

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 942 426**

51 Int. Cl.:

**H02P 8/34** (2006.01)

**A61M 5/142** (2006.01)

**A61M 5/168** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.08.2018 PCT/EP2018/071135**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.02.2019 WO19025591**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.08.2018 E 18746233 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.02.2023 EP 3662574**

54 Título: **Control de accionamiento de dispositivo de infusión ambulatorio y detección de bloqueo**

30 Prioridad:

**03.08.2017 EP 17184773**

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

**01.06.2023**

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)  
Grenzacherstrasse 124  
4070 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**POETSCHKE, MARKUS**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

**ES 2 942 426 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

Control de accionamiento de dispositivo de infusión ambulatorio y detección de bloqueo

5 **Campo técnico**

La presente divulgación está en el campo de los dispositivos de infusión ambulatorios con un accionamiento. Más en particular, está relacionada con la detección de un accionamiento bloqueado. La divulgación está relacionada además con la determinación de una posición de miembro de accionamiento de un accionamiento en base a una  
10 señal de codificador.

**Antecedentes, técnica anterior**

15 Los dispositivos de infusión ambulatorios son bien conocidos en la técnica, por ejemplo, en el tratamiento de la diabetes *mellitus* por infusión subcutánea continua de insulina (ISCI), así como en el tratamiento del dolor o tratamiento del cáncer, y están disponibles a partir de una serie de proveedores. A lo largo de este documento, en general, se asume un diseño que es, en particular, adecuado para la ISCI con propósitos ejemplares.

20 Los dispositivos de infusión ambulatorios que se usan para la ISCI están diseñados para llevarse por una persona con diabetes (PcD), también denominada "usuario", en general, de forma continua día y noche. Los dispositivos están diseñados para llevarse ocultos a la vista, por ejemplo, con una pinza para cinturón o en el bolsillo de un pantalón, y/o se pueden diseñar para llevarse, de forma alternativa, adheridos directamente al cuerpo por medio de una almohadilla adhesiva. Los dispositivos de infusión ambulatorios están diseñados para infundir fármaco líquido, en particular, insulina, en al menos dos maneras. En primer lugar, están diseñados para infundir fármaco líquido  
25 sustancialmente de forma continua y autónoma de acuerdo con un programa de infusión basal típicamente preprogramado y variable en el tiempo, es decir, sin requerir interacciones u operaciones del usuario particulares. En segundo lugar, están diseñados para infundir mayores bolos de fármaco a demanda, por ejemplo, para compensar la ingesta de carbohidratos, así como para corregir altos valores de glucemia no deseados. Para controlar estas y otras funciones opcionales, los dispositivos de infusión ambulatorios comprenden una unidad de control de electrónica, típicamente en base a uno o más microprocesadores, respectivamente, microcontroladores. A lo largo de este documento, las expresiones "dispositivo de infusión ambulatorio", respectivamente, "sistema de infusión ambulatorio", se refieren a un dispositivo, respectivamente, sistema, con al menos la funcionalidad básica descrita antes. La infusión que se lleva a cabo con dichos dispositivos es, en cualquier caso, una infusión dosificada de volúmenes controlados.  
35

De acuerdo con un diseño clásico y bien establecido, los dispositivos o sistemas de infusión ambulatorios típicamente son del tipo jeringuilla-accionador donde el fármaco líquido se infunde desde un cartucho de fármaco líquido por medio del desplazamiento controlado e incremental de un pistón de cartucho. Para desplazar el pistón de cartucho está provisto un accionamiento de husillo con un motor eléctrico. Los volúmenes de cartucho típicos  
40 están en un intervalo de típicamente, por ejemplo, 1 ml a 3 ml y almacenan fármaco líquido, en particular, insulina, durante una serie de días hasta una semana o más. Una serie de desventajas de dichos dispositivos son conocidas en la técnica. En particular, tienen una precisión limitada porque implican la administración de cantidades de fármaco muy pequeñas, típicamente en el intervalo de nanolitros, desde un cartucho de fármaco que tiene un volumen de fármaco global en el intervalo de mililitros.  
45

El accionamiento puede usar diferentes tipos de activadores, tales como motores de CC estándar, motores de CC sin escobillas o motores paso a paso. Los motores paso a paso, en general, son adecuados porque son comparativamente simples de controlar o activar y tienen un ángulo de paso definido que está asociado con un desplazamiento incremental bien definido del pistón de cartucho y, en consecuencia, la dosificación e infusión de una cantidad de fármaco incremental bien definida.  
50

El documento US 2016/266555 A1 se refiere a un sistema de control que incluye un motor que tiene un rotor, un sensor para obtener un desplazamiento medido que está influenciado por la rotación del rotor y un módulo de control acoplado al sensor. El módulo de control ajusta un ciclo de trabajo para un voltaje modulado aplicado al motor en respuesta a una diferencia entre un desplazamiento esperado y el desplazamiento medido. El desplazamiento esperado está influenciado por o, de otro modo, corresponde a una rotación ordenada del rotor.  
55

El documento US 2012/0192951 A1 se refiere a dispositivos y procedimientos para el reconocimiento del funcionamiento defectuoso en un dispositivo de distribución terapéutico, en el que se detecta una aparición de un problema en base a una o más primeras señales de sensor generadas por un sensor cuando el motor se activa en una primera dirección, las una o más primeras señales de sensor representan al menos un parámetro supervisado en la primera dirección, o en una segunda dirección.  
60

El documento WO 2016/012072 A1 se refiere a un dispositivo de rotor para una bomba peristáltica, en el que la bomba peristáltica comprende además una serie de marcadores de rodillos correspondientes a la serie de rodillos, en el que los marcadores de rodillos indican una zona muerta, los marcadores de rodillos se proporcionan directa o  
65

indirectamente en el árbol de soporte.

### Sumario de la divulgación

5 Un problema grave con los dispositivos de infusión ambulatorios son las potenciales oclusiones o bloqueos de la  
 cánula o tubo de infusión. Dicha oclusión da como resultado que el accionamiento se bloquee mecánicamente. Un  
 accionamiento bloqueado también se puede producir por otros motivos, tales como un defecto mecánico o debido  
 a la suciedad. A lo largo de este documento, las expresiones generales "bloqueado" o bloqueo se usan para dicha  
 10 situación. En la práctica, sin embargo, las expresiones "ocluir" y "oclusión" como la causa más común de un  
 accionamiento bloqueado se usan, en gran medida, de manera sinónima.

Debido a una serie de motivos, relacionados, en particular, con los pequeños volúmenes de líquido implicados y la  
 elasticidad inherente, un accionamiento bloqueado, a menudo, es difícil de detectar. Sin embargo, la detección es  
 15 importante y se debe realizar lo antes posible, puesto que un accionamiento bloqueado da como resultado que se  
 interrumpa la infusión de fármaco, lo que da como resultado complicaciones médicas graves y potencialmente  
 mortales.

Para detectar un accionamiento bloqueado y, en particular, una oclusión, se han propuesto e implementado  
 diferentes enfoques para diferentes sistemas de accionamiento, tales como medición de corriente de motor para  
 20 motores de CC, la supervisión de la rotación del eje de motor y la medición de una fuerza de reacción axial que se  
 incrementa de forma pronunciada en caso de una oclusión.

Sin embargo, estos enfoques no siempre dan lugar a resultados completamente suficientes y/o requieren un diseño  
 comparativamente complejo y costoso, por ejemplo, para realizar una medición de la fuerza de reacción. El  
 25 documento WO 2015/036359 A1 divulga un aparato para la eyección automática de un fluido. El aparato tiene una  
 unidad de control que está configurada para controlar el aparato en función de un número de fallos en el paso de  
 activación, siendo el número de fallos en el paso de activación el número de pasos de activación del tren de  
 accionamiento fallidos desde el último paso de activación del tren de accionamiento satisfactorio.

30 Es un objetivo global de la presente invención mejorar la situación con respecto a la detección de bloqueos y  
 oclusiones, en particular, cuando se usa un motor paso a paso como activador. En particular, es un objetivo  
 proporcionar una detección de bloqueos y oclusiones con un tiempo de detección suficientemente corto, mientras  
 que se permite un diseño comparativamente simple y rentable. Además, el riesgo de falsas alarmas, que se sabe  
 que son engorrosas y molestas para el usuario, es favorablemente pequeño.

35 El objetivo global se logra de manera general por la materia objeto de las reivindicaciones independientes. Los  
 modos de realización ejemplares y favorables se definen por las reivindicaciones dependientes, así como en la  
 divulgación global del presente documento.

40 Cabe señalar que la cantidad de fármaco que se infunde en el paso (a) de la secuencia de control de accionamiento  
 se define por el número de pasos requeridos. Este número de pasos requeridos sirve como valor de entrada para el  
 procedimiento como se define por la pauta de infusión basal, en general, preprogramada de acuerdo con una  
 receta médica y/o una infusión en bolo requerida por el usuario en una situación específica. La cantidad de fármaco  
 45 que se infunde y el tratamiento que se recibe por el usuario son, en consecuencia, independientes de y no  
 dependen de ningún paso del procedimiento. En consecuencia, el procedimiento tampoco afecta la libertad del  
 médico y del usuario con respecto a la infusión de fármaco. El procedimiento se implementa por medio del diseño  
 de la unidad de control de accionamiento de un dispositivo de infusión ambulatorio, típicamente en base al  
 correspondiente código de programa informático, respectivamente, microprograma.

50 De acuerdo con todavía otro aspecto, el objetivo global se logra por un producto de programa informático. El  
 producto de programa informático incluye un medio legible por ordenador no transitorio que tiene almacenado en el  
 mismo un código de programa informático configurado para dirigir un procesador para ejecutar un procedimiento  
 de acuerdo con cualquier modo de realización como se divulga más adelante. El código puede controlar además un  
 procesador para actuar como unidad de control de accionamiento de acuerdo con cualquier modo de realización  
 55 como se analiza antes y/o más adelante.

De acuerdo con todavía otro aspecto, el objetivo global se logra por un dispositivo de infusión ambulatorio. El  
 dispositivo de infusión ambulatorio incluye un accionamiento y una unidad de control de accionamiento de acuerdo  
 con cualquier modo de realización como se divulga. Otros aspectos de un dispositivo de infusión ambulatorio de  
 60 acuerdo con la presente divulgación se analizan más adelante en el contexto de modos de realización ejemplares.

Se debe entender que los procedimientos, dispositivos y productos de programa informático divulgados se reflejan  
 entre sí y tienen rasgos característicos especiales correspondientes. Por lo tanto, los modos de realización  
 particulares de un dispositivo, en particular, una unidad de control de accionamiento, también divulgan un modo de  
 65 realización de procedimiento correspondiente o viceversa, incluso cuando no se mencione explícitamente.

