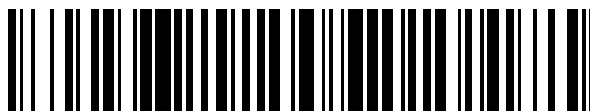


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 452 879**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168 (2006.01)

F04B 43/12 (2006.01)

F04B 43/08 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.10.2009** **E 09744534 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2013** **EP 2373359**

54 Título: **Bomba de infusión y método de medida in situ del diámetro de un tubo flexible de infusión**

30 Prioridad:

24.10.2008 US 258183

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

03.04.2014

73 Titular/es:

BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.0%)

One Baxter Parkway

Deerfield, IL 60015, US y

BAXTER HEALTHCARE SA (50.0%)

72 Inventor/es:

ZHOU, YU

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 452 879 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

Bomba de infusión y método de medida in situ del diámetro de un tubo flexible de infusión

El campo de la presente invención se refiere a bombas de infusión y, en general, a sistemas, aparatos y métodos para bombear o administrar mediante infusión volúmenes de fluidos médicos a un paciente, típicamente por vía intravenosa.

Las bombas de infusión se utilizan para administrar medicamentos y líquidos a un paciente, típicamente vía intravenosa. Mientras algunas bombas de infusión pueden utilizarse para volúmenes relativamente grandes, existe un mayor interés por bombas cuya capacidad para suministrar volúmenes de líquido controlados sean sólo pequeños. Los medicamentos utilizados pueden ser muy importantes, por ejemplo analgésicos, anestésicos, incluyendo opiáceos, antiinflamatorios, insulina, antiespasmódicos, antibióticos, agentes quimioterápicos, medicamentos cardiovasculares y similares. Muchos de estos medicamentos deben administrarse en dosis muy pequeñas de modo continuo, de manera que el paciente recibe un caudal constante y fiable durante un largo periodo de tiempo, por ejemplo 0,1 ml por hora. Si se utilizan impulsos, se puede medir la proporción dosificada en términos de nanolitros o microlitros por impulso o bolo. Independientemente de si se utiliza una bomba para volumen pequeño o mayor, la precisión de la bomba debe ser efectiva en cuanto al resultado para el paciente.

Algunas bombas de infusión tienen, a lo largo del tubo flexible, una cámara de bombeo con una válvula de admisión y una válvula de descarga. Mediante la abertura de la válvula de admisión se permite la entrada del fluido de infusión dentro de la longitud del tubo flexible en la cámara de bombeo, para después aislar el fluido mediante la oclusión del tubo flexible cerrando la válvula de admisión en una entrada del tubo flexible. A continuación se abre la válvula de descarga y un mecanismo de bombeo comprime o de otro modo presiona la longitud del tubo flexible en cuestión para bombear o expulsar el fluido desde la cámara de bombeo hacia el paciente. Debido a que la entrada se encuentra bloqueada por la válvula cerrada, el líquido sólo puede salir a través de la salida con la válvula abierta. Después se cierra la válvula de descarga y se abre la válvula de admisión y el mecanismo de bombeo para permitir que entre más fluido en la cámara de bombeo desde la fuente del fluido. Algunas veces se hace referencia al mecanismo arriba indicado como un ciclo o un recorrido simple de bombeo.

El mecanismo de bombeo puede comprender un único elemento de bombeo que comprime el tubo flexible contra un bloque o un plato fijo. El elemento de bombeo o el plato puede tener, en este caso, una longitud esencialmente similar a la longitud entre la válvula de admisión y la válvula de descarga. Alternativamente, el mecanismo de bombeo puede comprender múltiples láminas o elementos de bombeo que comprimen secuencialmente el tubo flexible. En este caso, en particular cuando existen las suficientes láminas de bombeo de modo que en todo momento al menos una está comprimiendo el tubo flexible, puede no ser necesario una válvula de admisión y/o una válvula de descarga.

En general, la precisión de la infusión depende de la precisión de cada ciclo de bombeo. En otras palabras, es importante saber exactamente el volumen de fluido bombeado en cada ciclo de bombeo, con el fin de conocer el volumen total de infusión con el tiempo. El volumen de cada ciclo de bombeo depende del diámetro interno del tubo flexible. Se presenta un problema debido a la variedad de diámetros internos entre los distintos tubos flexibles. Esta variabilidad es debida, entre otros, a procesos y tolerancias de fabricación. Sería útil, si la bomba de infusión fuera capaz de determinar o medir el diámetro interior del tubo flexible específico IV utilizado para una infusión específica. Basándose en esta información, la bomba podría ajustar la funcionalidad del mecanismo de bombeo (velocidad y longitud de carrera del mecanismo de bombeo) para asegurar y mantener su precisión independientemente de la variabilidad del diámetro interior del tubo flexible.

Además, la bomba podría utilizar esta información para evitar una sobre-compresión en el tubo flexible (que reduce la vida útil del tubo debido a sobrecargas) y una compresión demasiado reducida en el tubo (que conduce a imprecisiones e ineficacia).

Las bombas de infusión se utilizan para administrar con precisión medicinas y otros líquidos a los pacientes. La cantidad administrada puede mejorarse si se conoce de forma precisa las dimensiones interiores del tubo flexible particular utilizado para la administración de un líquido determinado al paciente.

El documento EP-A-0374618 describe una bomba de infusión con un medio para medir el diámetro interior de un tubo flexible correspondiente a la bomba. El medio de medida puede comprender un sistema ultrasónico con un transmisor de ultrasonido, un receptor de ultrasonido y una unidad de evaluación. Alternativamente se puede utilizar un sistema mecánico que comprende un émbolo móvil y una superficie de apoyo para comprimir el tubo flexible a medir. La unidad de medida y evaluación determina la distancia recorrida por el émbolo y el diámetro interior del tubo flexible puede determinarse generando un diagrama de desplazamiento de fuerza.

RESUMEN

La presente invención proporciona un método de medida de tubos flexibles de acuerdo con la reivindicación 1 y una bomba de infusión según la reivindicación 10.

- 5 La presente descripción incluye una bomba de infusión que puede suministrar a un paciente una cantidad prescrita de un medicamento, como puede ser insulina o morfina. La bomba suministra con precisión la cantidad prescrita del propio medicamento para asegurar los mejores resultados posibles para el paciente. La bomba funciona con un tubo flexible y, en particular, con una longitud de contacto del tubo flexible para conducir el medicamento desde una fuente, tal como un contenedor de administración intravenosa ("IV"), a través de la longitud de contacto, de manera
- 10 que el medicamento no entra en contacto con el aire, lo que supone un riesgo para el paciente de exposición a contaminantes. Típicamente, el tubo flexible se produce mediante extrusión del material plástico con una herramienta de extrusión. Las dimensiones del tubo flexible resultante, como son el diámetro interior o el diámetro exterior, pueden variar en hasta un tres o cuatro por ciento. La presente bomba soluciona este problema determinando las dimensiones reales de la parte de contacto del tubo flexible durante el uso.

