

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 270**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/172 (2006.01)

A61M 5/148 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.06.2013 PCT/EP2013/062215**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.12.2013 WO13186290**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.06.2013 E 13730517 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.10.2017 EP 2861278**

54 Título: **Unidad de control para controlar un dispositivo de inyección**

30 Prioridad:

13.06.2012 FR 1255531

13.06.2012 US 201261659330 P

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

26.02.2018

73 Titular/es:

MEDEX (100.0%)

**240 Allée Jacques Monod Ilena Park Immeuble
M2**

69800 Saint-Priest, FR

72 Inventor/es:

**REBERGUE, HABIB;
MURILLO, ADRIANA y
DGHOUGH, ALI**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 656 270 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

Unidad de control para controlar un dispositivo de inyección

ÁMBITO TÉCNICO

La presente invención se refiere al ámbito técnico general de los dispositivos de inyección de producto de contraste.

5 PRESENTACIÓN GENERAL DEL ARTE PREVIO

El avance de la medicina ha permitido diseñar diferentes procedimientos de análisis y control del estado de los pacientes. Entre estos procedimientos, se incluyen los análisis realizados después de la inyección de un producto de contraste, por ejemplo para imágenes médicas, que también incluye imágenes por rayos X, imágenes por resonancia magnética (IRM) y medicina nuclear.

10 Se conocen dispositivos para inyectar un producto líquido como un producto de contraste a un paciente como, por ejemplo técnicas de bomba en línea, técnicas conocidas como "bombas de jeringa" o incluso técnicas de inyector de bolsa.

En el caso de una inyección, el usuario ingresa en un teclado un protocolo de inyección indicando principalmente el caudal de inyección deseado a la salida del dispositivo de inyección, llamado "caudal establecido".

15 Una dificultad vinculada a la inyección de producto líquido mediante un dispositivo de este tipo se refiere al mantenimiento de un caudal de salida de acuerdo con el caudal establecido.

20 En el documento WO 97/45150 propone controlar un dispositivo de inyección en función de un caudal medido a la salida del dispositivo de inyección. El dispositivo de inyección comprende medios de avance para la inyección del producto líquido, un caudalímetro dispuesto en salida del dispositivo de inyección y una unidad de control que genera un actuador para controlar el accionamiento eléctrico de los medios de avance. La unidad de control está unida al caudalímetro para recibir una señal representativa de la velocidad de flujo del producto líquido que sale del dispositivo de inyección. La unidad de control varía el funcionamiento del actuador en función de esta señal.

25 Un inconveniente de este dispositivo se refiere, por un lado, al costo de los insumos para un sistema de caudalímetro desechable y, por otro, a la mala calidad de la medida de caudal realizada por el caudalímetro que presenta una precisión muy baja.

El documento KR 2002 0036248 A divulga las características del preámbulo de las reivindicaciones 1 y 9.

Un objetivo de la invención consiste en proponer un dispositivo de inyección de producto líquido que permite disminuir el costo de los insumos y mejorar la precisión en la evaluación del caudal de salida del inyector.

PRESENTACIÓN DE LA INVENCION

30 A este fin, la invención propone un sistema de inyección a un paciente de un producto líquido contenido en un recipiente, sistema que comprende una unidad de presurización para el avance del producto líquido contenido en el recipiente, notable porque el sistema comprende además una calculadora programada para aplicar las siguientes etapas:

- Recibir una información representativa de un caudal real de avance de la unidad de presurización,
- 35 – Recibir una información representativa de una presión en el interior del recipiente,
- Estimar un caudal de fuga ficticio en función de una ley de deformación del sistema de inyección bajo el efecto de la presión en el interior del recipiente,
- Estimar de manera continua un caudal de salida del recipiente correspondiente a la diferencia entre el caudal real de avance de la unidad de presurización y el caudal de fuga ficticio.

40 Por "información representativa", se pretende designar una señal obtenida de un detector, por ejemplo un codificador de posición o un captor de presión. Por ejemplo, esta señal puede obtenerse mediante una fuerza por medio de una galga extensométrica o de una corriente. Puede aplicarse una relación de conversión entre el valor obtenido a través de esta señal y el valor que se transmite efectivamente a la calculadora.

45 En el contexto de la presente invención, se entiende por "estimación", el cálculo del caudal de inyección a partir de uno o varios valores instantáneos adquiridos. Por "estimación de manera continua", se entiende la repetición de este cálculo del caudal de inyección a intervalos regulares durante una duración determinada que puede ser igual a la duración de inyección.

Se entiende por "caudal real de avance", el caudal generado por la unidad de presurización en función de un caudal establecido ingresado por el usuario.

Se entiende por "fuga ficticia" en una tubería, el conjunto de los fenómenos físicos que tienen influencia en un caudal de salida, a excepción de las pérdidas de líquido que se consideran como una fuga real. Estos fenómenos pueden comprender, por ejemplo la comprensibilidad del fluido, la deformación de la tubería o incluso el retroceso del fluido en la tubería.

5 Se entiende por "caudal de fuga ficticio", una cantidad de líquido por unidad de tiempo igual a la diferencia entre un caudal impuesto por un inyector y un caudal liberado de un recipiente que contiene el producto líquido que se desea inyectar. Este caudal se califica como "caudal de fuga ficticio" porque no hay, en el sistema de inyección, pérdidas de líquido entre el recipiente que contiene el producto líquido que se desea inyectar y la salida del sistema de inyección.

10 Por ende, el caudal de fuga ficticio corresponde:

- durante la fase de inyección (fase en la cual la unidad de presurización ejerce una fuerza en el recipiente para expulsar el producto líquido del recipiente), a una cantidad de líquido por unidad de tiempo que no se libera del recipiente,

15 - durante la fase de detención (fase en la cual la unidad de presurización no ejerce fuerza en el recipiente), a una cantidad de líquido por unidad de tiempo que sale del recipiente (flujo residual fuera del recipiente en ausencia de fuerza ejercida por la unidad de presurización en el recipiente).

De esta forma, como se describe a continuación, la invención propone el cálculo de un caudal de fuga ficticio a partir de una ley de deformación del sistema de inyección en función de la presión en el interior del recipiente.

20 El lector apreciará que esta deformación del sistema es de tipo elástico (es decir, que esta deformación es reversible), por oposición a una deformación plástica o al desgaste (es decir, una deformación irreversible). Por otra parte, el lector apreciará que, en el caso de la presente invención, se entiende por "sistema", el conjunto compuesto de:

- la unidad de presurización y
- el recipiente,

25 donde este conjunto no comprende (es decir, está desprovisto de):

- el sistema de conexión de ingreso de líquido al paciente,
- el producto de contraste como tal.

De esta forma, la ley de deformación del sistema tiene en cuenta la deformación de la unidad de presurización y la deformación del recipiente.

30 Los siguientes son aspectos preferidos de manera no limitante del sistema de acuerdo con la invención:

- la calculadora estima el caudal de fuga ficticio en función de la presión en el interior del recipiente,
- la unidad de presurización se constituye de al menos un recinto destinado a recibir una bolsa que contiene el producto líquido que se desea inyectar y que comprende al menos un orificio de flujo destinado a conectarse a una tubería conectada al paciente mediante un conducto de inyección, donde el recinto incluye al menos una membrana deformable con volumen variable bajo la acción de un fluido motor inyectado en dicho recinto para comprimir la

35 bolsa con el fin de forzar el producto líquido que se desea inyectar a salir de la tubería,

- la calculadora incluye un regulador autoajutable – como un regulador de tipo proporcional integral – donde la calculadora ajusta de manera automática los parámetros del regulador – como los coeficientes K_i , K_p – en función de la presión en el interior del recipiente y del caudal establecido ingresado por el usuario,

40 - la calculadora se programa para determinar un caudal de salida de referencia en función de una información en relación con la naturaleza del producto líquido contenido en el recipiente,

- la calculadora se programa para:

- comparar el caudal de salida de referencia con el caudal de salida estimado y

45 - emitir una alarma si la diferencia entre el caudal de salida de referencia y el caudal de salida estimado es superior a un valor umbral,

- el sistema comprende además un visor que muestra un gráfico que representa un caudal de salida del recipiente en función del tiempo, donde el caudal de salida es igual a la diferencia entre el caudal establecido y el caudal de fuga ficticio estimado,

- el producto líquido es un producto de contraste.

La invención también se refiere a un procedimiento de control de un sistema de inyección a un paciente de un producto líquido contenido en un recipiente, que tiene las características de la reivindicación 9.

PRESENTACIÓN DE LAS FIGURAS

- 5 La siguiente descripción de la invención presenta otras características y ventajas de carácter meramente ilustrativo y debe interpretarse con respecto a los siguientes dibujos, donde:
- las figuras 1 y 2 ilustran una variante de realización de un dispositivo de inyección,
 - las figuras 3 y 4 ilustran dos ejemplos de bolsa que contiene un producto líquido inyectable,
 - las figuras 5 y 6 ilustran las posiciones abierta y abierta de un modo de realización de una unidad de presurización,
 - 10 - la figura 7 ilustra una segunda variante de realización de un dispositivo de inyección,
 - la figura 8 ilustra un ejemplo de media carcasa del dispositivo ilustrado en la figura 7,
 - las figuras 9 y 10 ilustran una vejiga del dispositivo ilustrado en la figura 7,
 - las figuras 11 y 12 ilustran una almohadilla del dispositivo ilustrado en la figura 7,
 - 15 - la figura 13 ilustra una ley de deformación,
 - la figura 14 ilustra las funciones proporcional e integral,
 - la figura 15 ilustra un algoritmo de estimación del caudal de salida del dispositivo ilustrado en la figura 7.

