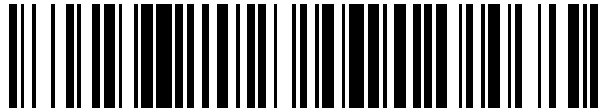


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 191**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/168** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.05.2009 PCT/US2009/044841**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.03.2010 WO10027537**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.05.2009 E 09811877 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.12.2017 EP 2334355**

54 Título: **Casete para uso en un conjunto de sensores de flujo de administración de medicación y método de fabricación del mismo**

30 Prioridad:

**02.09.2008 US 93630 P**  
**20.05.2009 US 469459**

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

**27.03.2018**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ZIEGLER, JOHN, S;**  
**MARROW, JAMES, D.;**  
**CURRAT, OLIVIER, F.;**  
**BRANSKY, JEFF;**  
**BARCLAY, BRIAN;**  
**JACOBSON, JAMES, D. y**  
**FATHALLAH, MARWAN, A.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 661 191 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

Casete para uso en un conjunto de sensores de flujo de administración de medicación y método de fabricación del mismo

### Campo técnico

- 5 La presente invención se refiere en general a un casete a través del cual se administra medicación. En particular, el casete se usa en un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial y un método para monitorizar la administración de medicación utilizando un sistema que contiene el conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial, y más particularmente a un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial que tiene una parte desechable y una parte reutilizable. Más particularmente, la presente invención se refiere a un casete que sirve como la parte desechable de tal conjunto de sensores de flujo y es capaz de resistir presiones de fluido mayores que los casetes convencionales. La presente invención también se refiere a métodos de fabricación de un casete de capacidad de alta presión.

### Antecedentes

- 15 Los dispositivos médicos modernos, incluyendo las bombas médicas, están siendo controlados cada vez más mediante sistemas basados en microprocesador para administrar fluidos, soluciones, medicaciones y fármacos a pacientes. Un control típico para una bomba médica incluye una interfaz de usuario que permite a un facultativo médico introducir la dosis de fluido a ser administrada, la velocidad de administración de fluido, la duración y el volumen de un fluido para ser infundido en un paciente. Típicamente, la administración de fármacos está programada que ocurra como una infusión continua o una dosis única de bolo.
- 20 Es común para una pluralidad de medicaciones a ser infundidas a un paciente usando una bomba de infusión multicanal o usando una pluralidad de bombas de infusión de un único canal en la que se administra un fluido diferente desde cada canal. Otro método de administración de múltiples medicaciones a un paciente es administrar una primera medicación usando una bomba de infusión, y medicaciones adicionales a través de una dosis única de bolo.
- 25 Cuando se administran medicaciones a través de dosis únicas de bolo, es importante verificar que las medicaciones correctas estén siendo administradas también al paciente para verificar que está siendo entregada al paciente la cantidad correcta de medicación. Típicamente un cuidador simplemente anota de manera manual en la tabla de papel del paciente la cantidad de medicación administrada a través de una dosis de bolo, y esa información se puede introducir más tarde electrónicamente en el registro de un paciente. De esta manera, un error humano puede conducir a una sobredosis o una dosis insuficiente accidental de una medicación, mientras que un cuidador cree que se administró una dosis adecuada. Además de un error en la dosificación de la medicación, también es posible que un error humano pueda dar como resultado el fallo de registro de la medicación administrada durante una dosis única de bolo. De esta manera, es posible que los registros médicos de un paciente puedan no reflejar cada medicación que se ha dado al paciente. Un sensor dentro de la línea IV capaz de medir una amplia gama de fluidos y velocidades de flujo sería útil para documentar la velocidad de flujo y el volumen de cada medicación que se da al paciente a través de esa línea. Además, es deseable proporcionar una metodología de detección de la velocidad de flujo robusta que sea de bajo coste y en particular introduzca un bajo coste incremental al conjunto de tubos de administración de medicación desechables. Además, es deseable proporcionar una metodología de detección de la velocidad de flujo que sea capaz de detectar con precisión la velocidad de flujo de fluidos que tienen una gama de propiedades físicas, incluyendo la viscosidad del fluido, que puede no ser conocida con precisión. También puede ocurrir que la presión del fluido en una parte o casete desechable del sensor de flujo sea más alta que las condiciones normales que los casetes convencionales podrían experimentar en un uso tradicional. Por lo tanto, existe una necesidad de un casete para uso en un sistema de sensor de flujo basado en presión diferencial adaptado para monitorizar la administración de medicación que también sea capaz de resistir presiones más altas sin fallo.

45 El documento US 6.920.795 describe un adaptador para acoplar un sensor a un fluido, en el que un bloque aislante está montado sobre una línea de fluido o una placa adaptadora acoplada con una placa aislante está montada sobre una línea de fluido.

### Compendio

- 50 Según la invención, un conjunto desechable hermético a los fluidos para acoplarse de manera extraíble a un conjunto reutilizable para formar un conjunto de sensores de flujo según la reivindicación 1 comprende un cuerpo, un elemento de restricción de flujo, una membrana de presión de fluido, un primer anillo de refuerzo, y un segundo anillo de refuerzo. El cuerpo tiene una parte de tapa y una parte de base. El cuerpo define un paso de flujo de fluido que forma una entrada y una salida. La parte de tapa tiene una primera abertura y una segunda abertura. El elemento de restricción de flujo está colocado en el paso de flujo de fluido entre la entrada y la salida y entre la primera abertura y la segunda abertura. La membrana de presión de fluido está dispuesta a lo largo del paso de flujo de fluido entre la entrada y la salida. La membrana de presión de fluido está situada entre la parte de tapa y la parte de base del cuerpo para que sea accesible con propósitos de detección en la primera abertura y la segunda abertura

de la parte de tapa. El primer anillo o disco de refuerzo rodea una parte de la membrana de presión de fluido adyacente a la primera abertura de la parte de tapa. El primer anillo o disco de refuerzo está colocado entre la parte de tapa y la membrana de presión de fluido. El segundo anillo o disco de refuerzo rodea a una parte de la membrana de presión de fluido adyacente a la segunda abertura de la parte de tapa. El segundo anillo o disco de refuerzo está colocado entre la parte de tapa y la membrana de presión de fluido. El conjunto desechable define un casete de alta presión para la administración de medicación.

Según un método según la reivindicación 14, se forma un conjunto de sensores de flujo de fluido basado en presión diferencial. El método proporciona un conjunto reutilizable que comprende al menos un primer sensor de presión y un segundo sensor de presión. También se proporciona un conjunto desechable. El conjunto desechable tiene un cuerpo, un elemento de restricción de flujo, una membrana de presión de fluido, un primer disco rígido y un segundo disco rígido. El cuerpo tiene una parte de tapa y una parte de base. El cuerpo define un paso de flujo de fluido que forma una entrada y una salida. La parte de tapa tiene una primera abertura y una segunda abertura. El elemento de restricción de flujo está colocado en el paso de flujo de fluido entre la entrada y la salida. La membrana de presión de fluido está dispuesta a lo largo del paso de flujo de fluido entre la entrada y la salida. La membrana de presión de fluido puede definir una abertura que recibe el elemento de restricción de flujo. La membrana de presión de fluido está situada entre la parte de tapa y la parte de base del cuerpo. El primer disco rígido está colocado entre la membrana de presión de fluido y la parte de tapa adyacente a la primera abertura de la parte de tapa. El segundo disco rígido está colocado entre la membrana de presión de fluido y la parte de tapa adyacente a la segunda abertura de la parte de tapa. El conjunto desechable está acoplado con o asegurado al conjunto reutilizable de una manera extraíble para formar un sensor de presión de fluido basado en presión diferencial.

### Breve descripción de los dibujos

- La FIG. 1 es una vista en perspectiva que ilustra un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial con una parte reutilizable y una parte desechable en un estado desacoplado según una realización;
- la FIG. 2 muestra una vista en sección transversal de la parte desechable de la realización mostrada en la FIG. 1;
- la FIG. 3 es una vista en sección transversal del conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial de la FIG. 1 en un estado ensamblado o acoplado tomado a lo largo de la línea 2-2 de la FIG. 1;
- la FIG. 4 es una vista de despiece de una parte desechable de un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial según otra realización;
- la FIG. 5 es una vista en sección transversal parcial de un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial que tiene la parte desechable de la FIG. 4;
- la FIG. 6a ilustra esquemáticamente un método de ensamblaje de un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial según una realización;
- la FIG. 6b ilustra esquemáticamente un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial ensamblado según la realización de la FIG. 6a;
- la FIG. 7a ilustra esquemáticamente un método de ensamblaje de un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial según otra realización;
- la FIG. 7b ilustra esquemáticamente un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial ensamblado según la realización de la FIG. 7a;
- la FIG. 8a ilustra esquemáticamente un método de ensamblaje de un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial según una realización adicional;
- la FIG. 8b ilustra esquemáticamente un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial ensamblado según la realización de la FIG. 8a;
- la FIG. 8c ilustra esquemáticamente una vista de despiece del conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial según la realización de la FIG. 8a;
- la FIG. 9a ilustra esquemáticamente un método de ensamblaje de un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial según otra realización más;
- la FIG. 9b ilustra esquemáticamente un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial ensamblado con una puerta de acceso abierta según la realización de la FIG. 9a;
- la FIG. 9c ilustra esquemáticamente un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial ensamblado con una puerta de acceso cerrada según la realización de la FIG. 9a;

la FIG. 10a ilustra esquemáticamente un método de ensamblaje de un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial según otra realización más;

la FIG. 10b ilustra esquemáticamente un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial ensamblado según la realización de la FIG. 10a;

5 la FIG. 11a ilustra esquemáticamente un método de ensamblaje de un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial según todavía otra realización más;

la FIG. 11b ilustra esquemáticamente un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial ensamblado según la realización de la FIG. 11a con la puerta abierta; y

10 la FIG. 11c ilustra esquemáticamente un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial ensamblado según la realización de la FIG. 11a con la puerta cerrada.

### Descripción detallada

Aunque esta invención es susceptible de realizaciones de muchas formas diferentes, se muestra en los dibujos y se describirá en la presente memoria un ejemplo de la invención. La presente descripción ha de ser considerada como ejemplo de los principios de la invención. No se pretende que limite el aspecto amplio de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas a los ejemplos ilustrados.

La FIG. 1 es una representación en perspectiva de un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial 10 en un estado desmontado. El conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial comprende una parte reutilizable 100 y una parte desechable 200 que también se puede denominar en la presente memoria casete.

20 Como se muestra mejor en la FIG. 2, la parte desechable 200 comprende: una entrada de fluido 206; una cámara de fluido aguas arriba 208; una membrana de presión de fluido 210; un elemento de restricción de flujo 212; una cámara de fluido aguas abajo 214; y una salida de fluido 218. La membrana 210 es impermeable a los fluidos. La parte desechable 200 tiene un cuerpo que incluye una base 220 y una tapa 222 conectada a la base 220. El cuerpo define un paso de flujo de fluido que se extiende entre la entrada 206 y la salida 218, a través de las cámaras de fluido 208, 214. La membrana 210 está dispuesta a lo largo del paso de flujo de fluido y es sensible a la presión del fluido dentro del paso, particularmente en las cámaras de fluido 208, 214. El elemento de restricción de flujo 212 está colocado en el paso de flujo de fluido entre la entrada 206 y la salida 208. En la realización mostrada, el elemento de restricción de flujo 212 es un componente separado de la tapa 222 y la base 220 y está asegurado dentro de la membrana de presión de fluido.