- El número de pasos requeridos en una secuencia de control de accionamiento es el número de pasos de motor que se ejecutarán de forma continua y en una secuencia ininterrumpida. El motor paso a paso se puede activar de forma diferente para los diferentes pasos. En particular, la secuencia puede tener una fase de aceleración inicial, seguida de una fase de estado estacionario, seguida de una fase de desaceleración. La duración de tiempo de un paso único y, en consecuencia, el tiempo por paso durante el que se alimentan las bobinas del estátor único del motor paso a paso, puede ser, en particular, más largo en la fase de aceleración y/o desaceleración en comparación con la fase de estado estacionario y puede variar además durante la fase de aceleración y/o desaceleración.
- Típicamente, el número máximo de pasos de motor en una secuencia de control de accionamiento es limitado. A modo de ejemplo, el número máximo de pasos de motor en una secuencia de control de accionamiento es de 18, siendo la duración de dicha secuencia aproximadamente 20 milisegundos. Sin embargo, también se pueden usar otros valores y, en particular, más o menos pasos.
- En particular, para una infusión basal incremental única, una secuencia de control de accionamiento puede tener solo un pequeño número de pasos de motor, potencialmente solo un paso de motor único. Para mayores infusiones basales incrementales (a una mayor tasa de infusión basal), así como para la infusión de bolos a demanda y para el llenado inicial (cebado) de un conducto de infusión y/o cánula de infusión, la unidad de control, en general, está configurada para controlar la ejecución de una serie de secuencias de control de accionamiento una tras otra de acuerdo con el volumen que se va a infundir, estando separadas las secuencias de control de accionamiento únicas por una pausa para propósitos de recuperación de la batería.
- La posición de miembro de accionamiento es una posición absoluta del miembro de accionamiento. El miembro de accionamiento es un elemento del accionamiento en el que su posición está determinada.
- La posición de miembro de accionamiento puede ser una posición rotatoria absoluta del miembro de accionamiento. Aquí, y en lo que sigue, se asume principalmente que el miembro de accionamiento viene dado por el eje de motor del motor paso a paso y la posición de miembro de accionamiento es su posición rotatoria. De forma alternativa, sin embargo, el miembro de accionamiento también puede ser la posición rotatoria de otro elemento de accionamiento, tal como el eje de un engranaje reductor. De forma alternativa, el miembro de accionamiento puede ser un vástago impulsor como último elemento (elemento de salida del accionamiento) que esté diseñado para engranarse con un pistón de depósito de fármaco y se desplace linealmente a medida que se activa el accionamiento. Para dicha configuración, la posición de miembro de accionamiento puede ser una posición de desplazamiento con respecto a una posición de referencia. Para que la posición de miembro de accionamiento sea una posición rotatoria, se mide como un ángulo desde un punto de inicialización en el tiempo. El punto de inicialización en el tiempo, por ejemplo, se puede determinar por el momento en el que se reemplaza el depósito de fármaco y se inicializa un nuevo depósito de fármaco para su uso posterior. La posición de miembro de accionamiento rotatoria puede tener, en consecuencia, valores correspondientes a un ángulo de más de 360°, en general, 360° veces el número de revoluciones del miembro de accionamiento, por ejemplo, el eje de motor. Aquí, en general, se asume que la posición de miembro de accionamiento viene dada como un ángulo. Sin embargo, también se puede expresar como múltiplo del ángulo de paso del motor paso a paso. La posición de miembro de accionamiento se determina al final, respectivamente, tras la ejecución de una secuencia de control de accionamiento.
- Para determinar la posición de miembro de accionamiento, se proporciona un sensor de posición como parte de o en acoplamiento funcional con la unidad de control de accionamiento. Para que la posición de miembro de accionamiento sea una posición de desplazamiento absoluta, respectivamente, una posición lineal, como se menciona antes, el sensor de posición puede ser un codificador lineal u otro tipo de sensor de posición lineal como es conocido, en general, en la técnica. Para que la posición de miembro de accionamiento sea una posición rotatoria, el sensor de posición puede ser un sensor de posición rotatoria, en particular, un codificador rotatorio.
- El número de pasos omitidos es la diferencia entre el número de pasos que se le ordenan al motor paso a paso y se activan para ejecutarse y el número de pasos que realmente se ejecutan en una secuencia de control de accionamiento particular. Aunque algunos pasos omitidos, en general, son aceptables y se sabe que se producen durante el funcionamiento normal, incluso si no está presente ninguna oclusión u otra condición de fallo, un número de pasos omitidos en exceso y, en particular, un incremento del número de pasos omitidos con el tiempo, respectivamente, una acumulación de pasos omitidos, es indicativo de una oclusión fluidica o de que el accionamiento está mecánicamente bloqueado por otros motivos.
- Por medio de la evaluación estadística de la distribución en el tiempo del número de pasos omitidos en un historial de secuencias de control de accionamiento, se determina un incremento, respectivamente, acumulación, de pasos omitidos. La evaluación estadística está diseñada favorablemente de modo que un bloqueo de accionamiento real, respectivamente, oclusión, se detecte de forma segura en un punto temprano en el tiempo, mientras se muestra un bajo riesgo de falsas alarmas. Mientras que el primero es un requisito estricto para evitar las complicaciones médicas resultantes de la infusión de fármaco interrumpida, el segundo es altamente deseable desde el punto de vista de la aplicación. Se sabe que las falsas alarmas son muy molestas e inconvenientes. Además, a menudo dan

como resultado que el usuario reemplace innecesariamente el conducto de infusión, la cánula y/u otros elementos desechables, incrementando, de este modo, los costes del tratamiento.

5 En todos los modos de realización, el historial de secuencias de control de accionamiento está limitado en el tiempo. En un modo de realización ejemplar, la longitud del historial que se evalúa estadísticamente está limitado a las últimas diez secuencias de control de accionamiento. Sin embargo, también se pueden usar otros valores.

10 En algunos modos de realización, la unidad de control de accionamiento almacena valores de puntuación para pares de números de pasos ejecutados y números de pasos omitidos. El procedimiento incluye los pasos de determinación de un número de pasos ejecutados de pasos ejecutados en la secuencia de control de accionamiento actual, recuperación de un valor de puntuación como se determina por el número de pasos ejecutados y el número de pasos omitidos, cálculo de una suma de puntuaciones de valores de puntuación para un número predeterminado de secuencias sucesivas pasadas y preferentemente consecutivas, y comparación de la suma de puntuaciones con un umbral de suma de puntuaciones. Se determina que el accionamiento se bloquea si se alcanza, respectivamente, se excede, un umbral de suma de puntuaciones predeterminado.

20 Los valores de puntuación se precálculan favorablemente y se almacenan por una memoria, típicamente una memoria no volátil o una memoria permanente, de la unidad de control de accionamiento. En algunos modos de realización, los valores de puntuación se almacenan por medio de una tabla de consulta, respectivamente, matriz. Idealmente, el número de pasos ejecutados corresponde al número de pasos requeridos. Sin embargo, también puede ser mayor o más pequeño que el número de pasos requeridos, resultar de pasos omitidos, así como de sobre- o subimpulsos del miembro de accionamiento y del ruido de la determinación de posición de accionamiento, respectivamente, la señal de codificador. Los valores de puntuación se determinan favorablemente de modo que se asignen altos valores de puntuación a un alto número de pasos omitidos. De forma alternativa a almacenar explícitamente los valores de puntuación individuales, los valores de puntuación se pueden calcular a partir de una fórmula en dependencia del número de pasos ejecutados y del número de pasos omitidos.

30 En algunos modos de realización, el procedimiento incluye determinar si un estimador para un cuantil umbral de una distribución del número de pasos omitidos en un historial limitado excede un umbral de pasos omitidos predeterminado. El procedimiento puede incluir determinar que el accionamiento está bloqueado si dicho cuantil umbral, respectivamente, su estimador, alcanza, respectivamente, excede, el umbral de pasos omitidos. A modo de ejemplo, el cuantil umbral puede ser el percentil del 25 % superior. Como regla general, la sensibilidad del procedimiento para detectar un bloqueo se incrementa con el incremento del cuantil umbral y la disminución del umbral de pasos omitidos. Además, la sensibilidad es dependiente de la longitud del historial que se considere y se incrementa con el lapso de tiempo decreciente. Se debe entender la longitud del historial como que cubre un número limitado de secuencias de control de accionamiento previas.

40 En una implementación básica, este tipo de modo de realización se puede implementar como sigue: Se mantiene una lista del número de pasos omitidos para un número predeterminado de secuencias de control de accionamiento consecutivas, organizándose la lista de acuerdo con el número de pasos omitidos. En cada secuencia de control de accionamiento, el número de pasos omitidos para esta secuencia de control de accionamiento se añade a la lista organizada. Al mismo tiempo, se elimina un valor de la lista, de modo que el número de entradas de lista permanezca constante, por ejemplo, 7. En cada secuencia de control de accionamiento, el valor eliminado es el valor más bajo (almacenado como elemento de lista de clasificación más baja) o bien el valor más alto (almacenado como elemento de lista de clasificación más alta) de los números de pasos omitidos pasados almacenados. Sin embargo, la eliminación del valor más bajo y más alto no se lleva a cabo en un orden estrictamente alterno, sino de acuerdo con una proporción predeterminada. Es decir, se puede eliminar el valor más bajo en cada una de **a** secuencias de control de accionamiento y eliminar el valor más alto en cada una de **b** secuencias de control de accionamiento. La eliminación del valor más bajo en las **a** secuencias de control de accionamiento y la eliminación del valor más alto en las **b** secuencias de control de accionamiento se puede llevar a cabo en orden secuencial, es decir, el valor más bajo se elimina para una serie de **a** secuencias de control de accionamiento consecutivas, seguido de la eliminación del valor más alto para una serie consecutiva de **b** secuencias de control de accionamiento, etc. De forma alternativa, sin embargo, la eliminación del valor más bajo y la eliminación del valor más alto se pueden llevar a cabo de acuerdo con un patrón diferente, que da como resultado una proporción deseada para eliminar el valor más bajo y más alto, respectivamente. Se descubre que el valor que se almacena como elemento de clasificación intermedia converge a un valor de percentil que está determinado por la relación de **a** y **b** después de una serie de secuencias de control de accionamiento, respectivamente, iteraciones, de manera satisfactoria. A modo de ejemplo, el elemento de clasificación intermedia (por ejemplo, el elemento que tiene la clasificación 4 para una lista de siete valores) converge hacia el percentil del 25 % superior para **a = 1** y **b = 3**.

65 En algunos modos de realización, el procedimiento incluye el paso de calcular, en base a la distribución del número de pasos omitidos, una primera tasa de acontecimientos de primer orden y una segunda tasa de acontecimientos de segundo orden. Un acontecimiento de primer orden se caracteriza por el número de pasos omitidos de una secuencia de control de accionamiento que excede un primer umbral de pasos omitidos. Un acontecimiento de segundo orden se caracteriza por el número de pasos omitidos de una secuencia de control de accionamiento que

excede un segundo umbral de pasos omitidos diferente del primer umbral de pasos omitidos. El procedimiento incluye además calcular una suma ponderada de acontecimientos de primer orden y acontecimientos de segundo orden. Determinar si el accionamiento está bloqueado incluye comparar la suma ponderada con un umbral de suma ponderada. Se puede determinar que el accionamiento está bloqueado si la suma ponderada alcanza, respectivamente, excede, el umbral de suma ponderada. Cabe señalar que este tipo de modo de realización no está limitado a un primer orden y a un segundo orden, sino que se pueden extender acontecimientos de orden  $m = 1 \dots M$ , para cualquier número natural deseado para  $M$ . Para el acontecimiento de  $m$ -ésimo orden, se calcula una  $m$ -ésima tasa correspondiente y se define un  $m$ -ésimo umbral de pasos omitidos correspondiente. La suma ponderada se calcula sobre todos los  $M$  órdenes.

