

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 706 993**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61B 5/03 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61M 19/00 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.06.2013 PCT/US2013/045142**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.01.2014 WO14007949**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2013 E 13813314 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2018 EP 2869869**

54 Título: **Infusión de fármacos con detección de presión y flujo no continuo con identificación de espacios anatómicos llenos de fluido e inyección en los mismos**

30 Prioridad:

03.07.2012 US 201213540880

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

02.04.2019

73 Titular/es:

**MILESTONE SCIENTIFIC, INC. (100.0%)
220 South Orange Avenue Suite 102
Livingston, NJ 07039, US**

72 Inventor/es:

HOCHMAN, MARK N.

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 706 993 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

Infusión de fármacos con detección de presión y flujo no continuo con identificación de espacios anatómicos llenos de fluido e inyección en los mismos

5

Campo y antecedentes de la invención

La presente invención se refiere, en general, a las mejoras en la administración de fármacos, en particular, a sistemas para la inyección/aspiración subcutánea en un espacio lleno de fluido del cuerpo. De manera más específica, la invención proporciona un método y dispositivo para identificar un espacio de tejido lleno de fluido del cuerpo, que detiene el flujo de fluido en función de una medición de presión predeterminada, y reanuda el flujo de fluido una vez que la presión cae por debajo de una medición de presión predeterminada.

10

Se entiende que un bloqueo anestésico local del espacio-tejido epidural produce una anestesia temporal efectiva de las extremidades inferiores del cuerpo. Puede utilizarse de manera efectiva para un gran número de procedimientos invasivos en el cuerpo, incluyendo, pero no limitándose al parto, una sustitución protésica de cadera y diversos otros procedimientos quirúrgicos donde se requiere anestesia por debajo de la cintura. También puede utilizarse de forma efectiva para tratar el dolor crónico y agudo que incluye, por ejemplo, "dolor de espalda", dolencias de las vértebras y compresión de los nervios accesorios de la columna vertebral. Para conseguir una anestesia local efectiva y bloquear la transmisión nerviosa hacia el SNC, debe depositarse un volumen adecuado de una solución anestésica local muy cerca de la médula espinal, a un nivel particular de la columna vertebral dentro del sitio anatómico conocido como "espacio epidural".

15

20

El espacio epidural es esa parte del conducto raquídeo que no está ocupada por la duramadre y sus contenidos. Se encuentra entre la duramadre y el periostio, que recubren el interior del conducto raquídeo. Se extiende desde el agujero occipital hasta el hiato sacro. Las raíces nerviosas anterior y posterior, al cubrir la duramadre, pasan por el espacio epidural para unirse a los cuerpos intervertebrales y a los discos intravertebrales. Lateralmente, el espacio epidural está bordeado por el periostio de los pedículos vertebrales y los agujeros de conjunción. Posteriormente, las estructuras limitrofes están en el periostio de la superficie anterior de las apófisis laminares, las apófisis articulares y sus ligamentos de conexión, el periostio de la raíz de las apófisis espinosas y los espacios interlaminares llenos de ligamento amarillo. El espacio contiene plexos venosos y tejido adiposo, que es continuo a la grasa del espacio paravertebral.

25

30

El espacio lleno de fluido epidural (espacio epidural posterior) es un área anatómica limitada con una forma irregular que se mide en varios milímetros cuadrados con respecto a la sección transversal de las vértebras y la columna vertebral. El espacio lleno de fluido es muy estrecho y está asociado estrechamente con la duramadre de la columna vertebral, estando el ligamento amarillo muy adyacente. Por tanto, el espacio lleno de fluido tiene que identificarse claramente cuando el bisel o punta de la aguja sale del ligamento amarillo, ya que si la aguja continúa penetrando, perforará la duramadre. La técnica habitual para localizar el espacio epidural lleno de fluido emplea la técnica de "pérdida de resistencia". Esta técnica utiliza una jeringa de baja fricción hecha con plástico o vidrio conectado a una aguja de epidural Touhy (calibre de 16 a 18).

35

40

El bloqueo puede realizarse estando el paciente sentado o en la posición de decúbito lateral. Debe animarse al paciente a que adapte una posición acurrucada, ya que esta tiende a abrir los espacios entre las apófisis espinosas y facilita la identificación de los espacios intervertebrales. Las inyecciones epidurales pueden realizarse en cualquier nivel a lo largo de la columna lumbar y la columna dorsal, permitiendo su uso en procedimientos que van desde cirugía torácica hasta procedimientos en los miembros inferiores.

45

El médico palpa la columna vertebral en el nivel apropiado entre las vértebras de la columna vertebral. Se pone anestesia local dentro de los tejidos superficiales, lo que hace que los tejidos del área sean anestesiados de forma local. Después, se perfora la dermis utilizando la aguja Touhy y se hace avanzar la aguja al mismo tiempo que el médico aplica simultáneamente presión en el émbolo de la jeringa. La presión sobre el émbolo producirá de forma no intencionada que una cantidad de fluido salga continuamente de la aguja hacia el interior de los tejidos.

50

La inserción de la aguja de epidural continúa y avanza a través del ligamento supraespinoso, señalando la aguja hacia una dirección ligeramente cefálica. La aguja avanza hacia el ligamento interespinoso, que se encuentra a una profundidad de 2-3 cm, hasta que se siente subjetivamente una mayor resistencia cuando la aguja pasa hacia el ligamento amarillo. La aguja avanza más hasta que el la "sensación" subjetiva de resistencia que experimenta el médico produce una distinta "contrapresión" en el émbolo. El médico debe diferenciar subjetivamente la "contrapresión" o resistencia que se encuentra para identificar la ubicación de la estructura anatómica del ligamento amarillo. La punta de la aguja entra en el espacio epidural lleno de fluido después de pasar a través del ligamento amarillo.

55

60

Un defecto conocido de esta técnica es la pérdida de fluido en los tejidos cuando la punta de la aguja está en el ligamento interespinoso, pues los tejidos de esta zona no son particularmente densos.

65

El movimiento de la aguja Touhy desde la penetración de la dermis hasta la identificación del ligamento amarillo puede variar en gran medida dependiendo del tamaño físico del paciente. Los pacientes con sobrepeso presentan un mayor desafío, y con los pacientes con obesidad mórbida no puede ser una técnica muy apropiada debido a las limitaciones de naturaleza subjetiva de esta técnica. La edad parece ser un factor de complicación adicional debido al desafío que supone el tamaño reducido de la anatomía del espacio-tejido epidural. Como resultado, los niños pequeños suelen someterse a un procedimiento más peligroso con anestesia general.

Desafortunadamente, si el procedimiento de la epidural no se lleva a cabo apropiadamente, se inyecta indiscriminadamente fluido adicional en los tejidos al mismo tiempo que se intenta determinar la ubicación del espacio epidural lleno de fluido. El fluido adicional liberado en estos tejidos puede complicar aún más la identificación del espacio lleno de fluido.

Adicionalmente, si la aguja Touhy se mueve cuando se ha localizado el espacio epidural, ya sea debido a la extracción de la jeringa o al movimiento accidental del paciente o de la mano del doctor, la aguja puede moverse inconscientemente hacia fuera del espacio-tejido epidural o, peor, avanzar hacia la duramadre de la médula espinal, produciendo lo que se denomina "punción húmeda", que puede tener consecuencias muy peligrosas a largo plazo para el paciente. Incluso si inicialmente se localizase el espacio epidural de manera adecuada, si la aguja avanza aún más durante la inyección de la solución anestésica, puede depositar una embolada de solución anestésica en la médula espinal, produciendo daños temporales o permanentes en los nervios.

En las artes médicas se conocen bien los dispositivos y sistemas de bombas de infusión para su uso en la administración o dispensación a un paciente de una medicación prescrita. Se han realizado varios intentos de adaptar estos dispositivos a la administración de una inyección epidural.

Se conocen referencias a la técnica anterior que intentan utilizar un transductor de presión para medir la presión dentro de la jeringa (véase la patente estadounidense 5.295.967 de Rondelet *et al.*). Un defecto principal de estos sistemas es su incapacidad para ajustar el caudal y/o la presión del fluido para compensar los cambios de la resistencia en todo el sistema.

La patente estadounidense 7.922.689 de Lechner divulga un dispositivo para localizar una cavidad anatómica que depende de una alarma (es decir, una señal de aviso auditiva o visual) que requiere que el operario module manualmente el sistema de administración de fármacos durante un procedimiento de inyección. Este dispositivo requiere el flujo continuo de fluido para identificar los tejidos epidurales, similar a la técnica manual con jeringa de "pérdida de resistencia". Además, este depende de un cambio auditivo relativo relacionado con una caída de presión para identificar los tejidos epidurales. El dispositivo requiere la interpretación subjetiva de los eventos a los que debe responder el operario. Además, el dispositivo proporciona una administración de fluido de inyección continua e intenta generar una presión suficiente para hacerlo a través de un dispositivo de bombeo de jeringa automático. Sin embargo, el dispositivo no proporciona un medio para controlar automáticamente la presión de inyección de la administración de fluido o la aspiración de la administración del fármaco durante el uso. Así, el dispositivo de la patente estadounidense 7.922.689 mantiene el caudal de inyección a pesar de la presión de fluido en exceso que puede producir dolor y/o daño tisular.

El concepto de utilizar la presión como una medida para llevar a cabo una inyección epidural segura y efectiva se ha documentado bien en la literatura médica. La presión se ha utilizado para identificar el espacio epidural y, durante años, varios investigadores han descrito la importancia de la presión dentro del espacio epidural utilizando varias instalaciones experimentales. Usubiaga y compañeros discutieron acerca de la relación entre la presión y el espacio epidural mientras se lleva a cabo una inyección en el espacio epidural y en los tejidos (*Anesth. Analg.*, 46: 440-446, 1967). Husenmeyer y White describieron la técnica de inyección epidural lumbar y la relación de la presión durante la inyección en pacientes embarazadas (*Br. J. Anaesth.*, 52: 55-59, 1980). Otros investigadores, incluyendo Paul y Wildsmith (*Br. J. Anaesth.*, 62:368-372, 1989) y Hirabayashi *et al.* (*Br. J. Anaesth.*, 1990 65:508-513), también evaluaron las relaciones entre la presión y los efectos de la resistencia en la administración de una inyección epidural. Lakshmi Vas y compañeros han extendido estos principios al área de la medicina pediátrica (*Pediatric. Anesth.* 11:575-583, 2001). Lechner y compañeros describieron un sistema para inyecciones epidurales e manipulación manual basadas en la retroalimentación de presión (*Anesthesia*, 57:768-772, 2002; *Anesth. Analg.* 96:1183-1187, 2002; *Euro. J. Anaestheol.* 21:694-699, 2004).

El documento US 2011/0060229 (Hulvershorn *et al.*) se refiere a métodos y estructuras para detectar un parámetro fisiológico de un entorno anatómico objetivo. El dispositivo incluye una carcasa, una primera toma de la parte distal, que puede acoplarse a una sonda, y una parte proximal: y una unidad de detección, una unidad de procesamiento y una unidad de salida que lleva la carcasa, estando la unidad de salida configurada para emitir una señal de aviso en función del valor del parámetro fisiológico determinado, tal como la presión: estando dispuestas la unidad de detección, la unidad de procesamiento y la unidad de salida sustancialmente entre la primera toma y la parte proximal de la carcasa.

El documento DE 20 2005 019 430 U1 es un *Gebrauchsmusterschrift* (modelo de utilidad) que se refiere a un dispositivo para perforar y cateterizar el espacio peridural (epidural) y el canal de la médula espinal, teniendo el

dispositivo una aguja, jeringa, un pistón de jeringa y un sistema detector de presión para transmitir la resistencia del tejido y las fluctuaciones de presión de la aguja.

El documento US 2005/0004513A1 de Beverlein se refiere a sistemas y métodos para determinar el contacto con el tejido y la profundidad de penetración. Un sistema incluye una aguja y un conjunto de medición de presión. La aguja, en una realización a modo de ejemplo, incluye un primer extremo y un segundo extremo con al menos una abertura situada a una distancia predeterminada desde el primer extremo. El conjunto de medición de presión está conectado a una parte de la aguja para medir la presión de fluido que fluye a través de la aguja. El conjunto de medición de presión mide una primera presión, cuando la aguja hace contacto con el tejido, y una segunda diferencia de la presión, cuando la aguja penetra en el tejido y la abertura se ocluye. Otro sistema incluye una aguja y un sensor. El sensor, en otra realización a modo de ejemplo, está acoplado a una parte de la aguja para detectar la presión de contacto con el tejido sobre el sensor, a medida que la aguja penetra en el tejido y hace contacto con el sensor. El sensor está colocado a una distancia predeterminada del primer extremo de la aguja.

La invención descrita en el presente documento mejora la fiabilidad y seguridad de la administración de la inyección de epidural limitando el fluido requerido para identificar el espacio epidural. También mejora con respecto a técnicas anteriores al proporcionar un límite de presión predeterminado y una reanudación predeterminada del flujo de fluido cuando está por debajo de dicho límite de presión. Adicionalmente, se proporciona información de señal auditiva y/o visual cuando el sistema reanuda el flujo de fluido, detectando así la entrada de la aguja en el espacio lleno de fluido de la región epidural.

La patente estadounidense 6.200.289 de Hochman *et al.*, inventada conjuntamente con el inventor de la solicitud subordinada, divulga un dispositivo de inyección automática que incluye un mecanismo de accionamiento que hace que un fluido terapéutico fluya desde un cartucho, soportado por un soporte de cartucho, un tubo y un mango con una aguja de inyección. El mecanismo de accionamiento está conectado a un motor eléctrico y a un sensor colocado en la salida del motor, que mide la fuerza aplicada por el motor en el mecanismo de accionamiento. Esta fuerza se utiliza después para determinar una característica interna, tal como una fuerza o presión interna generada durante el proceso de inyección. Después, un microprocesador o controlador, que genera correspondientes comandos para el mecanismo de accionamiento, utiliza esta característica como parámetro de control. En una realización particularmente ventajosa, la característica se utiliza para calcular una presión de salida a la que el dispositivo expulsa el fluido a través de un tubo alargado. Después, el motor eléctrico opera de tal manera que la presión de salida se mantiene a un nivel predeterminado para garantizar que un paciente no sufre dolor y/o daño tisular.

La solicitud de patente publicada US2011/0120566 de Ohmi *et al.* es del campo no análogo de los métodos de suministro de fluido no biológico para instalaciones de fabricación de semiconductores, industria química e industria médica. Sin embargo, la referencia se realiza por su enseñanza de la conmutación discontinua del caudal de fluido utilizando un dispositivo de control del caudal de tipo presión. No se contempla el sondeo de espacios anatómicos y el experto en la materia del diseño de aparatos y métodos de tratamiento médico no consultará esta técnica no análoga para orientarse.