30 Como se muestra en las FIG. 1-3, una medicación, o algún otro fluido, entra en la parte desechable 200 a través de la entrada de fluido 206. La medicación fluye hacia la cámara de fluido aguas arriba 208 desde la entrada de fluido 206. A continuación, la medicación fluye a través del elemento de restricción de flujo 212 y hacia la cámara de fluido aguas abajo 214. El flujo de la medicación a través del elemento de restricción de flujo 212 da como resultado una caída en la presión del fluido a medida que el fluido fluye desde la cámara de fluido aguas arriba 208 a la cámara de fluido aguas abajo 214 a través del elemento de restricción de flujo 212. De esta manera, durante el flujo de fluido hacia adelante bajo condiciones normales, la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas arriba 208 es generalmente mayor que la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas abajo 214. La presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas arriba 208 presiona contra una primera área 211 de la membrana de presión de fluido 210. De manera similar, la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas abajo 214 presiona contra una segunda área 213 de la membrana de presión de fluido 210.

40 La tapa 222 forma una abertura aguas arriba 224 y una abertura aguas abajo 226 alineada con la primera y segunda áreas 211, 213, respectivamente. Las aberturas 224, 226 permiten que la primera y segunda áreas 211, 213 de la membrana de presión de fluido 210 se comuniquen, respectivamente, con el sensor de presión aguas arriba 120 y el sensor de presión aguas abajo 122 de la parte reutilizable 100. El elemento de restricción de flujo 212 está colocado al menos operativamente entre las aberturas 224, 226. La primera y segunda áreas 211, 213 opcionalmente se pueden elevar para extenderse hacia o más preferiblemente a través de las aberturas 224, 226 para acoplarse a los sensores 120, 122. Elevar la primera y segunda áreas 211, 213 ayuda adicionalmente en el posicionamiento de la tapa 222 y la membrana 210 durante el ensamblaje.

50 La tapa 222 está colocada de manera que la membrana de presión de fluido 210 esté colocada entre la base 220 y la tapa 222. La tapa 222 y la base 220 se pueden soldar entre sí por ultrasonidos para formar una parte desechable 200 completamente ensamblada, como se ve en la FIG. 1. La membrana de presión de fluido 210 de esta manera se puede asegurar firmemente entre la base 220 y la tapa 222 sin el uso de ningún adhesivo para sujetar la membrana de presión de fluido 210 o bien a la base 220 o bien a la tapa 222.

55 Como se muestra en las FIG. 1-3, la membrana de presión de fluido 210 es una membrana de tipo diafragma flexible. La membrana de presión de fluido 210 puede estar formada de silicona, o de algún otro material polimérico flexible o material elastomérico. En las FIG. 2-3, la membrana 210 tiene opcionalmente un grosor de pared "T" aumentado definido entre las superficies superior e inferior de la membrana 210 en la primera y segunda áreas 211,

213 con el fin de formar proyecciones sólidas engrosadas, cabezales o enchufes para elevar la presión del fluido a la que falla la membrana 210. La primera y segunda áreas 211, 213, o al menos una parte de las mismas, tienen un grosor T mayor que el grosor "t" en otras áreas de la membrana. Las proyecciones, cabezales o enchufes sólidos resultantes aumentan la resistencia a cualquier presión que se pueda aplicar. De esta manera, el aumento de grosor de la primera y segunda áreas 211, 213 proporciona resistencia adicional a la membrana 210 en esas áreas, aumentando el nivel de presión al cual fallará la membrana 210. Situaciones en las que la parte desechable 200 está sometida a presiones de fluido más altas de lo esperado pueden incluir: una dosis de bolo manual que se proporciona demasiado rápidamente; la parte desechable 200 que no se usa o acopla con la parte reutilizable 100, como puede ocurrir cuando está siendo movido un paciente; una oclusión de la ruta de fluido aguas arriba o aguas abajo desde el elemento de restricción de flujo 212; o la parte desechable 200 que no está colocada adecuadamente o acoplada de manera segura con la parte reutilizable 100.

En una realización, un anillo de refuerzo 250, 252 rodea cada una de la primera y segunda áreas 211, 213. Los anillos 250, 252 están situados entre la membrana 210 y la tapa 222 de la parte desechable 200. En una realización, los anillos 250, 252 están formados integralmente cada uno como o definidos por un nervio sobre la membrana 210 como se muestra en las Fig. 2 y 3. En otra realización, no mostrada pero fácilmente comprendida a partir de la descripción de la presente memoria, los anillos 250, 252 pueden ser componentes separados distintos de la membrana 210. En otra realización más que no se muestra, los anillos 250, 252 se pueden vincular entre sí y formar como una única placa de soporte separada de la membrana. Con referencia de nuevo al caso ilustrado en el que los anillos de refuerzo 250, 252 están formados integralmente como nervios sobre la membrana 210, los nervios definen áreas anulares elevadas de grosor aumentado en la membrana 210. Rodeando los anillos 250, 252 están las regiones anulares 251, 253 más delgadas, respectivamente. Cuando se aplica presión a la membrana 210 desde dentro del paso de flujo de fluido, la primera y segunda áreas 211, 213 de la membrana 210 se empujan hacia arriba hacia, dentro de, o a través de las aberturas 224, 226 de la tapa 222. La flexión tiene lugar principalmente en las regiones anulares 251, 253 más delgadas, permitiendo mayor sensibilidad de medición de presión. Los anillos 250, 252 contactan con la tapa 222 si la membrana 210 se eleva por la presión del fluido a un nivel que se ha determinado que excede el intervalo de medición del conjunto de sensores. Una vez que los anillos 250, 252 contactan con la tapa 222, la primera y segunda áreas 211, 213 de la membrana 210 son soportadas por las áreas de la tapa 222 que rodean las aberturas 224, 226 de la tapa. El uso de los anillos 250, 252 permite que la parte desechable 200 resista presiones de operación más altas, sin hacer que el grosor de la membrana 210 en otras áreas llegue a ser tan grueso que se degrade la sensibilidad del conjunto de sensores 10.

Los términos "anillo" y "anular" se usan ampliamente en la presente memoria para referirse a formas de bucle en general. Por ejemplo, un tipo elíptico, oval u otro tipo de anillo o forma anular no restaría valor de la invención, especialmente si las aberturas 224, 226 y las áreas de membrana 211, 213 son de forma similar.

Se contempla que se pueden utilizar una variedad de materiales para la fabricación de la parte desechable 200. La parte desechable 200 puede comprender un termoplástico. Se contempla que el elemento de restricción de flujo 212 puede estar hecho del mismo termoplástico que el resto de la parte desechable 200, o puede ser un material diferente de la parte desechable 200. Ejemplos no limitantes del material que se puede utilizar para formar el elemento de restricción de flujo 212 incluyen silicio, vidrio y termoplásticos y elastómeros de calidad médica. El elemento de restricción de flujo 212 se puede hacer incluso en su totalidad o en parte de acero inoxidable. Una placa de orificio de acero inoxidable se puede encerrar en un marco de termoplástico o elastomérico. La membrana de presión de fluido 210 puede comprender una variedad de materiales poliméricos o elastoméricos, tales como TPE o silicona. En una realización que se entenderá en vista de la FIG. 4, la membrana tiene un doblez dentro de la misma que contiene el elemento de restricción de flujo e incluye los pasos de fluido 515a, 515b en comunicación fluida con el elemento de restricción de flujo de modo que el fluido puede fluir a través del mismo y entre las cámaras de fluido aguas arriba y aguas abajo.

Como se muestra en la FIG. 3, la medicación entra en la parte desechable 200 a través de la entrada de fluido 206. La medicación fluye hacia la cámara de fluido aguas arriba 208 desde la entrada de fluido 206. A continuación, la medicación fluye a través del elemento de restricción de flujo 212 y hacia la cámara de fluido aguas abajo 214. El flujo de la medicación a través del elemento de restricción de flujo 212 da como resultado una caída en la presión del fluido a medida que el fluido fluye desde la cámara de fluido aguas arriba 208 a la cámara de fluido aguas abajo 214 a través del elemento de restricción de flujo 212. De esta manera, durante el flujo de fluido hacia delante bajo condiciones normales, la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas arriba 208 es generalmente mayor que la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas abajo 214. La presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas arriba 208 presiona contra la primera área 211 de la membrana de presión de fluido 210, haciendo que la primera área 211 de la membrana 210 presione contra el sensor de presión de fluido aguas arriba 120 en la abertura aguas arriba 224 de la tapa 222. En una realización, la segunda área 211 se extiende al menos parcialmente dentro de la abertura 224 de la tapa 222. De manera similar, la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas abajo 214 presiona contra la segunda área 213 de la membrana de presión de fluido 210, haciendo que la segunda área 213 de la membrana 210 presione contra el sensor de presión de fluido aguas abajo 122 en la abertura aguas abajo 226 de la tapa 222. En una realización, la segunda área 213 se extiende al menos parcialmente dentro de la abertura 226 de la tapa 222.

La FIG. 4 es una representación en perspectiva de despiece de una parte de desechable 500 para un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial 10' (FIG. 5). El conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial 10' comprende la parte reutilizable 100 y la parte desechable 500.

5 La parte desechable 500 comprende: una entrada de fluido 506; una cámara de fluido aguas arriba 508; una membrana de presión de fluido 510; un elemento de restricción de flujo 512; una cámara de fluido aguas abajo 514; y una salida de fluido 518. La membrana 510 es impermeable a los fluidos. La parte desechable 502 tiene una base 520 y una tapa 522. En una realización, la membrana 510 incluye los pasos de fluido 515a, 515b en comunicación fluida con el elemento de restricción de flujo 512 de modo que el fluido puede fluir a través del mismo y entre las cámaras de fluido aguas arriba y aguas abajo 508, 514.

10 Como se muestra en las FIG. 4-5, una medicación o algún otro fluido, entra en la parte desechable 500 a través de la entrada de fluido 506. La medicación fluye hacia la cámara de fluido aguas arriba 508 desde la entrada de fluido 506. A continuación, la medicación fluye a través del elemento de restricción de flujo 512 y hacia la cámara de fluido aguas abajo 514. El flujo de la medicación a través del elemento de restricción de flujo 512 da como resultado una caída en la presión del fluido a medida que el fluido fluye desde la cámara de fluido aguas arriba 508 a la cámara de fluido aguas abajo 514 a través del elemento de restricción de flujo 512. De esta manera, durante el flujo de fluido hacia adelante bajo condiciones normales, la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas arriba 508 es generalmente mayor que la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas abajo 514. La presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas arriba 508 presiona contra una primera área 511 de la membrana de presión de fluido 510. De manera similar, la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas abajo 514 presiona contra una segunda área 513 de la membrana de presión de fluido 510.

La tapa 522 forma una abertura aguas arriba 524 y una abertura aguas abajo 526 para permitir que la primera y segunda áreas 511, 513 de la membrana de presión de fluido 510 se comuniquen, respectivamente, con el sensor de presión aguas arriba 120 y el sensor de presión aguas abajo 122 de la parte reutilizable 100.

25 La tapa 522 está colocada de manera que la membrana de presión de fluido 510 esté colocada entre la base 520 y la tapa 522. La tapa 522 y la base 520 se pueden soldar entre sí por ultrasonidos para formar una parte desechable 502 completamente ensamblada, como se ve en la FIG. 5. La membrana de presión de fluido 510 se puede asegurar de esta manera firmemente entre la base 520 y la tapa 522 sin el uso de ningún adhesivo para sujetar la membrana de presión de fluido 510 o bien a la base 520 o bien a la tapa 522.

30 Como se muestra en las Figs. 4-5, los discos rígidos 550, 552 están colocados encima de cada una de la primera y segunda áreas 511, 513 de la membrana 510 entre la membrana 510 y la tapa 522. De esta manera, a medida que se aplica presión a la membrana 510, la primera y segunda áreas 511, 513 de la membrana 510 son empujadas hacia arriba hacia las aberturas 524, 526 de la tapa 522, moviendo de esta manera los discos rígidos 550, 552 hacia las aberturas 550, 552. Los discos rígidos 550, 552 contactan con la tapa 522 a medida que la membrana 510 se eleva por la presión del flujo de fluido. Una vez que los discos rígidos 550, 552 contactan con la tapa 522, la primera y segunda áreas 511, 513 de la membrana 510 están restringidas y pueden no continuar moviéndose hacia la tapa 522. De esta manera, los discos rígidos 550, 552 impiden que la membrana 510 sea desplazada en una extensión que es probable que la membrana 510 falle.