- 15 La bomba de infusión funciona con al menos un sensor que mide la distancia entre los límites físicos que mantienen el tubo flexible en el área de contacto. Los límites físicos pueden incluir una superficie o placas fijas y una superficie o placas móviles entre los que se comprime y descomprime el tubo. Un método particular incluye los pasos de colocar el tubo flexible en una sujeción, comprimir el tubo flexible entre superficies opuestas de la sujeción, recibir una señal de compresión que indica que el tubo se está comprimiendo, recibir una señal que indica la longitud de
- 20 contacto del tubo contra al menos una de las superficies opuestas y calcular el diámetro y el espesor del tubo flexible.

- Otro método incluye los pasos de colocar el tubo flexible en la sujeción, comprimir el tubo entre superficies opuestas de la sujeción, generar y recibir una señal que indica la distancia entre las superficies opuestas durante la compresión, generar y recibir una señal que indica la longitud de contacto del tubo flexible contra al menos una de
- 25 las superficies opuestas y calcular el diámetro interior y el espesor del tubo flexible.

- Los métodos y sistemas según se indican están particularmente bien adaptados para una bomba de infusión. La bomba de infusión incluye, en una realización, una sección de fijación del tubo flexible con una parte móvil y una parte fija, un primer sensor montado en la parte móvil o la parte fija para detectar la distancia entre la parte móvil y la parte fija, al menos un segundo sensor para detectar la longitud de contacto del tubo flexible con al menos una de
- 30 las partes, la móvil o la fija, una válvula de admisión, una válvula de descarga y un sistema lanzadera con una parte fija y una parte móvil, configurado para presionar una longitud del tubo flexible entre la parte fija y la parte móvil del sistema lanzadera, donde la parte móvil del sistema lanzadera se desplaza hacia la parte fija del mismo y hacia atrás para accionar la bomba de infusión.

- En consecuencia, una ventaja de la presente invención es que proporciona un sistema y un método para compensar las variaciones de fabricación del tubo flexible mediante la determinación del volumen de fluido médico bombeado a través de una bomba de tubo.
- 35

Otra ventaja de la presente invención es que proporciona un sistema y un método para compensar las variaciones de carga del tubo flexible determinando el volumen de fluido médico bombeado a través de la bomba de tubo.

- Aquí se describen otras características y ventajas adicionales y quedarán claras con ayuda de la siguiente
- 40 Descripción Detallada y las figuras.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

- Fig. 1: vista en alzado de una bomba de infusión del tipo lanzadera con un sistema de medida del tubo flexible y un método de la presente invención.
- Fig. 2: diagrama de flujo esquemático que muestra en general un algoritmo utilizado por un controlador de
- 45 bomba para realizar las medidas del tubo flexible de la presente invención.
- Fig. 3A, 3B y 4A a 4C: vistas en alzado en sección de la parte de contacto del tubo de la bomba de infusión de tipo lanzadera de la Fig. 1 que describen la compresión del tubo flexible en un dispositivo de sujeción.
- Fig. 5A y 5B: vistas en alzado en sección que describen una realización de un aparato y un método para medir la compresión del tubo flexible.
- 50 Fig. 6: una perspectiva que muestra una disposición sensora plana para su utilización en la realización de las Fig. 5A y 5B.
- Fig. 7A y 7B: vistas en alzado en sección que representan una realización de un aparato y un método para medir la distancia entre dos placas planas.
- Fig. 8A y 8B: vistas en alzado en sección que describen una realización de un aparato y un método para medir
- 55 la distancia entre dos placas planas y la longitud de contacto del tubo flexible con la placa plana superior.

Fig. 9 a 11: vistas gráficas que muestran lecturas del sensor tomadas en el aparato y con los métodos arriba indicados.

Fig. 12A a 12D: diferentes vistas que muestran un sistema y un método para corregir desfases del tubo flexible.

Fig. 13: describe una realización alternativa de una bomba accionada por leva del aparato y método de medida del tubo flexible de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Haciendo referencia ahora a las figuras, en particular a la Fig. 1, se muestra una realización de una bomba de infusión 50 del tipo lanzadera de la presente invención. La bomba de infusión 50 incluye un tubo flexible 16, una válvula de admisión 52, una válvula de descarga 53 y un sistema lanzadera 10 con una placa plana móvil superior 12 y una placa plana 14 fija inferior. Las válvulas 52 y 53 y la parte lanzadera 10 son operadas por actuadores lineales 54a a 54c respectivamente. Un regulador de bomba 100, que puede funcionar con otros procesadores de la bomba de infusión 50 como es un procesador de supervisión o un procesador de seguridad (no representados), controla la bomba 50 y sus actuadores lineales 54a a 54c.

El actuador 54a abre la válvula de admisión con el fin de bombear un fluido. El actuador 54b cierra la válvula de descarga 53 y el actuador 54c retira la placa plana 12 permitiendo que el tubo flexible 16 se abra para recibir el medicamento líquido, por ejemplo por gravedad. Los actuadores 54a y 54b provocan entonces la inversión de fases de las válvulas 52 y 53 respectivamente y el actuador 54c empuja la placa plana 12 hacia la placa plana 14 para comprimir el tubo flexible 16 y libera el volumen de fluido que acaba de entrar en el tubo flexible entre las placas planas 12 y 14.

Tal como se describe en detalle más adelante, un sensor 18, 19 (por ejemplo un par sensor) se incorpora en la placa plana móvil 12 y la placa plana fija 14. Se puede colocar un transmisor 18 en la placa plana móvil 12 mientras que a su vez se coloca un receptor 19 en la placa plana fija 14. Durante el funcionamiento, a medida que la placa móvil de vaivén 12 cierra el tubo flexible 16 para bombear el líquido a suministrar por infusión al paciente, el transmisor 18 y el receptor 19 respectivamente envía y recibe señales y detectan la distancia entre el par según se menciona más adelante. El dispositivo sensor 24 que se compone de múltiples sensores detecta la longitud del segmento del tubo flexible que se encuentra en contacto con las placas planas 12 y 14, también se describe más adelante. Los sensores 18, 19 y el conjunto de sensores 24 detectan y miden así la distancia de compresión del tubo flexible y la longitud de contacto, datos que son enviados al regulador 100 para calcular el volumen preciso de solución bombeada en realidad. Esta detección de los sensores puede repetirse para cada carrera de la bomba. El regulador de la bomba 100 integra entonces los volúmenes determinados con precisión para ajustar la frecuencia y/o la distancia de desplazamiento de la placa plana móvil 12 para asegurar la precisión.

En referencia ahora a la Fig. 2, un diagrama de flujo de alto nivel muestra la realización de un algoritmo o un diagrama de flujo del proceso que es ejecutado por el regulador 100 para las múltiples realizaciones aquí tratadas. Un primer paso 101 del proceso es colocar el tubo flexible en la parte de vaivén 10 arriba mencionada. Una vez colocado, se comprime el tubo flexible en el paso 102 entre dos superficies opuestas, midiendo sensores la distancia entre las superficies y la longitud de contacto entre el tubo flexible y al menos una de las superficies. El regulador 100 controla los sensores en el paso 103 en cuanto a cambios en la señal de salida mientras se realiza la prueba. Como se puede ver en el paso 104, se puede detener el movimiento de las superficies cuando no existe prácticamente ningún cambio en la señal. A continuación se registra la señal en el paso 105 y el regulador 100 procede al cálculo para determinar la longitud de contacto del tubo flexible, el espesor del tubo flexible y sus diámetros exterior e interior, como se puede ver del paso 106. El regulador 100 calcula a continuación el volumen de líquido realmente bombeado utilizando las dimensiones reales arriba indicadas y ajusta el proceso de bombeo siguiente (por ejemplo la frecuencia de carrera) para conseguir un volumen total real igual al volumen total teórico del fluido bombeado.