DESCRIPCIÓN DE MODOS DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION

20 A continuación la invención se describe en mayor detalle en referencia a las figuras. En estas figuras, los elementos equivalentes tienen las mismas referencias numéricas.

1. Estimación del caudal de salida del dispositivo de inyección

En lugar de medir directamente el caudal de salida del dispositivo de inyección, la invención propone estimar el caudal a la salida del dispositivo de inyección.

25 Esto permite mejorar la precisión en la evaluación del caudal de salida del inyector. Efectivamente, la mayoría de los caudalímetros no tienen en cuenta las posibles variaciones en la masa volumétrica del producto líquido contenido en el recipiente, lo cual genera errores en la medida del caudal de salida.

Por otra parte, permite disminuir los costos de los insumos, dado que los caudalímetros utilizados para medir el caudal de salida de un dispositivo de inyección suelen ser desechables.

1.1. Dispositivo tipo bomba de jeringa

30 En referencia a las figuras 1 y 2, se ilustra un ejemplo de dispositivo de inyección de tipo bomba de jeringa. El dispositivo comprende una unidad de presurización 2, una unidad de control 3.

El dispositivo de inyección permite inyectar un producto líquido contenido en una jeringa 1.

1.1.1. Jeringa

35 La jeringa 1 comprende un cuerpo cilíndrico 11 cuya parte delantera 12 converge hasta un conducto de salida 13 equipado de un adaptador para un tubo blando (no se representa). El extremo trasero del cuerpo cilíndrico 11 está provisto de una reborde exterior radial 14, de forma exterior sensiblemente circular.

En el caso de la presenta invención, por "forma exterior sensiblemente circular" se entiende una forma circular trunca o una forma oval,

40 En el cuerpo cilíndrico 11 se dispone un pistón 15. La cara delantera de este pistón está recubierta de una junta elastomérica 16 y tiene una forma cónica conjugada de la parte delantera 12 del cuerpo cilíndrico 11 de la jeringa 1. La junta 16 se prolonga hacia atrás con el fin de provocar un rozamiento con la pared interior del cuerpo cilíndrico 11. La cara trasera del pistón 15 es plana y está provista, en su centro, de una biela 17 en forma de hongo con sección circular.

1.1.2. Unidad de presurización

La unidad de presurización 2 comprende medios de avance compuesto de:

- un motor 211,
 - un soporte 231 para mantener la jeringa en posición fija, y
- 5 – un émbolo 221 móvil en desplazamiento siguiendo un eje X-X' bajo el control de la unidad de control 3.

Le motor 211 permite el desplazamiento del émbolo 221 a lo largo del eje X-X'.

10 Le soporte 231 se constituye de semidiscos dispuestos a largo del cuerpo cilíndrico 11 de la jeringa 1 y se prolonga hacia adelante mediante una cuna semicilíndrica destinada a recibir la parte delantera del cuerpo cilíndrico. La forma de la cuna es complementaria a la forma cónica de la parte delantera del cuerpo cilíndrico 11. La cuna comprende un hueco para el paso del conducto de salida 13 del cuerpo cilíndrico 11.

El émbolo 221 tiene una forma general cilíndrica. Incluye un cabezal delantero 2211 destinado a entrar en contacto con la biela 17 del pistón 15 de la jeringa 1. El émbolo 221 puede desplazarse entre una posición desplegada (véase la figura 1) y una posición retraída (véase la figura 2), donde el cabezal delantero 2211 del émbolo 221 está más cerca de la cuna semicilíndrica del soporte 231 en la posición retraída que en la posición desplegada.

15 1.1.3. Unidad de control

La unidad de control 3 permite controlar la unidad de presurización.

Más precisamente, la unidad de control está destinada a generar una señal eléctrica de control para el motor de la unidad de presurización, principalmente en función de un caudal establecido ingresado por el usuario del dispositivo de inyección en medios como un teclado, una pantalla táctil, etc., del dispositivo de inyección.

20 La unidad de control puede comprender una calculadora que permite principalmente estimar el caudal de salida de la unidad de presurización como se describirá en mayor detalle a continuación.

25 La calculadora es por ejemplo una o varias computadoras, uno o varios procesadores, uno o varios microcontroladores, una o varias microcomputadora(s), uno o varios autómatas programables, uno o varios circuitos integrados específicos de aplicación, otros circuitos programables u otros dispositivos que incluyen una computadora, como una terminal de trabajo.

La unidad de control puede estar integrada a la unidad de presurización o estar separada de la unidad de presurización.

30 La calculadora se acopla a una (o varias) memorias que pueden estar integradas a la calculadora o separas de esta. La memoria puede ser una memoria ROM/RAM, una memoria USB o una memoria de un servidor central. Esta memoria permite almacenar los caudales estimados por la calculadora o otros datos utilizados por la calculadora.

1.1.4. Ejemplo de método de estimación del caudal de salida por la calculadora

1.1.4.1. Medida de la presión

Para estimar el caudal de salida del dispositivo de inyección, la calculadora puede utilizar como información una medida de la presión en el interior de la jeringa. Esta medida de presión puede obtenerse de diferentes maneras.

35 Por ejemplo, puede incluirse un captor de presión en el interior de la jeringa.

40 En una variante, el dispositivo de inyección puede comprender una galga extensométrica 2212 para medir la fuerza aplicada por la unidad de presurización en el pistón de la jeringa. Esta galga extensométrica 2212 puede ubicarse entre el cabezal delantero 2211 del émbolo 221 y la biela 17 del pistón 15 de la jeringa 1. Conociendo la superficie S de la cara delantera del pistón 15 y dado que la fuerza F ejercida por el émbolo 221 en el pistón 15 es perpendicular a esta superficie S, se obtiene la presión p por la fórmula siguiente:

$$p = \frac{F}{S}$$

Donde:

- p es la presión en el interior de la jeringa (dato deducido por la calculadora),
- F es la fuerza aplicada por el émbolo en el pistón de la jeringa (medida tomada de la galga extensométrica), y

– S es la superficie de la cara delantera del pistón (de valor constante: el tamaño de la jeringa es determinado por la cuna).

1.1.4.2. Principio de la ley de deformación

5 De manera ventajosa, la calculadora también puede aplicar una ley de deformación del dispositivo para estimar el caudal de salida del dispositivo de inyección.

Una ley de deformación apunta a proporcionar un modelo de principalmente el comportamiento de los sólidos mediante leyes empíricas al momento de su deformación.

Esta ley de deformación permite tener en cuenta un caudal de fuga ficticio en el cálculo del caudal de salida del dispositivo de inyección. El principio del caudal de fuga se explica como se indica a continuación.

10 El caudal de inyección que aparece en determinados dispositivos de inyección existentes no es un valor medido ni una estimación del caudal de salida del inyector. Este caudal se basa en la velocidad de avance del émbolo. En estado estable (es decir, régimen nominal o establecido), la indicación corresponde al caudal real. En cambio, en el caso de los estados transitorios, el caudal instantáneo de salida del inyector es desconocido.

15 Efectivamente, los flujos no son perfectos: numerosos rozamientos tiene lugar en las tuberías. Estos rozamientos dependen de la viscosidad del producto líquido inyectado, el caudal de inyección, las características de las tuberías (rugosidad, diámetro interno,...) y catéteres. Estos rozamientos, llamados pérdidas de carga, se traducen en un aumento de la presión en el interior del recipiente que contiene el producto líquido que se desea inyectar. El dispositivo de inyección se deforma bajo el efecto de esta presión. Durante el tiempo del aumento de la presión (régimen transitorio), parte del volumen desplazado por el pistón se "pierde" en el contenedor que se deforma de esta manera (es decir, no se expulsa hacia la salida del pistón). Se crea una diferencia entre el caudal impuesto por el émbolo ($Q_{cilindro}$) y el caudal liberado del recipiente que contiene el producto líquido que se desea inyectar ($Q_{inyección}$) durante esta fase transitoria. Esta diferencia de caudal se considera entonces como una fuga ficticia (Q_{fuga}).

Se cuenta entonces con la siguiente relación:

$$Q_{inyección}(t) = Q_{cilindro}(t) - Q_{fuga}(t)$$

$$\text{donde } Q_{cilindro}(t) = \frac{\omega(t)}{60} \times z \times S_{cilindro} = \lambda \times \omega(t)$$

25 Donde:

- $Q_{inyección}$: es el caudal de producto líquido que sale realmente del recipiente que contiene el producto líquido que se desea inyectar,
- $Q_{cilindro}$: es el caudal impuesto por el émbolo,
- 30 – Q_{fuga} : es el caudal de fuga ficticio,
- λ : es la relación de conversión en mL por vuelta de motor,
- $\omega(t)$: es la velocidad del motor en tr/min,
- $S_{cilindro}$: es la sección del émbolo en mm²,
- z: es la relación de transmisión en mm/tr.

35 Cuando que la presión alcanza un régimen establecido, es decir que el caudal impuesto por el émbolo es igual al caudal de salida de jeringa, $Q_{fuga} = 0$ y $Q_{inyección}(t) = Q_{cilindro}(t)$.

