

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 781 111**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/168** (2006.01)

**A61M 5/172** (2006.01)

**A61M 5/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.05.2014 PCT/US2014/039347**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.11.2014 WO14190264**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.05.2014 E 14801282 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2020 EP 3003429**

54 Título: **Sistema de infusión multisensor para detectar aire o una oclusión en el sistema de infusión**

30 Prioridad:

**24.05.2013 US 201361827111 P**

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

**28.08.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ORUKLU, MERIYAN;  
RUCHTI, TIMOTHY, L.;  
KOTNIK, PAUL, T.;  
BELKIN, ANATOLY, S. y  
MARKEY, BRIAN, G.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 781 111 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 infusión multisensor para detectar aire o una oclusión en el sistema de infusión

**Campo de la divulgación**

5 La divulgación está relacionada con sistemas y métodos de detección para detectar aire u oclusiones en un sistema de infusión.

**Antecedentes**

10 Estrategias existentes para detectar aire en la línea de un dispositivo de infusión a menudo implican el uso de sensores ultrasónicos que se ubican físicamente en lados opuestos de un segmento de entubación. Cuando hay presente fluido en el tubo, la propagación de la señal acústica es eficiente y produce una señal eléctrica grande por medio del circuito receptor. Por otro lado, la presencia de aire en el tubo provoca un circuito abierto acústico que atenúa sustancialmente la señal detectada. En la práctica actual, se realiza detección de aire en el segmento de entubación sobre la base de una simple frontera (estática) aire-fluido o umbral que se aplica a la señal de tensión de sensor. Cuando la señal de sensor de aire se mueve más allá del umbral predefinido de aire/fluido, ocurre una condición de alarma y se pausa la infusión de IV.

15 Adicionalmente, en la práctica actual, existen métodos/algoritmos que utilizan las lecturas de sensor de fuerza de émbolo para detectar la presencia de aire en la cámara de émbolo. Varias bombas Hospira™ implican el uso de un cartucho con una cámara que es comprimida por un émbolo accionado para bombear fluido a una tasa controlada desde el recipiente de fármaco al paciente. La fuerza medida durante un ciclo de bombeo está directamente relacionada con el tipo de fluido en la cámara. Por ejemplo, los fluidos son relativamente incompresibles y generan un perfil de fuerza más alto y diferente que el aire.

20 De manera similar, una combinación de fluido y aire en la cámara resulta en un perfil híbrido de fuerza que es indicativo de los porcentajes de mezcla.

25 Ambos métodos descritos anteriormente dependen en observaciones de un único sensor (es decir, sensor de aire o sensor de fuerza). Las observaciones de sensor defectuosos son el mayor inconveniente de tales sistemas/algoritmos basados en un único sensor. Por ejemplo, para algoritmos basados en sensor de aire, existe una variedad de situaciones (p. ej., microburbujas de aire danzantes, gotita de fluido atascada en el final de bolsa, etc.) que generan falsas alarmas o enmascaran la presencia de aire delante del sensor de aire que lleva a falsos negativos. De manera similar, algoritmos basados en sensor de fuerza pueden ser engañados por presión variable distal/proximal durante la entrega (p. ej., entubación retorcida debido a movimiento de paciente). La fuerza medida durante un ciclo de bombeo es afectada por la presión aplicada a ambos lados distal y proximal de la entubación. Por ejemplo, la caída en una presión distal provocará caída en las lecturas de fuerza de émbolo, que serán percibidas como transición de fluido a aire en la cámara por los algoritmos de fuerza existentes y provocarán un falso positivo de detección de aire. Sistemas de detección de aire en línea basados en un único sensor pueden fallar al detectar una situación de final de bolsa que puede dar como resultado aire en la línea, o puede determinar incorrectamente que el fluido en la línea es aire (es decir, provocando alarmas molestas). El documento US 5800387 describe un sistema de infusión que tiene diferentes tipos de sensores para indicar aire en una línea de entrega.

35 Se necesita un sistema y un método para vencer una o más cuestiones de uno o más de los sistemas o métodos de infusión existentes.

**Compendio**

40 Se describe un sistema de infusión para ser conectado funcionalmente a una línea de entrega de fluido y a un recipiente de infusión que contiene un fluido de infusión. El sistema de infusión incluye una bomba, una pluralidad de diferentes tipos de sensores conectados a la bomba o la línea de entrega de fluido, al menos un procesador, y una memoria. La pluralidad de diferentes tipos de sensores se configuran para indicar si hay aire en la línea de entrega de fluido. El al menos un procesador está en comunicación electrónica con la bomba y la pluralidad de diferentes tipos de sensores.

45 La memoria está en comunicación electrónica con el al menos un procesador. La memoria incluye código de programación para ejecución por el al menos un procesador. El código de programación se configura para, basándose en mediciones tomadas por la pluralidad de diferentes tipos de sensores, determinar lo siguiente: (1) si hay aire en la línea de entrega de fluido; (2) si hay una oclusión parcial o una oclusión total en la línea de entrega de fluido; o (3) un porcentaje del aire presente en la línea de entrega de fluido o la probabilidad de que el aire esté en la línea de entrega de fluido.

50

55 En otra realización se describe un método para infundir un fluido de infusión. En una etapa, se bombea fluido de infusión a través de una línea de entrega de fluido de un sistema de infusión. En otra etapa, se toman mediciones con una pluralidad de diferentes tipos de sensores conectados al sistema de infusión. En una etapa adicional, al menos un procesador determina, basándose en las mediciones tomadas por la pluralidad de los diferentes tipos de los sensores, lo siguiente: (1) si hay aire en la línea de entrega de fluido; (2) si hay una oclusión parcial o una oclusión total en la línea de entrega de fluido; o (3) un porcentaje del aire presente en la línea de entrega de fluido o la

probabilidad de que el aire esté en la línea de entrega de fluido.

El alcance de la presente divulgación se define solamente por las reivindicaciones anexas y no es afectado por las declaraciones dentro de este compendio.

### Breve descripción de los dibujos

- 5 La divulgación se puede entender mejor con referencia a los siguientes dibujos y descripción. Los componentes en las figuras no están necesariamente a escala, en cambio se pone énfasis en ilustrar los principios de la divulgación.
- La figura 1 ilustra un diagrama de bloques de una realización de un sistema de infusión;
- la figura 2 ilustra un diagrama de flujo de una realización de un método para determinar si hay aire presente en un sistema de infusión;
- 10 la figura 3 ilustra un diagrama de flujo de otra realización de un método para determinar si hay aire en un sistema de infusión;
- la figura 4 ilustra un diagrama de flujo de incluso otra realización de un método para determinar si hay aire en un sistema de infusión;
- 15 la figura 5 ilustra un diagrama de flujo de otra realización de un método para determinar si hay aire en un sistema de infusión usando ambas lecturas de sensor de fuerza de émbolo y lecturas de sensor de aire en línea;
- la figura 6 ilustra un diagrama de flujo de otra realización de un método para determinar si hay aire en un sistema de infusión usando ambas lecturas de sensor de fuerza de émbolo y lecturas de sensor de aire en línea;
- la figura 7 ilustra un diagrama de flujo de otra realización de un método para determinar si hay aire en un sistema de infusión usando ambas lecturas de sensor de fuerza de émbolo y lecturas de sensor de aire en línea;
- 20 la figura 8 ilustra un diagrama de flujo de otra realización de un método para determinar si hay aire en un sistema de infusión usando ambas lecturas de sensor de fuerza de émbolo y lecturas de sensor de aire en línea;
- la figura 9 ilustra dos gráficas relacionadas que ilustran cómo el uso de un algoritmo basado en único sensor para detectar la presencia de aire dentro de un sistema de infusión puede llevar a un falso positivo de detección de aire en el sistema de infusión;
- 25 la figura 10 ilustra tres gráficas relacionadas que ilustra cómo el uso de un algoritmo basado en multisensor para detectar la presencia de aire dentro del sistema de infusión probado en la figura 9 elimina el falso positivo de detección de aire en el sistema de infusión;
- la figura 11 ilustra un diagrama de flujo de una realización de un método para determinar si hay aire en un sistema de infusión;
- 30 la figura 12 ilustra un diagrama de flujo de otra realización de un método para determinar si hay aire en un sistema de infusión usando lecturas de sensor de fuerza de émbolo y lecturas de sensor de presión;
- la figura 13 ilustra dos gráficas relacionadas que ilustran cómo el uso de un algoritmo basado en único sensor para detectar la presencia de aire dentro de un sistema de infusión puede llevar a un falso positivo de detección de aire en el sistema de infusión;
- 35 la figura 14 ilustra tres gráficas relacionadas que ilustra cómo el uso de un algoritmo basado en multisensor para detectar la presencia de aire dentro del sistema de infusión probado en la figura 13 elimina el falso positivo de detección de aire en el sistema de infusión;
- la figura 15 ilustra un diagrama de flujo de una realización de un método para determinar una probabilidad de que hay aire en un sistema de infusión;
- 40 la figura 16 ilustra un diagrama de flujo de una realización de un método para determinar si hay presente una oclusión distal parcial o total en un sistema de infusión;
- la figura 17 ilustra un diagrama de flujo de otra realización de un método para determinar si hay presente una oclusión proximal parcial o total en un sistema de infusión; y
- 45 la figura 18 ilustra un diagrama de flujo de otra realización de un método para detectar una oclusión parcial o total en un sistema de infusión.

### Descripción detallada

La siguiente descripción detallada es de los modos mejor contemplados actualmente para llevar a cabo la divulgación.

En esta divulgación, se utilizan algoritmos multisensor que utilizan señales de al menos dos sensores diferentes, tales como sensores de aire, fuerza y presión. Además, se describen métodos para combinar y cualificar las señales de multi-sensores para mejorar la robustez y la fiabilidad (es decir, comportamiento de verdadero negativo y falso positivo) de sistemas de detección de aire.

5 La divulgación es una solución basada en software para detectar la presencia de aire dentro de una línea de entrega de fluido. El objetivo de aplicación es un sistema de detección de aire en línea y final de bolsa para bombas de infusión de medicación IV (p. ej., Symbiq™, Gemstar™ o Plum™).

10 En la divulgación se integran señales desde múltiples sensores (es decir, sensor acústico de aire, sensor de fuerza, sensores de presión distal y proximal) a fin de mejorar la robustez, y el comportamiento de verdadero negativo y falso positivo de sistemas de detección de aire en línea de infusión IV. En esta memoria se describen métodos para combinar y cualificar las señales de multi-sensores para mejorar la fiabilidad de sistemas de detección de aire.

15 En una realización alternativa, la divulgación se puede usar para caracterizar totalmente el tipo de mezcla fluido-aire presente en la línea de infusión al usar señales de múltiples sensores para determinar el porcentaje de aire presente o la probabilidad de la presencia de aire. En otra realización alternativa, la divulgación se puede usar para mejorar la robustez y la fiabilidad de sistemas de detección de oclusión al combinar y cualificar las señales de multi-sensores.

20 Lo siguiente es un compendio de algunos elementos distintivos de esta divulgación. Se describe un algoritmo de detección y cualificador de acontecimientos que determina la presencia de aire en la línea durante entrega sobre la base de observaciones de sensor de aire y sensor de fuerza de émbolo. Se describe un algoritmo de detección y cualificador de acontecimientos que determina la presencia de aire en la línea durante entrega sobre la base de observaciones de sensor de aire, sensor de fuerza de émbolo y sensor de presión distal y proximal. Se describe un algoritmo de detección y cualificador de acontecimientos que determina la presencia de una oclusión distal/proximal parcial o total en la línea de entrega de fluido sobre la base de señales de sensor de fuerza de émbolo y de presión. Se describe un sistema multivariado de reconocimiento de patrón que determina el porcentaje de aire presente o la probabilidad de la presencia de aire en la línea.

25 Un problema abordado en esta divulgación es integrar señales de multi-sensores a fin de mejorar la robustez, y el comportamiento de verdadero negativo y falso positivo de sistemas de detección de aire en línea de infusión IV. En esta memoria se describen métodos para combinar y cualificar las señales de multi-sensores para mejorar la fiabilidad de sistemas de detección de aire.

30 Otro problema abordado en esta divulgación es caracterizar totalmente el tipo de mezcla fluido/aire presente en la línea de infusión. En esta memoria se describen métodos que integran señales de multi-sensores a fin de determinar la probabilidad o el porcentaje de aire presente en la línea.

35 Todavía otro problema abordado en esta divulgación es la detección de oclusión distal/proximal parcial y total en la línea de entrega de fluido. En esta memoria se describen métodos para combinar y cualificar las señales de multi-sensores para mejorar la robustez y la fiabilidad de sistemas de detección de oclusión. En la práctica actual, algoritmos de oclusión distal/proximal típicamente se basan únicamente en lecturas de presión.

40 La divulgación mejora la capacidad de detección de aire de sistemas de bomba de infusión existentes que dependen de sensores para hacer una evaluación en tiempo real. Al hacer eso, los métodos descritos no requieren modificaciones adicionales de hardware pero en cambio aprovechan las señales de multi-sensor adquiridas. Adicionalmente, la divulgación no necesariamente sustituye módulos de software existentes para detección de aire pero añade una capa de seguridad adicional.

La divulgación proporciona un método para mejorar la robustez de sistemas de detección de aire al reducir la probabilidad de un falso positivo de detección de aire. Esto reduce las posibilidades de una interrupción de la terapia debido a una falsa alarma. La divulgación proporciona además unos medios para mejorar la sensibilidad y la especificidad de detección de aire al fusionar datos recogidos por múltiples sensores.

45 En la práctica actual, los algoritmos de aire en línea se basan típicamente en señales de sensor de aire únicamente y se usan para significar la presencia de una única burbuja, espuma, gotita atascada, o aire acumulado en la línea de entrega de fluido. De manera similar, algoritmos de fuerza de émbolo que se basan en señal de fuerza de émbolo únicamente, se usan típicamente para significar la presencia de aire en la cámara de émbolo. En esta divulgación, algoritmos de fuerza de émbolo se integran con algoritmos de aire en línea para proporcionar un sistema más robusto de detección de aire en línea con comportamiento mejorado verdadero negativo y falso positivo.

50 Hay un retraso entre lecturas de sensor de fuerza y de aire debido a la ubicación física de los dos sensores. Por ejemplo, para una bomba Symbiq™, el sensor de fuerza se ubica en el émbolo y el sensor de aire se ubica distal del émbolo, y el volumen de fluido entre los dos sensores es aproximadamente 150 µL (o 2 carreras completas de émbolo). El sistema integrado descrito en esta memoria utiliza señales de sensor de fuerza y de aire para tener en cuenta tales retrasos.

55 La figura 1 ilustra un diagrama de bloques de un sistema de infusión 100 en una realización de la divulgación. El

5 sistema de infusión 100 comprende: un recipiente de infusión 102; una línea de entrega de fluido 104; un dispositivo de bomba 106; un dispositivo de procesamiento 108; un dispositivo de alarma 110 que genera una señal de audio, visual, u otra sensorial o algo semejante para un usuario; un dispositivo de entrada/salida 112; una pluralidad de diferentes tipos de sensores 114; y un dispositivo de entrega/extracción 116. El sistema de infusión 100 puede comprender un sistema de infusión tal como la Plum™, Gemstar™, Symbiq™, u otro tipo de sistema de infusión.

10 El recipiente de infusión 102 comprende un recipiente para entregar fluido de infusión tal como fluido IV o un fármaco al paciente 118. La línea de entrega de fluido 104 comprende uno o más tubos, conectados entre el recipiente de infusión 102, el dispositivo de bomba 106, la pluralidad de diferentes tipos sensores 114, y el dispositivo de entrega/extracción 116, para transportar fluido de infusión desde el recipiente de infusión 102, a través del dispositivo de bomba 106, a través la pluralidad de diferentes tipos de sensores 114, a través del dispositivo de entrega/extracción 116 al paciente 118. La línea de entrega de fluido 104 también se puede usar para transportar sangre, entregada o extraída del paciente 118 usando el dispositivo de entrega/extracción 116, a través de la pluralidad de diferentes tipos de sensores 114 como resultado de una acción de bombeo del dispositivo de bomba 106. El dispositivo de bomba 106 comprende una bomba para bombear fluido de infusión desde el recipiente de infusión 102 o para bombear sangre hacia o desde el paciente 118. El dispositivo de bomba 106 puede comprender una bomba basada en émbolo, una bomba peristáltica, u otro tipo de bomba.

20 El dispositivo de procesamiento 108 comprende al menos un procesador para procesar información recibida de la pluralidad de diferentes tipos de sensores 114 y para ejecutar uno o más algoritmos para determinar: (1) si hay aire en la línea de entrega de fluido 104; (2) si hay una oclusión parcial o total en la línea de entrega de fluido 104; (3) o un porcentaje de aire presente en la línea de entrega de fluido 104 o la probabilidad de que el aire esté en la línea de entrega de fluido 104. El dispositivo de procesamiento 108 incluye o está en comunicación electrónica con una memoria legible por ordenador, que contiene código de programación que contiene el uno o más algoritmos para ejecución por el procesador, y un reloj. El dispositivo de alarma 110 comprende una alarma, desencadenada por el dispositivo de procesamiento 108, para notificar al clínico (también se le hace referencia como 'usuario' en esta memoria) de: (1) si hay aire en la línea de entrega de fluido 104; (2) si hay una oclusión parcial o total en la línea de entrega de fluido 104; (3) o un porcentaje de aire presente en la línea de entrega de fluido 104 o la probabilidad de que el aire esté en la línea de entrega de fluido 104. El dispositivo de alarma 110 se puede configurar para detener el dispositivo de bomba 106 antes de ser entregada una cantidad significativa de aire a través de la línea de entrega de fluido 104 y el dispositivo de entrega/extracción 116 al paciente 118.

30 El dispositivo de entrada/salida 112 comprende un dispositivo que permite a un clínico aportar o recibir información. El dispositivo de entrada/salida 112 permite a un clínico introducir información tal como: información de medicación en relación con el fluido de infusión que es entregado desde el recipiente de infusión 102; información de infusión en relación con la infusión del fluido de infusión que es entregado desde el recipiente de infusión 102; información de distancia en relación con la(s) distancia(s) entre la pluralidad de diferente tipo de sensores; información de retraso en relación con el retraso(s) en mediciones entre la pluralidad de diferentes tipos de sensores 114; la selección de ajustes para el dispositivo de procesamiento 108 para aplicar al usar el código de programación que contiene el algoritmo(s); u otra información que es pertinente para la infusión. La información de medicación en relación con el fluido de infusión entregado desde el recipiente de infusión 102 puede comprender una formulación del fluido de infusión, una tasa del fluido de infusión, una duración del fluido de infusión, una viscosidad del fluido de infusión, una terapia del fluido de infusión, o una propiedad del fluido de infusión. La información de infusión en relación con el fluido de infusión entregado desde el recipiente de infusión 102 puede comprender un volumen del fluido de infusión en el recipiente de infusión u otro parámetro en relación con la infusión del fluido de infusión. El dispositivo de entrada/salida 112 puede permitir a un clínico seleccionar y/o confirmar un programa de infusión de medicación aportado por usuario ser aplicado por el dispositivo de procesamiento 108. El dispositivo de entrada/salida 112 puede además tener como salida información para el clínico. En otras realizaciones, cualquiera de la información aportada al dispositivo de entrada/salida 112 puede ser preinstalada en el código de programación o el dispositivo de procesamiento 108.