La solicitud de patente publicada US2011/0301500 de Maguire *et al.* divulga un dispositivo de punción de vasos automatizado que utiliza obtención de imágenes tridimensionales de infrarrojo cercano y una aguja accionada robóticamente para proporcionar ensayos de diagnóstico simultáneos a tiempo real. Esta comenta que la venopunción es el proceso de obtención de muestras de sangre venosa con el propósito de realizar diversas pruebas. Las muestras las obtiene el personal capacitado de forma manual a partir de una vena u órgano que está cerca de la superficie de la piel, pero existen problemas inherentes a estos procesos. Esta referencia utiliza la obtención de imágenes infrarrojas y una aguja accionada robóticamente para abordar el problema, pero no utiliza valores de presión del fluido para ayudar a indicar la presencia de una vena u órgano. Aunque se menciona la presión, se refiere a la presión mecánica que resiste el movimiento de la aguja accionada mecánicamente para evitar lesionar al paciente, no a la presión de fluido de la aguja.

También se puede ver la solicitud de patente estadounidense publicada US2006/0122555 de Hochman, que divulga un sensor de presión de fluido en línea entre una jeringa y un tubo, conectadas a una aguja para inyectar el fluido.

Otras patentes que divulgan el uso de una fuerza de polarización mecánica (en lugar de un transductor) para ubicar y controlar el flujo de fluido son las patentes estadounidenses 8.197.443 y 8.137.312 para detectar aparatos y métodos.

También se puede ver la patente estadounidense 8.142.414 que presenta métodos para inyectar fluidos en articulaciones utilizando un conjunto de mano, la patente estadounidense 8.079.976, que describe un sistema de inyección articular, y la solicitud de patente publicada US2006/0122555, que describe un dispositivo de infusión para identificar el tejido nervioso periférico y neurológico axial utilizando detección de presión.

Un trabajo adicional más reciente de Lechner también se divulga en sus solicitudes de patente US2012/0101410 de una unidad, conjunto, dispositivo y método para analizar un medio sensor provisto en un dispositivo de localización médica, y US2012/0022407 de un dispositivo para localizar una estructura dentro de un cuerpo. Sigue existiendo la necesidad de un aparato y método que pueda guiar de manera precisa la inserción de una aguja

en un espacio anatómico lleno de fluido que tenga una presión más baja que sus tejidos circundantes, tal como el espacio epidural cerca de la apófisis espinosa, el espacio intraarticular en las articulaciones, los vasos llenos de fluido del cuerpo, y que dichos aparato y método puedan controlar tanto la inyección de fluido como la aspiración de fluido desde el espacio epidural, y que dichos aparato y método aborden además la necesidad de mantener un campo estéril y condiciones estériles.

Sumario de la invención

Un objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato o dispositivo que permita al facultativo administrar de manera precisa y repetible una inyección en un paciente en una ubicación deseada de tejido lleno de fluido. El dispositivo y el método limitan la cantidad de dolor y daño tisular relacionados con la inyección, el riesgo de complicación de una inyección mal colocada y, de suma importancia, reducir significativamente la cantidad de fluido de inyección que se administre a los tejidos no objetivo. El dispositivo utiliza las diferencias inherentes en la densidad o resistencia del tejido del espacio de tejido lleno de fluido y las presiones asociadas, que son significativamente menores que las de los órganos circundantes, el tejido conectivo u otros tejidos del cuerpo.

Se ha observado que los tejidos conectivos del cuerpo producen presiones por encima de los 200 mm/Hg cuando se inyectan con un fluido a una velocidad de 0,07 ml/s. Cada tejido tiene sus propias características de densidad de presión que se presentan como presiones medibles que pueden obtenerse dentro de un tipo de tejido determinado. La densidad o resistencia del tejido se mide utilizando la presión de un fluido infundido desde un sistema de administración de fármacos controlado por ordenador, capaz de detectar la resistencia a la presión durante la infusión. También se ha demostrado que los espacios llenos de fluido, como los tejidos epidurales, el espacio intraarticular de las articulaciones o los vasos corporales, tienen presiones que, cuando se miden durante la inyección, están muy por debajo de los 200 mm/Hg. De hecho, se ha descubierto que los espacios llenos de fluido tienen una resistencia a la presión significativamente menor al flujo de fluido más cercano a cero mm/Hg cuando se infunden en estos sitios de tejido lleno de fluido.

En función del conocimiento que se tiene acerca de una inyección en un sitio objetivo previsto de un espacio de tejido lleno de fluido, se puede identificar el sitio previsto utilizando un sistema de inyección de fluido presurizado, que no permitirá que se produzca el flujo de fluido hasta que la aguja entre en un espacio de tejido lleno de fluido que permita que la presión caiga por debajo de dicha presión predeterminada dentro de los tejidos. El dispositivo, utilizando un valor de presión máximo predeterminado, que automáticamente impide el flujo continuo de fármaco en los tejidos circundantes y que solo reanuda el flujo de fármaco cuando la presión caiga por debajo de otro valor predeterminado, permite identificar un espacio lleno de fluido en función de la reanudación del flujo de fluido durante una inyección.

El dispositivo puede utilizar una única presión, o dos presiones predeterminadas diferentes (por ejemplo, una primera y tercera presión) para detener el flujo de fluido, y otra (segunda) presión predeterminada para reanudar el flujo de fluido durante una inyección. La primera presión predeterminada se utiliza para detener el flujo de fluido, y la segunda presión predeterminada se selecciona para reanudar el flujo de fluido cuando se ha conseguido identificar un espacio lleno de fluido. Ambas limitarán de forma efectiva que pase fluido hacia los tejidos no previstos, eliminando la necesidad de que haya un flujo continuo de fluido durante la colocación de una aguja y permitiendo la identificación de un espacio lleno de fluido cuando se haya producido la reanudación del flujo de fluido dentro de los tejidos del paciente. También es posible incluir la tercera presión predeterminada que puede detener el flujo de fluido a un determinado límite de presión, que es menor que el primer límite de presión predeterminada descrito anteriormente. Esto proporciona un nivel incluso mayor de seguridad al inyectar un fluido si la aguja debe extraerse del objetivo durante una inyección en el paciente.

El aparato de esta invención es según se define en la reivindicación 1.

Un dispositivo de inyección descrito en el presente documento incluye un depósito de fluido (dispositivo de almacenamiento de fluido), un fluido de inyección, un mecanismo de bombeo, un extremo, en contacto fluido con el depósito y adaptado para insertarse en el cuerpo de un paciente, un sensor, dispuesto para determinar una medición de la resistencia del fluido de inyección, y un controlador capaz de recibir la medición de la resistencia desde el sensor, calcular una presión y modular el caudal del fluido de inyección. El sensor puede estar colocado en línea entre el mecanismo de bombeo y el extremo, pero se encuentra preferentemente entre el mecanismo de bombeo o jeringa y el comienzo del juego de tubo, que mide la presión del fluido de inyección. Como alternativa, el sensor puede estar dentro del brazo mecánico.

Un sensor, tal como un transductor, se utiliza para detectar la fuerza o presión generada por el motor y aplicada por el émbolo dentro del dispositivo de almacenamiento de fluido. En un aspecto de la invención, el transductor mide la fuerza entre el adaptador carpule y el resto de la carcasa del dispositivo. En otro aspecto de la invención, el transductor incluye un dispositivo de detección del tamaño que detecta un cambio de la dimensión de un elemento del dispositivo, siendo indicativo dicho cambio de la fuerza o presión del fármaco en el sistema y la presión. Por ejemplo, el cambio de tamaño del tubo puede utilizarse como indicador de esta fuerza o presión. En otra realización, la presión dentro del tubo se mide de forma externa y se utiliza como medio para determinar la presión del fluido.

Se contempla que el controlador puede recibir los parámetros introducidos por el usuario que incluyen, por ejemplo, una presión máxima preestablecida, una presión de reanudación preestablecida y un caudal preestablecido. El controlador también es capaz de modular el caudal, incluyendo la reducción del caudal a sustancialmente cero. El caudal puede controlarse de forma binaria (es decir, a un caudal preestablecido cuando la presión medida es menor que la presión máxima preestablecida, y de cero cuando la presión de fluido medida es menor que la presión máxima preestablecida) o este puede ser una función de la presión (es decir, el caudal es mayor a presiones medidas más por debajo de la presión máxima preestablecida). En el último caso, el caudal puede preestablecerse, opcionalmente, hasta un caudal máximo permisible. Del mismo modo, la función que relaciona el caudal con la presión de fluido medida también puede ser definida por el usuario. En realizaciones útiles, la presión máxima preestablecida está entre aproximadamente 50 mm/Hg y aproximadamente 300 mm/Hg, o entre aproximadamente 100 mm/Hg y aproximadamente 250 mm/Hg.

La medición de la resistencia a la presión se convierte opcionalmente en una señal visual, además de auditiva, sobre una base continua. Después, las mediciones se presentan al doctor para que este pueda determinar o confirmar si la inyección se está administrando a los tejidos correctos. Además, las mediciones también se registran para la revisión y documentación posterior de la actividad clínica. Los límites superiores de presión, así como el control del caudal, pueden predefinirse para garantizar que la presión y/o caudal en exceso no se utilice durante este proceso.

En el presente documento se describe un método para administrar una inyección a un paciente proporcionando un depósito de fluido, un fluido de inyección, un mecanismo de bombeo y un extremo, adaptado para ser insertado en el paciente; bombeando el fluido desde el depósito hasta el paciente; calcular la presión del fluido en una interfaz entre el extremo y el tejido de dicho paciente, y controlar el caudal del fluido de inyección de modo que la presión no sobrepasa una presión máxima preestablecida, y después, el caudal se reanuda cuando la presión cae por debajo de una presión preestablecida.

En una realización, los dispositivos de esta invención se utilizan para administrar una inyección epidural. En una segunda realización, el dispositivo de esta invención se utiliza para administrar una inyección en el espacio intraarticular lleno de fluido. En ambas realizaciones, el fluido de inyección contiene, por ejemplo, una anestesia, y el extremo está adaptado para insertarlo en la epidural o espacio de tejido intraarticular lleno de fluido. Se contempla que se utiliza el fluido que contiene producto farmacéutico o que no contiene producto farmacéutico (de ensayo) para identificar el espacio de tejido lleno de fluido durante la fase de colocación de la aguja del procedimiento. Los fluidos sin producto farmacéutico adecuados incluyen, por ejemplo, solución salina fisiológica, solución salina tamponada con fosfato, líquido cefalorraquídeo artificial, solución de Ringer, 5 % de dextrosa, o aire filtrado. Cuando se identifica el espacio de tejido lleno de fluido utilizando el método de diferencia de presión, se cambia el fluido de inyección (es decir, se requiere una pluralidad de depósitos de fluido) por un fluido que contiene producto farmacéutico. El uso del fluido sin producto farmacéutico durante la fase de colocación de la aguja minimiza o elimina la administración del producto farmacéutico en tejidos no objetivo.

Frecuentemente, los procedimientos que requieren una inyección epidural de anestesia son largos y, además de la dosis inicial (de carga), se requieren una o más dosis posteriores (de mantenimiento). Normalmente, se utiliza una sonda permanente para administrar la pluralidad de dosis. En el presente documento se describe un método para administrar una inyección epidural que requiere una pluralidad de inyecciones en donde, durante la administración de la segunda dosis (y posteriores), se calcula la presión del fluido en una interfaz entre el extremo y el tejido de dicho paciente, y el caudal del fluido de inyección durante dicha segunda inyección se controla de modo que la presión no sobrepasa la presión máxima preestablecida. Del mismo modo, esta técnica puede utilizarse para realizar el mantenimiento de la sonda permanente (es decir, para determinar si el catéter permanece en un tejido objetivo, tal como el espacio del tejido epidural) si se contempla o desea una inyección adicional en ese momento.

Se contempla además que este dispositivo de inyección pueda utilizarse para la aspiración de un espacio de tejido lleno de fluido tras determinar la identificación de un espacio lleno de fluido. La aspiración puede utilizarse para extraer una muestra de tejido o fluido extracelular (es decir, líquido cefalorraquídeo, líquido intraarticular, sangre, etc.), o puede utilizarse para determinar la colocación correcta de la aguja de inyección. Durante un procedimiento de aspiración, la "presión de entrada" se mide de la misma manera que la presión de dentro del espacio de tejido lleno de fluido, que se caracteriza por una pérdida de presión. Del mismo modo, la falsa pérdida de presión también se identifica utilizando un procedimiento de aspiración porque la estructura del tejido interno (es decir, el quiste) será drenada rápidamente de su contenido y la presión de entrada aumentará por encima del umbral de presión de entrada.

El motor, el acoplamiento relacionado con el motor y el controlador electrónico comentados más abajo están dispuestos, al menos parcialmente, dentro de la carcasa de protección del aparato.

El dispositivo de almacenamiento de fluido se llena y se inicia un proceso de configuración durante el que médico coloca una jeringa precargada en el receptáculo de la jeringa, sobre la parte superior del instrumento. El médico puede cambiar el caudal de fluido y la presión máxima que deben dispensarse. Después, este opera una activación de pantalla táctil y/o control neumático, tal como un pedal, e inicia el flujo de fluido. Como alternativa, el médico puede iniciar los comandos de forma electrónica o por comandos por voz. Durante la dispensación, la salida del transductor se utiliza para calcular la presión del fluido actual. Si la presión se aproxima a un umbral determinado, el caudal de

fluido se detiene automáticamente para impedir una inyección en exceso de los fármacos en los tejidos no objetivo, garantizando así que el paciente no sufre dolor excesivo ni daños en los tejidos debido al flujo de fluido en exceso. También se proporcionan varias características opcionales que incluyen la aspiración, la purga o la carga de los medios con o sin aire.

A lo largo de este proceso, el médico recibe información actual constante sobre el proceso en curso, tanto de manera visual como auditiva, incluyendo el caudal de corriente, el volumen total expulsado o aspirado, presiones del tejido, presiones de entrada y otros parámetros. El microprocesador esclavo recibe comandos del microprocesador maestro y genera las señales de accionamiento requeridas para operar el motor.

En otra realización, es posible disponer de dos unidades distintas para permitir la colocación de las diversas jeringas en un único dispositivo. En dicha realización presentada en el presente documento, se utiliza una primera unidad con una jeringa, juego de tubo y aguja separados para administrar un primer fármaco, y una segunda unidad contiene una jeringa, un juego de tubo y una aguja separados para un segundo fármaco. Cada unidad puede proporcionar las características descritas anteriormente. Además, una de las dos unidades también puede utilizarse sin la capacidad para detectar la presión y utilizarse completamente para administrar un fármaco a un caudal específico. Esta unidad se puede utilizar para administrar una anestesia local antes de utilizar de la segunda unidad, en la que se utiliza una característica de limitación de la presión predeterminada para identificar un espacio de tejido lleno de fluido.