40 El uso de los discos rígidos 550, 552 permite que la parte desechable 500 resista presiones de operación más altas, sin hacer que el grosor de la membrana 510 en la primera y segunda áreas 511, 513 sea diferente que el resto de la membrana 510.

45 El disco rígido 550 tiene una parte de repisa 550a que está adaptada para contactar con la tapa 522, y una parte central, que en una realización es una parte que sobresale 550b, que está adaptada para interactuar con un sensor dentro de la parte reutilizable 100. De esta manera, a medida que el fluido fluye a través de la parte desechable 500, la primera área 511 de la membrana 510 se desplaza hacia la tapa 522, haciendo que el disco rígido 550 se acople o interactúe operativamente con el sensor 120. En una realización, la parte que sobresale 550b pasa dentro o a través de la abertura 524 de la tapa 522. No obstante, una vez que la presión dentro de la cámara aguas arriba 508 alcanza un cierto nivel, la parte de repisa 550a del disco rígido 550 contacta con la tapa 522, impidiendo un desplazamiento adicional de la primera área 511 de la membrana 510.

50 De manera similar, el disco rígido 552 tiene una parte de repisa 552a que está adaptada para contactar con la tapa 522, y una parte central, que en una realización es una parte que sobresale 552b, que está adaptada para interactuar con un sensor dentro de la parte reutilizable 100. De esta manera, a medida que el fluido fluye a través de la parte desechable 500, la segunda área 513 de la membrana 510 se desplaza hacia la tapa 522, haciendo que el disco rígido 550 se acople o interactúe operativamente con el sensor 122. En una realización, la parte que sobresale 552b pasa dentro o a través de la abertura 526 de la tapa 522. No obstante, una vez que la presión dentro de la cámara aguas abajo 510 alcanza un cierto nivel, la parte de repisa 552a del disco rígido 552 contacta con la tapa 522, impidiendo un desplazamiento adicional de la segunda área 513 de la membrana 510.

Por lo tanto, la membrana 510 se puede someter a una presión mucho más alta antes de fallar en base a los discos rígidos 550, 552 que limitan el desplazamiento de la membrana 510.

Como se muestra en las FIG. 4-5, la membrana de presión de fluido 510 es una membrana de tipo diafragma flexible. La membrana de presión de fluido 510 puede estar formada de silicona, o de algún otro material polimérico flexible o material elastomérico. En las FIG. 4-5, la membrana 510 puede tener una depresión o rebaje formado en la primera y segunda áreas 511, 513 con el fin de permitir que los discos rígidos 550, 552 sean colocados entre la membrana 510 y la tapa 522.

Se contempla que se puede utilizar una variedad de materiales para la fabricación de la parte desechable 500. La parte desechable 500 puede comprender un termoplástico. Se contempla que el elemento de restricción de flujo 512 pueda estar hecho del mismo termoplástico que el resto de la parte desechable 500, o pueda ser un material diferente que la parte desechable 500. Ejemplos no limitantes del material que se puede utilizar para formar el elemento de restricción de flujo 512 incluyen silicio, vidrio, y termoplásticos y elastómeros de calidad médica. El elemento de restricción de flujo 512 incluso puede estar hecho en su totalidad o en parte de acero inoxidable. Una placa de orificio de acero inoxidable se puede encerrar en un marco termoplástico o elastomérico. Las membranas de presión de fluido 510 pueden comprender una variedad de materiales poliméricos o elastoméricos, tales como TPE o silicona.

Como se muestra en la FIG. 5, la medicación entra en la parte desechable 500 a través de la entrada de fluido 506. La medicación fluye hacia la cámara de fluido aguas arriba 508 desde la entrada de fluido 506. A continuación, la medicación fluye a través del elemento de restricción de flujo 512 y hacia la cámara de fluido aguas abajo 514. El flujo de la medicación a través del elemento de restricción de flujo 512 da como resultado una caída en la presión del fluido a medida que el fluido fluye desde la cámara de fluido aguas arriba 508 a la cámara de fluido aguas abajo 514 a través del elemento de restricción de flujo 512. De esta manera, durante el flujo de fluido hacia delante bajo condiciones normales, la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas arriba 508 es generalmente mayor que la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas abajo 514. La presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas arriba 508 presiona contra la primera área 511 de la membrana de presión de fluido 510, haciendo que la primera área 511 de la membrana 510 presione contra el disco rígido 550 y haga que el disco 550 presione contra el sensor de presión de fluido aguas arriba 120 en la abertura aguas arriba 524 de la tapa 522. De manera similar, la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas abajo 514 presiona contra la segunda área 513 de la membrana de presión de fluido 510, haciendo que la segunda área 513 de la membrana 510 presione contra el disco rígido 552 y haga que el disco 552 presione contra el sensor de presión de fluido aguas abajo 122 en la abertura aguas abajo 526 de la tapa 522. En una realización, los discos 550 y 552 tienen partes que sobresalen 550b, 552b, respectivamente, que se extienden al menos parcialmente dentro de las respectivas aberturas 524, 526 de la tapa 522 para presionar contra los sensores 120, 122.

Se apreciará que las realizaciones de las FIG. 1-3 y las FIG. 4-5 están estrechamente relacionadas. La realización de las FIG. 1-3 se puede considerar una incorporación del disco separado de las FIG. 4-5, como una parte de la membrana moldeada integralmente. El disco se puede considerar que está compuesto de un anillo de refuerzo que puede incluir un agujero a través de su centro, o puede incluir las áreas elevadas o las partes que sobresalen como se ilustra en las FIG. 1-5.

Volviendo ahora a las FIG. 6a-11b, se muestra una variedad de formas para formar un sensor de velocidad de flujo basado en presión diferencial conectando una parte desechable a una parte reutilizable. En las FIG. 6a-6b, se muestra un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial 600. El conjunto de sensores de flujo 600 comprende una parte desechable 602, y una parte reutilizable 604. La parte desechable 602 está adaptada para deslizarse hacia la parte reutilizable 604 como se muestra en la FIG. 6b. La parte desechable 602 incluye una parte de repisa 603, mientras que la parte reutilizable 604 incluye un labio de fijación 605. El labio de fijación 605 de la parte reutilizable está adaptado para interactuar con la parte de repisa 603 de la parte desechable 602 para asegurar la parte desechable 602 a la parte reutilizable 604.

Las FIG. 7a-7b muestran una conexión de tipo pinza para un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial 700. El conjunto de sensores de flujo 700 comprende una parte desechable 702 y una parte reutilizable 704. La parte desechable 702 tiene una parte de repisa 703. La parte reutilizable 704 tiene una primera pinza 705a y una segunda pinza 705b. En una realización, las pinzas 705a, 705b están montadas de forma pivotante en la parte desechable y normalmente se desvían hacia dentro una hacia la otra, por ejemplo mediante muelles 709 como se ve mejor en la FIG. 1. Las pinzas 705a, 705b tienen cada una una superficie inclinada hacia fuera 706 que se acopla mediante la parte desechable 702 y una superficie de retención 707 que retiene la parte desechable 702. Las pinzas 705a, 705b se desplazan de manera pivotante cuando la parte desechable 702 se recibe dentro de la parte reutilizable 704 (es decir, se inserta por la fuerza en una cavidad 710 de la parte reutilizable 704 en la dirección ilustrada por la flecha A). Se permite que las pinzas 705a, 705b pivoten hacia atrás, de manera que las pinzas 705a, 705b interactúen con la parte de repisa 703 de la parte desechable 702 para asegurar la parte desechable 702 dentro de la parte reutilizable 704.

Como se muestra en las FIG. 8a-8c, un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial 800 comprende una parte desechable 802 y una parte reutilizable 804 que es inalámbrica y tiene una cubierta giratoria 806 que asegura la parte desechable 802 dentro de la parte reutilizable. Como se muestra en la FIG. 8a, la cubierta giratoria 806 se puede desplazar para proporcionar acceso a la parte desechable 802. Como se muestra en la FIG. 8b, la

cubierta giratoria 806 en operación cubre sustancialmente la parte desechable 802, asegurando la parte desechable 802 dentro de la parte reutilizable 804 del conjunto de sensores 800.

La FIG. 8c muestra una vista de despiece del conjunto de sensores 800. La parte reutilizable 804 comprende la tapa giratoria 806, una bandeja 808 que tiene una cavidad 807 adaptada para recibir la parte desechable 802, un sensor de presión diferencial 810, un cuerpo 812, un pinza de fijación 814 para permitir que el conjunto de sensores de flujo 800 sea asegurado a un paciente, un mecanismo de rotación 816 adaptado para permitir que la tapa 806 gire con relación al cuerpo 812, y baterías 818 para proporcionar potencia al conjunto de sensores 800. Como el conjunto de sensores 800 es inalámbrico, las baterías 818 proporcionan la potencia necesaria para hacer funcionar el sensor 810 y permitir la transmisión de los resultados desde el sensor 810. También se contempla que la tapa 806 pueda contener un visualizador para permitir que el conjunto de sensores de flujo 800 muestre los resultados de prueba instantáneos.

Volviendo a las FIG. 9a-9c se muestra un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial 900 según otra realización. El conjunto de sensores de flujo comprende una parte desechable 902 y una parte reutilizable 904. La parte reutilizable 904 tiene una puerta de acceso 906 que se pivota para permitir que la parte desechable 902 sea cubierta después de que se coloque dentro de una cavidad 907 formada en la parte reutilizable 904. La parte desechable 902 está adaptada para deslizarse o ser colocada de otro modo en la parte reutilizable 904 con la puerta de acceso 906 abierta, como se muestra en la FIG. 9b. La puerta de acceso 906 entonces se puede cerrar para asegurar la parte desechable 902 dentro de la parte reutilizable 904.

Las FIG. 10a-10b muestran aún una realización adicional de un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial 1000 que comprende una parte desechable 1002 y una parte reutilizable 1006. La parte desechable 1002 tiene un primer intervalo 1004a y un segundo intervalo 1004b que están adaptados respectivamente para interactuar con un primer saliente de fijación 1008a y un segundo saliente de fijación 1008b de la parte reutilizable 1006. Es decir, el saliente de fijación 1008a reside dentro de la ranura 1004a y el saliente de fijación 1008b reside dentro de la ranura 1004b cuando la parte desechable 1002 y la parte reutilizable 1006 están ensambladas para formar el conjunto de sensores de flujo 1000 como se muestra en la FIG. 10b. Aunque se ilustra un accesorio de deslizamiento horizontal, se contempla que los salientes de fijación 1008a, 1008b y las ranuras 1004a, 1004b pueden estar adaptados para acoplarse por presión con un movimiento vertical en su lugar.

Finalmente, como se representa en las FIG. 11a-11c un conjunto de sensores de flujo basado en presión diferencial 1100 comprende una parte desechable 1102 y una parte reutilizable 1104. La parte reutilizable 1104 tiene una puerta de acceso deslizante 1106. La parte desechable 1102 está colocada dentro de una cavidad 1107 formada en la parte reutilizable 1104 como se muestra en la FIG. 11b. La puerta de acceso deslizante 1106 se puede mover entonces a una posición cerrada para asegurar la parte desechable 1102 dentro de la parte reutilizable 1104 como se muestra en la FIG. 11c. El conjunto de sensores de flujo 1100 se muestra como un conjunto de sensores de flujo inalámbrico. Es decir, los resultados generados por el conjunto de sensores 1100 se transmiten de manera inalámbrica a otro dispositivo, tal como una bomba que puede controlar el flujo de medicación, para permitir que el historial médico electrónico del paciente sea actualizado para mostrar que se administró un fluido al paciente, así como el volumen del fluido que se administró al paciente. Se contempla además que la parte reutilizable 1104 pueda tener además un visualizador para mostrar información, tal como una velocidad de flujo instantánea, o el volumen de fluido administrado.

