso 218. En el paso 218, se determina si $x(k)$, para la muestra actual, menos el valor promedio de ADC, $\bar{x}(k)$, es mayor que el delta mín. de activación. Si se en el paso 218 se determina que $x(k)$, para la muestra actual, menos el valor promedio de ADC, $\bar{x}(k)$, no es mayor que el delta mín. de activación, entonces el método continúa pasando por el paso de ubicación 190, hasta el paso de ubicación 190 de la figura 11 y ejecuta los pasos de la figura 11.

Si en el paso 218 se determina que $x(k)$, para la muestra actual, menos el valor promedio de ADC, $\bar{x}(k)$, es mayor que el delta mín. de activación, entonces el método continúa con el paso 220. Esto constituye un disparador, donde la señal del sensor de aire no se eleva por encima del umbral primario, a pesar de un gran aumento en el nivel del ADC del sensor. En este caso, bajar el umbral del límite de aire/líquido respecto del umbral primario no es una opción, porque esto provocaría un aumento de las molestas alarmas. Sin embargo, la combinación del umbral de activación más bajo junto con el requisito de un cambio mínimo en la señal ADC, que representa el delta mín. de activación, reduce las molestias al tiempo que permite la detección.

En el paso 220, se establecen las siguientes variables: (1) la media_1 se guarda como el valor promedio del ADC, $\bar{x}(k)$, para la muestra del evento desencadenante actual; (2) la varianza_1 se guarda como la varianza promedio determinada $Var(k)$ para la muestra del evento desencadenante actual; (3) el contador de prueba F, que representa el número de muestras observadas desde el evento desencadenante hasta la evaluación de falsos positivos, se restablece a cero; (4) el contador de ventanas, que define el número máximo de muestras después del evento desencadenante antes de salir de los estados de búsqueda de gotitas o de recuento de gotitas, se restablece a cero (obsérvese que el contador de ventanas generalmente se configura en 160 muestras del ADC o 2 ml); y (5) el contador de varianza —definido como el intervalo de estabilidad o la ventana de varianza que define el número de muestras que deben permanecer estables antes de una alarma— se restablece a cero (obsérvese que el contador de varianza generalmente se configura en 40 muestras del ADC o 0,5 μ l). Después del paso 220, el método continúa al paso 222 y entra en el estado de detección de gotitas. Después del paso 222, el método continúa con el paso de ubicación 190 hasta el paso de ubicación 190 de la figura 11 y ejecuta los pasos de la figura 11.

En un ejemplo de la función de activación bajo el algoritmo, supongamos que el estado actual es el de monitorización, que el valor del ADC para $x(k)$ es menor que el umbral primario, pero mayor que el umbral de activación, que $x(k)$ para la muestra actual menos el valor promedio del ADC $\bar{x}(k)$, es mayor que el delta mínimo de activación, que el umbral primario = 3169, que el umbral de activación = 2877, que el delta mín. de activación = 292, que el valor promedio del ADC $\bar{x}(k) = 2000$, que la varianza promedio, $Var(k) = 1800$ y que $x(k) = 2900$. Aplicando el algoritmo al ejemplo, porque 2900 es menor que 3169, y porque $2900 - 2000 = 900$ es mayor que 292, entonces la media_1 se establece en 2000, la varianza_1 se establece en 1800, el contador de prueba F se restablece a cero, el contador de varianza se restablece a cero y el contador de ventanas se restablece a cero. El algoritmo ingresa al estado de detección de gotitas y regresa a la ubicación 190 de la figura 11. Sin embargo, si en el ejemplo el estado actual se encuentra en el estado de detección de gotitas en lugar de hallarse en el estado de monitorización, entonces el algoritmo continúa a través del paso de ubicación 210, al paso de ubicación 210 de la figura 13. Si en el ejemplo el estado actual no se encuentra en el estado de monitorización ni en el estado de detección de gotitas, entonces el método continúa pasando por el paso de ubicación 212 al paso de ubicación 212 de la figura 14.

Si en el paso 214 se determina que el valor del ADC para $x(k)$, donde $x(k)$ es el valor del ADC para la muestra actual, es mayor que el umbral primario, entonces el método continúa directamente en el paso 220 y establece las variables descritas anteriormente para el paso 220, en el que la media_1 y la varianza_1 se configuran para la muestra del evento desencadenante actual, y en el que el contador de prueba F, el contador de ventanas y el contador de varianza se restablecen a cero. Esto es un disparador que representa una observación repentina de aire respecto de un nivel de señal del sensor de aire anterior, coherente con el fluido. Después del paso 220, el método continúa al paso 222 y entra en el estado de detección de gotitas. Después del paso 222, el método continúa con el paso de ubicación 190 hasta el paso de ubicación 190 de la figura 11 y ejecuta los pasos de la figura 11.

En un ejemplo de activación, supongamos que: el valor del ADC para $x(k)$ es mayor que el umbral primario, el estado actual es el de monitorización, $x(k)$ para la muestra de activación actual = 3200, el umbral primario = 3019, el valor promedio de ADC, $\bar{x}(k)$, para la muestra de activación actual = 2000, y la varianza promedio para la muestra de activación actual $Var(k) = 1800$. Aplicando el algoritmo al ejemplo, dado que $x(k)$ es mayor que el umbral primario, la media_1 de la muestra de activación actual se establece en 2000, la varianza_1 de la muestra de activación actual se establece en 1800, el contador de prueba F se restablece a cero, el contador de varianza se restablece a cero y el contador de ventanas se restablece a cero. Luego, el algoritmo ingresa en el estado de detección de gotitas y vuelve a la ubicación 190 de la figura 11. Sin embargo, si en el ejemplo el estado actual no es el de monitorización, entonces el algoritmo continúa a través del paso de ubicación 210, al paso de ubicación 210 de la figura 13, si el método se encuentra en el estado de detección de gotitas, o procede a través del paso de ubicación 212 al paso de ubicación 212 de la figura 14, si el método no se encuentra en el estado de detección de gotitas.

La parte del algoritmo del estado de transición de activación, como se describió anteriormente, busca un evento de formación de gotitas, que es un punto en el tiempo en el que es probable que se haya iniciado la formación de gotitas, que se manifiesta por una discontinuidad en forma de un aumento repentino en la señal del ADC instantánea o actual del sensor. El uso de un disparador o una activación es fundamental para distinguir entre un perfil de gotitas atascadas, como se muestra en las figuras 6 a 9, y la circunstancia en que la señal del sensor de aire se eleva debido a la presencia de burbujas de aire adheridas en el sensor de aire en la vía 116. Si, por ejemplo, no se usa un disparador, las burbujas de aire adheridas conducirán a un número significativo de falsos positivos. Si bien con anterioridad se han descrito dos disparadores o eventos de activación diferentes para detectar el inicio de una formación de gotitas, en otras realizaciones, el evento se puede detectar mediante un cálculo de diferencia o derivada, una prueba F basada en una comparación de medias de señales a través del tiempo, una señal que excede un intervalo de confianza que rodea una estimación de la media, un aumento que está más allá de la señal proyectada/pronosticada o por otros mecanismos. El problema fundamental abordado en la presente invención es el de la detección de bordes. Por ejemplo, en una realización, se puede usar una media móvil ponderada exponencialmente para establecer la media y la varianza de la señal. Si una muestra dada está más allá del extremo superior del intervalo de confianza del 99 %, se puede designar un evento desencadenante. En otras realizaciones, se pueden utilizar diversos métodos, tales como un cálculo de diferencia o derivada, para detectar el borde de una gotita atascada.

Como se muestra en la figura 13, el estado de detección de gotitas se produce durante los pasos 210 y 224-236. El estado de detección de gotitas se usa para determinar si la señal del ADC del sensor de aire medida transita o no de manera coherente con la formación de gotitas. El algoritmo evalúa las condiciones para determinar si la señal pasa o no a un valor más bajo, que sea estable en el tiempo, a fin de determinar si se ha formado una gotita atascada. La detección de la formación de gotitas atascadas ocurre cuando la señal queda inmóvil entre los umbrales primario y secundario. Si la señal es más alta que el umbral primario, no se requiere una búsqueda de gotitas ya que se detecta como aire. Después del paso de ubicación 210, en el paso 224, el método procede a incrementar la prueba F y los contadores de ventanas, en uno cada uno.

Después del paso 224, el método continúa con el paso 226, en el que se determina si el recuento de ventanas es mayor que 160. Si en el paso 226 se determina que el recuento de ventanas es mayor que 160, entonces el método continúa con el paso 228 y entra en el estado de monitorización. Esta es una condición de salida, en la que la búsqueda del perfil de gotitas atascadas se desactiva si no se encuentra una gotita dentro de los 2 ml del evento

desencadenante. Se seleccionó un tamaño de ventana conservador, en comparación con la ventana de varianza, para evitar que se pierdan las gotitas. La búsqueda se detiene para evitar alarmas molestas debido a la activación, incluso cuando ha sido activada de manera inapropiada por una burbuja de aire en movimiento. Las burbujas de aire en movimiento pueden tener un patrón de activación similar al de una gotita atascada. Sin embargo, es de esperar que no se active la alarma de gotitas, ya que la señal del ADC caería por debajo del umbral secundario, o la señal sería estable debido a las burbujas de aire en movimiento. Después del paso 228, el método continúa con el paso de ubicación 190 hasta el paso de ubicación 190 de la figura 11 y ejecuta los pasos de la figura 11.

Si en el paso 226 se determina que el recuento de ventanas no es mayor que 160, entonces el método procede al paso 230. En el paso 230, se determina si el valor del ADC de $x(k)$ de la muestra actual es menor que el umbral secundario. Si en el paso 230 se determina que el valor del ADC de $x(k)$ de la muestra actual es menor que el umbral secundario, entonces el método continúa con el paso 228 y entra en el estado de monitorización. Por ejemplo, en una instancia en la que el umbral secundario = 2367 y $x(k) = 2000$, el método entraría en el estado de monitorización. Esta es otra condición de salida en la que se determina que la señal no es coherente con una gotita atascada porque el valor del ADC del sensor de aire observado cayó por debajo del nivel mínimo observado para las gotitas atascadas. Después del paso 228, el método continúa con el paso de ubicación 190 hasta el paso de ubicación 190 de la figura 11 y ejecuta los pasos de la figura 11.

Si en el paso 230 se determina que el valor del ADC de $x(k)$ de la muestra actual no es menor que el umbral secundario, entonces el método continúa con el paso 232. En el paso 232, se determina si el valor promedio del ADC $\bar{x}(k)$ es menor que el umbral primario. Si en el paso 232 se determina que el valor promedio del ADC $\bar{x}(k)$ no es menor que el umbral primario, entonces el método continúa pasando por el paso de ubicación 190, hasta el paso de ubicación 190 de la figura 11 y ejecuta los pasos de la figura 11. Esto representa que la muestra de aire que ha pasado el sensor antes del evento desencadenante es significativa (superior o igual a 150 μl). Por lo tanto, el evento desencadenante no pudo deberse a una burbuja de aire, y no es necesario realizar más pruebas de recuento de gotitas. Si en el paso 232 se determina que el valor promedio del ADC $\bar{x}(k)$ es menor que el umbral primario, entonces el método continúa con el paso 234.