En una implementación básica, este tipo de modo de realización se puede implementar como sigue. Para cada aparición de un acontecimiento de primer orden, el tiempo de aparición se introduce en un primer registro de variación, en particular, un registro de variación primero en entrar, primero en salir (PEPS). De forma similar, para cada aparición de un acontecimiento de segundo orden, el tiempo de aparición se introduce en un segundo registro de variación separado. Como tiempo de aparición, no se almacena favorablemente ningún tiempo absoluto, sino el valor  $i$  de un contador de secuencias de control de accionamiento, incrementándose el contador de secuencias de control de accionamiento con cada secuencia de control de accionamiento, siguiendo una inicialización en un punto de inicialización en el tiempo, como se explica antes. Sin pérdida de generalidad, se asume que el primer umbral de pasos omitidos  $MS_1$  es más pequeño que el segundo umbral de pasos omitidos  $MS_2$ , por ejemplo,  $MS_1 = 3$  y  $MS_2 = 7$ . Con  $i$  como valor del contador de secuencias de control de accionamiento en el presente punto en el tiempo,  $I_1$  como valor del contador de secuencias de control de accionamiento para el acontecimiento de primer orden más antiguo como se almacena en el primer registro de variación,  $I_2$  como valor del contador de secuencias de control de accionamiento para el acontecimiento de segundo orden más antiguo como se almacena por el segundo registro de variación, y  $L_1$ ,  $L_2$  como longitud del primer registro de variación, respectivamente, el segundo, la primera tasa  $r_1$  de acontecimientos de primer orden se puede calcular como

$$r_1 = \frac{L_1 - 1}{i - I_1}$$

De forma similar, la segunda tasa  $r_2$  de acontecimientos de segundo orden se puede calcular como

$$r_2 = \frac{L_2 - 1}{i - I_2}$$

La suma ponderada  $WS$  se puede calcular como

$$WS = W_1 \cdot r_1 + W_2 \cdot r_2,$$

siendo  $W_1$ ,  $W_2$  factores de ponderación predeterminados.

En algunos modos de realización, el procedimiento incluye determinar si la secuencia de control de accionamiento actual se ha ejecutado correctamente. El procedimiento incluye además incrementar o disminuir un valor de contador en base a la comparación. Determinar si el accionamiento está bloqueado incluye comparar el valor de contador con un umbral de valor de contador. La comparación se debe entender como la determinación de si la secuencia de control de accionamiento actual se ha ejecutado correctamente.

La unidad de control de accionamiento se puede configurar, en el paso (d'1), para establecer el valor de puntuación en cero si la disminución del valor de puntuación en el valor de disminución de puntuación daría como resultado que el valor de puntuación fuera negativo. El paso (d'1) se lleva a cabo si no se excede el primer umbral de pasos omitidos en la secuencia de control de accionamiento actual, lo que indica que se ha ejecutado la secuencia de control de accionamiento actual. Establecer el valor de puntuación en cero como se indica anteriormente, en lugar de permitir valores de puntuación negativos, garantiza que una larga secuencia de secuencias de control de accionamiento ejecutadas correctamente no dé como resultado la acumulación de una memoria intermedia que retrasaría indebidamente o evitaría la detección de una oclusión posterior.

El valor de incremento de puntuación puede ser un primer valor de incremento de puntuación o bien un segundo valor de incremento de puntuación. La unidad de control de accionamiento se puede configurar, en el paso (d'2), para determinar si el número de pasos omitidos excede un segundo umbral de pasos omitidos, y

d'2a) si el valor de pasos omitidos excede el segundo umbral de pasos omitidos, incrementar el valor de puntuación en el segundo valor de incremento de puntuación,

d'2b) o, de forma alternativa, si el valor de pasos omitidos no excede el segundo umbral de pasos omitidos, incrementar el valor de puntuación en el primer valor de incremento de puntuación.

El primer umbral de pasos omitidos y el segundo umbral de pasos omitidos se pueden predeterminar, siendo el segundo umbral de pasos omitidos diferente del primer umbral de pasos omitidos. En particular, el segundo umbral de pasos omitidos puede ser mayor que el primer umbral de pasos omitidos. El enfoque aquí descrito con un primer umbral de pasos omitidos y un segundo umbral de pasos omitidos se puede generalizar para un mayor número de umbrales de pasos omitidos de manera análoga usando, por ejemplo, un tercer umbral de pasos omitidos, un cuarto umbral de pasos omitidos, etc.

La unidad de control de accionamiento se puede configurar para determinar que al menos uno de los números de pasos omitidos está por debajo de un umbral de pasos omitidos negativo y/o el número de pasos omitidos está por debajo de un umbral de pasos omitidos positivo, y para generar una señal de alarma en caso afirmativo. Por medio de estos pasos, se puede implementar una verosimilitud para el número de pasos ejecutados. Se determina si el número de pasos ejecutados está en un intervalo razonable o si el número de pasos ejecutados, a primera vista, es incorrecto. La señal de alarma puede ser diferente del sistema de alarma de bloqueo y ser indicativa para un fallo del accionamiento general, respectivamente, del dispositivo. Los pasos se pueden ejecutar para cada secuencia de control de accionamiento, por ejemplo, siguiendo el cálculo del número de pasos omitidos.

La unidad de control de accionamiento se puede configurar para calcular un número de pasos omitidos acumulados sobre un número de activaciones de accionamiento consecutivos, y para generar una señal de alarma si el número de pasos omitidos acumulados excede un umbral de pasos omitidos acumulados. Por medio de estos pasos, se implementa otra comprobación de verosimilitud para el número de pasos ejecutados. Los pasos se pueden ejecutar para cada secuencia de control de accionamiento, por ejemplo, antes o después de la comprobación de verosimilitud descrita antes.

Un sensor de posición o codificador que se usa para determinar la posición de accionamiento como se menciona antes puede ser un codificador absoluto o bien uno incremental. Un codificador absoluto proporciona una señal que corresponde directamente a la posición lineal o rotatoria absoluta del miembro de accionamiento. Su sensor se puede usar directamente como posición de miembro de accionamiento. Un codificador incremental, por ejemplo, un codificador incremental magnético u óptico, proporciona una señal de codificador periódica tras el movimiento del miembro de accionamiento. Para un codificador rotatorio, el periodo de la señal de codificador periódica puede ser de 360°, correspondiente a una rotación completa, o puede ser mayor, es decir, tener más de un ciclo por rotación completa. Para el caso de un dispositivo de infusión ambulatorio ejemplar como se usa como ISCI, la posición de miembro de accionamiento como posición rotatoria del eje de motor puede cubrir, por ejemplo, entre 500 y 1000 rotaciones completas en ejemplos típicos. En cualquier caso, para un codificador incremental, la posición de miembro de accionamiento como posición absoluta se necesita calcular, respectivamente, reconstruir, a partir de la señal de codificador. Cabe señalar que la expresión "posición absoluta" se refiere a una posición en relación con una posición de referencia. Sin embargo, dicha posición de referencia no está necesariamente predefinida y determinada por el diseño mecánico. En cambio, cualquier posición deseada puede, en principio, servir como posición de referencia. A modo de ejemplo, la posición de referencia es una posición del miembro de accionamiento cuando se cambia el dispositivo de infusión ambulatorio a un modo de funcionamiento activo (frecuentemente también denominado modo "EN EJECUCIÓN"), cuando se lleva a cabo la infusión basal.

Cabe señalar que la unidad de posición de miembro de accionamiento y sus modos de realización, así como los procedimientos para determinar una posición de accionamiento, cuando no se indique de forma diferente, en general, son independientes de otros aspectos de la presente divulgación, en particular, la detección de un accionamiento bloqueado, y se pueden usar, en general, en el contexto de un control de sistema ambulatorio, así como otras aplicaciones.

En dependencia del diseño de codificador, una señal sin procesar de codificador que se proporciona por el codificador puede ser de diferentes tipos y conformaciones. En algunos modos de realización, en particular, de un codificador óptico, la señal sin procesar de codificador puede ser una señal pulsada o cuadrada de alta inclinación de borde. A partir de la señal sin procesar de codificador, se puede generar una señal de codificador binaria por medio de un disparador de Schmitt en equipo informático o programa informático/código informático. En algunos modos de realización que también se asumen, en general, en lo que sigue, la señal de codificador tiene un periodo de idealmente 180°.

En algunos modos de realización de una unidad de determinación de posición en cuestión que no forma parte de la invención, la señal de codificador es una señal binaria periódica. La unidad de determinación de posición puede incluir un registro de variación. La unidad de determinación de posición se puede configurar para:

B1) recibir la señal de codificador e introducir la señal de codificador en el registro de variación;

B2) determinar una posición de miembro de accionamiento cíclica a partir de una tabla de consulta de reconstrucción precalculada, comprendiendo la tabla de consulta de reconstrucción un par de valores de registro de variación y posiciones de miembro de accionamiento cíclicas asociadas;

B3) determinar una posición de miembro de accionamiento reconstruida a partir de la posición de miembro de

accionamiento cíclica y al menos una posición de miembro de accionamiento reconstruida previa.

5 Cuando se activa el motor paso a paso para ejecutar una secuencia de control de accionamiento con un número de pasos de motor como se explica antes, se lleva a cabo favorablemente una determinación de posición para cada paso de motor. En algunos modos de realización, la determinación de posición se puede llevar a cabo como un todo para cada paso de motor durante la activación. Sin embargo, en vista de las restricciones de cálculo en tiempo real y en aras de la eficacia computacional, la señal de codificador se puede alimentar de forma continua en una memoria intermedia, llevándose a cabo la determinación de posición para todos los pasos de motor al final de la secuencia de control de accionamiento.

10 La expresión "posición de miembro de accionamiento cíclica" se refiere a una posición del miembro de accionamiento, en particular, una posición rotatoria del miembro de accionamiento, que se obtiene a partir de la señal de codificador y la tabla de consulta de reconstrucción. La posición de miembro de accionamiento cíclica es periódica con el mismo periodo que la señal de codificador. Para el diseño ejemplar asumido aquí, la posición de miembro de accionamiento cíclica, en consecuencia, es periódica con un periodo de 180° y única para cada posición dentro de un periodo.