En referencia ahora a las Fig. 3A y 3B, se muestra la parte de vaivén 10 de la bomba de infusión 50 de la Fig. 1 con más detalle y se incluye una placa plana inferior fija 14 y una placa plana móvil superior 12 que funcionan con el tubo flexible 16. La placa plana inferior 14 es paralela a la placa plana móvil superior 12 en la realización representada. Típicamente, el tubo flexible 16 está hecho de PVC, sin embargo también puede hacerse con polietileno, polipropileno y otro tipo de plástico aceptable desde el punto de vista médico, o una combinación de los mismos. Al colocar inicialmente el tubo flexible 16 en la parte de vaivén 10, éste tiene, en la Fig. 3A, antes de la compresión, un espesor t y un radio exterior R_0 .

Al cerrar la placa plana móvil 12 como se puede ver en la Fig. 3B, se comprime el tubo flexible 16. En ambas Fig. 3A y 3B "d" es la distancia entre las placas planas superior e inferior 12 y 14, "r" es el radio de las curvas del tubo flexible que cambian continuamente y donde los puntos en los que se separa el tubo flexible de las placas planas definen una distancia de contacto tangencial del tubo flexible dentro de las placas planas. Como se muestra con las flechas en el lado izquierdo y derecho del tubo flexible 16, una longitud 1 del tubo flexible define esta distancia de contacto con la placa plana superior e inferior 12, 14, definiendo los bordes de la longitud 1 los puntos de separación tangencial.

Ahora se explican las ecuaciones indicadas en las Fig. 3A y 3B. Las curvas de cambio continuo en los lados del tubo flexible 16 se extienden desde las longitudes de contacto del tubo flexible con las placas planas inferior e superior 14 y 12 paralelas entre sí. Así, las curvas de nueva formación son semicírculos con un radio r que es igual a la mitad de la distancia d entre las placas planas. La longitud de curva de cada semicírculo nuevo formado es igual a πr y la longitud total de ambos semicírculos o extremos es $2\pi r$. Las ecuaciones correspondientes a la Fig. 3A expresan lo siguiente: la longitud exterior total de curva del tubo flexible 16 no cambia durante la compresión, la longitud de curva exterior total igual a su circunferencia cuando el tubo flexible 16 tiene el perfil de un círculo es igual a $2\pi R_0$. Cuando el tubo flexible se encuentra comprimido en la posición mostrada en la parte derecha de la Fig. 1, la longitud de curva exterior total es igual a la longitud de los dos semicírculos de nueva formación, $2\pi r$ (ó πd) + dos veces la longitud de contacto 1. En cuanto a la resolución de R_0 , el radio real del tubo flexible, se puede ver que R_0 es $d/2 + 1/\pi$. En la Fig. 3A el tubo flexible 16 es precisamente tangencial con las placas planas 12, 14. La distancia d entre las dos placas planas es, en este caso, exactamente igual al diámetro exterior $2R_0$ del tubo flexible 16. Por tanto, la longitud de contacto es igual a cero y dos veces esta longitud 21 también es cero. La circunferencia del tubo flexible es, por tanto, π veces la distancia d medida, el diámetro, igual a $2\pi r$, o en este caso $2\pi R_0$. El área dentro de un plano del tubo flexible es π veces el radio interior al cuadrado y el volumen se calcula multiplicando la longitud del tubo flexible o la longitud del líquido propulsado por la bomba de infusión.

Para medir el diámetro del tubo flexible con este método, se puede comprimir el tubo flexible teóricamente en cualquier posición. Como se muestra en la ecuación del bloque 2 de la Fig. 3B, las longitudes de contacto l_1 , l_2 se toman en dos distancias diferentes d_1 y d_2 . La diferencia entre las longitudes de contacto l_1 y l_2 es proporcional a la diferencia entre las distancias entre las placas d durante el paso de compresión. Utilizando estos valores correspondientes, puede determinarse el cambio de la longitud de contacto 1 por el cambio en la distancia entre placas d . Además, cuando se miden los diámetros del tubo flexible con este método, se pueden realizar múltiples pruebas comprimiendo el tubo flexible en muchas posiciones diferentes y utilizando entonces el promedio de todos los valores calculados para conseguir un valor más preciso.

Las Fig. 4A a 4C muestran una situación típica en la que se comprime el tubo flexible 16 cuando se cierra la placa plana 12 móvil de la bomba apretando el tubo flexible 16 contra la placa plana 14 fija inferior. Se mide la distancia d entre las placas planas 12, 14 mediante un sensor ultrasónico (par de sensores 18 y 19) en esta realización con un transmisor 18 localizado en la placa plana superior 12 y un receptor 19 situado en la placa plana 14 inferior. Muchas bombas de infusión ya incluyen un sensor ultrasónico que se utiliza como sensor de burbujas de aire. Este sensor, con frecuencia preexistente, puede utilizarse para los sensores 18, 19 de la bomba de infusión 50 (Fig. 1). Otras realizaciones pueden utilizar un sensor capacitivo, transductores lineales, como un transformador diferencial variable lineal ("LVDT") u otros sensores que miden la distancia. El tubo flexible 16 se aplasta a medida que baja la placa superior 12, como se puede ver en la Fig. 4B, una distancia d .

Cuando la placa móvil 12 ha descendido por completo, según se puede ver en la Fig. 4C, el tubo flexible 16 se encuentra comprimido, de modo que las placas 12, 14 quedan separadas únicamente por el propio tubo flexible 16 y la distancia d es igual a dos veces el espesor t de la pared del tubo flexible. El regulador 100 puede utilizar los sensores 18, 19 para ver que la distancia d no cambia y determinar que el tubo flexible 16 se encuentra completamente comprimido, tal como se observa en la Fig. 4C. Los sensores de distancia 18, 19 muestran, incluso antes de una compresión completa, que la distancia d cambia muy lentamente a medida que se acercan las placas 12 y 14 entre sí, quedando separadas solamente por el espesor del tubo flexible 16 sin aire ni líquido entre las mismas. Según se explica en relación con la Fig. 1, un actuador 54 aplica una fuerza sobre la placa superior 12 para cerrarla contra la placa fija 14. También se puede utilizar o prever alternativamente un sensor de fuerza que detecta un aumento de la fuerza para señalar la compresión completa de la Fig. 4C. También o alternativamente puede controlarse el consumo de potencia o de corriente del actuador 54c para detectar un aumento del consumo de corriente, que indica la compresión completa.

