

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 030 135**

51 Int. Cl.:

A61M 5/142 (2006.01)

G16H 20/17 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.12.2021** **PCT/US2021/065607**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.07.2022** **WO22147194**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.12.2021** **E 21840386 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.03.2025** **EP 4271444**

54 Título: **Sistemas y procedimientos para la detección de oclusiones en bombas de infusión**

30 Prioridad:

30.12.2020 US 202063132183 P

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

26.06.2025

73 Titular/es:

BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.00%)

One Baxter Parkway

Deerfield, IL 60015, US y

BAXTER HEALTHCARE SA (50.00%)

72 Inventor/es:

FISCHER, STEVEN, WARD y

CHEN, YE

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 3 030 135 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

Sistemas y procedimientos para la detección de oclusiones en bombas de infusión

Antecedentes

- 5 Generalmente, los pacientes médicos requieren a veces una administración intravenosa ("IV") precisa de medicación continua o de medicación a intervalos periódicos establecidos mediante bombas de infusión. Las bombas de infusión conocidas proporcionan una infusión controlada de medicación fluida o fármacos en la que el fluido puede administrarse a una velocidad precisa que mantiene una concentración de medicación/fármaco dentro de un margen terapéutico y fuera de un rango innecesario o posiblemente tóxico. Las bombas de infusión proporcionan al paciente la medicación adecuada a un ritmo controlable, que no requiere atención frecuente.
- 10 Las bombas de infusión pueden facilitar la administración de terapia intravenosa a pacientes tanto dentro como fuera de un entorno clínico. Fuera de un entorno clínico, los médicos han descubierto que en muchos casos los pacientes pueden volver a llevar una vida sustancialmente normal, siempre que reciban una administración intravenosa periódica o continua de medicación, fármacos u otros líquidos tal como suero fisiológico. Entre los tipos de terapias que requieren este tipo de administración se encuentran la terapia antibiótica, la quimioterapia,
- 15 la terapia de control del dolor, la terapia nutricional y varios otros tipos conocidos por los expertos en la materia. En muchos casos, los pacientes reciben múltiples terapias diarias. Ciertas afecciones requieren la infusión de fármacos en una solución durante periodos relativamente cortos, tales como de treinta minutos a dos horas. Estas condiciones y otras han promovido colectivamente el desarrollo de bombas de infusión cada vez más ligeras, portátiles o ambulatorias, que pueden ser llevadas por un paciente y son capaces de administrar un suministro continuo de medicación a la velocidad deseada, o de suministrar varias dosis de medicación a intervalos programados.
- 20 Las bombas de infusión conocidas incluyen bombas elastoméricas, que exprimen solución desde recipientes flexibles, tales como globos, a tubos intravenosos para su administración a un paciente. Alternativamente, las bombas de infusión pueden incluir bombas accionadas por resorte que presurizan los contenedores o depósitos de solución. Ciertos diseños de bombas utilizan cartuchos que contienen compartimentos flexibles que son apretados por rodillos de presión para descargar las soluciones. Además, las bombas de infusión conocidas incluyen bombas peristálticas que tienen actuadores de dedo o un actuador de rodillo que aplican presión a la tubería IV para suministrar fluido desde un contenedor de fluido a un paciente.
- 25 También se conocen bombas de infusión que utilizan jeringas. Estas bombas de jeringa utilizan un mecanismo de accionamiento para mover el émbolo de una jeringa y suministrar un fluido a un paciente. Normalmente, estas bombas de infusión incluyen una carcasa adaptada para recibir un ensamblaje de jeringa, un mecanismo de accionamiento adaptado para mover el émbolo de la jeringa y una unidad de control de la bomba con diversos controles de funcionamiento.
- 30 Para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz de un sistema de infusión, puede ser necesario monitorizar las bombas de infusión para detectar el riesgo de una oclusión. Una oclusión implica cualquier bloqueo o cierre de un tubo intravenoso conectado a una bomba de infusión, lo que puede restringir el flujo de fluido a un paciente. Una oclusión puede producirse por una variedad de razones, incluyendo, pero no limitado a, la presión no intencionada aplicada a una bomba, una flexión de la tubería IV, y / o obstrucción causada por partículas dentro de un fluido.
- 35 Los procedimientos convencionales para la detección de la oclusión utilizan un sensor de fuerza para detectar una presión del tubo IV en línea. Estas mediciones del sensor de fuerza indican indirectamente una oclusión cuando la presión en línea alcanza o supera un umbral. Por ejemplo, el tubo IV puede colocarse en un canal de tubo de una bomba de infusión. El tubo intravenoso puede presionarse contra un sensor de fuerza mediante una tapa de la bomba de infusión. Esta fuerza de compresión de la cubierta puede ser similar en magnitud a una presión causada por una oclusión, lo que puede hacer que el sensor de fuerza transmita mediciones de fuerza que se interpretan incorrectamente como la presencia de una oclusión. Por lo tanto, la fuerza aplicada por la cubierta debe eliminarse de la salida del sensor de fuerza para evaluar correctamente la presión del fluido dentro del tubo IV. Sin embargo, factores externos, tales como la altura de la conexión intravenosa a un paciente y las características de diversos dispositivos asociados a la bomba de infusión (por ejemplo, un
- 40 contenedor de fluido, una cámara de bombeo, el tubo intravenoso, etc.) también pueden influir en las mediciones del sensor de fuerza, afectando así a la fiabilidad del uso del sensor de fuerza para determinar un estado de oclusión. Además, el tubo intravenoso que se presionó originalmente contra el sensor de fuerza puede relajarse gradualmente con el tiempo dentro del canal confinado del tubo de la bomba de infusión. Esto puede reducir la presión medida por el sensor de fuerza, lo que afecta aún más a la fiabilidad de este enfoque
- 45 para la detección de oclusiones.
- 50 Una forma de superar o minimizar la influencia de estos factores externos es mediante el cálculo de una línea base de fuerza. Dicha línea de base de fuerza puede capturarse antes o durante el inicio de una infusión. La línea de base de la fuerza puede restarse de la fuerza medida para proporcionar una lectura más precisa de las fuerzas dentro del propio tubo. El problema de este planteamiento es que estos factores externos pueden
- 55

cambiar con el tiempo, por lo que también puede ser necesario ajustar la base de referencia de la fuerza para tener en cuenta los factores externos cambiantes. Sin embargo, los ajustes de la base de fuerzas pueden no estar sincronizados con los cambios en los factores externos. Además, las herramientas utilizadas para realizar estos ajustes a menudo pueden tener dificultades para distinguir los cambios en los factores externos de los cambios en la presión del tubo intravenoso. Este desfase en el ajuste de la línea de base de la fuerza conduce a menudo a una falsa detección de la oclusión.

En consecuencia, se desea un procedimiento y un sistema más precisos y fiables para detectar oclusiones en bombas de infusión.

US 2019/117891 divulga un sistema que incluye un tubo y un sensor de fuerza acoplado a una pared del tubo a través de un elemento de restricción y configurado para obtener un valor de una fuerza del tubo cuando el tubo es deformado por el elemento de restricción. El sistema incluye un procesador para determinar los parámetros de ajuste de una curva que incluye el valor de la fuerza del tubo, para determinar un valor de presión de fluido para un fluido en el tubo basado en los parámetros de ajuste de la curva, y para activar una alarma en respuesta al valor de presión de fluido y a los parámetros de ajuste de la curva cuando se identifica una condición de oclusión en el tubo. Los parámetros para ajustar la curva comprenden al menos un parámetro o parámetros de decaimiento temporal asociados a la fuerza de entubación. También se proporciona un procedimiento para utilizar el sistema y un medio no transitorio legible por ordenador que incluye instrucciones para realizar el procedimiento anterior.

US 2014/358077 divulga un procedimiento para infundir un fluido de infusión en el que el fluido de infusión se bombea a través de una línea de suministro de fluido de un sistema de infusión y se toman mediciones con al menos un sensor conectado al sistema de infusión. En un paso adicional, se determina un aire con al menos un procesador. La determinación del aire está relacionada con el aire en la línea de suministro de fluido. La determinación del aire se basa en las mediciones realizadas por el al menos un sensor. La determinación del aire se basa además en: (1) información de medicación relativa al fluido de infusión o información de infusión relativa a la infusión del fluido de infusión; o (2) filtrado multicanal de las mediciones del al menos un sensor o mapeo no lineal de las mediciones del al menos un sensor; y gráficos de control estadístico de procedimientos aplicados a las mediciones filtradas multicanal o aplicados a las mediciones mapeadas no lineales.

Sumario

La presente divulgación proporciona un procedimiento y un sistema nuevos e innovadores para la detección de oclusiones mediante inteligencia artificial. En diversas realizaciones, el dispositivo en el que puede detectarse la oclusión es una bomba de infusión. En varias realizaciones, la bomba de infusión es una bomba peristáltica, una bomba de jeringa o una bomba ambulatoria configurada para suministrar un medicamento a un paciente. Debe apreciarse que el dispositivo es, en varias realizaciones, cualquier tipo de dispositivo médico, o cualquier otro dispositivo adecuado donde la detección de cualquier oclusión que ocurre dentro del dispositivo es crucial para su funcionamiento seguro y eficaz.

El procedimiento divulgado incluye pasos para precondicionar datos de entrada de muestras de presión de bomba de infusión, pasos para entrenar un modelo de aprendizaje automático (por ejemplo, una máquina de vectores de soporte) usando datos precondicionados de muestras de presión de bomba de infusión de referencia, y aplicando el modelo de aprendizaje automático entrenado a datos de entrada precondicionados de una sesión de infusión para detectar oclusiones en tiempo real. Los pasos de precondicionamiento implican recibir uno o más tipos de datos de entrada, incluyendo, pero sin limitarse a (1) una medición actual de una fuerza física (por ejemplo, una fuerza y/o una presión detectada por un sensor de fuerza) dentro de una muestra de infusión periódica, (2) una medición inicial de la fuerza física al comienzo de una infusión (por ejemplo, una fuerza de referencia o línea de base), (3) una métrica para representar una historia a largo plazo de la fuerza física (por ejemplo, un valor de pendiente representado por la medición actual de la fuerza física sobre una medición de la fuerza física en un pasado lejano), y (4) una métrica para representar una historia a corto plazo de la fuerza física (por ejemplo, un valor de pendiente representado por la medición actual de la fuerza física sobre una medición de la fuerza física en un pasado cercano). El uso de diferentes tipos de datos de entrada permite al modelo de aprendizaje automático divulgado diferenciar entre fuerzas que cambian lentamente, tal como el asentamiento del tubo, y fuerzas que cambian más rápidamente, tales como las oclusiones. Además, los pasos de precondicionamiento permiten que el modelo de aprendizaje automático encuentre idealmente diferencias estadísticamente significativas que denoten un escenario de oclusión frente a un escenario de no oclusión.