15 Para este tipo de modo de realización, la señal de codificador se introduce, respectivamente, se alimenta, en el registro de variación, en particular, un registro PEPS, como una serie de valores de "0" y de valores de "1". El número de valores de "0", respectivamente, de "1", consecutivos depende, además del diseño de codificador, de la frecuencia de muestreo de la señal de codificador binaria en relación con la velocidad de rotación. Con propósitos ejemplares, se asume que la señal de codificador se alimenta en el registro de variación como bit menos significativo (LSB) y la variación se lleva a cabo hacia el bit más significativo (MSB). La frecuencia de muestreo se selecciona de modo que más de un valor de "0", respectivamente, un valor de "1", en general, se produzca en secuencia. En un diseño ejemplar que también se asume, en general, en lo que sigue, la señal de codificador es periódica con un periodo de 180°, y el muestreo se lleva a cabo con una muestra para cada paso de motor, por ejemplo, 10 muestras por periodo. Idealmente, la señal de codificador para una activación continua del accionamiento consistiría, en consecuencia, en secuencias de 5 valores "altos", respectivamente de "1", consecutivos seguidos de 5 valores "bajos", respectivamente de "0", consecutivos, etc., correspondiendo cada serie de valores de "1", respectivamente de valores de "0", consecutivos a un ángulo de rotación de 90°.

20 En la práctica, sin embargo, este no es el caso por una serie de motivos. En primer lugar, alguna "fluctuación" está típicamente presente cuando se genera la señal binaria por medio de un disparador de Schmitt como se explica antes y el número de valores de "0" y de valores de "1" también depende de los voltajes umbral (en general, no idénticos) de la señal sin procesar para el flanco ascendente y descendente, respectivamente. Además, el comienzo y el final de una activación de accionamiento están relacionados con la incertidumbre con respecto a la posición rotatoria del miembro de accionamiento. Además, es conocido y aceptable que se produzca cierta cantidad de pasos omitidos.

25 La longitud del registro de variación es favorablemente más larga que el número de valores de "0" y de valores de "1" consecutivos que se van a esperar, pero puede ser más corta que el número total de muestras durante un periodo. En una implementación ejemplar, la longitud del registro de variación es de 8, correspondiente a 1 *byte*. La tabla de consulta de reconstrucción se determina en base a la señal de codificador mencionada antes, teniendo en cuenta además las incertidumbres y desviaciones del comportamiento ideal mencionadas antes.

30 La tabla de consulta de reconstrucción se puede determinar por medio de mediciones de referencia donde se evalúan sincrónicamente el codificador y un codificador de referencia adicional que proporciona una señal de posición de referencia. Además, se pueden combinar diferentes tablas de consulta de reconstrucción como se explica antes para formar la tabla de consulta de reconstrucción. Además, la tabla de consulta de reconstrucción se puede optimizar numéricamente minimizando un error, por ejemplo, una suma de cuadrados residuales, entre el ángulo de codificador reconstruido y la señal de posición de referencia.

35 Como se menciona antes, la posición de miembro de accionamiento cíclica es periódica con un periodo correspondiente a la señal de codificador, por ejemplo, 180° en un modo de realización ejemplar. La posición de miembro de accionamiento reconstruida, por el contrario, es una posición absoluta

Siendo  $n$  un valor de índice para los pasos de motor ejecutados, que indica la secuencia de control de accionamiento actual, la posición de miembro de accionamiento reconstruida  $\theta_n$  como posición (rotatoria) se puede calcular en el paso B3 como

$$60 \quad \theta_n = \theta_{n-1} - 90^\circ + \text{mod}(T - \theta_{n-1} - 90^\circ, 180^\circ) \quad (1),$$

con  $T$  como posición de miembro de accionamiento cíclica y  $\theta_{n-1}$  como posición de miembro de accionamiento reconstruida para el paso de motor precedente. Para el caso más general de que la posición de miembro de accionamiento cíclica sea periódica con un periodo *per*, se puede aplicar la siguiente fórmula general:

$$\theta_n = \theta_{n-1} - \frac{per}{2} + \text{mod} \left( T - \theta_{n-1} - \frac{per}{2}, per \right) \quad (1a),$$

- En algunos modos de realización, la posición de miembro de accionamiento reconstruida se usa directamente como posición de miembro de accionamiento al final de cada secuencia de control de accionamiento. En otros modos de realización, la unidad de determinación de posición está configurada para determinar, en cada secuencia de control de accionamiento, la posición de miembro de accionamiento a partir de la posición de miembro de accionamiento reconstruida como se explica antes y al menos una posición de miembro de accionamiento reconstruida previa por medio del cálculo del promedio móvil.
- En un modo de realización, la unidad de determinación de posición está configurada para determinar si el valor de registro de variación es inválido, para incrementar, en caso de que el valor de registro de variación sea inválido, un contador de valores inválidos y para generar una señal de alarma si el contador de valores inválidos excede un umbral de valores inválidos.
- Como resultado de la señal de codificador, como se explica antes, no todos los valores posibles del registro de variación (haciendo referencia la expresión "valor" a un patrón de bits) son significativos. Los valores no significativos se denominan "inválidos". A modo de ejemplo y para el diseño ejemplar analizado antes, un patrón "01010101" (estando el MSB más a la izquierda y estando el LSB más a la derecha) es inválido, puesto que no puede surgir de una secuencia de valores de "0" y de valores de "1" como se genera por el codificador. Aunque se pueden producir valores inválidos esporádicos, una aparición en exceso es indicativa de un fallo del dispositivo o, en general, de una situación peligrosa.

#### Breve descripción de las figuras

- Fig. 1 muestra un dispositivo de infusión ambulatorio con una unidad de accionamiento de dispositivo de infusión ambulatorio en una vista funcional esquemática.
- Fig.2 muestra un flujo de funcionamiento ejemplar para detectar un bloqueo u oclusión;
- Fig. 3 muestra un flujo de funcionamiento ejemplar para determinar una posición de miembro de accionamiento.

#### Modos de realización ejemplares

- En lo que sigue, en primer lugar, se hace referencia a la fig. 1. La figura 1 muestra un dispositivo de infusión ambulatorio 100 de acuerdo con la presente divulgación conjuntamente con los elementos asociados en una vista funcional esquemática. El dispositivo de infusión ambulatorio 100 incluye una unidad de control 1 y un accionamiento 2.
- La unidad de control 1, en general, está realizada por circuitos electrónicos y típicamente se basa en uno o más procesadores, tales como microordenadores y/o microcontroladores, y puede incluir además componentes periféricos, así como circuitos de seguridad como es conocido, en general, en la técnica.
- Los uno o más procesadores están configurados para ejecutarse y hacerse funcionar de acuerdo con el código de programa informático que se almacena como programa informático y/o microprograma. La unidad de control 1 está configurada para controlar el funcionamiento global del dispositivo ambulatorio 100, en particular, para la infusión de fármaco basal y/o para la infusión en bolo a demanda como se explica anteriormente. La unidad de control 1 incluye una unidad de control de accionamiento 11 y la unidad de control de accionamiento 11 incluye una unidad de determinación de posición 12 de acuerdo con la presente divulgación. La unidad de control 1 incluye además un dispositivo de alarma 13 en acoplamiento funcional con la unidad de control de accionamiento 11, incluyendo el dispositivo de alarma 13 uno o más de un indicador acústico o táctil.
- El dispositivo de infusión ambulatorio 100 incluye además una unidad de accionamiento 2 que está diseñada para acoplarse, en una configuración de funcionamiento, con un depósito de fármaco 3. La unidad de accionamiento 2 incluye un motor paso a paso 21 rotatorio que se controla y activa por la unidad de control de accionamiento 11. El motor paso a paso 21 actúa sobre una unidad de engranajes 22, y la unidad de engranajes 22 actúa, en una configuración de funcionamiento, sobre un pistón de cartucho que está sellando y se recibe en deslizamiento en un cuerpo de cartucho de un cartucho de fármaco 3, formando el cartucho de fármaco 3 un depósito de fármaco líquido. La unidad de engranajes 22 puede incluir uno o más engranajes reductores. Para la transformación del motor rotatorio que se genera por el motor paso a paso 21 en un desplazamiento lineal del pistón de cartucho se proporciona una unidad de accionamiento de husillo con un husillo roscado. Esta disposición global del accionamiento forma el llamado accionador de jeringuilla.
- Desde el cartucho 3, el fármaco se infunde en el cuerpo de un usuario, respectivamente, paciente 900 por medio de un conducto de infusión 890 de manera controlada y dosificada, de acuerdo con el desplazamiento del pistón de

cartucho.

El dispositivo de infusión ambulatorio 100 puede ser un dispositivo compacto con una carcasa favorablemente estanca al agua, que está diseñada para recibir además el cartucho 3 en un compartimento de cartucho. En un caso de este tipo, la carcasa está dimensionada y conformada favorablemente para llevarse, por ejemplo, con una pinza para cinturón o en el bolsillo de un pantalón. Aquí, el conducto de infusión 890 típicamente incluye un tubo de catéter, por ejemplo, de 0,5 m a 1,5 m de longitud con una cánula de infusión. Típicamente, el dispositivo de infusión ambulatorio está diseñado para un tiempo de aplicación de varios años.

En un diseño alternativo, el dispositivo de infusión ambulatorio, en particular, la unidad de control 1 y la unidad de accionamiento 2, están diseñadas para engranarse de forma extraíble con un dispositivo de armazón desechable, estando diseñado el dispositivo de armazón desechable para adherirse a la piel del usuario por medio de una almohadilla adhesiva. Además, el cartucho 3 de dicho modo de realización se puede diseñar para engranarse de forma fiable con el dispositivo de infusión ambulatorio 100 en una configuración de lado a lado y para acoplarse al dispositivo de armazón conjuntamente con el dispositivo de infusión ambulatorio 100. Tras el acoplamiento, se establece el acoplamiento funcional entre la unidad de engranajes 22 y el pistón de cartucho. El husillo roscado del accionamiento de husillo puede ser parte integrante del cartucho 3 y la tuerca de accionamiento puede ser parte de la unidad de engranajes 22, o viceversa, con un acoplamiento liberable entre ellos. Para dicho modo de realización, el conducto de infusión 890 se puede reducir a una cánula de infusión que sobresalga directamente desde la superficie en contacto con la piel del dispositivo de armazón. En dicho modo de realización, el dispositivo de infusión ambulatorio 100 puede tener un tiempo de aplicación de varias semanas a varios años, mientras que el dispositivo de armazón y el cartucho 3 pueden tener una vida útil típica en un intervalo de una serie de días hasta, por ejemplo, dos semanas. El dispositivo de infusión ambulatorio 100 se usa, en consecuencia, con una serie de dispositivos de armazón y depósitos en secuencia y está diseñado, en consecuencia, para adherirse y desprenderse sin daños.

En otro diseño, el dispositivo de infusión ambulatorio 100 y el depósito 3 están diseñados como un dispositivo común que está sellado favorablemente de manera estanca al agua y está diseñado para adherirse directamente de forma adhesiva al cuerpo. Para dicho diseño, todo el dispositivo está diseñado para un tiempo de aplicación limitado de una serie de días hasta unas pocas semanas y para desecharse posteriormente.