La ley de deformación mencionada anteriormente permite calcular el caudal de fuga ficticio en función de la presión en la jeringa. De esta forma es posible, conociendo el caudal impuesto por el émbolo, estimar el caudal de inyección en salida del recipiente que contiene el producto líquido que se desea inyectar.

40 Dado que la deformación depende de la presión, una caracterización permite establecer esta ley de deformación en función de la presión.

A continuación se describirán dos ejemplos de métodos que permiten determinar la ley de deformación.

1.1.4.3. Determinación de la ley de deformación

Gracias al conocimiento de la ley de deformación del dispositivo de inyección (cumplimiento) es posible calcular el volumen perdido por la deformación (denominado volumen de fuga V_{fuga}) para proceder a la estimación del caudal de inyección.

5 Los dos métodos siguientes pueden utilizarse para su determinación.

Método empírico: Consiste en aumentar progresivamente la presión en recipiente cerrado y lleno, en caso de ser necesario, de un líquido incompresible, y elevar la presión correspondiente al volumen de deformación obtenido. A continuación se puede proceder a una aproximación de la curva resultante para obtener una función que conocida por el dispositivo de inyección.

10 Método teórico: Para los recipientes de geometría simple es posible obtener una ley teórica. Sin embargo, la ventaja del método empírico es que se tienen en cuenta los fenómenos complejos que se desea modelar mediante ecuaciones matemáticas como la presencia de juegos mecánicos a baja presión y otras irregularidades.

1.2. Inyector de bolsa

15 Un inconveniente de la utilización de un dispositivo de inyección de tipo bomba de jeringa como el descrito anteriormente es que es necesario calcular la ley de deformación para los diferentes tipos de jeringas utilizables por el aparato. Efectivamente, en el caso de un dispositivo de inyección de tipo bomba de jeringa, la ley de deformación tiene en cuenta no solo la deformación del dispositivo de inyección, sino también la deformación de la propia jeringa. Sin embargo, esta deformación de la jeringa varía de una jeringa a otra, principalmente en función de sus dimensiones, el material que lo constituye, etc.

20 La utilización de un dispositivo de tipo inyector de bolsa permite paliar este inconveniente. Efectivamente, en el caso de un inyector de tipo inyector de bolsa, el recipiente (a saber, la bolsa) no se deforma bajo el efecto de la presión: solo el propio dispositivo de inyección se deforma en función de la presión. Por lo tanto, la ley de deformación no tiene en cuenta la deformación del dispositivo de inyección.

25 Por lo tanto es necesario determinar una sola ley de deformación en el caso de un inyector de tipo inyector de bolsa y esta ley es válida sin importar cuales sean las características (dimensiones, materiales, etc.) de la bolsa utilizada.

En referencia a la figura 7, se ilustra un ejemplo de dispositivo de inyección de tipo inyector de bolsa. El dispositivo comprende una unidad de presurización 2 y una unidad de control 3.

El dispositivo de inyección permite inyectar un producto líquido contenido en una bolsa 4 (véanse la figuras 3 y 4).

1.2.1. Bolsa

30 En referencia a las figuras 3 y 4, la bolsa médica 4 incluye dos hojas superpuestas 41, 42 de longitud y ancho adecuados al igual que uno (o varios) miembros de acceso 43.

Las hojas 41, 42 están hechas de varias capas de películas finas estratificadas en materiales flexibles o blandos, eventualmente transparentes o traslúcidos como los materiales poliméricos que comprenden polietileno, polipropileno y materiales preferentemente termoplástica.

35 Las hojas superpuestas 41, 42 preferentemente son placas soldadas entre ellas con el fin de formar una bolsa 4 cuyo volumen es nulo antes de rellenarla con el producto líquido que se desea inyectar. Las hojas superpuestas 41, 42 se sellan en sus periferias laterales para formar una bolsa 4 de aspecto general externo rectangular. Cuando la bolsa médica 4 está llena o parcialmente llena, presenta la forma de una almohadilla.

40 Un miembro de acceso 43 se incluye a nivel de la parte inferior de la bolsa 4. El miembro de acceso 43 se sella entre las hojas superpuestas 41, 42. Este miembro de acceso 43 es un tubo y puede comprender en su extremo distal un adaptador de conexión 44 para el acoplamiento de la bolsa a una tubería conectada al paciente.

Otro miembro de acceso 43 puede incluirse en la bolsa. En este caso:

– el primer miembro de acceso – llamado miembro de acceso frontal – está destinado a conectarse a una fuente que contiene el producto líquido que se desea inyectar al paciente para permitir rellenar la bolsa,

5 – el segundo miembro de acceso – llamado miembro de acceso trasero – está destinado a conectarse a una tubería conectada al paciente (mediante diversos elementos como una canalización y un catéter o una aguja hipodérmica/intravenosa) para la inyección al paciente del producto líquido.

10 De manera ventajosa, una válvula antirretorno con umbral puede ubicarse entre el miembro de acceso trasero y la tubería conectada al paciente. La válvula antirretorno con umbral se adapta para permitir el paso del líquido desde el frente al fondo como se representa mediante la flecha "F" cuando se alcanza una presión determinada del fluido en flujo, mientras que impide el paso del líquido médico en sentido inverso, desde atrás hacia adelante, es decir en sentido contrario al ilustrado por la flecha "F".

Otra válvula antirretorno puede ubicarse entre el miembro de acceso frontal y la fuente para permitir el paso de producto líquido únicamente desde la fuente hacia la bolsa.

15 Cuando la bolsa comprende un único miembro de acceso 43, el miembro de acceso desempeña las dos funciones mencionadas, es decir el llenado y la inyección.

1.2.2. Unidad de presurización

1.2.2.1. Medias carcacas

20 La unidad de presurización 2 comprende un recinto rígido compuesto de dos medias carcacas 21, 22 articuladas en torno a un eje de rotación A-A' para permitir el desplazamiento relativo y respectivo de las medias carcaca. Estas dos medias carcacas 21, 22 pueden desplazarse de manera respectiva entre:

– una posición abierta (figura 6) para la colocación de la bolsa y

– una posición abierta (figura 5) para la inyección del producto líquido contenido en la bolsa.

Preferentemente una de las medias carcacas 21 está fija y la 22 es móvil en rotación a lo largo del eje A-A'.

25 De manera ventajosa, el eje de rotación A-A' puede estar desfasado con respecto a un plano P de cierre que pasa por las zonas de contacto entre las dos medias carcacas 21, 22 cuando estas están en la posición abierta. Por ejemplo, el eje de rotación A-A' puede ubicarse bajo la media carcaca fija 21. Ello permite obtener una apertura automática de la media carcaca móvil 22 por gravedad con el fin limitar el número de manipulaciones necesarias por el usuario.

30 Preferentemente, las medias carcacas 21, 22 no están motorizadas con el fin de evitar los riesgos de que el usuario resulte lesionado. Pueden incluirse resortes (no se representan) entre las dos medias carcacas para asistir al usuario en el cierre de la porte móvil por compensación del peso de la media carcaca móvil.

Cada media carcaca incluye una cavidad para formar una cuna.

35 En el modo de realización ilustrado en la figura 8, cada media carcaca incluye 21, 22 una pared de fondo 211, una pared frontal y cuatro paredes laterales 212 a 215 que se extienden en la periferia de la pared de fondo 211, de manera perpendicular a esta. La pared frontal está destinada a entrar en contacto con una bolsa. La pared frontal puede presentar una forma cóncava para definir la cavidad que forma la cuna. En variante, una o cada media carcaca puede ser monobloque e incluir una única pared cóncava que define la cavidad que forma la cuna.

40 La cavidad de una de las medias carcacas 21 – por ejemplo la media carcaca fija – está destinada a recibir una vejiga 23 ilustrada en las figuras 9 y 10. La vejiga 23 se compone de al menos dos membranas 231, 232 soldadas en la periferia. Estas membranas 231, 232 soldadas forman un espacio destinado a recibir un fluido motor que provoca una variación del volumen de la vejiga 23 con el fin de inducir una deformación de esta. La alimentación de la vejiga 23 en fluido motor se realiza mediante un cilindro hidráulico M conectado a la vejiga 23 mediante elementos flexibles de alimentación hidráulica 233.

45 La cavidad de la otra de las medias carcacas 22 – por ejemplo, la media carcaca móvil en rotación – está destinada a recibir una almohadilla amortiguadora deformable con volumen constante 24. Esta almohadilla 24 se denomina "almohadilla pasiva" porque no se alimenta en fluido motor. Su deformación está vinculada a las fuerzas aplicadas en esta. El hecho de que la media carcaca móvil 22 esté dispuesta para recibir una almohadilla pasiva 24 permite evitar la presencia de una alimentación hidráulica (para el paso del fluido motor) en la media carcaca móvil. Ello permite de disminuir el bloqueo del dispositivo de inyección porque no es necesario prever una salida para que los elementos flexibles de alimentación hidráulica 233 se puedan desplazar con la media carcaca móvil 22. Esto también permite de facilitar la manipulación del dispositivo de inyección porque ya no es necesario que el usuario asista en el desplazamiento de los elementos flexibles de alimentación hidráulica.

Las medias carcasas 21, 22 pueden ser, por ejemplo, de aluminio o material compuesto con fibra de vidrio o fibra de carbono.