50 La pluralidad de diferentes tipos de sensores 114 puede comprender cualquier número, combinación o configuración de sensores de presión, sensores de fuerza, sensores de aire, u otro tipo de sensores. Los sensores de presión pueden comprender uno o más sensores proximal o distal al dispositivo de bomba 106. La cantidad de presión detectada por el uno o más sensores de presión es indicativa de si hay presente aire, fluido o alguna combinación de los mismos en la línea de entrega de fluido 104. Por ejemplo, el documento US 8.403.908 de Jacobson et al. describe el uso de sensores de presión para determinar si hay presente aire, fluido o alguna combinación de los mismos en la línea de entrega de fluido 104. El uno o más sensores de fuerza pueden comprender uno o más sensores de fuerza para detectar la cantidad de fuerza en un émbolo del dispositivo de bomba 106. La cantidad de fuerza detectada por el uno o más sensores de fuerza es indicativa de si hay presente aire, fluido o alguna combinación de los mismos en la línea de entrega de fluido 104. Por ejemplo, el documento USSN 13/851.207 presentado el 27 de marzo de 2013, describe el uso de sensores de fuerza para determinar si hay presente aire, fluido o alguna combinación de los mismos en la línea de entrega de fluido 104. El uno o más sensores de aire pueden comprender uno o más sensores de aire para detectar si hay presente aire, fluido o una combinación de los mismos en la línea de entrega de fluido 104. La intensidad de la señal que se propaga desde el uno o más sensores de aire a través de la línea de entrega de fluido 104 es indicativa de si ha presente aire, fluido o alguna combinación de los mismos en la línea de entrega de fluido 104. Por ejemplo,

el documento US 7.981.082 de Wang et al. describe el uso de sensores de aire para determinar si hay presente aire, fluido o alguna combinación de los mismos en la línea de entrega de fluido 104. En otras realizaciones, se puede usar cualquier número, tipos, combinaciones o configuraciones de sensores 114 para determinar si hay presente aire, fluido o alguna combinación de los mismos en la línea de entrega de fluido 104.

5 El dispositivo de entrega/extracción 116 comprende un dispositivo de punto de acceso vascular de paciente para entregar fluido de infusión desde el recipiente de infusión 102 al paciente 118, o para extraer sangre del paciente 118. El dispositivo de entrega/extracción 116 puede comprender una aguja, un catéter, una cánula u otro tipo de dispositivo de entrega/extracción. En otras realizaciones, el sistema de infusión 100 de la figura 1 puede ser alterado para variar los componentes, para quitar uno o más componentes, o para añadir uno o más componentes.

10 La figura 2 ilustra un diagrama de flujo de una realización de un método 120 para determinar si hay aire en un sistema de infusión. El método 120 puede utilizar el sistema de la figura 1. En otras realizaciones, el método 120 puede utilizar diversos sistemas. En la etapa 122, un sensor de fuerza determina cuánta fuerza está actuando sobre un émbolo o miembro de bombeo de una bomba. En la etapa 124, se aplica un algoritmo de fuerza usando las mediciones de sensor de fuerza de la etapa 122 a fin de detectar si hay aire en una cámara de la bomba basándose en las mediciones de sensor de fuerza. En la etapa 126, un sensor de aire determina cuánto de una señal se propaga a través de una línea de entrega de fluido del sistema de infusión. En la etapa 128, se aplica un algoritmo de aire en línea usando las mediciones de sensor de aire de la etapa 126 a fin de detectar si hay aire ubicado en la línea de entrega de fluido en el sensor de aire basándose en las mediciones de sensor de aire. En la etapa 130, se aplica un único algoritmo cualificador que usa los resultados de la aplicación del algoritmo de fuerza en la etapa 124 y los resultados de la aplicación del algoritmo de aire en línea de la etapa 128 a fin de determinar si hay aire en el sistema de infusión. El algoritmo cualificador de la etapa 130 integra las decisiones de las etapas 124 y 128 que se basaron en las mediciones del sensor de fuerza y el sensor de aire y al hacer eso considera el retraso entre el sensor de fuerza y el sensor de aire que resulta debido a distancia entre ellos. De tal manera, al considerar los resultados de aire de diferentes tipos de sensores en diferentes ubicaciones se hace una determinación más precisa en cuanto a si hay aire contenido en el sistema de infusión. En la etapa 132, el dispositivo de alarma enciende o genera una alarma si la etapa 130 determina que hay aire en el sistema de infusión. En otras realizaciones, el método 120 puede ser alterado para variar el orden o la sustancia de cualquiera de las etapas, para eliminar una o más etapas, o para añadir una o más etapas.

La figura 3 ilustra un diagrama de flujo de otra realización de un método 134 para determinar si hay aire en un sistema de infusión. El método 134 puede utilizar el sistema de la figura 1. En otras realizaciones, el método 134 puede utilizar diversos sistemas. En la etapa 136, un sensor de fuerza determina cuánta fuerza está actuando sobre un émbolo o miembro de bombeo de una bomba. En la etapa 138, se aplica un algoritmo de fuerza usando las mediciones de sensor de fuerza de la etapa 136 a fin de detectar si hay aire en una cámara de la bomba basándose en las mediciones de sensor de fuerza. En la etapa 140, un sensor de aire determina cuánto de una señal se propaga a través de una línea de entrega de fluido del sistema de infusión. En la etapa 142, se aplica un algoritmo de aire en línea usando las mediciones de sensor de aire de la etapa 140 a fin de detectar si hay aire ubicado en la línea de entrega de fluido en el sensor de aire basándose en las mediciones de sensor de aire. En la etapa 144, se aplican múltiples algoritmos cualificadores que usan ambos los resultados de la del algoritmo de fuerza en la etapa 138 y los resultados de la aplicación del algoritmo de aire en línea de la etapa 142 a fin de determinar si hay aire en el sistema de infusión. Los múltiples algoritmos cualificadores de la etapa 144 integran las decisiones de las etapas 138 y 142 que se basaron en las mediciones del sensor de fuerza y el sensor de aire y al hacer eso consideran el retraso entre el sensor de fuerza y el sensor de aire que resulta debido a distancia entre ellos. De tal manera, al considerar los resultados de aire de diferentes tipos de sensores en diferentes ubicaciones se hace una determinación más precisa en cuanto a si hay aire contenido en el sistema de infusión. En la etapa 146, el dispositivo de alarma genera o enciende una alarma si la etapa 144 determina que hay aire en el sistema de infusión. En otras realizaciones, el método 134 puede ser alterado para variar el orden o la sustancia de cualquiera de las etapas, para eliminar una o más etapas, o para añadir una o más etapas.

La figura 4 ilustra un diagrama de flujo de todavía otra realización de un método 148 para determinar si hay aire en un sistema de infusión. El método 148 puede utilizar el sistema de la figura 1. En otras realizaciones, el método 148 puede utilizar diversos sistemas. En la etapa 150, un sensor de fuerza determina cuánta fuerza está actuando sobre un émbolo o miembro de bombeo de una bomba. En la etapa 152, se aplica un algoritmo de fuerza usando las mediciones de sensor de fuerza de la etapa 150 a fin de detectar si hay aire en una cámara de la bomba basándose en las mediciones de sensor de fuerza. En la etapa 154, se aplican múltiples algoritmos cualificadores que usan los resultados de la aplicación del algoritmo de fuerza en la etapa 152 a fin de determinar si hay aire en el sistema de infusión. En la etapa 156, un sensor de aire determina cuánto de una señal se propaga a través de una línea de entrega de fluido del sistema de infusión. En la etapa 158, se aplica un algoritmo de aire en línea usando las mediciones de sensor de aire de la etapa 156 a fin de detectar si hay aire ubicado en la línea de entrega de fluido en el sensor de aire basándose en las mediciones de sensor de aire. En la etapa 160, se aplican múltiples algoritmos cualificadores que usan los resultados de la aplicación del algoritmo de aire en línea en la etapa 158 a fin de determinar si hay aire en el sistema de infusión. En la etapa 162, se aplica un único algoritmo cualificador que usa los resultados de los múltiples algoritmos cualificadores de la etapa 154 y los resultados de los múltiples algoritmos cualificadores de la etapa 160 a fin de determinar si hay aire en el sistema de infusión. El algoritmo cualificador de la etapa 162 integra las decisiones de las etapas 154 y 160 que se basaron en las mediciones del sensor de fuerza y el sensor de aire y al hacer eso considera

el retraso entre el sensor de fuerza y el sensor de aire que resulta debido a distancia entre ellos. De tal manera, al considerar los resultados de aire de diferentes tipos de sensores en diferentes ubicaciones se hace una determinación más precisa en cuanto a si hay aire contenido en el sistema de infusión. En la etapa 164, el dispositivo de alarma enciende o genera una alarma si la etapa 162 determina que hay aire en el sistema de infusión. En otras realizaciones, el método 148 puede ser alterado para variar el orden o la sustancia de cualquiera de las etapas, para eliminar una o más etapas, o para añadir una o más etapas.

La figura 5 ilustra un diagrama de flujo de otra realización de un método 166 para determinar si hay aire en un sistema de infusión usando ambas lecturas de sensor de fuerza de émbolo y lecturas de sensor de aire en línea. Se puede aplicar a cualquier algoritmo de aire en línea siempre que tenga como salida un indicador de aire en línea en cada etapa de muestreo que indica si el sensor de aire en línea ha detectado aire en la línea. De manera similar, se puede aplicar a cualquier algoritmo de fuerza siempre que tenga como salida un indicador de aire y un indicador de confianza en cada etapa de muestreo que indica si el sensor de fuerza de émbolo ha detectado aire en la línea y a qué nivel de confianza el indicador de aire basándose en el sensor de fuerza de émbolo determinado que había aire presente. El método 166 usa el algoritmo de fuerza para ajustar la sensibilidad del algoritmo de aire en línea durante infusión (es decir, la sensibilidad del algoritmo de aire en línea se aumenta cuando el algoritmo de fuerza detecta aire con alta confianza y el algoritmo de aire en línea falla al detectar el aire; y la sensibilidad del algoritmo de aire en línea se disminuye cuando el algoritmo de fuerza no detecta aire en ningún lugar en un búfer y el algoritmo de aire en línea detecta equivocadamente el aire). El método 166 tiene en cuenta retrasos entre el indicador de aire en línea y el indicador de aire que resultan de diferencias en ubicaciones del sensor de aire en línea y el sensor de fuerza de émbolo al utilizar un búfer que almacena indicadores de aire anteriores basándose en las mediciones de sensor de fuerza de émbolo. El método 166 puede utilizar el sistema de la figura 1. En otras realizaciones, el método 166 puede utilizar diversos sistemas.

En la etapa 168, se inicia el método. El método procede de la etapa 168 a la etapa 170. En la etapa 170, se establecen las variables, incluido establecer la etapa de muestreo  $i = 0$ , establecer el número  $N_w$  de carreras de bombeo de retraso entre un sensor de fuerza de émbolo y un sensor de aire en línea, establecer la sensibilidad de aire en línea  $SensAEL$  del sensor de aire en línea a una configuración inicial, establecer el incremento de sensibilidad de aire en línea  $IncrSens$  del sensor de aire en línea a una configuración inicial, y establecer el umbral de confianza porcentual  $Umb\_Conf$  a una configuración inicial. Cabe señalar que por toda esta divulgación esa etapa de muestreo  $i$  representa una carrera de la bomba del sistema de infusión. El método procede de la etapa 170 a través de la etapa de ubicación 172 a la etapa 174. En la etapa 174, la etapa de muestreo  $i$  se restablece a  $i = i + 1$ . El método procede de la etapa 174 a la etapa 176.

En la etapa 176, se usa un algoritmo de fuerza de émbolo para determinar en la etapa de muestreo  $i$  si se detecta aire en una cámara de bombeo basándose en mediciones de un sensor de fuerza de émbolo. El método procede de la etapa 176 a la etapa 178. En la etapa 178, si se detecta aire en la etapa 176 entonces un indicador de aire  $IndicadorAire(i)$  se establece a 1 y si no se detecta aire en la etapa 176 entonces el indicador de aire  $IndicadorAire(i)$  se establece a 0. El método procede de la etapa 178 a la etapa 180. En la etapa 180, se guarda un búfer como  $[IndicadorAire(i), \dots, IndicadorAire(i-N_w)]$  guardando la configuración 1 o 0 hecha en la etapa 178. Por ejemplo, si se tardan 2 carreras de bombeo de la bomba para que el fluido de infusión se traslade desde el sensor de fuerza de émbolo al sensor de aire en línea, entonces  $N_w$  se establece a 2 para acomodar este retraso y el búfer guarda el  $IndicadorAire(i)$  para la muestra actual  $i$ , el  $IndicadorAire(i-1)$  para la muestra anterior  $i-1$ , y la  $AirIndicator(i-2)$  para dos muestras antes. En la etapa 182, se establece un indicador de confianza  $IndicadorConf(i)$  para la muestra actual  $i$  en cuanto al porcentaje confianza en presencia de aire presente en la cámara de bombeo. El método procede de la etapa 182 a través de la etapa de ubicación 184 a la etapa 190.

Mientras el método procede de la etapa 174 a 176, el método también procede simultáneamente de la etapa 174 a la etapa 186. En la etapa 186, se usa un algoritmo de aire en línea para determinar en la etapa de muestreo  $i$  si se detecta aire en una línea de entrega de fluido del sistema de infusión basándose en mediciones del sensor de aire en línea. El método procede de la etapa 186 a la etapa 188. En la etapa 188, si se detecta aire en la etapa 186 entonces un indicador aire en línea  $IndicadorAEL(i)$  se establece a 1 y si no se detecta aire en la etapa 186 entonces el indicador aire en línea  $IndicadorAEL(i)$  se establece a 0. El método procede de la etapa 188 a través de la etapa de ubicación 184 a la etapa 190.

En la etapa 190, se hace una determinación en cuanto a si el indicador de aire en línea  $IndicadorAEL(i)$  es igual a 1. Si se hace una determinación de que el indicador de aire en línea  $IndicadorAEL(i)$  es igual a 1, entonces el método procede de la etapa 190 a la etapa 192. En la etapa 192, si cualquiera del búfer guardado en la etapa 180 está establecido a 1 (es decir, si cualquiera de  $IndicadorAire(i), \dots, IndicadorAire(i-N_w)$  está establecido a 1), entonces el método procede de la etapa 192 a la etapa 194 y enciende la alarma indicando que hay aire dispuesto en el sistema de infusión puesto que el indicador de aire en línea ( $IndicadorAEL$ ) y el indicador de fuerza de émbolo ( $IndicadorAire$ ) han indicado que había aire en el sistema de infusión (es decir,  $IndicadorAEL(i) = 1$  y una o más de las entradas guardadas en el búfer de  $IndicadorAire = 1$ ). Cuando se enciende la alarma en la etapa 194, el sistema de infusión es apagado automática o manualmente por el clínico para detener la infusión del fluido de infusión.

En la etapa 192, si cualquiera del búfer guardado en la etapa 180 no está establecido a 1 (es decir, si cualquiera de  $IndicadorAire(i), \dots, IndicadorAire(i-N_w)$  no está establecido a 1), entonces el método procede de la etapa 192 a la etapa

196. En la etapa 196, se actualiza la sensibilidad de aire en línea SensAEL para disminuir la sensibilidad usando la ecuación  $SensAEL = SensAEL + IncrSens$ . La sensibilidad de aire en línea se disminuye en la etapa 196 porque el indicador de aire en línea IndicadorAEL (es decir,  $IndicadorAEL(i) = 1$ ) detectó aire pero el indicador de fuerza de émbolo AIRIndicador (es decir, ninguno de las entradas en el búfer de IndicadorAire = 1) no detectó aire, lo que demuestra que el indicador de aire en línea IndicadorAEL provocó un falso positivo. Para aumentar la robustez del sistema de detección de aire en la etapa 196 se disminuye la sensibilidad del indicador de aire en línea para reducir la aparición de falsos positivos. Cabe señalar que para disminuir la sensibilidad de aire en línea en la etapa 196 la SensAEL se aumenta realmente porque cuanto más grande es la SensAEL menos sensible será el algoritmo, provocando que únicamente detecte tragos de aire más grandes. El método procede de la etapa 196 a través de la etapa de ubicación 198 a través de la etapa de ubicación 172 a la etapa 174 y repite las etapas de proceso.

En la etapa 190, si el indicador de aire en línea  $IndicadorAEL(i)$  no está establecido a 1 el método procede de la etapa 190 a la etapa 200. En la etapa 200, se hace una determinación si  $IndicadorAire(i-Nw)$  está establecido a 1 (es decir, si el indicador de fuerza de émbolo Nw hace ciclos por delante del detector de aire en línea determinado que había aire en el sistema de infusión para acomodar el retraso entre el sensor de fuerza de émbolo y el sensor de aire en línea). Si en la etapa 200 se hace la determinación de que el  $IndicadorAire(i-Nw)$  no está establecido a 1 el método procede de la etapa 200 a la etapa 202. En la etapa 202, la Sensibilidad AEL no se actualiza (es decir, SensAEL permanece igual a SensAEL puesto que ni el indicador de aire en línea (IndicadorAEL) ni el indicador de fuerza de émbolo (IndicadorAire) han indicado que había aire en el sistema de infusión). El método procede de la etapa 202 a través de la etapa de ubicación 204 a través de la etapa de ubicación 172 a la etapa 174 y repite las etapas de proceso.

Si en la etapa 200 se hace la determinación de que el  $IndicadorAire(i-Nw)$  está establecido a 1 el método procede de la etapa 200 a la etapa 206. En la etapa 206, se hace una determinación si el indicador de confianza  $IndicadorConf(i-Nw)$  del algoritmo de fuerza (que indica la nivel de confianza de que se ha detectado aire en el sistema de infusión por el sensor de fuerza de émbolo al aplicar el algoritmo de fuerza Nw hace ciclos por delante del sensor de aire en línea) es mayor o igual que el umbral de confianza (Umb\_Conf). Si en la etapa 206 se hace la determinación de que el indicador de confianza del algoritmo de fuerza no es mayor o igual que el umbral de confianza, el método procede de la etapa 206 a la etapa 202. En la etapa 202, no se actualiza la sensibilidad de aire en línea SensAEL (es decir, SensAEL permanece igual a SensAEL puesto que el indicador de aire en línea (IndicadorAEL) no ha indicado que había aire en el sistema de infusión y el indicador de fuerza de émbolo (IndicadorAire) únicamente ha indicado con baja confianza que había aire en el sistema de infusión). El método procede de la etapa 202 a través de la etapa de ubicación 204 a través de la etapa de ubicación 172 a la etapa 174 y repite las etapas de proceso.

Si en la etapa 206 se hace la determinación de que el indicador de confianza  $ConfIndicador(i-Nw)$  del algoritmo de fuerza no es mayor o igual que el umbral de confianza Umb\_Conf, el método procede de la etapa 206 a la etapa 208. En la etapa 208, se actualiza la sensibilidad de aire en línea para aumentar la sensibilidad usando la ecuación  $SensAEL = SensAEL - IncrSens$ . En la etapa 208 se aumenta la sensibilidad de aire en línea porque el indicador de aire en línea IndicadorAEL (es decir, el  $IndicadorAEL(i)$  no estaba establecido a 1) no detectó aire pero el indicador de fuerza de émbolo IndicadorAIRE ( $IndicadorAire(i-Nw)$  estaba establecido a 1 y el  $IndicadorConf(i-Nw)$  era mayor o igual que  $Conf_Thr$ ) detectó aire con alto nivel de confianza, lo que demuestra que el indicador de aire en línea IndicadorAEL no era bastante sensible y provocó una pérdida de detección de aire del indicador aire en línea IndicadorAEL. Para aumentar la robustez del sistema de detección de aire en la etapa 208 se aumenta la sensibilidad del indicador de aire en línea para reducir la aparición de detecciones positivas perdidas de aire en el sistema de infusión. Cabe señalar que para aumentar la sensibilidad de aire en línea en la etapa 208 la SensAEL se disminuye realmente porque cuanto más pequeño es la SensAEL más sensible será el algoritmo, provocando que detecte tragos de aire más pequeños. El método procede de la etapa 208 a través de la etapa de ubicación 210 a través de la etapa de ubicación 172 a la etapa 174 y repite las etapas de proceso. En otras realizaciones, el método 166 puede ser alterado para variar el orden o la sustancia de cualquiera de las etapas, para eliminar una o más etapas, o para añadir una o más etapas.