Una fuente de alimentación, típicamente en forma de batería recargable o no recargable, puede ser parte del dispositivo de infusión ambulatorio 100 o formarse como una unidad común con el cartucho 3. El dispositivo de infusión ambulatorio 100 puede incluir además otros componentes, tales como una interfaz de usuario, una pantalla, una unidad de comunicación de datos, etc., como es conocido, en general, en la técnica. El dispositivo de infusión ambulatorio 100 se puede diseñar además para intercambiar datos y controlarse de forma remota por un dispositivo de control remoto o dispositivo de control de la diabetes separado. Dicho dispositivo se puede usar, entre otros, para programar el programa de infusión basal y requerir la infusión de bolos de fármaco a demanda.

En lo que sigue, se hace referencia adicionalmente a la fig. 2. La fig. 2 muestra el flujo de funcionamiento de un procedimiento ejemplar de acuerdo con la presente divulgación, como se ejecuta por la unidad de control de accionamiento 11.

Las operaciones como se muestra en la fig. 2 se ejecutan como parte de cada secuencia de control de accionamiento para una infusión basal incremental o como parte de una infusión en bolo a demanda. Cabe señalar que, en particular, una infusión en bolo a demanda se realiza por una serie de secuencias de control de accionamiento que se ejecutan una tras otra, hasta que se infunde la cantidad de bolo requerida total. Se asume que el accionamiento 2 se ha activado para ejecutar un número de pasos requeridos **RS** respectivamente antes de comenzar el paso S y la activación del motor paso a paso 21 se finaliza para la secuencia de control de accionamiento actual. Se hace referencia a la secuencia de control de accionamiento actual con el índice *i*, la secuencia de control de accionamiento directamente precedente con *i* - 1, etc.

En el paso S01 posterior, la posición de miembro de accionamiento se determina por la unidad de determinación de posición 12. El miembro de accionamiento es el eje de motor y la posición de miembro de accionamiento es su ángulo de rotación  $\phi$  como ángulo de rotación absoluto comenzando a partir de una inicialización como se explica anteriormente. El intervalo de valores de la posición de miembro de accionamiento  $\phi$  es, en consecuencia,  $m \cdot 360^\circ$ , con *m* como número de revoluciones para vaciar el cartucho 3. La unidad de determinación de posición 12 determina el ángulo de rotación  $\phi$  como posición de miembro de accionamiento en base a la señal recibida desde el codificador 12 y una tabla de consulta de reconstrucción como se describe anteriormente en la descripción general.

En el paso S02 posterior, el número de pasos omitidos **MS<sub>i</sub>** para la secuencia de control de accionamiento actual se calcula para la secuencia de control de accionamiento actual como diferencia entre el número de pasos requeridos **RS** y el número de pasos ejecutados. El número de pasos ejecutados se puede calcular a partir de la diferencia de la posición de miembro de accionamiento para la secuencia actual y la precedente,  $\phi - \phi_{i-1}$ . En esta implementación, el número de pasos omitidos es un ángulo de rotación. Al dividirse por el ángulo de paso, por

ejemplo, de 18°, se puede calcular como número absoluto. Aquí, y en lo que sigue, sin embargo, se considera, como el número de pasos requeridos **RS**, como ángulo de rotación.

5 En el paso S03 posterior, se lleva a cabo una comprobación de verosimilitud en la que el número de pasos omitidos **MS<sub>i</sub>** para la secuencia de control de accionamiento actual se compara frente a un umbral de pasos omitidos negativo y un umbral de pasos omitidos positivo, y el flujo de funcionamiento se bifurca en dependencia del resultado. El umbral de pasos omitidos negativo puede ser un valor fijo, por ejemplo, de -72°, y el umbral de pasos omitidos positivo puede ser el número de pasos requeridos más un valor fijo, por ejemplo, **RS + 72°**. Si el número de pasos omitidos **MS<sub>i</sub>** es más pequeño que el umbral de pasos omitidos negativo o mayor que el umbral de pasos omitidos positivo, el flujo de funcionamiento continúa con el paso S04 donde se genera una señal de alarma y se activa el dispositivo de alarma 13 para proporcionar una alarma de error, y el flujo de funcionamiento termina (paso E).

15 Si el número de pasos omitidos **MS<sub>i</sub>** se considera correcto en el paso S03, el flujo de funcionamiento continúa con el paso S05, donde se lleva a cabo otra comprobación de verosimilitud. Se calcula un número de pasos omitidos acumulados en un historial de secuencias de control de accionamiento consecutivas. Para una longitud del historial ejemplar de 50, el número de pasos omitidos acumulados **AMS** se puede calcular, en consecuencia, como **AMS = MS<sub>i</sub> + MS<sub>i-1</sub> + ... MS<sub>i-49</sub>**. En el paso S05, el umbral de pasos omitidos acumulados **AMS** se compara frente a un umbral de pasos omitidos acumulados, y el flujo de funcionamiento se bifurca en dependencia del resultado. Si el número de pasos omitidos acumulados **AMS** alcanza, respectivamente, excede, el umbral de pasos omitidos acumulados, el flujo de funcionamiento continúa con el paso S06, donde se genera una señal de alarma y se activa el dispositivo de alarma 13, de forma similar al paso S04, para proporcionar una alarma de error, y el flujo de funcionamiento termina (paso E). El umbral de pasos omitidos acumulados puede ser estático, es decir, un valor fijo y predeterminado, o se puede adaptar dinámicamente. En un modo de realización ejemplar donde el umbral de pasos omitidos se adapta dinámicamente, por ejemplo, se puede calcular como un 20 % del número de pasos requeridos acumulados **RS**, es decir, como **0,2 \* (RS<sub>i</sub> + RS<sub>i-1</sub> + ... RS<sub>i-49</sub>)** para una longitud del historial ejemplar de 50. También se pueden usar otros valores. Cabe señalar que los pasos S03/S04 y/o S05/S06 no son esenciales y se pueden omitir en un modo de realización básico.

30 Si el número de pasos omitidos acumulados **AMS** se considera correcto en el paso S05, el flujo de funcionamiento continúa con el paso S07. En el paso S07 y los siguientes pasos, se llevan a cabo los pasos centrales de un procedimiento para detectar un accionamiento bloqueado de acuerdo con el modo de realización ejemplar.

35 En el paso S07, el número de pasos omitidos **MS<sub>i</sub>** se compara con un primer umbral de pasos omitidos **C\_FT1** predeterminado, y el flujo de funcionamiento se bifurca en dependencia del resultado. Si el número de pasos omitidos **MS<sub>i</sub>** no excede el primer umbral de pasos omitidos **C\_FT1**, el flujo de funcionamiento continúa con el paso S08.

40 En el paso S08, se compara un valor de puntuación **OD** con un primer peso de oclusión **C\_W1** que corresponde a un valor de disminución de puntuación, y el flujo de funcionamiento se bifurca en dependencia en el resultado. Si el valor de puntuación **OD** es equivalente o mayor que el primer peso de oclusión **C\_W1**, el flujo de funcionamiento continúa con el paso S09 donde el valor de puntuación **OD** disminuye en el primer peso de oclusión **C\_W1**. De otro modo, el valor de puntuación **OD** se establece en cero en el paso S10. Por medio de estos pasos, el valor de puntuación **OD**, en general, disminuye en el primer peso de oclusión **C\_W1**, pero no se vuelve negativo. En ambos casos, el flujo de funcionamiento termina posteriormente para la secuencia de control de accionamiento actual (paso E).

50 Si se determina en el paso S07 que el número de pasos omitidos **MS<sub>i</sub>** excede el primer umbral de pasos omitidos **C\_FT1**, el flujo de funcionamiento continúa, tras el paso S07, con el paso S11. En el paso S11, el número de pasos omitidos **MS<sub>i</sub>** se compara con un segundo umbral de pasos omitidos **C\_FT2** que es mayor que el primer umbral de pasos omitidos **C\_FT1**, y el flujo de funcionamiento se bifurca, de nuevo, en dependencia del resultado.

55 Si el número de pasos omitidos **MS<sub>i</sub>** no excede el segundo umbral de pasos omitidos **C\_FT2**, el flujo de funcionamiento continúa con el paso S12 donde el valor de puntuación **OD** se incrementa en un segundo peso de oclusión **C\_W2** que corresponde a un primer valor de incremento de puntuación. Si el número de pasos omitidos **MS<sub>i</sub>** excede el segundo umbral de pasos omitidos **C\_FT2**, el flujo de funcionamiento continúa con el paso S13 donde el valor de puntuación **OD** se incrementa en un tercer peso de oclusión **C\_W3** mayor que corresponde a un segundo valor de incremento de puntuación y es mayor que el segundo peso de oclusión **C\_W2**.

60 En ambos casos, el flujo de funcionamiento posteriormente continúa con el paso S14 donde el valor de puntuación **OD** se compara con un umbral de valor de puntuación **C\_OD** y el flujo de funcionamiento se bifurca en dependencia del resultado.

65 Si el valor de puntuación **OD** excede el umbral de valor de puntuación **C\_OD**, el flujo de funcionamiento continúa con el paso S14 donde se genera una alarma de bloqueo y el dispositivo de alarma 13 se activa para proporcionar una alarma de bloqueo u oclusión, y el flujo de funcionamiento termina (paso E). De otro modo, el flujo de

funcionamiento termina directamente, tras el paso S14, para la secuencia de control de accionamiento actual.

Como se menciona antes, el procedimiento de acuerdo con la fig. 2 se ejecuta, en general, para cada secuencia de control de accionamiento. Sin embargo, si se genera una alarma (pasos, S04, S06, S15), no se ejecutan otras secuencias de control de accionamiento. En su lugar, la unidad de control 1 controla el dispositivo de infusión ambulatorio 100 para que cambie a un modo de error donde se detiene toda la infusión.

En lo que sigue, se hace referencia adicionalmente a la fig. 3. La fig. 3 muestra el flujo de funcionamiento de un procedimiento ejemplar para determinar la posición de miembro de accionamiento, respectivamente, el ángulo de rotación  $\phi$  del eje de motor como se explica antes. El procedimiento se lleva a cabo por la unidad de determinación de posición 12, respectivamente, la unidad de control de accionamiento 11. El procedimiento se lleva a cabo tras cada activación del motor paso a paso 21 para ejecutar un paso de motor, comenzando con S.

En el paso R01, la señal de codificador **PI** del codificador rotatorio 23 se lee como una señal binaria, que tiene un valor de "0" o bien un valor de "1". En el paso R02 posterior, se determina si la señal como se lee en el paso R01 es equivalente a su predecesora directa y el flujo de funcionamiento se bifurca en dependencia del resultado.

En caso afirmativo, el flujo de funcionamiento continúa con el paso R03 donde un contador de valor equivalente **c\_ER** se incrementa en 1. En el paso R04 posterior, el contador de valor equivalente **c\_ER** se compara con un umbral de contador de valor equivalente **C\_ER** predeterminado y el flujo de funcionamiento se bifurca en dependencia del resultado. En caso afirmativo, el flujo de funcionamiento continúa con el paso R05 donde se genera una señal de alarma y se activa el dispositivo de alarma 13 para proporcionar una alarma de error, y el flujo de funcionamiento termina (paso E). Aquí, el número de valores de "0" o valores de "1" consecutivos es mayor de lo que es posible de acuerdo con el diseño del dispositivo, lo que indica, de este modo, un funcionamiento defectuoso del dispositivo y/o un bloqueo/oclusión aún no detectado. Si la prueba es negativa en el paso R04, el flujo de funcionamiento continúa con el paso R07 como se explica más adelante.