Dado que se han descrito los beneficios limitar la infusión del fármaco en la región de tejidos conectivos no objetivo de un paciente, en ocasiones se necesita proporcionar una anestesia local y otros fármacos adecuados en estos tejidos sin limitar la capacidad para inyectar un fármaco terapéutico, tal como una anestesia local, con el fin de anestesiar el tejido blando superficial antes de intentar identificar un espacio de tejido lleno de fluido, tal como el espacio epidural, o intraarticular, u otros espacios llenos de fluido del cuerpo. Así, estos objetivos se consiguen con un instrumento con dos unidades.

Las diversas características de la novedad que caracterizan la invención se indican particularmente en las reivindicaciones adjuntas y que forman parte de esta divulgación. Para una mejor comprensión de la invención, sus ventajas operativas y los objetos específicos conseguidos con su uso, se hace referencia a los dibujos adjuntos y a la materia descriptiva, en los que se ilustra una realización preferida de la invención.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos:

la figura 1 es una vista de un conjunto de elementos desechables aprobado de la invención;

la figura 1A es una vista de una realización de un conector propio de la invención;

la figura 1B es una vista de una segunda realización del conector propio de la invención;

la figura 2 es una vista superior de una carcasa de la unidad de administración del fármaco controlada por ordenador con un conjunto de elementos desechables en su lugar para utilizarlo;

la figura 3 es una vista similar a la de la figura 2 de la unidad sin el conjunto de elementos desechables;

la figura 4 es una representación esquemática de una realización diferente del sistema de administración de fármacos controlado por ordenador de la invención;

la figura 5A es una vista aumentada de la plataforma del émbolo y un extremo superior del émbolo de la jeringa de la invención;

la figura 5B es una vista aumentada similar a la figura 5A de la plataforma aproximándose a una almohadilla para pulgar o reborde para pulgar de la jeringa;

la figura 5C es una vista aumentada similar a la de la figura 5A de los ganchos o agarres de la plataforma enganchándose a la almohadilla para pulgar de la jeringa;

la figura 5D es una vista aumentada similar a la de la figura 5A de la dirección inversa de la plataforma y que muestra los ganchos tirando hacia atrás de la almohadilla para pulgar;

la figura 6 es una vista parcial de la unidad de accionamiento y su panel lateral;

la figura 7 muestra los componentes desechables conectados al conjunto y el conector ID insertado en el lado de la unidad de accionamiento que transfiere la información hacia/desde una CPU de la unidad de accionamiento;

las figuras 8A a 8G son diferentes capturas de pantalla de la pantalla táctil de la unidad de accionamiento durante varias de las fases de funcionamiento de la invención;

la figura 9 es una vista en sección esquemática a través del área de la apófisis espinosa para una inyección epidural, que muestra los tejidos a través de los que discurrirá la aguja, correlacionada con el ajuste de presión de acuerdo con la invención; y

la figura 10 es una vista despiezada parcial de las partes de un conjunto de elementos desechables con tubo y aguja, y además con un mango alargado para conectar el tubo y la aguja y así mejorar el control y la destreza para realizar cualquier tipo de inyección, pero que en particular es útil para mejorar las inyecciones alveolares inferiores.

Descripción de las realizaciones preferidas

A continuación, con referencia a los dibujos, en los que los números de referencia similares se utilizan con los mismos o elementos similares, la figura 1 muestra un conjunto de elementos desechables 10, constituido por varias partes que están permanentemente conectadas entre sí y que se suministran en un envase estéril de un solo uso, junto con un instrumento o unidad de accionamiento de administración de fármacos controlado por ordenador 50 mostrado en las figuras 2 y 3, que conjuntamente forman un sistema mostrado de manera esquemática en la figura 4.

La invención subordinada pertenece a un sistema para determinar la ubicación y administrar fármacos en tejidos llenos de fluidos, como el espacio epidural, el espacio intraarticular, el lóbulo ocular, quistes, vasos y otros espacios llenos de fluidos del cuerpo. La inyección de tales fármacos, tales como, pero no limitándose a soluciones anestésicas locales como corticosteroides, hidroxiapatita, fármacos de relleno de articulaciones, agentes esclerosantes y otros fármacos se suelen inyectar en un espacio de tejido lleno de fluido con fines terapéuticos. De manera importante, debido a varios factores, el fluido inyectado se dispersa a través de un tejido a diferentes velocidades, haciendo que la presión de fluido varíe. El presente inventor ha descubierto que esta presión (o una presión interna relacionada con la presión a la resistencia de un tejido) es indicativa de, y puede utilizarse para identificar diversos tipos de tejidos.

La presente invención proporciona un dispositivo que permite al facultativo identificar de manera precisa un espacio de tejido lleno de fluido, al mismo tiempo que reduce la dispersión de los fármacos en los tejidos no objetivo. Esto se lleva a cabo para procedimientos de diagnóstico y terapéuticos. El dispositivo actual utiliza la presión de un fluido de una aguja o catéter ("el inyector"), después de colocar la aguja/catéter dentro del tejido, para poder identificar adecuadamente la precisión de su colocación y para monitorizar esta colocación (correcta) durante la inyección o aspiración. Específicamente, el presente dispositivo utiliza una primera presión predeterminada para impedir el flujo del fármaco y una segunda presión predeterminada distinta a la que debe estar la presión para permitir la reanudación del flujo. Todo esto utilizando una presión predeterminada para permitir la colocación precisa de la aguja/catéter durante toda la inserción, inyección y fases de mantenimiento del procedimiento. En primer lugar, la presión se utiliza durante la inserción de la aguja/catéter para identificar las estructuras anatómicas y permitir que el médico determine correctamente cuándo la luz del inyector está introducida en el espacio de tejido lleno de fluido. Así, se utiliza un flujo de fluido no continuo para identificar el tejido objetivo previsto.

La presión predeterminada también se utiliza para impedir el flujo del fármaco a un valor específico, y después, permite reanudar el flujo de fluido cuando el valor de presión predeterminado está por debajo de dicho valor. Esto puede utilizarse durante la fase de mantenimiento del procedimiento para garantizar que el inyector permanezca en el interior de los tejidos previstos, tal como el espacio de tejido epidural. Existe un riesgo en particular durante los procedimientos médicos que requieren una inyección epidural inicial (es decir, una dosis de carga) y después dosis de mantenimiento periódicas para mantener el nivel deseado de anestesia. Normalmente, se inserta una sonda permanente en el espacio epidural y queda fijada al dispositivo de inyección durante todo el procedimiento. Frecuentemente, el paciente se mueve entre la dosis de carga y una o más de las dosis de mantenimiento. Dicho movimiento puede hacer que un catéter correctamente colocado se desplace del espacio de tejido epidural hacia un tejido no objetivo. El presente dispositivo monitoriza la presión durante todas las dosis periódicas (es decir, la dosis de carga y todas las dosis de mantenimiento posteriores). Así, el fármaco no se inyectará en los tejidos del paciente que no están previstos y no son terapéuticos. Adicionalmente, el médico es consciente de que el catéter puede desplazarse durante la fase de mantenimiento. El dispositivo actual utiliza flujo de fluido no continuo y presiones predeterminadas para identificar adecuadamente la colocación precisa de una sonda permanente, al mismo tiempo que limita el flujo del fármaco hacia los tejidos no objetivo.

Así, las ventajas del presente dispositivo con respecto a la técnica anterior incluyen i) un medio para identificar el espacio de tejido lleno de fluido, tal como el espacio epidural, el intraarticular, el lóbulo ocular, quistes y vasos sanguíneos u otro tipo de vasos de fluido, aunque no se limitan a estas estructuras, y al mismo tiempo se utiliza un volumen insignificante de solución que contiene fármaco, ii) un medio para identificar tejidos no objetivo limitando el flujo de fármaco de un primer límite de presión predeterminado, iv) un medio para monitorizar la colocación de una aguja/catéter durante toda la duración de la cateterización (es decir, durante la fase de mantenimiento de la infusión de fármaco) mediante la monitorización del flujo de fármaco en un espacio lleno de fluido.

De acuerdo con los principios de esta divulgación, la presión se mide utilizando la presión/fuerza de un fluido

inyectado/infundido desde un sistema de administración de fármacos controlado por ordenador, capaz de detectar la resistencia a la presión durante la infusión. La medición de la resistencia a la presión se convierte en una señal visual, además de auditiva, sobre una base continua, al mismo tiempo que el flujo de fluido del fármaco no es continuo. El sistema de administración del fármaco controlado por ordenador se modula continuamente en función de la presión generada que produce un flujo de fluido no continuo. Así, el caudal es variable y depende de la presión del sistema. Se contempla que la presión es la variable de control principal del sistema.

Por lo tanto, el caudal se convierte en una variable secundaria que se modula dentro de un intervalo predeterminado para mantener el flujo de fluido deseado. En una realización específica, el flujo de fluido se detiene a presiones que sobrepasan un umbral predeterminado (presión máxima). El caudal, como variable secundaria, puede limitarse para que las inyecciones de fluido no sean demasiado rápidas en condiciones de presión baja. Se contempla que la relación entre la presión y el caudal de fluido puede ser binaria o continua. Una relación binaria existe cuando el dispositivo de inyección está configurado para administrar un fluido a un único caudal predeterminado para cualquier presión menor que la máxima preconfigurada. Así, el flujo de fluido se enciende o se apaga en función de si la presión sobrepasa este umbral, o no. Como alternativa, el caudal puede modularse como función de presión. En este caso, el caudal se reducirá a medida que se acerca a la presión máxima y aumentará a medida que la presión cae. El caudal está limitado a una primera presión máxima preconfigurada y este se reanuda a una segunda presión diferente predeterminada.

También se contempla que el dispositivo de inyección pueda contener opcionalmente un medio para registrar y/o presentar datos de inyección relevantes que incluyan, por ejemplo, caudales instantáneos, presiones y cantidades de inyección. Todas las mediciones e información pueden presentarse al médico en "tiempo real", de modo que el médico pueda determinar si la inyección se está administrando en la ubicación prevista y/o los tejidos correctos y puede modificar en consecuencia la técnica de inyección. Además, las mediciones pueden registrarse para la revisión y documentación posterior de la actividad clínica.

También se contempla que las diversas jeringas accionadas por émbolos de jeringa separados pueden utilizarse para poder inyectar diversos fármacos, así como una segunda unidad de jeringa que no requiere alcanzar una presión predeterminada para cualquiera de dichos fines. La segunda unidad puede programarse a un caudal específico para permitir la infusión de un fármaco, tal como anestesia local y otros fármacos terapéuticos, en diversos tejidos.

En otra realización más, el dispositivo puede contener dos unidades de jeringa diferentes que son capaces de llevar a cabo la modulación en función de la presión del fluido, tal como se ha descrito anteriormente en el presente documento.

Conjunto de elementos desechables aprobado

La invención incluye un nuevo diseño de un conjunto de elementos desechables o conjunto desechable, constituido por una jeringa, transductor de presión, juego de tubo y aguja, más uno de varios adaptadores de conexión propios exclusivos (divulgados en el presente documento y denominados "conector ID" o abreviados como "conector ID") para conectarlos como parte del conjunto desechable utilizado junto con un sistema de administración de fármacos controlado por ordenador. La figura 1 ilustra una realización del conjunto desechable de la invención.

El sistema de administración de fármacos controlado por ordenador de la invención, ilustrado en la figura 2, 3 y 4, proporciona numerosos beneficios para los pacientes proporcionando una inyección más precisa. La invención también proporciona numerosos beneficios clínicos para los facultativos al producir resultados superiores. Se muestran los instrumentos que materializan la invención para proporcionar una administración más precisa y segura de los fármacos para varias aplicaciones, tales como inyecciones epidurales, interarticulares y otras inyecciones subcutáneas. Garantizar el uso de solo componentes desechables aprobados es fundamental para el funcionamiento apropiado de dichos instrumentos. La selección de componentes incorrectos podría derivar en varios resultados no deseables, incluyendo:

1. Volúmenes incorrectos administrados.
2. Caudal y mediciones de presión inadecuados.
3. Uso de componentes que no encajan, lo que provoca errores.
4. Uso de componentes sustitutos no autorizados y mal diseñados.

Para garantizar que se utilizan los componentes desechables adecuados con el sistema de administración de fármacos controlado por ordenador de la invención, se incluye un conector 12 propio de la invención de la figura 1. El conector 12 tiene una primera y segunda partes de montaje 14 y 16 y tiene la capacidad de proporcionar una conexión exclusiva y/o conexión de circuito eléctrico y/o la transferencia de datos de información requerida antes de su uso. El conector 12 actúa como elemento de control entre las partes del conjunto desechables 10, constituidas por una jeringa 18, transductor de presión 20, un juego de tubo 22 y una aguja 24, y el conjunto está conectado al instrumento de administración de fármacos controlado por ordenador 50 de la figura 2 a través de un enchufe hembra 30.

Actualmente, no existen medios estructurales para proporcionar la verificación de la selección de componentes desechables utilizada con un instrumento de administración de fármacos controlado por ordenador.

La conexión del adaptador 12 propia de la invención garantiza que solo se utilicen con el instrumento conjuntos desechables 10 autorizados, correctamente configurados, correctamente dimensionados y esterilizados. Esto se logra con las siguientes implementaciones estructurales.

- 5 La conexión 12 conecta electrónicamente el transductor de presión 20 electrónico en línea con el instrumento de administración de fármacos controlado por ordenador 50, utilizando un cable de datos externo 21 desde el transductor 20 hasta la primera parte de montaje 14, que está enchufada a la segunda parte de montaje 16, y está conectada por un segundo cable 23 y el enchufe hembra 30 que está enchufada al instrumento 50. El transductor de presión 20 está conectado en línea, es decir, inmediatamente entre el extremo 19 del cilindro de la jeringa 18 y un extremo 25 del tubo 22, por ejemplo, mediante conexiones Luer que se han unido permanentemente como se explica más adelante, de modo que el instrumento detecta y utiliza la presión de fluido real instantánea de la vía de administración del fármaco, que proporciona una gran aproximación a la presión de fluido instantánea real en la punta o pico de la aguja 24 y, por lo tanto, en la ubicación del cuerpo del paciente donde se ubica la punta.
- 10 El transductor de presión electrónico o sensor 20 proporciona los datos de presión a través del cable de datos electrónico y el conector 21-12-23, que está conectado directamente a la unidad 50 para recopilar dichas mediciones de presión. Incorporando la conexión propia intermedia 12 entre el transductor de presión 20 electrónico y el instrumento de administración de fármacos controlado por ordenador 50, puede establecerse un punto de comprobación de verificación y/o autorización. La conexión propia 12 se utiliza para identificar y verificar los componentes conectados. Los elementos desechables 10 se proporcionan como un juego desechable unido aprobado de un solo uso en el que todos los componentes están adheridos entre sí, es decir, la jeringa 18 está permanentemente unida al juego de tubo 22 estando el sensor de presión electrónico o transductor 20 permanentemente unido entre medias, hasta la primera parte de montaje 14, estando todos permanentemente unidos entre sí. Este conjunto desechable 10 se utiliza y desecha como unidad. Está conectado además a la unidad de accionamiento 50 mediante la segunda parte de montaje 16, que solo puede conectarse a la primera parte de montaje 14 propia para garantizar que se utilizan solo los conjuntos desechables aprobados 10 y que solo se utilizan una vez.
- 15
- 20
- 25

El transductor de presión 20 electrónico puede ser uno cualquiera de, por ejemplo, varios sensores de presión piezoeléctricos disponibles en Merit Medical Systems, Inc., tal como el transductor de presión Meritran®, producto MER212.