La figura 6 ilustra un diagrama de flujo de otra realización de un método 212 para determinar si hay aire en un sistema de infusión usando ambas lecturas de sensor de fuerza de émbolo y lecturas de sensor de aire en línea. Se puede aplicar a cualquier algoritmo de aire en línea siempre que tenga como salida un indicador de aire en línea en cada etapa de muestreo que indica si el sensor de aire en línea ha detectado aire en la línea. De manera similar, se puede aplicar a cualquier algoritmo de fuerza siempre que tenga como salida un indicador de aire y un indicador de confianza en cada etapa de muestreo que indica si el sensor de fuerza de émbolo ha detectado aire en la línea y a qué nivel de confianza el indicador de aire basándose en el sensor de fuerza de émbolo determinado que había aire presente. El método 212 usa el algoritmo de fuerza para declarar alarmas de aire en línea verdaderas, perdidas o molestas/falsas. El método 212 tiene en cuenta retrasos entre el indicador de aire en línea y el indicador de aire que resultan de diferencias en ubicaciones del sensor de aire en línea y el sensor de fuerza de émbolo al utilizar un búfer que almacena indicadores de aire anteriores basándose en las mediciones de sensor de fuerza de émbolo. El método 212 puede utilizar el sistema de la figura 1. En otras realizaciones, el método 212 puede utilizar diversos sistemas.

En la etapa 214, se inicia el método. El método procede de la etapa 214 a la etapa 216. En la etapa 216, se establecen las variables, incluido establecer etapa de muestreo  $i = 0$ , establecer el número Nw de carreras de bombeo de retraso entre el sensor de fuerza de émbolo y un sensor de aire en línea, y establecer el umbral de confianza porcentual Umb\_Conf a una configuración inicial. El método procede de la etapa 216 a través de la etapa de ubicación 218 a la

etapa 220. En la etapa 220, la etapa de muestreo  $i$  se restablece a  $i = i + 1$ . El método procede de la etapa 220 a la etapa 222.

En la etapa 222, se usa un algoritmo de fuerza de émbolo para determinar en la etapa de muestreo  $i$  si se detecta aire en una cámara de bombeo basándose en mediciones de un sensor de fuerza de émbolo. El método procede de la etapa 222 a la etapa 224. En la etapa 224, si se detecta aire en la etapa 222 entonces un indicador de aire `IndicadorAire(i)` se establece a 1 y si no se detecta aire en la etapa 222 entonces el indicador de aire `IndicadorAire(i)` se establece a 0. El método procede de la etapa 224 a la etapa 226. En la etapa 226, se guarda un Búfer como [`IndicadorAire(i)`,..., `IndicadorAire(i-Nw)`] guardando la configuración 1 o 0 hecha en la etapa 224. Por ejemplo, si se tardan 2 carreras de bombeo de la bomba para que el fluido de infusión se traslade desde el sensor de fuerza de émbolo al sensor de aire en línea, entonces `Nw` se establece a 2 para acomodar este retraso y el Búfer guarda el `IndicadorAire(i)` para la muestra actual  $i$ , el `IndicadorAire(i-1)` para la muestra anterior  $i-1$ , y la `AirIndicator(i-2)` para dos muestras antes. En la etapa 228, se establece un indicador de confianza `IndicadorConf(i)` para la muestra actual  $i$  en cuanto al porcentaje confianza en presencia de aire presente en la cámara de bombeo. El método procede de la etapa 228 a través de la etapa de ubicación 230 a la etapa 236.

Mientras el método procede de la etapa 220 a 222, el método también procede simultáneamente de la etapa 220 a la etapa 232. En la etapa 232, se usa un algoritmo de aire en línea para determinar en la etapa de muestreo  $i$  si se detecta aire en una línea de entrega de fluido del sistema de infusión basándose en mediciones del sensor de aire en línea. El método procede de la etapa 232 a la etapa 234. En la etapa 234, si se detecta aire en la etapa 232 entonces un aire en línea `IndicadorAEL(i)` se establece a 1 y si no se detecta aire en la etapa 232 entonces el aire en línea `IndicadorAEL(i)` se establece a 0. El método procede de la etapa 234 a través de la etapa de ubicación 230 a la etapa 236.

En la etapa 236, se hace una determinación en cuanto a si el indicador de aire en línea `IndicadorAEL(i)` es igual a 1. Si en la etapa 236 se determina que el indicador de aire en línea `IndicadorAEL(i)` es igual a 1, el método procede de la etapa 236 a la etapa 238. En la etapa 238, si cualquiera del búfer guardado en la etapa 226 está establecido a 1 (es decir, si cualquiera de `IndicadorAire(i)`,..., `IndicadorAire(i-Nw)` está establecido a 1), el método procede de la etapa 238 a la etapa 240 y determina que hay aire en el sistema de infusión. El método procede de la etapa 240 a la etapa 242 y enciende la alarma indicando que hay aire dispuesto en el sistema de infusión puesto que ambos el indicador de aire en línea (`IndicadorAEL`) y el indicador de fuerza de émbolo (`IndicadorAire`) han indicado que había aire en el sistema de infusión (es decir, `IndicadorAEL(i) = 1` y uno o más de las entradas guardadas en el búfer de `IndicadorAire = 1`). Cuando se enciende la alarma en la etapa 242, el sistema de infusión es apagado automática o manualmente por el clínico para detener la infusión del fluido de infusión.

En la etapa 238, si cualquiera del búfer guardado en la etapa 226 no está establecido a 1 (es decir, si cualquiera de `IndicadorAire(i)`,..., `IndicadorAire(i-Nw)` no está establecido a 1), el método procede de la etapa 238 a la etapa 244. En la etapa 244, se hace una determinación de que el indicador de aire en línea `IndicadorAEL` ha dado como resultado una determinación de aire en línea molesto puesto que aunque el indicador de aire en línea ha indicado que había presente aire ningún `IndicadorAire` en el búfer ha indicado que había presente aire. El método procede de la etapa 244 a través de la etapa de ubicación 246 a través de la etapa de ubicación 218 a la etapa 220 y repite las etapas de proceso.

Si en la etapa 236 se determina que el indicador de aire en línea `IndicadorAEL(i)` no es igual a 1, el método procede de la etapa 236 a la etapa 248. En la etapa 248, se hace una determinación si `IndicadorAire(i-Nw)` se establece a 1 (es decir, si el indicador de fuerza de émbolo `Nw` hace ciclos por delante del detector de aire en línea determinado que había aire en el sistema de infusión para acomodar el retraso entre el sensor de fuerza de émbolo y el sensor de aire en línea). Si en la etapa 248 se hace la determinación de que el `IndicadorAire(i-Nw)` no está establecido a 1 el método procede de la etapa 248 a través de la etapa de ubicación 250 a través de la etapa de ubicación 218 a la etapa 220 y repite las etapas de proceso (puesto que ni el indicador de aire en línea `IndicadorAEL` ni el indicador de aire `IndicadorAire` han indicado que había aire en el sistema de infusión).

Si en la etapa 248 se hace la determinación de que el `IndicadorAire(i-Nw)` está establecido a 1 el método procede de la etapa 248 a la etapa 252. En la etapa 252, se hace una determinación si el indicador de confianza `IndicadorConf(i-Nw)` del algoritmo de fuerza (que indica la nivel de confianza de que se ha detectado aire en el sistema de infusión por el sensor de fuerza de émbolo al aplicar el algoritmo de fuerza `Nw` hace ciclos por delante del sensor de aire en línea) es mayor o igual que el umbral de confianza (`Umb_Conf`). Si en la etapa 252 se hace la determinación de que el indicador de confianza del algoritmo de fuerza no es mayor o igual que el umbral de confianza, el método procede de la etapa 252 a través de la etapa de ubicación 254 a través de la etapa de ubicación 218 a la etapa 220 y repite las etapas de proceso (puesto que el indicador de aire en línea `IndicadorAEL` no ha indicado que había aire en el sistema de infusión y el indicador de aire `IndicadorAire` no ha predicho que había aire en el sistema de infusión).

Si en la etapa 252 se hace la determinación de que el indicador de confianza del algoritmo de fuerza es mayor o igual que el umbral de confianza, el método procede de la etapa 252 a la etapa 256. En la etapa 256, se hace una determinación de que el indicador de aire en línea `IndicadorAEL` ha determinado incorrectamente que no había aire presente en el sistema de infusión (puesto que el indicador de aire en línea `IndicadorAEL` no ha indicado que había aire en el sistema de infusión pero el indicador de aire `IndicadorAire` ha determinado con confianza que había aire en

el sistema de infusión). El método procede de la etapa 256 a la etapa 258. En la etapa 258, se enciende la alarma indicando que hay aire dispuesto en el sistema de infusión. Cuando se enciende la alarma en la etapa 258, el sistema de infusión es apagado automática o manualmente por el clínico para detener la infusión del fluido de infusión. En otras realizaciones, el método 212 puede ser alterado para variar el orden o la sustancia de cualquiera de las etapas, para eliminar una o más etapas, o para añadir una o más etapas.

La figura 7 ilustra un diagrama de flujo de otra realización de un método 260 para determinar si hay aire en un sistema de infusión usando ambas lecturas de sensor de fuerza de émbolo y lecturas de sensor de aire en línea. Se puede aplicar a cualquier algoritmo de única burbuja de aire en línea o algoritmo de espuma siempre que tenga como salida un indicador de única burbuja de aire en línea y un indicador espuma en cada etapa de muestreo que indica si el sensor de aire en línea ha detectado una única burbuja o espuma. De manera similar, se puede aplicar a cualquier algoritmo de fuerza siempre que tenga como salida un indicador de aire en cada etapa de muestreo que indica si el sensor de fuerza de émbolo ha detectado aire en la línea. El método 260 usa el algoritmo de fuerza para declarar alarmas verdaderas de aire, o alarmas molestas/falsas de única burbuja o espuma de aire en línea. El método 260 tiene en cuenta retrasos entre el indicador de aire en línea y el indicador de aire que resultan de diferencias en ubicaciones del sensor de aire en línea y el sensor de fuerza de émbolo al utilizar un búfer que almacena indicadores de aire anteriores basándose en las mediciones de sensor de fuerza de émbolo. El método 260 puede utilizar el sistema de la figura 1. En otras realizaciones, el método 260 puede utilizar diversos sistemas.

En la etapa 262, se inicia el método. El método procede de la etapa 262 a la etapa 264. En la etapa 264, se establecen las variables, incluido establecer etapa de muestreo  $i = 1$  y establecer el número  $N_w$  de carreras de bombeo de retraso entre un sensor de fuerza de émbolo y un sensor de aire en línea. El método procede de la etapa 264 a través de la etapa de ubicación 266 a la etapa 268. En la etapa 268, se usa un algoritmo de fuerza de émbolo para determinar en la etapa de muestreo  $i$  si se detecta aire en una cámara de bombeo basándose en mediciones de un sensor de fuerza de émbolo. El método procede de la etapa 268 a la etapa 270. En la etapa 270, si se detecta aire en la etapa 268 entonces un indicador de aire  $\text{IndicadorAire}(i)$  se establece a 1 y si no se detecta aire en la etapa 268 entonces el indicador de aire  $\text{IndicadorAire}(i)$  se establece a 0. El método procede de la etapa 270 a la etapa 272. En la etapa 272, se guarda un Búfer como  $[\text{IndicadorAire}(i), \dots, \text{IndicadorAire}(i-N_w)]$  guardando la configuración 1 o 0 hecha en la etapa 270. Por ejemplo, si se tardan 2 carreras de bombeo de la bomba para que el fluido de infusión se traslade desde el sensor de fuerza de émbolo al sensor de aire en línea, entonces  $N_w$  se establece a 2 para acomodar este retraso y el Búfer guarda el  $\text{IndicadorAire}(i)$  para la muestra actual  $i$ , el  $\text{IndicadorAire}(i-1)$  para la muestra anterior  $i-1$ , y la  $\text{AirIndicator}(i-2)$  para dos muestras antes. El método procede de la etapa 272 a través de la etapa de ubicación 274 a la etapa 280.

Mientras el método procede de la etapa 266 a 268, el método también procede simultáneamente de la etapa 266 a la etapa 276. En la etapa 276, se usa un algoritmo de única burbuja de aire en línea y un algoritmo de espuma de aire en línea para determinar en la etapa de muestreo  $i$  si se detecta una única burbuja o espuma en una línea de entrega de fluido del sistema de infusión basándose en mediciones del sensor de aire en línea. El método procede de la etapa 276 a la etapa 278. En la etapa 278, si en la etapa 276 se detecta una única burbuja entonces un indicador de única burbuja  $\text{IndicadorUB}(i)$  se establece a 1 y si en la etapa 276 no se detecta la única burbuja entonces el  $\text{IndicadorUB}(i)$  se establece a 0. De manera similar, en la etapa 278, si en la etapa 276 se detecta espuma entonces un indicador de espuma  $\text{IndicadorEspuma}(i)$  se establece a 1 y si en la etapa 276 no se detecta la espuma entonces el indicador de espuma  $\text{IndicadorEspuma}(i)$  se establece a 0. El método procede de la etapa 278 a través de la etapa de ubicación 274 a la etapa 280.

En la etapa 280, se hace una determinación en cuanto a si el indicador de única burbuja  $\text{IndicadorUB}(i)$  está establecido a 1 o el indicador de espuma  $\text{IndicadorEspuma}(i)$  está establecido a 1. Si la etapa 280 determina que el indicador de única burbuja  $\text{IndicadorUB}(i)$  está establecido a 1 o el indicador de espuma  $\text{IndicadorEspuma}(i)$  está establecido a 1, entonces el método procede de la etapa 280 a la etapa 282. En la etapa 282, se hace una determinación en cuanto a si cualquiera del búfer guardado en la etapa 272 está establecido a 1 (es decir, si cualquiera de  $\text{IndicadorAire}(i), \dots, \text{IndicadorAire}(i-N_w)$  está establecido a 1). Si la etapa 282 determina que cualquiera del búfer guardado en la etapa 272 está establecido a 1, entonces el método procede de la etapa 282 a la etapa 284 y enciende la alarma que indica que hay aire dispuesto en el sistema de infusión puesto que el indicador de fuerza de émbolo ( $\text{IndicadorAire}$ ) ha indicado que había aire en el sistema de infusión y el indicador de única burbuja ( $\text{IndicadorUB}$ ) o el indicador de espuma ( $\text{IndicadorEspuma}$ ) ha indicado que había una única burbuja o espuma en el sistema de infusión. Cuando la alarma es encendida en la etapa 284, el sistema de infusión es apagado automática o manualmente por el clínico para detener la infusión del fluido de infusión.

Si la etapa 282 determina que ninguno del búfer guardado en la etapa 272 está establecido a 1, entonces el método procede de la etapa 282 a la etapa 286. En la etapa 286, se enciende una alarma molesta porque el indicador de fuerza de émbolo  $\text{IndicadorAire}$  ha encontrado que no había aire en el sistema de infusión pero el indicador de única burbuja  $\text{IndicadorUB}$  o el indicador de espuma  $\text{IndicadorEspuma}$  han detectado que en el sistema de infusión había presente una única burbuja o espuma. El método procede de la etapa 286 a la etapa 288. En la etapa 288, la etapa de muestreo  $i$  se incrementa a  $i = i + 1$ . El método procede de la etapa 288 a través de la etapa de ubicación 266 a las etapas 268 y 276 y repite las etapas de proceso.

Si la etapa 280 determina que uno del indicador de única burbuja  $\text{IndicadorUB}(i)$  está establecido a 1 o el indicador de

espuma  $\text{IndicadorEspuma}(i)$  está establecido a 1, entonces el método procede de la etapa 280 a la etapa 288. En la etapa 288, la etapa de muestreo  $i$  se incrementa a  $i = i + 1$ . El método procede de la etapa 288 a través de la etapa de ubicación 266 a las etapas 268 y 276 y repite las etapas de proceso. En otra realización, si la etapa 280 determina que ni el indicador de única burbuja  $\text{IndicadorUB}(i)$  está establecido a 1 ni el indicador de espuma  $\text{IndicadorEspuma}(i)$  está establecido a 1, entonces el método puede determinar si el indicador de fuerza de émbolo  $\text{IndicadorAire}$  ha encontrado que había aire en el sistema de infusión y si lo ha hecho entonces se puede encender una alarma perdida. En otras realizaciones, el método 260 puede ser alterado para variar el orden o la sustancia de cualquiera de las etapas, para eliminar una o más etapas, o para añadir una o más etapas.

La figura 8 ilustra un diagrama de flujo de otra realización de un método 290 para determinar si hay aire en un sistema de infusión usando ambas lecturas de sensor de fuerza de émbolo y lecturas de sensor de aire en línea. Se puede aplicar a cualquier algoritmo de fuerza siempre que tenga como salida un indicador de aire en cada etapa de muestreo que indica si el sensor de fuerza de émbolo ha detectado aire en la línea. Se puede aplicar a algoritmos de gotita atascada de aire en línea que determinan en cada etapa de muestreo o carrera de bombeo si está en un estado de monitorización, un estado de detección, un estado de salida o un estado de alarma. El método 290 usa el algoritmo de fuerza y los diversos estados del algoritmo de gotita atascada de aire en línea para declarar alarmas verdaderas de aire, o alarmas de aire molestas/falsas. El método 290 puede utilizar el sistema de la figura 1. En otras realizaciones, el método 290 puede utilizar diversos sistemas.

En la etapa 292, se inicia el método. El método procede de la etapa 292 a la etapa 294. En la etapa 294, se establecen las variables, incluido establecer etapa de muestreo  $i = 1$ , y establecer el umbral de porcentaje  $\text{Umb\_Porc} = 80$ . El método procede de la etapa 294 a través de la etapa de ubicación 296 a la etapa 298. En la etapa 298, se usa un algoritmo de gotita atascada de aire en línea para determinar en la etapa de muestreo  $i$  si se detecta una gotita atascada en el sistema de infusión basándose en mediciones de un sensor de aire en línea. El método procede de la etapa 298 a la etapa 300. En la etapa 300, el estado de gotita atascada en la etapa de muestreo  $i$   $\text{SDState}(i)$  se determina como que está en un estado de monitorización, en un estado de detección, en un estado de búsqueda de salida o en un estado de alarma. El método procede de la etapa 300 a través de la etapa de ubicación 302 a la etapa 308.

Mientras el método procede de la etapa de ubicación 296 a la etapa 298, el método también procede simultáneamente de la etapa de ubicación 296 a la etapa 304. En la etapa 304, se usa un algoritmo de fuerza de émbolo para determinar en la etapa de muestreo  $i$  si se detecta aire en una cámara de bombeo basándose en mediciones de un sensor de fuerza de émbolo. El método procede de la etapa 304 a la etapa 306. En la etapa 306, si se detecta aire en la etapa 304 entonces un indicador de aire  $\text{IndicadorAire}(i)$  se establece a 1 y si no se detecta aire en la etapa 304 entonces el indicador de aire  $\text{IndicadorAire}(i)$  se establece a 0. El método procede de la etapa 306 a través de la etapa de ubicación 302 a la etapa 308.