Existen, además, otras formas alternativas para determinar la distancia recorrida o el alcance de la compresión del tubo flexible según se puede ver en las Fig. 5A y 5B. Igual que en el caso anterior, un sistema de vaivén 10 incluye una parte o placa plana superior móvil 12, una placa plana inferior 14 y una tubería flexible 16. Sin embargo, la placa 12 es accionada aquí por un motor 20 (por ejemplo lineal) con un codificador 22. El motor puede incluir un husillo madre, un tornillo de bolas, un tornillo de apriete y separación, etc., para convertir el movimiento rotativo en un movimiento de traslación que desplaza la placa 12 contra el tubo flexible 16. El motor 20 y el codificador 22 se conectan al regulador 100 arriba indicado, que proporciona información sobre la posición que el regulador 100 puede utilizar y convertir también a información de velocidad. El regulador 100 controla el motor 20 y registra los datos del codificador 22 en cuanto al árbol o la posición del motor 20 y convierte esta posición o cambio en la posición en un cálculo preciso del cambio en la posición de traslación de la placa 12. Se pueden determinar en cualquier momento, con la información del codificador, el recorrido y la posición de la placa, empezando por una posición conocida, mediante el seguimiento de la distancia d del registro durante muchos, muchos segmentos de tiempo discretos durante la compresión del tubo flexible 16.

Las Fig. 5A, 5B y 6 muestran un conjunto de sensores 24. El conjunto de sensores 24 incluye al menos dos sensores 26 separados una distancia l . Como se puede ver en la Fig. 6, puede haber una o más columnas o filas de

al menos dos sensores 26 cada una, estando cada columna o fila separada por una distancia l , que puede ser la misma o diferente. Para muchas aplicaciones puede ser adecuada una sola fila de dos sensores 26. Los dos sensores 26 detectan la presencia del tubo flexible 16 entre los sensores 26. Cuando el tubo flexible 16 ya no está en contacto con los sensores 26, éstos no indican la presencia del tubo flexible. Esta situación puede producirse cuando el tubo flexible tiene sólo dos puntos de contacto tangenciales con las placas 12 y 14. La distancia l entre los sensores 26 puede ajustarse a la longitud con la que los bordes del tubo flexible se encuentran justo en contacto con los sensores cuando la distancia d entre las placas es $2t$. Para una configuración dada del tubo flexible, con diámetros interior y exterior conocidos, las placas 12, 14 se separan una distancia d cuando existe un alcance conocido de compresión del tubo flexible, la longitud del tubo alcanza la longitud l y el espesor del tubo flexible es de $2t$. Para ajustar la distancia l se pueden realizar mediciones y utilizar puntos de datos de calibración para medir la longitud del tubo flexible l en contacto con las placas planas y los sensores cuando las placas están separadas por una distancia d y el tubo flexible 16 en contacto con las placas tiene un espesor de $2t$.

Los sensores 26 del conjunto de sensores 34 pueden detectar la presencia del tubo flexible cuando éste se aprieta contra las placas planas 12 y 14 del sistema de vaivén 10. Se pueden utilizar, por ejemplo, pequeños sensores compactos de presión, sensores capacitivos o de inducción. Los sensores 26 detectan la presencia de la parte aplastada del tubo flexible 16 arriba mostrada. Los sensores 26 también dejan de detectar la presencia del tubo flexible 16 cuando éste tiene sólo un contacto tangencial con las placas. Un sensor de presión 26, por ejemplo, mostrará un aumento rápido o incremento de la presión cuando el tubo flexible 16 entra en contacto con el sensor. Cuando se elimina la presión, la reducción de la presión y la señal de presión serán igualmente rápidas. Un sensor capacitivo 26 funciona de modo similar, con una detección rápida del material del tubo flexible, particularmente material húmedo, a medida que el tubo se aproxima a los sensores capacitivos, por ejemplo dos sensores capacitivos 26 separados entre sí una distancia conocida l .

Además del sistema de sensores 24 arriba descrito, existen otros enfoques que pueden aplicarse para detectar la longitud de contacto y la compresión del tubo flexible. Las Fig. 7A y 7B describen el sistema de vaivén que tiene, de nuevo, una placa plana fija 14, una placa plana móvil 12 y una longitud del tubo flexible 16 de la bomba de infusión. En la realización representada se monta un sensor capacitivo 30 en la parte superior o en la placa móvil 12, y un objetivo correspondiente 32 se encuentra montado en la placa fija inferior 14. Cuando se baja la placa superior 12 hasta la posición de compresión del tubo flexible 16, el sensor capacitivo 30 detecta el objetivo correspondiente 32 en la placa inferior 14. El calibrado de la bomba 50 (Fig. 1) con el sensor 30 hace posible una detección precisa utilizando el sensor capacitivo. Como se puede ver en esta configuración, se pueden utilizar otros sensores de proximidad, por ejemplo sensores inductivos y de ultrasonido. Estos sensores de proximidad son pequeños y no obstruyen el funcionamiento de la bomba de infusión 50 (Fig. 1). Tampoco el objetivo correspondiente 32 representa un obstáculo. El objetivo correspondiente 32 puede ser, por ejemplo, simplemente un talón pequeño o un cuadrado de metal moldeado dentro de la placa 14 u otra parte del cuerpo de la bomba de infusión 50 localizada cerca de la placa móvil 12.

En las Fig. 8A y 8B se muestra otro dispositivo y método para la determinación de la longitud y de contacto y distancia. De nuevo, el sistema de vaivén 10 incluye una placa plana superior 12 y una placa plana inferior 14 que reciben el tubo plástico redondo 16. La placa superior 12 está equipada con dos tipos de sensores, un sensor de proximidad 34 y dos microrruptores 36. La placa de fondo 14 está equipada con un objeto sensor emparejado 38 con el sensor de proximidad 34. Si el sensor de proximidad 34 es, por ejemplo, un sensor capacitivo, el objeto sensor 38 es un objetivo correspondiente adecuado para ser detectado por un sensor capacitivo, por ejemplo una delgada placa de metal o un área conductiva. Si la placa plana inferior 14 es de metal, los sensores inductivos o capacitivos pueden detectar la placa plana 14 misma sin un objetivo correspondiente individual.

La placa plana superior 12 incluye también dos microrruptores 36. Los microrruptores son pequeños limitadores de fin de carrera que se disparan cuando la parte de contacto del tubo flexible se aproxima (cierre del tubo) o se separa (abertura del tubo) de la superficie inferior de la placa plana superior 12. Los microrruptores 36 funcionan así de modo similar al conjunto de sensores 24 arriba mencionado, donde la distancia entre microrruptores funciona como la distancia l del conjunto de sensores. Como otra alternativa también se puede utilizar un transformador diferencial lineal ("LVDT"), algunas veces también llamado transformador de desplazamiento de voltaje lineal, con el fin de determinar la distancia d entre las placas 12 y 14.

En referencia a las Fig. 9 a 11 se analizan lecturas de muestra de los diferentes sensores descritos en relación con las figuras arriba indicadas. En la Fig. 9 se utiliza un sensor de proximidad para detectar el acercamiento de la placa plana móvil 12 a la placa plana fija 14. El acercamiento puede no ser lineal y se muestra una señal en cierta medida no lineal. Sin embargo, la señal tiende a cambiar muy poco cuando las dos placas planas están muy cerca. Es decir, la distancia no cambia de modo lineal hacia abajo hacia la distancia 24 y permanece constante entre $2t$ y una distancia cero ficticia. Por tanto se puede configurar un regulador 100 para que detecte incrementos o delta d para llegar a cero con el fin de determinar que el tubo flexible 16 se encuentra completamente comprimido. Así, en una realización, cuando la potencia de la señal del sensor de proximidad es constante dentro de un cierto rango o porcentaje, se infiere la distancia $2t$. Este modelo es cierto, por ejemplo, para sensores capacitivos, sensores inductivos y sensores de ultrasonido.