El entrenamiento del modelo de aprendizaje automático puede incluir recibir un conjunto de datos de entrenamiento que comprende los datos de entrada descritos anteriormente (por ejemplo, (1) una medición actual de una fuerza física, (2) una medición inicial de la fuerza física al comienzo de una infusión, (3) una métrica para representar una historia a largo plazo de la fuerza física, y (4) una métrica para representar la historia a corto plazo de la fuerza física) para eventos de infusión de referencia con una salida conocida (por ejemplo, una oclusión o una ausencia de oclusión). El conjunto de datos de entrada recibidos puede disponerse como vectores de entrada y asociarse a sus correspondientes salidas. Por ejemplo, un conjunto de datos de entrenamiento de X , puede comprender N vectores de entrada, $x_1, \dots, x_N$, con los correspondientes valores

objetivo $y_1, \dots, y_N$, donde $y_n \in \{-1, 1\}$. Si una muestra de datos dada representada por un vector de entrada dado, x_n , no implicara una oclusión, el vector de entrada dado podría asociarse con una salida, $y = -1$. A la inversa, si una muestra de datos dada representada por un vector de entrada dado, x_n , implicaba una oclusión, el vector de entrada dado puede asociarse con una salida, $y = 1$.

- 5 Dada la naturaleza de la detección de oclusión en el sistema de infusión, puede utilizarse una máquina de vectores de soporte ("SVM") para entrenar el modelo de aprendizaje automático. Así, los conjuntos de datos pueden clasificarse en los dos grupos (por ejemplo, oclusión y no oclusión) y puede determinarse un límite de decisión con un límite óptimo (por ejemplo, que optimice el margen entre los datos ocluidos y no ocluidos). Los parámetros para el límite de decisión óptimo para el conjunto de datos de entrenamiento pueden almacenarse para su uso durante los tratamientos de infusión.

10 El modelo de aprendizaje automático entrenado puede utilizarse posteriormente con un nuevo conjunto de datos de muestra con el fin de detectar cuándo se produce una oclusión. Por ejemplo, a medida que una bomba de infusión se configura para un tratamiento, y los sensores de fuerza comienzan a medir fuerzas físicas, se obtienen nuevos valores para los tipos de datos de entrada descritos anteriormente (por ejemplo, (1) una medición actual de una fuerza física, (2) una medición inicial de la fuerza física al comienzo de una infusión, (3) una métrica para representar un historial a largo plazo de la fuerza física, y (4) una métrica para representar el historial a corto plazo de la fuerza física). Los vectores de entrada pueden formarse utilizando los datos de entrada y, a continuación, introducirse en el algoritmo de aprendizaje automático entrenado para determinar si se ha producido una oclusión.

- 20 Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato de bomba de infusión para detectar una oclusión según la reivindicación 1. A continuación se describen formas de realización del aparato de bomba de infusión de la invención, que pueden utilizarse solas o combinadas.

25 En una realización, generar el vector de características comprende además recibir, a través del sensor de fuerza, una medición actual de la fuerza física, determinar, basándose en una primera medición anterior de la fuerza física, un cambio a largo plazo en la medición de la fuerza física, y determinar, basándose en una segunda medición anterior de la fuerza física, un cambio a corto plazo en la medición de la fuerza física.

30 En una realización, las instrucciones, cuando se ejecutan, hacen además que el uno o más procesadores entrenen la máquina de vectores de soporte usando un conjunto de datos de entrenamiento a partir de una pluralidad de sesiones de infusión de referencia que comparten el uno o más parámetros de la sesión de infusión.

35 En una realización, el entrenamiento de la máquina de vectores de soporte comprende además recibir, para cada una de la pluralidad de sesiones de infusión de referencia uno o más vectores de características de referencia correspondientes a uno o más tiempos durante la sesión de infusión respectiva, en el que un vector de características de referencia dado comprende una medición inicial de referencia de la fuerza física al comienzo de la sesión de infusión de referencia respectiva, una medición actual de referencia de la fuerza física en un momento dado de uno o más momentos durante la sesión de infusión de referencia, un cambio a largo plazo de referencia en la medición de la fuerza física, y un cambio a corto plazo de referencia en la medición de la fuerza física. También se recibe una indicación de la presencia o ausencia de una oclusión en uno o más momentos durante la sesión de infusión respectiva. El entrenamiento de la máquina de vectores de soporte también comprende asociar, para cada una de la pluralidad de sesiones de infusión de referencia, el uno o más vectores de características con la indicación de la presencia de la oclusión o la indicación de la ausencia de la oclusión, determinar, basándose en un margen optimizado, un límite de decisión para el conjunto de datos de entrenamiento, en el que el límite de decisión divide los vectores de características de referencia asociados con la indicación de la presencia de la oclusión de los vectores de características de referencia asociados con la indicación de la ausencia de la oclusión, y generando, basándose en el límite de decisión, la máquina de vectores de soporte entrenada.

En una realización, el cambio a largo plazo en la medición de la fuerza física incluye un valor de pendiente representado por la medición actual de la fuerza física sobre una medición de la fuerza física en un pasado distante.

- 50 En una realización, el pasado distante incluye una o más mediciones de la fuerza física registradas de uno a dos minutos antes.

55 En una realización, el cambio a largo plazo en la medición de la fuerza física incluye un valor de pendiente que es igual a la medición actual de la fuerza física menos una medición de la fuerza física en un pasado distante, dividido por un número de mediciones registradas entre la medición actual de la fuerza física y la medición de la fuerza física en el pasado distante.

En una realización, el pasado distante incluye una o más mediciones de la fuerza física registradas de uno a dos minutos antes.

En una realización, el cambio a corto plazo en la medición de la fuerza física incluye un valor de pendiente representado por la medición actual de la fuerza física sobre una medición de la fuerza física en un pasado cercano.

5 En una realización, el pasado cercano incluye una o más mediciones de la fuerza física registradas entre 50 milisegundos y 100 milisegundos previamente.

En una realización, el cambio a corto plazo en la medición de la fuerza física incluye un valor de pendiente que es igual a la medición actual de la fuerza física menos una medición de la fuerza física en un pasado cercano, dividido por un número de mediciones registradas entre la medición actual de la fuerza física y la medición de la fuerza física en el pasado cercano.

10 En una realización, el pasado cercano incluye una o más mediciones de la fuerza física registradas entre 50 milisegundos y 100 milisegundos previamente.

En una realización, el uno o más procesadores están configurados para hacer que se muestre una alerta o una alarma en una interfaz de usuario cuando se detecta la presencia de la oclusión.

15 De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un procedimiento de bomba de infusión para detectar una oclusión de acuerdo con la reivindicación 14.

A la luz de la presente divulgación y de los aspectos anteriores, es por lo tanto una ventaja de la presente divulgación proporcionar un sistema de infusión configurado para detectar oclusiones mientras se compensan las variaciones a largo y corto plazo dentro del tubo IV o del sistema de infusión.

20 Es otra ventaja de la presente divulgación entrenar y utilizar máquinas de vectores de soporte para detectar oclusiones en tubos IV.

25 Otras características y ventajas se describen en la siguiente Descripción Detallada y en las Figuras. Las características y ventajas descritas en el presente documento no son exhaustivas y, en particular, muchas características y ventajas adicionales serán evidentes para un experto en la materia a la vista de las figuras y la descripción. Además, cualquier realización particular no debe tener todas las ventajas enumeradas en el presente documento y se contempla expresamente reivindicar realizaciones ventajosas individuales por separado. Además, debe tenerse en cuenta que el lenguaje utilizado en la especificación se ha seleccionado principalmente para facilitar la lectura y con fines instructivos, y no para limitar el alcance de la materia inventiva.

Breve descripción de los dibujos

30 La Fig. 1 es un gráfico que ilustra un ejemplo de clasificación de dos clases para la detección de oclusiones, según una realización de la presente divulgación.

La Fig. 2 es un gráfico que ilustra un clasificador de margen máximo, según una realización de la presente divulgación.

La Fig. 3 es una matriz que muestra un ejemplo de conjunto de datos de entrenamiento de oclusión, según una realización de la presente divulgación.

35 La Fig. 4 es un vector que muestra un valor objetivo de ejemplo para el conjunto de datos de entrenamiento de oclusión de ejemplo, según una realización de ejemplo de la presente divulgación.

La Fig. 5 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento para entrenar un modelo de detección de oclusiones, según una realización de la presente divulgación.

40 La Fig. 6 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento para la detección de oclusiones en sistemas de infusión utilizando un modelo entrenado, según una realización de la presente divulgación.

Las Figs. 7 y 8 son diagramas de un dispositivo de infusión que está configurado para utilizar una máquina de vectores de soporte entrenada para realizar el procedimiento de la Fig. 6, según una realización de ejemplo de la presente divulgación.

45 La Fig. 9 es un diagrama de un sistema de infusión configurado para realizar las operaciones descritas en relación con la Fig. 5, según una realización de ejemplo de la presente divulgación.