En el paso 234, se determina si el valor promedio del ADC $\bar{x}(k)$ es mayor que el umbral secundario. Si en el paso 234 se determina que el valor promedio del ADC $\bar{x}(k)$ no es mayor que el umbral secundario, entonces el método continúa pasando por el paso de ubicación 190 hasta el paso de ubicación 190 de la figura 11 y ejecuta los pasos de la figura 11. Si en el paso 234 se determina que el valor promedio del ADC $\bar{x}(k)$ es mayor que el umbral secundario, entonces el método continúa con el paso 236.

En el paso 236, se ingresa el estado de conteo de gotitas y el contador de varianza se restablece a cero. Esto ocurre porque el nivel promedio del ADC del sensor está entre el umbral primario y el umbral secundario. Por ejemplo, si el umbral secundario = 2367, el umbral primario = 3019 y el valor promedio del ADC $\bar{x}(k) = 2400$, entonces se ingresa al estado del conteo de gotitas y el contador de varianza se reiniciará. Después del paso 236, el método continúa con el paso de ubicación 190 hasta el paso de ubicación 190 de la figura 11 y ejecuta los pasos de la figura 11.

Tal como se muestra en la figura 14, el estado del conteo de gotitas ocurre durante los pasos 212 y 238-260, y el estado de alarma ocurre durante el paso 262. El estado del conteo de gotitas implementa el criterio de estabilidad para las señales que están dentro del intervalo objetivo de gotitas atascadas y proporciona una condición de alarma después de 40 (500 μl) observaciones consecutivas del ADC estables. Si la señal no es estable, el contador se reinicia. Además, se utilizan varias condiciones de salida para cambiar los estados si la señal se mueve fuera del intervalo objetivo o si la señal ha sido inestable durante un largo período. Después del paso de ubicación 212, el método continúa con el paso 238 durante el cual incrementa la prueba F y los contadores de ventanas, en uno cada uno. Después del paso 238, el método continúa con el paso 240, durante el cual determina si el contador de prueba F, que comprende el número de muestras después del evento desencadenante, es igual a catorce. Si en el paso 240 se determina que el contador de la prueba F es igual a catorce muestras después del evento desencadenante, entonces el método continúa con el paso 242. La duración del período previo a la ejecución de los criterios se estableció en 14 muestras (175 μl) después del evento desencadenante, en un esfuerzo por evitar la eliminación debido a cualquier condición que pueda conducir a una gotita atascada. Sin embargo, el tamaño de la muestra podría ser igual a la duración de la señal por encima del umbral primario (hasta un límite predeterminado) más el tamaño de la ventana (que podría ser 12 en un ejemplo, o varios tamaños en otros ejemplos).

En el paso 242, se aplica una prueba de varianza durante la cual se determinan ambos aspectos, es decir, si la varianza_1 es menor que el umbral de varianza y si la varianza_2 es menor que el umbral de varianza. La varianza_1 es la varianza promedio $Var(k)$ que se guardó para la muestra del evento desencadenante. La varianza_2 es la varianza promedio $Var(k)$ que se calculó para 14 muestras después de la muestra del evento desencadenante, en donde $k = k$ para la muestra del evento desencadenante + 14. El umbral de varianza = 10.000. En otras realizaciones, se pueden usar valores variables para el umbral de varianza.

Si en el paso 242 se determina que la varianza_1 es menor que el umbral de varianza y que la varianza_2 es menor que el umbral de varianza, entonces el método continúa con el paso 244. En el paso 244, se aplica una prueba F durante la cual se determina si la media_2 es inferior o igual que la media_1, o si F es menor que F crítico. La

media_1 es el valor promedio del ADC $\bar{x}(k)$ que se guardó para la muestra del evento desencadenante. La media_2 es el valor promedio del ADC $\bar{x}(k)$ que se calculó para 14 muestras después de la muestra del evento desencadenante, en el que $k = k$ para la muestra del evento desencadenante + 14. F se calcula utilizando la fórmula $F = n * (\text{media}_1 - \text{media}_2)^2 / (\text{var}_1 + \text{var}_2)^2$, en donde n el número total de muestras. F crítico se determina sobre la base de una tabla de distribución F, que se encuentra comúnmente en la bibliografía, por ejemplo, "Statistics for Experimenters," by George E.P. Box, William G. Hunger, and J. Stuart Hunter, 1978, John Wiley & Sons, Inc, page 638.

En una realización, $n = 14$, $p = 0,5$ y F crítico = 4,3. En otras realizaciones, los valores de estas variables pueden variar. Si en el paso 244 se determina que la media_2 es inferior o igual a la media_1, o que F es menor que F crítico, entonces el método continúa en el paso 246 y se ingresa el estado de monitorización. Esta condición de salida es el resultado de que el algoritmo determina que no hay una gotita de fluido atascada. Por ejemplo, si la media_2 es inferior o igual a la media_1, esto indica que una burbuja de aire pasó por el sensor y eliminó algunas de las burbujas de aire alojadas frente al sensor. Por lo tanto, en este caso la búsqueda de gotitas se inhabilita. Esta parte del algoritmo se introdujo para eliminar las falsas alarmas debido a falsos eventos desencadenantes, como microburbujas de aire. Después del paso 246, el método continúa con el paso de ubicación 190, hasta el paso de ubicación 190 de la figura 11 y ejecuta los pasos de la figura 11.

Como un ejemplo de una realización de la prueba F, supongamos que: $n = 14$; $p = 0,5$; F crítico = 4,3; contador de prueba F = 14; varianza_1 = 8000; varianza_2 = 9000, media_1 = 2000 y media_2 = 2050. F se determina entonces bajo el algoritmo que es $F = 14 * (\text{media}_1 - \text{media}_2)^2 / (\text{varianza}_1 + \text{varianza}_2) = 14 * (2000 - 2050)^2 / (8000 + 9000) = 2,1$. Debido a que $F = 2,1$ es menor que F crítico = 4,3, de acuerdo con el algoritmo, el estado pasa al de monitorización. Como segundo ejemplo de otra realización de la prueba F, supongamos que $n = 14$; $p = 0,5$; F crítico = 4,3; contador de prueba F = 14; varianza_1 = 8000; varianza_2 = 9000, media_1 = 2000 y media_2 = 2100. Según el algoritmo, se determina que F es $F = 14 * (\text{media}_1 - \text{media}_2)^2 / (\text{varianza}_1 + \text{varianza}_2) = 14 * (2000 - 2100)^2 / (8000 + 9000) = 8,2$. Debido a que $F = 8,2$ no es menor que F crítico = 4,3, de acuerdo con el algoritmo, el estado no pasa al de monitorización. Como tercer ejemplo, supongamos que el contador de prueba F = 14; varianza_1 = 8000; varianza_2 = 9000; media_1 = 2000 y media_2 = 1900. Según el algoritmo, la media_2 = 1900 es menor que la media_1 = 2000. Como resultado, de acuerdo con el algoritmo, el estado pasa al de monitorización.

La figura 16 es un diagrama 187 que ilustra una realización de cálculos de ventanas móviles relacionadas con la prueba F del paso 244 de la figura 14, para rechazos por falsos positivos, de acuerdo con el algoritmo. Se produce un evento desencadenante al comienzo de la burbuja de aire, que conduce al cálculo de la media_1 y la varianza_1 sobre la base de la ventana de muestras que preceden al evento. Después de que 25 μl (o dos muestras) hayan pasado el sensor de aire, se inicia una ventana de 12 muestras. Al final de este período, se calculan la media_2 y la varianza_2 y se ejecutan los criterios de la prueba F.

La figura 17 es un gráfico 189 que representa los valores del ADC del sensor de aire en función del número de muestras, que ilustra una realización de un patrón de señales observado en laboratorio 191, que se rechaza en virtud de una porción de prueba F del paso 244 del algoritmo de la figura 14 como gotita de fluido atascada. Para esta realización particular, la porción de prueba F del algoritmo determinará que es un falso positivo y pondrá el algoritmo nuevamente en el estado de monitorización. Sin embargo, cuando las burbujas de aire en movimiento conducen a una señal del sensor de aire que está por encima del umbral secundario, puede activarse una alarma molesta de aire en la vía. Solo los perfiles específicos que se sabe que son causados por burbujas de aire y no debido a gotitas atascadas conducen a la eliminación de la búsqueda de gotitas atascadas. Si el perfil puede ser la consecuencia de una gotita atascada y/o una burbuja de aire en movimiento, el perfil no se elimina ya que el riesgo para la salud del paciente es mayor debido a una gotita atascada.

Si en el paso 240 de la figura 14 se determina que el contador de la prueba F no es igual a catorce, entonces el método continúa directamente al paso 248. De manera similar, si en el paso 242 se determina que la varianza_1 es mayor que el umbral de varianza o que la varianza_2 es mayor que el umbral de varianza, entonces el método pasa directamente al paso 248. Esto se debe a que un valor de alta varianza sugiere una señal heterocedástica que puede violar los criterios de la prueba F. Como resultado, la prueba F solo se lleva a cabo cuando las varianzas están dentro del intervalo especificado. Además, si en el paso 244 se determina que la media_2 no es inferior o igual a la media_1, y que F no es menor que F crítico, entonces el método pasa directamente al paso 248. Se observa que si la media_2 es mayor que la media_1, son posibles dos escenarios, tales como: (1) ocurrió un evento de gotita atascada; o (2) una burbuja de aire pasó por el sensor y, al mismo tiempo, pequeñas burbujas de aire se atascaron frente al sensor. Los perfiles de estos dos eventos son idénticos. En este caso, la búsqueda de gotitas no está inhabilitada. Por lo tanto, la búsqueda de gotitas podría generar algunas alarmas molestas para evitar posibles daños al paciente. En el paso 248, se determina si el recuento de ventanas es mayor que 160. Si se hace una determinación en el paso 248 de que el recuento de ventanas es mayor que 160, entonces el método continúa con el paso 246 y se ingresa el estado de monitorización. Esta condición de salida es el resultado de que el algoritmo determina que no hay una gotita de fluido atascada. Después del paso 246, el método continúa con el paso de ubicación 190 hasta el paso de ubicación 190 de la figura 11 y ejecuta los pasos de la figura 11.

Si en el paso 248 se determina que el recuento de ventanas no es mayor que 160, entonces el método continúa en el paso 250. En el paso 250, se determina si $x(k)$ es menor que el umbral secundario. Si en el paso 250 se

determina que $x(k)$ es menor que el umbral secundario, entonces el método continúa con el paso 246 y se ingresa el estado de monitorización. Esta condición de salida ocurre porque el algoritmo determina que no hay una gotita atascada. Después del paso 246, el método continúa con el paso de ubicación 190 hasta el paso de ubicación 190 de la figura 11 y ejecuta los pasos de la figura 11.

5 Si en el paso 250 se determina que $x(k)$ no es menor que el umbral secundario, entonces el método procede al paso 252. En el paso 252, se determina si el valor promedio del ADC $\bar{x}(k)$ es menor que el umbral primario más la histéresis. En una realización, la histéresis se establece en cuarenta y uno. En otras realizaciones, la histéresis puede variar. Si en el paso 252 se determina que el valor promedio del ADC $\bar{x}(k)$ no es menor que el umbral primario más la histéresis, entonces el método continúa con el paso 254. En el paso 254 se ingresa el estado de
10 detección de gotitas. Como ejemplo, si en una realización el umbral primario = 3019, cualquier valor promedio del ADC $\bar{x}(k)$ que sea superior o igual a 3060 provocará la entrada en el estado de detección de gotitas. Después del paso 254, el método continúa pasando por el paso de ubicación 190, vuelve a la ubicación del paso 190 de la figura 11 y ejecuta los pasos de la figura 11.