En la etapa 308, se hace una determinación basándose en la determinación de la etapa 300 de si el estado de gotita atascada en la etapa de muestreo  $i$   $\text{SDState}(i)$  está en un estado de monitorización. En el estado de monitorización, el algoritmo buscará un patrón de gotita atascada. Si en la etapa 308 se hace la determinación de que el estado de gotita atascada en la etapa de muestreo  $i$   $\text{SDState}(i)$  está en un estado de monitorización, entonces el método procede a la etapa 310. En la etapa 310, la etapa de muestreo  $i$  se establece a  $i = i + 1$  a fin de avanzar a la siguiente etapa de muestreo a fin de monitorizar la siguiente muestra (es decir, la siguiente carrera de bombeo). El método procede de la etapa 310 a la etapa de ubicación 296 y repite las etapas de proceso.

Si en la etapa 308 se hace la determinación de que el estado de gotita atascada en la etapa de muestreo  $i$   $\text{SDState}(i)$  no está en un estado de monitorización, entonces el método procede a la etapa 312. En la etapa 312, se hace una determinación basándose en la determinación de la etapa 300 de si el estado de gotita atascada en la etapa de muestreo  $i$   $\text{SDState}(i)$  está en un estado de detección. En el estado de detección, el algoritmo detecta un posible patrón de gotita atascada y tiene que decidir si es coincidente o no. Si en la etapa 312 se hace la determinación de que el estado de gotita atascada en la etapa de muestreo  $i$   $\text{SDState}(i)$  está en un estado de detección, entonces el método procede a la etapa 314. En la etapa 314, se guarda un búfer como  $[\text{IndicadorAire}(i)\dots]$  guardando la determinación de  $\text{IndicadorAire}(i)$  hecha en la etapa 306 para la muestra actual  $i$  como que es 1 o 0. El búfer continuará guardando todas determinaciones de  $\text{IndicadorAire}(i)$  hechas en la etapa 306 para todas las muestras  $i$  hasta que se restablezca el búfer. Cabe señalar que los valores en el búfer se usarán más tarde para determinar en el estado de alarma si la decisión de algoritmo de aire en línea en cuanto a si hay aire en el sistema de infusión es una alarma molesta o una verdadera. El método entonces procede de la etapa 314 a la etapa 310. En la etapa 310, la etapa de muestreo  $i$  se establece a  $i = i + 1$  a fin de avanzar a la siguiente etapa de muestreo a fin de monitorizar la siguiente muestra (es decir, la siguiente carrera de bombeo). El método procede de la etapa 310 a la etapa de ubicación 296 y repite las etapas de proceso.

Si en la etapa 312 se hace la determinación de que el estado de gotita atascada en la etapa de muestreo  $i$   $\text{SDState}(i)$  no está en un estado de detección, entonces el método procede a la etapa 316. En la etapa 316, se hace una determinación basándose en la determinación de la etapa 300 de si el estado de gotita atascada en la etapa de muestreo  $i$   $\text{SDState}(i)$  está en un estado de búsqueda de salida. En el estado de búsqueda de salida, el algoritmo decide que el patrón sospechoso de gotita atascada no es coincidente y por lo tanto no es una gotita atascada. Si en la etapa 316 se hace la determinación de que el estado de gotita atascada en la etapa de muestreo  $i$   $\text{SDState}(i)$  está

en un estado de búsqueda de salida, entonces el método procede a la etapa 318. En la etapa 318, el Búfer guardado en 314 se restablece/borra de modo que se eliminan todos valores almacenados previamente. El método procede de la etapa 318 a la etapa 310. En la etapa 310, la etapa de muestreo  $i$  se establece a  $i = i + 1$  a fin de avanzar a la siguiente etapa de muestreo a fin de monitorizar la siguiente muestra (es decir, la siguiente carrera de bombeo). El método procede de la etapa 310 a la etapa de ubicación 296 y repite las etapas de proceso.

Si en la etapa 316 se hace la determinación de que el estado de gotita atascada en la etapa de muestreo  $i$   $SDState(i)$  no está en un estado de búsqueda de salida, entonces el método procede a la etapa 320. En la etapa 320, se hace una determinación basándose en la determinación de la etapa 300 de que el estado de gotita atascada en la etapa de muestreo  $i$   $SDState(i)$  está en un estado de alarma. El método procede de la etapa 320 a la etapa 322. En la etapa 322, se guarda un valor  $X$  y se guarda un valor  $Y$ . El valor  $X$  comprende el número de valores 1 guardados en el Búfer de la etapa 314. El valor  $Y$  comprende el número global de valores guardados en el Búfer de la etapa 314. Por ejemplo, si el Búfer de la etapa 314 se guarda como [1 0 0 1 0] entonces  $X = 2$  porque hay dos valores 1 guardados y  $Y = 5$  porque hay cinco 1 y 0 globales guardados. El método procede de la etapa 322 a la etapa 324. En la etapa 324, se hace una determinación en cuanto a si 100 multiplicado por  $X/Y$  es mayor o igual que el umbral de porcentaje  $Umb\_Porc$  de 80 establecido en la etapa 294 (si  $100 * X/Y$  es mayor o igual que  $Umb\_Porc$ ). Si en la etapa 324 se hace la determinación de que 100 multiplicado por  $X/Y$  no es mayor o igual que el umbral de porcentaje  $Umb\_Porc$  de 80 establecido en la etapa 294 entonces el método procede a la etapa 326. Por ejemplo, si  $X = 2$  e  $Y = 5$  entonces  $100 * 2/5 = 40$  que no es mayor o igual que  $Umb\_Porc$  de 80 por lo que el método procedería a la etapa 326. En la etapa 326, se enciende una alarma molesta y la infusión no se detiene porque menos que el umbral de número de las determinaciones de búfer, hechas por el algoritmo de fuerza de émbolo, determinado que había aire en el sistema de infusión que lleva a la determinación de que el estado de alarma de gotita atascada establecido en la etapa 320 era una alarma molesta. El método procede de la etapa 326 a la etapa 310. En la etapa 310, la etapa de muestreo  $i$  se establece a  $i = i + 1$  a fin de avanzar a la siguiente etapa de muestreo a fin de monitorizar la siguiente muestra (es decir, la siguiente carrera de bombeo). El método procede de la etapa 310 a la etapa de ubicación 296 y repite las etapas de proceso.

Si en la etapa 324 se hace la determinación de que 100 multiplicado por  $X/Y$  es mayor o igual que el umbral de porcentaje  $Umb\_Porc$  de 80 establecido en la etapa 294 entonces el método procede a la etapa 328. Por ejemplo, si el Búfer establecido en la etapa 314 es [1 1 10 1] entonces  $X = 4$  e  $Y = 5$  y  $100 * 4/5 = 80$  que es mayor o igual que  $Umb\_Porc$  de 80 por lo que el método procedería a la etapa 328. En la etapa 328, se enciende una alarma que indica que hay aire contenido en el sistema de infusión porque mayor o igual al umbral de número de las determinaciones de búfer, hechas por el algoritmo de fuerza de émbolo, ha determinado que había aire en el sistema de infusión que lleva a la determinación de que el estado de alarma de gotita atascada establecido en la etapa 320 era una alarma de aire verdadera. Cuando se enciende la alarma en la etapa 328, el sistema de infusión es apagado automática o manualmente por el clínico para detener la infusión del fluido de infusión. En otras realizaciones, el método 290 puede ser alterado para variar el orden o la sustancia de cualquiera de las etapas, para eliminar una o más etapas, o para añadir una o más etapas.

La figura 9 ilustra dos gráficas relacionadas 330 y 332 que ilustran cómo el uso de un algoritmo basado en único sensor para detectar la presencia de aire dentro de un sistema de infusión puede llevar a un falso positivo de detección de aire en el sistema de infusión. Las gráficas 330 y 332 fueron tomadas de un sistema de infusión que no contenía una cantidad significativa de aire para justificar detener el sistema de infusión. El eje X de la gráfica 330 representa tiempo en segundos durante la infusión de fluido de infusión entregado por el sistema de infusión. El eje Y de la gráfica 330 representa lecturas de sensor de aire del único sensor de aire en línea en recuento analógico-a-digital (ADC) para el sistema de infusión durante la infusión del fluido de infusión. La parte 334 de las lecturas trazadas de sensor de aire muestra que las lecturas de sensor de aire aumentan sustancialmente y luego disminuyen alrededor de 3325 segundos a 3350 segundos.

De manera similar, el eje X de la gráfica 332 representa el correspondiente tiempo en segundos durante la infusión de fluido de infusión entregado por el sistema de infusión. El eje Y de la gráfica 332 representa determinaciones de indicador de aire hechas sobre la base de las lecturas de sensor de aire en línea de la correspondiente gráfica 330. La parte 336 de las lecturas trazadas de indicador de aire muestra que las lecturas de indicador de aire aumentan sustancialmente y luego disminuyen alrededor de 3325 segundos a 3350 segundos sobre la base de las lecturas de sensor de aire de la correspondiente gráfica 330. Esta parte 336 daría como resultado un falso positivo de detección de aire cuando se usa un típico algoritmo de aire en línea basado en un único sensor. Este falso positivo es provocado por microburbujas de aire danzantes en el sistema de infusión. Esto es problemático ya que el sistema de infusión sería cortado debido a este falso positivo creando un retraso inapropiado en la terapia al paciente.

La figura 10 ilustra tres gráficas relacionadas 338, 340 y 342 que ilustran cómo el uso de un algoritmo basado en multisensor para detectar la presencia de aire dentro del sistema de infusión probado en la figura 9 elimina el falso positivo de detección de aire en el sistema de infusión. Las gráficas 338, 340 y 342 fueron tomadas del sistema de infusión probado en la figura 9 que no contenía una cantidad significativa de aire para justificar detener el sistema de infusión. El eje X de la gráfica 338 representa tiempo en segundos durante la infusión de fluido de infusión entregado por el sistema de infusión. El eje Y de la gráfica 338 representa lecturas de sensor de aire de un sensor de aire en línea en recuento analógico-a-digital (ADC) para el sistema de infusión durante la infusión del fluido de infusión. La

parte 344 de las lecturas trazadas de sensor de aire muestra que las lecturas de sensor de aire aumentan sustancialmente y entonces disminuyen alrededor de 3325 segundos a 3350 segundos.

5 De manera similar, el eje X de la gráfica 340 representa el correspondiente tiempo en segundos durante la infusión de fluido de infusión entregado por el sistema de infusión. El eje Y de la gráfica 340 representa lecturas de perfil de fuerza en libras tomadas por un sensor de fuerza de émbolo conectado al sistema de infusión. La parte trazada 346 de las lecturas de perfil de fuerza muestra que el trazado es sustancialmente uniforme durante todo el tiempo trazado desde 3200 segundos a 3600 segundos que no indica que hay aire en el sistema de infusión.

10 De manera similar, el eje X de la gráfica 342 representa el correspondiente tiempo en segundos durante la infusión de fluido de infusión entregado por el sistema de infusión. El eje Y de la gráfica 342 representa determinaciones de indicador de aire hechas al integrar las lecturas de sensor de aire y las lecturas de perfil de fuerza de las correspondientes gráficas 338 y 340. La parte trazada 348 de las lecturas de indicador de aire muestra que las lecturas de indicador de aire estaban en 0 durante todo el tiempo trazado desde 3200 segundos a 3600 segundos basándose en las lecturas de sensor de aire y lecturas de perfil de fuerza integradas de las correspondientes gráficas 338 y 340. Como resultado, el uso de múltiples diferentes tipos de sensores para monitorizar el sistema de infusión ha eliminado el falso positivo de detección de aire que ocurría cuando se probó el mismo sistema de infusión usando únicamente un único tipo de sensor. Esto mejora la precisión y evita innecesarias paradas del sistema de infusión.

20 La figura 11 ilustra un diagrama de flujo de una realización de un método 350 para determinar si hay aire en un sistema de infusión. El método 350 puede utilizar el sistema de la figura 1. En otras realizaciones, el método 350 puede utilizar diversos sistemas. En la etapa 352, un sensor de presión proximal determina la cantidad de presión que actúa proximalmente en el sistema de infusión. En la etapa 354, un sensor de presión distal determina la cantidad de presión que actúa distalmente en el sistema de infusión. En la etapa 356, un sensor de fuerza determina cuánta fuerza está actuando sobre un émbolo o miembro de bombeo de una bomba. En la etapa 358, se aplica un algoritmo de fuerza al integrar las mediciones de presión proximal, las mediciones de presión distal y las mediciones de sensor de fuerza de las etapas 352, 354 y 356 a fin de detectar si hay aire en una cámara de la bomba. El algoritmo de fuerza de la etapa 358 integra las lecturas de las etapas 352, 354 y 356 que se basaban en las mediciones del sensor de presión proximal, el sensor de presión distal, y el sensor de fuerza y al hacer eso considera los retrasos entre el sensor de fuerza proximal, el sensor de presión distal y el sensor de fuerza que resultan debido a distancias entre ellos.

30 En la etapa 360, un sensor de aire determina cuánto de una señal se propaga a través de una línea de entrega de fluido del sistema de infusión. En la etapa 362, se aplica un algoritmo de aire en línea usando las mediciones de sensor de aire de la etapa 360 a fin de detectar si hay aire ubicado en la línea de entrega de fluido en el sensor de aire basándose en las mediciones de sensor de aire. En la etapa 364, se aplica un único algoritmo cualificador que usa ambos los resultados de la del algoritmo de fuerza en la etapa 358 y los resultados de la aplicación del algoritmo de aire en línea de la etapa 362 a fin de determinar si hay aire en el sistema de infusión. El algoritmo cualificador de la etapa 364 integra las decisiones de las etapas 358 y 362 que se basaban en las mediciones del sensor de presión proximal, el sensor de presión distal, el sensor de fuerza y el sensor de aire y al hacer eso considera los retrasos entre el sensor de fuerza proximal, el sensor de presión distal, el sensor de fuerza y el sensor de aire que resultan debido a distancias entre ellos.

40 De tal manera, al considerar los resultados de aire de diferentes tipos de sensores en diferentes ubicaciones se hace una determinación más precisa en cuanto a si hay aire contenido en el sistema de infusión. Esto evita falsos positivos o alarmas molestas provocados por una lectura de un sensor en una ubicación que es ya sea imprecisa o provocada por una cuestión tal como burbujas de aire rebotando, una gotita atascada, o espuma en el sistema de infusión que de otro modo llevaría a una determinación imprecisa en cuanto a la presencia de aire en el sistema de infusión. En la etapa 366, el dispositivo de alarma enciende una alarma si la etapa 364 determina que hay aire en el sistema de infusión. En otras realizaciones, el método 350 puede ser alterado para variar el orden o la sustancia de cualquiera de las etapas, para eliminar una o más etapas, o para añadir una o más etapas.

50 La figura 12 ilustra un diagrama de flujo de otra realización de un método 368 para determinar si hay aire en un sistema de infusión usando lecturas de sensor de fuerza de émbolo y lecturas de sensor de presión. Se puede aplicar siempre que en cada etapa de muestreo se tome un perfil de fuerza de émbolo y un perfil de presión. El método 368 usa el perfil de fuerza de émbolo para determinar si hay aire en el sistema de infusión, y usa el perfil de fuerza de émbolo y el perfil de presión para determinar si hay o no una oclusión presente en el sistema de infusión. El método 368 puede utilizar el sistema de la figura 1. En otras realizaciones, el método 368 puede utilizar diversos sistemas.

55 En la etapa 370, se inicia el método. El método procede de la etapa 370 a la etapa 372. En la etapa 372, se establecen las variables, incluido establecer una etapa de muestreo  $k = 1$ , una línea de referencia que es un perfil de fuerza asociado con fluido, establecer un umbral de fuerza para detección de aire  $Umb\_Aire$ , establecer un umbral de fuerza para detección de oclusión  $Umb\_Oclu$ , establecer un umbral de presión  $Umb\_Pres$ , y establecer un factor de olvido  $\lambda$ . Cabe señalar que por toda esta divulgación esa  $k$  representa una carrera de la bomba del sistema de infusión. El método procede de la etapa 372 a través de la etapa de ubicación 374 a la etapa 376. En la etapa 376, se adquiere un perfil de fuerza  $X(k)$  para la muestra actual del ciclo de bombeo del sistema de infusión. Cabe señalar que el perfil de fuerza  $X(k)$  representa una pluralidad de lecturas de fuerza que se toman durante cada carrera  $k$  de la bomba. Por ejemplo, en una realización se pueden tomar seis lecturas de fuerza en diversos puntos de cada carrera  $k$  de la bomba.

En otras realizaciones, se puede tomar cualquier número de lecturas de fuerza por toda cada carrera k de la bomba. El método procede de la etapa 376 a través de la etapa de ubicación 378 a la etapa 382.

Mientras el método procede de la etapa de ubicación 374 a la etapa 376, el método también procede simultáneamente de la etapa de ubicación 374 a la etapa 380. En la etapa 380, se adquiere un perfil de presión  $Y(k)$  para la muestra actual del ciclo de bombeo del sistema de infusión. Cabe señalar que el perfil de presión  $X(k)$  representa una pluralidad de lecturas de presión que se toman durante cada carrera k de la bomba. Por ejemplo, en una realización se pueden tomar seis lecturas de presión en diversos puntos de cada carrera k de la bomba. En otras realizaciones, se puede tomar cualquier número de lecturas de presión por toda cada carrera k de la bomba. El método procede de la etapa 380 a través de la etapa de ubicación 378 a la etapa 382.

En la etapa 382, se determina una diferencia de fuerza  $D(k)$  para la muestra actual k del ciclo de bombeo al restar la línea de referencia del perfil de fuerza  $X(k)$  para la muestra actual k, en donde la ecuación es  $D(k) = X(k) - \text{línea de referencia}$ . El método procede de la etapa 382 a la etapa 384. En la etapa 384, se hace una determinación en cuanto a si el valor mínimo de la diferencia de fuerza  $\text{mín}(D(k))$  para la muestra actual k es menos del umbral de fuerza para detección de aire  $\text{Umb\_Aire}$ . Si en la etapa 384 se hace la determinación de que el valor mínimo de la diferencia de fuerza  $\text{mín}(D(k))$  para la muestra actual k es menos que el umbral de fuerza para detección de aire  $\text{Umb\_Aire}$  entonces el método procede a la etapa 386. Esta caída en el perfil de fuerza indica una transición de fluido a aire puesto que el aire es más compresible que el fluido dando como resultado menos fuerza. En la etapa 386, se hace una determinación de que se ha detectado aire y se puede aplicar un algoritmo cualificador para determinar si detener la infusión.

Si en la etapa 384 se hace la determinación de que el valor mínimo de la diferencia de fuerza  $\text{mín}(D(k))$  para la muestra actual k no es menos que el umbral de fuerza para detección de aire  $\text{Umb\_Aire}$  entonces el método procede a la etapa 388. En la etapa 388, se hace una determinación si el valor máximo de la diferencia de fuerza  $\text{máx}(D(k))$  para la muestra actual k es mayor o igual que el umbral de fuerza para detección de oclusión  $\text{Umb\_Oclu}$ . Si en la etapa 388 se hace la determinación de que el valor máximo de la diferencia de fuerza  $\text{máx}(D(k))$  para la muestra actual k no es mayor o igual que el umbral de fuerza para detección de oclusión  $\text{Umb\_Oclu}$  entonces el método procede a la etapa 390. Cabe señalar que durante una oclusión la fuerza de émbolo lecturas son más altas que en condiciones sin oclusión. En la etapa 390, se hace una determinación de que no se ha detectado una oclusión y el indicador de oclusión  $\text{IndicadorOclu}$  se establece a 0 porque no se ha detectado aire y no se ha detectado un aumento significativo en la diferencia de fuerza. El método procede de la etapa 390 a la etapa 392. En la etapa 392, se actualiza la línea de referencia usando la línea de referencia de ecuación =  $((1 - \text{factor de olvido } \lambda) * \text{línea de referencia}) + (\text{factor de olvido } \lambda * \text{perfil de fuerza } X(k))$ . Cabe señalar que a menos que se detecte una oclusión, el método actualiza la línea de referencia para tener en cuenta la variabilidad vista en la perfiles de fuerza debido al tipo de medicación, tipo de entubación, PMC, temperatura ambiente, u otros factores. El método procede de la etapa 392 a la etapa 394. En la etapa 394, la etapa de muestreo k se aumenta usando la ecuación  $k = k + 1$ . El método procede de la etapa 394 a la etapa de ubicación 374 y repite las etapas de proceso.