De manera ventajosa, las medias carcasas 21, 22 pueden abrirse en dos posiciones:

- 5 – una primera posición de preparación en la que las dos medias carcasas forman un ángulo comprendido entre 10° y 45° respectivamente; esta primera posición de apertura permite la inserción de una bolsa en el dispositivo de inyección,
- un segunda posición de mantenimiento en la que las dos medias carcasas forman un ángulo comprendido entre 85 y 95° respectivamente, y preferentemente igual a 90°; esta segunda posición de apertura permite la limpieza del dispositivo de inyección.

10 1.2.2.2. Vejiga

Una de las membranas 232 de la vejiga 23 – llamada "membrana de fondo" – está destinada a colocarse frente a la pared de fondo 211 de la media carcasa.

15 Preferentemente, la forma de la membrana de fondo 232 es complementaria a la forma de la pared de fondo 211 de la media carcasa. Por ejemplo, en un modo de realización la membrana de fondo 232 y la pared de fondo 211 tienen forma de gota (véase la figura 10). Ello permite limitar la cantidad de fluido motor que se introduce en (respectivamente extraer de) la vejiga 23 para aumentar (respectivamente disminuir) su volumen. De esta forma se limita el bloqueo del dispositivo de inyección y se mejora la capacidad de reacción del dispositivo a la velocidad de llenado determinada.

La otra membrana 231 – llamada membrana frontal – está destinada a ubicarse frente a la bolsa 4.

20 La rigidez de la membrana de fondo 232 puede ser superior a la rigidez de la membrana frontal 231. Por ejemplo:

- la membrana frontal 231 puede ser blanda y presentar una dureza shore del orden de 30 a 40 shore,
- la membrana de fondo 232 puede ser semirrígida y presentar una dureza shore del orden de 80 shore.

El hecho de que la membrana de fondo 232 presenta una rigidez superior a la membrana frontal 231 permite:

- 25 – obtener un buen recubrimiento de la membrana de fondo 232 contra la pared de fondo 211 de la media carcasa incluso a baja presión,
- garantizar que al introducir el fluido motor en la vejiga 23, sea la pared frontal 231 de la vejiga 23 la que se deforme.

30 La vejiga 23 comprende también una apertura 234 – por ejemplo en la membrana de fondo 232 – para el paso del fluido motor. La introducción (respectivamente el retiro) de fluido motor en (respectivamente de) la vejiga 23 induce una variación (aumento o disminución) de su volumen, lo que provoca su deformación.

35 Por último, la vejiga 23 comprende un cuerpo anular y rígido de refuerzo 233. Este cuerpo de refuerzo 233 se extiende a la periferia de las membranas de la vejiga 23. Este cuerpo de refuerzo 233 es, por ejemplo, de metal o dacron. La presencia de un cuerpo de refuerzo 233 en la periferia de las membranas de la vejiga 23 permite evitar la formación de una hernia (es decir, bordón) entre las dos medias carcasas 21, 22 durante la introducción de fluido motor en la vejiga cuando las medias carcasas están en la posición abierta.

1.2.2.3. Almohadilla

En referencia a las figuras 11 y 12, la almohadilla pasiva 24 comprende una capa espesa blanda 241. Esta capa espesa 241 se forma preferentemente de un material de dureza shore nula, y eventualmente de fuerte conductividad térmica.

40 El material que forma la capa espesa 241 es, por ejemplo, silicona o poliuretano.

Cuando la capa espesa 241 es de silicona, esta puede estar recubierta de una capa fina antiadherente para limitar los rozamientos entre la bolsa y la almohadilla pasiva 24. Esta capa fina es, por ejemplo, una capa de pintura de poliuretano o un sobre de algodón o Lycra®.

45 La almohadilla pasiva 24 puede comprender una cara trasera rígida 242 destinada a ubicarse frente a la pared de fondo 211 de la media carcasa. En este caso, la cara trasera rígida 242 presenta una forma conjugada en forma de la pared de fondo 211 de la media carcasa. La presencia de una cara trasera rígida 242 en la almohadilla 24 permite de facilitar su manipulación.

La almohadilla pasiva 24 puede también comprender uno o varios elementos de calentamiento 243 compuestos, por ejemplo, de una capa aislante y de una capa resistente, o cualquier tipo de elemento de calentamiento conocido por

el especialista en la materia. La presencia de un elemento de calentamiento 243 permite mantener el producto líquido contenido en la bolsa a una temperatura deseada previamente a su inyección al paciente.

Preferentemente, el elemento de calentamiento 243 se ubica entre la cara trasera rígida 242 y la capa espesa blanda 241. En efecto, dado que:

- 5 – el elemento de calentamiento no es extensible, y
- la capa espesa está destinada a ser deformada,

es preferible ubicar el elemento de calentamiento entre la cara trasera y la capa espesa para limitar los riesgos de deterioro de este.

1.2.2.4. Ubicación del empalme de bolsa

- 10 El dispositivo de inyección puede también comprender un ubicación de empalme de bolsa en una de las medias carcasas 21, 22. Esta ubicación está destinada a recibir el adaptador de conexión del miembro de acceso 43 de la bolsa 4, o cualquier tipo de elemento de acoplamiento ubicado en el extremo distal del miembro de acceso 43.

- 15 La forma de esta ubicación presenta preferentemente una simetría de revolución. Ello permite asegurar una buena ubicación de la bolsa en la unidad de presurización por gravedad sin requerir una atención particular por parte del usuario. La ubicación presenta, por ejemplo, la forma de un tronco de cono (como un embudo) o incluso de cilindro.

La ubicación presenta además una ranura longitudinal en su cara interna. Esta ranura está destinada a recibir el extremo de una tubería acoplada al miembro de acceso. Ello permite asegurar una buena ubicación de la tubería a largo del dispositivo de inyección.

- 20 Un captor de ampolla puede incluirse a nivel de esta ranura longitudinal para permitir la detección de ampollas en la tubería conectada al paciente.

1.2.3. Unidad de control

La unidad de control comprende los mismos elementos que en la variante de realización bomba de jeringa, a saber principalmente una calculadora. Estos elementos no se describirán nuevamente en esta instancia.

1.2.3.1. Estimación del caudal de salida del inyector

- 25 La tecnología de compresión hidráulica permite una inyección continua y sin pulsación para el conjunto del producto líquido inyectable contenido en la bolsa. Cuando la bolsa de producto líquido inyectable está bien ubicada contra la membrana frontal de la vejiga y la capa espesa del almohadilla, todo desplazamiento relativo de fluido motor por el cilindro hidráulico hacia el recinto rígido induce el mismo desplazamiento de producto líquido inyectable. Es el principio de la conservación del caudal. De esta forma, una inyección de 80 mL de producto líquido inyectable a 30 3mL/s se obtendrá mediante la introducción de 80mL de fluido incompresible motor a un caudal de 3mL/s.

Sin embargo, no existe un fluido perfectamente incompresible, ni material indeformable. Por lo tanto, es necesario realizar una compensación para acelerar que se produzcan estos fenómenos y alcanzar rápidamente el régimen establecido.

- 35 Además, en el caso real, los flujos no son perfectos: numerosos rozamientos se generan en las tuberías. Estos rozamientos obedecen a la viscosidad de los productos líquidos inyectables, el caudal de inyección, las características de las tuberías (rugosidad, diámetro interno,...) y de los catéteres. Estos rozamientos, denominados "pérdidas de carga", se traducen en un aumento de la presión en el recinto rígido. El recinto es susceptible de deformarse bajo el efecto de la presión, con lo que se crea, durante toda la duración del aumento en presión (régimen transitorio), un caudal de fuga ficticio entre el caudal impuesto por el cilindro hidráulico y el caudal de 40 producto líquido realmente liberado desde la bolsa.

De esta forma, se obtiene la siguiente relación:

$$Q_{inyección}(t) = Q_{cilindro}(t) - Q_{fuga}(t)$$

$$\text{donde } Q_{cilindro}(t) = \frac{\omega(t)}{60} \times z \times S_{cilindro} = \lambda \times \omega(t)$$

Donde:

- $Q_{inyección}$: es el caudal de producto líquido que sale realmente del dispositivo,
- 5 - $Q_{cilindro}$: es el caudal impuesto por el cilindro hidráulico,
- Q_{fuga} : es el caudal de fuga ficticio,
- λ : es la relación de conversión en mL/tr,
- $\omega(t)$: es la velocidad del motor que impulsa el cilindro hidráulico en tr/min,
- $S_{cilindro}$: es la sección del cilindro hidráulico en mm²,
- 10 - z : es la relación de transmisión en mm/tr.

Cuando la presión alcanza un régimen establecido, es decir que el caudal de salida del cilindro hidráulico es igual al caudal de salida de la bolsa, $Q_{fuga} = 0$ y $Q_{inyección}(t) = Q_{cilindro}(t)$.

Q_{fuga} es la derivada por relación con el tiempo del volumen de deformación del recinto registrado V_{fuga} .

15 Esta ley de deformación es a su vez función de la presión. Como se describe anteriormente, una caracterización permite establecer esta ley de deformación en función de la presión. De esta forma se obtiene:

En referencia a la figura 13, se ilustra un ejemplo de ley de deformación 5 que permite determinar un volumen de fuga 51 en función de la presión en el recinto 52. La presión en el recinto puede medirse, por ejemplo, disponiendo un captor de presión C en la vejiga 23.