Si la prueba es negativa en el paso R02, es decir, la señal de lectura es diferente de su predecesora, el flujo de funcionamiento continúa con el paso R06 donde el contador de valor equivalente **c\_ER** se establece en cero, respectivamente, se reinicia, y el flujo de funcionamiento también continúa con el paso R07.

En el paso R07, se incrementa en uno un contador **c\_T** para el número total de lecturas de la señal de codificador **PI**. Además, en el paso R07, un contador alto consecutivo **c\_H** se incrementa en el valor de la señal de codificador **PI**, es decir, se incrementa en 1 si la señal de codificador **PI** es un valor de "1", y de otro modo permanece sin cambios. El contador alto consecutivo **c\_H** cuenta el número de valores de "1" consecutivos de la señal de codificador **PI** para los propósitos como se explica más adelante.

Tras R07, el flujo de funcionamiento continúa con el paso R08 donde el contador **c\_T** se compara con un umbral de lecturas de codificador **C\_T** predeterminado y el flujo de funcionamiento se bifurca en dependencia del resultado. Si el contador **c\_T** es equivalente al umbral de lecturas de codificador **C\_T**, el flujo de funcionamiento continúa con el paso R09. En el paso R09, se calcula una suma **HC** de valores de "1" en un margen móvil de lecturas de codificador pasadas, determinándose la longitud del margen por el contador alto consecutivo **c\_H**.

Tras el paso R09, el flujo de funcionamiento continúa con el paso R10, donde la suma **HC** como se determina en el paso R09 se compara con un valor umbral inferior **C\_LH** predeterminado y con un valor umbral superior **C\_LH** predeterminado. Si la suma **HC** está dentro del intervalo como se define por el valor umbral inferior **C\_LH** y un valor umbral superior **C\_LH**, el flujo de funcionamiento continúa con el paso R11 donde el contador alto consecutivo **c\_H** y el contador **c\_T** se establecen en cero, respectivamente, se reinician.

En combinación, los pasos R08, R09, R10 y R11 implementan pruebas estadísticas que comprueban si los recuentos altos y bajos del pasado reciente difieren significativamente de la proporción teórica. Principalmente, esto se podría lograr con una suma móvil o filtro promedio móvil. Sin embargo, cuando se considera un tamaño de historial grande (por ejemplo, de 1000 puntos de datos), dicho enfoque directo requiere una cantidad sustancial de memoria y es desfavorable para la implementación en la unidad de control de accionamiento. En la implementación de los pasos de R08 a R11 como se explica antes, el historial considerado se agrupa en varios subgrupos (por ejemplo, puntos de datos de 100 en tamaño) y se calculan los promedios/sumas móviles para cada uno de estos agrupamientos. Posteriormente, se calculan los promedios móviles/sumas móviles sobre los resultados para los subgrupos. Este enfoque da como resultado una reducción drástica en el consumo de memoria, al tiempo que conserva la intención original.

Si la suma **HC** no está dentro del intervalo como se define por el valor umbral inferior **C\_LH** y un valor umbral superior **C\_LH**, el flujo de funcionamiento continúa con el paso R12 donde se genera una señal de alarma y se activa el dispositivo de alarma 13 para proporcionar una alarma de error, y el flujo de funcionamiento termina (paso E). Los pasos de R07, R08, R09, R10, R11, R12, en combinación, evalúan el número de lecturas de "1" en grupos de un tamaño como se determina por el umbral de lecturas **Cr**. Se proporciona una alarma si este valor no está en un intervalo verosímil como se define por el valor umbral inferior **C\_LH** y un valor umbral superior **C\_LH**. Se puede

- producir un valor no verosímil en caso de un bloqueo/oclusión aún no detectado, o en caso de que la señal de codificador **PI** se corrompa sistemáticamente. Los pasos R07 - R12 están relacionados con una comprobación de verosimilitud, respectivamente, una prueba estadística, de si se puede asumir que la distribución de lecturas de "0" y de lecturas de "1" de la señal de codificador en un historial limitado en el tiempo de los pasos de motor sigue una distribución equivalente, lo que idealmente debe ser el caso. Cabe señalar que para un diseño de codificador diferente y considerando la generación de la señal binaria por medio de un disparador de Schmitt, la distribución de valores de "0" y de valores de "1" puede ser sistemáticamente no equivalente, y el algoritmo se puede modificar en consecuencia.
- 5
- 10 Cabe señalar que los pasos que están relacionados con la detección de evaluación del número consecutivo de lecturas de señal de codificador **PI** equivalentes, así como las lecturas de "0" y las lecturas de "1" de distribución, son medidas de seguridad adicionales y, en principio, se pueden omitir en un modo de realización básico.
- 15 En el paso R13, la señal de codificador **PI** binaria se alimenta como LSB en un registro de variación de 1 *byte* de la unidad de determinación de posición 12. En el paso R14 posterior, se determina una posición de miembro de accionamiento cíclica **T** a partir del valor del registro de variación y una tabla de consulta de reconstrucción precalculada como se explica en la descripción general. En el anexo I se proporciona una tabla de consulta ejemplar que se puede usar en el presente contexto.
- 20 En el paso R15 posterior, se determina si el valor del registro de variación es válido. Si este no es el caso, el flujo de funcionamiento continúa con el paso R16 donde un contador de valores inválidos **c\_IEE** se incrementa en 1 y el flujo de funcionamiento continúa con el paso R17. En el paso R17 se determina si el contador de valores inválidos **c\_IEE** excede un umbral de valores inválidos **C\_IEE**. Si este es el caso, el flujo de funcionamiento continúa con el paso R18 donde se genera una señal de alarma y el dispositivo de alarma 13 se activa para proporcionar una alarma de error, y el flujo de funcionamiento termina (paso E). De otro modo, el flujo de funcionamiento continúa con el paso R19 donde una posición de miembro de accionamiento reconstruida  $\theta_n$  se establece en su  $\theta_{n-1}$  predecesora como se determina para el paso de motor precedente.
- 25
- 30 Si se determina que el valor del registro de variación es válido en el paso R15, el flujo de funcionamiento continúa con el paso R20, donde la posición de miembro de accionamiento reconstruida  $\theta_n$  se determina de acuerdo con la ec. 1 de la descripción general. En el paso R21 posterior, la posición de miembro de accionamiento  $\phi_n$  para el paso de motor actual se calcula finalmente como promedio móvil sobre el número actual, por ejemplo, de las cuatro o cinco posiciones de miembro de accionamiento reconstruidas previas.
- 35 **Anexo I**

Patrón de bits (EB)	Posición de miembro de accionamiento cíclica (T)	Patrón de bits (EB)	Posición de miembro de accionamiento cíclica (T)
00000000	164,77	00100000	167,11
00000001	141,82	00100001	C_IET
00000010	171,90	00100010	C_IET
00000011	157,44	00100011	117,34
00000100	158,91	00100100	116,13
00000101	141,95	00100101	C_IET
00000110	160,36	00100110	116,72
00000111	162,27	00100111	116,89
00001000	165,40	00101000	C_IET
00001001	152,59	00101001	C_IET
00001010	C_IET	00101010	C_IET
00001011	146,69	00101011	C_IET
00001100	150,98	00101100	C_IET
00001101	149,45	00101101	C_IET
00001110	143,50	00101110	166,78

ES 2 942 426 T3

Patrón de bits (EB)	Posición de miembro de accionamiento cíclica (T)	Patrón de bits (EB)	Posición de miembro de accionamiento cíclica (T)
00001111	150,31	00101111	170,44
00010000	172,92	00110000	154,73
00010001	C_IET	00110001	C_IET
00010010	137,12	00110010	138,26
00010011	137,65	00110011	113,40
00010100	C_IET	00110100	C_IET
00010101	C_IET	00110101	C_IET
00010110	C_IET	00110110	C_IET
00010111	160,72	00110111	166,96
00011000	152,06	00111000	151,39
00011001	153,18	00111001	C_IET
00011010	C_IET	00111010	135,35
00011011	165,32	00111011	124,09
00011100	160,17	00111100	116,58
00011101	132,90	00111101	108,07
00011110	134,76	00111110	114,82
00011111	135,29	00111111	118,89
01000000	166,76	01100000	151,11
01000001	170,12	01100001	0,47
01000010	C_IET	01100010	C_IET
01000011	C_IET	01100011	C_IET
01000100	C_IET	01100100	110,36
01000101	C_IET	01100101	C_IET
01000110	98,55	01100110	97,06
01000111	C_IET	01100111	C_IET
01001000	97,20	01101000	C_IET
01001001	C_IET	01101001	C_IET
01001010	C_IET	01101010	C_IET
01001011	C_IET	01101011	C_IET
01001100	97,98	01101100	C_IET
01001101	C_IET	01101101	C_IET
01001110	C_IET	01101110	172,35
01001111	98,37	01101111	174,30
01010000	C_IET	01110000	161,44
01010001	C_IET	01110001	179,27
01010010	C_IET	01110010	179,57

ES 2 942 426 T3

Patrón de bits (EB)	Posición de miembro de accionamiento cíclica (T)	Patrón de bits (EB)	Posición de miembro de accionamiento cíclica (T)
01010011	C_IET	01110011	178,64
01010100	C_IET	01110100	106,46
01010101	C_IET	01110101	C_IET
01010110	C_IET	01110110	C_IET
01010111	C_IET	01110111	97,97
01011000	C_IET	01111000	97,98
01011001	C_IET	01111001	91,43
01011010	C_IET	01111010	C_IET
01011011	C_IET	01111011	94,15
01011100	0,04	01111100	96,61
01011101	179,27	01111101	106,05
01011110	C_IET	01111110	105,29
01011111	163,02	01111111	102,10
10000000	16,06	10100000	89,41
10000001	17,77	10100001	C_IET
10000010	C_IET	10100010	C_IET
10000011	7,29	10100011	C_IET
10000100	C_IET	10100100	C_IET
10000101	C_IET	10100101	C_IET
10000110	C_IET	10100110	C_IET
10000111	8,47	10100111	C_IET
10001000	85,49	10101000	C_IET
10001001	C_IET	10101001	C_IET
10001010	C_IET	10101010	C_IET
10001011	C_IET	10101011	C_IET
10001100	85,11	10101100	C_IET
10001101	C_IET	10101101	C_IET
10001110	C_IET	10101110	C_IET
10001111	9,07	10101111	C_IET
10010000	9,15	10110000	C_IET
10010001	89,23	10110001	C_IET
10010010	C_IET	10110010	C_IET
10010011	C_IET	10110011	C_IET
10010100	C_IET	10110100	C_IET
10010101	C_IET	10110101	C_IET
10010110	C_IET	10110110	C_IET