En la Fig. 10 se muestra la lectura de un sensor de presión. Un sensor de presión, por ejemplo como parte de un conjunto de sensores, registra en esta realización un valor cero que aumenta hasta un valor muy bajo según se muestra en el punto tangencial $d = 2r$ (Fig. 3B). La presión aumenta cuando la placa plana 12 sigue cerrándose a medida que se comprime el tubo flexible de $d = 2r$ a $d = 2t$ hasta que aparece un aumento muy rápido cuando se alcanza la distancia $2t$ (el tubo flexible queda plano por compresión).

La Fig. 11 muestra las lecturas de un microrruptor que conecta y desconecta según necesidad cuando el tubo flexible presiona sobre el contacto. En el ejemplo representado, el ruptor normalmente está en conexión y cuando la placa plana 12 se cierra sigue conectado con una señal constante hasta alcanzar el punto tangencial ($d = 2r$) en el que el ruptor se desconecta. El ruptor permanece entonces desconectado entre $d = 2r$ y $d = 2t$, incluso después de alcanzar el punto $2t$ hasta que la placa plana 12 se abre y se reajusta el microrruptor.

La presente invención también abarca una situación en la que el tubo flexible 16 no queda encuadrado en el centro del sistema de vaivén 10. La Fig. 12A muestra, por ejemplo, la placa plana superior 12 y la inferior 14 entre las cuales el tubo flexible 16 se encuentra descentrado una distancia Δ hacia la izquierda. Los sensores 26a y 26b (por ejemplo sensores de presión) detectan el desplazamiento. La Fig. 12B muestra que un conjunto 24 de dos interruptores de presión 26a y 26b separados una distancia l registra la presión en diferentes momentos. El tubo flexible está desplazado, en este ejemplo, hacia la izquierda y el primer sensor, sensor de presión 26a a la izquierda, detecta el primero la presión en un momento y a una distancia diferente a partir de la presión detectada por el sensor 26b a la derecha. Si se utilizan dos microrruptores de patilla, como se ve en las Fig. 8A y 8B, el tubo flexible dispara el interruptor 36 a la izquierda de la Fig. 12C antes de disparar el interruptor 36 a la derecha. La longitud real de contacto del tubo flexible es, en este caso, igual a $l + \Delta l$, siendo l la distancia entre los dos sensores (Fig. 12A) y Δl la longitud adicional de contacto originada por la diferencia de tiempo entre el momento en el que el primer sensor a la izquierda detecta la presión y el momento en el que el segundo sensor a la derecha detecta la presión, según se observa de la Fig. 12D. La longitud adicional del tubo flexible en contacto con la placa plana es Δl . La diferencia Δl en la distancia de la placa plana puede medirse por la diferencia de tiempo en el que el primer sensor de presión y el segundo detectan un aumento vertical de la presión. Entonces se calcula Δl utilizando Δd según se puede ver de la Fig. 12D. Con la longitud total de contacto $l + \Delta l$ del tubo flexible y la distancia entre las placas planas se puede calcular el diámetro del tubo flexible. Si existe un retardo en el tiempo producido por el desplazamiento, el cambio en la distancia Δd será, naturalmente, inverso al cambio en la longitud de contacto Δl .

En referencia ahora a la Fig. 13, la detección del diámetro del tubo flexible de la presente invención se muestra en un sistema funcional alternativo con una bomba peristáltica lineal 60. La bomba de infusión 60 incluye un motor 61, un árbol de accionamiento 62 y múltiples platos excéntricos 63 para apretar los vástagos de émbolo de la bomba 64 contra el tubo flexible 65. Los actuadores 64 aprietan contra la parte fija 66, impulsando sucesivamente el líquido de infusión de un émbolo a otro. La bomba de infusión 60 también incluye un plato excéntrico adicional 67. El regulador de bomba 100 controla en esta realización el motor 61, la placa excéntrica 67 individual y recibe señales de un sensor de proximidad 69. La placa excéntrica 67 incluye un sensor de proximidad 69 sujeto al control de un regulador de la bomba de infusión. El sensor de proximidad 69 detecta un objetivo 70 en la parte fija 68, que puede ser una parte de la parte fija 66 o puede ser diferente, cuando se fuerza la placa excéntrica hacia adelante. La parte fija 68 incluye un sensor de longitud 71 para detectar una longitud de contacto del tubo flexible 65 contra la parte fija 68. El controlador microprocesador 100 recibe señales de los sensores 69, 71 y controla el motor 61, el plato excéntrico 67 y las otras partes de la bomba de infusión.

El microprocesador controlador 100 tiene también una memoria o acceso a una memoria para un programa de ordenador en un medio legible por ordenador para almacenar las fórmulas arriba expuestas y para calcular la longitud de contacto el diámetro del tubo flexible también arriba expuesto. El controlador 100 calcula en base a estos registros y cálculos un volumen de medicación o del líquido de infusión que se ha suministrado al paciente.

Debe entenderse que son posibles diversos cambios y modificaciones de las realizaciones aquí preferentes, siendo estos evidentes para el técnico en la materia.

REIVINDICACIONES

1. Método para medir tubos flexibles (16) que comprende:

colocar el tubo flexible (16) en una sujeción (10);

5 comprimir el tubo flexible (16) entre superficies opuestas (12, 14) de la sujeción (10);

 recibir una señal que indica la compresión del tubo flexible (16) mientras se comprime, donde la
señal indicativa de la compresión del tubo flexible (16) indica una distancia entre las superficies opuestas
(12, 14) de la sujeción (10);

10 recibir una señal que indica una longitud de contacto del tubo flexible (16) con al menos una de las
superficies opuestas (12, 14); y

 calcular un diámetro interior y un espesor del tubo flexible (16).
2. Método según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende además controlar la señal indicativa de
compresión del tubo flexible (16) o la señal indicativa de la longitud de contacto.
- 15 3. Método según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque las superficies opuestas (12, 14) incluyen una
superficie fija y una superficie móvil y la señal indicativa de compresión del tubo flexible (16) se recibe
desde un sensor localizado en una de las superficies opuestas (12, 14), bien en la superficie fija bien en la
móvil.
4. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la señal indicativa de
compresión del tubo flexible (16) es generada por un LVDT, un sensor de ultrasonido (18, 19), un sensor de
20 burbujas de aire o un sensor capacitivo (30).
5. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la señal indicativa de una
longitud de contacto es generada por un sensor (26), un sensor de presión (26a, 26b), una disposición de
sensores (24), un conjunto de interruptores (36) o un sensor capacitivo (30).
- 25 6. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las superficies opuestas
(12, 14) forman parte de una bomba de infusión (50).
7. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque en el paso de cálculo se
determina un diámetro del tubo flexible (16) utilizando dos semicírculos y una longitud de contacto del tubo
flexible (16) con las superficies opuestas (12, 14).
- 30 8. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque incluye generar y recibir
la señal indicativa de compresión del tubo flexible (16); y generar y recibir la señal indicativa de la longitud
de contacto del tubo flexible.
9. método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende además
calcular un volumen de líquido de infusión utilizando el diámetro interior calculado.
10. Bomba de infusión (50, 60) que comprende:

35 una bomba de desplazamiento positivo para manipular el tubo flexible (16, 65) para suministrar un
medicamento con precisión,

 caracterizada porque la bomba comprende, además

 un primer sensor (18, 19, 69) montado en una de una parte móvil (12, 67) o una parte fija (14, 68)
40 de la bomba de desplazamiento positivo para detectar una distancia entre la parte móvil (12, 67) y la parte
fija (14, 68),

 al menos un segundo sensor (24, 71) para detectar una longitud de contacto del tubo flexible (16,
65) con al menos una de las partes, la móvil (12, 67) y la fija (14, 68); y

un controlador (100) adaptado para calcular un diámetro interior y un espesor del tubo flexible (16, 65) en base a al menos la distancia entre la parte móvil (12, 67) y la parte fija (14, 68) del tubo flexible.