15 La figura 18 es un gráfico 193 que representa los valores del ADV del sensor de aire en función de los recuentos, que ilustra otra realización de un patrón de señales observada en laboratorio 195, que aplica un umbral de histéresis 136A por encima de un umbral primario 136, para una realización del paso 252 de la figura 14. Como se muestra en la figura 18, es posible generar una gotita atascada, donde el valor del ADC oscila alrededor del umbral primario 136. Dado que el valor del ADC oscila alrededor del umbral primario 136, podría pasar por alto a una sola burbuja y las alarmas acumulativas, así como el sistema para la detección de gotitas atascadas. El uso de un umbral de
20 histéresis 136A mayor elimina este problema al aumentar el valor del ADC que debe cruzarse para la transición del estado de conteo de gotitas al estado de detección de gotitas.

Si en el paso 252 de la figura 14 se determina que el valor promedio del ADC $\bar{x}(k)$ es menor que el umbral primario más la histéresis, entonces el método continúa con el paso 256. En el paso 256, se determina si la varianza (k) para la muestra actual es menor que el umbral de varianza. Como se detalló previamente, el umbral de varianza se
25 establece en 10.000. En otras realizaciones, el umbral de varianza puede variar. Si en el paso 256 se determina que la varianza (k) no es menor que el umbral de varianza, entonces el método continúa pasando por el paso de ubicación 190 hasta la ubicación 190 de la figura 11 y ejecuta los pasos de la figura 11.

Si en el paso 256 se determina que la varianza (k) es menor que el umbral de varianza, entonces el método continúa con el paso 258. En el paso 258, el contador de varianza se incrementa en uno. El umbral de varianza compara
30 pruebas de estabilidad. Indica si el recuento del ADC ha sido estable para 500 μ l. La inestabilidad no elimina la búsqueda, pero retrasa una alarma debido a una gotita atascada. Como se ve en los perfiles de gotitas, la estabilidad se logra en la gotita después de un evento desencadenante. La duración del evento desencadenante es variable, al igual que el tiempo necesario para que el valor del ADC se estabilice. Como se mencionó anteriormente, el umbral de varianza utilizado para este algoritmo es de 10.000 (valor obtenido empíricamente de los resultados
35 experimentales). Se seleccionó un valor mayor, ya que se observaron variaciones considerables en el perfil de gotita. Un valor mayor que este número indicaría un salto significativo en el ADC, que no puede ocurrir si el perfil es causado por una gotita. Después del paso 258, el método continúa con el paso 260. En el paso 260, se determina si el recuento de varianza es mayor que cuarenta. Si en el paso 260 se determina que el recuento de varianza no es mayor que 40, entonces el método continúa pasando por el paso de ubicación 190 de regreso a la ubicación 190 de
40 la figura 11 y ejecuta los pasos de la figura 11.

Si en el paso 260 se determina que el recuento de varianza es mayor que 40, entonces el método continúa con el paso 262 y hace sonar la alarma de aire, indicativa de que hay demasiado aire en la vía de suministro de fluido 104. En este momento, el sistema de infusión para el suministro de un fármaco 100 de la figura 1 apaga el dispositivo de bombeo 106 para evitar que se bombee aire al paciente. El sistema de infusión para el suministro de un fármacos
45 100 también comunica al personal médico que se ha detectado aire.

Aunque el algoritmo descrito con anterioridad proporciona la realización más conocida de la invención, el solicitante ha descubierto otros métodos que aprovechan los hallazgos clave descritos previamente para detectar el evento de formación de gotitas. Por ejemplo, señalar que el evento desencadenante está dominado por componentes de señal de alta frecuencia permite un análisis espectral para diferenciar la respuesta del sistema: (1) a burbujas de aire; (2) a la espuma; (3) a que hay aire en la vía y (4) a que hay aire en la vía con una gotita atascada. De un modo
50 alternativo, se podría utilizar una comparación de dos o más señales de paso bajo filtradas o promediadas para diferenciar el evento desencadenante y la posterior estabilidad de la señal. Por ejemplo, dos filtros de paso bajo, cada uno con diferentes frecuencias de interrupción, proporcionarían un medio para: (1) detectar el evento de disparo; (2) estimar la estabilidad de la señal y (3) detectar la entrada en el estado de detección de gotitas anterior. Los dos filtros diferentes se pueden implementar utilizando el promedio móvil descrito con anterioridad, con ventanas de promedio establecidas en doce y veinticuatro, respectivamente. Además, se puede emplear la coincidencia o clasificación de patrones para identificar y distinguir el aire del fluido entre las gotitas atascadas, en función de las características identificadas previamente o mediante el uso de un enfoque supervisado de agrupamiento o clasificación (por ejemplo, k-ésimo vecino más cercano, análisis discriminante, medias k, redes neuronales
55 artificiales, árboles de clasificación y regresión, redes bayesianas o árboles de decisión). Dichos sistemas de
60

clasificación aprovechan los elementos clave antes descritos, al operar en al menos dos características sucesivas, observadas a través del tiempo, y extraídas de la señal del sistema de sensor de aire en la vía. En otras realizaciones, es posible utilizar diferentes algoritmos y mecanismos para determinar la existencia de una gotita de fluido atascada.

5 La presente invención permite la presencia de una gotita de fluido atascada, que ha quedado atrapada sobre un sensor en un sistema de suministro de una infusión, que se determina basándose en una relación de patrones, que conecta la formación física de una gotita de fluido atascada con la señal del sensor de aire temporal, a través del tiempo. La invención mejora la capacidad de detección de aire de los sistemas de bombas de infusión existentes que dependen de sensores para realizar una evaluación en tiempo real. Al hacerlo, la invención no requiere
10 modificaciones de *hardware* adicionales, sino que aprovecha la señal de voltaje del sensor adquirida. Además, la invención no reemplaza necesariamente los módulos de *software* existentes para la detección de aire, sino que agrega una capa de seguridad adicional. La invención proporciona un método de múltiples estados para detectar la presencia de una gotita atascada, sobre la base de su formación como se manifiesta en las características transitorias únicas de la señal del sensor de aire. El componente de *software* de reconocimiento de patrones de la
15 invención identifica un evento de formación de gotitas atascadas. El algoritmo de confirmación de detección de gotitas atascadas de la invención requiere un comportamiento transitorio específico y limitado después de un evento detectado. El algoritmo de rechazo de falsos positivos de la invención es capaz de distinguir entre la formación de gotitas atascadas y un evento de acumulación/purga de burbujas de aire.

El algoritmo adaptativo de la invención incluye múltiples parámetros que se ajustan sobre la base del intervalo dinámico estimado del sistema de sensor de aire. El intervalo dinámico del sistema de sensor de aire se establece
20 inicialmente mediante un procedimiento de calibración en la fábrica. Sin embargo, según la invención, el intervalo del sistema del sensor de aire, incluidos los umbrales de aire en la vía, se adapta de acuerdo con las lecturas reales del sensor de aire a lo largo del tiempo, lo que permite robustez frente a errores de calibración, tipos de vías de suministro de fluido y diversas circunstancias, como las variaciones de temperatura. Esto se hace sin requerir
25 modificaciones de *hardware* ni actualizaciones significativas a las metodologías de calibración anteriores.

Debe entenderse, por supuesto, que lo anterior se refiere a realizaciones ejemplares de la invención y que pueden realizarse modificaciones, sin apartarse del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de infusión (100) que comprende lo siguiente:

una bomba (106);

una vía de suministro de fluido (104) conectada a la bomba (106), para suministrar fluido;

5 al menos un sensor (116) conectado a la vía de suministro de fluido (104), para emitir y recibir señales, a fin de detectar si hay aire en la vía de suministro de fluido (104);

un procesador (108), en comunicación electrónica con la bomba (106) y el único sensor como mínimo (116) y

10 una memoria en comunicación electrónica con el procesador (108), en donde la memoria comprende programar un código para que lo ejecute el procesador, de modo que el procesador esté configurado para lo siguiente:

analizar las señales, a fin de determinar si una gotita de fluido atascada está atrapada dentro de la vía de suministro de fluido (104), en una ubicación del único sensor como mínimo (116), caracterizado por que

el procesador está configurado para lo siguiente:

15 determinar si la gotita de fluido atascada está atrapada dentro de la vía de suministro de fluido (104) en el lugar donde se encuentra el único sensor como mínimo (116), determinando una relación de patrones a lo largo del tiempo, entre una pluralidad de mediciones digitales de las señales y

20 determinar que la gotita de fluido atascada está presente si la relación de patrones determinada comienza en un valor igual o inferior al valor del ADC de señal de líquido conocido, en un primer período, aumenta a partir de un valor igual o inferior al valor del ADC de señal de líquido conocido, por encima de un valor del ADC del umbral primario, en un segundo período, disminuye desde un valor por encima del valor del ADC del umbral primario hasta un valor comprendido entre el valor del ADC del umbral primario y un valor del ADC del umbral secundario, en un tercer período, y pasa una prueba de estabilidad mientras se dispone en un cuarto período, entre el valor del ADC del umbral primario y el valor del ADC del umbral secundario.

25 2. La invención según las reivindicaciones 1, en donde el procesador está configurado para determinar si la gotita de fluido atascada está atrapada dentro de la vía de suministro de fluido (104), en el lugar donde se encuentra el único sensor como mínimo (116), comparando la relación de patrones determinada a lo largo del tiempo con un algoritmo de patrones programado en el tiempo, que es indicativo de la presencia de la gotita de fluido atascada.

30 3. La invención según las reivindicaciones 1, en donde el procesador está configurado para analizar la pluralidad de mediciones digitales en múltiples estados programados de manera diferente para determinar la relación de patrones.

4. La invención de la reivindicación 3, en donde los múltiples estados programados de manera diferente comprenden un estado de monitorización, un estado de transición de activación, un estado de detección de gotitas y un estado de conteo de gotitas.

35 5. La invención según las reivindicaciones 3, en donde durante un estado de monitorización se toman las mediciones digitales de las señales, se calculan los valores promedio del ADC y los valores promedio de varianza de las señales, y el estado de monitorización pasa a un estado de transición de activación.

40 6. La invención según las reivindicaciones 3, en donde durante un estado de transición de activación, dependiendo de las mediciones digitales de las señales, de la condición de un estado y de las comparaciones de las mediciones de las señales con los umbrales, el estado de transición pasa a un estado de monitorización, a un estado de detección de gotitas o a un estado de conteo de gotitas.

7. La invención según las reivindicaciones 3, en donde durante un estado de detección de gotitas, dependiendo de las mediciones digitales de las señales, y de las comparaciones de las mediciones y los valores promedio del ADC de las señales con los umbrales, el estado de detección de gotitas pasa a un estado de monitorización o bien, entra en un estado de conteo de gotitas.

45 8. La invención según las reivindicaciones 3, en donde durante un estado de conteo de gotitas, dependiendo de las mediciones digitales de las señales, y de las comparaciones de las mediciones, los valores promedio del ADC de las señales y las variaciones promedio de las señales con los umbrales, el estado de recuento de gotitas pasa a un estado de monitorización o bien, entra en un estado de detección de gotitas o señala una alarma.