De esta forma, se puede calcular en tiempo real $Q_{inyección}(t)$ y realizar un control del avance del cilindro hidráulico.

20 2. Control de la unidad de presuriz $V_{fuga} = f(p)$ tal de salida

La alimentación de la unidad de presurización se realiza de manera análoga para las dos variantes de realización (es decir, bomba de jeringa e inyector de bolsa) descritas anteriormente.

25 A continuación, se presentará el principio de control de la unidad de presurización en referencia al modo de realización de tipo inyector de bolsa, entendiéndose que este principio puede transponerse al dispositivo de inyección de tipo bomba de jeringa.

Cuando el recinto se somete a presión, tiende a deformarse. Esta deformación no es instantánea y dura hasta este que la presión de inyección alcanza su valor definitivo. Se puede entonces hablar del régimen establecido.

30 Cuando el dispositivo de inyección no está controlado, el tiempo de estabilización es demasiado largo para poder garantizar que el volumen inyectado y la duración de la inyección queden comprendidos en las tolerancias aceptables por el usuario.

Por lo tanto, es posible regular el caudal de salida del dispositivo de inyección dirigiendo el control aplicado al cilindro.

35 Esta regulación o control puede utilizar un regulador de tipo PI (Proporcional Integral) – en adelante denominado "regulador PI" – para acelerar el aumento de la presión respetando al mismo tiempo un exceso mínimo del caudal establecido ingresado por el usuario.

Dado que los parámetros del regulador se adaptan a una sola configuración del dispositivo de inyección, un conjunto de parámetros no basta para cubrir todas las gamas de caudal y de configuraciones del dispositivo de inyección (es decir, tipo de producto líquido inyectable, tuberías del adaptador para el paciente, catéteres, etc.).

Un método que permite tener un regulador PI autoajutable en función del contexto de la inyección se preparó en la base de las funciones que describen los parámetros que se desea utilizar en función de:

- la presión instantánea en el recipiente que contiene el producto líquido inyectable, y
- el caudal establecido ingresado por el usuario en medios de ingreso (como un teclado, una pantalla táctil, etc.) del dispositivo de inyección.

Estas funciones se ilustran en la figura 14. En función de un caudal establecido 53 y de una presión en el recipiente 54, es posible determinar:

- un término proporcional "Kp" a partir de la función proporcional 55,
- un término integral "Ki" a partir de la función integral 56.

10 Como se puede constatar en las funciones proporcionales e integral 55, 56, cuanto más aumenta la presión en el recinto, mayor debe ser el término proporcional Kp para compensar la deformación rápida del recinto. Por otra parte, este término se reduce en las inyecciones de alto caudal. Para el término integral Ki, se señala la presencia de un

15 techo a alta presión y alto caudal, lo que permite no acumular un error demasiado importante si se produce un aumento muy lento en la presión del recinto. El término integral Ki se reduce exponencialmente en función de la presión y mantiene un valor reducido de alto caudal, incluso si la presión es importante.

Estas curvas Ki y Kp pueden obtenerse mediante calibración manual del PI en el sistema físico con métodos estándar de ajuste (conocidos con la voz inglesa *tuning*),

La siguiente tabla presenta ejemplos de valores para el término integral Ki y el término proporcional Kp para diferentes valores de caudal establecido y presión medida en el interior del recipiente.

20

Ki	Presión (bar)										
	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Caudal (mL/s)	0	2.53	0.994	0.729	0.668	0.692	0.691	0.692	0.693	0.693	0.694
	2	2.53	1.465	0.798	0.72	0.7	0.694	0.691	0.691	0.691	0.692
	4	2.53	2.53	0.968	0.777	0.725	0.706	0.697	0.693	0.692	0.691
	6	2.53	2.53	1.399	0.916	0.789	0.74	0.717	0.705	0.699	0.695
	8	2.53	2.53	2.53	1.263	0.945	0.825	0.769	0.739	0.721	0.711
	10	2.53	2.53	2.53	2.208	1.339	1.035	0.897	0.823	0.78	0.753

Kp	Presión (bar)										
	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20
Caudal (mL/s)	0	1.202	1.722	4.252	6.752	8.893	10.911	12.947	15.035	17.158	19.284
	2	1.202	1.332	2.725	4.667	6.458	8.045	9.521	10.966	12.424	13.909
	4	1.202	1.221	1.781	3.019	4.423	5.754	6.967	8.087	9.151	10.191
	6	1.202	1.203	1.353	1.943	2.844	3.85	4.846	5.788	6.668	7.495
	8	1.202	1.202	1.225	1.414	1.845	2.453	3.151	3.878	4.597	5.291
	10	1.202	1.202	1.204	1.239	1.376	1.642	2.019	2.471	2.969	3.487

A continuación se describirá el principio de funcionamiento del dispositivo de inyección de acuerdo con la invención en referencia en las figuras 14 y 15.

5 El usuario libera los medios de bombeo del dispositivo. La media carcasa móvil se desplaza en rotación en torno al eje de rotación A-A' hasta la posición abierta (figura 6) de colocación de la bolsa 4. El usuario inserta el miembro de acceso 43 en la ranura longitudinal del ubicación de empalme, donde el adaptador de conexión se ubica hacia arriba y la bolsa hacia abajo. Gracias a la simetría de revolución de la ubicación de empalme, la bolsa se ubica correctamente entre las dos medias carcasas bajo el efecto de la gravedad.

10 A continuación, el usuario cierra el recinto llevando la media carcasa móvil a una posición vertical. Cuando las dos medias carcasas están en contacto, los medios de bloqueo se accionan, ya sea de manera automática o manualmente.

15 La unidad de control controla el desplazamiento del cilindro hidráulico para inflar la vejiga de la media carcasa fija con el fin de asegurar un buen recubrimiento de la vejiga y del almohadilla pasiva contra las caras de la bolsa 4. Gracias a la presencia de la válvula a umbral en salida del dispositivo de inyección, ningún producto líquido inyectable se expulsó de la bolsa antes de que las caras de la bolsa se ubiquen contra la vejiga, por un lado, y la almohadilla, por el otro.

A continuación, el usuario ingresa en una pantalla táctil del dispositivo de inyección los parámetros de inyección, y principalmente un caudal establecido. Este caudal establecido es recibido por la unidad de control, que pone en marcha el protocolo de inyección.

20 La calculadora recibe en tiempo real la presión medida por el captor de presión ubicado en la vejiga, como se ilustra en la figura 15 (etapa 61). La calculadora recibe también un caudal motor correspondiente al caudal de fluido motor desplazado por el cilindro hidráulico y medido por cualquier técnica conocida por el especialista en la materia.

La calculadora compara la presión medida con la presión de apertura de la válvula con umbral (etapa 62). Si esta presión medida es inferior a la presión de apertura, el caudal de salida es nulo (etapa 63).

25 De lo contrario, la calculadora estima el volumen de fuga (o el volumen de deformación del recinto) a partir de la presión medida y de la función de deformación (etapa 64). La calculadora deriva entonces por relación al tiempo este volumen de fuga calculado para obtener el caudal de fuga ficticio del dispositivo (etapa 65).

Este caudal de fuga ficticio se resta al caudal motor medido para obtener el caudal estimado de inyección a la salida del recinto (etapa 66).

30 Este caudal de inyección estimado será utilizado por la calculadora para compararlo con el caudal establecido. La diferencia entre estos dos caudales constituye el error que debe corregir la calculadora por medio del regulador PI.

A partir del caudal establecido, de la presión medida en el recinto y de las curvas proporcional e integral, la calculadora determina los parámetros de regulación K_i y K_p .

Por medio del regulador PI, la calculadora convierte los parámetros K_i y K_p y el error correspondiente en un actuador.

3. Otras funciones de la unidad de control

35 Además de la estimación del caudal de salida y la alimentación del dispositivo de inyección, la unidad de control permite verificar la coherencia entre la naturaleza del producto líquido contenido en la unidad de presurización y una información ingresada por el usuario.

40 Efectivamente, la naturaleza del producto líquido presente en la bolsa puede determinarse mediante un análisis de su comportamiento en el recinto. Efectivamente, el aumento de la presión del recinto es diferente en función de la viscosidad del líquido transportado por las tuberías.

Por ejemplo, un producto líquido de tipo producto de contraste provocará un aumento de la presión más progresivo que un producto líquido de tipo suero fisiológico. Si existe una diferencia de comportamiento entre el comportamiento esperado del producto líquido cuya naturaleza fue ingresada por el usuario y el comportamiento del producto líquido realmente presente en el recinto, puede detectarse el error de manipulación.

45 Por lo tanto, la unidad de control puede programarse para:

- recibir una información sobre la naturaleza del producto líquido contenido en la bolsa, donde esta información es ingresada por el usuario en los medios de ingreso del dispositivo de inyección,
- estimar el caudal de salida del dispositivo de inyección,

- comparar el caudal de salida esperado con el caudal de salida estimado,
- emitir una alarma si la diferencia entre el caudal de salida estimado y el caudal de salida de referencia es superior a un umbral.