Descripción detallada

50 La detección de oclusión en línea es crítica para el funcionamiento seguro y eficaz de los sistemas de infusión. El procedimiento más común para la detección de oclusiones utiliza un sensor de fuerza para detectar la presión en línea (por ejemplo, una presión causada por el fluido dentro de un tubo IV acoplado a un dispositivo de infusión). La presión en línea detectada puede indicar indirectamente un estado de oclusión (por ejemplo, la presencia o ausencia de una oclusión), en función de si la presión en línea detectada alcanza o supera un

umbral preestablecido. Sin embargo, pueden producirse falsas alarmas de oclusión por diversos factores, entre los que se incluyen las variaciones en los sistemas de infusión y las variaciones relativas al paciente. La presente divulgación proporciona sistemas y procedimientos más robustos, precisos y/o fiables para la detección de oclusiones en sistemas de infusión. Además, la presente divulgación incluye sistemas y procedimientos novedosos y no obvios para precondicionar datos, y utilizar modelos de inteligencia artificial particulares (por ejemplo, máquinas de vectores de soporte) específicamente adecuados para detectar oclusiones aguas arriba y aguas abajo que tienen lugar en los sistemas de infusión.

Algunas realizaciones para la detección de oclusiones en sistemas de infusión pueden incluir varias partes, a saber, precondicionamiento de los datos de entrada, entrenamiento de un modelo de aprendizaje automático para la detección de oclusiones, y aplicación del modelo de aprendizaje automático. En los párrafos siguientes se analizarán estas partes con más detalle.

Un procedimiento para precondicionar datos de entrada puede comenzar recibiendo datos de un sensor de fuerza. Como se ha comentado anteriormente, un sensor de fuerza puede acoplarse al tubo IV de un dispositivo de infusión para medir una fuerza física causada por el fluido dentro del tubo. El fluido se suministra mediante un dispositivo de infusión al paciente. En algunas realizaciones, las mediciones de las fuerzas físicas del sensor de fuerza pueden muestrearse periódicamente (por ejemplo, las mediciones pueden obtenerse en intervalos de tiempo predeterminados). Estas lecturas de medición muestreadas pueden introducirse en los modelos de detección de oclusión que se describen en el presente documento. Además, estas muestras pueden amortiguarse, promediarse, acumularse y/o contarse (por ejemplo, precondicionarse) para determinar una medición de referencia de la fuerza física y un valor umbral para la fuerza física. Por ejemplo, los datos recibidos de los sensores de fuerza pueden precondicionarse para representar:

(A) medición actual de una fuerza física a intervalos periódicos;

(B) una referencia inicial al comienzo de la infusión - la intención es proporcionar al algoritmo una referencia de bomba a bomba, de configuración a configuración, para un tratamiento de infusión;

(C) un indicador de un cambio a largo plazo en la fuerza física (por ejemplo, para proporcionar al modelo de aprendizaje automático un indicio de la fuerza física durante un periodo lo suficientemente largo como para hacer evidentes las subidas o bajadas significativas de la fuerza física); y

(D) un indicador de un cambio a corto plazo en la fuerza física (por ejemplo, para proporcionar al modelo de aprendizaje automático un indicio del progreso actual de la fuerza física (por ejemplo, a qué velocidad está aumentando o disminuyendo la fuerza física).

La entrada para "(A)" puede ser una medición de la fuerza física como parte del muestreo periódico en tiempo real.

La entrada para "(B)" puede ser una medición de la fuerza física al inicio de la sesión de infusión.

Las entradas para "(C)" y "(D)" pueden comprender las pendientes en la medición actual de la fuerza física y la medición de la fuerza física en algún momento en el pasado. Las pendientes pueden utilizarse, por ejemplo, para proporcionar valores fácilmente calculables, que minimicen la cantidad de información que debe almacenarse en el sistema de infusión y/o dispositivo de infusión (por ejemplo, en el microcontrolador, memoria y/o dispositivo de almacenamiento electrónico).

Para la entrada para "(C)", una medición de una fuerza física 1 - 2 minutos en el pasado puede ser retenida y utilizada para calcular una pendiente con la medición actual de la fuerza física. En otras realizaciones, la entrada para (C) puede utilizar una medición de una fuerza física que está entre treinta segundos y diez minutos en el pasado. En un ejemplo, la entrada (C) puede calcularse como:

$$\text{Pendiente}_{1\text{MIN}} = (X_{\text{ACTUAL}} - X_{1\text{MINREF}}) / 12000$$

donde X_{ACTUAL} es la medida actual de la fuerza física y $X_{1\text{MINREF}}$ es la medida de la fuerza física de 1 a 2 minutos en el pasado. La diferencia puede dividirse por un valor (por ejemplo, 12000) para representar el número de muestras tomadas en 1 minuto a una frecuencia de muestreo de 5 milisegundos ("ms") de los sensores de fuerza (por ejemplo, una frecuencia de intervalo).

Para "(D)", una medición de muestra de la fuerza física 50 - 100ms en el pasado puede ser retenida y utilizada para calcular una pendiente con la medición de muestra actual de la fuerza física. Así, la entrada (D) puede calcularse como:

$$\text{Pendiente}_{50\text{MS}} = (X_{\text{ACTUAL}} - X_{50\text{MSREF}}) / 10$$

donde X_{ACTUAL} es la muestra ADC actual y $X_{50\text{MSREF}}$ es la muestra ADC de referencia de 50 a 100 milisegundos en el pasado. El valor 10 puede representar el número de muestras tomadas en 50 ms a la frecuencia de

muestreo de 5 ms de los sensores de fuerza. En otras realizaciones, la entrada para (D) puede utilizar una medida de una fuerza física que está entre 1ms y 5 segundos en el pasado.

Las entradas preconditionadas que representan un cambio a largo plazo y un cambio a corto plazo en la fuerza física (por ejemplo, mediante información de pendiente) proporcionan al modelo de aprendizaje automático información que podría ayudarle a diferenciar entre fuerzas que cambian lentamente, tal como el asentamiento del tubo, y fuerzas que cambian más rápidamente, tales como las oclusiones. Aunque se entiende que no todos los cambios de presión de oclusión se producen rápidamente, proporcionar al modelo de aprendizaje automático al menos dos de las entradas descritas anteriormente que capturan los cambios en la fuerza física puede permitir que el modelo de aprendizaje automático encuentre diferencias estadísticamente significativas que denoten un escenario de oclusión sobre un escenario de no oclusión. Además, las dos entradas descritas anteriormente que capturan los cambios en la fuerza física también se pueden utilizar para detectar un escenario en el que el tubo IV (por ejemplo, un conducto de infusión) puede estar ocluido antes de iniciar una sesión de infusión o tratamiento.

La Fig. 1 es un gráfico que ilustra un ejemplo de clasificación de dos clases para la detección de oclusiones, según una realización de la presente divulgación. Una máquina de vectores de soporte ("SVM") es un ejemplo de herramienta de aprendizaje automático que puede personalizarse y aplicarse para la detección de oclusiones, dada la naturaleza de la detección de oclusiones en los sistemas de infusión. Como puede verse en la Fig. 1, se elige una frontera 100 de decisión para la que se maximiza el margen. La forma del modelo lineal para el límite de decisión puede expresarse como la siguiente ecuación:

$$f(x) = \omega^T x + b = 0,$$

donde X es el conjunto de datos de oclusión de entrenamiento que comprende N vectores de entrada $x_1, \dots, x_N$, con sus correspondientes valores objetivo $y_1, \dots, y_N$, donde $y_n \in \{-1, 1\}$. La oclusión y la no oclusión se representan en y_n por 1 y -1, respectivamente. Los parámetros ω y b se eligen de forma que la fórmula 1 satisfaga $f(x_n) > 0$ para puntos que tengan $y_n = 1$ y $f(x_n) < 0$ para puntos que tengan $y_n = -1$. Los vectores de apoyo son los vectores que tienen la distancia más cercana al límite de decisión 100 en la Fig. 1.

La Fig. 2 es un gráfico que ilustra un clasificador de margen máximo. Como se muestra en la Fig. 2, para optimizar el margen entre datos ocluidos y no ocluidos y derivar ω , se maximiza la distancia entre el vector de soporte x y el límite de decisión. El problema de optimización puede implicar una minimización de $\|\omega\|$, que puede realizarse mediante la siguiente ecuación:

$$\gamma = \frac{\omega^T x + b}{\|\omega\|},$$

donde γ es la distancia entre el vector de soporte x y el límite de decisión.

Un problema de optimización transformado puede representarse como la siguiente ecuación:

$$\arg \min_{\omega, b} \frac{1}{2} \|\omega\|^2 \quad \text{s. t.}, y_i(\omega^T x_i + b) \geq 1, i = 1, \dots, n$$

Para resolver este problema de optimización restringido, puede utilizarse un procedimiento de dualidad de Lagrange como se muestra a continuación:

$$L(\omega, b, \alpha) = \frac{1}{2} \|\omega\|^2 - \sum_{i=1}^n \alpha_i (y_i(\omega^T x_i + b) - 1),$$

donde α_n comprenden multiplicadores de Lagrange que satisfacen $\alpha_n \geq 0$. Además, estableciendo las derivadas parciales de $L(\omega, b, \alpha)$ con respecto a ω y b iguales a cero, ω y b pueden eliminarse de $L(\omega, b, \alpha)$ para dar la representación dual del problema de margen máximo, en el que α maximizado como puede expresarse como:

$$\frac{\partial L}{\partial \omega} = 0 \rightarrow \omega = \sum_{i=1}^n \alpha_i y_i x_i \quad \text{and} \quad \frac{\partial L}{\partial b} = 0 \rightarrow b = \sum_{i=1}^n \alpha_i y_i = 0$$

Incorporando la fórmula anterior a la fórmula del procedimiento de dualidad de Lagrange se puede obtener:

$$\max_{\alpha} \sum_{i=1}^n \alpha_i - \frac{1}{2} \sum_{i,j=1}^n \alpha_i \alpha_j y_i y_j x_i^T x_j$$

$$\text{s. t.}, \alpha_i \geq 0, i = 1, \dots, n$$

$$\sum_{i=1}^n \alpha_i y_i = 0$$

El procedimiento mencionado puede utilizarse para resolver un problema de clasificación lineal. Para construir un algoritmo de oclusión robusto, se puede suponer que existe un conjunto de datos de oclusión no lineal. A continuación, se puede introducir una función kernel en el presente documento, para mapear los datos de oclusión actuales a dimensiones superiores con el fin de determinar el límite de decisión. Se puede utilizar la siguiente fórmula para introducir la función kernel κ que sustituirá a

$$x_i^T x_j$$

en el procedimiento mencionado:

$$\max_a \sum_{i=1}^n \alpha_i - \frac{1}{2} \sum_{i,j=1}^n \alpha_i \alpha_j y_i y_j \kappa(x_i, x_j),$$

donde una función kernel puede ser polinómica, lineal y funciones gaussianas como se expresa a continuación:

Polinómico:

$$\kappa(x_1, x_2) = (\langle x_1, x_2 \rangle + R)^d$$

R y d son parámetros de asignación.