50 9. La invención según las reivindicaciones 1, en donde el procesador está configurado para determinar, durante la prueba de estabilidad, que no hay una gotita de fluido atascada presente, si las señales durante el cuarto período varían en más de una cantidad establecida, descienden a un nivel de fluido observado por caen debajo de él, caen

por debajo del valor del ADC del umbral secundario o aumentan por encima del valor del ADC del umbral primario.

- 5 10. La invención según las reivindicaciones 1, en donde el procesador está configurado para determinar, durante un estado de activación, que representa el posible comienzo de la gotita de fluido atascada, si un valor del ADC de una de las mediciones digitales excede un valor del ADC del umbral primario o es menor que un valor del ADC del umbral de activación, pero mayor que un valor del ADC mínimo, y si es así, analiza las mediciones digitales de las señales para determinar si hay una gotita de fluido atascada presente, y si no, determina que no hay una gotita de fluido atascada.
11. La invención según las reivindicaciones 1, en donde el procesador está configurado para determinar los valores medios del ADC para las señales, a fin de determinar la relación de patrones.
- 10 12. La invención según las reivindicaciones 1, en donde el procesador está configurado para realizar una prueba de falsos positivos, lo que indica que no hay gotita de fluido atascado presente, calculando y comparando en diferentes momentos los valores medios del ADC, los valores medios de varianza o los cálculos de F crítico, al menos uno de ellos, para las mediciones digitales.
- 15 13. La invención según las reivindicaciones 1, en donde el procesador está configurado para calibrar dinámicamente el único sensor como mínimo (116) durante el suministro de fluido, basándose en mediciones de las señales en tiempo real.
14. La invención según la reivindicación 13, en donde el procesador está configurado para actualizar un intervalo dinámico de las mediciones de las señales en tiempo real, en donde el intervalo dinámico oscila entre una medición mínima registrada de las señales y una medición máxima registrada de las señales.
- 20 15. Un método para detectar aire en una vía de suministro de fluido (104) de un sistema de infusión (100), en donde la vía de suministro de fluido (104) está conectada a una bomba (106) para bombear fluido a través de la vía de suministro de fluido (104), sobre al menos un sensor (116); el método comprende lo siguiente:
- emitir y recibir señales desde al menos un sensor (116) hacia y desde la vía de suministro de fluido (104); caracterizado por
- 25 procesar mediciones de las señales, que comprende lo siguiente:
- determinar si hay aire en la vía de suministro de fluido (104), al determinar una relación de patrones a lo largo del tiempo de las señales, mientras las señales están por debajo de un límite de valor del ADC del umbral de aire/líquido,
- 30 determinar que hay aire presente si la relación de patrones determinada comienza en un valor igual o inferior al valor del ADC de señal de líquido conocido, en un primer período, aumenta a partir de un valor igual o inferior al valor del ADC de la señal de líquido conocido, por sobre el límite de valor del ADC del umbral de aire/líquido, en un segundo período, disminuye desde un valor por encima del límite de valor del ADC del umbral de aire/líquido hasta un valor comprendido entre el límite de valor del ADC del umbral de aire/líquido y un valor del ADC del umbral secundario, en un tercer período, y pasa una prueba de estabilidad mientras se dispone en un cuarto período, entre el límite de valor del ADC del umbral de
- 35 aire/líquido y el valor del ADC del umbral secundario.