Si en la etapa 388 se hace la determinación de que el valor máximo de la diferencia de fuerza  $\text{máx}(D(k))$  para la muestra actual k es mayor o igual que el umbral de fuerza para detección de oclusión  $\text{Umb\_Oclu}$  entonces el método procede a la etapa 396. En la etapa 396, se hace una determinación en cuanto a si el valor máximo del perfil de presión  $\text{máx}(Y(k))$  para la muestra actual k es mayor que el umbral de presión  $\text{Umb\_Pres}$ . Si en la etapa 396 se hace la determinación de que el valor máximo del perfil de presión  $\text{máx}(Y(k))$  para la muestra actual k no es mayor que el umbral de presión  $\text{Umb\_Pres}$  entonces el método procede a la etapa 390. En la etapa 390, se hace una determinación de que no se ha detectado una oclusión y el indicador de oclusión  $\text{IndicadorOclu}$  se establece a 0 porque no se ha detectado aire, y aunque se ha detectado un aumento significativo en la diferencia de fuerza no se ha detectado un aumento significativo en el perfil de presión. El método procede de la etapa 390 a la etapa 392. En la etapa 392, se actualiza la línea de referencia usando la línea de referencia de ecuación =  $((1 - \text{factor de olvido } \lambda) * \text{línea de referencia}) + (\text{factor de olvido } \lambda * \text{perfil de fuerza } X(k))$ . Cabe señalar que a menos que se detecte una oclusión, el método actualiza la línea de referencia para tener en cuenta la variabilidad vista en la perfiles de fuerza debido al tipo de medicación, tipo de entubación, PMC, temperatura ambiente, u otros factores. El método procede de la etapa 392 a la etapa 394. En la etapa 394, la etapa de muestreo k se aumenta usando la ecuación  $k = k + 1$ . El método procede de la etapa 394 a la etapa de ubicación 374 y repite las etapas de proceso.

Si en la etapa 396 se hace la determinación de que el valor máximo del perfil de presión  $\text{máx}(Y(k))$  para la muestra actual k es mayor que el umbral de presión  $\text{Umb\_Pres}$  entonces el método procede a la etapa 398. En la etapa 398, se hace una determinación de que se ha detectado una oclusión y el indicador de oclusión  $\text{IndicadorOclu}$  se establece a 1 porque no se ha detectado aire, se ha detectado un aumento significativo en el perfil de fuerza, y se ha detectado un aumento significativo en el perfil de presión. El método procede de la etapa 398 a la etapa 400. En la etapa 400, no se actualiza la línea de referencia de modo que la línea de referencia = línea de referencia. La línea de referencia no se actualiza para eliminar/descartar los cambios en la medición de fuerza que puede ser provocados por la presión/oclusión aplicada a fin de eliminar falsas detecciones de aire. El método procede de la etapa 400 a la etapa 394. En la etapa 394, la etapa de muestreo k se aumenta usando la ecuación  $k = k + 1$ . El método procede de la etapa 394 a la etapa de ubicación 374 y repite las etapas de proceso. En otras realizaciones, el método 368 de la figura 12 puede ser alterado para variar el orden o la sustancia de cualquiera de las etapas, para eliminar una o más etapas, o para añadir una o más etapas.

La figura 13 ilustra dos gráficas relacionadas 402 y 404 que ilustran cómo el uso de un algoritmo basado en único sensor para detectar la presencia de aire dentro de un sistema de infusión puede llevar a un falso positivo de detección de aire en el sistema de infusión. Las gráficas 402 y 404 fueron tomadas de un sistema de infusión que no contenían una cantidad significativa de aire para justificar detener el sistema de infusión pero en cambio experimentaron una oclusión distal temporal durante parte de las pruebas. El eje X de la gráfica 402 representa tiempo en segundos durante la infusión de fluido de infusión entregado por el sistema de infusión. El eje Y de la gráfica 402 representa lecturas de fuerza del único sensor de fuerza en libras para el sistema de infusión durante la infusión del fluido de infusión. La parte 406 de las lecturas trazadas de perfil de fuerza muestra que las lecturas de perfil de fuerza aumentan sustancialmente y luego disminuyen alrededor de 125 segundos a 155 segundos cuando ha ocurrido la oclusión distal.

De manera similar, el eje X de la gráfica 404 representa el correspondiente tiempo en segundos durante la infusión de fluido de infusión entregado por el sistema de infusión. El eje Y de la gráfica 404 representa determinaciones de indicador de aire hechas sobre la base de las lecturas de sensor de perfil de fuerza de la correspondiente gráfica 402. La parte 408 de las lecturas trazadas de indicador de aire muestra que las lecturas de indicador de aire aumentan sustancialmente alrededor de 155 segundos basándose en las lecturas de sensor de perfil de fuerza de la correspondiente gráfica 402 que se debieron a oclusión distal temporal. Esta parte 404 daría como resultado un falso positivo de detección de aire cuando se usa un típico algoritmo de perfil de fuerza basado en un único sensor. Este falso positivo es provocado por la oclusión temporal. Esto es problemático ya que el sistema de infusión sería cortado debido a este falso positivo creando un retraso inapropiado en la terapia al paciente.

La figura 14 ilustra tres gráficas relacionadas 410, 412 y 414 que ilustran cómo el uso de un algoritmo basado en multisensor para detectar la presencia de aire dentro del sistema de infusión probado en la figura 13 elimina el falso positivo de detección de aire en el sistema de infusión. Las gráficas 410, 412 y 414 fueron tomadas del sistema de infusión probado en la figura 13 que no contenía una cantidad significativa de aire para justificar detener el sistema de infusión pero que experimentaron una oclusión temporal durante un parte de las pruebas. El eje X de la gráfica 410 representa tiempo en segundos durante la infusión de fluido de infusión entregado por el sistema de infusión. El eje Y de la gráfica 410 representa lecturas de sensor de perfil de fuerza en libras para el sistema de infusión durante la infusión del fluido de infusión. La parte 416 de las lecturas trazadas de sensor de perfil de fuerza muestra que las lecturas de sensor de fuerza aumentan sustancialmente y luego disminuyen alrededor de 125 segundos a 155 segundos debido a oclusión temporal.

De manera similar, el eje X de la gráfica 412 representa el correspondiente tiempo en segundos durante la infusión de fluido de infusión entregado por el sistema de infusión. El eje Y de la gráfica 412 representa lecturas de presión distal en psi tomadas por un sensor de presión distal conectado al sistema de infusión. La parte trazada 418 de las lecturas de presión distal muestra que la presión distal aumenta sustancialmente y luego disminuye alrededor de 125 segundos a 155 segundos, lo que indica que hay presente una oclusión y luego se disuelve y puede haber sido la razón de que el perfil de fuerza de la gráfica 410 haya aumentado desde el periodo de alrededor de 125 segundos a 155 segundos. La disminución del perfil de fuerza de la gráfica 410 alrededor de 155 segundos puede haberse debido a liberación de la oclusión en lugar de haber aire en el sistema de infusión.

De manera similar, el eje X de la gráfica 414 representa el correspondiente tiempo en segundos durante la infusión de fluido de infusión entregado por el sistema de infusión. El eje Y de la gráfica 414 representa determinaciones de indicador de aire hechas al integrar las lecturas de perfil de fuerza y las lecturas de presión distal de las correspondientes gráficas 410 y 412. La parte trazada 420 de las lecturas de indicador de aire muestra que las lecturas de indicador de aire estuvieron en 0 durante todo el tiempo trazado desde 0 segundos a 200 segundos basándose en las lecturas de perfil de fuerza y las lecturas de presión distal integradas de las correspondientes gráficas 410 y 412. Como resultado, el uso de múltiples diferentes tipos de sensores para monitorizar el sistema de infusión ha eliminado el falso positivo de detección de aire que ocurría cuando el mismo sistema de infusión se probó usando únicamente un único tipo de sensor cuando había presente una oclusión temporal. Esto mejora la precisión y evita innecesarias paradas del sistema de infusión.

La figura 15 ilustra un diagrama de flujo de una realización de un método 422 para determinar una probabilidad de que hay aire en un sistema de infusión. El método 422 puede utilizar el sistema de la figura 1. En otras realizaciones, el método 422 puede utilizar diversos sistemas. En la etapa 424, un sensor de fuerza determina cuánta fuerza está actuando sobre un émbolo o miembro de bombeo de una bomba del sistema de infusión. En la etapa 426, un sensor de presión distal y/o un sensor de presión proximal determinan la presión distal y/o la presión proximal que actúan sobre el sistema de infusión. En la etapa 428, un sensor de aire en línea determina cuánto de una señal se propaga a través de una línea de entrega de fluido del sistema de infusión. En la etapa 430, se determina información adicional. La información adicional puede comprender información de medicación en relación con el fluido de infusión. La información de medicación puede comprender una formulación del fluido de infusión, una tasa del fluido de infusión, una duración del fluido de infusión, una viscosidad del fluido de infusión, un tipo de terapia del fluido de infusión, o una propiedad del fluido de infusión. La información adicional puede comprender información de infusión en relación con la infusión del fluido de infusión. La información de infusión puede comprender un volumen del fluido de infusión en el recipiente de infusión u otro parámetro en relación con la infusión. En la etapa 432, las mediciones y la información desde las etapas 424, 426, 428 y 430 se usan en un algoritmo para integrar las mediciones y la información. En la etapa 434, se hace una determinación en cuanto a la probabilidad/porcentaje de posibilidad de aire dispuesto en la

línea de entrega de fluido del sistema de infusión basado en los resultados del algoritmo aplicado en la etapa 432. En otras realizaciones, el método 422 de la figura 15 puede ser alterado para variar el orden o la sustancia de cualquiera de las etapas, para eliminar una o más etapas, o para añadir una o más etapas.

5 La figura 16 ilustra un diagrama de flujo de una realización de un método 436 para determinar si hay presente una oclusión distal parcial o total en un sistema de infusión. El método 436 puede utilizar el sistema de la figura 1. En otras realizaciones, el método 436 puede utilizar diversos sistemas. En la etapa 438, un sensor de presión distal determina la cantidad de presión distal que actúa en el sistema de infusión. En la etapa 440, un sensor de fuerza de émbolo determina cuánta fuerza está actuando sobre un émbolo o miembro de bombeo de una bomba del sistema de infusión. En la etapa 442, un cualificador integra los resultados de las etapas 438 y 440 usando uno o más algoritmos. En la etapa 444, se hace una determinación en cuanto a si hay una oclusión distal parcial o total en el sistema de infusión basándose en el cualificador usado en la etapa 442 y si hay se enciende una alarma que permite apagar el sistema de infusión. El uso de los resultados de múltiples diferentes tipos de sensores en uno o más algoritmos mejora la robustez y el comportamiento de falso positivo del sistema de detección de oclusión. En otras realizaciones, el método 436 de la figura 16 puede ser alterado para variar el orden o la sustancia de cualquiera de las etapas, para eliminar una o más etapas, o para añadir una o más etapas.

10 La figura 17 ilustra un diagrama de flujo de otra realización de un método 446 para determinar si hay presente una oclusión proximal parcial o total en un sistema de infusión. El método 446 puede utilizar el sistema de la figura 1. En otras realizaciones, el método 446 puede utilizar diversos sistemas. En la etapa 448, un sensor de presión proximal determina la cantidad de presión proximal que actúa en el sistema de infusión. En la etapa 450, un sensor de fuerza de émbolo determina cuánta fuerza está actuando sobre un émbolo o miembro de bombeo de una bomba del sistema de infusión. En la etapa 452, un cualificador integra los resultados de las etapas 448 y 450 usando uno o más algoritmos. En la etapa 454, se hace una determinación en cuanto a si hay una oclusión proximal parcial o total en el sistema de infusión basándose en el cualificador usado en la etapa 452 y si hay se enciende una alarma que permite apagar el sistema de infusión. El uso de los resultados de múltiples diferentes tipos de sensores en uno o más algoritmos mejora la robustez y el comportamiento de falso positivo del sistema de detección de oclusión. En otras realizaciones, el método 446 de la figura 17 puede ser alterado para variar el orden o la sustancia de cualquiera de las etapas, para eliminar una o más etapas, o para añadir una o más etapas.

15 La figura 18 ilustra un diagrama de flujo de otra realización de un método 456 para detectar una oclusión parcial o total en un sistema de infusión. Se puede aplicar siempre que en cada etapa de muestreo se tome un perfil de fuerza de émbolo y un perfil de presión. El método 456 usa el perfil de fuerza de émbolo y el perfil de presión para determinar si hay o no una oclusión parcial o total presente en el sistema de infusión. El método 456 puede utilizar el sistema de la figura 1. En otras realizaciones, el método 456 puede utilizar diversos sistemas.

20 En la etapa 458, se inicia el método. El método procede de la etapa 458 a la etapa 460. En la etapa 460, se establecen las variables, incluido etapa de muestreo  $k = 0$ , establecer el perfil de fuerza inicial asociado con fluido  $X(0)$ , establecer el umbral de fuerza para oclusión total  $Umb\_Fuerza1$ , establecer el umbral de fuerza para oclusión parcial  $Umb\_Fuerza2$ , establecer el umbral de presión para oclusión total  $Umb\_Pres1$ , y establecer el umbral de presión para oclusión parcial  $Umb\_Pres2$ . Cabe señalar que el umbral de fuerza para oclusión total  $Umb\_Fuerza1$  es mayor que el umbral de fuerza para oclusión parcial  $Umb\_Fuerza2$ . Además cabe señalar que el umbral de presión para oclusión total  $Umb\_Pres1$  es mayor que el umbral de presión para oclusión parcial  $Umb\_Pres2$ . El método procede de la etapa 460 a través de la etapa de ubicación 462 a la etapa 464. En la etapa 464, la etapa de muestreo  $k$  se establece a  $k = k + 1$ . El método procede de la etapa 464 a la etapa 466. En la etapa 466, se usa un sensor de fuerza para determinar un perfil de fuerza  $X(k)$  en la etapa de muestreo  $k$  basándose en mediciones del sensor de fuerza. Cabe señalar que el perfil de fuerza  $X(k)$  representa una pluralidad de lecturas de fuerza que se toman durante cada carrera  $k$  de la bomba. Por ejemplo, en una realización se pueden tomar seis lecturas de fuerza en diversos puntos de cada carrera  $k$  de la bomba. En otras realizaciones, se puede tomar cualquier número de lecturas de fuerza por toda cada carrera  $k$  de la bomba. El método procede de la etapa 466 a través de la etapa de ubicación 468 a la etapa 472.

25 Mientras el método procede de la etapa 464 a la etapa 466, el método también procede simultáneamente de la etapa 464 a la etapa 470. En la etapa 470, se usa un sensor de presión para determinar un perfil de presión  $Y(k)$  en la etapa de muestreo  $k$  basándose en mediciones del sensor de presión. Cabe señalar que el perfil de presión  $X(k)$  representa una pluralidad de lecturas de presión que se toman durante cada carrera  $k$  de la bomba. Por ejemplo, en una realización se pueden tomar seis lecturas de presión en diversos puntos de cada carrera  $k$  de la bomba. En otras realizaciones, se puede tomar cualquier número de lecturas de presión por toda cada carrera  $k$  de la bomba. El método procede de la etapa 470 a través de la etapa de ubicación 468 a la etapa 472. En la etapa 472, se determina una diferencia de fuerza  $D(k)$  en la etapa de muestreo  $k$  al usar la ecuación de perfil de fuerza  $X(k)$  - perfil de fuerza  $X(k-1)$  (es decir, restando el perfil de fuerza para la etapa de muestreo anterior  $X(k-1)$  del perfil de fuerza  $X(k)$  de etapa de muestreo actual). El método procede de la etapa 472 a la etapa 474. En la etapa 474, se hace una determinación en cuanto a si el máximo perfil de presión  $máx(Y(k))$  para la muestra actual  $k$  es mayor o igual que el umbral de presión para oclusión total  $Umb\_Pres1$ . Si en la etapa 474 se hace una determinación de que el máximo perfil de presión  $máx(Y(k))$  para la muestra actual  $k$  es mayor o igual que el umbral de presión para oclusión total  $Umb\_Pres1$  entonces el método procede a la etapa 476. En la etapa 476, se hace una determinación en cuanto a si la máxima diferencia de fuerza  $máx(D(k))$  para la muestra actual  $k$  es mayor o igual que el umbral de fuerza para oclusión total  $Umb\_Fuerza1$ .

Si la etapa 476 determina que la máxima diferencia de fuerza  $\max(D(k))$  para la muestra actual  $k$  no es mayor o igual que el umbral de fuerza para oclusión total  $Umb\_Fuerza1$  entonces el método procede a través de la etapa de ubicación 478 a través de la etapa de ubicación 462 a la etapa 464 y repite las etapas de proceso.

5 Si la etapa 476 determina que la máxima diferencia de fuerza  $\max(D(k))$  para la muestra actual  $k$  es mayor o igual que el umbral de fuerza para oclusión total  $Umb\_Fuerza1$  entonces el método procede a la etapa 480 y determina que hay una oclusión total. En este punto, se puede encender una alarma y/o se puede apagar el sistema de infusión.

10 Si en la etapa 474 se hace una determinación de que el máximo perfil de presión  $\max(Y(k))$  para la muestra actual  $k$  no es mayor o igual que el umbral de presión para oclusión total  $Umb\_Pres1$  entonces el método procede a la etapa 482. En la etapa 482, se hace una determinación en cuanto a si el máximo perfil de presión  $\max(Y(k))$  para la muestra actual  $k$  es mayor o igual que el umbral de presión para oclusión parcial  $Umb\_Pres2$ . Si la etapa 482 determina que el máximo perfil de presión  $\max(Y(k))$  para la muestra actual  $k$  no es mayor o igual que el umbral de presión para oclusión parcial  $Umb\_Pres2$  entonces el método procede de la etapa 482 a través de la etapa de ubicación 484 a través de la etapa de ubicación 462 a la etapa 464 y repite las etapas de proceso.

15 Si la etapa 482 determina que el máximo perfil de presión  $\max(Y(k))$  para la muestra actual  $k$  es mayor o igual que el umbral de presión para oclusión parcial  $Umb\_Pres2$  entonces el método procede de la etapa 482 a la etapa 486. En la etapa 486, se hace una determinación en cuanto a si la máxima diferencia de fuerza  $\max(D(k))$  para la muestra actual  $k$  es mayor o igual que el umbral de fuerza para oclusión parcial  $Umb\_Fuerza2$ . Si la etapa 486 determina que la máxima diferencia de fuerza  $\max(D(k))$  para la muestra actual  $k$  no es mayor o igual que el umbral de fuerza para oclusión parcial  $Umb\_Fuerza2$  entonces el método procede a través de la etapa de ubicación 488 a través de la etapa de ubicación 462 a la etapa 464 y repite las etapas de proceso.

20 Si la etapa 486 determina que la máxima diferencia de fuerza  $\max(D(k))$  para la muestra actual  $k$  es mayor o igual que el umbral de fuerza para oclusión parcial  $Umb\_Fuerza2$  entonces el método procede a la etapa 490 y determina que hay una oclusión parcial. En este punto, se puede generar o encender una alarma y/o se puede apagar el sistema de infusión.