La conexión propia 12 divulgada en el presente documento se denomina "Conector ID". El conector ID 12 está compuesto por dos componentes, uno, el enchufe macho de conector ID 14, y otro, el receptáculo de conector ID a medida 16. Ya que el papel del "enchufe macho" y el "receptáculo" pueden invertirse o cada uno puede disponer de características de enchufe macho y receptáculo, también se denominan primera y segunda partes de montaje 14 y 16 en esta divulgación.

El sistema de conector ID 12 está diseñado como puente físico electrónico entre el instrumento 50 y una instalación desechable aprobada unida entre sí o conjunto de elementos desechables 10. El enchufe macho de conector ID 14 tiene dos lados funcionales opuestos 14a y 14b, tal y como se muestra en la figura 1A, que están enchufados en y permanentemente unidos entre sí. Un lado 14a es el enchufe macho o toma convencional que permite la conexión de un componente habitual, tal como la del transductor de presión electrónico existente (es decir, transductor de presión Meritran, producto MER212) de los componentes desechables. El lado opuesto 14b del conector ID 14 es un lado de enchufe macho de conector ID a medida, y tiene un extremo, que es convencional y se enchufa en el lado 14a, y un lado propio opuesto. Como se ha mencionado, los lados 14a y 14b también están unidos entre sí. El enchufe macho de conector ID a medida 14b se conecta a través de su cara de montaje propia, es decir, un conjunto a medida de proyecciones y reducciones 14c, al segundo componente o receptáculo de conector ID 16 a través de su cara de montaje propia, es decir, un conjunto complementario de proyecciones y reducciones 16a. Esta conexión de 14c a 16a puede deshacerse, de modo que pueden utilizarse instalaciones desechables 10 de sustitución. La parte 16 está conectada a la unidad de accionamiento 50 a través del cable electrónico 23 y el enchufe hembra 30, tal y como se muestra en las figuras 1 y 2. El sistema de conector ID o conector 12 está diseñado con varias configuraciones excepcionales que incluyen combinaciones de toma/clavija de conexión adicionales, tal y como se muestra en la figura 1B para una conexión propia que proporcionará una "firma" exclusiva al sistema, proporcionando así la verificación antes del funcionamiento.

Tal y como se ilustra en la figura 1, otro esquema de autorización de la invención incluye un chip informático, SIM u otro circuito especialmente codificado 14d que también está eléctricamente conectado a la unidad de accionamiento 50 por el cable 23 cuando las partes 14 y 16 están montadas, y que lee un programa de autorización o circuito de la unidad 50. Si el circuito codificado 14d es auténtico, la unidad 50 operará de forma adecuada, si no, la unidad se deshabilitará y se publicará un aviso, tal como "Jeringa no aprobada detectada" en la pantalla de la unidad, y opcionalmente se emitirá un sonido de aviso, incluyendo, pero no limitándose a la vocalización de las palabras, una alarma u otra señal de aviso o cualquier combinación de estas. El circuito codificado 14d también está codificado para una función de un solo uso, por lo que el programa de autorización o circuito de la unidad 50 detectará si se había utilizado previamente una instalación desechable 10 específica y, si es así, de nuevo deshabilitará la unidad 50 y publicará un aviso. El circuito codificado 14d también puede codificarse con los atributos físicos (por ejemplo, calibres del tubo, aguja y jeringa) y químicos (por ejemplo, contenidos de la jeringa) del conjunto desechable 10 que también

lee el circuito o programa de la unidad 50. Después, el circuito codificador establecerá, anulará o modificará cualquier configuración que se programe manualmente en la unidad 50, teniendo en cuenta los atributos del conjunto desechable para garantizar un funcionamiento apropiado y seguro de la unidad.

- 5 El circuito de codificación 14d también puede utilizarse con o sin las características propias mecánicas de la figura 1A y 1B, aunque utilizando las dos aumentará la seguridad. En cualquier caso, fallar en reconocer una conexión adecuada, ya sea física, eléctrica o digital, impide el funcionamiento del instrumento 50.

10 Así, la invención contempla una nueva conexión de clavija del sistema de conector ID 12 para completar un circuito requerido, de modo que el instrumento funcionará para verificar, validar y leer la información procedente de la instalación de elementos desechables apropiados que se han seleccionado para el instrumento. La conexión electrónica del sistema de conector ID proporciona información digital a través de la memoria almacenada dentro del circuito 14d del elemento de conector 12. La nueva conexión de clavija del conector ID también puede proporcionar una conexión de interfaz de llave/bloqueo exclusiva y, por lo tanto, validar los componentes que deben utilizarse junto con el instrumento 50.

15 Una o más de cualquiera de estas medidas de seguridad anteriormente descritas pueden utilizarse, bien individualmente, bien en cualquier combinación. El sistema de conector ID 12 exclusivo está colocado entre el transductor de presión 20 electrónico actual y la unidad de accionamiento 50, pero se prevé que el sistema de conector ID podría unirse, adherirse o conectarse a otros componentes que deben utilizarse con este instrumento, tal como exclusivamente la jeringa, o exclusivamente el conjunto de tubo. En la realización preferida del conector ID se encaja entre estas dos conexiones, sin embargo, se prevé que este sistema de conector ID podría conectarse en varias diferentes ubicaciones de interfaz y conservar la función prevista para la verificación e identificación de la instalación desechable exclusiva.

25 La conexión 12 se lleva a cabo como sigue:

el sistema de conector ID se fija manualmente a la unión de interfaz en varias modalidades distintas; y en una realización preferida, el sistema de conector ID es parte de una instalación completa de elementos desechables 10 que comprende una jeringa, transductor de presión, conjunto de tubo y aguja.

En la realización preferida, la conexión permanente de la aguja puede ser opcional, de modo que un facultativo puede seleccionar una aguja preferida con fines en particular. Los componentes se ensamblan individualmente o, en la realización preferida, se adhieren (es decir, se unen) entre sí y proporcionan una única instalación desechable que garantiza que se seleccionaron los componentes desechables adecuados.

La realización preferida es una configuración unida desechable de conector ID. Se prevé que podrían utilizarse varias configuraciones junto con el instrumento 50. Estas consisten en componentes con diferentes tamaños, es decir, la aguja, jeringa, conjunto de tubo y transductores de presión. La integración de un sistema de conector ID garantiza la instalación aprobada y, también, tiene la capacidad de interactuar con el instrumento 50 para confirmar e identificar la instalación desechable que debe utilizarse. Esto representa una verificación importante para el sistema. Garantiza el uso de componentes y/o fármacos adecuados. Se prevé que una jeringa prerrellena 18 con un fármaco podría suministrarse con el sistema de conector ID 12 y la instalación de elementos desechables 10, o la jeringa puede suministrarse vacía para que pueda llenarse *in situ* con un fármaco, solución salina u otro fluido deseado. Para las jeringas prerrellenas 18, el conector ID 12 (en su chip 14d) contiene la información relacionada con dicho fármaco contenido dentro de la jeringa y que se presenta para su uso en el instrumento.

Las mejoras con respecto a la técnica anterior incluyen un conector ID para garantizar que se utiliza la selección adecuada de los componentes de administración del fármaco con un sistema de administración de fármacos controlado por ordenador. El sistema de conector ID soluciona además los diversos defectos de un sistema de inyección desechable. De manera importante, no cambiará la práctica del flujo de trabajo durante la instalación del instrumento y al mismo tiempo se garantiza el uso de este componente novedoso. El sistema de conector ID no añade etapas adicionales aunque proporcione la verificación de autenticidad de los componentes que deben utilizarse con el sistema global y otros. El uso del sistema de conector ID también deriva en un ahorro de los costes cuando se garantiza la verificación.

La figura 10 ilustra partes de un conjunto de elementos desechables de otra realización de la invención, principalmente el tubo 22 con el extremo 25 que debe fijarse permanentemente a un sensor de presión en línea no mostrado en la figura 10. Esta realización incluye un mango 27 estéril de plástico rígido fijado al extremo opuesto del tubo 22 y que tiene una conexión Luer Lock macho que debe conectarse de manera extraíble a una aguja 24 de elección, para así realizar un tipo particular de inyección en un sitio anatómico seleccionado. El mango alargado 27 de esta realización aumenta el control manual y la destreza para colocar la aguja, en particular, debido al control rotatorio. Esto es particularmente importante para inyecciones-AL (es decir, inyecciones alveolares inferiores), pero mejorará la epidural y, así mismo, otros tipos de inyecciones.

65 El mango alargado 27 es, ventajosamente, de 15 cm de largo (aproximadamente 6 pulgadas), o en el intervalo preferido, es de aproximadamente 10 a 20 cm de largo, con el tubo 22 de aproximadamente 122 cm de largo

(aproximadamente 48 pulgadas).

Dispositivo de inyección controlado por presión

- 5 Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de inyección, que se ejemplifica con la unidad de accionamiento 50 de las figuras 2, 3 y 4, utiliza un fluido de flujo no continuo monitorizando continuamente una presión utilizando el transductor de presión 20 electrónico, que es preferentemente la presión del fluido durante la inyección. En función de una presión predeterminada que establece el facultativo y que se almacena en una memoria 80 de un microprocesador u ordenador 82 de la electrónica de la unidad 50, el flujo de fluido se detendrá, y en función de un flujo de fluido de presión predeterminada, se reanudará.

La invención ha definido los valores predeterminados de presión para posibilitar el flujo de fluido hacia los sitios de tejidos objetivo, al mismo tiempo que limita el flujo de los fármacos hacia los tejidos no objetivo. Esto permite que un médico inyecte selectivamente fármacos en sitios específicos y tejidos previstos para realizar procedimientos terapéuticos y de diagnóstico. Los límites de presión y/o caudales máximos permisibles preseleccionados se almacenan en la memoria 80 y definen, bien las presiones recomendadas máximas que toleran normalmente los pacientes, o bien otros criterios. Cuando la presión se aproxima a este límite, se genera una alarma visual y/o auditiva para el médico, es decir, en la pantalla 62 y a través de un altavoz 84 que se activan gracias a los datos del microprocesador 82. Además, los datos que describen todo el proceso de inyección se almacenan en la memoria 80 para futuros análisis, tal y como se ha comentado anteriormente.

Método para administrar inyecciones en un espacio lleno de fluido

- Un método a modo de ejemplo para administrar una inyección epidural es el siguiente. Estos principios y métodos pueden adaptarse fácilmente para realizar inyecciones en tejidos y áreas anatómicas distintos del espacio epidural.

El primer límite de presión superior predeterminado lo determina el médico. Normalmente, el primer límite de presión superior predeterminado no es mayor que 200 mm/Hg. Se contempla que, utilizando dicha configuración, el sistema de inyección administrará una cantidad insignificante de medicación en los tejidos conectivos. Puede seleccionarse una segunda presión predeterminada por debajo de los 50 mm/Hg, a la que se reanudará el flujo de fluido. Así, la aguja se coloca apropiadamente dentro del espacio lleno de fluido del espacio de tejido epidural porque se cree que la presión dentro del espacio de tejido epidural está entre aproximadamente +15 mm/Hg y -15 mm/Hg, mientras que la presión relacionada con el ligamento amarillo está por encima de los 200 mm/Hg.

Las mediciones de presión conocidas dentro de los tejidos extraligamentosos son de aproximadamente 100-200 mm/Hg. Con el dispositivo de inyección 50, que tiene una segunda presión predeterminada a la que se reanudará el flujo de fluido, que es de 50 mm/Hg o por debajo, no habrá un flujo de fluido significativo cuando la aguja entre en los tejidos subcutáneos, pues la presión se elevará rápidamente y se mantendrá siempre y cuando la aguja permanezca dentro de los tejidos subcutáneos (tejidos extraligamentosos). El médico, después de la técnica de inyección epidural tradicional, hará avanzar la aguja Touhy y se encontrará con el ligamento amarillo. Aún no se producirá ningún flujo de fluido porque, como se ha comentado anteriormente, el ligamento amarillo genera una presión mayor que 100 mm/Hg. Al penetrar en el ligamento amarillo (es decir, cuando la aguja entra en el espacio epidural lleno de fluido) la presión descenderá inmediatamente por debajo de los 50 mm/Hg, provocando una visualización y/o tono auditivo y/o palabras en alto opcionales, tales como "epidural localizada", y el fluido que contiene el fármaco comenzará a fluir hacia el sitio objetivo previsto. Así, el flujo de fluido no continuo se utiliza para identificar los tejidos objetivo. Es posible que el primer y segundo valores de presión predeterminados estén configurados en el mismo número para permitir que el flujo de fluido se produzca solo después de que la presión caiga por debajo de una presión predeterminada.

El sensor de presión 20 o sensores plurales del dispositivo de la inyección 50 proporcionan una característica de seguridad automática en caso de que la aguja de inyección salga del espacio de tejido epidural (por ejemplo, debido a un error del médico o movimiento del paciente) o se comprometa su permeabilidad. Si la aguja 24 sale del espacio de tejido epidural, bien extrayéndola a través del ligamento amarillo, o bien al hacer contacto con la duramadre, la presión se elevará inmediatamente hasta una primera presión seleccionada P1, provocando una ralentización y detención final del flujo de fluido a presiones de fluido >200 mm/Hg. Esto se ha demostrado que ocurre en aproximadamente 2 segundos (véase Ghelber-Regional Anesthesia and Pain Medicine, Vol. 33 nº 4 2008, pág. 349, fig. 2). Opcionalmente, este cambio de presión de <50 mm/Hg a >200 mm/Hg volverá a desencadenar una alarma visual y/o auditiva para alertar al médico de la colocación indebida de la aguja. El flujo volverá a reanudarse automáticamente cuando la aguja se reestablezca en el espacio de tejido epidural y la presión instantánea en la punta de la aguja descienda hasta una segunda presión seleccionada P2 igual o menor que 50 mm/Hg. Esta característica de seguridad automática del dispositivo de la invención ayuda a impedir una inyección de solución anestésica en la médula espinal.