11. Bomba de infusión (50, 60) según la reivindicación 10, caracterizada porque la bomba de desplazamiento positivo es una bomba de lanzadera o una bomba peristáltica.
- 5 12. Bomba de infusión (50, 60) según la reivindicación 10 ó 11, caracterizada porque el primer sensor (69) es un sensor de burbujas de aire o un sensor de proximidad.
13. Bomba de infusión (50, 60) según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, caracterizada porque el al menos un segundo sensor (71) comprende dos sensores separados entre sí (26) o microrruptores (36).
- 10 14. Bomba de infusión (50, 60) según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, caracterizada porque el controlador (100) ejecuta un programa de ordenador en un disco legible por ordenador para calcular la longitud, el espesor y el diámetro interior del tubo flexible.
15. Bomba de infusión (60) según cualquiera de las reivindicaciones 10 y 12 a 14, caracterizada porque la bomba de infusión (60) es una bomba peristáltica lineal y la parte móvil (67) es uno de múltiples platos excéntricos.
- 15 16. Bomba de infusión (50) según la reivindicación 10, caracterizada porque la bomba de desplazamiento positivo (50) es una bomba de lanzadera y la bomba de infusión comprende, además:

una válvula de admisión (52);

una válvula de descarga (53); y

un sistema de vaivén (10) que comprende la parte fija (14) y la parte móvil (12).
- 20 17. Bomba de infusión (50) según la reivindicación 16, caracterizada porque el primer sensor comprende un LVDT, un sensor de ultrasonido (18, 19), un sensor de burbujas de aire o un sensor capacitivo (30).
18. Bomba de infusión (50) según la reivindicación 16 ó 17, caracterizada porque el segundo sensor comprende un sensor (26), un sensor de presión (26a, 26b), una disposición de sensores (24), un sistema interruptor (36) o un sensor capacitivo (30).
- 25 19. Bomba de infusión (50) según cualquiera de las reivindicaciones 16 a 18, caracterizada porque comprende además un objetivo (32) montado en la placa contraria a la parte móvil (12) o a la parte fija (14).

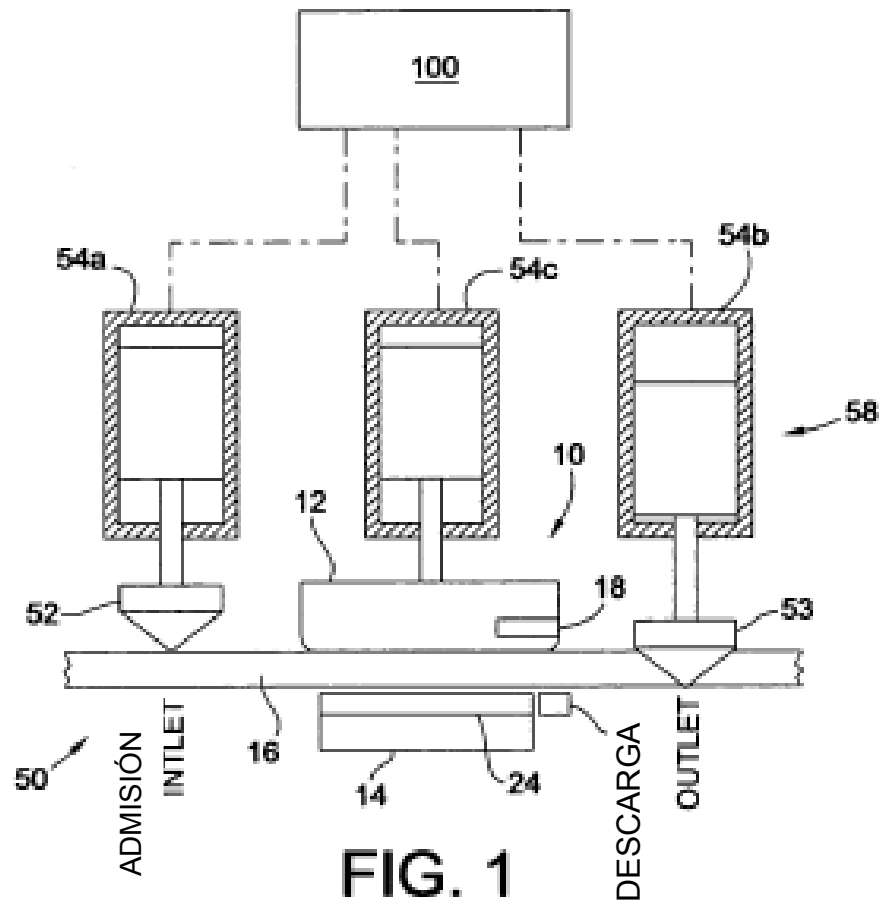
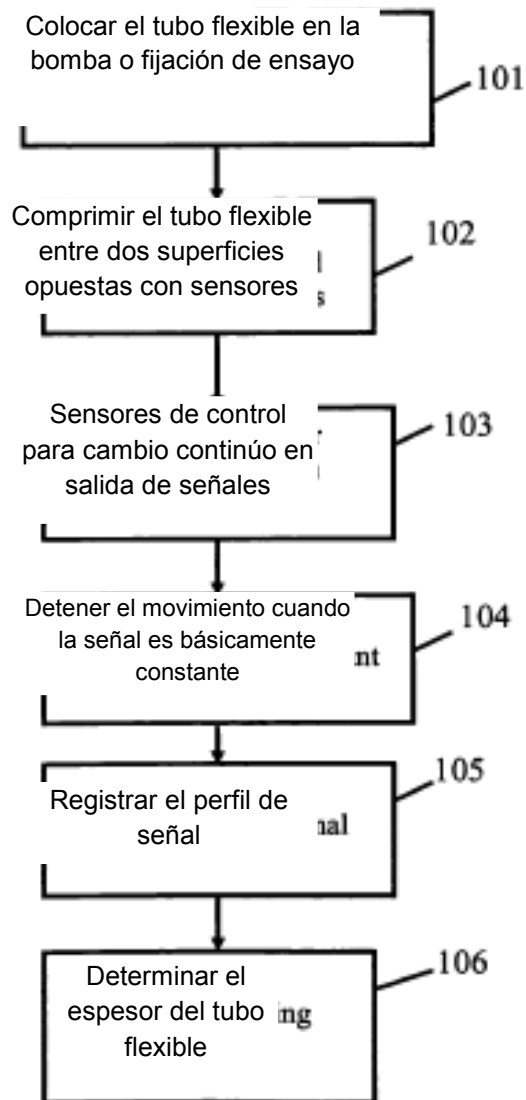