25

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de infusión (100) para ser conectado funcionalmente a una línea de entrega de fluido (104) y a un recipiente de infusión (102) que contiene un fluido de infusión, el sistema de infusión comprende:
- una bomba (106);
- 5 una pluralidad de diferentes tipos de sensores (114) conectados a la bomba o la línea de entrega de fluido, la pluralidad de diferentes tipos de sensores configurados para indicar si hay aire en la línea de entrega de fluido, en donde la pluralidad de diferentes tipos de sensores comprenden un sensor de aire y un sensor de fuerza;
- al menos un procesador (108) en comunicación electrónica con la bomba y la pluralidad de diferentes tipos de sensores; y
- 10 una memoria en comunicación electrónica con el al menos un procesador, en donde la memoria comprende código de programación para ejecución por el al menos un procesador, y el código de programación se configura para, basándose en mediciones tomadas por la pluralidad de diferentes tipos de sensores, determinar lo siguiente:
- (1) si hay aire en la línea de entrega de fluido;
- (2) si hay una oclusión parcial u oclusión total en la línea de entrega de fluido; o
- 15 (3) un porcentaje del aire presente en la línea de entrega de fluido o la probabilidad de que el aire esté en la línea de entrega de fluido;
- caracterizado por que
- el código de programación se configura además para ajustar una sensibilidad de mediciones determinada del sensor de aire basado en una medición determinada del sensor de fuerza.
- 20 2. El sistema de infusión de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de los diferentes tipos de sensores comprenden además un sensor de presión.
3. El sistema de infusión de la reivindicación 1, en donde el código de programación se configura para determinar el porcentaje del aire presente en la línea de entrega de fluido o la probabilidad de que el aire esté en la línea de entrega de fluido.
- 25 4. El sistema de infusión de la reivindicación 3, en donde el código de programación se configura para determinar el porcentaje del aire presente en la línea de entrega de fluido o la probabilidad de que el aire esté en la línea de entrega de fluido basada adicionalmente en información de medicación en relación con el fluido de infusión o en información de infusión en relación con la infusión del fluido de infusión.
5. El sistema de infusión de la reivindicación 4, en donde el código de programación se configura para determinar el porcentaje del aire presente en la línea de entrega de fluido o la probabilidad de que el aire esté en la línea de entrega de fluido basada adicionalmente en la información de medicación en relación con el fluido de infusión, la información de medicación comprende una formulación del fluido de infusión, una tasa del fluido de infusión, una duración del fluido de infusión, una viscosidad del fluido de infusión, una terapia del fluido de infusión, o una propiedad del fluido de infusión.
- 30 6. El sistema de infusión de la reivindicación 4, en donde el código de programación se configura para determinar el porcentaje del aire presente en la línea de entrega de fluido o la probabilidad de que el aire esté en la línea de entrega de fluido basada adicionalmente en la información de infusión en relación con la infusión del fluido de infusión, la información de infusión que comprende un volumen del fluido de infusión en el recipiente de infusión u otro parámetro en relación con la infusión.
- 40 7. El sistema de infusión de la reivindicación 1, en donde el código de programación se configura para compensar al menos una distancia entre la pluralidad de diferentes tipos de sensores, que lleva a uno o más retrasos en las mediciones, al usar o comparar las mediciones tomadas por la pluralidad de los diferentes tipos de sensores en diferentes partes de ciclos de bombeo de la bomba para acomodar el uno o más retrasos en las mediciones.
8. El sistema de infusión de la reivindicación 1, en donde el código de programación se configura además para, basándose en las mediciones tomadas por la pluralidad de los diferentes tipos de sensores: (1) ajustar una sensibilidad de al menos uno de la pluralidad de diferentes tipos de sensores; (2) determinar una alarma de aire molesto; (3) determinar una alarma de aire perdido; o (4) actualizar un perfil de línea de referencia.
- 45 9. Un método para ajustar una sensibilidad de mediciones tomadas por sensores conectados a un sistema de infusión, el sistema de infusión comprende una línea de entrega de fluido, el método comprende:

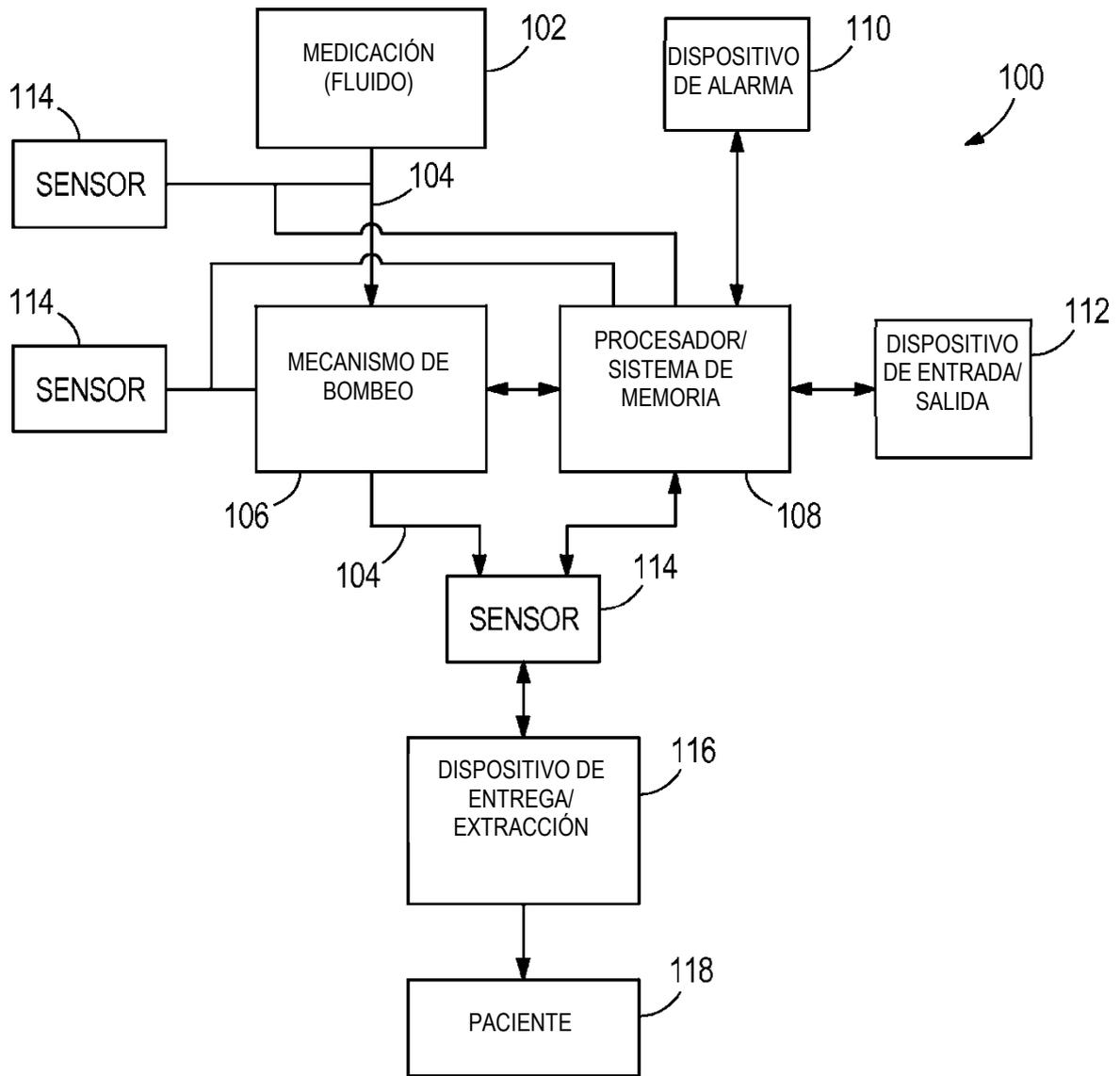
tomar mediciones con una pluralidad de diferentes tipos de sensores conectados al sistema de infusión, en donde la pluralidad de diferentes tipos de sensores comprenden un sensor de aire y un sensor de fuerza;

determinar con al menos un procesador, basándose en las mediciones tomadas por la pluralidad de los diferentes tipos de los sensores, uno de lo siguiente:

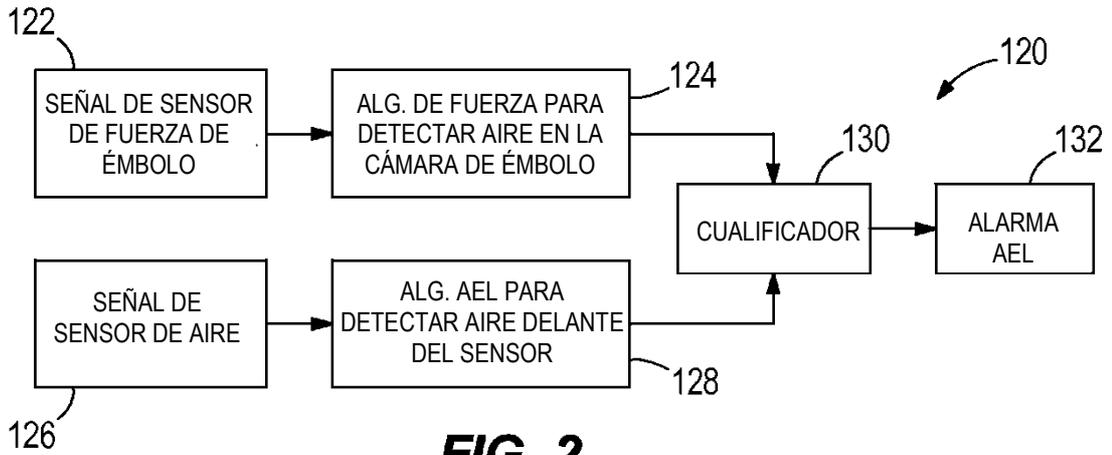
- 5 (1) si hay aire en la línea de entrega de fluido;
- (2) si hay una oclusión parcial o una oclusión total en la línea de entrega de fluido; o
- (3) un porcentaje del aire presente en la línea de entrega de fluido o la probabilidad de que el aire esté en la línea de entrega de fluido; y

10 ajustar una sensibilidad de mediciones determinadas del sensor de aire basándose en una medición determinada del sensor de fuerza.

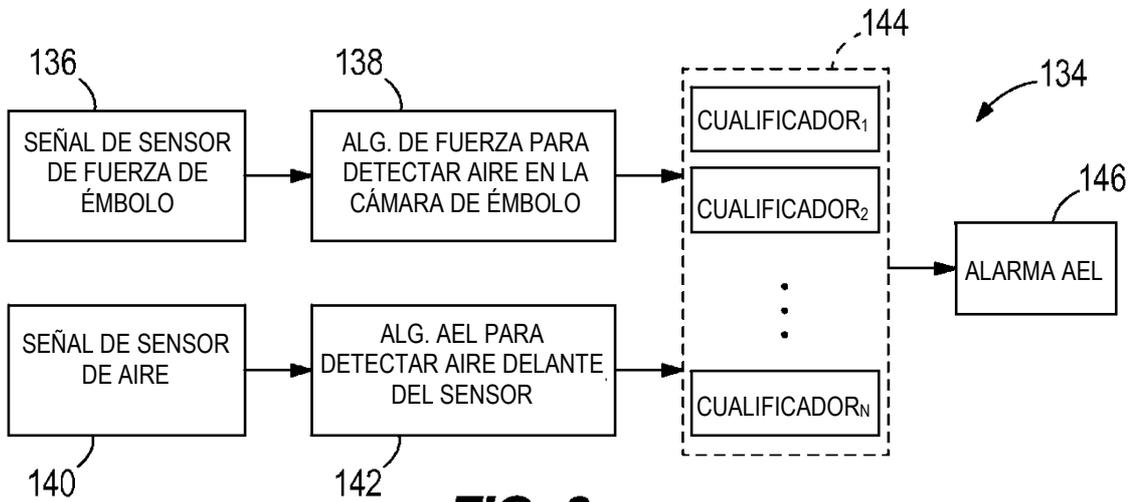
10. El método de la reivindicación 9, en donde la pluralidad de diferentes tipos de sensores comprenden además un sensor de presión.