5 El lector comprenderá que se pueden realizar numerosas modificaciones sin apartarse sustancialmente de la divulgación y de las ventajas descritas en la presente. Por ejemplo, en el caso de una unidad de presurización de tipo inyector de bolsa, el dispositivo de inyección puede comprender dos pares de semicoquilla que permiten la inyección sucesiva o simultánea de diferentes productos líquidos inyectables.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de inyección a un paciente de un producto líquido contenido en un recipiente (4), donde el sistema comprende una unidad de presurización (2) para el avance del producto líquido contenido en el recipiente, y una calculadora programada para aplicar las siguientes etapas:
- 5 – Recibir una información representativa de un caudal real de avance de la unidad de presurización, siendo dicho caudal real de avance el caudal generado por la unidad de presurización (2) en función de un caudal establecido ingresado por el usuario,
- Recibir una información representativa de una presión en el interior del recipiente,
- donde el sistema es caracterizado por que dicha calculadora está además programada para aplicar las siguientes etapas:
- 10 – Estimar un caudal de fuga ficticio en función de una ley de deformación del sistema de inyección bajo el efecto de la presión en el interior del recipiente,
- Estimar de manera continua un caudal de salida del recipiente correspondiente a la diferencia entre el caudal real de avance de la unidad de presurización y el caudal de fuga ficticio.
- 15 2. Sistema de inyección de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la calculadora estima el caudal de fuga ficticio en función de la presión en el interior del recipiente.
3. Sistema de inyección de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el cual la unidad de presurización se constituye de al menos un recinto destinado a recibir una bolsa que contiene el producto líquido que se desea inyectar y que comprende al menos un orificio de flujo destinado a conectarse a una tubería conectada al paciente mediante un conducto de inyección, donde el recinto incluye al menos una membrana deformable con volumen variable bajo la acción de un fluido motor inyectado en dicho recinto para comprimir la bolsa con el fin de forzar el producto líquido que se desea inyectar a salir en la tubería.
- 20 4. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual la calculadora incluye un regulador autoajutable – como un regulador de tipo proporcional integral – donde la calculadora ajusta de manera automática los parámetros del regulador – como los coeficientes K_i , K_p – en función de la presión en el interior del recipiente y del caudal establecido ingresado por el usuario.
- 25 5. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual la calculadora se programa para determinar un caudal de salida de referencia en función de una información en relación con la naturaleza del producto líquido contenido en el recipiente.
- 30 6. Sistema de acuerdo con la reivindicación anterior, en el cual la calculadora se programa para:
- comparar el caudal de salida de referencia al caudal de salida estimado y
- emitir una alarma si la diferencia entre el caudal de salida de referencia y el caudal de salida estimado es superior a un valor umbral.
- 35 7. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, el cual comprende además un visor que muestra un gráfico que representa un caudal de salida del recipiente en función del tiempo, donde el caudal de salida es igual a la diferencia entre el caudal establecido y el caudal de fuga ficticio estimado.
8. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual el producto líquido es un producto de contraste.
- 40 9. Procedimiento de control de un sistema de inyección a un paciente de un producto líquido contenido en un recipiente, donde el procedimiento comprende las siguientes etapas:
- Controlar el avance del producto líquido contenido en el recipiente mediante una unidad de presurización (2) del sistema de inyección,
- Recibir una información representativa de un caudal real de avance de la unidad de presurización, siendo dicho caudal real de avance el caudal generado por la unidad de presurización (2) en función de un caudal establecido ingresado por el usuario,
- 45 – Recibir una información representativa de una presión en el interior del recipiente,

caracterizado por que el procedimiento comprende además las siguientes etapas:

- Estimar un caudal de fuga ficticio en función de una ley de deformación del sistema de inyección bajo el efecto de la presión en el interior del recipiente,
 - Estimar de manera continua un caudal de salida del recipiente correspondiente a la diferencia entre el caudal real de avance de la unidad de presurización y el caudal de fuga ficticio.
- 5

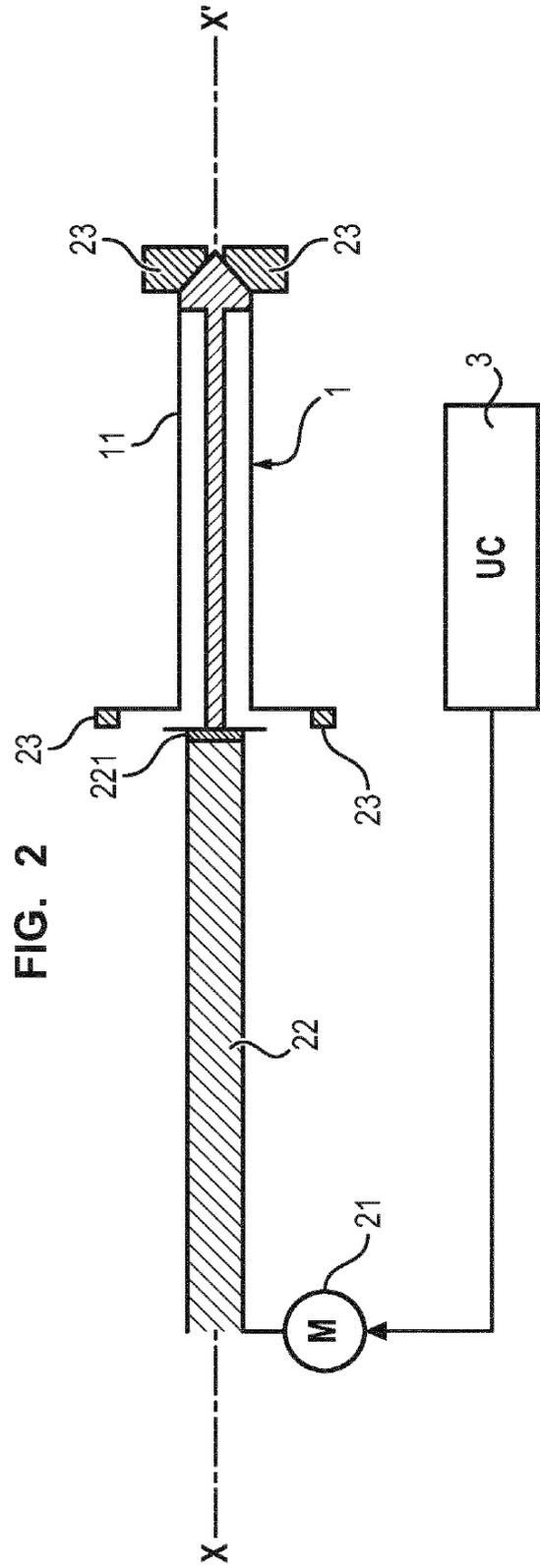
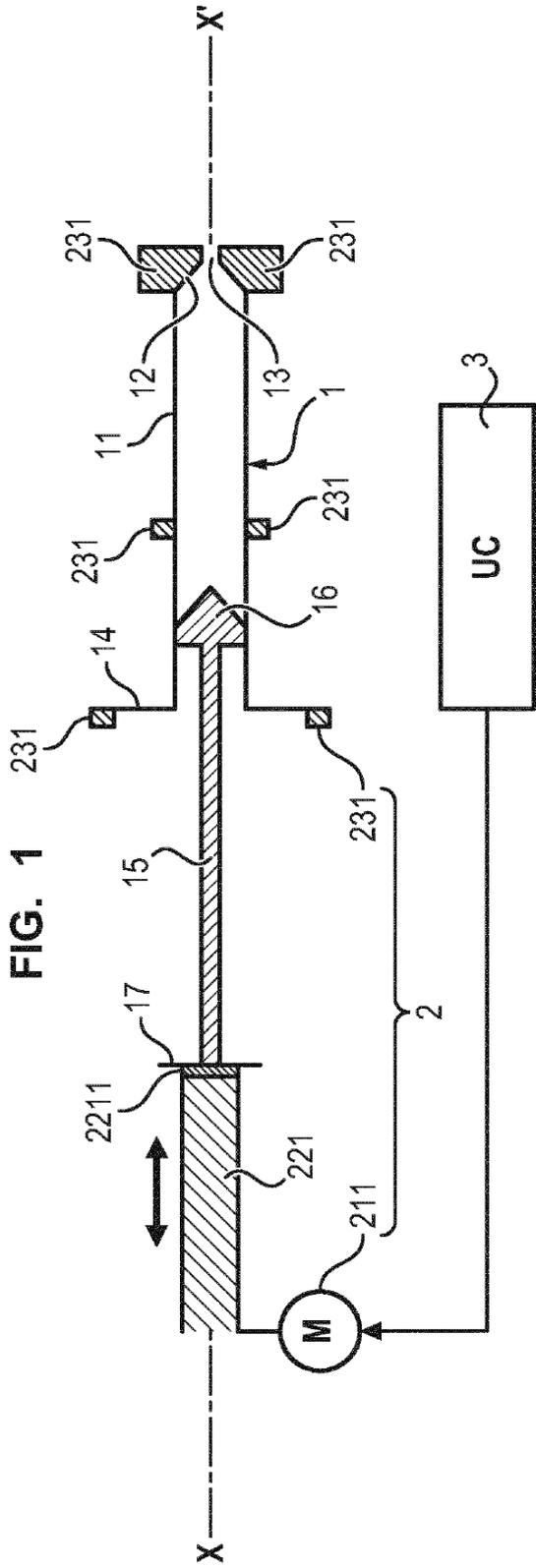