Volviendo a la figura 9, se muestra el área de la apófisis espinosa de un sujeto para realizar una inyección epidural. Empezando desde el sitio de inyección exterior para la punta de la aguja 24 a la izquierda de la figura 9, los tejidos de esta área incluyen varias capas de piel, grasa y tejido conectivo 110, y después, el espacio epidural 112, que es el

espacio anatómico de interés en una realización preferida de la invención. Más allá del espacio epidural 112 está la duramadre 114 de la médula espinal 116. Claramente, es importante que el avance hacia la derecha de la punta de la aguja 24 a través de los tejidos se detenga antes de alcanzar la médula espinal, y esto se consigue gracias a la invención. También se muestran las secciones transversales de los huesos de la columna de esta área.

5 De acuerdo con la invención, el microprocesador 82 y la memoria 80 están programados con la primera presión P1 de, por ejemplo, aproximadamente 200 mm/Hg, que se selecciona para que sea igual o mayor que la presión de fluido instantánea en la punta de la aguja a medida que entra y se mueve a través del tejido 110. En o por encima de esta presión P1, el motor 96 se detiene y, así, se detiene el flujo de fluido hacia la punta de la aguja. Cuando la punta de la
10 aguja entra en el espacio epidural 112, la presión de fluido instantánea cae por debajo de P1 y el microprocesador hace que el motor se reinicie de nuevo para reanudar el flujo de fluido, ahora hacia el espacio epidural 112. De acuerdo con la invención, la segunda presión seleccionada P2 almacenada en la memoria 80 debe alcanzarse antes de que se reanude el flujo de fluido. En una realización más de la invención, cuando se alcanza una tercera presión P3 seleccionada almacenada en la memoria 80, que es mayor que P2 pero menor que P1, el flujo de fluido volverá a detenerse. Alcanzar esta tercera presión P3 indica que la punta de la aguja ha presionado la duramadre 114 o que,
15 de otra manera, está saliéndose del espacio anatómico objetivo. Los espacios o capas a través de las que discurrirá la aguja están correlacionadas con las configuraciones de presión P1, P2 y P3 de acuerdo con la invención de la figura 9.

20 La primera presión seleccionada P1 para detener el flujo de fluido es de aproximadamente 200 mm/Hg para una inyección epidural, pero puede estar en el intervalo de aproximadamente 25 a aproximadamente 300 mm/Hg, dependiendo del tejido que va a perforar primero la punta de la aguja. La presión P2 para reanudar el flujo de fluido es de preferente y aproximadamente 50 mm/Hg para una inyección epidural, pero puede encontrarse en el intervalo de aproximadamente 20 a aproximadamente 150 mm/Hg, dependiendo del espacio anatómico de interés. La tercera
25 presión seleccionada P3 para detener de nuevo el flujo de fluido es preferentemente de aproximadamente 125 mm/Hg para una inyección epidural, pero puede encontrarse en el intervalo de aproximadamente 80 a aproximadamente 180 mm/Hg dependiendo del espacio anatómico de interés. El uso de la tercera presión establecida mejora el control de flujo/no flujo a medida que la punta de la aguja se mueve a través de los diferentes tipos de tejido en cualquier espacio anatómico lleno de fluido capaz de recibir fluido a una presión más reducida que la de los tejidos circundantes
30 que rodean el espacio anatómico.

Un rasgo del dispositivo de la presente invención y el método que lo acompaña es la capacidad de identificar rápidamente y de manera precisa una "pérdida de resistencia falsa" o "positivo falso" (normalmente en 2-4 segundos). Una pérdida de resistencia falsa suele producirse cuando se utiliza una técnica de jeringa manual tradicional de pérdida
35 de resistencia y la caída de la resistencia se produce cuando la aguja epidural se introduce en un quiste o en un espacio menos denso por fuera del espacio de tejido epidural. Se entiende que los ligamentos del área son menos densos y la pérdida de resistencia falsa no es poco común. Muchas veces, la naturaleza subjetiva de esta ubicación anatómica puede hacer que el médico crea que ha localizado el espacio de tejido epidural. Cuando se utiliza el sistema de administración de fármacos controlado por ordenador con control de presión, cuando la aguja entra en dicho
40 espacio, rápidamente rellena el espacio o presuriza el tejido menos denso con fluido, y la presión registrada se eleva por encima de los 200 mm/Hg y objetivamente indica una "pérdida de resistencia falsa". Normalmente, esta no sería la situación utilizando una técnica tradicional con jeringa manual o un sistema que tenga un flujo de fluido continuo de fármaco desde una bomba de jeringa. En dichos casos, cuando se encuentra la pérdida de resistencia inicial, la jeringa se mueve y el operario administra la embolada de fluido (sin analizar ya más subjetivamente una "pérdida de
45 resistencia") depositando así una solución anestésica en una ubicación anatómica, por fuera del espacio de tejido epidural previsto (de nuevo, véase Ghelber-Regional Anesthesia and Pain Medicine, Vol. 33, n.º 4, 2008, pág. 350, fig. 3, que es una gráfica de líneas que demuestra una pérdida de resistencia falsa en el momento de aproximadamente 250 segundos). Es más posible que esta observación se relacione con el tejido ligamentoso, medido durante la administración de una inyección epidural. La estructura de tejido incorrecta se presurizó rápidamente, volviendo a la
50 presión de fluido medida >200 mm/Hg. La inserción del catéter en el espacio epidural y la posterior inyección de fluido no produce una elevación significativa y rápida de la presión, lo que indica que el catéter está correctamente colocado.

Se contempla que se utiliza un fluido sin producto farmacéutico para identificar el espacio de tejido epidural durante la fase de colocación de la aguja del procedimiento epidural. Los fluidos sin producto farmacéutico adecuados incluyen,
55 por ejemplo, solución salina estéril, líquido cefalorraquídeo artificial, solución de Ringer, 5 % de dextrosa, o aire filtrado. Cuando se identifica el espacio de tejido epidural utilizando el diferencial de presión, se cambia el fluido de inyección por un fluido que contiene farmacéutico. El uso del fluido sin producto farmacéutico durante la fase de colocación de la aguja minimiza o elimina la administración del producto farmacéutico en tejidos no objetivo.

60 Otra característica del dispositivo y metodología actuales es la naturaleza objetiva de la presión medida por el dispositivo de administración de fármacos controlado por ordenador, que se monitoriza durante todas las fases del proceso de inyección. El médico, por lo tanto, ya no confía en la naturaleza subjetiva de las "sensaciones", sino que recibe información objetiva de valores absolutos al mismo tiempo que realiza cada fase de esta técnica fundamental.

65 Cada fase de la técnica mejora al poder monitorizar continuamente la presión al mismo tiempo que se utiliza un flujo de fluido no continuo de fármaco, lo que permite realizar ajustes que garanticen una mayor seguridad y eficacia de la

inyección.

En otro ejemplo, el médico puede reiniciar la presión permisible máxima predeterminada cuando se ha penetrado el espacio lleno de fluido y ha comenzado la inyección. Como se ha indicado más arriba, antes de que la aguja entre en el espacio epidural, la presión de fluido es mayor que 200 mm/Hg, de modo que no se suministra casi o nada de fluido. Al entrar en el espacio lleno de fluido, la presión cae por debajo de cero y se eleva gradualmente hasta aproximadamente 1-10 mm/Hg. Este descenso de la presión inicia el flujo de fluido procedente del dispositivo de inyección. En este momento, el valor de presión máxima preestablecido puede cambiar por uno nuevo, inferior, máximo. Por ejemplo, la presión máxima predeterminada a la que se detiene el flujo de fluido puede reducirse hasta 25 mm/Hg, que proporcionará un nivel adicional de seguridad para el paciente en el caso de que la aguja de inyección haga contacto con la duramadre o se extraiga del espacio epidural. La nueva presión máxima inferior predeterminada provocará que el flujo de fluido se pare antes y con cantidades de inyección ectópicas menores que el valor preestablecido original. El cambio en la parada de presión máxima predeterminada del flujo de fluido puede llevarlo a cabo manualmente el médico o un elemento de control del dispositivo de inyección lo puede realizar automáticamente.

Debe entenderse que, el ejemplo de los 200 mm/Hg como presión preestablecida máxima predeterminada para detener el flujo de fluido es un ejemplo, y que puede seleccionarse una presión preestablecida inferior o mayor, según elija el médico. Además, el segundo valor de presión predeterminado de 50 mm/Hg al que se reanuda el flujo de fluido es un ejemplo, y puede seleccionarse una presión preestablecida inferior o mayor, según elija el médico, y es simplemente ilustrativo. Los principios y las técnicas pueden modificarse para realizar inyecciones en casi cualquier ubicación anatómica. Lo que es de particular importancia en esta realización del método y el dispositivo es la capacidad para definir y seleccionar valores predeterminados de presión, para así producir un flujo no continuo de fármaco para la administración diagnóstica y terapéutica.

Las técnicas descritas en el presente documento pueden aplicarse igualmente a tejidos humanos y animales.

Flujo de fluido no continuo con más de un límite de presión diferente combinado con una aspiración de fluidos de detección automática

En la preparación para utilizar la unidad 50, y haciendo referencia a las figuras 1, 2 y 3, se saca un conjunto de elementos desechables 10 de la figura 1 de su envase estéril y el cuerpo prerrelleno de la jeringa 18 se presiona contra un receptáculo de jeringa 52 semicilíndrico, definido en la superficie superior de la carcasa de la unidad 50, tal y como se muestra en las figuras 2 y 3. El cuerpo de jeringa 18 se sujeta firmemente en su lugar en el receptáculo 52 con un par de pinzas accionadas por resorte 54 y se evita que se mueva axialmente en el receptáculo 52 porque el reborde para el dedo 90, que se extiende desde el extremo superior de la jeringa 18, se engancha en un rebaje 55 del reborde para el dedo que tiene la forma correspondiente. El émbolo 70 de la jeringa 18, que está completamente extendido en la ubicación de la jeringa llena de la figura 2, es recibido en un rebaje 56 de émbolo en la superficie superior de la carcasa de la unidad que tiene un tamaño muy largo, ancho y profundo, para contener y suspender el émbolo 70 sin hacer contacto con él, de modo que el émbolo pueda ser empujado hacia el cuerpo de la jeringa sin producir obstrucciones.

Una plataforma móvil 58 con agarres o ganchos 60 del reborde para pulgar accionado por resorte, que están montados de manera pivotante en la plataforma 58, se mueve gracias al control informático a lo largo del rebaje 56 del émbolo. Como se explicará con mayor detalle más adelante, la plataforma 58 se mueve hacia la derecha en las figuras 2 y 3, hasta que la plataforma 58 está lo suficientemente cerca de un reborde para pulgar 72 de la jeringa 18, para permitir que las superficies biseladas enfrentadas de los tres ganchos 60 se enganchen al reborde para pulgar 72 desde la parte inferior y sus lados opuestos, para que se extiendan debido al movimiento continuado de la plataforma 58, y después se cierran a presión por debajo del reborde para pulgar 72. Después, un sensor de la unidad 50 detecta la resistencia frente al movimiento adicional de la plataforma 58, y la plataforma se detiene. Ya que, en este punto, el émbolo 70 está fijado de manera efectiva a la plataforma 58 gracias al enganche de los agarres 60 sobre el reborde para pulgar 72, cualquier movimiento hacia la derecha o izquierda de la plataforma 58 también moverá el émbolo 70 hacia la derecha, es decir, para expulsar fluido desde el cuerpo de la jeringa, o hacia la izquierda, para aspirar el fluido de nuevo hacia el cuerpo de la jeringa.

El detector de presión 20 del conjunto 10 se enchufa en el propio conector 12 y el conector 12 se enchufa en la unidad 50 a través de un enchufe hembra 30.

Como se ha mencionado, la invención se refiere a un sistema de localización e infusión del sitio de tejido, que utiliza un flujo de fluido no continuo con más de un límite de presión, y a un sistema de aspiración de detección automática.

El sistema está compuesto por la unidad de accionamiento 50 y los componentes de instalación desechables 10. La unidad de accionamiento 50 aloja el microprocesador o CPU 82, la placa de circuito electrónico 92, una fuente de alimentación 94 y un motor o motores electrónicos 96 (ya que en la realización de la figura 4 pueden alojarse dos jeringas). Cada motor electrónico 96 gira un eje helicoidal 98 que mueve una armadura de jeringa 100 en una dirección hacia delante y hacia atrás. La armadura de jeringa 100 contiene un sensor de celda de carga para detectar la fuerza. La armadura 100 está conectada a la plataforma 58 para mover la plataforma en cualquier dirección.

Como también se ha mencionado, la instalación desechable 10 comprende el nuevo componente de Identificación-Conexión 12, la jeringa 18, el transductor de presión en línea 20, el conjunto de tubo 22 y la aguja 24.

Descripción detallada de la secuencia operativa

La vista superior del instrumento muestra la cavidad rebajada 52 y el rebaje 56, que juntos se denominan "receptáculo de jeringa", que permite la colocación adecuada para recibir una jeringa 18 habitual de 20 cc. Dentro del rebaje 56 del émbolo está la armadura 100 móvil y la plataforma 58 que se engancha a la almohadilla para pulgar o reborde 72 de la jeringa desechable 18. El mecanismo que engancha la almohadilla para pulgar de la jeringa tiene la serie de ganchos 60 accionados por resorte que se muestra aumentada en la figura 5A, que automáticamente capturan la almohadilla para pulgar de la jeringa.

Como se muestra en la figura 5B, cuando se engancha la almohadilla para pulgar 72, los ganchos 60 accionados por resorte se moverán hacia fuera, y después se engancharán a la almohadilla para pulgar como si fueran ganchos. Esta acción asegurará la almohadilla para pulgar, tal y como se muestra en la figura 5C, permitiendo que la plataforma 58 de jeringa mueva mecánicamente el émbolo 70 de jeringa en cualquier dirección (la dirección hacia atrás se muestra en la figura 5D), garantizando así que pueda realizarse la aspiración. Adicionalmente, un sensor de fuerza está integrado en el diseño de la armadura de jeringa 100. La armadura de jeringa 100 utiliza características ópticas y mecánicas para identificar la posición de la jeringa y puede calcular el volumen de fluido presente dentro de la jeringa.

Etapas 1: La unidad de accionamiento 50 se "enciende" a través de un panel lateral 64 separado, que se muestra mejor en la figura 6, y que incluye los botones de "Encendido/Apagado", "Inicio/Parada", "Purgar" y "Aspiración encendida/Apagada" e indicadores de batería. El botón de "Encendido/Apagado" alimenta la unidad de accionamiento y la interfaz LCD de pantalla táctil 62. El encendido de la alimentación mueve automáticamente el mecanismo de armadura 100 de la jeringa para que quede en una posición de "reposo", mostrada en la figura 3.

En la figura 3, la armadura 100 de la jeringa que tiene la plataforma 58 de jeringa móvil con el receptáculo 52, 56 de la almohadilla de aspiración para pulgar de enganche automático está conectada a la armadura de jeringa móvil, ubicada en la parte superior de la unidad de accionamiento.