Lineal:

$$\kappa(x_1, x_2) = \langle x_1, x_2 \rangle$$

Gaussiano:

$$\kappa(x_1, x_2) = \exp\left(-\frac{\|x_1 - x_2\|^2}{2\sigma^2}\right)$$

σ es el parámetro de atenuación. Para facilitar la explicación, en las secciones anteriores se utiliza una función de núcleo lineal para demostrar las diversas realizaciones descritas en el presente documento.

La Fig. 3 es una matriz que muestra un ejemplo de conjunto de datos de entrenamiento de detección de oclusión, según una realización de la presente divulgación. Como se ha comentado anteriormente, se puede utilizar una máquina de vectores de soporte ("SVM") para construir un modelo personalizado para la detección de oclusiones. El conjunto de datos de entrenamiento de detección de oclusión, x , es una matriz que comprende N vectores de entrada $x_1, \dots, x_N$, y puede representar parámetros relacionados con la oclusión, tales como recuentos de ADC, pendientes, caudales, drenaje de corriente, temperatura, etc. Como puede verse en la Fig. 3, se han elegido cinco parámetros para los vectores X con fines de demostración: una medición actual de un recuento ADC, un recuento ADC de carga, un caudal, un cambio a largo plazo en la medición de una fuerza física (por ejemplo, una pendiente de un minuto) y un cambio a largo plazo en la medición de una fuerza física (por ejemplo, una pendiente de 50 ms). En el ejemplo de conjunto de datos de entrenamiento de detección de oclusión mostrado en la Fig. 3, se elige un conjunto de datos de cinco dimensiones para el entrenamiento. El conjunto de datos de cinco dimensiones también puede utilizarse para la aplicación del modelo entrenado. Como se ha comentado anteriormente, los parámetros pueden incluir también o alternativamente, por ejemplo, una medición actual de una fuerza física a intervalos periódicos, una medición inicial de la fuerza física (por ejemplo, al comienzo de una sesión de infusión), un indicador de un cambio a largo plazo en la medición de la fuerza física, un indicador de un cambio a corto plazo en la medición de la fuerza física, etc. Por lo tanto, en función del número de parámetros que se utilicen, la dimensionalidad de un conjunto de datos puede corresponder en consecuencia.

La Fig. 4 es un vector que muestra valores objetivo de ejemplo para el conjunto de datos de entrenamiento de oclusión de la Fig. 3, según un ejemplo de realización de la presente divulgación. Para facilitar el aprendizaje automático supervisado, un conjunto de datos de entrenamiento puede tener valores objetivo conocidos que indiquen si había una oclusión. Así, cada valor objetivo en el vector mostrado en la Fig. 4 corresponde a un vector de características de cinco dimensiones en la Fig. 3.

La Fig. 5 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento para entrenar un modelo de detección de oclusiones, según una realización de la presente divulgación. El procedimiento puede ser realizado por uno o más procesadores asociados a un sistema de infusión. El procedimiento puede realizarse tras precondicionar los datos de entrada recibidos del sensor de fuerza asociado al sistema de entrada. El entrenamiento puede incluir un conjunto de datos de entrenamiento de detección de oclusión (por ejemplo, como se muestra en las

Figs. 3 y 4) obtenidas a partir de una pluralidad de muestras de referencia. La muestra de referencia puede proceder de varios pacientes, datos anteriores, bibliotecas o bases de datos externas, etc.

En el paso 502, el sistema de infusión puede crear, para cada una de una pluralidad de muestras de referencia (por ejemplo, N muestras de referencia), un vector de características de referencia con datos de entrada precondicionados para m características. Al igual que el vector de características de entrada descrito en la Fig. 3 era de cinco dimensiones debido a la existencia de cinco parámetros, el vector de características de referencia puede ser de m dimensiones debido a la existencia de m características. A modo de ejemplo, las características m pueden incluir, entre otras, una medición inicial de una fuerza física al comienzo de la sesión de infusión de referencia, una medición actual de una fuerza física durante intervalos periódicos de la sesión de infusión de referencia, un cambio a largo plazo en la fuerza física, un cambio a corto plazo en la fuerza física, etc., como se muestra en el marcador 503.

En el paso 504, el sistema de infusión puede recibir, para cada una de las N muestras de referencia, un valor objetivo correspondiente, y, que indica la presencia o ausencia de una oclusión. Al igual que los valores objetivo de la Fig. 4 indicaban la presencia o ausencia de una oclusión para el conjunto de datos de entrenamiento de la Fig. 3, los valores objetivo, y, en el paso 504 pueden indicar si cada muestra recibida en el paso 502 indicó la presencia o ausencia de una oclusión. El valor objetivo, y, puede comprender N valores correspondientes a las N muestras de referencia. Dada la naturaleza binaria de la indicación (por ejemplo, la presencia o ausencia de una oclusión), el valor objetivo puede comprender, por ejemplo, -1 para indicar la ausencia de una oclusión o 1, para indicar la presencia de una oclusión.

En el paso 506, el sistema de infusión puede inicializar y/o regenerar un límite de decisión (por ejemplo, el límite de decisión 100 de la Fig. 1). Cuando se mapea el conjunto de datos de entrenamiento, el sistema de infusión puede utilizar el procedimiento de entrenamiento descrito en la Fig. 5 para aprender a dividir los puntos de datos correspondientes a los que tienen una indicación de oclusión de los que tienen una indicación de no conclusión (por ejemplo, a través de la frontera 100 de decisión). En el procedimiento de aprendizaje, el sistema de infusión puede crear inicialmente un límite de decisión que no sea necesariamente el óptimo. Basándose en el límite de decisión 100, el sistema de infusión puede determinar vectores de soporte, $x_i \leftarrow x_j$ para cada una de las muestras de referencia, N, en el paso 508.

En el paso 510, puede calcularse una función de núcleo, $K(x_1, x_2)$. En algunas realizaciones, el sistema de infusión puede optimizar los multiplicadores de Lagrange, por ejemplo, para determinar el límite de decisión óptimo.

En el paso 514, el sistema de infusión puede determinar si el límite de decisión generado para el conjunto de datos es óptimo (por ejemplo, si el límite de decisión tiene los márgenes máximos de los puntos de datos clasificados binariamente). Si se comprueba que el límite de decisión no es el óptimo, pueden repetirse los pasos 506 a 514.

De lo contrario, la máquina de vectores de soporte entrenada, con sus parámetros aprendidos puede almacenarse en el paso 516, por ejemplo, en un medio de almacenamiento electrónico asociado con el sistema de infusión. Por ejemplo, los vectores límite de decisión ω y b previamente discutidos pueden ser calculados a través del procedimiento de entrenamiento mostrado en la Fig. 5. Los parámetros almacenados para la máquina de vector soporte entrenada, ω y b, pueden entonces ser utilizados durante una aplicación de la máquina de vector soporte entrenada durante una nueva sesión de infusión para la detección de oclusión en tiempo real, como se mostrará en la Fig. 6.

La Fig. 6 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento para la detección de oclusiones en sistemas de infusión utilizando un modelo entrenado, según una realización de la presente divulgación.

En el paso 602, el sistema de infusión puede generar, a intervalos predeterminados durante una sesión de infusión, vectores de características con datos de entrada precondicionados para m características. Las características m pueden incluir, por ejemplo, una medición inicial de una fuerza física al comienzo de la sesión de infusión de referencia, una medición actual de una fuerza física durante intervalos periódicos de la sesión de infusión de referencia, un cambio a largo plazo en la fuerza física, un cambio a corto plazo en la fuerza física, etc., como se muestra en el marcador 603.

En el paso 604, el sistema de infusión puede recibir la máquina de vectores de soporte entrenada (por ejemplo, los parámetros entrenados, ω y b). En algunas realizaciones, puede haber una pluralidad de máquinas de vectores de soporte entrenadas almacenadas externamente, correspondiendo cada máquina de vectores de soporte entrenada a parámetros específicos que son exclusivos de un sistema de infusión. Se puede identificar una máquina de vectores de soporte entrenada adecuada y recuperar sus parámetros entrenados, utilizando los parámetros exclusivos del sistema de infusión. En el paso 606, el sistema de infusión puede ejecutar la máquina de vectores de soporte con sus parámetros entrenados, ω y b, utilizando el vector de características formado durante el intervalo de tiempo específico del paso 602.

La máquina de vectores de soporte puede así detectar en tiempo real, en el paso 608, si hay una oclusión. Si no hay indicación de una oclusión, los pasos 602 a 608 pueden repetirse, por ejemplo, basándose en los datos

de entrada preacondicionados en el siguiente intervalo de tiempo de la sesión de infusión. De lo contrario, en el paso 610, el sistema de infusión puede informar de la oclusión. Por ejemplo, el sistema de infusión puede mostrar una indicación de la oclusión en un dispositivo de visualización. También o alternativamente, el sistema de infusión puede terminar la sesión de infusión al detectar la oclusión.

5 Ejemplo de sistema de infusión y dispositivo de infusión

La Fig. 7 es un diagrama de un dispositivo 700 de infusión que está configurado para utilizar una máquina 702 de vectores de soporte entrenada para realizar el procedimiento de la Fig. 6, según una realización de ejemplo de la presente divulgación. El dispositivo 700 de infusión es una bomba de infusión, tal como una bomba de jeringa, una bomba ambulatoria o una bomba peristáltica. El dispositivo 700 de infusión está conectado a un bastidor 704 para su soporte.