Aunque lo precedente ha descrito lo que se considera que es el mejor modo y/u otros ejemplos, se entiende que se pueden hacer diversas modificaciones y que la materia objeto descrita en la presente memoria se puede implementar de diversas formas y ejemplos, y que se pueden aplicar en otras numerosas aplicaciones, combinaciones y entornos, solamente algunos de los cuales que se han descrito en la presente memoria. Los expertos en la técnica reconocerán que los aspectos descritos se pueden alterar o modificar sin apartarse del alcance de la materia objeto como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Por lo tanto, la materia objeto no está limitada a los detalles específicos, exposiciones y ejemplos ilustrados en esta descripción. Está destinada a proteger cualquiera de y todas las modificaciones y variaciones que caen dentro del alcance como se define en las reivindicaciones adjuntas.



**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto desechable hermético a los fluidos para acoplamiento de manera extraíble a un conjunto reutilizable para formar un conjunto de sensores de flujo (10), el conjunto desechable (200, 500) que comprende:

5 un cuerpo sellado que tiene una parte de tapa (222, 522) conectada a una parte de base (220, 520), definiendo el cuerpo un paso de flujo de fluido que forma una entrada (206, 506) y una salida (218, 518), teniendo la parte de tapa una primera abertura (224, 524) y una segunda abertura (226, 526);

un elemento de restricción de flujo (212, 512) colocado en el paso de flujo de fluido entre la entrada (206, 506) y la salida (218, 518) y entre la primera abertura (224, 524) y la segunda abertura (226, 526);

10 una membrana de presión de fluido (210, 510) impermeable dispuesta a lo largo del paso de flujo de fluido entre la entrada (206, 506) y la salida (218, 518) y capturada herméticamente entre la parte de tapa (222, 522) y la parte de base (220, 520) del cuerpo para ser accesible en la primera abertura (224, 524) y la segunda abertura (226, 526) de la parte de tapa (222, 522), la membrana de presión de fluido (210, 510) que está asegurada a la parte de base (220, 520) y la parte de tapa (222, 522) para proporcionar una primera parte de pared sensible a la presión móvil (211, 511) que cubre herméticamente una primera cámara (208, 508) del paso de flujo de fluido en una ubicación aguas arriba del elemento de restricción de flujo (212, 512) y se mueve con respecto a la primera  
15 abertura (224, 524) en respuesta a la presión del fluido en la primera cámara (208, 508) del paso de flujo de fluido y una segunda parte de pared sensible a la presión móvil (213, 513) que cubre herméticamente una segunda cámara (214, 514) del paso de flujo de fluido en una ubicación aguas abajo del elemento de restricción de flujo (212, 512) y se mueve con respecto a la segunda abertura (226, 526) en respuesta a la presión del fluido en la segunda cámara (214, 514) del paso de flujo de fluido;

un primer anillo o disco de refuerzo (250, 550) dispuesto en una superficie superior de la primera parte de pared sensible a la presión móvil (211, 511) de la membrana de presión de fluido (210, 510) en relación circundante a y hacia fuera adyacente a la primera abertura (224, 524) de la parte de tapa (222, 522), estando colocado el primer  
25 anillo o disco de refuerzo (250, 550) entre la parte de tapa (222, 522) y la membrana de presión de fluido (210, 510) y siendo móvil en contacto con la parte de tapa (222, 522) por la presión del fluido en la primera cámara (208, 508) del paso de flujo de fluido; y

un segundo anillo o disco de refuerzo (252, 552) dispuesto en una superficie superior de la segunda parte de pared sensible a la presión móvil (213, 513) de la membrana de presión de fluido (210, 510) en relación circundante a y hacia fuera adyacente a la segunda abertura (226, 526) de la parte de tapa (222, 522), estando  
30 colocado el segundo anillo o disco de refuerzo (252, 552) entre la parte de tapa (222, 522) y la membrana de presión de fluido (210, 510) y siendo móvil en contacto con la parte de tapa (222, 522) por la presión del fluido en la segunda cámara (214, 514) del paso de flujo de fluido;

por lo que el primer anillo o primer disco (250, 550) y el segundo anillo o segundo disco (252, 552) se extienden respectivamente bajo la parte de tapa (222, 522) adyacentes a la primera abertura (224, 524) y la segunda  
35 abertura (226, 526) para proporcionar un aumento de la resistencia mecánica al desplazamiento hacia arriba de la membrana de presión de fluido.

2. El conjunto desechable de la reivindicación 1, en el que la membrana de presión de fluido (210, 510) tiene una primera área y una segunda área adaptadas para ser alineadas con la primera abertura (224, 524) y la segunda  
40 abertura (226, 526) de la parte de tapa (222, 522) respectivamente.

3. El conjunto desechable de la reivindicación 2, en el que el primer anillo de refuerzo (250) rodea la primera área (211) de la membrana de presión de fluido (210), y el segundo anillo de refuerzo (252) rodea la segunda área (213) de la membrana de presión de fluido (210).

4. El conjunto desechable de la reivindicación 3, en el que al menos una parte de la primera área (211) de la membrana de presión de fluido (210) y al menos una parte de la segunda área (213) de la membrana de presión de  
45 fluido tienen un grosor aumentado en relación con una tercera área de la membrana de presión de fluido que reside fuera de la primera área y la segunda área.

5. El conjunto desechable de la reivindicación 1, en el que la membrana de presión de fluido (210) tiene una primera área (211) y una segunda área (213) adaptadas para ser alineadas respectivamente con la primera abertura (224) y la segunda  
50 aberturas cuando el conjunto desechable se usa con un conjunto de sensores de flujo.

6. El conjunto desechable de la reivindicación 1, en el que el primer anillo de refuerzo (250) y el segundo anillo de refuerzo (252) están definidos cada uno por un nervio en la membrana de presión de fluido (210).

7. El conjunto desechable de la reivindicación 1, en el que la parte de base (220) y la parte de tapa (222) del cuerpo están soldadas entre sí por ultrasonidos para asegurar la membrana de presión de fluido (210) entre la parte de  
55 base (220) y la parte de tapa (222).

8. El conjunto desechable de la reivindicación 1, en el que la membrana de presión de fluido (510) tiene una primera área (511) y una segunda área (513) adaptadas para ser alineadas con el primer disco rígido (550) y el segundo disco rígido (552), respectivamente.
- 5 9. El conjunto desechable de la reivindicación 8, en el que la primera área (511) de la membrana de presión de fluido (510) forma un rebaje para colocar el primer disco rígido (550) entre la membrana de presión de fluido (510) y la parte de tapa (522), y en el que la segunda área (513) de la membrana (510) forma un rebaje para colocar el segundo disco rígido (552) entre la membrana de presión de fluido (510) y la parte de tapa (522).
- 10 10. El conjunto desechable de la reivindicación 1, en el que el primer disco rígido (550) comprende una parte de repisa (550a) y una parte que sobresale (550b), la parte de repisa adaptada para contactar con la parte de tapa (522) para limitar el desplazamiento del primer disco rígido (550), la parte que sobresale adaptada para pasar al menos parcialmente a través de la primera abertura (524) de la parte de tapa (522).
- 15 11. El conjunto desechable de la reivindicación 10, en el que el segundo disco rígido (552) comprende una parte de repisa (552a) y una parte que sobresale (552b), la parte de repisa adaptada para contactar con la parte de tapa (522) para limitar el desplazamiento del segundo disco rígido (552), la parte que sobresale adaptada para pasar al menos parcialmente a través de la segunda abertura (526) de la parte de tapa (522).
- 20 12. El conjunto desechable de la reivindicación 11, en el que el conjunto de sensores es un conjunto de sensores de flujo de fluido basado en presión diferencial.
13. El conjunto desechable de la reivindicación 12, en el que la parte que sobresale (550b) del primer disco rígido (550) está adaptada para interactuar con un primer sensor (120) del conjunto de sensores de flujo de fluido basado en presión diferencial, y en donde la parte que sobresale (552b) del segundo disco rígido (552) está adaptada para interactuar con un segundo sensor (122) del conjunto de sensores de flujo de fluido basado en presión diferencial.
- 25 14. Un método de formación de un conjunto de sensores de flujo de fluido basado en presión diferencial que comprende los pasos de:
- proporcionar un conjunto reutilizable que tiene al menos un primer sensor de presión y un segundo sensor de presión;
- proporcionar un conjunto desechable según la reivindicación 1; y
- asegurar el conjunto desechable al conjunto reutilizable de una manera extraíble para formar un sensor de presión de fluido basado en presión diferencial.
- 30 15. El método de la reivindicación 14, en el que el paso de asegurar el conjunto desechable al conjunto reutilizable incluye uno o más de los siguientes:
- deslizar una parte de repisa del conjunto desechable debajo de una parte de labio del conjunto reutilizable;
- sujetar una parte de repisa del conjunto desechable bajo al menos una parte de pinza del conjunto reutilizable;
- cubrir el conjunto desechable bajo una parte de tapa giratoria del conjunto reutilizable;
- 35 deslizar el conjunto desechable hacia el conjunto reutilizable y cubrir la parte desechable con una puerta de acceso pivotante para asegurar el conjunto desechable dentro del conjunto reutilizable;
- deslizar una primera ranura y una segunda ranura del conjunto desechable sobre un primer y segundo salientes de fijación respectivas del conjunto reutilizable;
- 40 colocar el conjunto desechable dentro del conjunto reutilizable y cubrir el conjunto desechable bajo una puerta de acceso deslizante del conjunto reutilizable.