La parte superior de la unidad de accionamiento muestra un diseño de característica, es decir, un receptáculo de jeringa, que está diseñado con retenes o sujeciones 54 sobre su superficie. Estos retenes 54 se enganchan a la superficie del cilindro de la jeringa 18, que tiene una interfaz, cuando la jeringa se coloca dentro del receptáculo de jeringa, para así provocar un bloqueo temporal de la jeringa en el receptáculo de jeringa.

Etapas 2: La unidad de accionamiento 50 requiere el uso de una serie de componentes desechables. Tal y como se ha mencionado, la instalación desechable 10 de la figura 1 comprende los siguientes componentes de sistema.

Una jeringa 18: la realización preferida utiliza una jeringa habitual de 20 cc de Becton Dickinson, Inc. El diseño no está limitado a un tamaño o volumen en particular de la jeringa. El operario cargará la jeringa con fluido procedente de un recipiente estéril adecuado, tal como un vial de fármaco de varias dosis o una ampolla de vidrio de un solo uso. El operario puede cargar por completo la jeringa o cargarla parcialmente, a medida que la característica de detección automática determina el volumen del fármaco que está contenido dentro de la jeringa.

La realización preferida utiliza el transductor de presión en línea 20: tal como el transductor de presión en línea Meritans®, de Merit Medical, South Jordan, Utah. Se prevé que el sensor de fuerza de la armadura de jeringa podría proporcionar información acerca de la presión del fluido y anular la necesidad de utilizar un sensor de presión secundario.

Una aguja 24 subcutánea de diámetro hueco: en la realización preferida, una aguja Touhy, tal como la aguja Touhy de 20 G x 3,5" (8,90 cm) Becton Dickinson, de Becton Dickinson, Franklin Lakes, Nueva Jersey.
Un conjunto de tubo 22 estéril con un tubo de presión arterial de 48" (122 cm), tal como el ICU Medical, Inc. San Clemente, California.

Conector de identificación desechable (Conector ID) 12: el conector ID es un componente propio y parte de la invención descrita en el presente documento. Verifica que una jeringa, conjunto de tubo, sensor de presión en línea y aguja apropiados, estén conectados a la unidad de accionamiento tal y como recomienda el fabricante de la invención. En la realización preferida, el conector ID está permanentemente fijado al sensor de presión y al conjunto de tubo y se proporciona como un componente individual. También es posible que la invención incluya todos los elementos desechables, pero proporcionados en un kit diferente, permitiendo que el operario conecte el conector ID a los componentes individuales para su uso.

El conector ID se conecta después a la unidad de accionamiento a través de un enchufe macho 30 de conexión extraíble, tal como el enchufe macho RJ-11 mostrado en la figura 1 y la figura 7. Se prevé que pueda utilizarse una conexión distinta a la del enchufe macho RJ-11. Puede fabricarse un enchufe macho electrónico a medida.

Se prevé que el conector ID pueda utilizar cualquiera y todos los demás medios de confianza y comunicación con la CPU de la unidad de accionamiento, incluyendo, pero no limitándose a medios infrarrojos, WiFi, Bluetooth u otros medios inalámbricos.

- 5 Se prevé que la verificación del conjunto desechable también podría lograrse utilizando etiquetas que incluyan códigos de barras y un lector de código de barras o cualquier otro medio óptico de detección.

El conector ID se comunica con la CPU de la unidad de accionamiento para proporcionar la información relacionada con el desechable. En la realización preferida, el conector ID limita el número de ciclos que puede realizar la unidad de accionamiento con el conjunto desechable. Esto puede limitar el uso en función del ciclo físico de la unidad de accionamiento y/o dependiendo del tiempo medido. Adicionalmente, impide la reutilización de elementos desechables no estériles o anteriormente utilizados que pongan en riesgo la seguridad del paciente. El conector ID también garantiza la selección adecuada de los componentes desechables. En la realización preferida, el conector ID está conectado de manera rígida a tantos componentes desechables como sea posible, por ejemplo, con pegamento, unión térmica o química, al sensor de presión en línea y al conjunto de tubo. Sin embargo, esto no es necesario para que la unidad funcione adecuadamente.

Se prevé que puede encriptarse información adicional en el conector ID, tal como, pero no limitándose a:

- 20 información farmacológica, como el nombre del fármaco o la formulación, el fabricante del fármaco, número de lote;
información relacionada con los conjuntos desechables;
información relacionada con las fechas de caducidad del fármaco;
información relacionada con la esterilidad del kit desechable; y
25 fecha y hora en la que se utilizó el conector ID.

En la realización preferida, una jeringa 18 de 20 cc está conectada al transductor de presión 20 Meritans, que tiene fijado el conector ID y un conjunto de tubo 22 de presión arterial de 48" (122 cm). En el extremo distal del conjunto de tubo se conecta una aguja 24 Touhy (de diámetro hueco), tal como en las figuras 1, 2 y 7.

30 **Etapa 3:** Después de que la jeringa 18 se haya insertado en el receptáculo de jeringa, el operario observará una pantalla inicial 62 en la unidad de accionamiento 50 en la que pondrá "Cargar jeringa y pulsar Continuar". La interfaz 62 de la pantalla táctil permite que el operario toque el botón de "Continuar", que permite que el receptáculo de aspiración de enganche automático haga contacto con la almohadilla para pulgar de la jeringa. Véase la figura 8B. La unidad de accionamiento puede detectar y confirmar que se han insertado los elementos desechables adecuados en el instrumento gracias a una serie de características. Las características de confirmación del diseño incluyen:

1. Un conector de detección de identificación (Conector ID) exclusivo: que es capaz de comunicarse con la CPU, confirmando que se ha seleccionado el conjunto desechable adecuado y se ha fijado a la unidad de accionamiento. Si el conector ID detecta una selección inadecuada del conjunto desechable o un intento de reutilizar un conjunto desechable, la unidad de accionamiento impedirá que se siga operando y presentará un mensaje de aviso y/o generará una señal. El conector ID también puede limitar el número de ciclos realizados con una determinada instalación desechable. El conector ID controla el sistema y funciona directamente y/o indirectamente a través de la CPU. La información pasa hacia/desde el conector en ambas direcciones y, por lo tanto, la CPU puede almacenar o alterar el contenido y la información del conector ID durante el funcionamiento.

2. La característica de detección automática de jeringa utiliza los ganchos de retención del receptáculo de aspiración de enganche automático para verificar que se ha seleccionado una jeringa de un tamaño apropiado. La confirmación se realiza por el tamaño de la almohadilla para pulgar de la jeringa y el diámetro entre los ganchos del receptáculo de aspiración de enganche automático. Si el tamaño de la jeringa y el tamaño del receptáculo no coinciden, los ganchos no pueden engancharse. La jeringa cargada se detecta primero a través de una celda de carga contenida en la armadura de jeringa de la unidad de accionamiento. El movimiento hacia delante de la armadura de jeringa se detiene automáticamente cuando se detecta resistencia en la almohadilla para pulgar de la jeringa. La armadura de jeringa volverá en la dirección inversa después de que los ganchos accionados por resorte se enganchen a la almohadilla para pulgar de la jeringa. En la realización preferida, cuando se utiliza un diámetro más pequeño para un tamaño de jeringa distinto del de una jeringa de 20 cc, los ganchos de enganche no se engancharán y la jeringa no se detectará. Se presenta entonces un mensaje de aviso o se crea una señal y se impide que se siga utilizando la unidad de accionamiento. Se prevé que podrían incorporarse diferentes tamaños de jeringa especializados en diferentes diseños, por ejemplo, una jeringa de 10 cc o una jeringa de 5 cc.

La característica de detección automática de jeringa también determina el volumen de fluido dentro de una jeringa gracias a un sensor óptico y/o mecánico. Se muestra el volumen.

65 Cuando se ha completado y confirmado la detección de la jeringa, el sistema puede purgar automáticamente una cantidad adecuada de fluido en el conjunto de tubo para cargar totalmente el desechable.

3. En la realización preferida, la característica de autopurgado se activa después de la característica de detección automática de jeringa. Esto garantiza que se instale la jeringa apropiada en el receptáculo de jeringa. Es posible cambiar una configuración global, de modo que no se produzca el autopurgado, en cuyo caso puede utilizarse una purga manual tocando la pantalla táctil. También puede ser posible omitir el purgado por completo. La omisión del "autopurgado" o "purga manual" es una opción cuando la configuración de la jeringa desechable se utiliza varias veces en el mismo paciente, en cuyo caso el conjunto de tubo ya se habrá cargado desde el primer ciclo de purga realizado. Véase la figura 8A.

A la derecha del todo de la pantalla táctil mostrada en la figura 8A hay una serie de pestañas táctiles que pueden utilizarse en cualquier momento durante el funcionamiento.

1. Pantalla "Paciente": Permite introducir información del paciente/doctor.
2. Pantalla "Localizar": Pantalla de inyección activa que muestra una representación visual del caudal y de la presión de fluido durante el proceso de inyección, permitiendo así que el operario localice el objetivo. Los valores P1 y P2 también se indican en la pantalla.
3. Pantalla "Configuración": Permite cambiar los valores del caudal y la presión y los valores de presión P1 y P2. También se pueden seleccionar el brillo de la pantalla y el volumen del sonido-audio. Las características adicionales incluyen "Calibrar pantalla", acerca de la sensibilidad de la pantalla táctil, y "Establecer fecha y hora", "Encendido/apagado del autopurgado".
4. Pantalla "Datos": Permite revisar, transferir electrónicamente e imprimir los datos recogidos durante las localizaciones de inyección realizadas anteriormente.

A la pantalla "Paciente" se accede tocando la pestaña "Paciente", a la derecha de la pantalla. Obsérvese que el operario puede conmutar entre cualquier pantalla durante el funcionamiento simplemente tocando la "pestaña" de la derecha de la pantalla.

Al tocar la pestaña "Paciente", se visualiza una pantalla (en concreto, la figura 8C) mientras el operario puede introducir los datos del paciente y el doctor que se registrarán con una hora y fecha para el paciente. Véanse la figura 8C y la figura 8D.

En referencia a la figura 8E, una pantalla de configuración presenta la siguiente configuración que puede ajustar el usuario:

1. "Brillo", para permitir que la pantalla sea más clara o más oscura. Cuando se seleccione, la pantalla tendrá ese valor por defecto en el futuro.
2. Ajuste de "Audio-Volumen" para ajustar el nivel de sonido durante el funcionamiento.
3. "Calibrar pantalla" para ajustar la sensibilidad de la pantalla táctil y adaptarse a los operarios que utilizan protecciones y/o guantes.
4. "Establecer fecha y hora" para ajustar la fecha y la hora.
5. Valor del "Caudal" para ajustar la velocidad seleccionada.
6. Límite de presión - valor P1. El valor P1 es la presión a la que se detendrá el caudal pero se continúa registrando, representando y anunciando la detección de la presión a tiempo real.
7. Límite de presión - Inicio - valor P2. El valor P2 es la presión a la que se reanudará el caudal cuando se alcance.

El valor P1 y el valor P2 serán diferentes. El valor P2 debería ser menor que el valor P1, lo que permite una presión (valor P1) a la que se detendrá el caudal después de que la presión alcance dicho límite inicial. El caudal se reanuda cuando la presión identifica una segunda presión menor, definida como valor P2.

La figura 8F ilustra la pantalla de datos que presenta la información del paciente y la información del médico y conserva un registro de la localización y el acto de inyección. Esta información puede almacenarse en un medio extraíble y/o imprimirse directamente en una impresora desde la unidad de accionamiento.

La pantalla de localización proporciona información esencial durante los procesos de localización e inyección del procedimiento, y se muestra en la figura 8G.

Esta es la pantalla activa del modo "Localizar" que se ve durante el funcionamiento. Desde esta pantalla se puede acceder a las siguientes características de la pantalla táctil:

1. Botón de "Inicio/Parada" para iniciar el flujo y detener el flujo de fluido manualmente.
2. Característica de "Presión Tara": Permite que el sistema reste la lectura de presión errónea a las discrepancias de altitud o altura entre el paciente y el instrumento.
3. "Finalizar tratamiento" llevará al usuario de nuevo a la ventana "Purgar" para volver a cargar una nueva configuración de jeringa para un nuevo paciente o para permitir que se utilice una segunda jeringa en el mismo paciente.
4. "Volumen restante" se observa como una imagen gráfica de una jeringa. Ya que expresa el fluido, la representación gráfica cambia para reflejar el cambio del volumen de manera visual.

5. "Presión" se proporciona en mm/Hg a tiempo real durante el funcionamiento.
6. "Volumen" del caudal que se está utilizando.
7. Gráfica visual que representa la presión leída en formato de gráfica.
8. Sonido auditivo que refleja la presión y el flujo del fluido.
- 5 9. P1, P2 y P3, si se utilizan, se presentan en la gráfica de la pantalla. P2 se indica como una presión más baja limitada, representada como una línea horizontal coloreada resaltada en la propia gráfica.
10. "Imprimir": el operario puede imprimir los datos y la gráfica de soporte desde esta pantalla.
11. Hora y fecha se presentan en la pantalla.
12. Gráfica desplazable: que representa la mayoría de la pantalla, muestra una representación visual del caudal y los datos de presión que se están registrando. Esta misma información se proporciona al usuario mediante un tono o señal auditiva, de modo que el operario no tiene que mirar necesariamente la pantalla en todo momento.