El dispositivo 700 de infusión está configurado para recibir el tubo 706 IV. En un ejemplo, una cubierta 708 del dispositivo 700 de infusión se abre, permitiendo la inserción del tubo 706 IV. Un primer extremo del tubo 706a IV está acoplado fluidamente a un contenedor de fluido que contiene un fármaco, medicamento u otro fluido para un tratamiento de infusión. Un segundo extremo del tubo 706b IV se acopla fluidamente a un paciente a través de una conexión intravenosa.

El dispositivo 700 de infusión incluye una interfaz 710 de usuario para recibir entradas del operador (por ejemplo, un caudal) tales como uno o más parámetros discutidos anteriormente. La interfaz 710 de usuario también muestra información que incluye un estado de un tratamiento de infusión y alarmas/alertas indicativas de una oclusión. La interfaz 710 de usuario incluye una pantalla táctil y un teclado. En otras realizaciones, la interfaz 710 de usuario puede incluir sólo una pantalla táctil o un teclado.

El dispositivo 700 de infusión de la Fig. 7 también incluye un procesador 712, una memoria 714, y un módulo 716 de comunicación. Aunque se muestra un procesador 712, el dispositivo 700 de infusión puede incluir una pluralidad de procesadores. El procesador 712 incluye un controlador, un dispositivo lógico, etc. configurado para ejecutar la máquina 702 de vectores de soporte entrenada (por ejemplo, un algoritmo) almacenada en la memoria 714. El procesador 712 también está configurado para ejecutar una o más instrucciones almacenadas en la memoria 714 que, cuando son ejecutadas por el procesador 712, hacen que el procesador 712 realice las operaciones descritas en el presente documento para proporcionar un tratamiento de infusión. La memoria 714 incluye cualquier dispositivo de memoria, incluida la memoria de sólo lectura, la memoria flash, la memoria de acceso aleatorio, una unidad de disco duro, una unidad de estado sólido, etc.

El módulo 716 de comunicación está configurado para la comunicación inalámbrica y/o por cable con una red, tal como Internet, una red celular, y/o una red hospitalaria local. El módulo 716 de comunicación puede estar configurado, por ejemplo, para comunicación Wi-Fi o Ethernet. En el ejemplo ilustrado, el módulo 716 de comunicación está configurado para recibir la máquina 702 de vectores de soporte entrenada (incluidos los parámetros entrenados, ω y b) desde un servidor u ordenador clínico a través de una red. En otros ejemplos, el procesador 712 puede realizar el procedimiento de la Fig. 5 para entrenar la máquina 702 de vectores de soporte. El módulo 716 de comunicación también puede recibir uno o más parámetros que especifiquen un tratamiento de infusión a realizar. Además, el módulo 716 de comunicación puede transmitir mensajes de alerta o alarma a un servidor cuando se detecta una oclusión.

El dispositivo 700 de infusión de la Fig. 7 incluye además un mecanismo 718 de accionamiento, un motor 720, una batería/regulador 722 de energía, y un sensor 724. Juntos, el mecanismo 718 de accionamiento y el motor 720 constituyen un mecanismo de bombeo. El procesador 712 está configurado para transmitir señales o comandos al motor 720, que hacen que el motor 720 gire o funcione de otro modo en una dirección y velocidad determinadas. El movimiento o rotación de un eje de accionamiento del motor 720 hace que el mecanismo 718 de accionamiento accione o proporcione fuerza de otro modo sobre el tubo 706 IV (o un contenedor de fluido en realizaciones alternativas en las que se coloca un contenedor de fluido dentro del dispositivo de infusión). El mecanismo 718 de accionamiento puede incluir accionadores de dedo o un accionador giratorio que aplican presión sobre el tubo 706 IV para suministrar fluido desde el contenedor de fluido a un paciente para un tratamiento de infusión. El mecanismo 718 de accionamiento y el motor 720 están configurados colectivamente para proporcionar un control preciso del suministro de fluido entre 0,1 mililitros/hora hasta 1000 mililitros/hora.

Para una bomba de jeringa, el mecanismo 718 de accionamiento puede incluir un pistón u otro accionador que empuja un émbolo de una jeringa. En algunas realizaciones, el motor 720 puede girar un tornillo de accionamiento, lo que hace que el mecanismo 718 de accionamiento aplique fuerza sobre el émbolo.

La batería/regulador 722 de energía está configurada para proporcionar energía eléctrica para el dispositivo 700 de infusión. Un regulador de potencia convierte la corriente alterna de la toma de corriente en corriente continua. Una batería proporciona corriente continua constante.

El sensor 724 de fuerza está configurado para medir una presión ejercida por el tubo 706 IV. El sensor 724 de fuerza puede incluir un sensor piezorresistivo, un sensor de fuerza basado en la capacitancia, un sensor de membrana, un extensómetro, etc. En el ejemplo ilustrado, el sensor 724 de fuerza está situado dentro del dispositivo 700 de infusión. La Fig. 8 muestra una realización alternativa en la que el sensor 724 de fuerza está

situado fuera del dispositivo 700 de infusión. En estas realizaciones alternativas, el sensor 724 de fuerza puede conectarse mediante un cable (por ejemplo, un bus serie universal o una conexión serie) al dispositivo 700 de infusión. Alternativamente, el sensor 724 de fuerza puede conectarse a través de una conexión Bluetooth®, Zigbee®, u otra conexión inalámbrica al dispositivo 700 de infusión. En algunas realizaciones, el sensor 724 de fuerza puede incluir una vaina de presión que se integra con el tubo IV.

En algunas realizaciones, el procesador 712 de las Figs. 7 y 8 está configurado para realizar el procedimiento descrito en relación con la Fig. 6. En estas realizaciones, el procesador 712 recibe mediciones del sensor 724 de fuerza de una fuerza física impartida por el tubo 706 IV que es causada por el fluido bombeado desde el contenedor de fluido. El procesador 712 selecciona la máquina 702 de vectores de soporte entrenada basándose en el tratamiento de infusión programado. A continuación, el procesador 712 registra las mediciones de fuerza o presión muestreadas desde el sensor 724 de fuerza y calcula las pendientes para los cambios a largo y corto plazo en la fuerza física dentro del tubo 706 IV (por ejemplo, (A), (B), (C) y (D) discutidos anteriormente). El procesador 712 utiliza (A), (B), (C) y (D) para crear un vector de características que se introduce en la máquina 702 de vectores de soporte entrenada seleccionada. A continuación, el procesador 712 recibe una salida de la máquina 702 de vectores de soporte entrenada para indicar si se ha detectado una oclusión. Cuando se detecta una oclusión, el procesador 712 puede hacer que se muestre una alerta y/o una alarma en la interfaz 710 de usuario. Además, el procesador 712 también puede hacer que un mensaje indicativo de la oclusión se transmita a una red a través del módulo 716 de comunicación. El procesador 712 puede realizar el procedimiento descrito en relación con la Fig. 6 para cada nueva medición de fuerza. Alternativamente, el procesador 712 puede realizar el procedimiento a intervalos periódicos programados, tal como cada 50 milisegundos, 100 milisegundos, 500 milisegundos, 1 segundo, 2 segundos, etc.

La Fig. 9 es un diagrama de un sistema 900 de infusión configurado para realizar las operaciones descritas en relación con la Fig. 5, según una realización de ejemplo de la presente divulgación. El sistema 900 de infusión incluye el dispositivo 700 de infusión de las Figs. 7 y 8. El sistema 900 de infusión también incluye un servidor 902 que está conectado al dispositivo 700 de infusión a través de una red 904, que puede incluir cualquier red celular, de área amplia y/o de área local. El servidor 902 puede formar parte de un sistema de información sanitaria e incluir un ordenador clínico.

En el ejemplo ilustrado, el servidor 902 recibe datos 906 de entrenamiento, tales como las N muestras de referencia discutidas anteriormente. Los datos 906 de entrenamiento pueden introducirse en el servidor 902 a partir de datos obtenidos manualmente. Adicional o alternativamente, los datos 906 de entrenamiento pueden ser recibidos de uno o más dispositivos de infusión incluyendo el dispositivo 700 de infusión.

Como se ha comentado anteriormente, el servidor 902 está configurado para crear una o más máquinas 702 de vectores de soporte entrenadas para parámetros específicos de tratamientos de infusión utilizando los datos 906 de entrenamiento. El servidor 902 puede transmitir las máquinas 702 de vectores de soporte entrenadas al dispositivo 700 de infusión a través de la red 904. Alternativamente, el servidor 902 puede recibir uno o más parámetros (por ejemplo, un caudal) del dispositivo 700 de infusión antes de que se inicie un tratamiento. El servidor 902 selecciona la máquina 702 de vectores de soporte entrenada que coincide o se corresponde con los parámetros de infusión recibidos y transmite la máquina 702 de vectores de soporte entrenada seleccionada al dispositivo 700 de infusión para la detección de oclusión.

Conclusión

Debe comprenderse que diversos cambios y modificaciones a las realizaciones actualmente preferentes descritas en el presente documento serán evidentes para los expertos en la técnica. Tales cambios y modificaciones pueden ser realizados sin desviarse del ámbito del tópico de la presente y sin disminuir sus ventajas pretendidas. Por lo tanto, es pretendido que tales cambios y modificaciones estén cubiertos por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (700) de bomba de infusión para detectar una oclusión, el aparato comprende:

tubo (706) intravenoso ("IV") que tiene un primer extremo que se acopla fluidamente a un paciente y un segundo extremo que se acopla fluidamente a un contenedor;

5 un mecanismo (718, 720) de bombeo operable con una porción del tubo IV para proporcionar un suministro controlado de un fluido desde el contenedor al paciente;

un sensor (724) de fuerza acoplado al tubo IV para medir una fuerza física causada por el fluido;

uno o más procesadores (712); y

10 y caracterizado en que comprende además una memoria (714) que almacena instrucciones que, cuando son ejecutadas por el uno o más procesadores, hacen que el uno o más procesadores:

recibir, a través del sensor de fuerza y durante el inicio de una sesión de infusión, una medición inicial de una fuerza física causada por el movimiento del fluido a través del tubo IV;

identificar, basándose en uno o más parámetros asociados con la sesión de infusión, una máquina (702) de vectores de soporte entrenada para la detección de oclusiones;

15 generar, durante la sesión de infusión a intervalos predeterminados, un vector de características configurado como entrada para la máquina de vectores de soporte entrenada, comprendiendo el vector de características:

la medida inicial de la fuerza física medida por el sensor de fuerza,

una medición actual de la fuerza física medida por el sensor de fuerza,

20 un cambio a largo plazo en la medición de la fuerza física, y

un cambio a corto plazo en la medición de la fuerza física;

introducir, durante la sesión de infusión en los intervalos predeterminados, el vector de características en la máquina de vectores de soporte entrenada para emitir una detección de la presencia o ausencia de una oclusión en el tubo IV; y

25 cuando se detecta la presencia de la oclusión, pausar o finalizar la sesión de infusión.