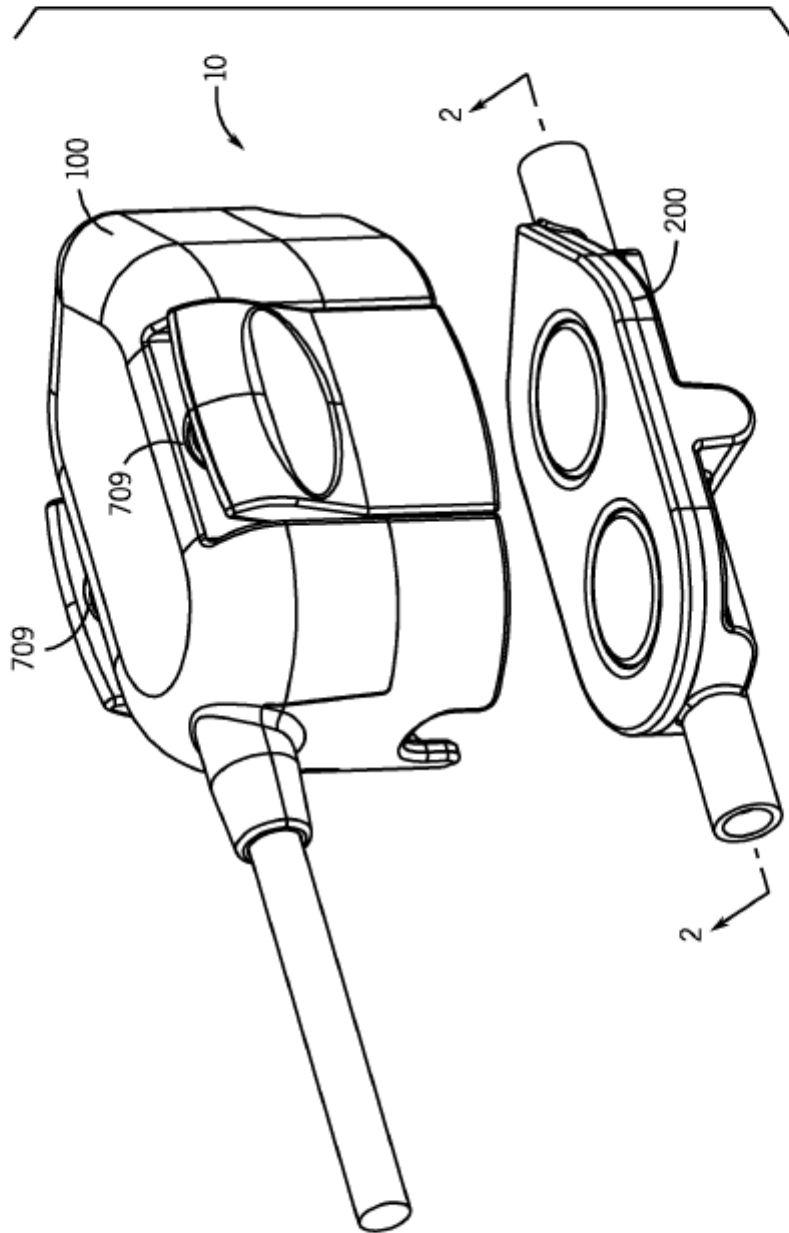


FIG. 1

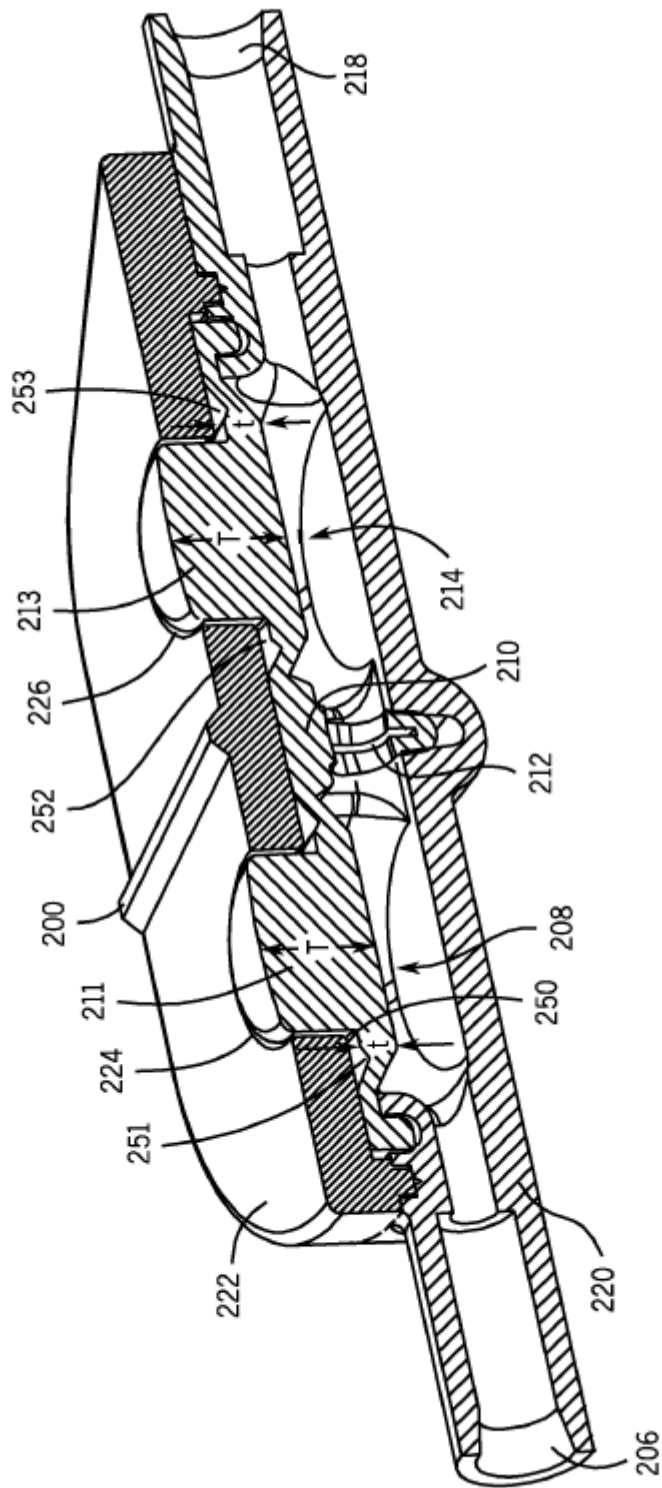


FIG. 2

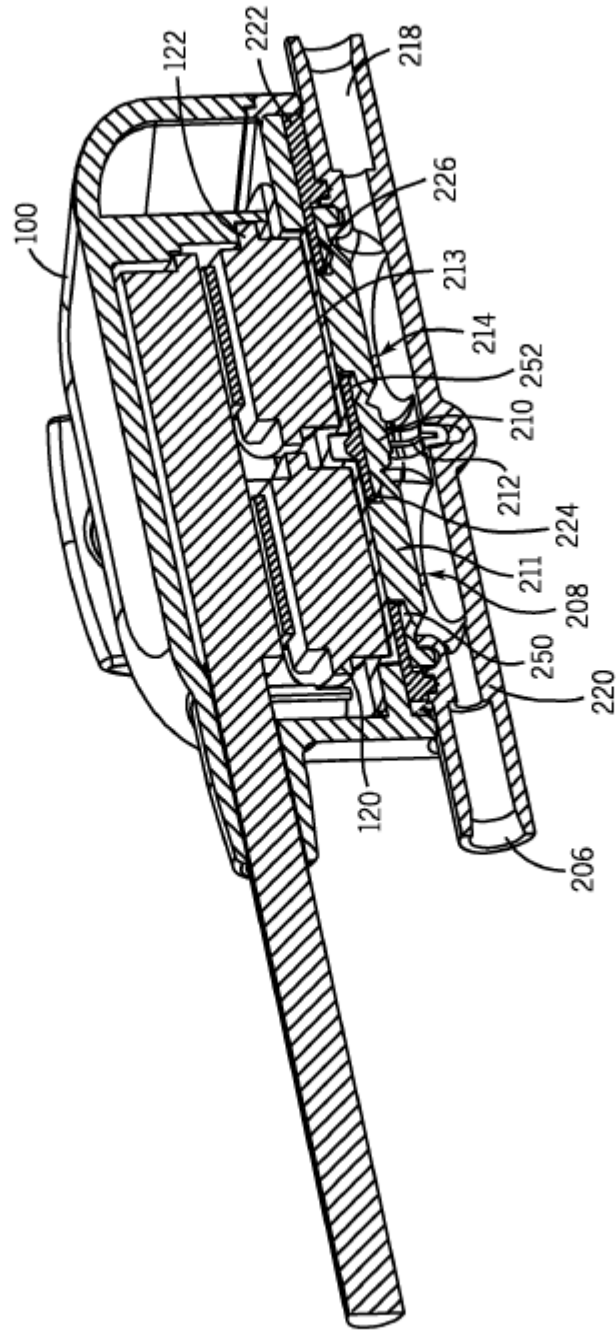


FIG. 3

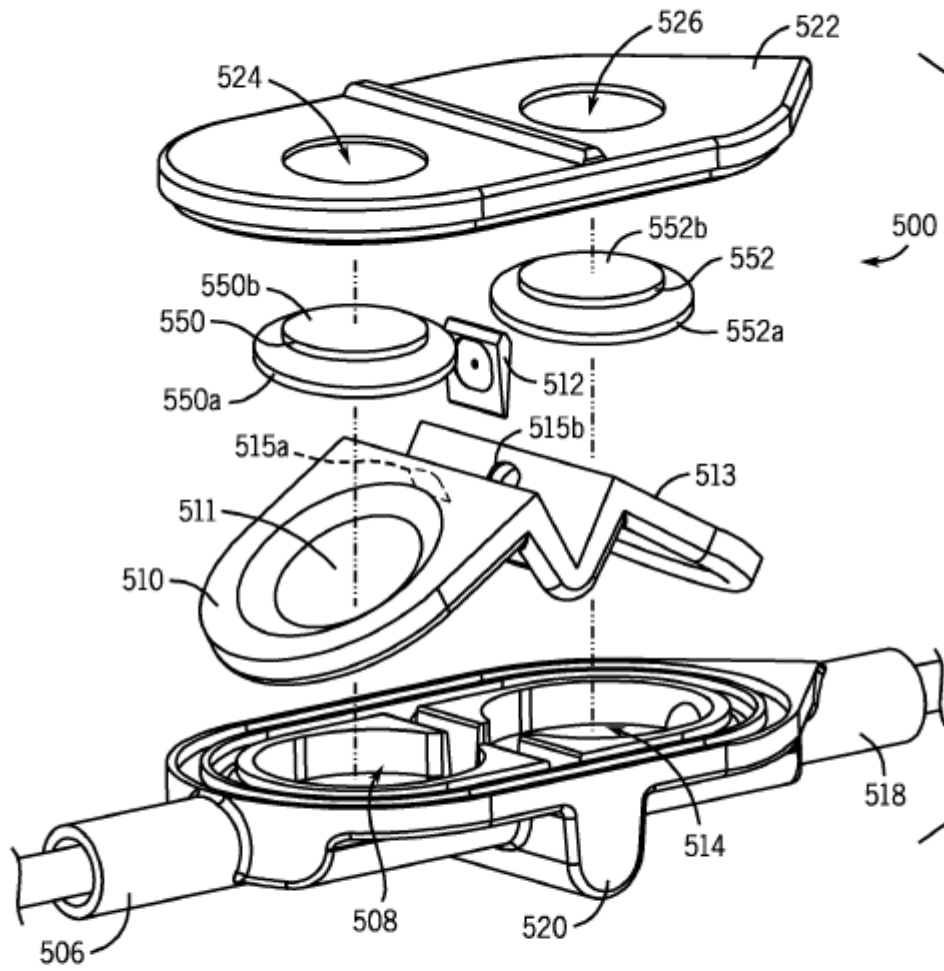


FIG. 4

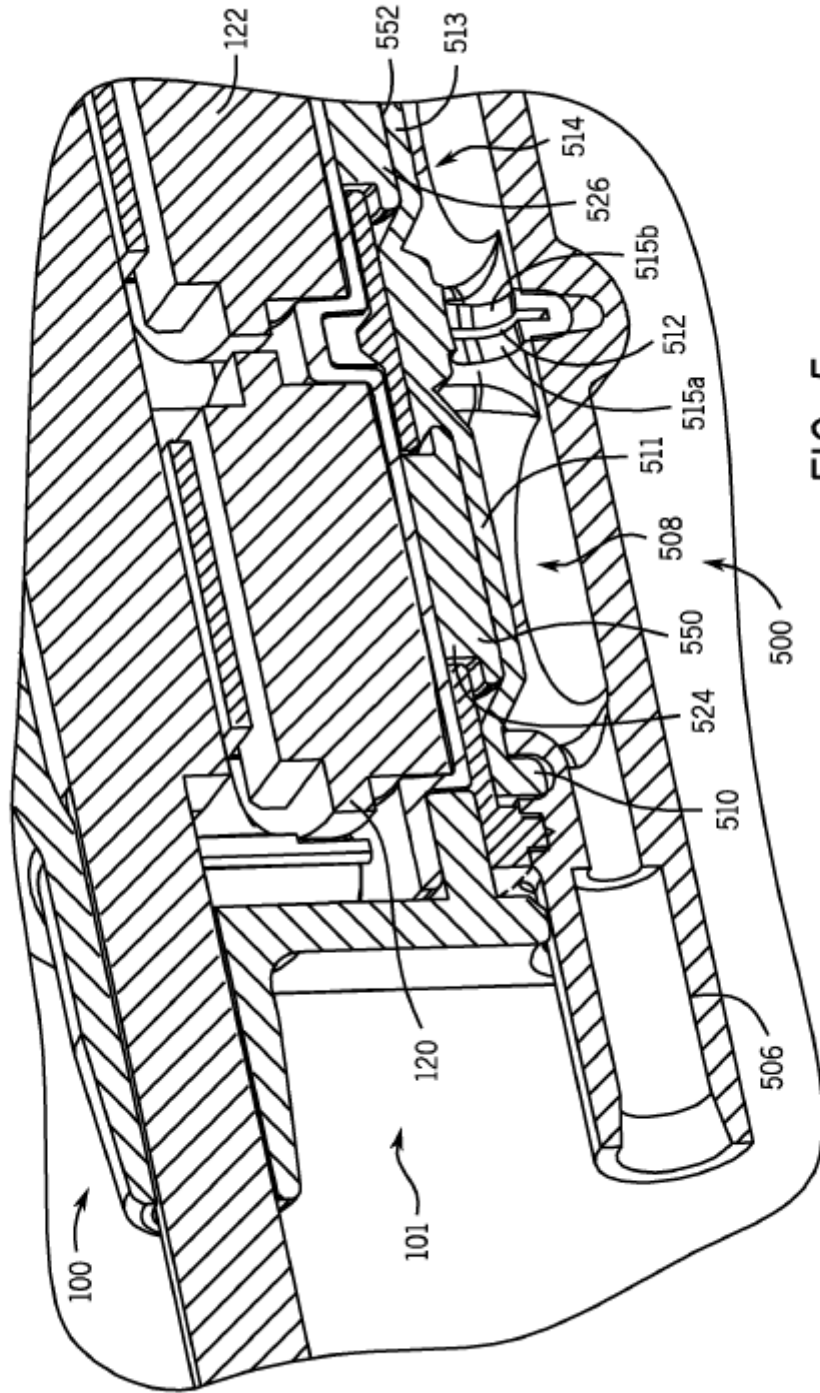