ES 2 942 426 T3

Patrón de bits (EB)	Posición de miembro de accionamiento cíclica (T)	Patrón de bits (EB)	Posición de miembro de accionamiento cíclica (T)
10010111	9,82	10110111	C_IET
10011000	3,92	10111000	3,98
10011001	90,03	10111001	4,91
10011010	C_IET	10111010	C_IET
10011011	8,65	10111011	3,91
10011100	C_IET	10111100	25,92
10011101	C_IET	10111101	C_IET
10011110	C_IET	10111110	89,60
10011111	6,34	10111111	13,69
11000000	33,77	11100000	43,70
11000001	25,79	11100001	44,72
11000010	C_IET	11100010	77,66
11000011	26,69	11100011	29,15
11000100	89,50	11100100	53,59
11000101	C_IET	11100101	45,22
11000110	C_IET	11100110	49,02
11000111	26,41	11100111	50,16
11001000	37,07	11101000	82,34
11001001	C_IET	11101001	C_IET
11001010	C_IET	11101010	C_IET
11001011	30,93	11101011	C_IET
11001100	31,74	11101100	C_IET
11001101	30,67	11101101	C_IET
11001110	C_IET	11101110	43,46
11001111	34,53	11101111	72,19
11010000	71,89	11110000	61,65
11010001	C_IET	11110001	34,61
11010010	C_IET	11110010	60,29
11010011	C_IET	11110011	57,49
11010100	C_IET	11110100	C_IET
11010101	C_IET	11110101	C_IET
11010110	C_IET	11110110	C_IET
11010111	C_IET	11110111	71,04
11011000	C_IET	11111000	69,11
11011001	C_IET	11111001	70,00
11011010	C_IET	11111010	C_IET

## ES 2 942 426 T3

Patrón de bits (EB)	Posición de miembro de accionamiento cíclica (T)	Patrón de bits (EB)	Posición de miembro de accionamiento cíclica (T)
11011011	C_JET	11111011	87,24
11011100	22,73	11111100	37,54
11011101	8,98	11111101	87,93
11011110	51,71	11111110	44,34
11011111	77,64	11111111	74,01

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Unidad de control de accionamiento (11) para un accionamiento de dispositivo de infusión ambulatorio (2), comprendiendo el accionamiento de dispositivo de infusión ambulatorio (2) un motor paso a paso (21), en la que el accionamiento de dispositivo de infusión ambulatorio (2) está configurado para ejecutar repetidamente una secuencia de control de accionamiento, comprendiendo la secuencia de control de accionamiento los pasos de:
- 10 a) activar el motor paso a paso (21) para ejecutar un número de pasos requeridos en una secuencia de control de accionamiento actual;
- 15 b) recibir una posición de miembro de accionamiento, siendo la posición de miembro de accionamiento indicativa de una posición real de un miembro de accionamiento tras la activación;
- c) calcular, a partir de la posición de miembro de accionamiento y del número de pasos requeridos, un número de pasos omitidos como desviación entre el número de pasos requeridos y un número de pasos ejecutados en la secuencia de control de accionamiento actual;
- caracterizada por
- 20 d) determinar, en base a una evaluación estadística de una distribución en el tiempo del número de pasos omitidos en un historial de secuencias de control de accionamiento, si el accionamiento de dispositivo de infusión ambulatorio (2) está bloqueado; en la que la unidad de control de accionamiento (11) está configurada además, si se determina que el accionamiento de dispositivo de infusión ambulatorio (2) está bloqueado, para generar una señal de alarma de bloqueo, en la que la unidad de control de accionamiento (11) almacena valores de puntuación para pares de números de pasos ejecutados y números de pasos omitidos, en la que la unidad de control de accionamiento (11) está configurada además para llevar a cabo un procedimiento que incluye recuperar un valor de puntuación como se determina por el número de pasos ejecutados y el número de pasos omitidos, calcular una suma de puntuaciones de valores de puntuación para un número predeterminado de secuencias sucesivas pasadas y consecutivas, y comparar la suma de puntuaciones con un umbral de suma de puntuaciones, en la que el procedimiento incluye:
- 25
- 30 d') determinar si el número de pasos omitidos excede un primer umbral de pasos omitidos, y
- d'1) si el número de pasos omitidos no excede el primer umbral de pasos omitidos, disminuir un valor de puntuación en un valor de disminución de puntuación,
- 35
- d'2) o, de forma alternativa, si el número de pasos omitidos excede el primer umbral de pasos omitidos, incrementar el valor de puntuación en un valor de incremento de puntuación;
- 40 en la que determinar si el accionamiento de dispositivo de infusión ambulatorio (2) está bloqueado incluye determinar si el valor de puntuación excede un umbral de valor de puntuación.
- 45 2. Unidad de control de accionamiento (11) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el historial de secuencias de control de accionamiento está limitado en el tiempo.
- 50 3. Unidad de control de accionamiento (11) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el procedimiento incluye determinar si un estimador para un cuantil umbral de una distribución del número de pasos omitidos en un historial limitado excede un umbral de pasos omitidos predeterminado.
- 55 4. Unidad de control de accionamiento (11) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la posición de miembro de accionamiento es una posición rotatoria absoluta del miembro de accionamiento.
5. Unidad de control de accionamiento (11) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el procedimiento incluye determinar si la secuencia de control de accionamiento actual se ha ejecutado correctamente e incrementar o disminuir un valor de contador en base a la comparación, y determinar si el accionamiento de dispositivo de infusión ambulatorio (2) está bloqueado incluye comparar el valor de contador con un umbral de valor de contador.
- 60 6. Unidad de control de accionamiento (11) de acuerdo con la reivindicación 5, en la que el valor de incremento de puntuación puede ser cualquiera de un primer valor de incremento de puntuación y un segundo valor de incremento de puntuación y la unidad de control de accionamiento (11) está configurada, en el paso (d'2), para determinar si el número de pasos omitidos excede un segundo umbral de pasos omitidos, y
- 65 d'2a) si el valor de pasos omitidos excede el segundo umbral de pasos omitidos, incrementar el valor de puntuación en el segundo valor de incremento de puntuación,

d'2b) o, de forma alternativa, si el valor de pasos omitidos no excede el segundo umbral de pasos omitidos, incrementar el valor de puntuación en el primer valor de incremento de puntuación.

5 7. Unidad de control de accionamiento (11) de acuerdo con la reivindicación 6, en la que el procedimiento incluye los pasos de cálculo, en base a una distribución del número de pasos omitidos, de una primera tasa de acontecimientos de primer orden y de una segunda tasa de acontecimientos de segundo orden, en la que un acontecimiento de primer orden se caracteriza por el número de pasos omitidos de una secuencia de control de accionamiento que excede el primer umbral de pasos omitidos y un acontecimiento de segundo orden se caracteriza por el número de pasos omitidos de una secuencia de control de accionamiento que excede el segundo umbral de pasos omitidos diferente del primer umbral de pasos omitidos, y el procedimiento incluye además calcular una suma ponderada de acontecimientos de primer orden y acontecimientos de segundo orden, en la que determinar si el accionamiento de dispositivo de infusión ambulatorio (2) está bloqueado incluye comparar la suma ponderada con un umbral de suma ponderada.

15 8. Unidad de control de accionamiento (11) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el procedimiento incluye los pasos de cálculo, en base a una distribución del número de pasos omitidos, de una primera tasa de acontecimientos de primer orden y de una segunda tasa de acontecimientos de segundo orden, en la que un acontecimiento de primer orden se caracteriza por el número de pasos omitidos de una secuencia de control de accionamiento que excede un primer umbral de pasos omitidos y un acontecimiento de segundo orden se caracteriza por el número de pasos omitidos de una secuencia de control de accionamiento que excede un segundo umbral de pasos omitidos diferente del primer umbral de pasos omitidos, y el procedimiento incluye además calcular una suma ponderada de acontecimientos de primer orden y acontecimientos de segundo orden, en la que determinar si el accionamiento de dispositivo de infusión ambulatorio (2) está bloqueado incluye comparar la suma ponderada con un umbral de suma ponderada.

25 9. Procedimiento para controlar el funcionamiento de un accionamiento de dispositivo de infusión ambulatorio (2), incluyendo el accionamiento de dispositivo de infusión ambulatorio (2) un accionamiento de husillo con un motor paso a paso (21), un miembro de accionamiento y un codificador rotatorio (23) en acoplamiento funcional con el miembro de accionamiento, incluyendo el procedimiento ejecutar repetidamente una secuencia de control de accionamiento, comprendiendo la secuencia de control de accionamiento:

30 a) activar el motor paso a paso (21) para ejecutar un número de pasos requeridos en una secuencia de control de accionamiento actual;

35 b) recibir una posición de miembro de accionamiento, siendo la posición de miembro de accionamiento indicativa de una posición real de un miembro de accionamiento tras la activación;

40 c) calcular, a partir de la posición de miembro de accionamiento y del número de pasos requeridos, un número de pasos omitidos como desviación entre el número de pasos requeridos y un número de pasos ejecutados en la secuencia de control de accionamiento actual;

caracterizado por

45 d) determinar, en base a una evaluación estadística de una distribución en el tiempo del número de pasos omitidos en un historial de secuencias de control de accionamiento, si el accionamiento de dispositivo de infusión ambulatorio (2) está bloqueado; incluyendo además el procedimiento generar una señal de alarma de bloqueo si se determina que el accionamiento de dispositivo de infusión ambulatorio (2) está bloqueado, para generar una señal de alarma de bloqueo, en el que el procedimiento incluye recuperar un valor de puntuación como se determina por el número de pasos ejecutados y el número de pasos omitidos, calcular una suma de puntuaciones de valores de puntuación para un número predeterminado de secuencias sucesivas pasadas y consecutivas, y comparar la suma de puntuaciones con un umbral de suma de puntuaciones, en el que el procedimiento incluye además:

d') determinar si el número de pasos omitidos excede un primer umbral de pasos omitidos, y

55 d'1) si el número de pasos omitidos no excede el primer umbral de pasos omitidos, disminuir un valor de puntuación en un valor de disminución de puntuación,

d'2) o, de forma alternativa, si el número de pasos omitidos excede el primer umbral de pasos omitidos, incrementar el valor de puntuación en un valor de incremento de puntuación;

60 en el que determinar si el accionamiento de dispositivo de infusión ambulatorio (2) está bloqueado incluye determinar si el valor de puntuación excede un umbral de valor de puntuación.

65 10. Producto de programa informático que incluye un medio legible por ordenador no transitorio que tiene almacenado en el mismo un código de programa informático que, cuando se ejecuta por un procesador, provoca que el procesador lleve a cabo el procedimiento de acuerdo con la reivindicación 9.