2. El aparato de la reivindicación 1, en el que la generación del vector de características comprende además:

recibir, a través del sensor (724) de fuerza, la medida actual de la fuerza física;

determinar, basándose en una primera medición previa de la fuerza física, el cambio a largo plazo en la medición de la fuerza física; y

30 determinar, basándose en una segunda medición previa de la fuerza física, el cambio a corto plazo en la medición de la fuerza física.

3. El aparato de las reivindicaciones 1 o 2, en el que las instrucciones, cuando se ejecutan, hacen además que el uno o más procesadores (712) entrenen la máquina (702) de vectores de soporte utilizando un conjunto de datos de entrenamiento de una pluralidad de sesiones de infusión de referencia que comparten el uno o más parámetros de la sesión de infusión.

35

4. El aparato de la reivindicación 3, en el que el entrenamiento de la máquina (702) de vectores de soporte comprende además:

recibir, para cada una de la pluralidad de sesiones de infusión de referencia:

40 uno o más vectores de características de referencia correspondientes a uno o más momentos durante la sesión de infusión respectiva, en el que un vector de características de referencia dado comprende:

una medición inicial de referencia de la fuerza física al comienzo de la respectiva sesión de infusión de referencia,

una medición de la corriente de referencia de la fuerza física en un momento dado de uno o más momentos durante la sesión de infusión de referencia,

45 un cambio a largo plazo de referencia en la medición de la fuerza física, y

un cambio a corto plazo de referencia en la medición de la fuerza física, y

una indicación de la presencia o ausencia de una oclusión en uno o más momentos durante la sesión de infusión respectiva;

5 asociar, para cada una de la pluralidad de sesiones de infusión de referencia, el uno o más vectores de características con la indicación de la presencia de la oclusión o la indicación de la ausencia de la oclusión;

10 determinar, basándose en un margen optimizado, un límite de decisión para el conjunto de datos de entrenamiento, en el que el límite de decisión divide los vectores de características de referencia asociados con la indicación de la presencia de la oclusión de los vectores de características de referencia asociados con la indicación de la ausencia de la oclusión; y

generar, basándose en el límite de decisión, la máquina de vectores de soporte entrenada.

5. El aparato de las reivindicaciones 1, 2, o 4, en el que el cambio a largo plazo en la medición de la fuerza física incluye un valor de pendiente representado por la medición actual de la fuerza física sobre una medición de la fuerza física en un pasado distante.

15 6. El aparato de la reivindicación 5, en el que el pasado distante incluye una o más mediciones de la fuerza física registradas entre uno y dos minutos antes.

20 7. El aparato de las reivindicaciones 1, 2, o 4, en el que el cambio a largo plazo en la medición de la fuerza física incluye un valor de pendiente que es igual a la medición actual de la fuerza física menos una medición de la fuerza física en un pasado distante, dividido por un número de mediciones registradas entre la medición actual de la fuerza física y la medición de la fuerza física en el pasado distante.

8. El aparato de la reivindicación 7, en el que el pasado distante incluye una o más mediciones de la fuerza física registradas entre uno y dos minutos antes.

25 9. El aparato de las reivindicaciones 1, 2, 4 o 5, en el que el cambio a corto plazo en la medición de la fuerza física incluye un valor de pendiente representado por la medición actual de la fuerza física sobre una medición de la fuerza física en un pasado cercano.

10. El aparato de la reivindicación 9, en el que el pasado cercano incluye una o más mediciones de la fuerza física registradas entre 50 milisegundos y 100 milisegundos antes.

30 11. El aparato de las reivindicaciones 1, 2, 4 o 7, en el que el cambio a corto plazo en la medición de la fuerza física incluye un valor de pendiente que es igual a la medición actual de la fuerza física menos una medición de la fuerza física en un pasado cercano, dividido por un número de mediciones registradas entre la medición actual de la fuerza física y la medición de la fuerza física en un pasado cercano.

12. El aparato de la reivindicación 11, en el que el pasado cercano incluye una o más mediciones de la fuerza física registradas entre 50 milisegundos y 100 milisegundos antes.

35 13. El aparato de las reivindicaciones 1, 2 o 4, en el que el uno o más procesadores (712) están configurados para hacer que se muestre una alerta o una alarma en una interfaz (710) de usuario cuando se detecta la presencia de la oclusión.

14. Un procedimiento de bomba de infusión para detectar una oclusión, el procedimiento comprende:

40 recibir, en un procesador (712) de un dispositivo (700) de infusión desde un sensor (724) de fuerza y durante el inicio de una sesión de infusión, una medición inicial de una fuerza física causada por el movimiento del fluido a través de un tubo IV que tiene un primer extremo que está acoplado fluidamente a un paciente y un segundo extremo que está acoplado fluidamente a un contenedor;

determinar, a través del procesador basado en uno o más parámetros asociados con la sesión de infusión, una máquina (702) de vectores de soporte entrenada para la detección de oclusión;

45 generar, a través del procesador durante la sesión de infusión a intervalos predeterminados, un vector de características configurado como una entrada para la máquina de vectores de soporte entrenada determinada, el vector de características que comprende:

la medida inicial de la fuerza física medida por el sensor de fuerza,

una medición actual de la fuerza física medida por el sensor de fuerza,

un cambio a largo plazo en la medición de la fuerza física, y

50 un cambio a corto plazo en la medición de la fuerza física;

introducir, a través del procesador durante la sesión de infusión en los intervalos predeterminados, el vector de características en la máquina de vectores de soporte entrenada para generar una detección de la presencia o ausencia de una oclusión en el tubo IV; y

5

cuando se detecta la presencia de la oclusión, pausar o finalizar la sesión de infusión a través del procesador.