Fig. 2



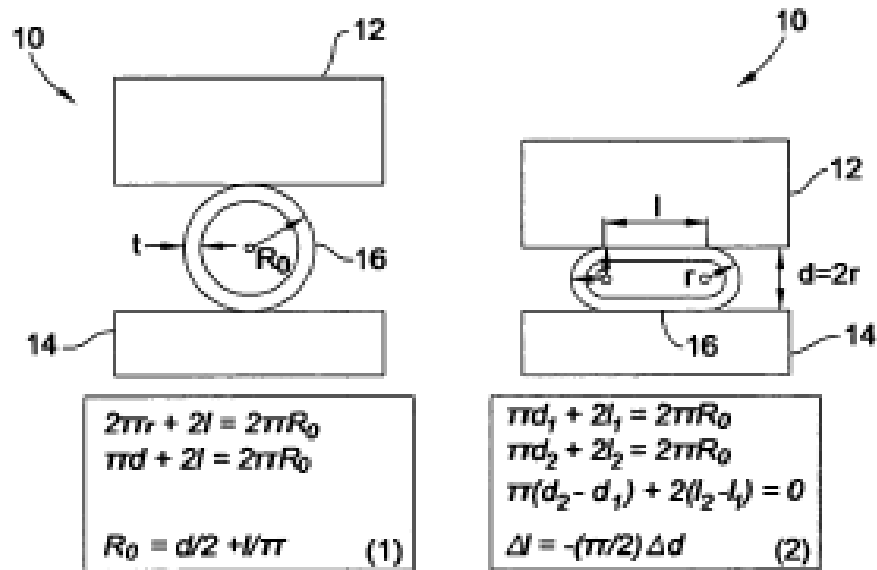


FIG. 3A

FIG. 3B

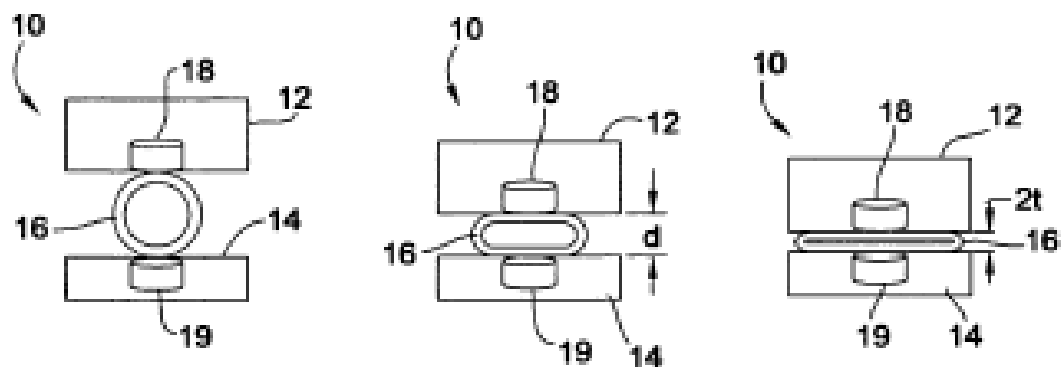


FIG. 4A

FIG. 4B

FIG. 4C

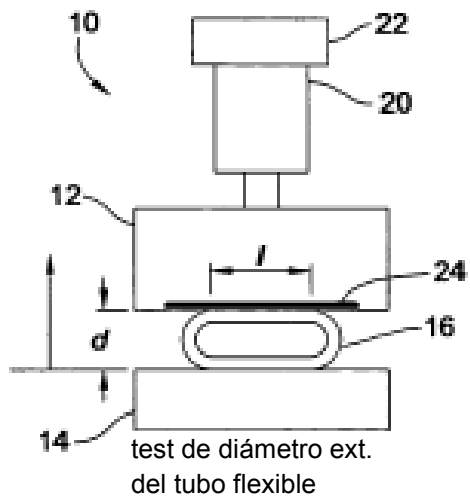


FIG. 5A

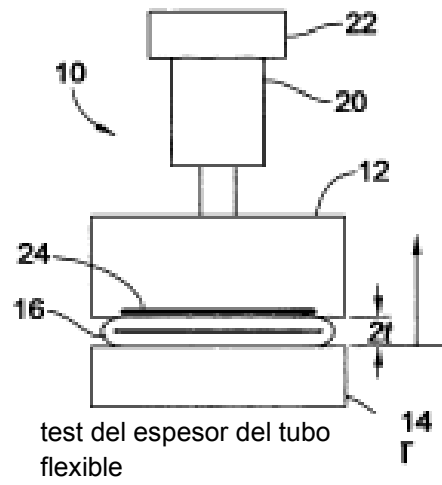


FIG. 5B

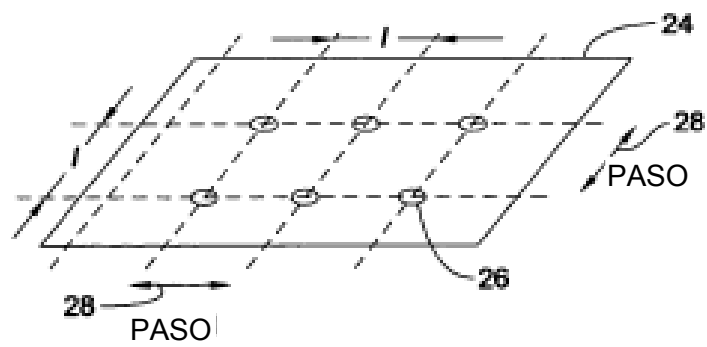


FIG. 6

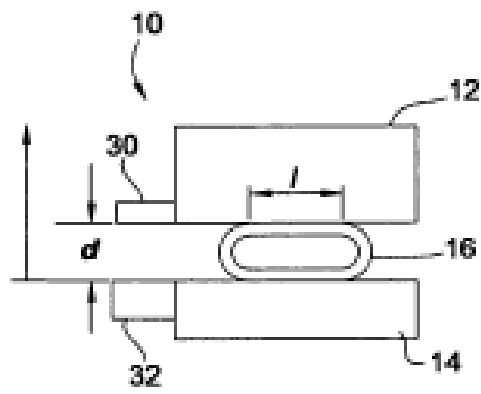


FIG. 7A

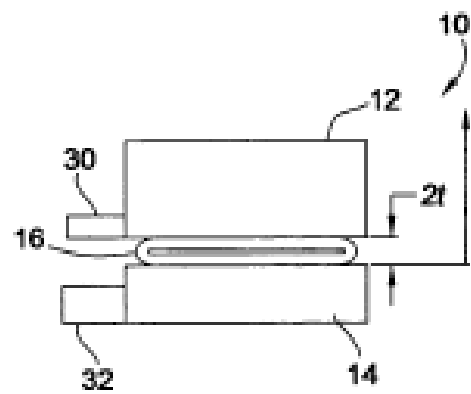


FIG. 7B

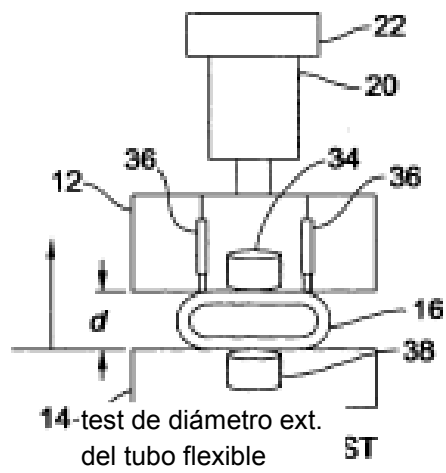


FIG. 8A

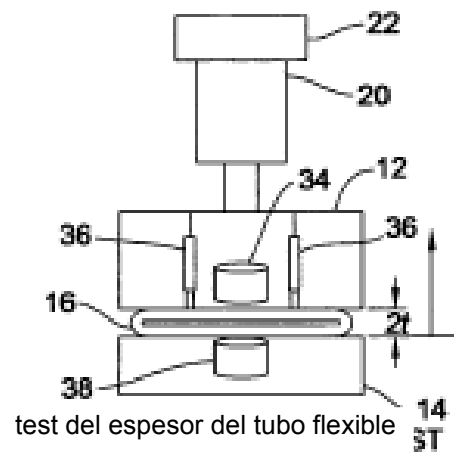