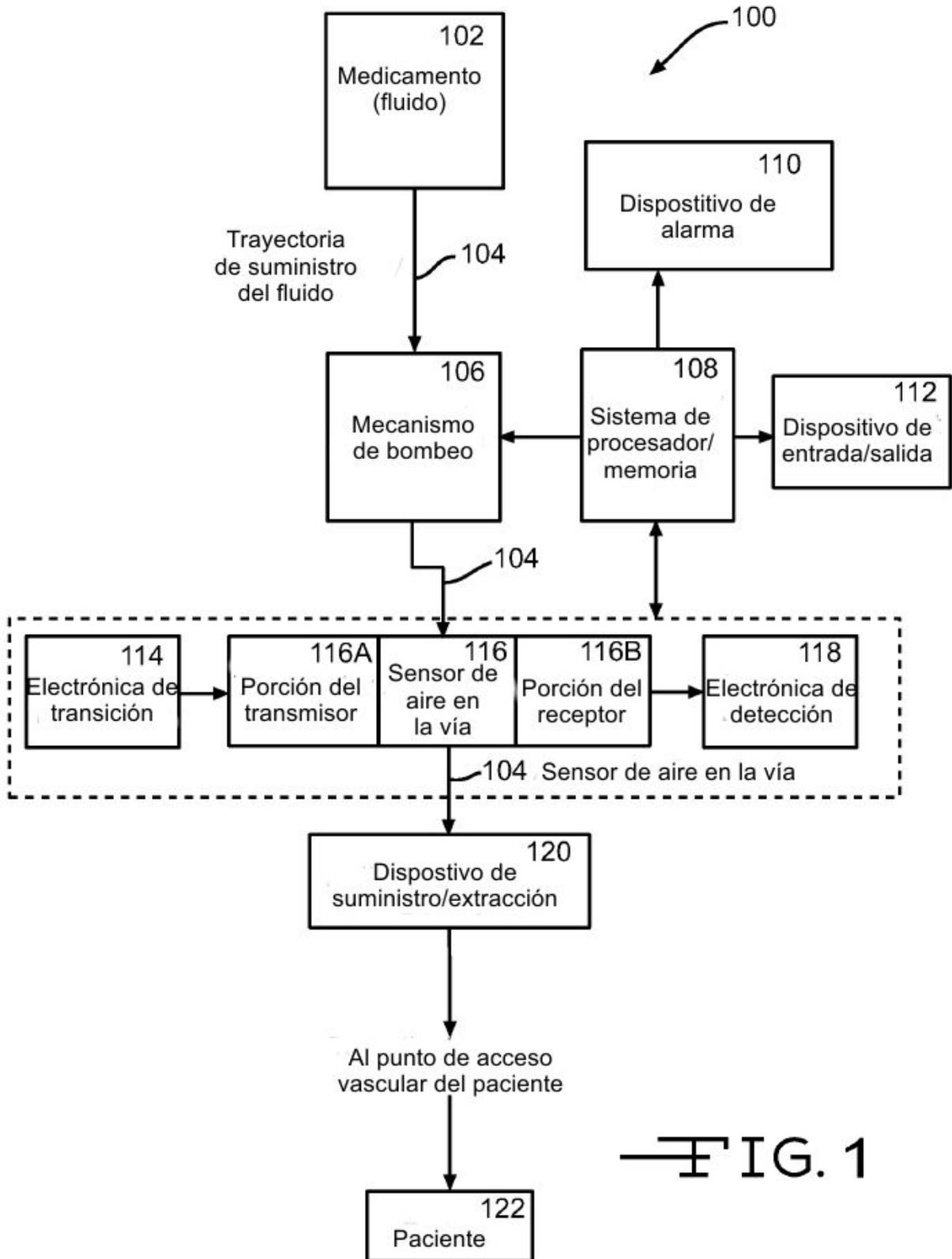


FIG. 1

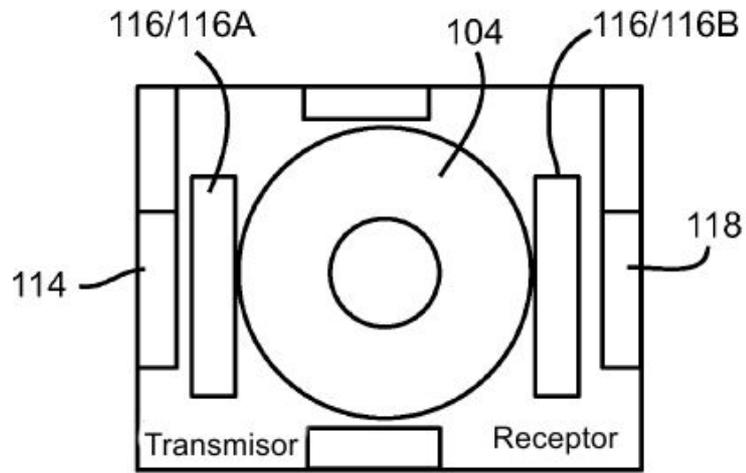


FIG. 2

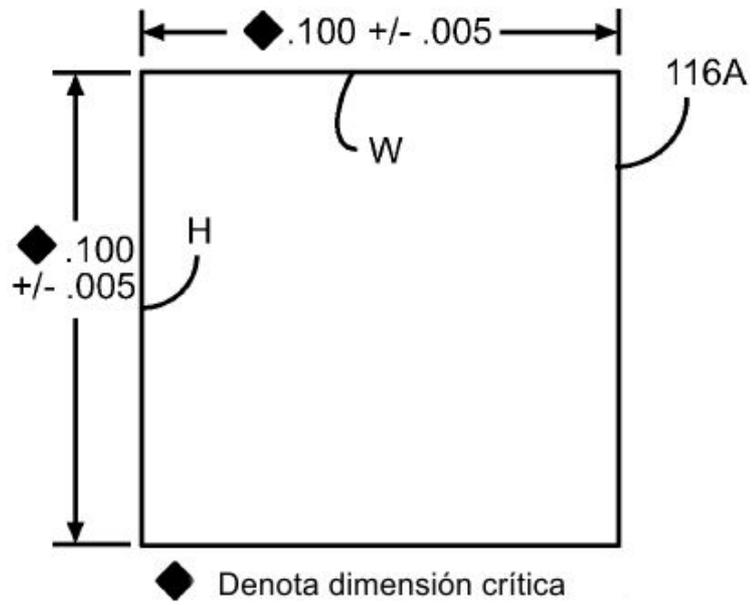


FIG. 3

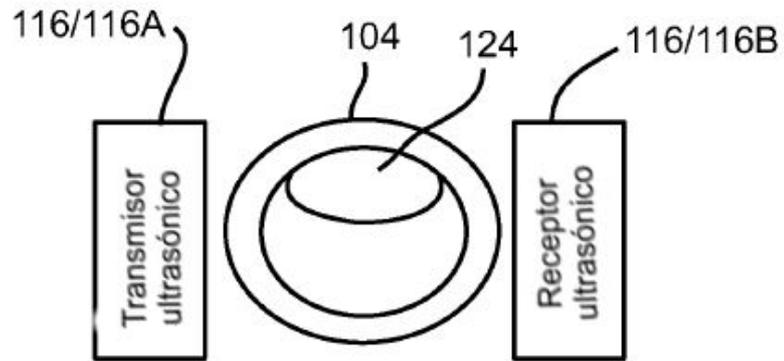


FIG. 4

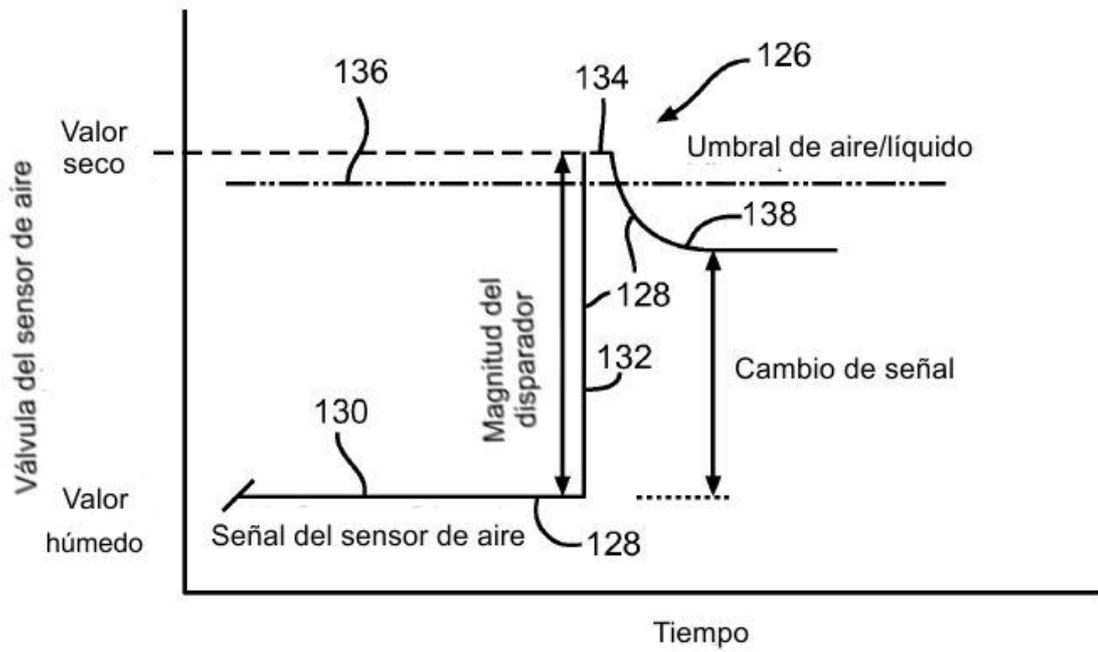