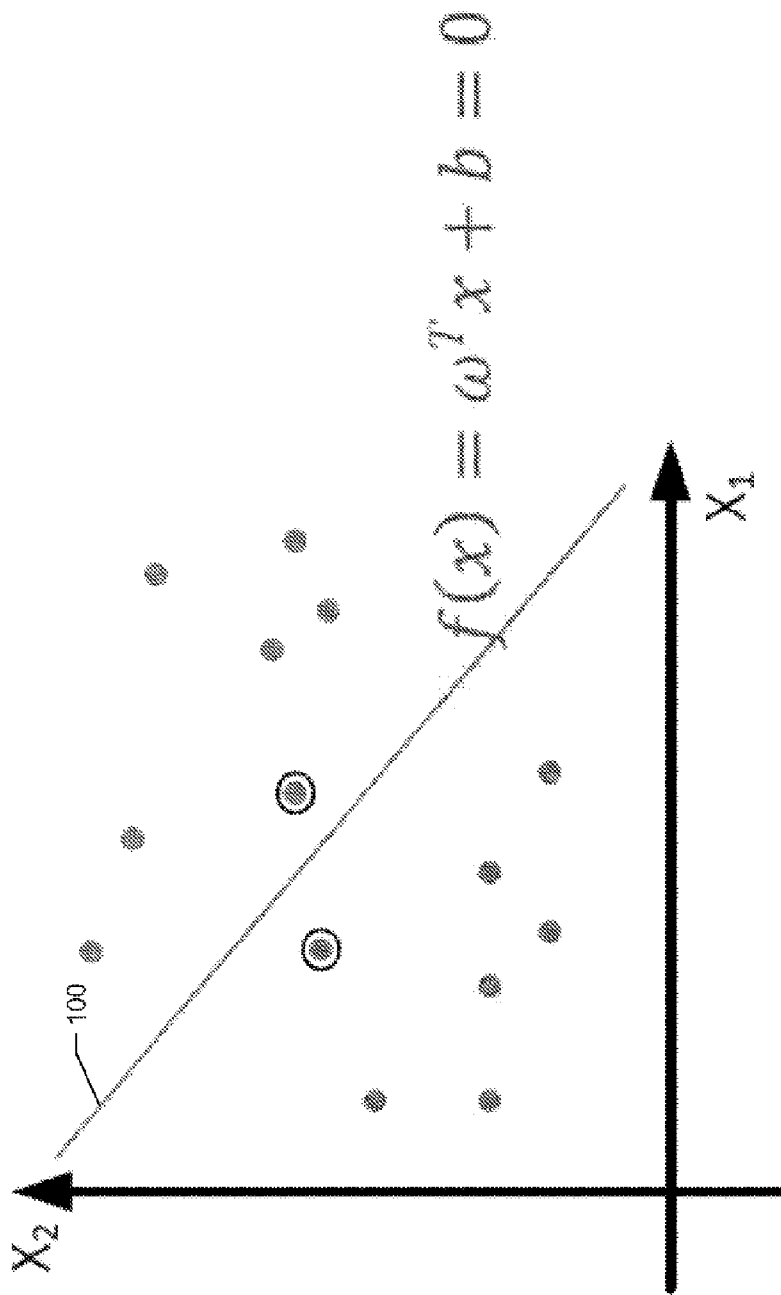


FIG. 1

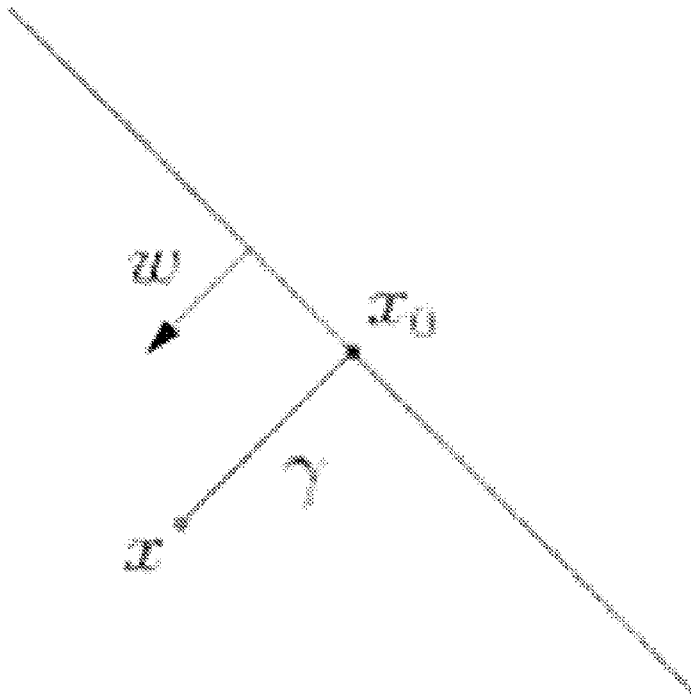


FIG. 2

$$X\{i,j\} = \begin{bmatrix} X_{i,1} \text{ (ADC)} & X_{i,2} \text{ (Carga ADC)} & X_{i,3} \text{ (Caudal)} & X_{i,4} \text{ (pendiente de un minuto)} & X_{i,5} \text{ (pendiente de 50ms)} \\ X_{1,1} & X_{1,2} & X_{1,3} & X_{1,4} & X_{1,5} \\ \vdots & \vdots & \ddots & \vdots & \vdots \\ X_{n,1} & X_{n,2} & X_{n,3} & X_{n,4} & X_{n,5} \end{bmatrix}$$