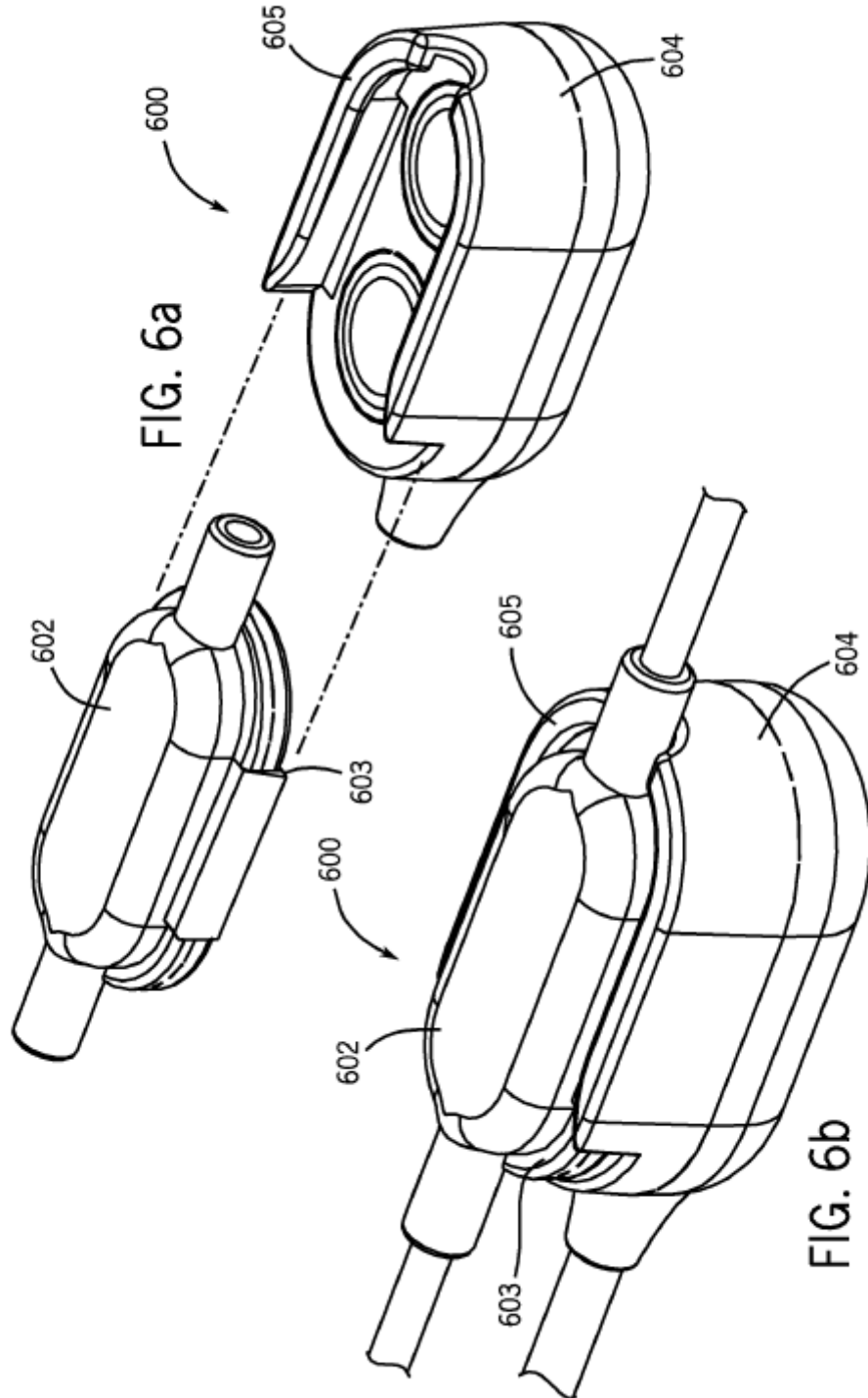


FIG. 5





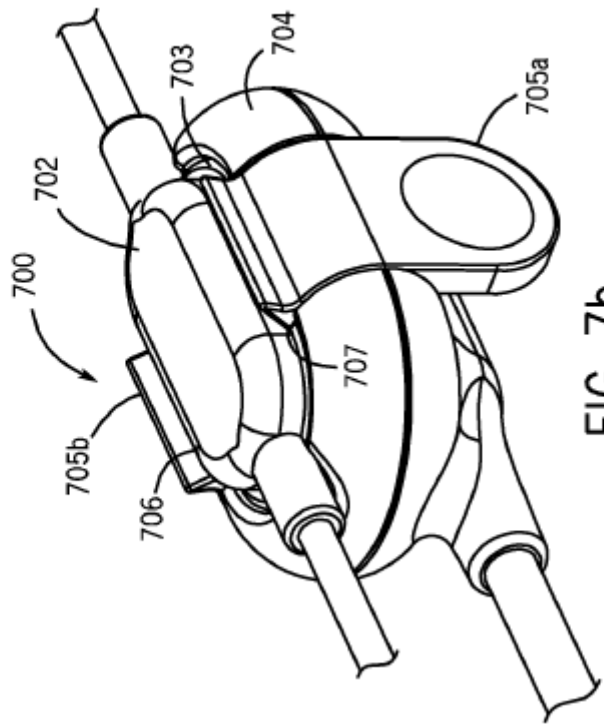
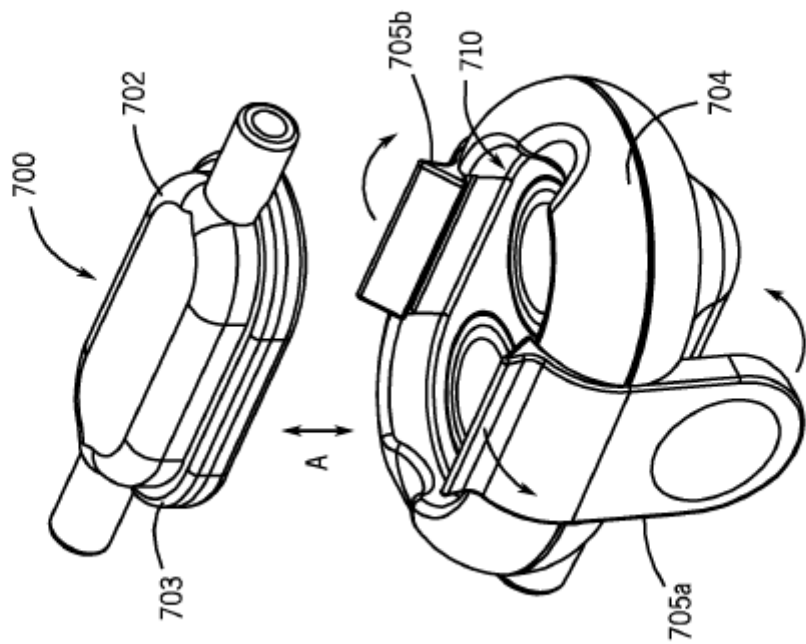
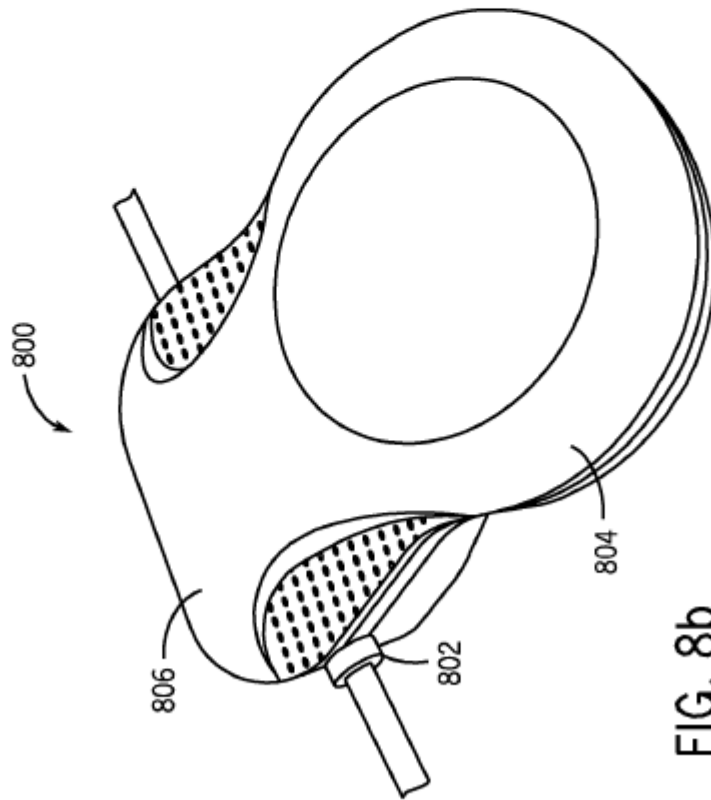
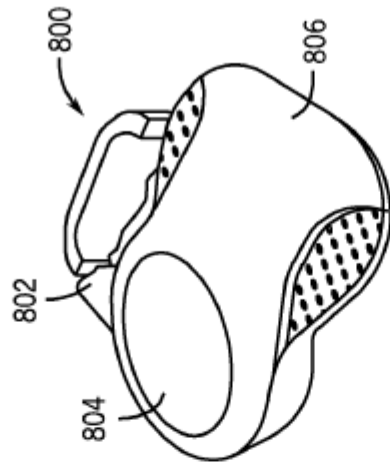
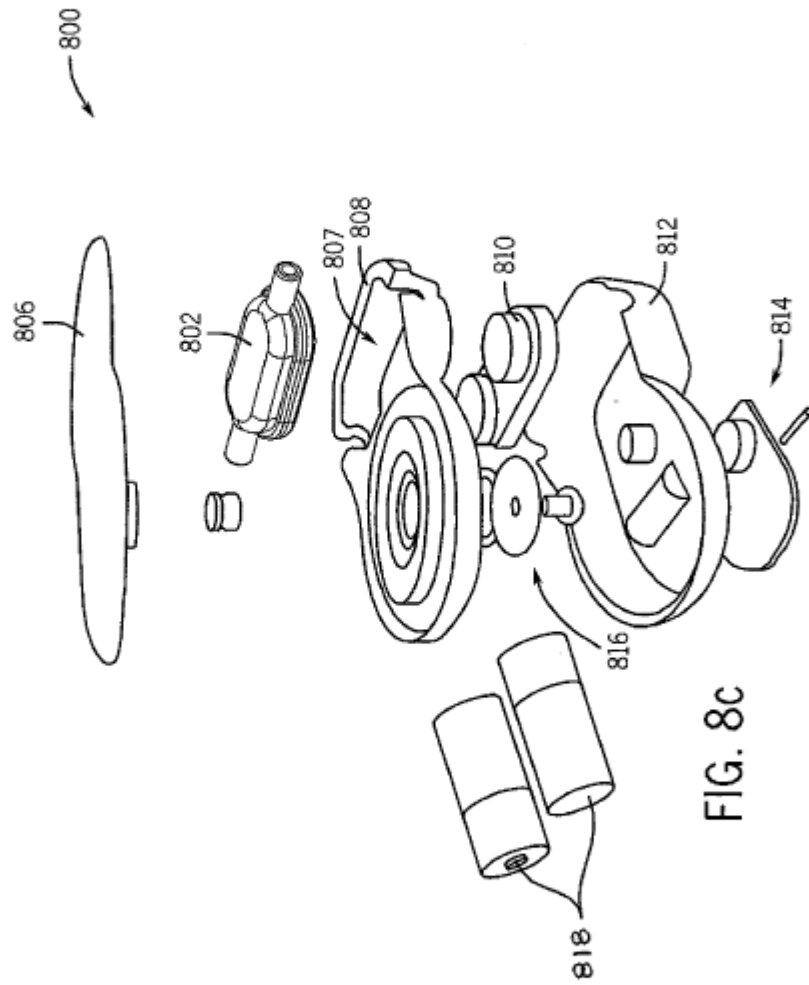