FIG. 8B

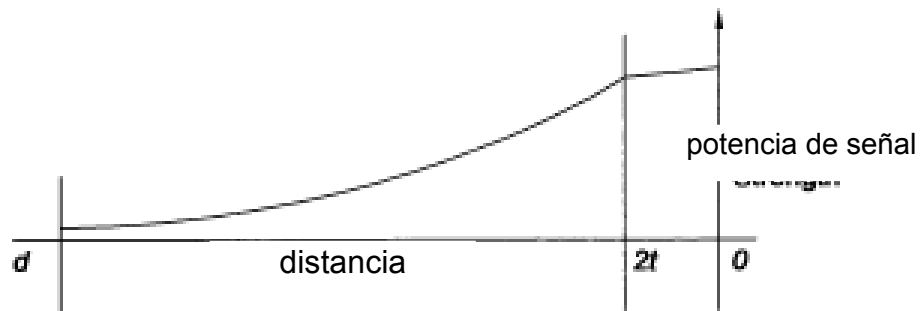


FIG. 9

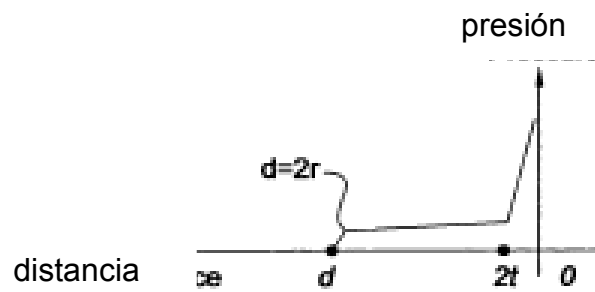


FIG. 10

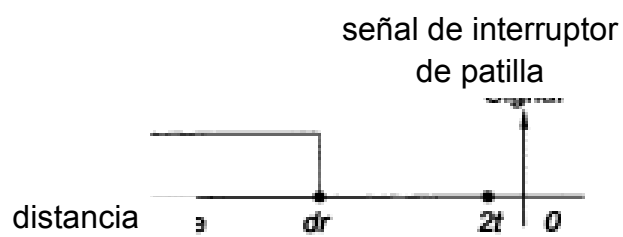


FIG. 11

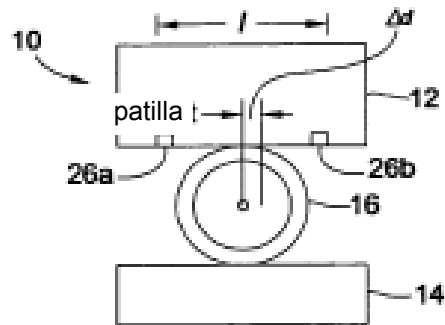


FIG. 12A

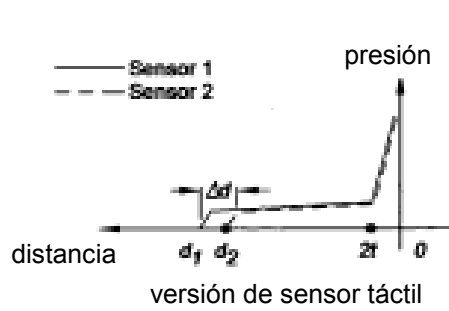


FIG. 12B

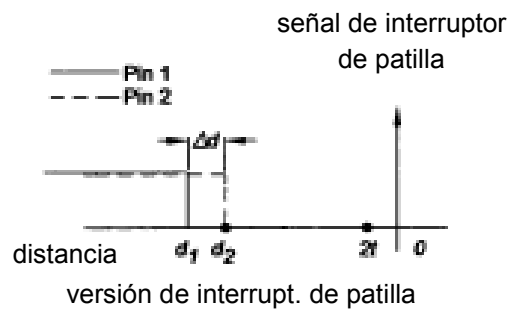


FIG. 12C

$$\Delta l = -(\pi/2) \Delta d \quad (2)$$

$$l = l_1 + \Delta l$$

$$d = d_2$$

$$R_0 = d/2 + l/\pi \quad (1)$$

FIG. 12D

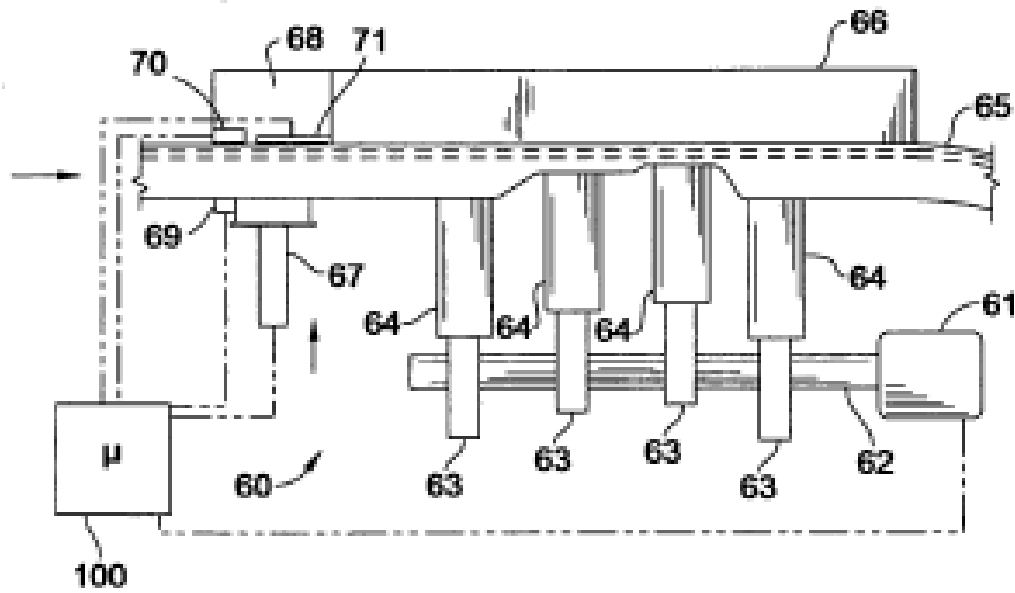


FIG. 13