FIG. 3

$$y = \begin{pmatrix} y_1 \\ y_2 \\ \vdots \\ y_n \end{pmatrix}$$

FIG. 4

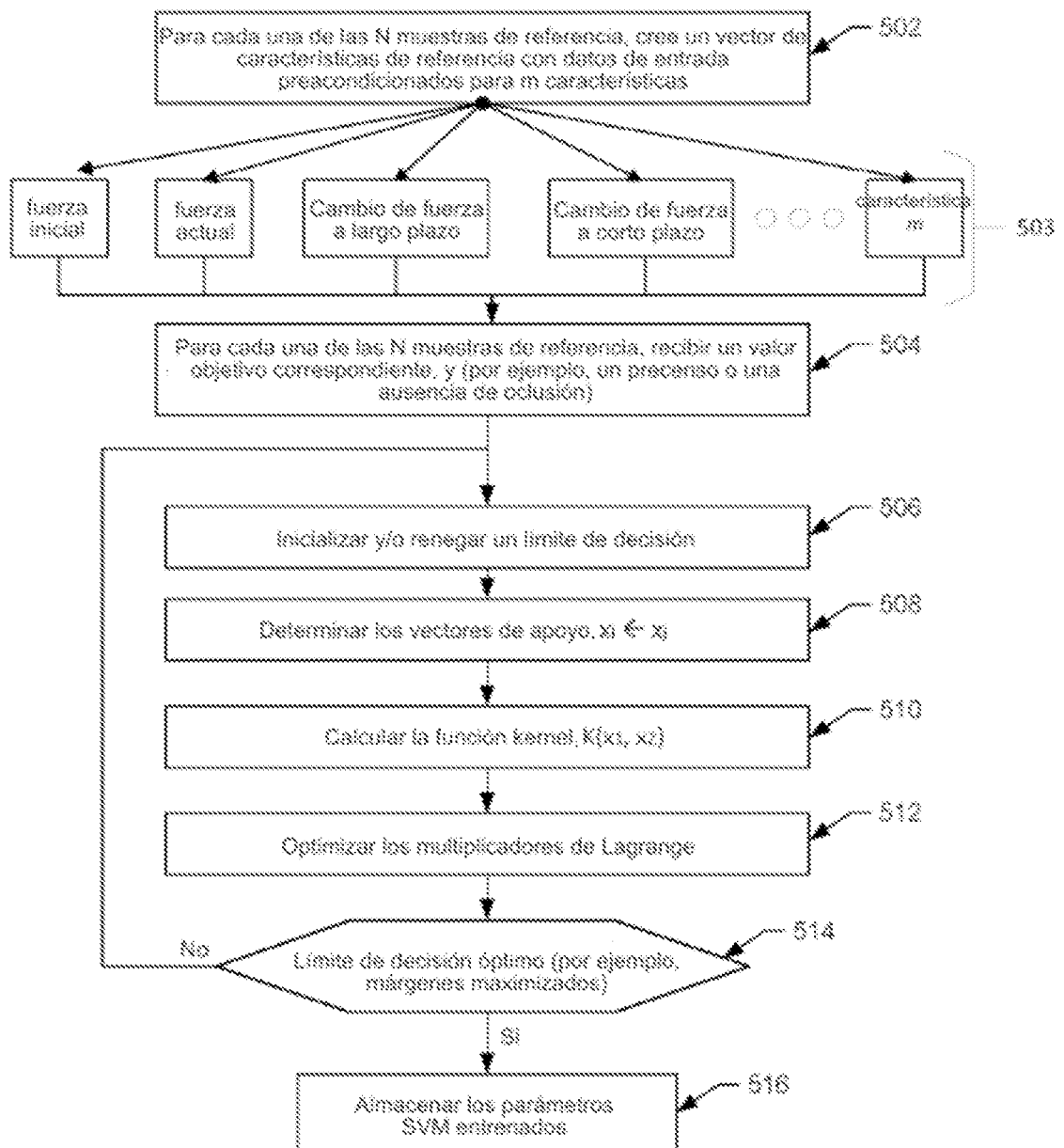


FIG. 5

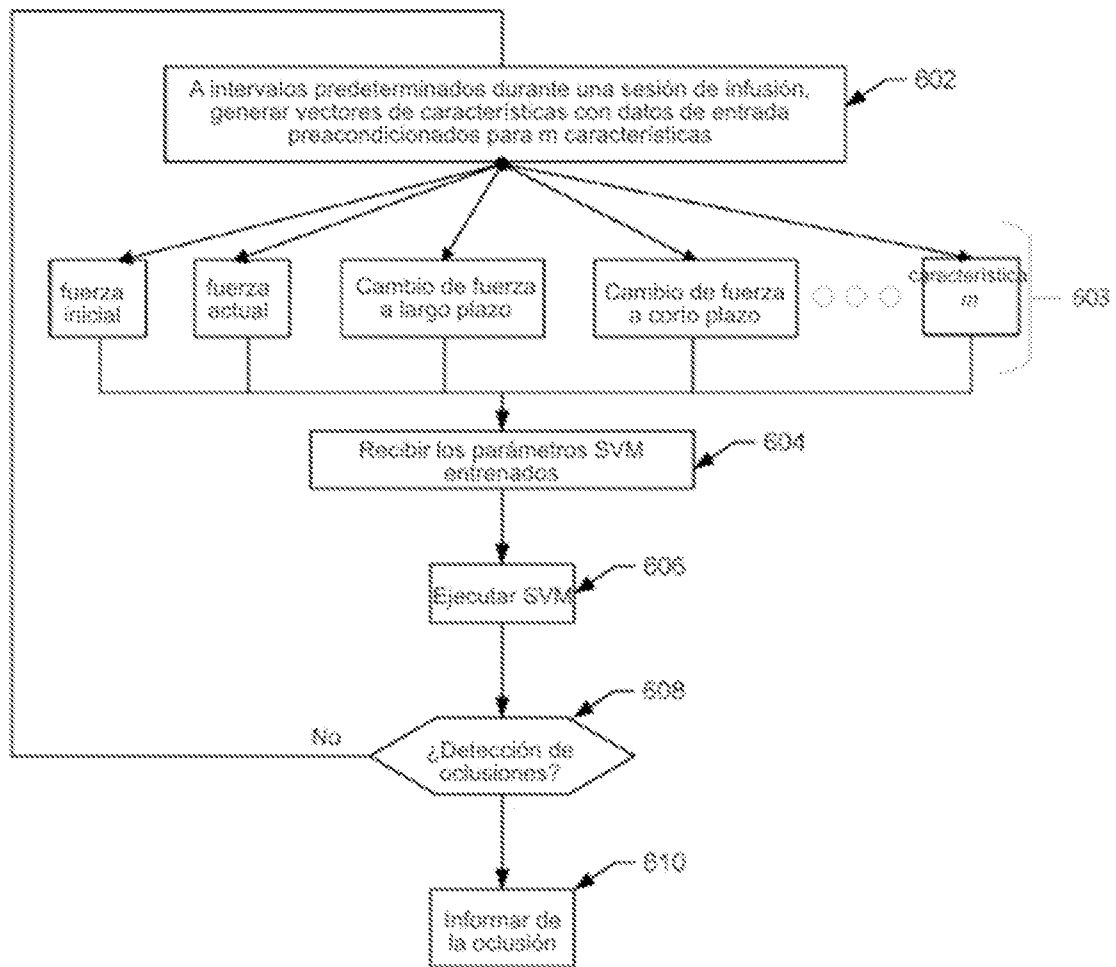


FIG. 6

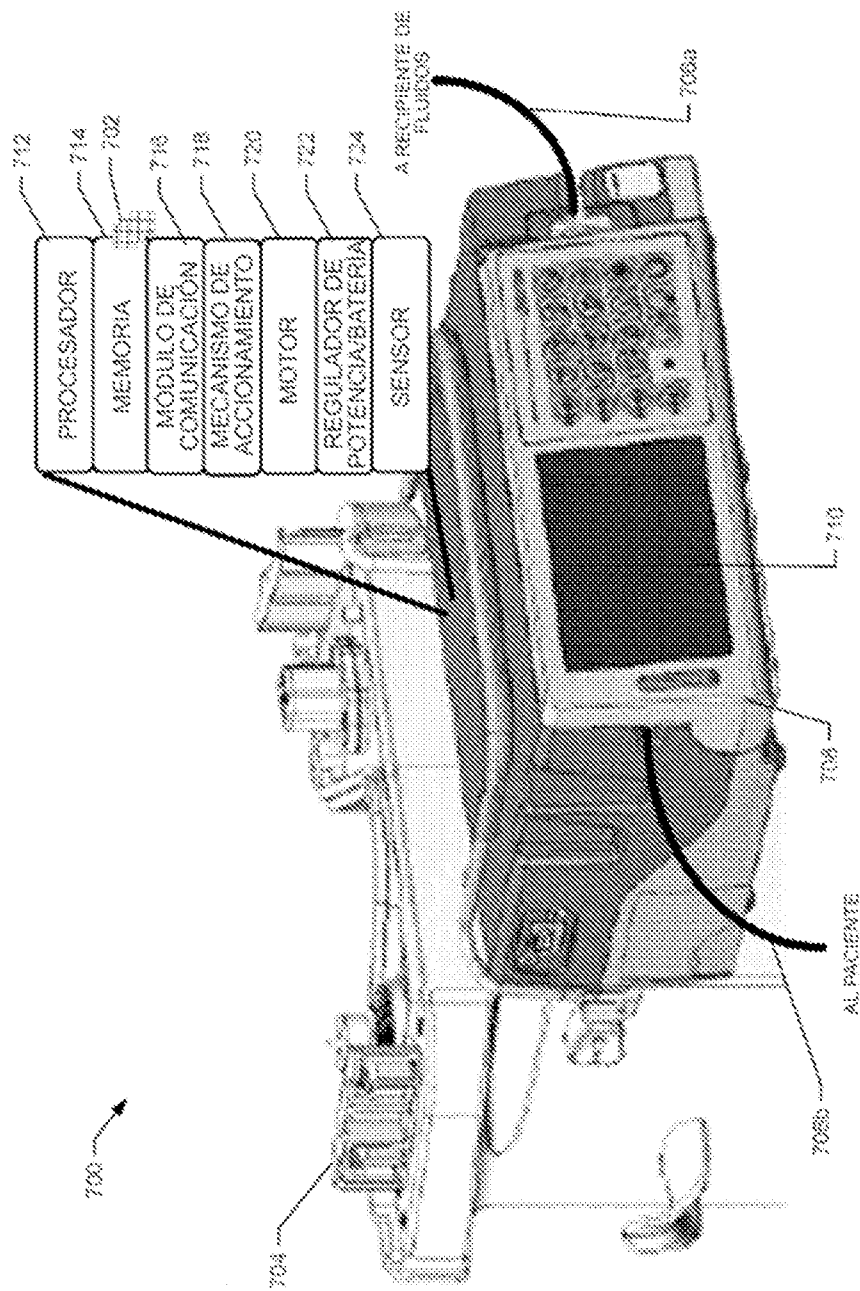


FIG. 7

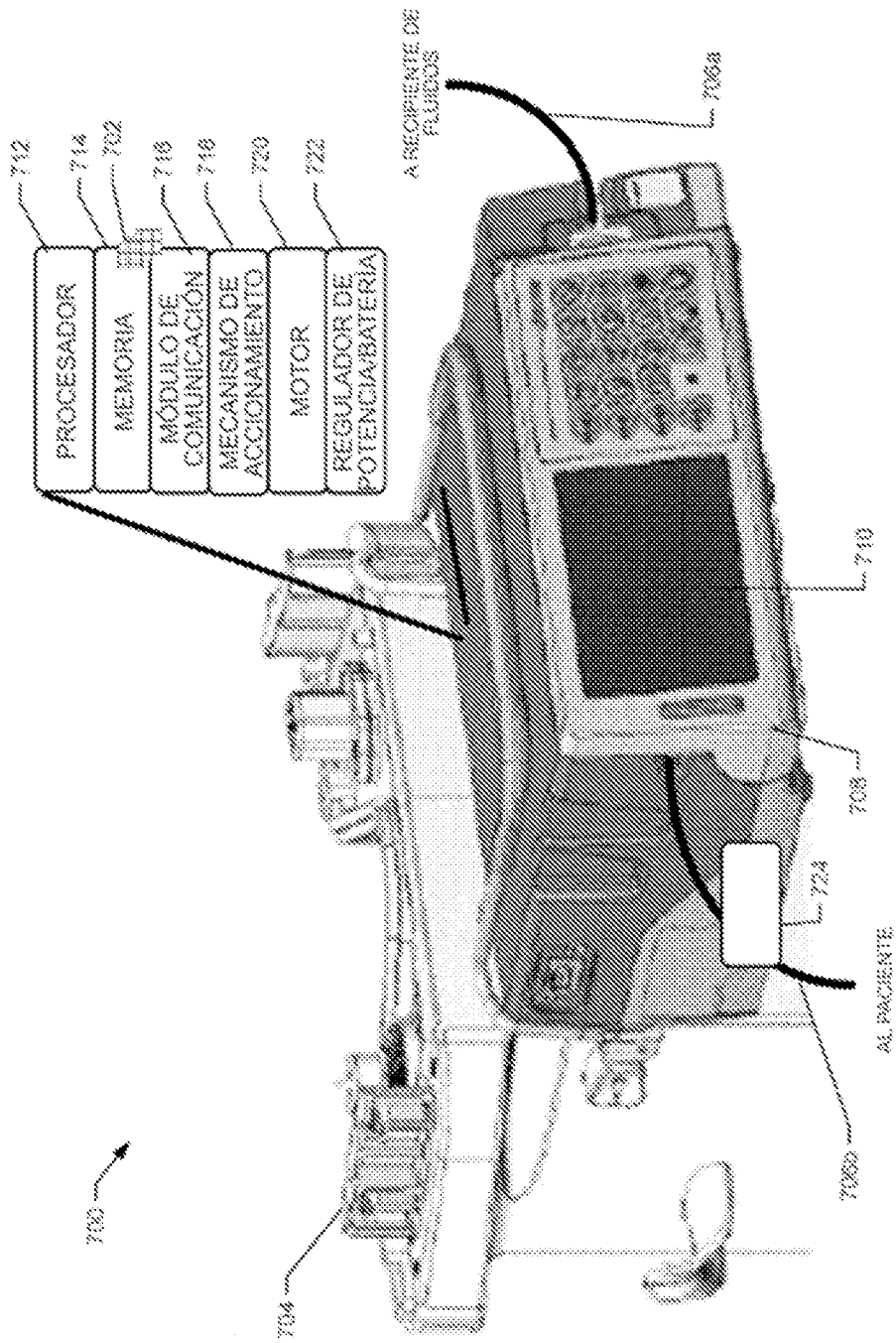


FIG. 8

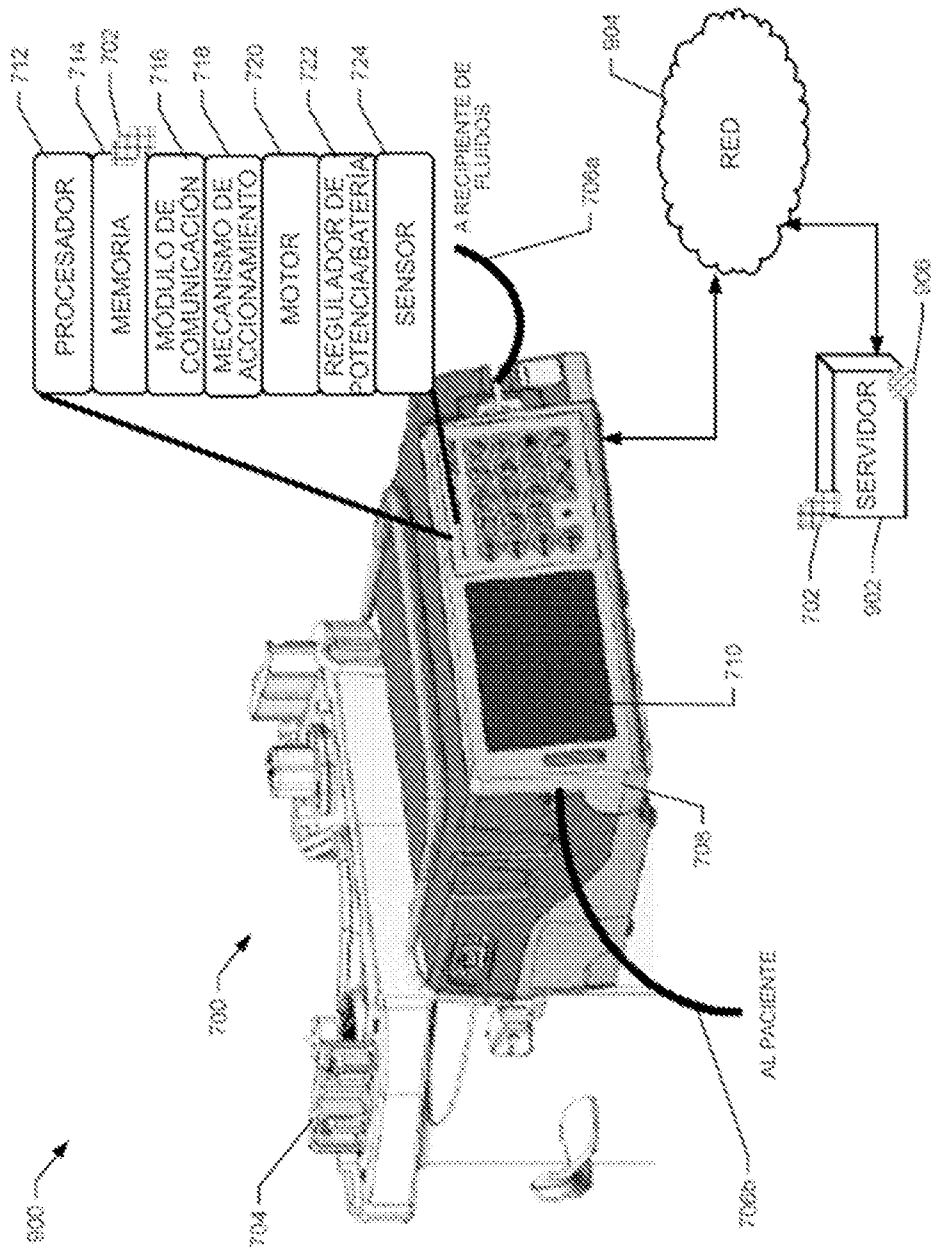


FIG. 9