Razón clínica para un flujo de fluido no continuo con más de un valor límite de presión diferente

- 15 Es importante establecer un primer límite de presión distinto, definido como primera presión seleccionada P1, que sirve para detener el flujo de fluido. Esto limita la cantidad de fluido que debe inyectarse durante el proceso de identificación del espacio de tejido lleno de fluido. Es una mejora frente a la técnica anterior ya que previene el flujo continuo de fluido hacia los tejidos, que puede producir muchas consecuencias adversas.
- 20 En las patentes de Timo Lechner (patente estadounidense 7.922.689) y Tim Patrick (patente estadounidense 8.002.736) se utilizó un sistema de fluido continuo para detectar un espacio anatómico lleno de fluido, tal como el espacio epidural o el espacio de articulación intraarticular. Para estos instrumentos, el operario tiene que llevar fluido hacia los tejidos de manera continua para identificar los tejidos gracias a la presión. El defecto de estas patentes es que se necesita un flujo continuo de fluido durante la detección continua de presión y la identificación de un sitio o estructura anatómica. Este flujo de fluido continuo puede: 1) provocar daño tisular al presurizar en exceso los tejidos;
- 25 2) aumentar la presión en el tejido introduciendo un factor de polarización y errores en las mediciones de presión dentro de los tejidos, lo que lleva al fallo de la acción prevista; 3) provocar dolor innecesario durante el procedimiento y después de este; 4) uso excesivo de fármacos y fluidos dentro del tejido, que puede provocar interacciones del fármaco adversas para los pacientes. Por lo tanto, un sistema que utiliza un sistema de flujo de fluido no continuo, capaz de realizar una retroalimentación de la presión en tiempo real, es claramente diferente de las invenciones actuales representadas en la técnica anterior.
- 30 Tener la capacidad de establecer más de un valor de presión específico claramente diferente de P1 proporciona un medio para detectar un objetivo de presión baja dentro de una ubicación anatómica sin introducir fluido adicional. Esto utiliza el flujo de fluido como parámetro de detección para identificar una ubicación anatómica específica del cuerpo. Crea un dispositivo de localización que utiliza un sistema de fluido presurizado con un flujo de fluido no continuo en función de uno o más límites de valor de presión. Esto es claramente diferente de la tecnología CompuFlo anteriormente presentada en la patente estadounidense 7.449.008 de Hochman.
- 35 Aunque esta invención se ha descrito con referencia a varias realizaciones en particular, debe entenderse que estas realizaciones son simplemente ilustrativas de los principios de la invención. En consecuencia, las realizaciones descritas en particular deberían considerarse a modo de ejemplo, y no limitantes, con respecto a las siguientes reivindicaciones.
- 40

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (50) para administrar fluido en un espacio anatómico lleno de fluido, capaz de recibir fluido a una presión más baja que la de los tejidos circundantes del espacio anatómico, comprendiendo el aparato: un conjunto desechable (10) que comprende:
 - una jeringa (18) que tiene un cuerpo para contener un fluido que debe inyectarse en el espacio anatómico, teniendo la jeringa un émbolo (70) móvil en un extremo del cuerpo para dispensar fluido desde un extremo opuesto del cuerpo,
 - un tubo (22) permanentemente conectado al extremo opuesto del cuerpo,
 - una aguja (24) conectada al tubo y que tiene una punta insertable en un sujeto y que puede moverse a través de los tejidos circundantes al espacio anatómico, para así buscar el espacio anatómico, y
 - un transductor de presión en línea (20) para generar una señal correspondiente a una presión instantánea en la punta de la aguja;
 - una unidad de accionamiento (50) conectada mecánicamente a la jeringa y conectada eléctricamente al transductor de presión, incluyendo la unidad de accionamiento
 - un controlador con un ordenador (82), una memoria (80) para almacenar una primera presión seleccionada (P1) que se selecciona para que sea compatible con el fluido de inyección en el espacio anatómico lleno de fluido,
 - un motor (96) conectado a y controlado por el ordenador, y
 - una armadura de jeringa (100) conectada al motor y conectada mecánicamente a la jeringa para mover el émbolo hacia dentro y hacia fuera del cuerpo, para inyectar y aspirar respectivamente el fluido en la punta de la aguja, para así inyectar y aspirar el fluido hacia dentro y hacia fuera del sujeto; y
 - estando programado el ordenador para controlar el motor y mover el émbolo durante un flujo de fluido no continuo hacia el sujeto, hasta que se detecta la primera presión seleccionada (P1) gracias al transductor de presión, en cuyo momento el motor se detiene para detener el flujo de fluido adicional hacia el sujeto,
- de modo que la aguja se mueve en los tejidos del sujeto que rodean al espacio anatómico lleno de fluido, el flujo de fluido hacia los tejidos se detiene a presiones instantáneas por encima de la primera presión seleccionada (P1) y se reanuda cuando la presión instantánea cae por debajo de la primera presión seleccionada, para indicar que la punta de la aguja está en el espacio anatómico y, después, reanudar la inyección de fluido en el espacio anatómico, en donde dicho aparato está **caracterizado por que** la memoria almacena una segunda presión seleccionada (P2) que está por debajo de la primera presión seleccionada (P1) en una primera cantidad seleccionada, estando programado el ordenador para reanudar el funcionamiento del motor y reanudar el movimiento del émbolo para reanudar el flujo de fluido hacia la punta de la aguja, solo cuando la presión instantánea está por debajo de P2.
2. El aparato de la reivindicación 1, en donde la memoria también almacena una tercera presión seleccionada (P3) que está por debajo de la primera presión seleccionada (P1) y por encima de la segunda presión seleccionada (P2), estando programado el ordenador para, de nuevo, detener el funcionamiento del motor y detener el movimiento del émbolo para, de nuevo, detener el flujo de fluido hacia la punta de la aguja cuando la presión instantánea se eleva hasta la tercera presión seleccionada (P3) después de haber alcanzado la segunda presión seleccionada (P2).
3. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicho controlador tiene una entrada para recibir al menos un parámetro que incluye, al menos, la primera presión seleccionada (P1).
4. El aparato de la reivindicación 3, en donde dicho, al menos, un parámetro se selecciona del grupo que consiste en: la longitud del tubo de inyección; el diámetro del tubo de inyección; la viscosidad del fluido de inyección; la composición del fluido de inyección; y la temperatura del fluido de inyección.
5. El aparato de la reivindicación 2, en donde dicho controlador tiene una entrada para recibir una pluralidad de parámetros que incluyen, al menos, una de la primera, la segunda y la tercera presiones seleccionadas (P1, P2, P3).
6. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicha primera presión seleccionada (P1) está entre aproximadamente 25 mm/Hg (0,188 Pa) y aproximadamente 300 mm/Hg (2,25 Pa) o en donde dicha segunda presión seleccionada (P2) está entre aproximadamente 25 mm/Hg (0,188 Pa) y aproximadamente 100 mm/Hg (0,750 Pa).
7. El aparato de la reivindicación 2, en donde dicha tercera presión seleccionada (P3) está entre aproximadamente 80 y aproximadamente 180 mm/Hg (aproximadamente 0,600 a aproximadamente 1,35 Pa) dependiendo del espacio anatómico, siendo la primera presión seleccionada (P1) de aproximadamente 80 a aproximadamente 300 mm/Hg (aproximadamente 0,600 a aproximadamente 2,25 Pa), dependiendo del espacio anatómico, y siendo la segunda presión seleccionada (P2) de aproximadamente 20 a aproximadamente 100 mm/Hg (aproximadamente 0,150 a aproximadamente 0,750 Pa), dependiendo del espacio anatómico.
8. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicho transductor de presión está permanentemente conectado en línea a la conexión entre el extremo opuesto de la jeringa y el tubo.

9. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicha unidad de accionamiento tiene una carcasa con una cavidad de jeringa (52) para sujetar de manera extraíble el cuerpo de la jeringa en una posición axialmente fija sobre la carcasa, y un rebaje de émbolo (56) en donde el émbolo puede moverse libremente, teniendo la armadura de jeringa una
5 plataforma (58) móvil a lo largo del rebaje de émbolo, teniendo el émbolo una almohadilla para pulgar (72) y teniendo la plataforma al menos un gancho (60) accionado por resorte y montado de manera pivotante para enganchar la almohadilla para pulgar cuando la plataforma se mueva para engancharse a la almohadilla para pulgar, y conectar axialmente la plataforma a la almohadilla para pulgar, de modo que el movimiento de la plataforma en direcciones opuestas mueva el émbolo en direcciones opuestas, incluyendo la armadura de jeringa un sensor para detectar que
10 la plataforma se ha movido para engancharse a la almohadilla para pulgar, estando programado el ordenador para detener el movimiento de la plataforma debido a la influencia del sensor cuando la plataforma se ha enganchado a la almohadilla para pulgar.
10. El aparato de la reivindicación 1, incluyendo un conector propio (12), eléctrica y mecánicamente conectado entre
15 el transductor de presión y el controlador, para permitir el funcionamiento del controlador solo si un conjunto de elementos desechables aprobado está conectado al transductor de presión.
11. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicha punta de aguja está adaptada para insertarse en uno de: un espacio de tejido epidural; un espacio intraarticular; un fluido intraocular de un glóbulo ocular; un vaso del cuerpo; y
20 un espacio de tejido, comprendido principalmente por fluidos corporales, en donde dicha aguja es opcionalmente una aguja de catéter.
12. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicho fluido de inyección comprende un fármaco.
13. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicho aparato comprende además una señal visual, controlada por
25 dicho controlador, en donde dicha señal visual indica cada vez que se inicia o se detiene el caudal.
14. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicho controlador comprende además un generador de señal auditiva controlado por dicho controlador, en donde dicho generador de señal auditiva genera una indicación auditiva cada vez
30 que se inicia o se detiene el flujo de fluido.
15. El aparato de la reivindicación 1, en donde dicho conjunto de elementos desechables incluye un mango rígido y alargado (27) conectado permanentemente al tubo, y para conectarlo a la aguja, teniendo el mango una longitud de
35 aproximadamente 10 a 20 cm.

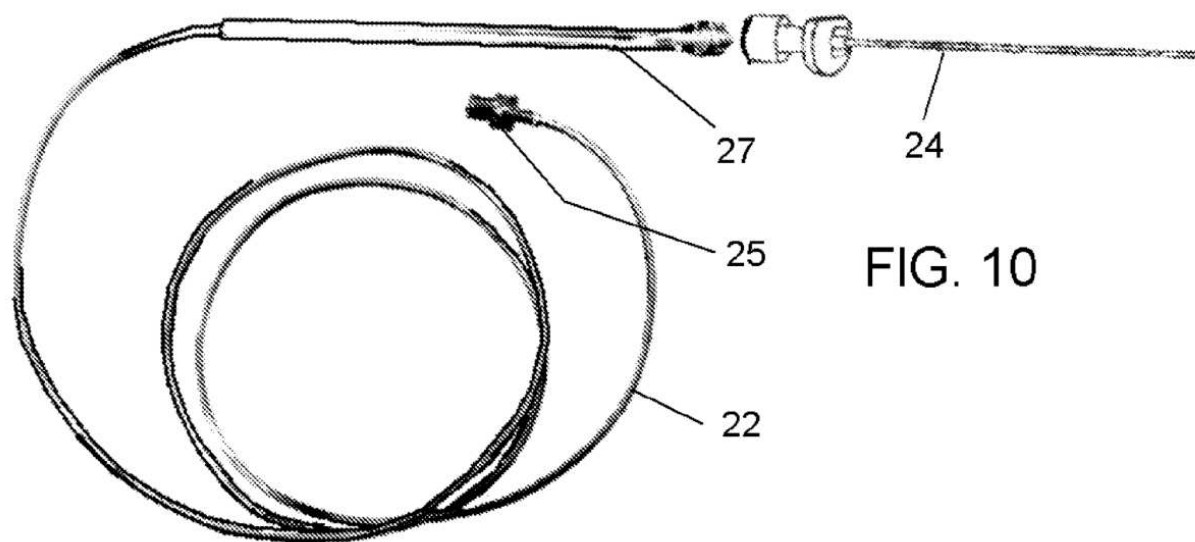
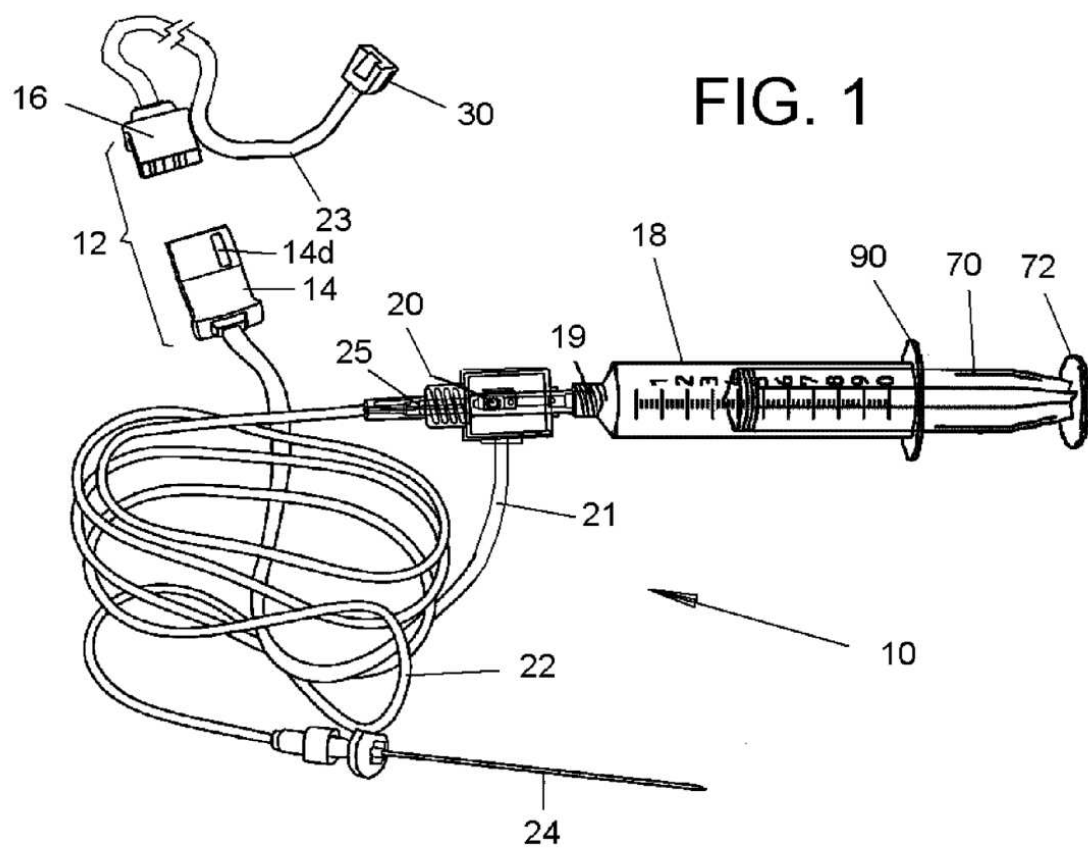