FIG. 5

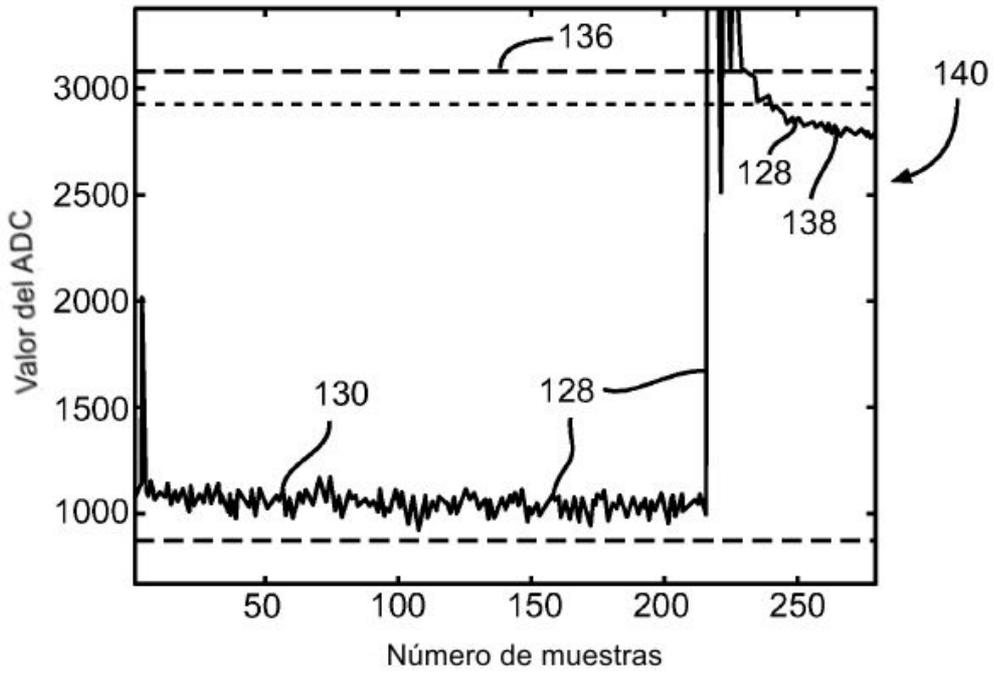


FIG. 6

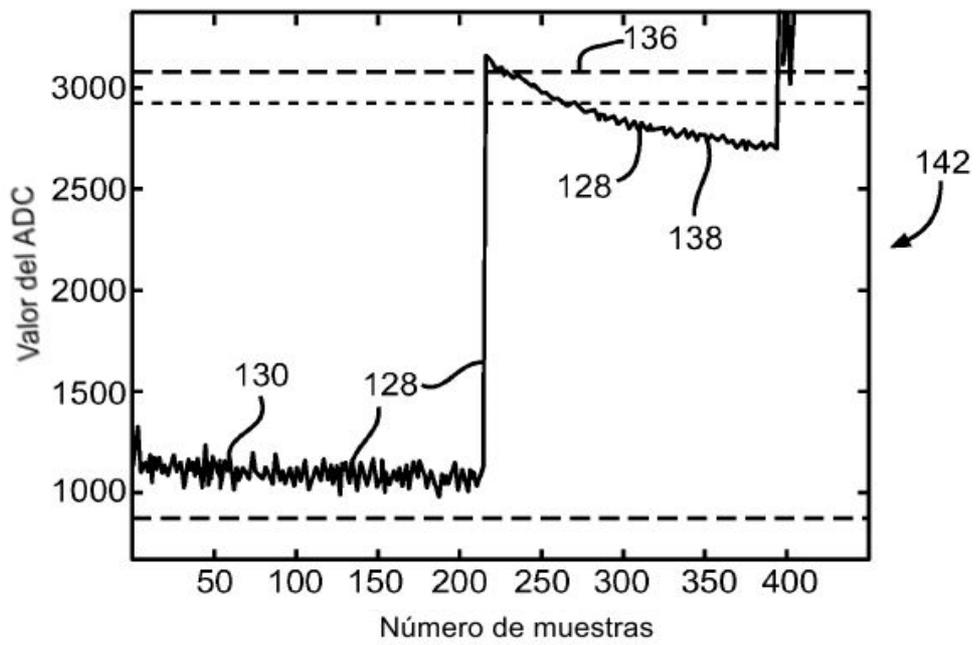


FIG. 7

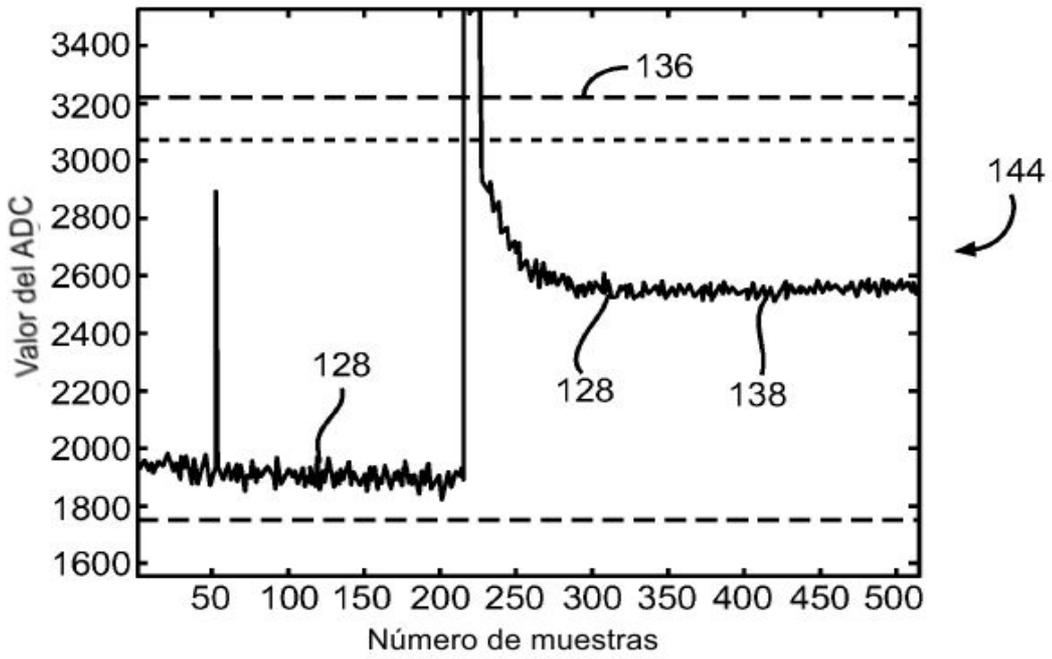


FIG. 8

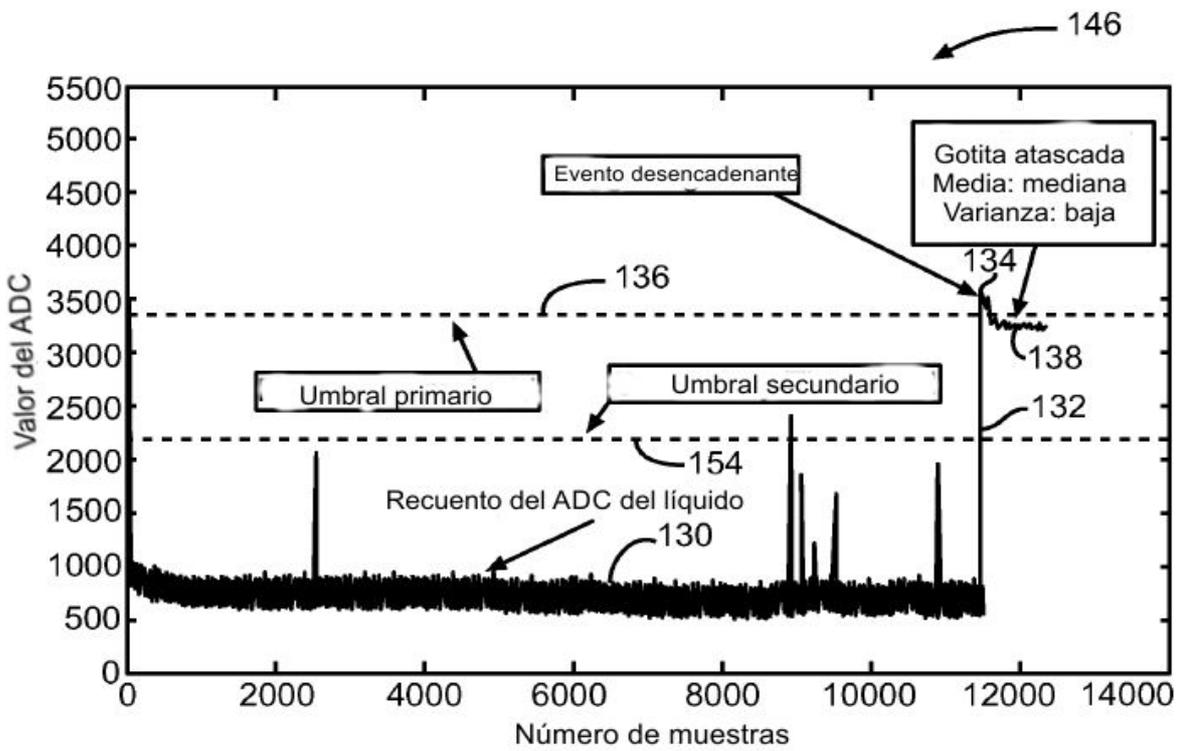


FIG. 9