FIG. 3

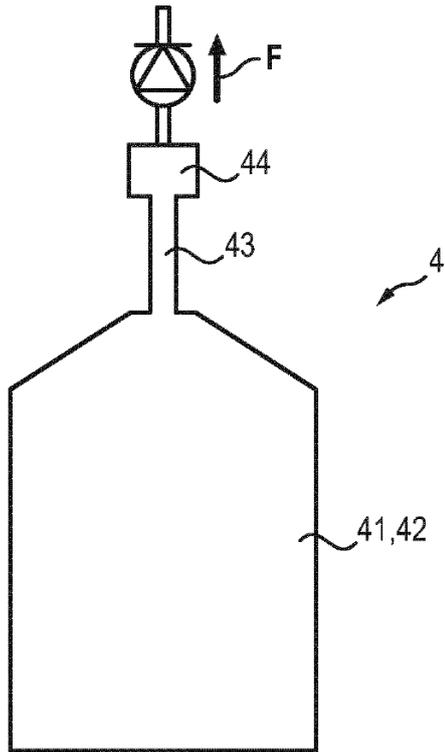


FIG. 4

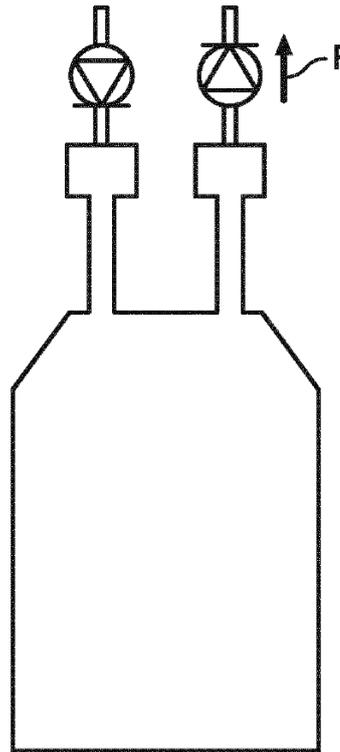


FIG. 5

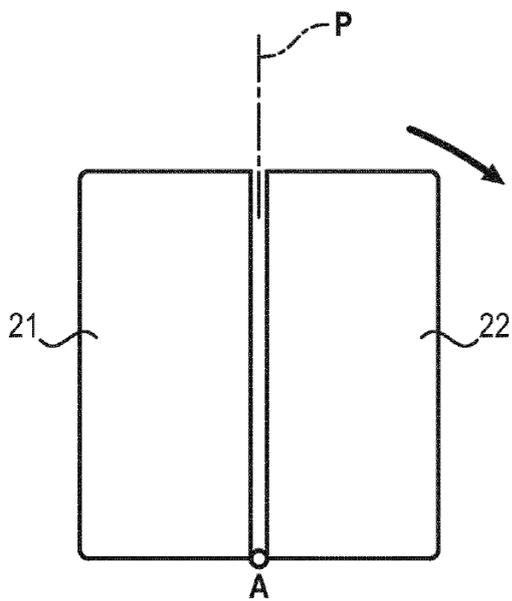


FIG. 6

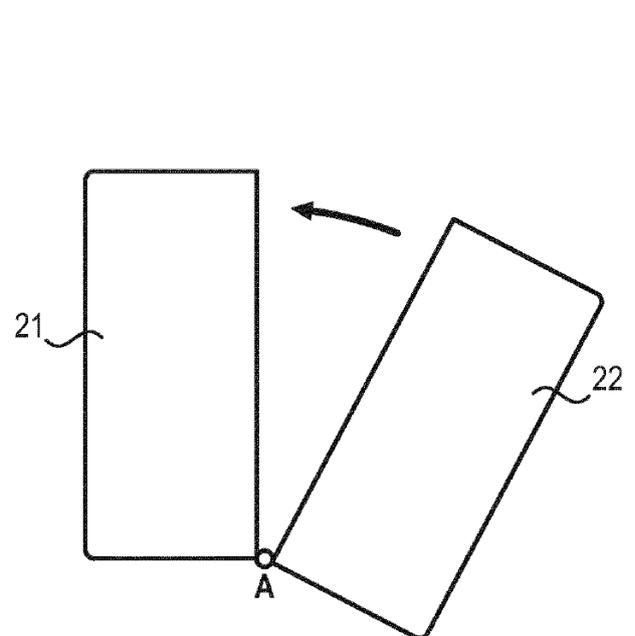


FIG. 7

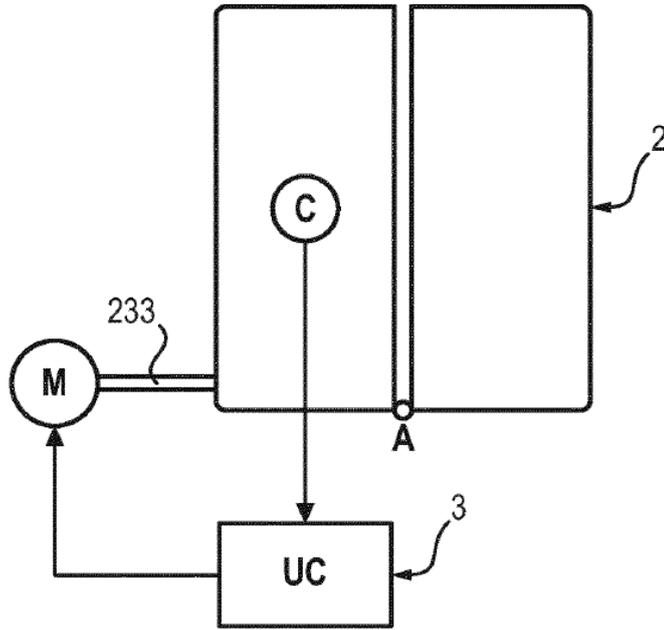


FIG. 8

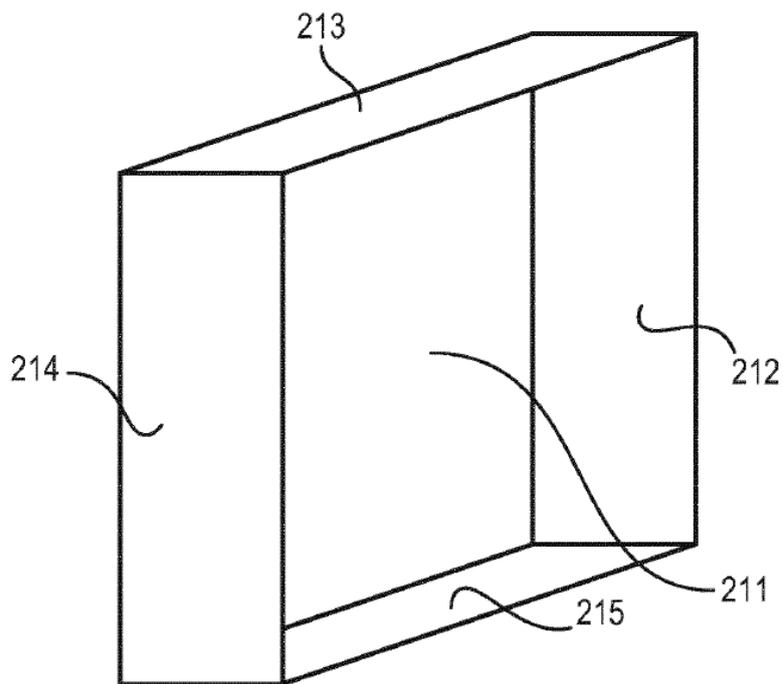


FIG. 9