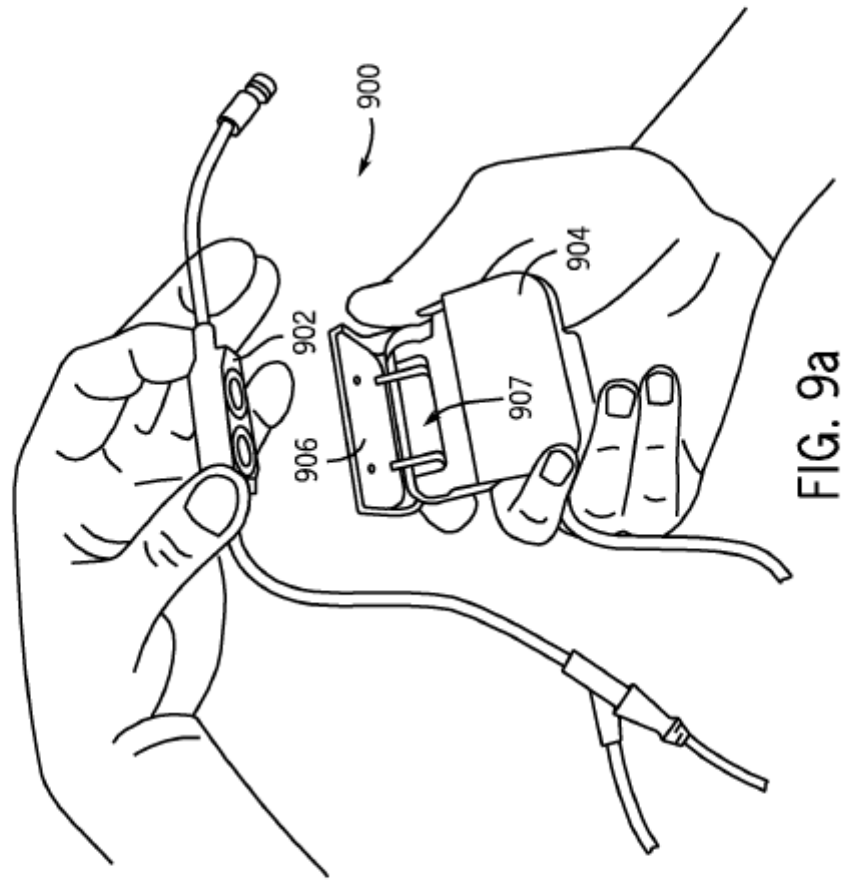
FIG. 7b

FIG. 7a









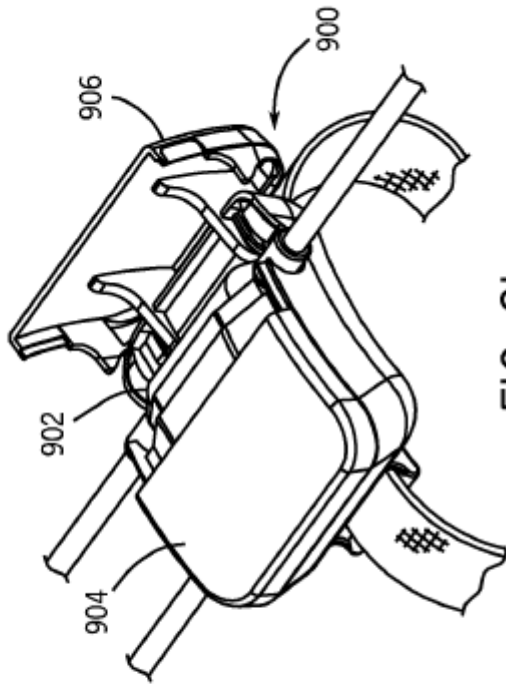


FIG. 9b

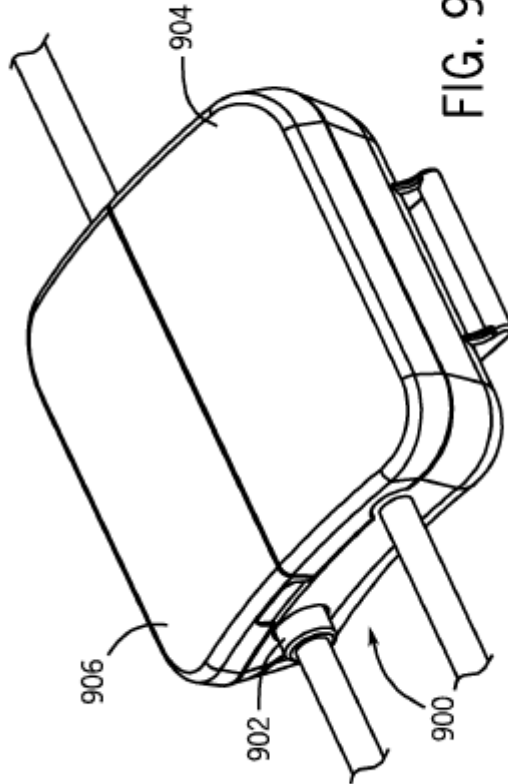
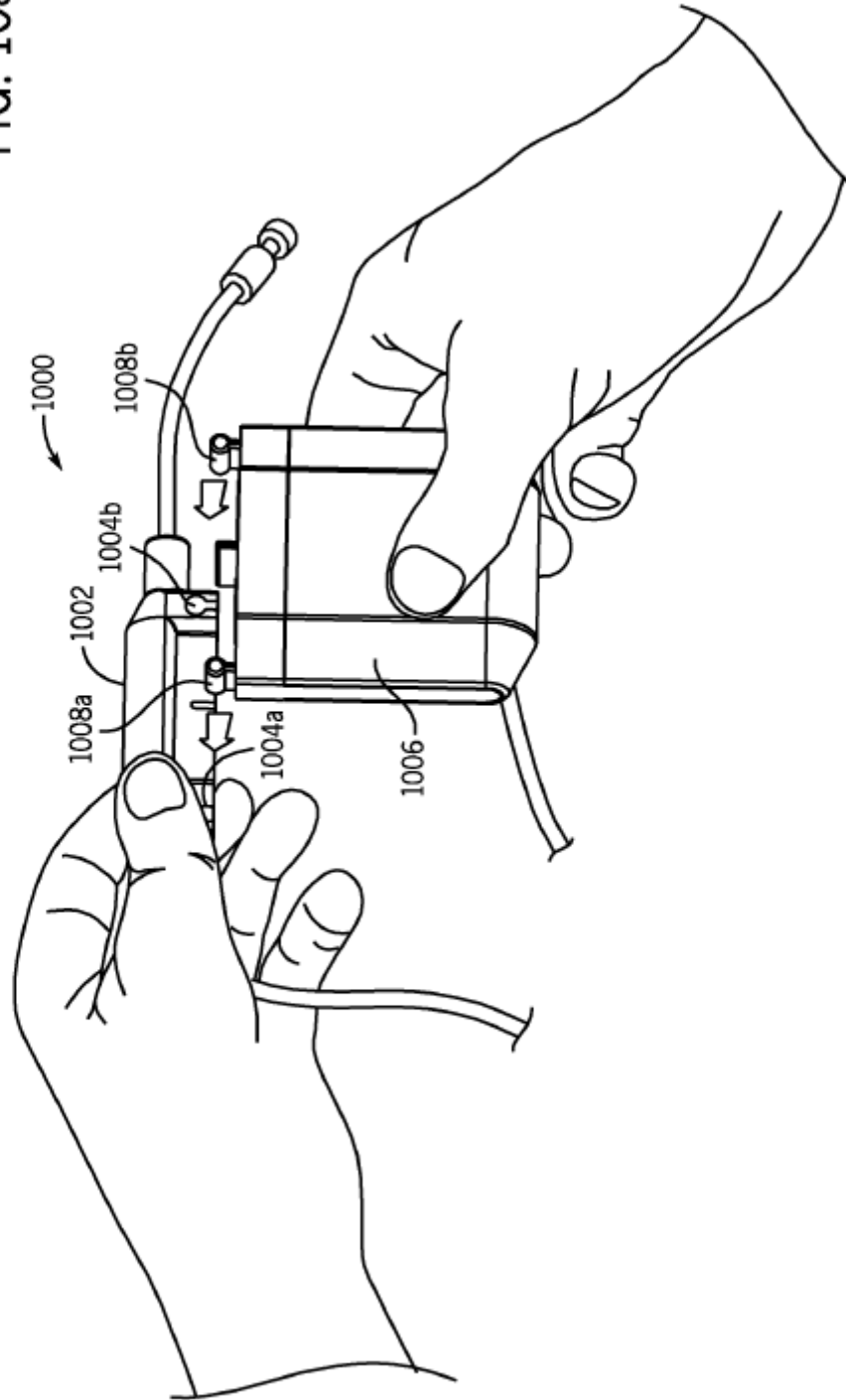