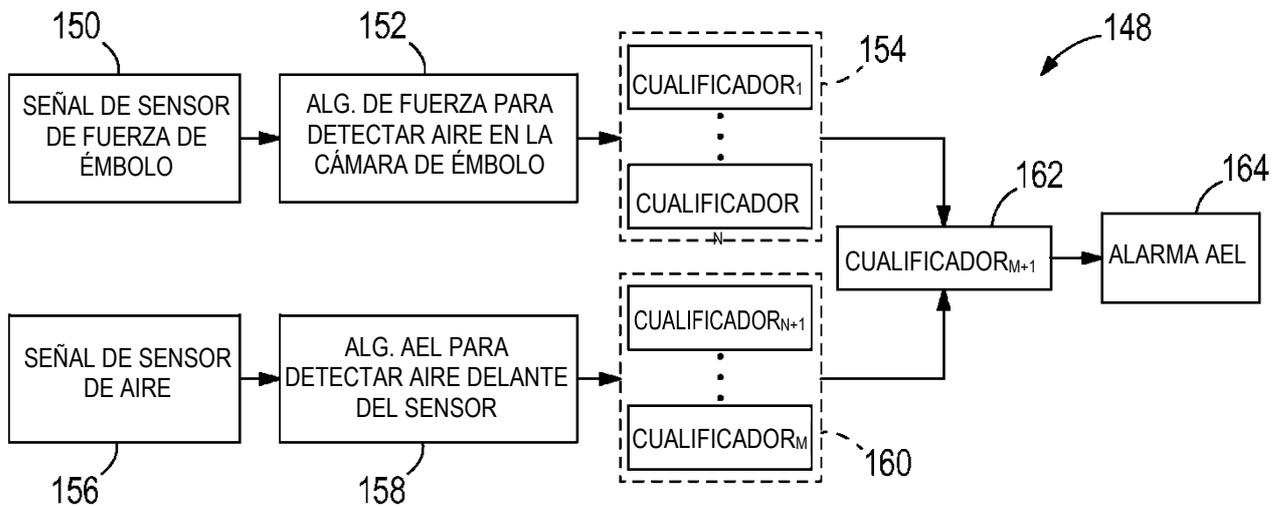
**FIG. 1**



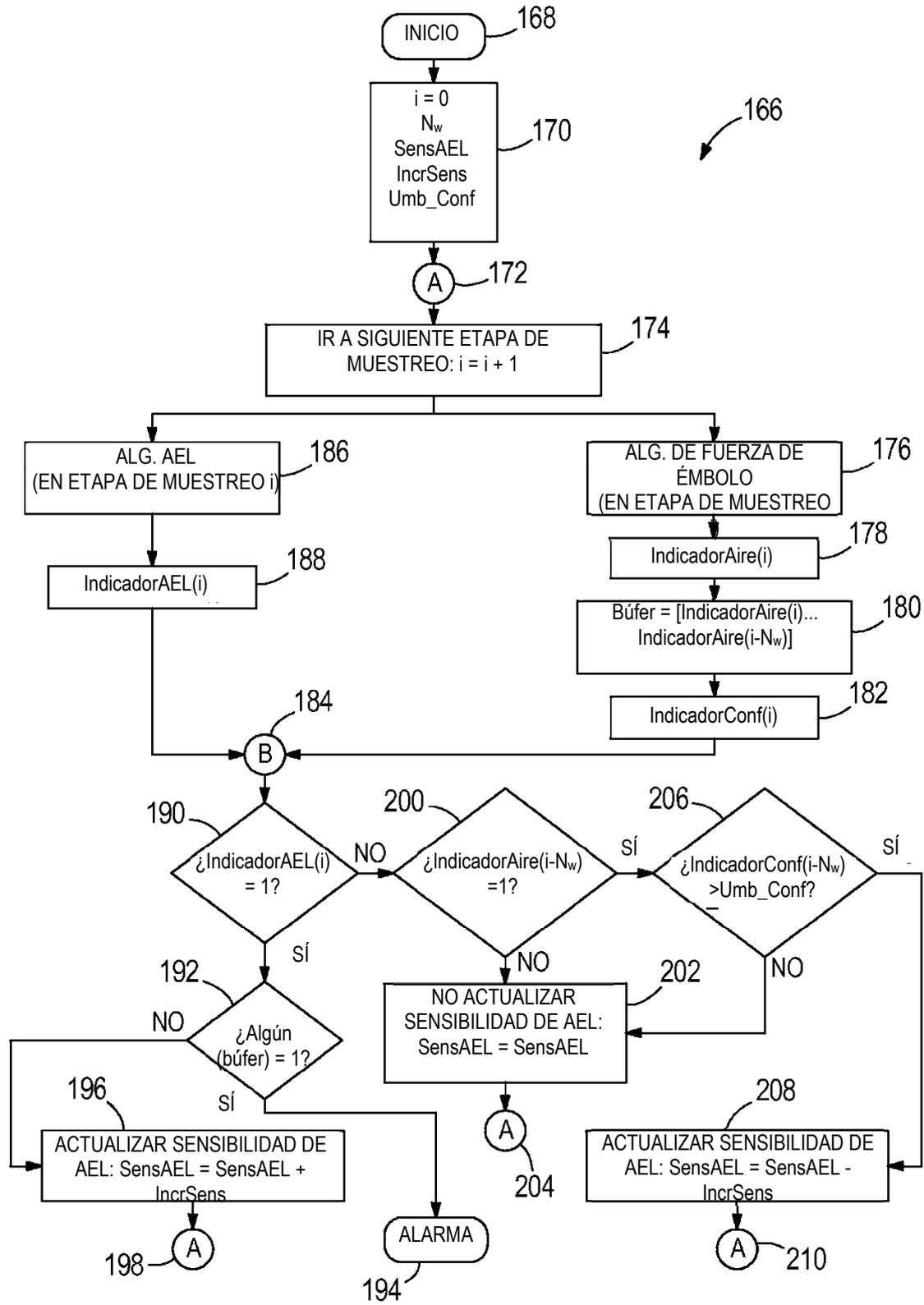
**FIG. 2**



**FIG. 3**



**FIG. 4**



**FIG. 5**

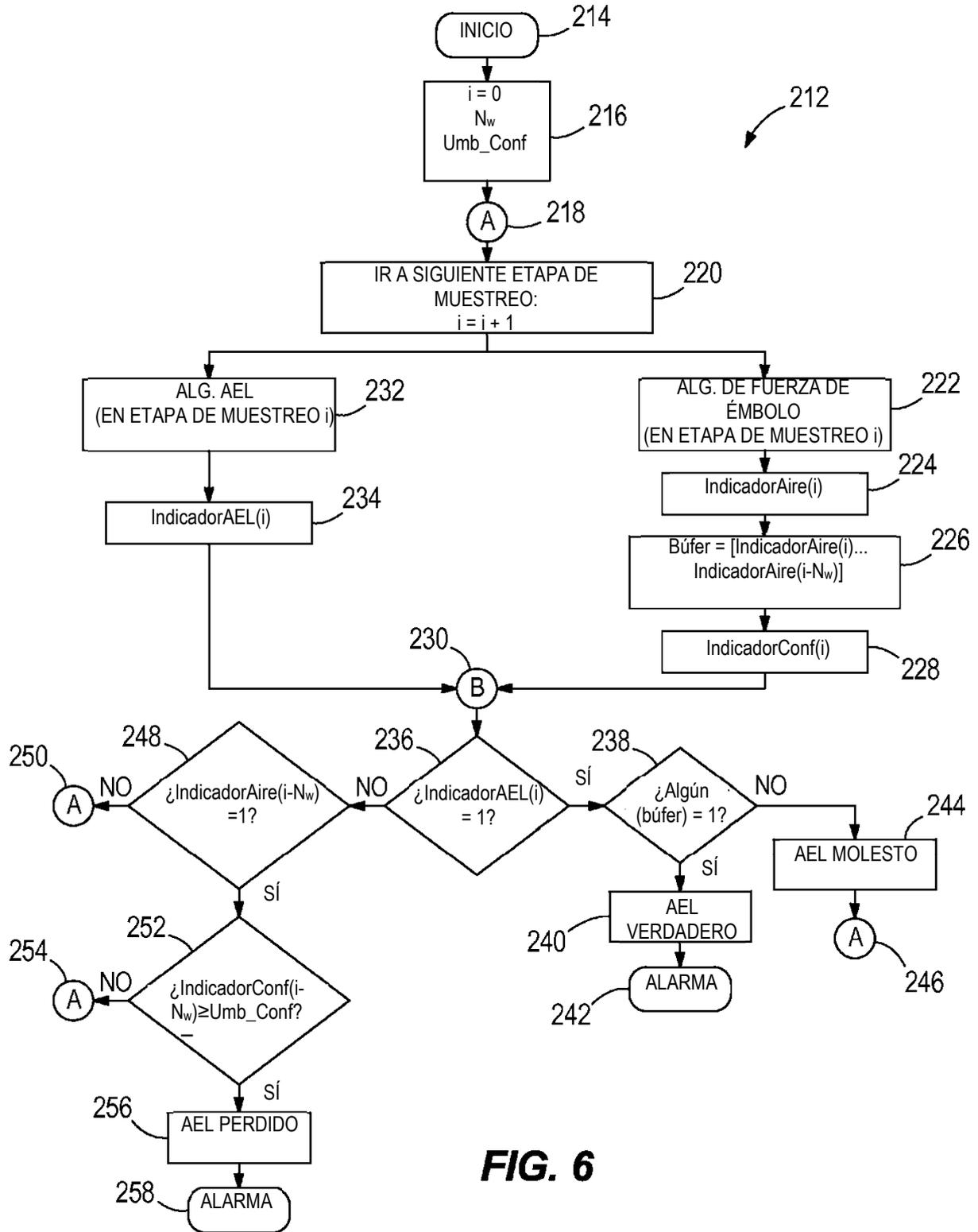
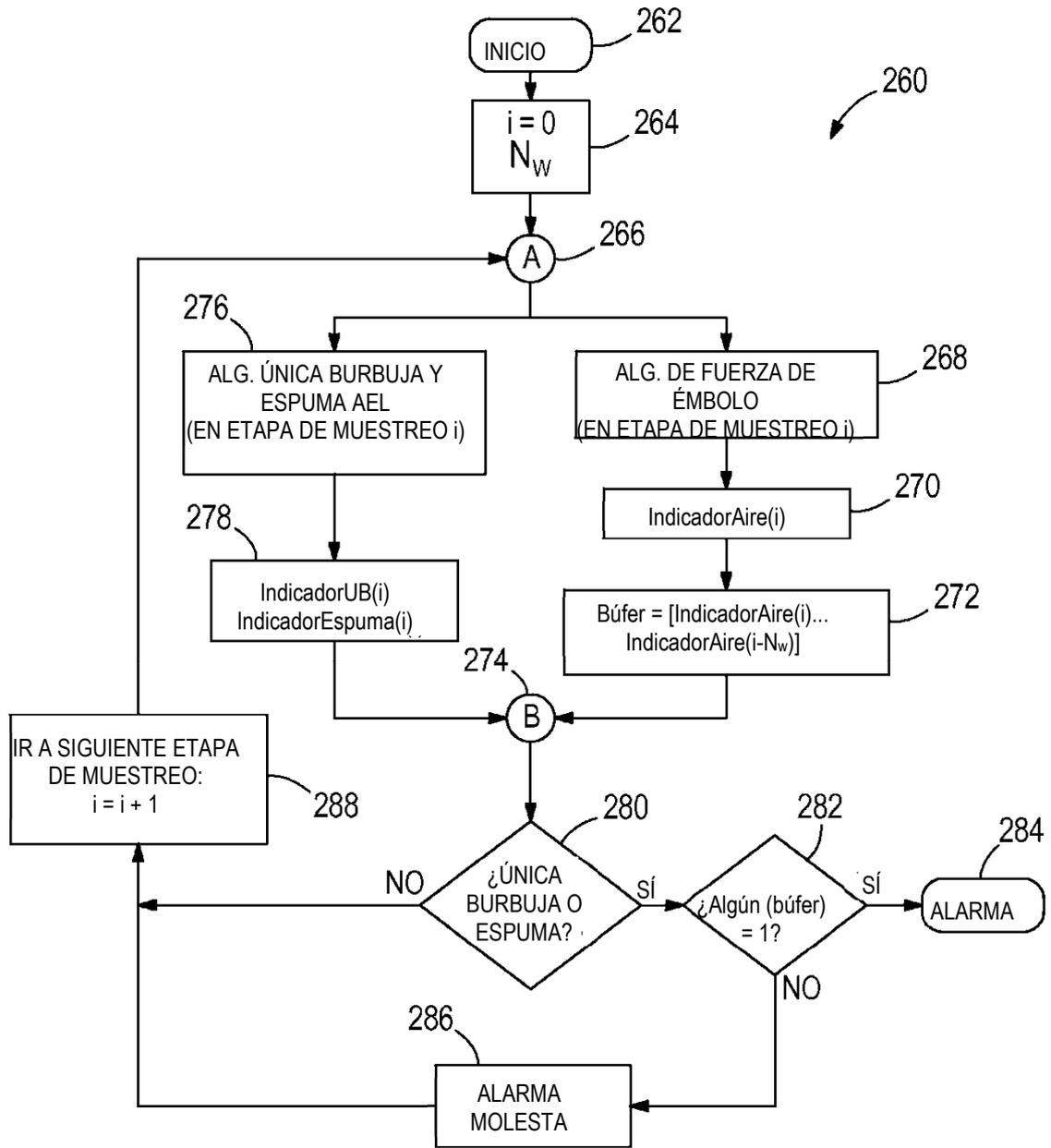


FIG. 6



**FIG. 7**

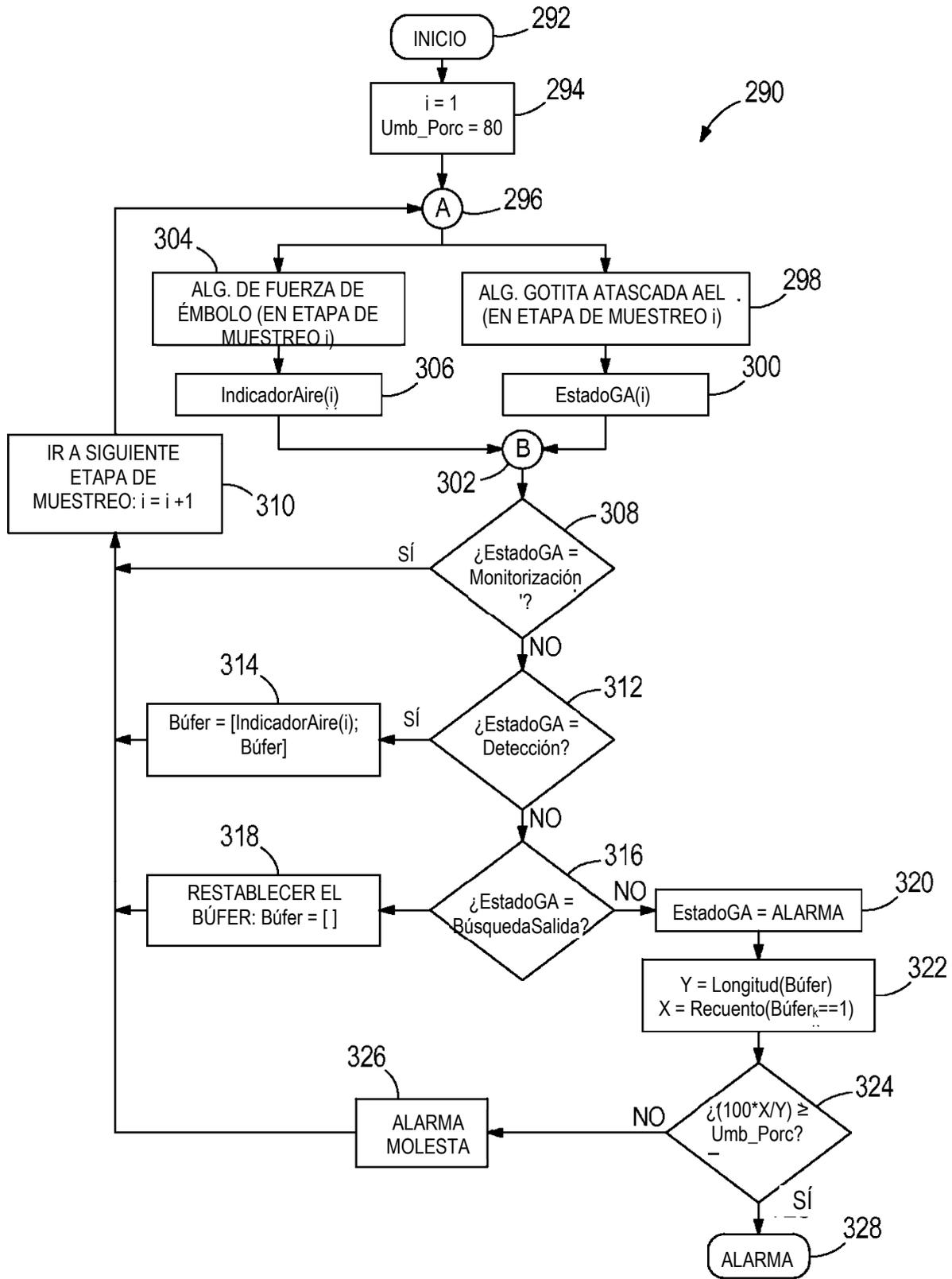
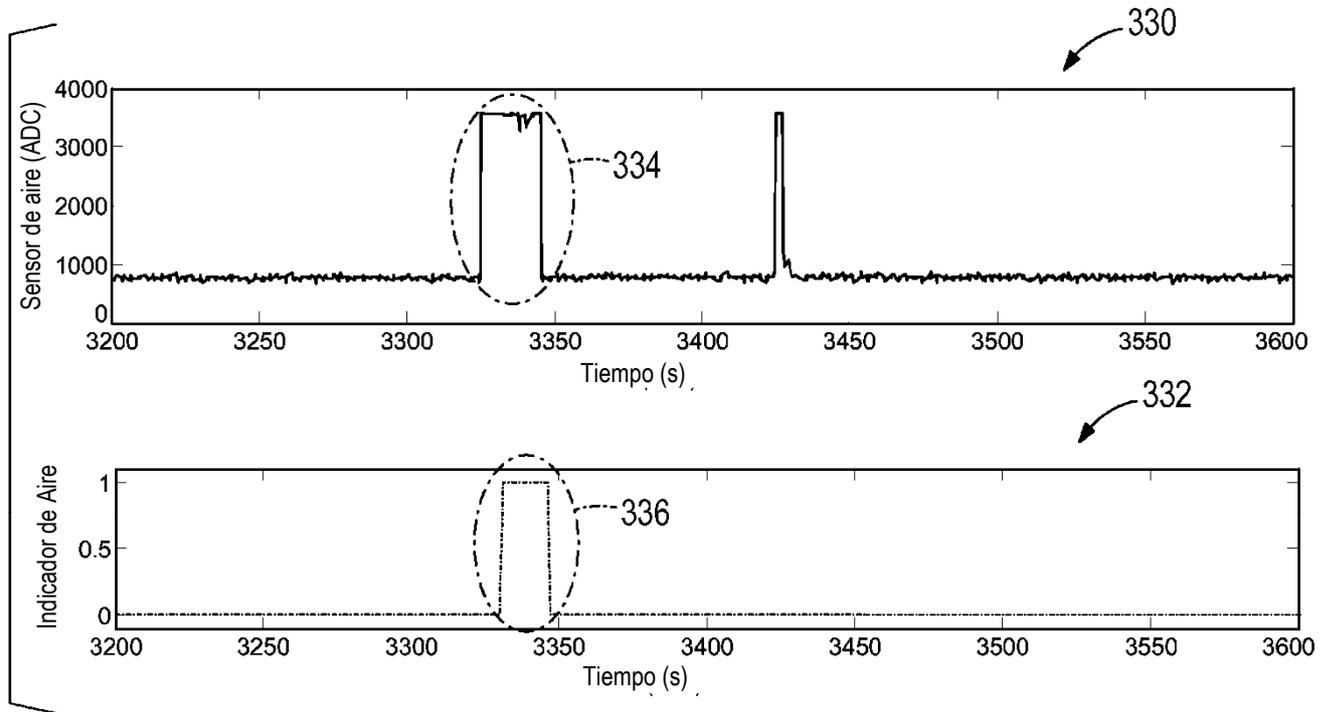
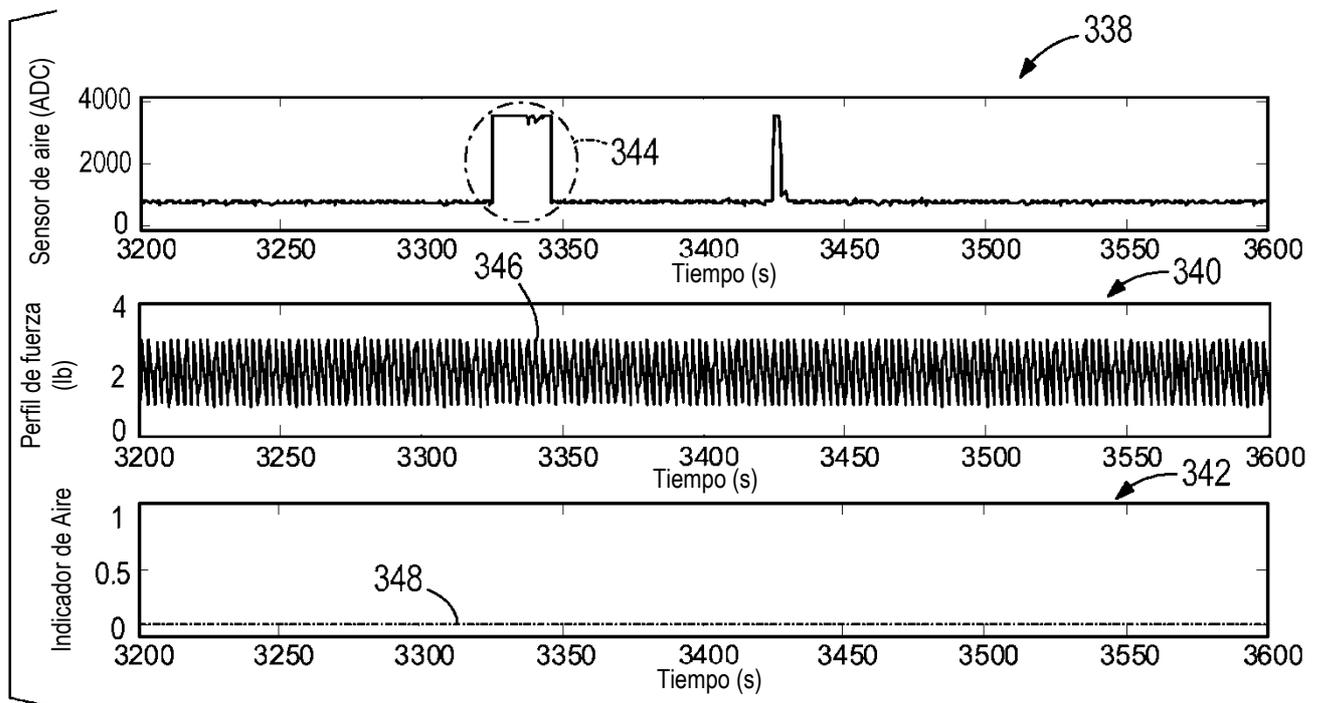