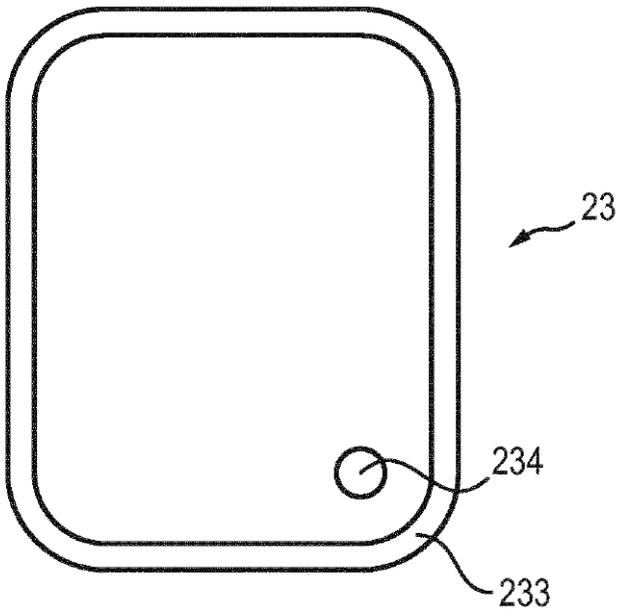


FIG. 10

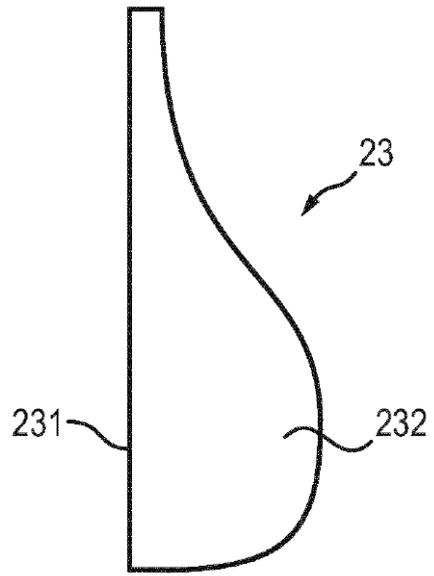


FIG. 11

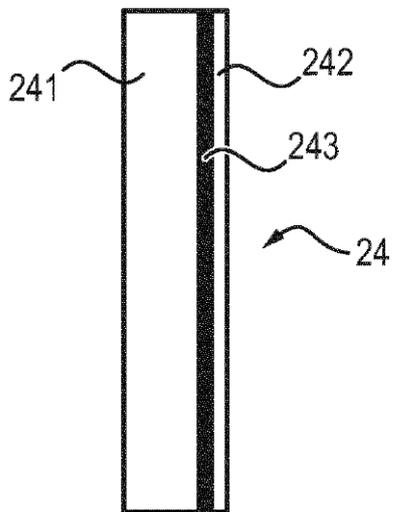


FIG. 12

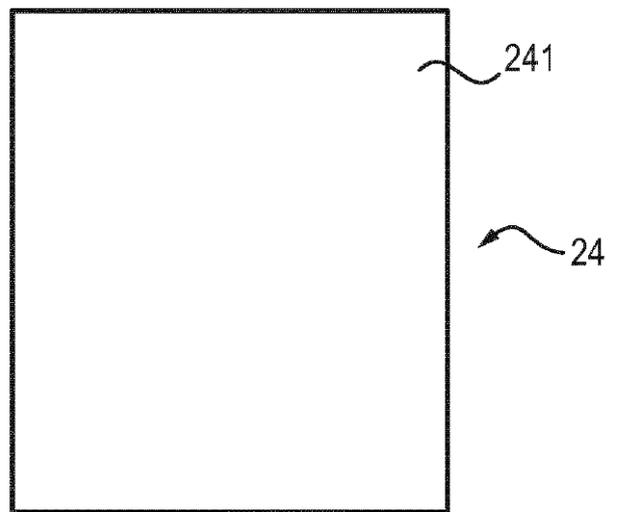


FIG. 13

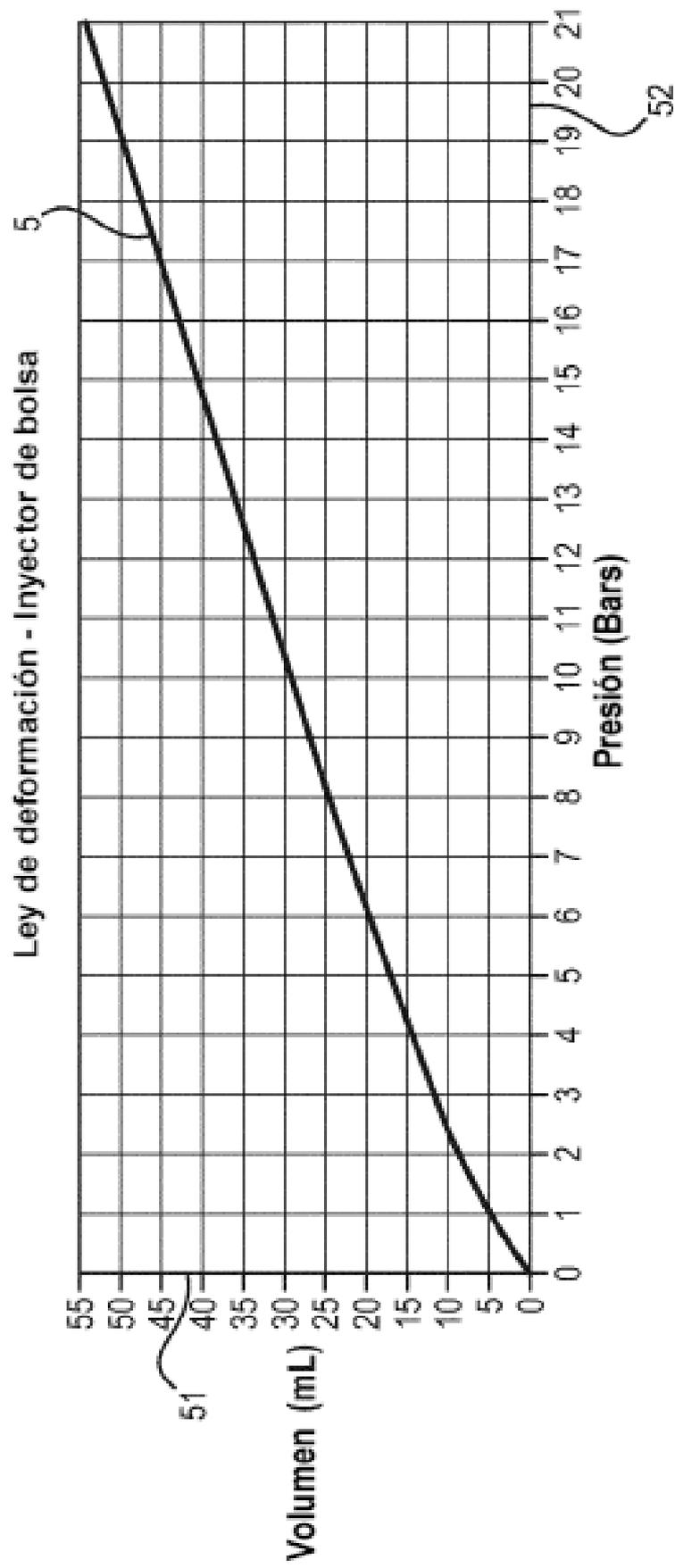


FIG. 14

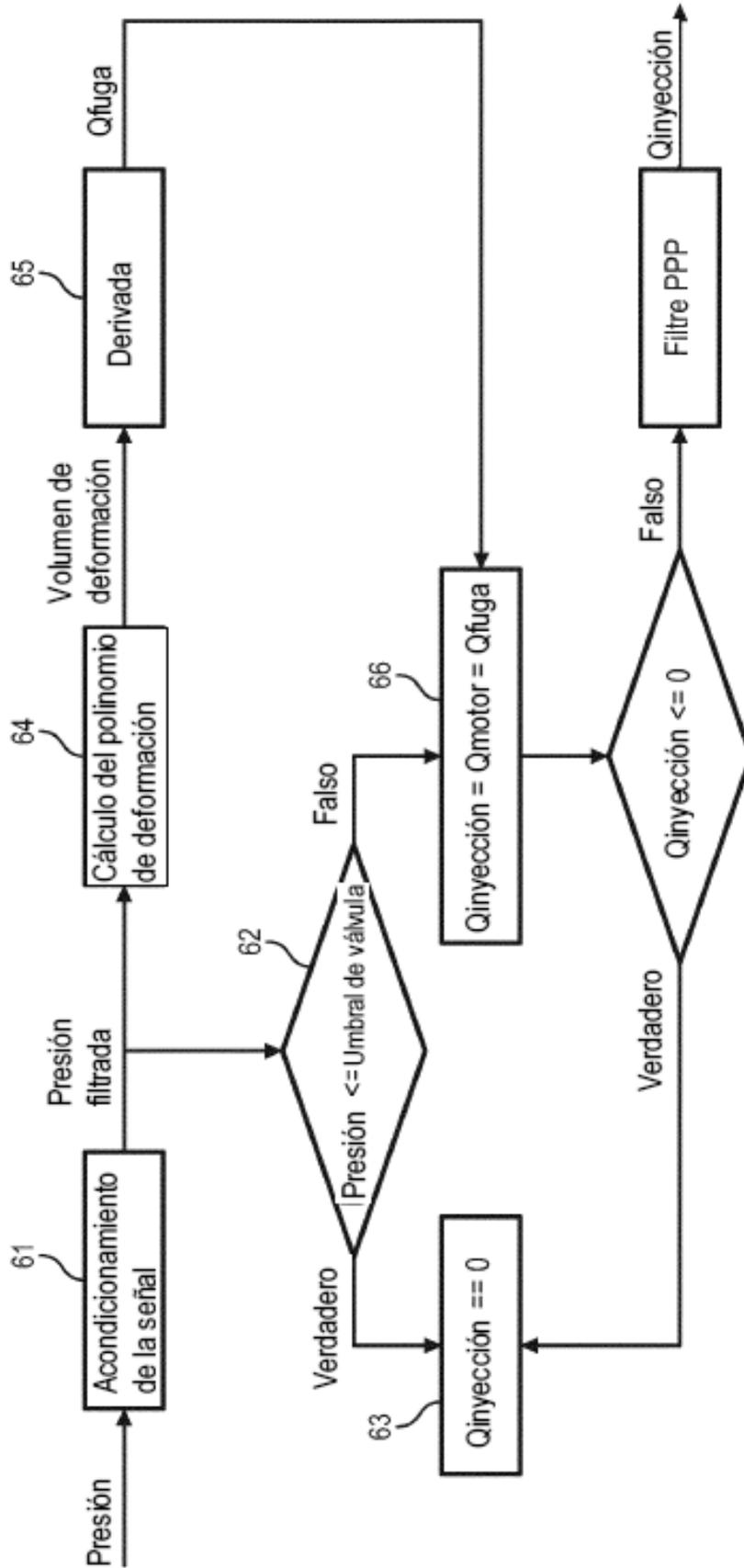


FIG. 15