FIG. 9c

FIG. 10a



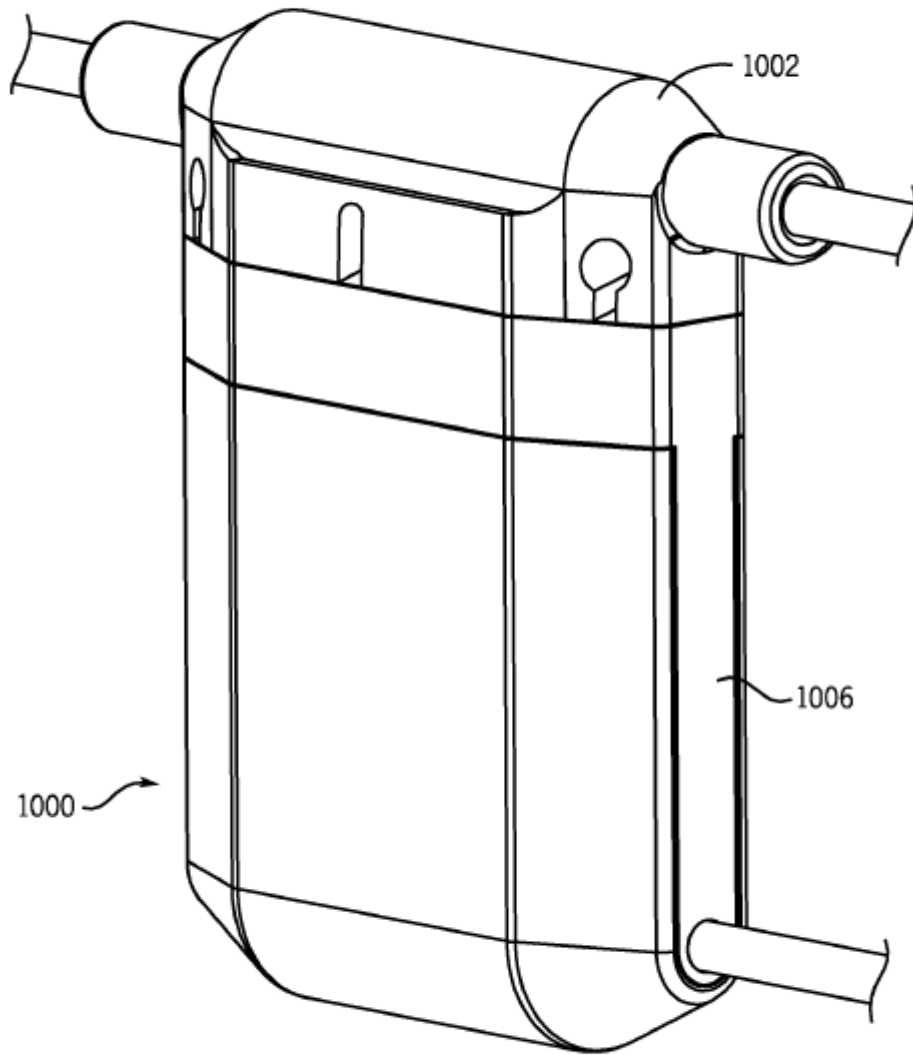


FIG. 10b

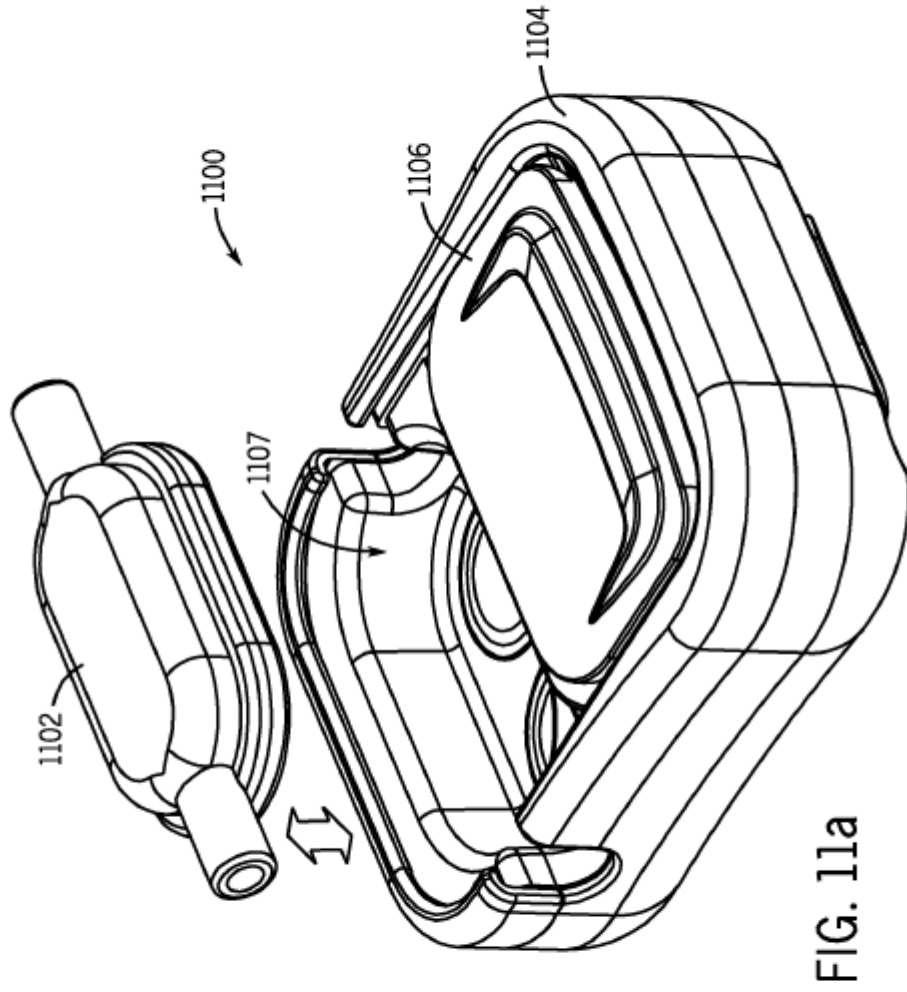


FIG. 11a



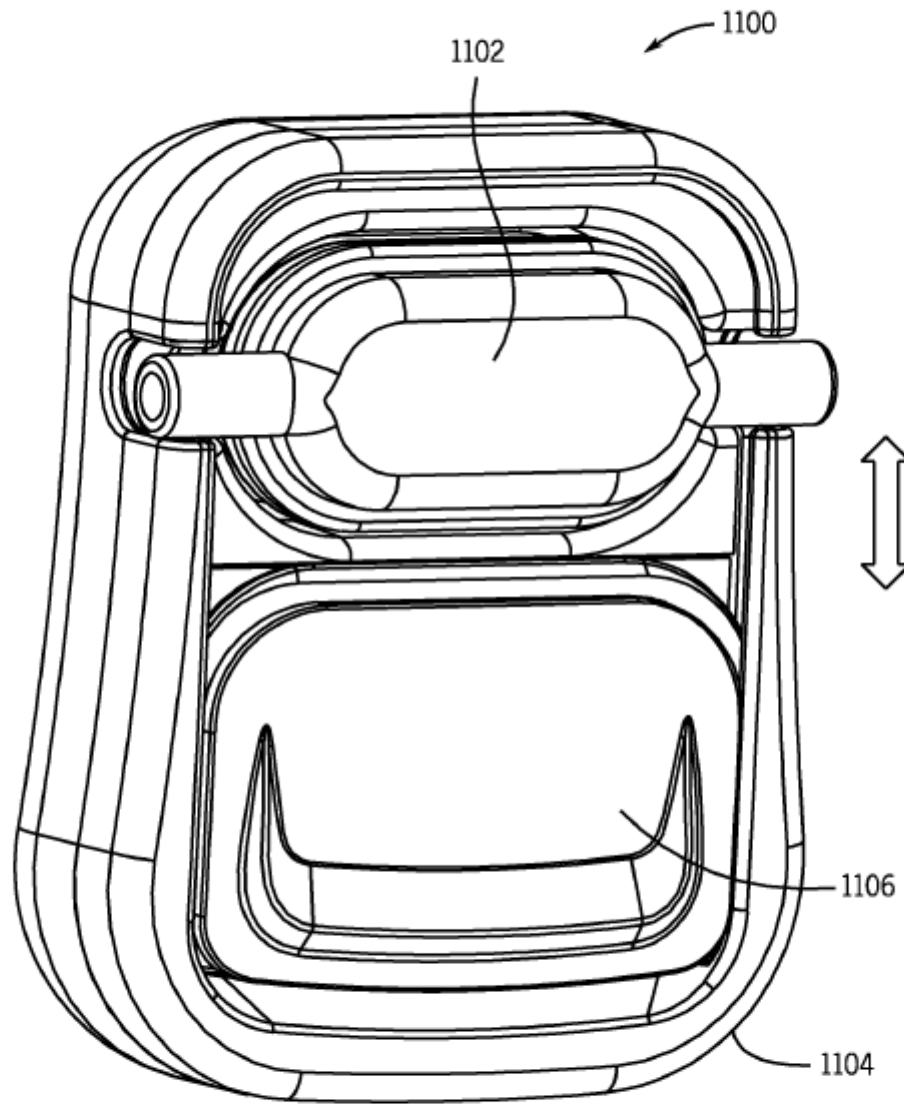


FIG. 11b

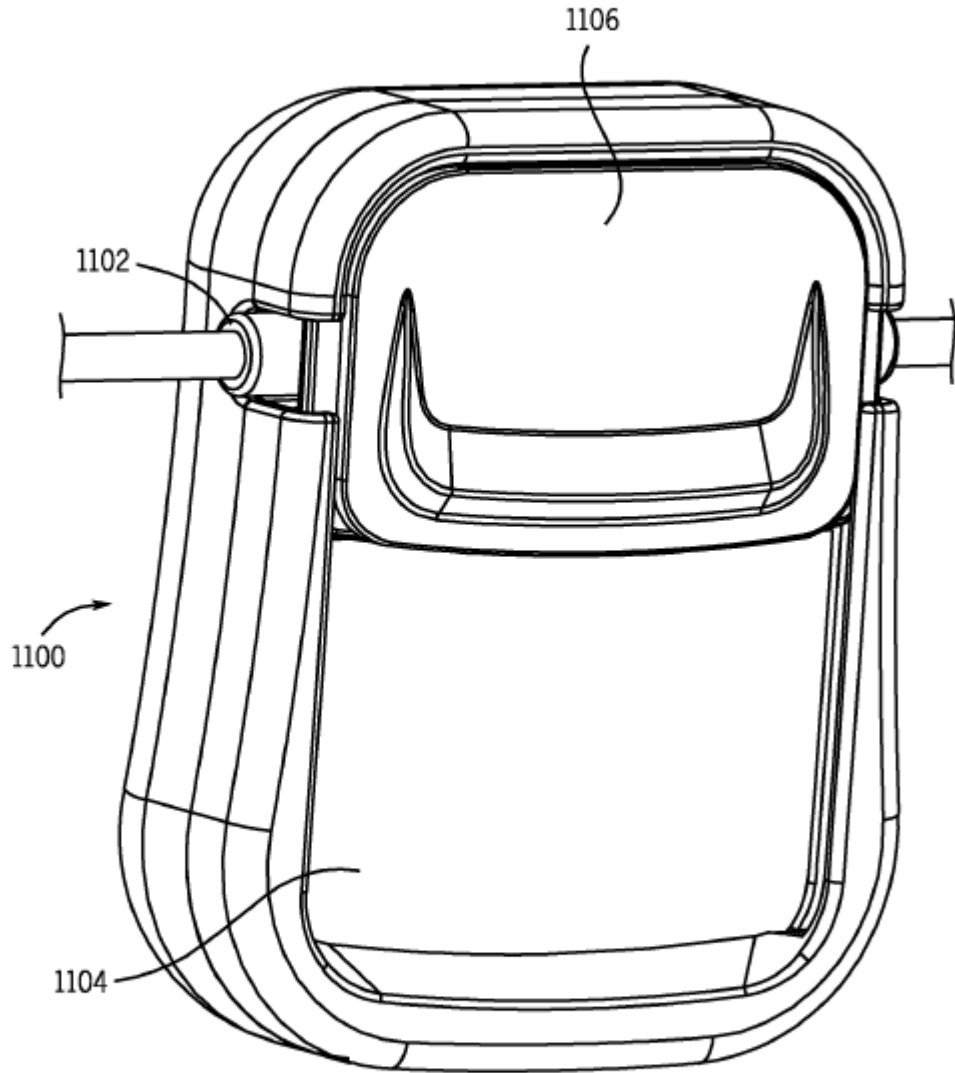


FIG. 11c