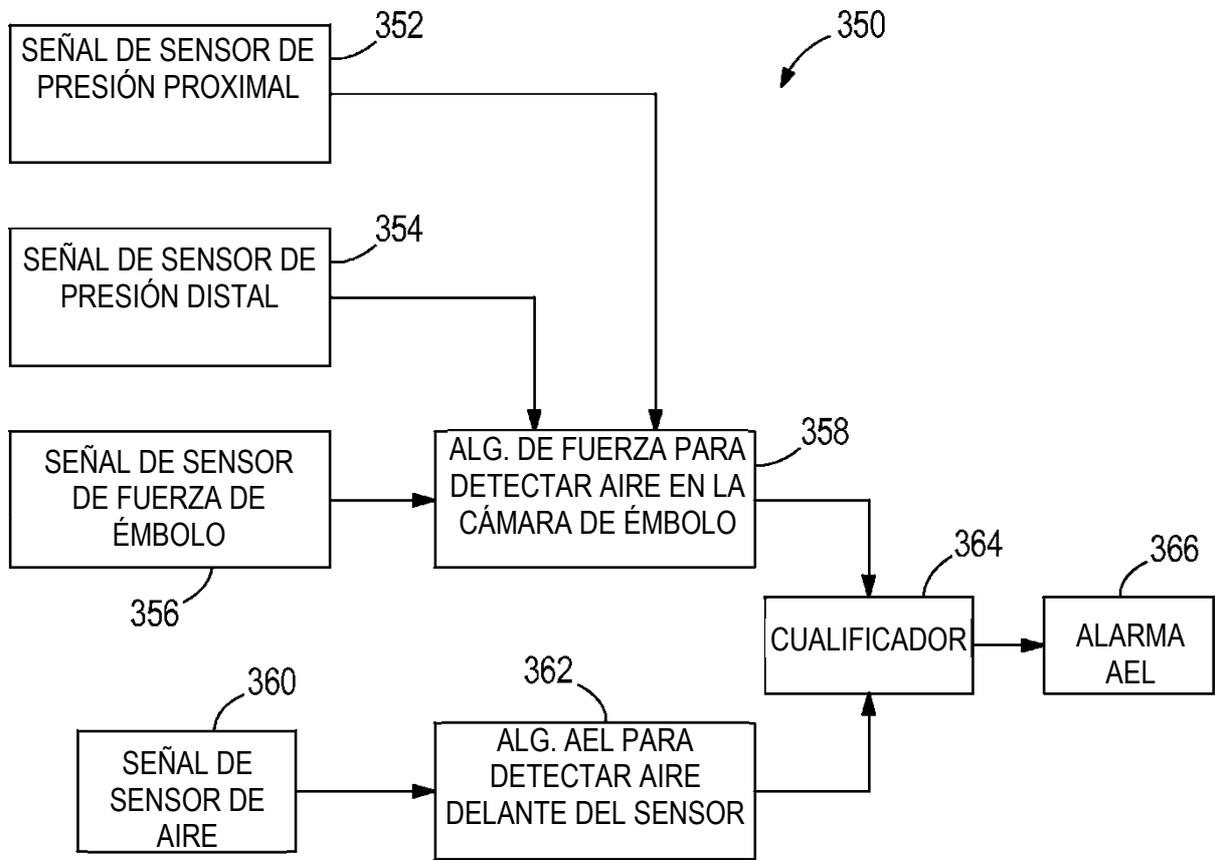
FIG. 8



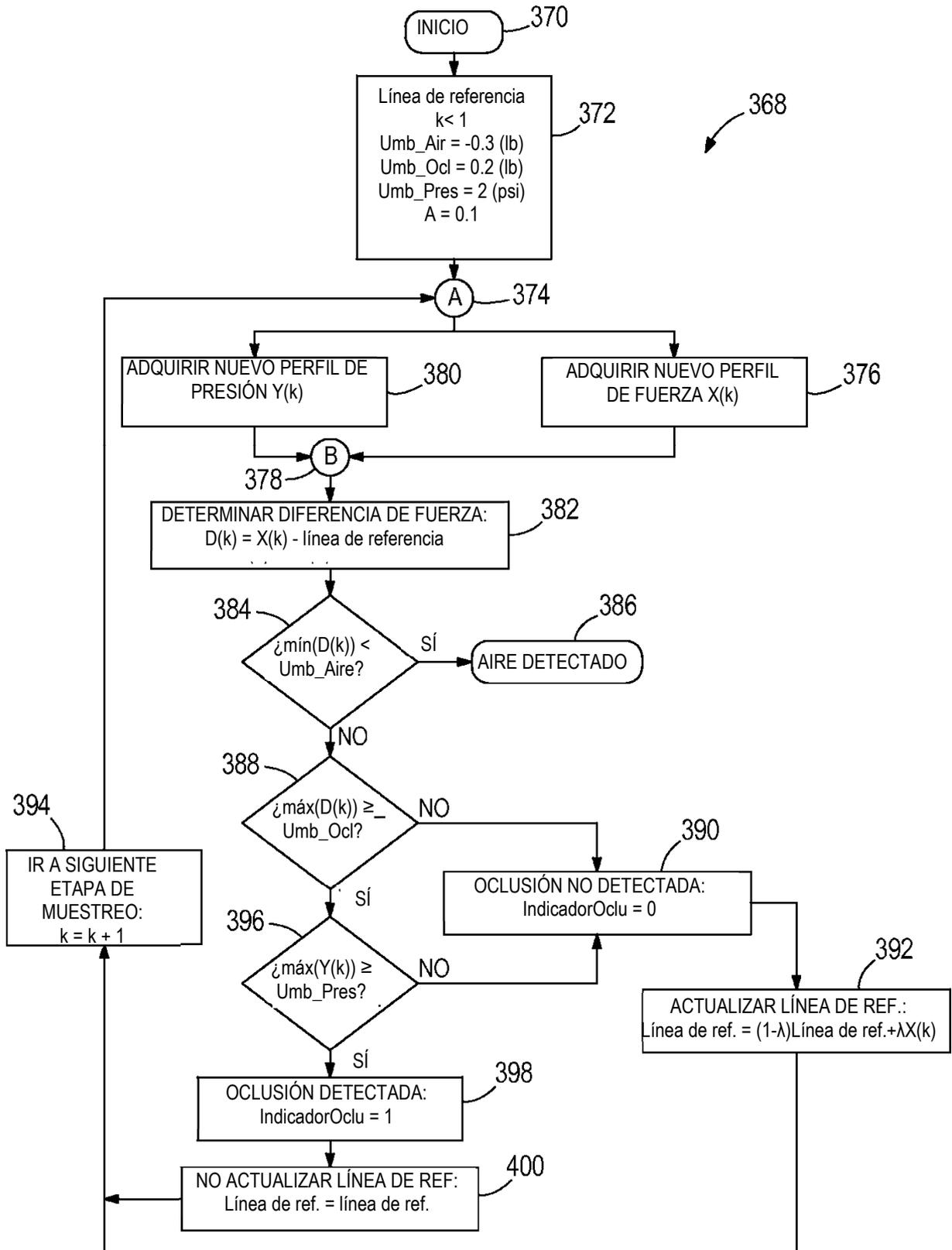
**FIG. 9**



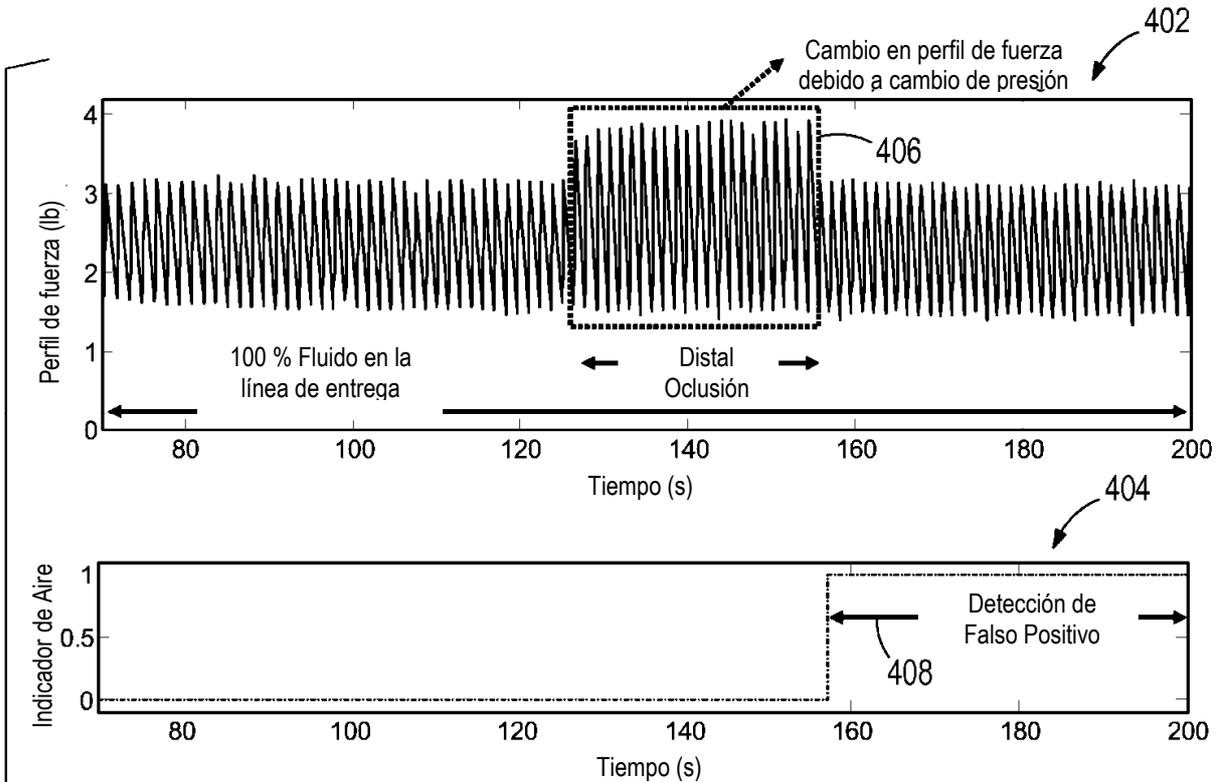
**FIG. 10**



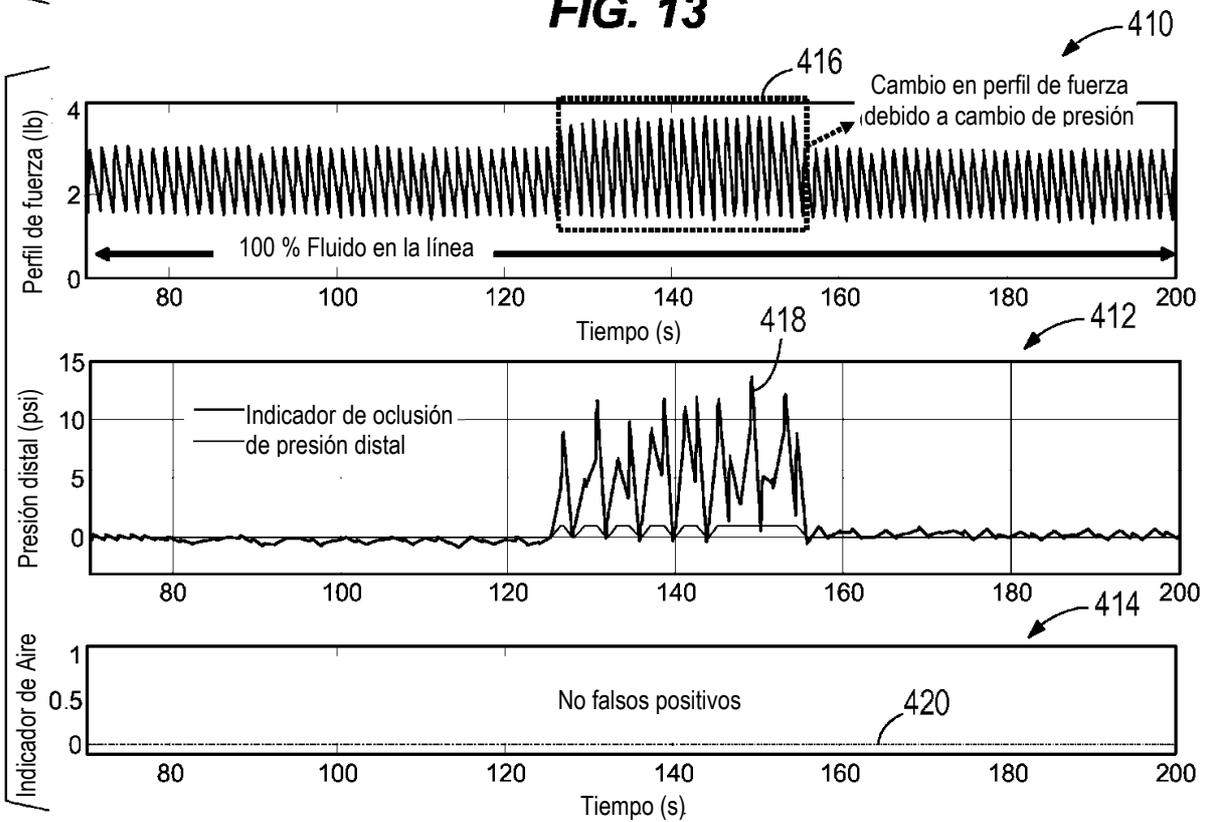
**FIG. 11**



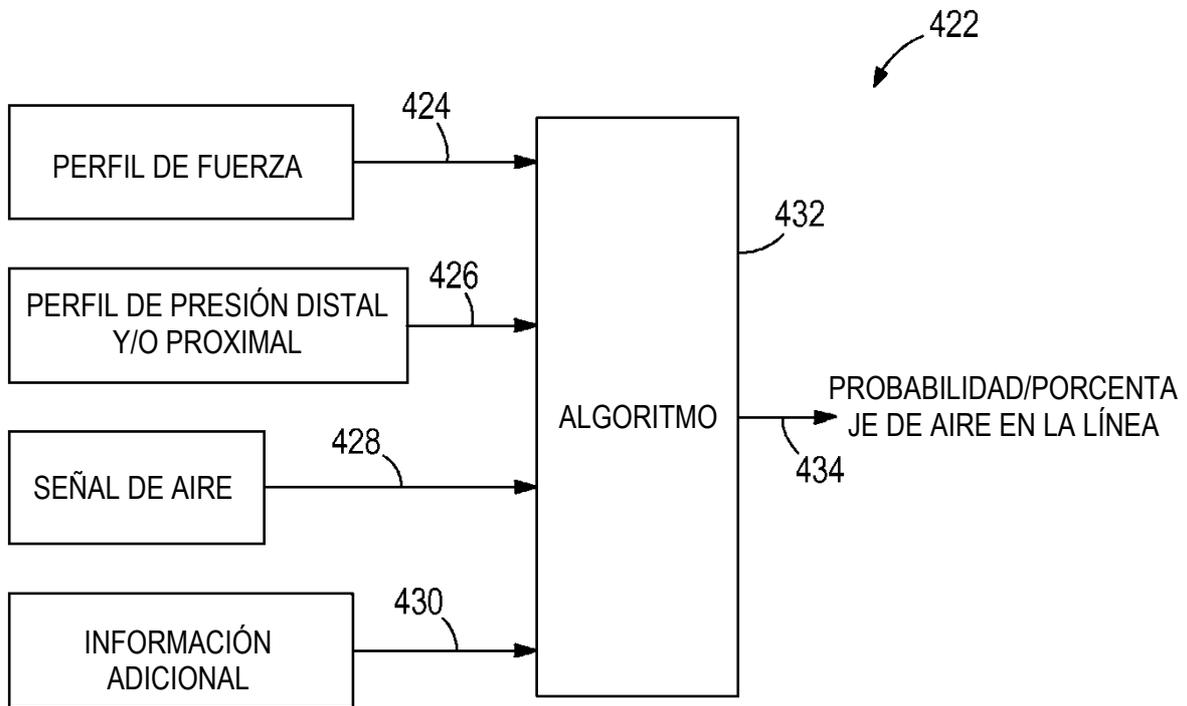
**FIG. 12**



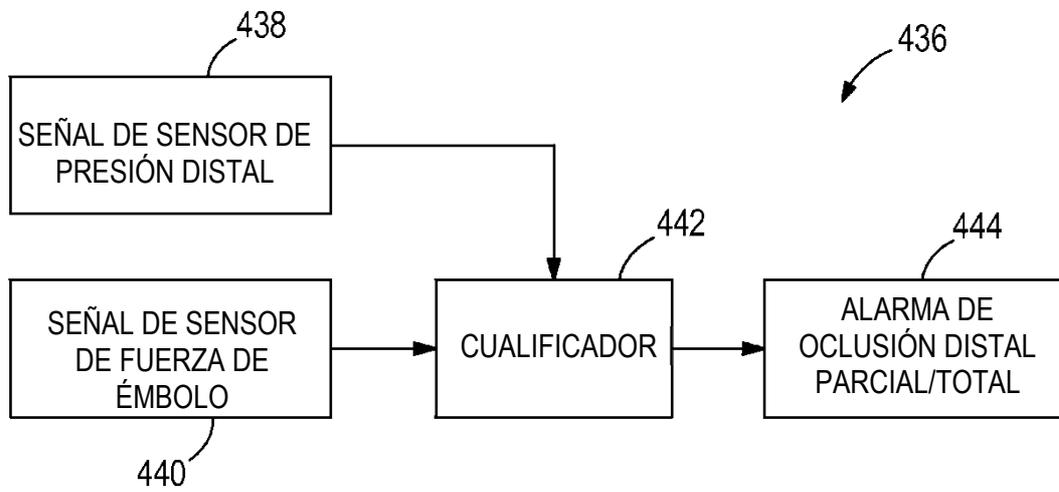
**FIG. 13**



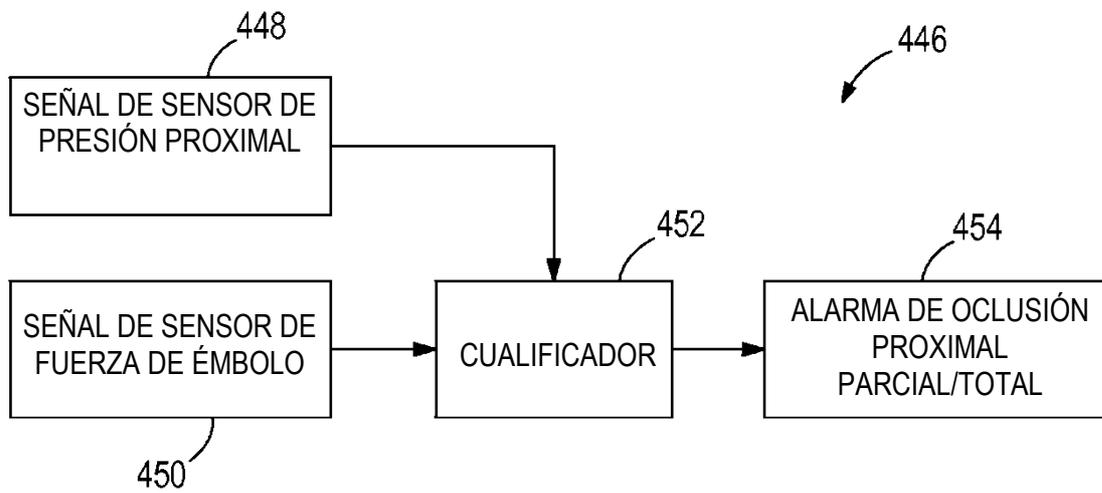
**FIG. 14**



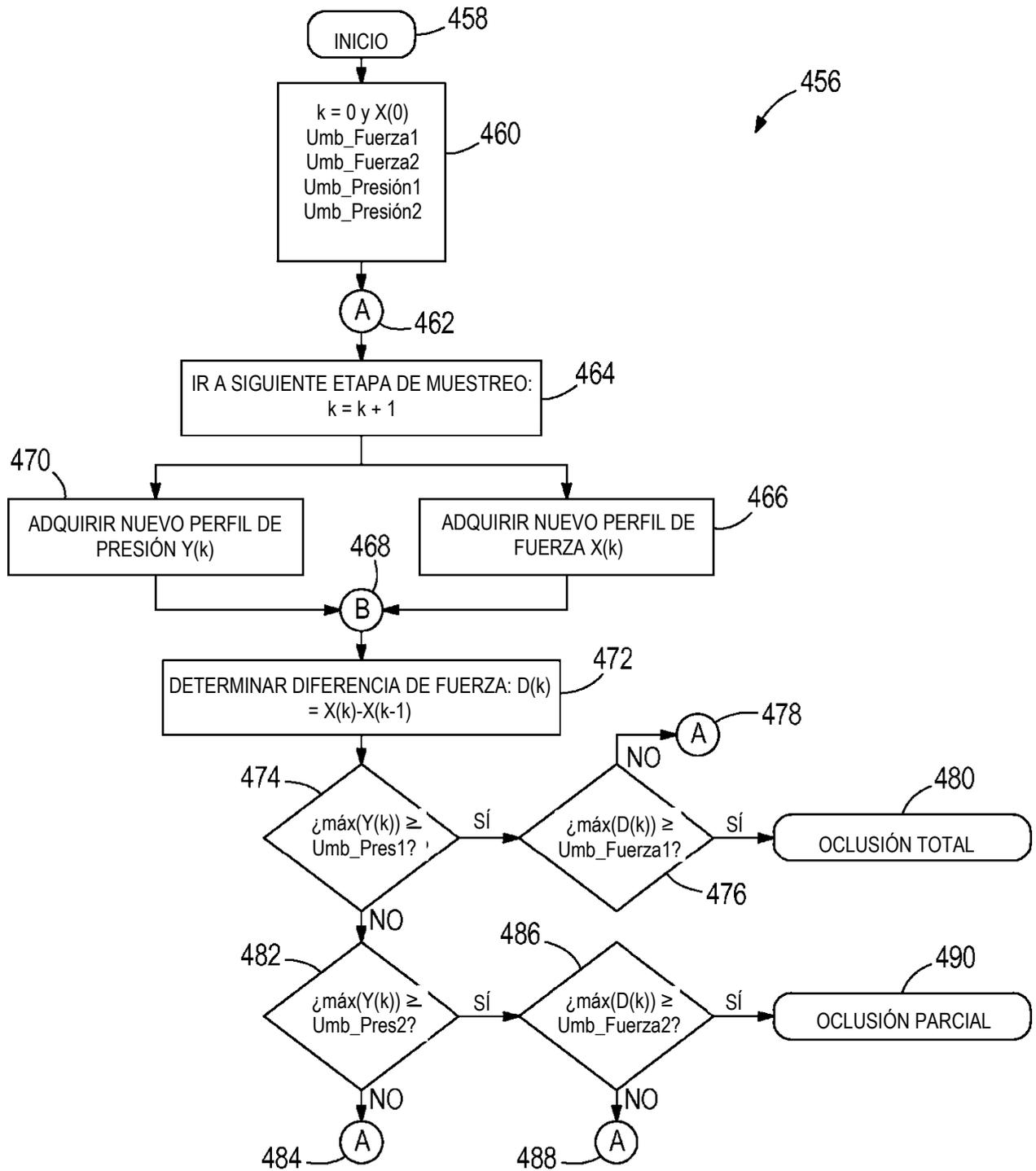
**FIG. 15**



**FIG. 16**



**FIG. 17**



**FIG. 18**