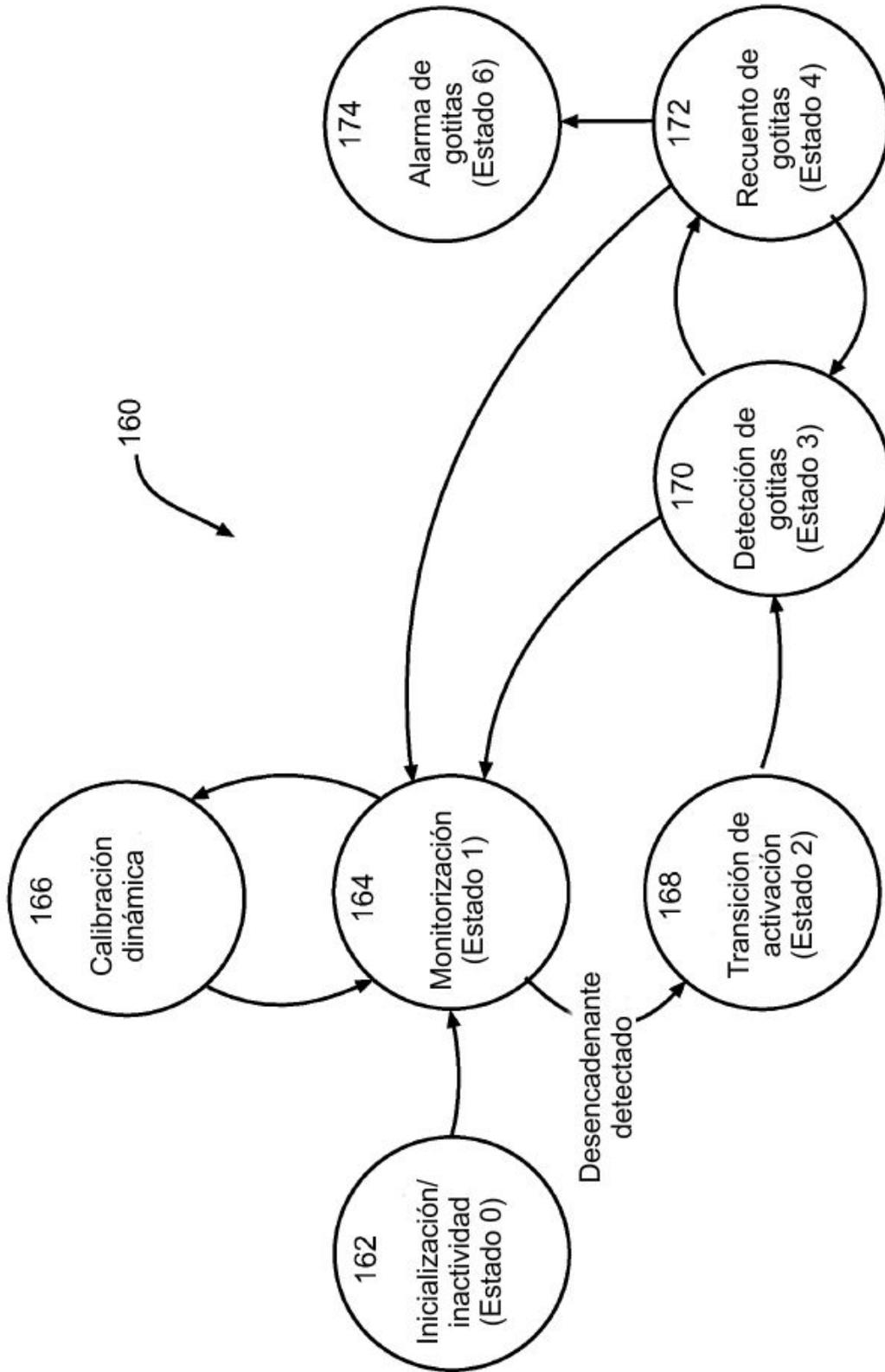


FIG. 10

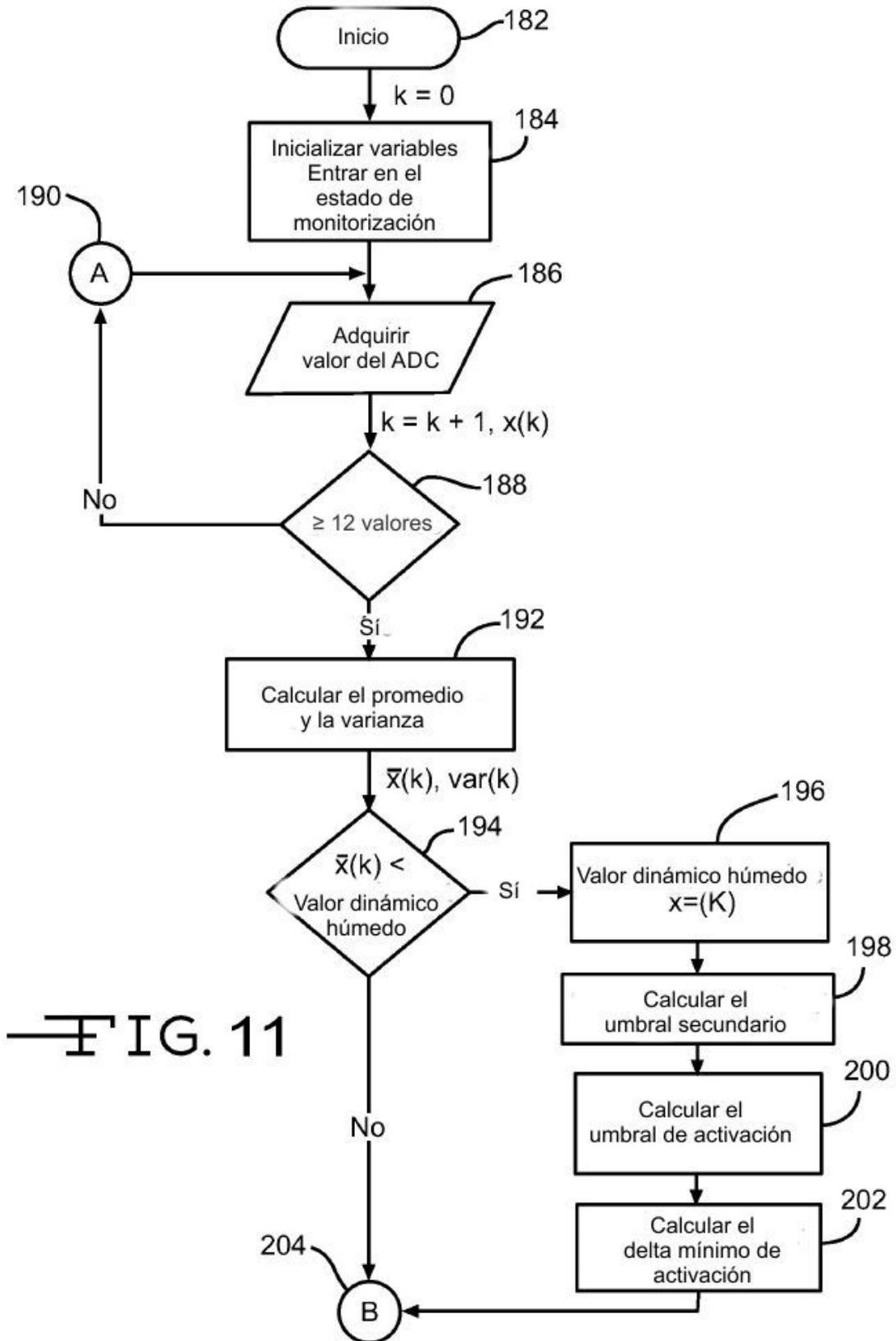


FIG. 11

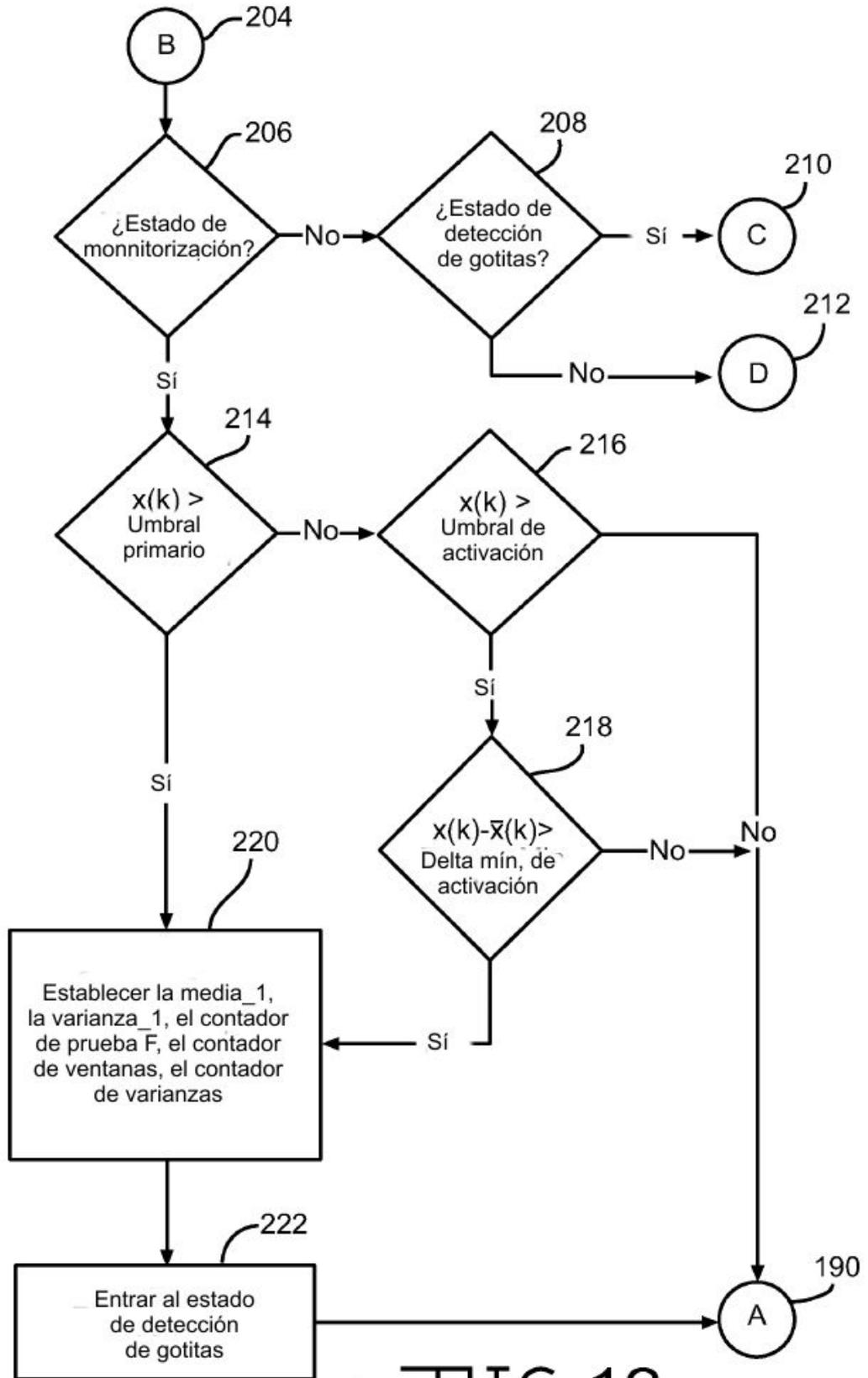


FIG. 12

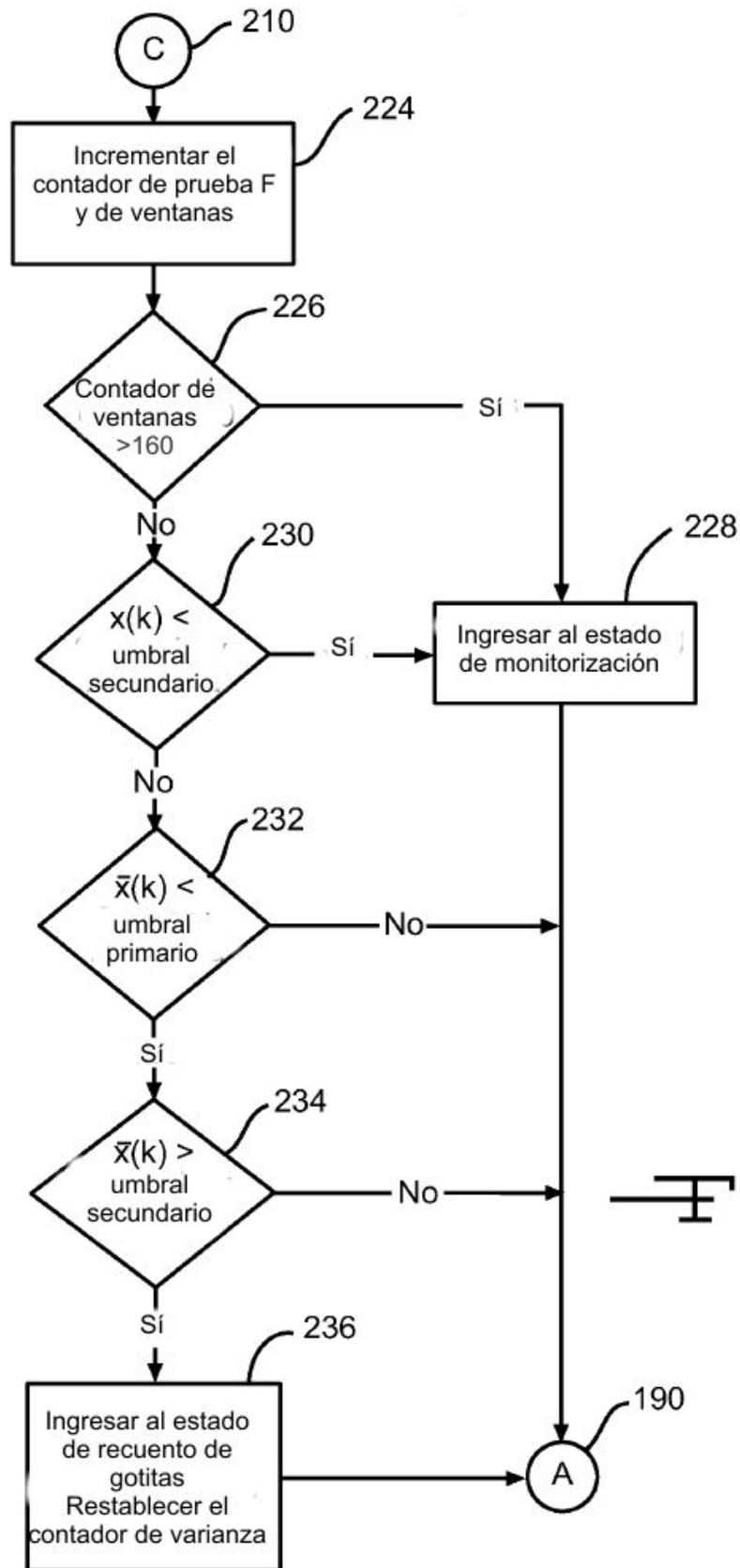


FIG. 13

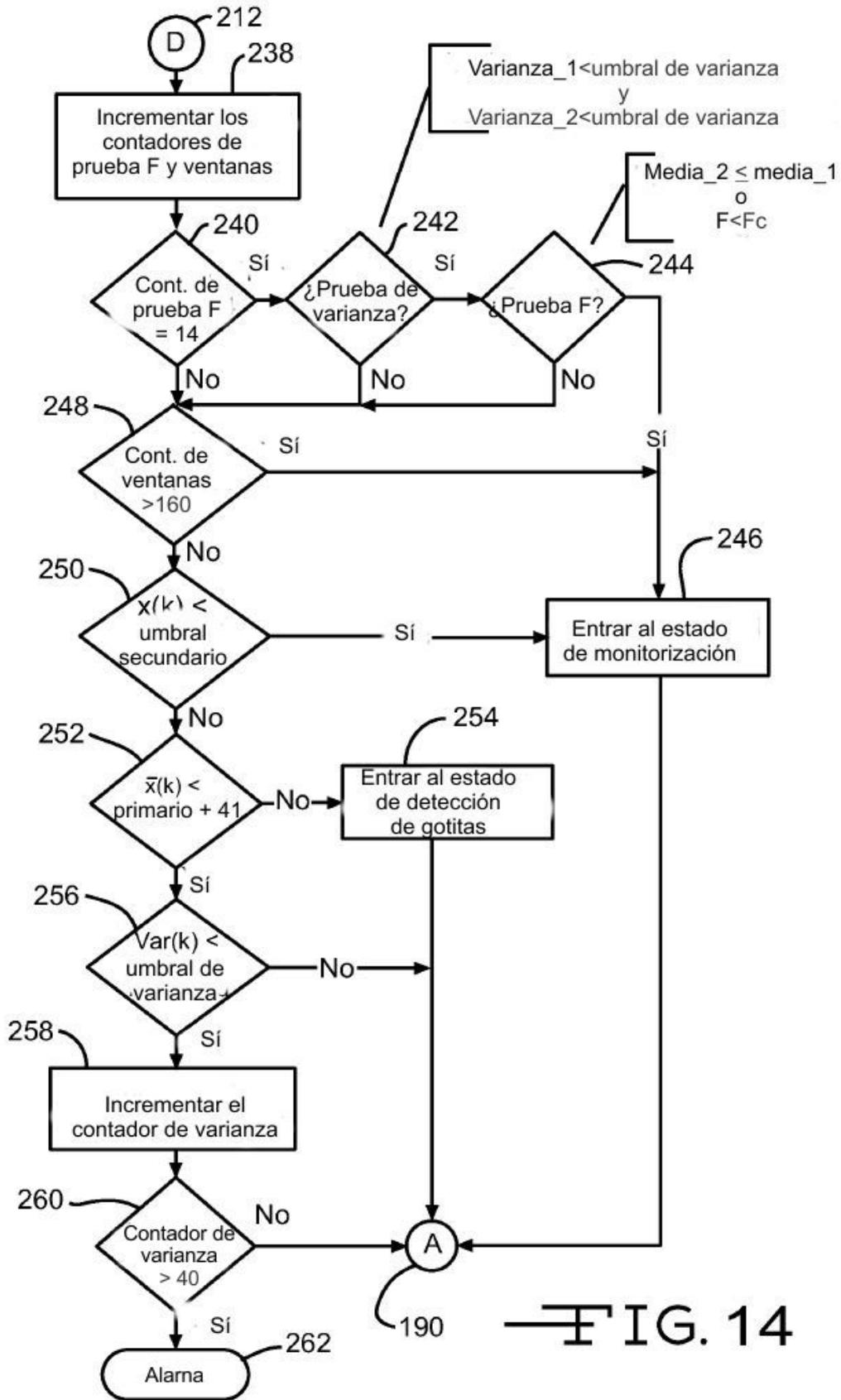