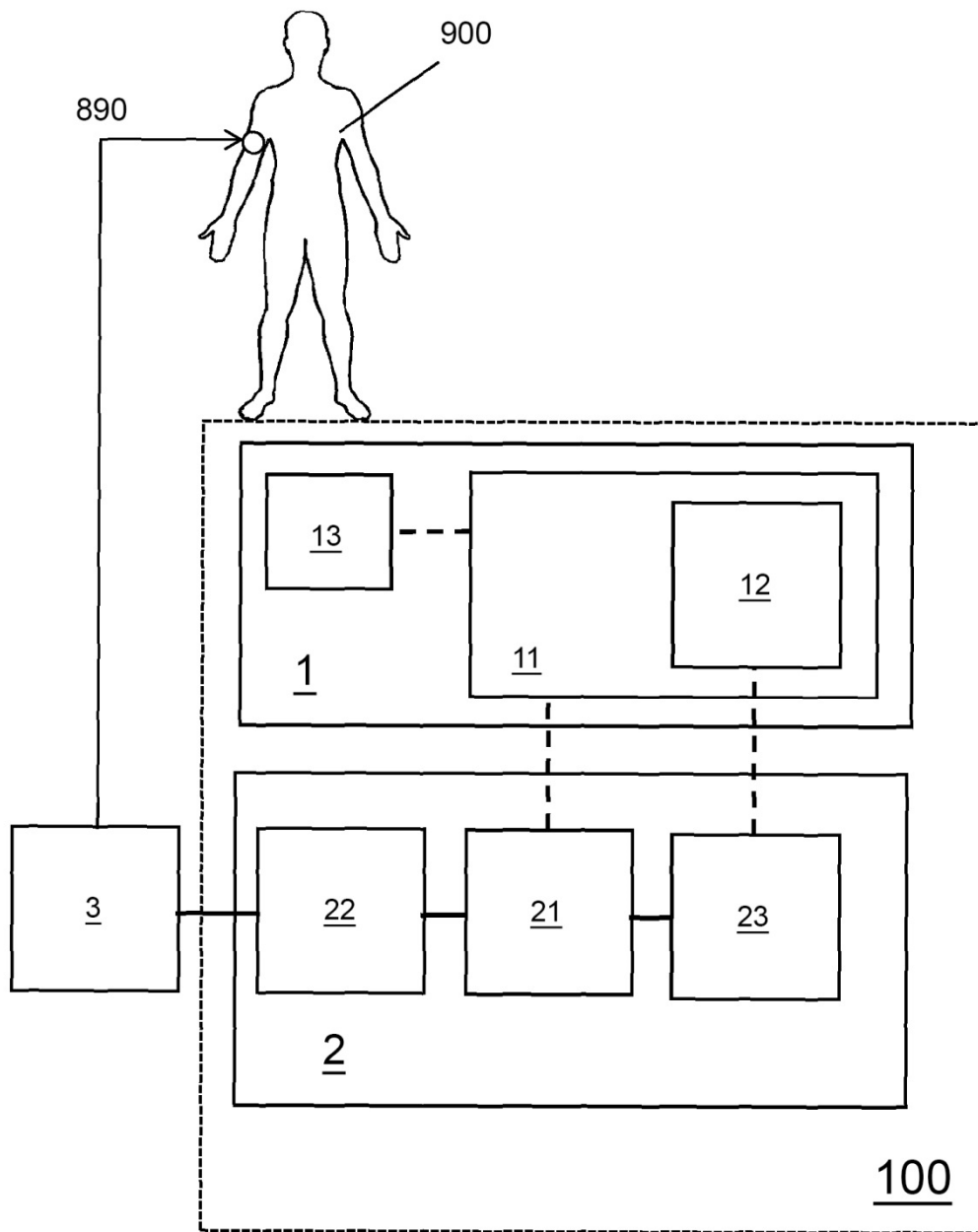


Figura 1

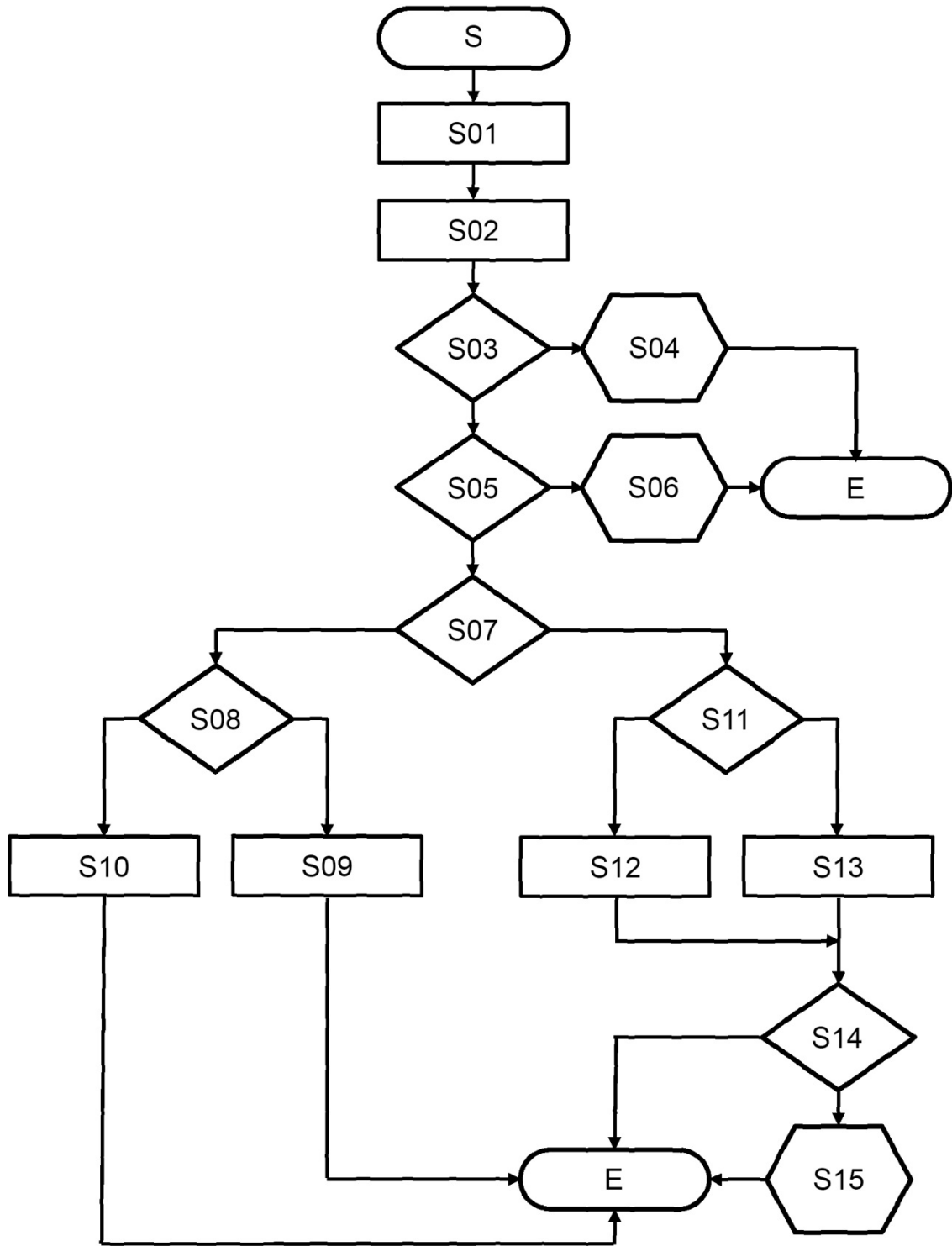


Figura 2

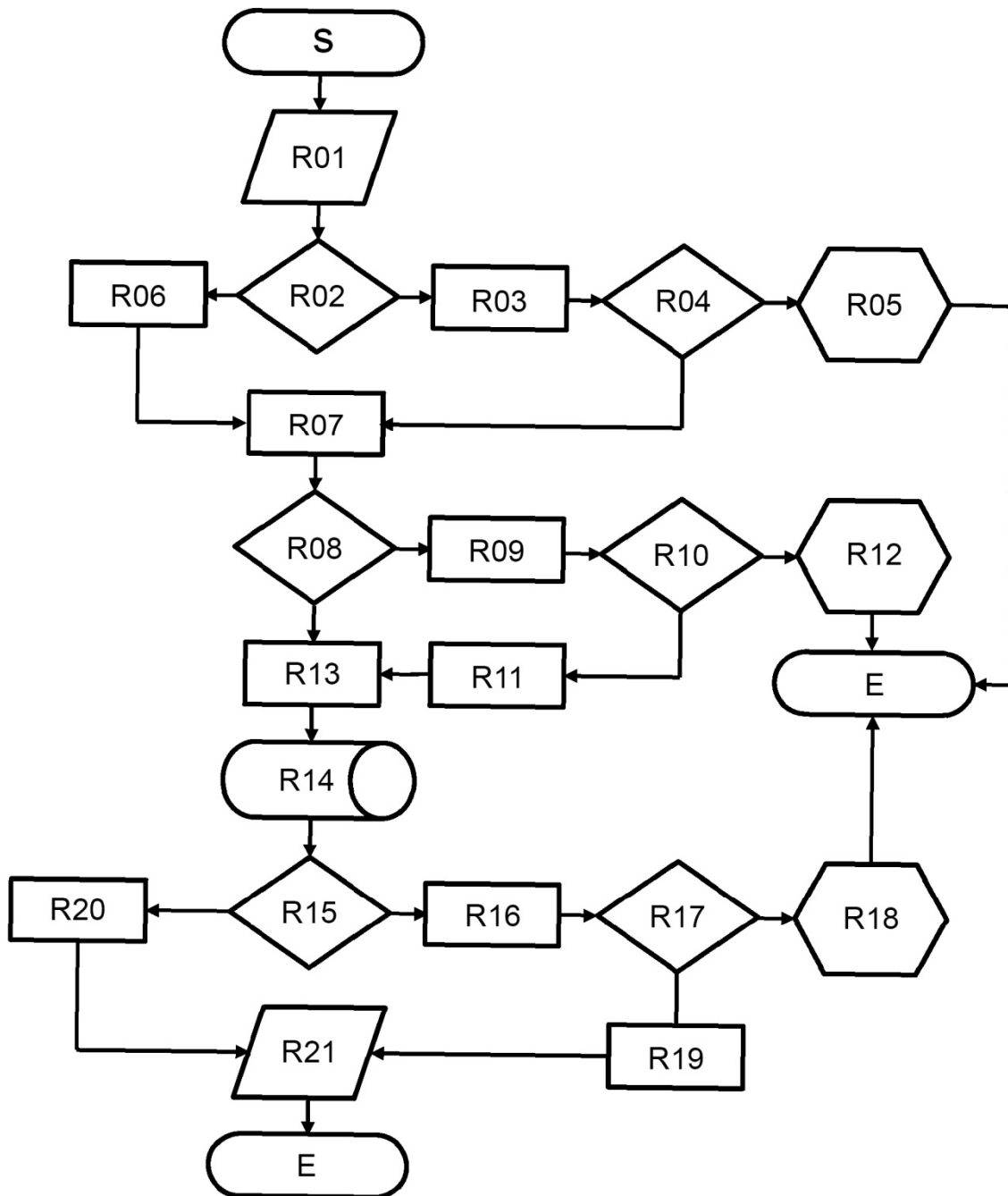


Figura 3