FIG. 14

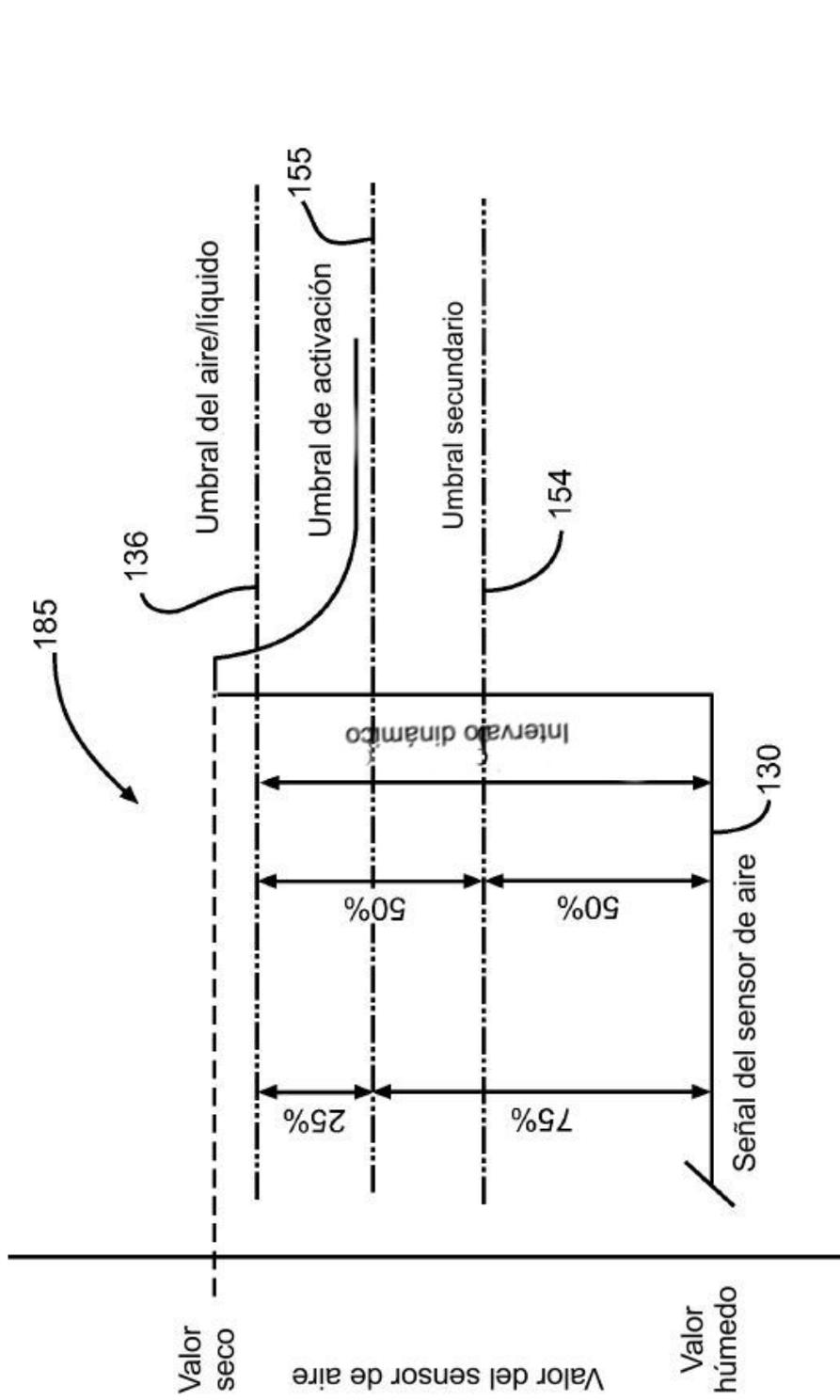


FIG. 15

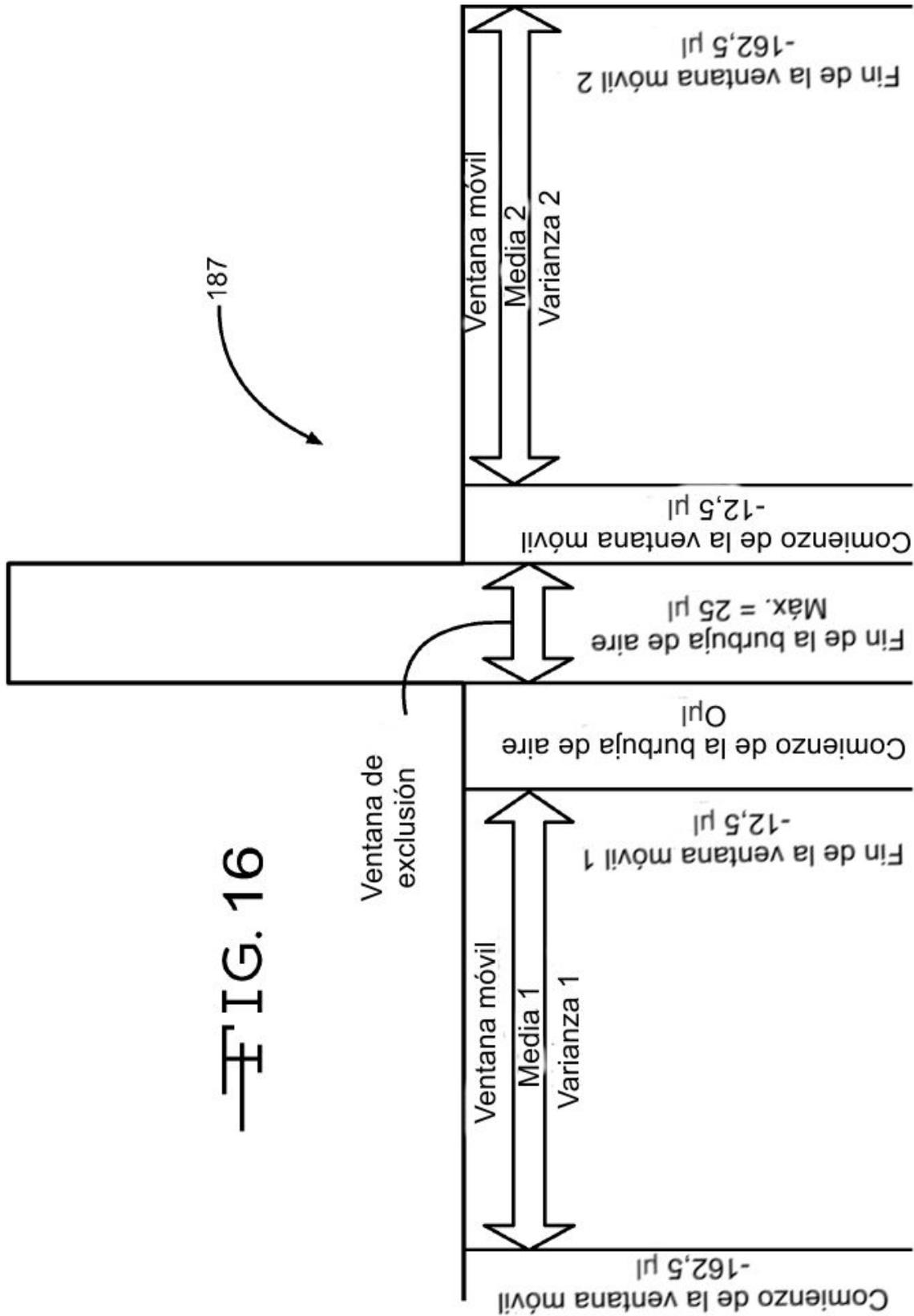


FIG. 16

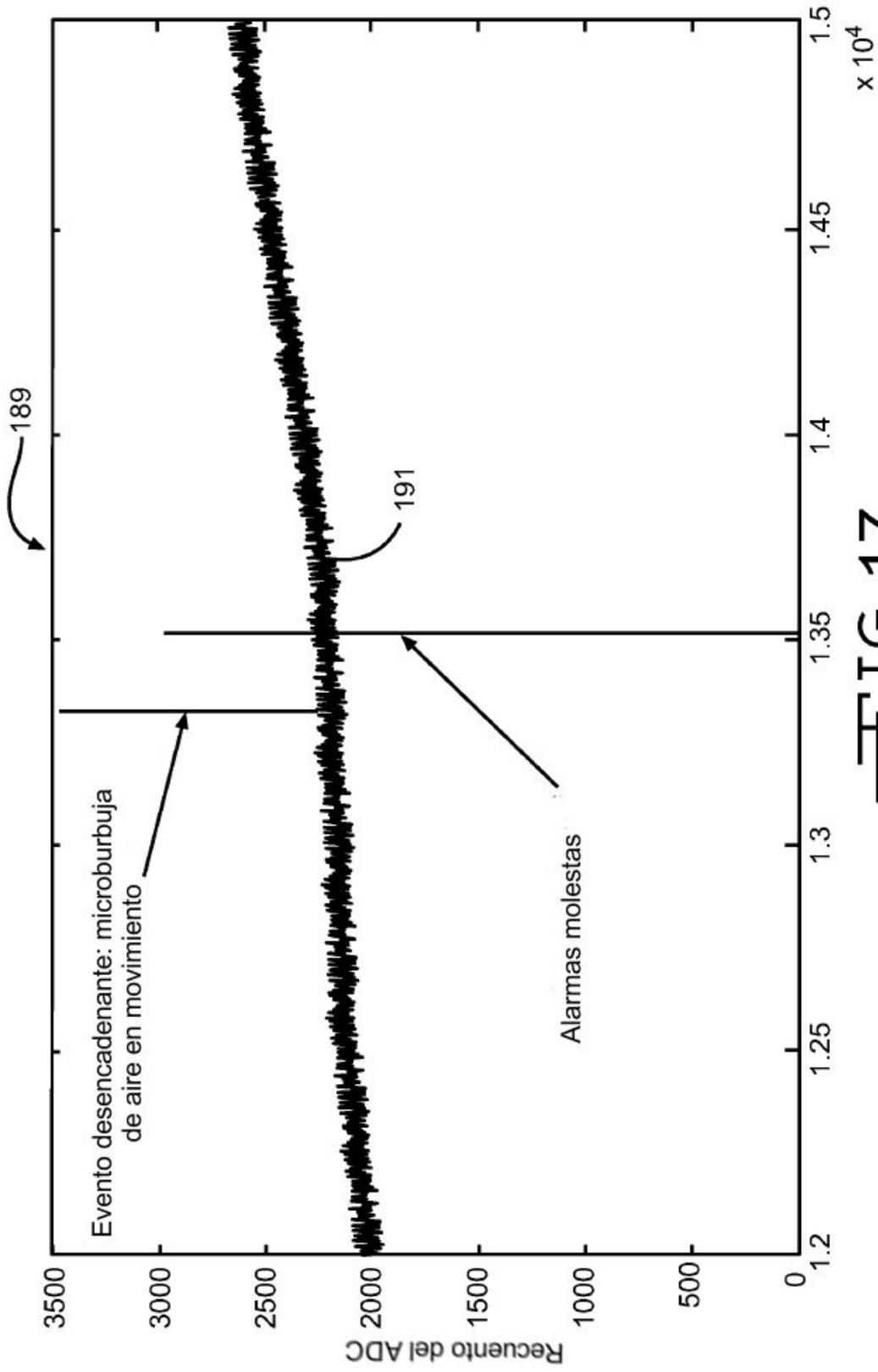


FIG. 17

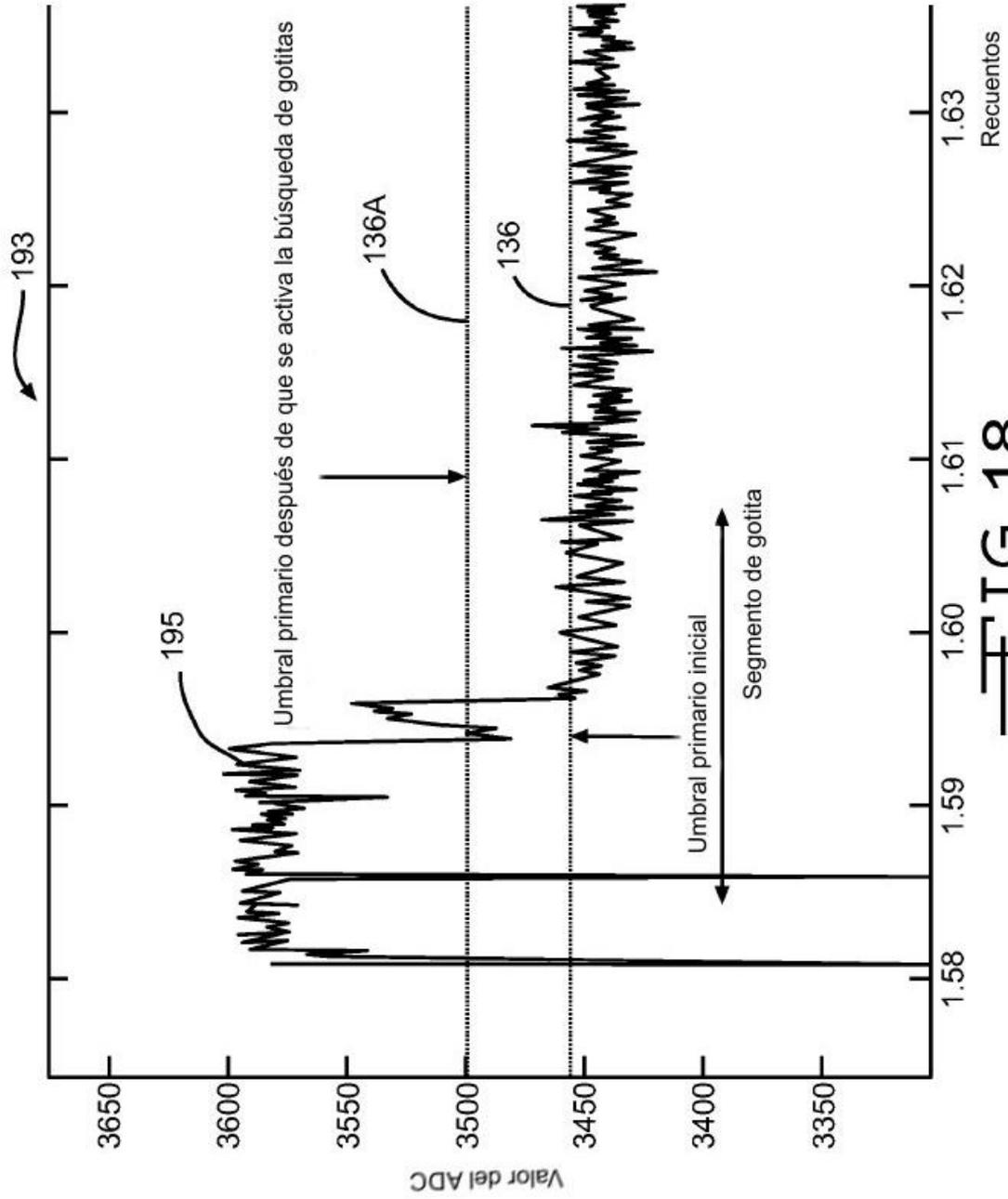


FIG. 18