FIG. 1A

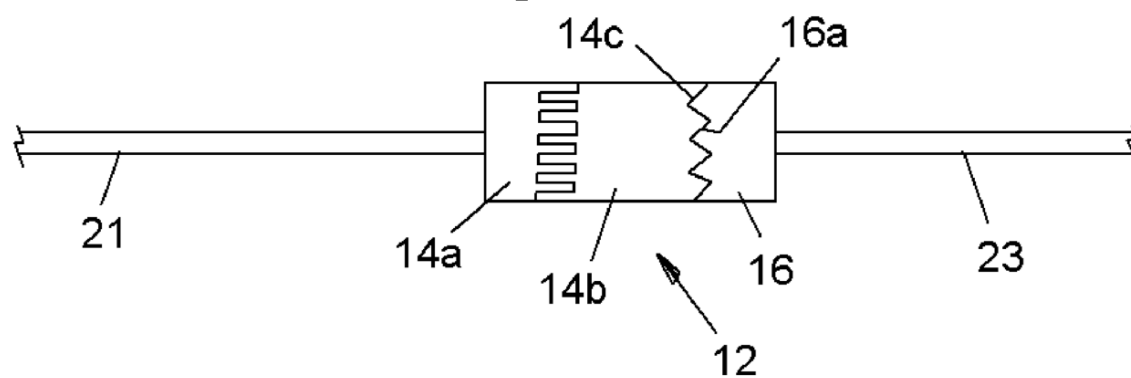
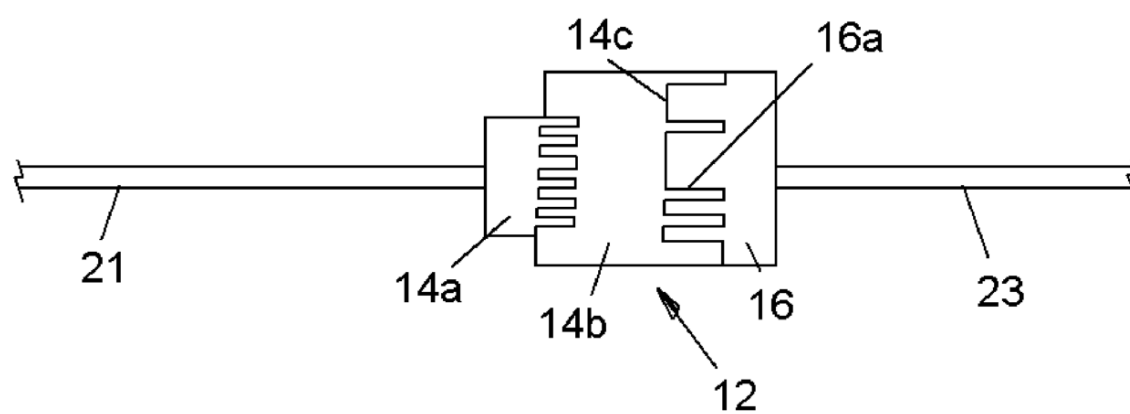


FIG. 1B



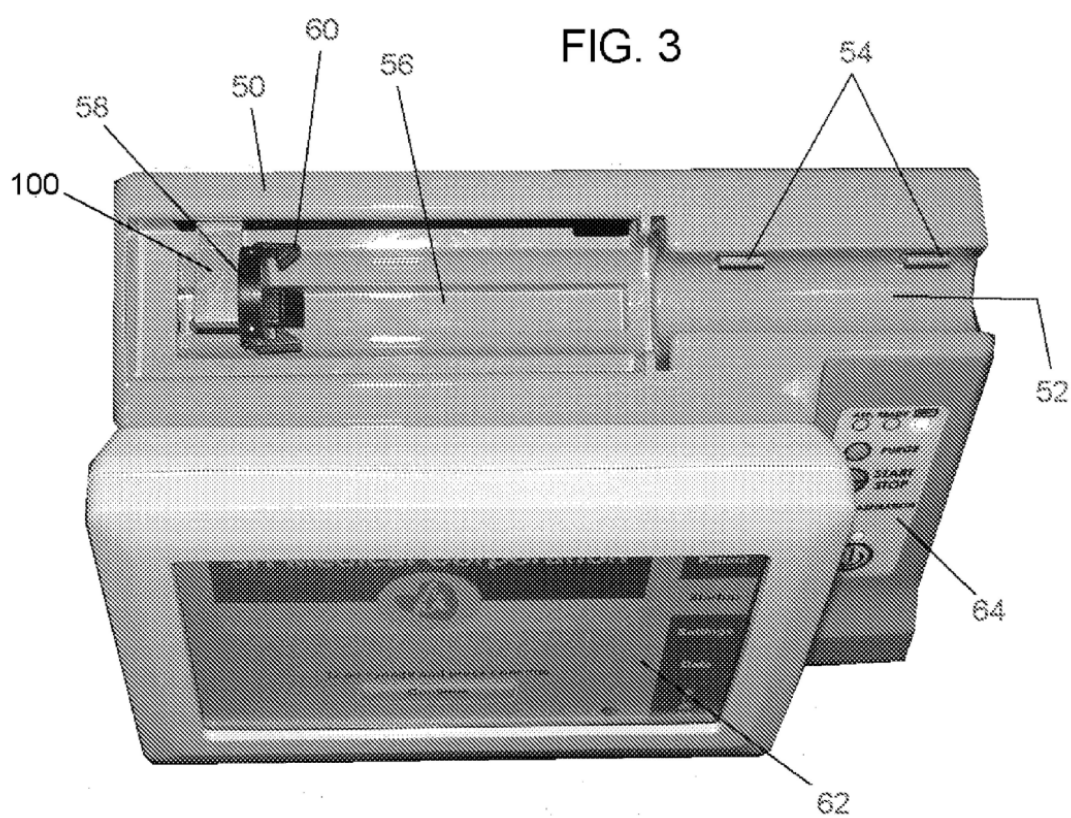
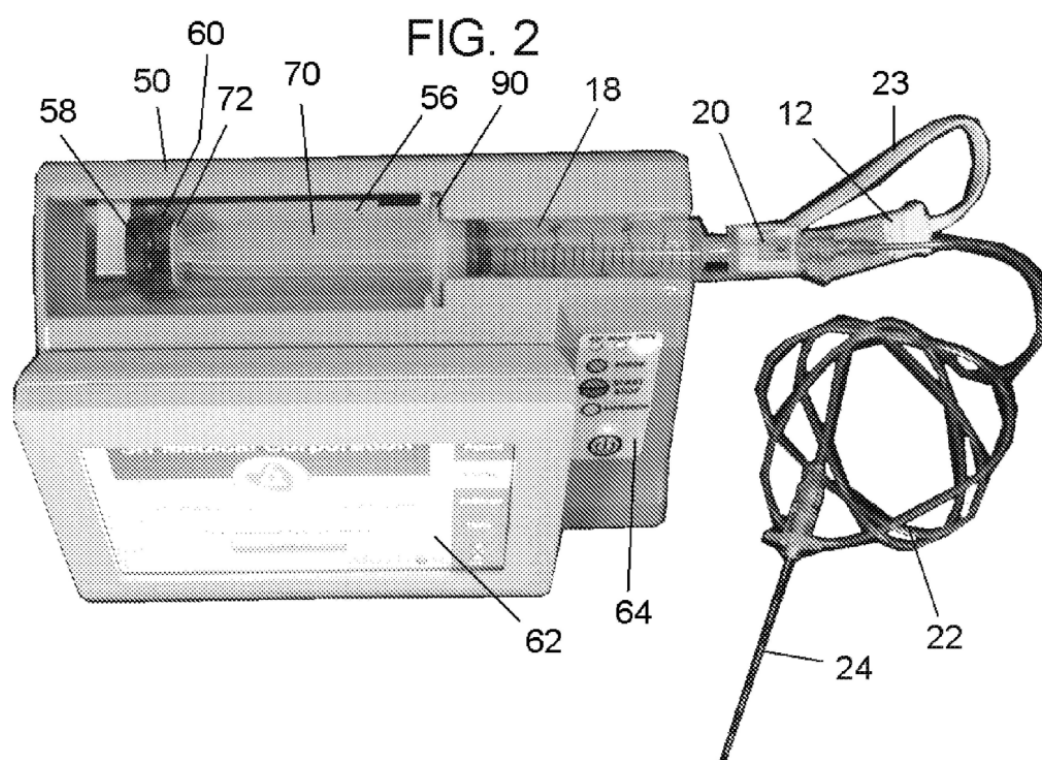


FIG. 4

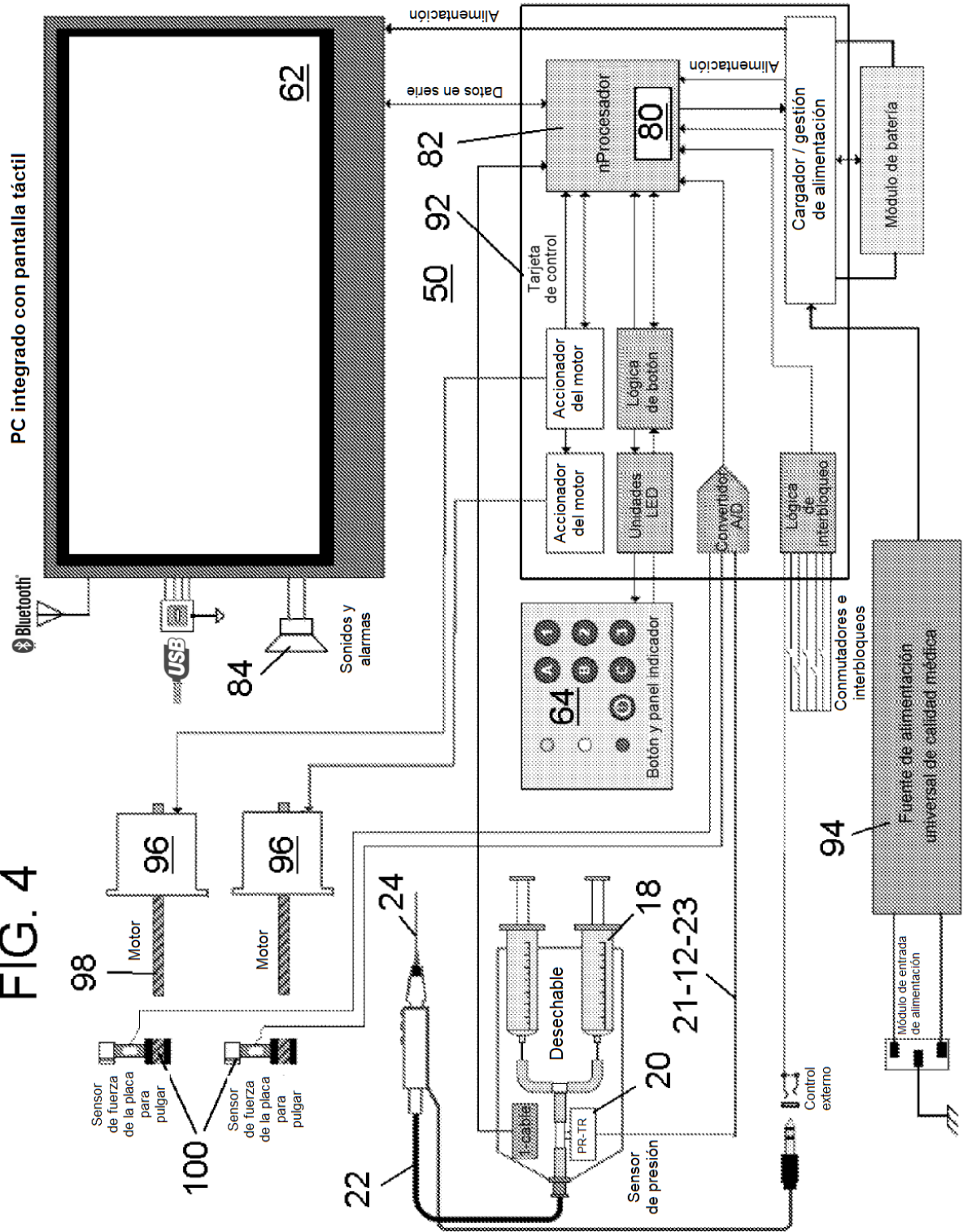


FIG. 5A

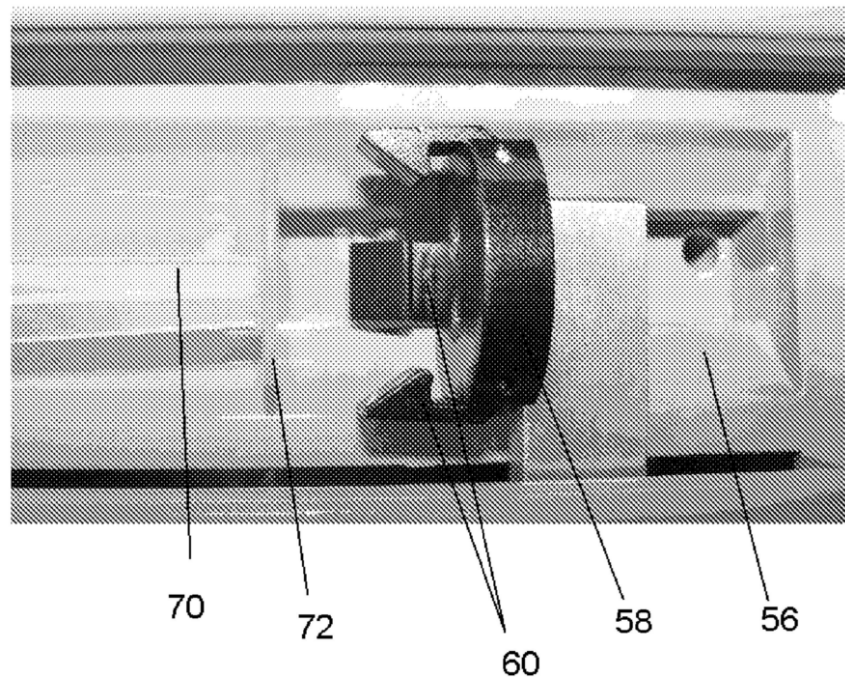


FIG. 5B

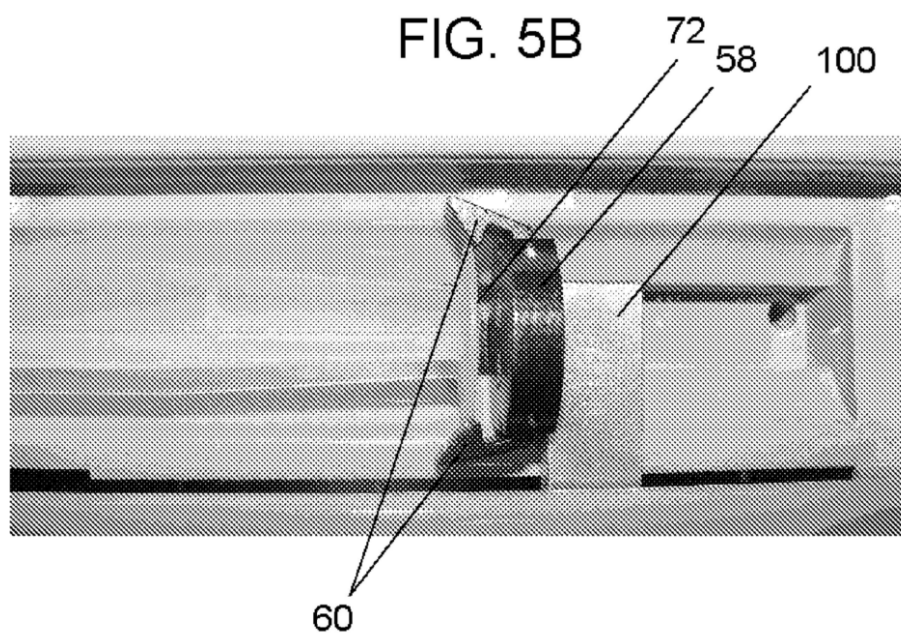


FIG. 5C

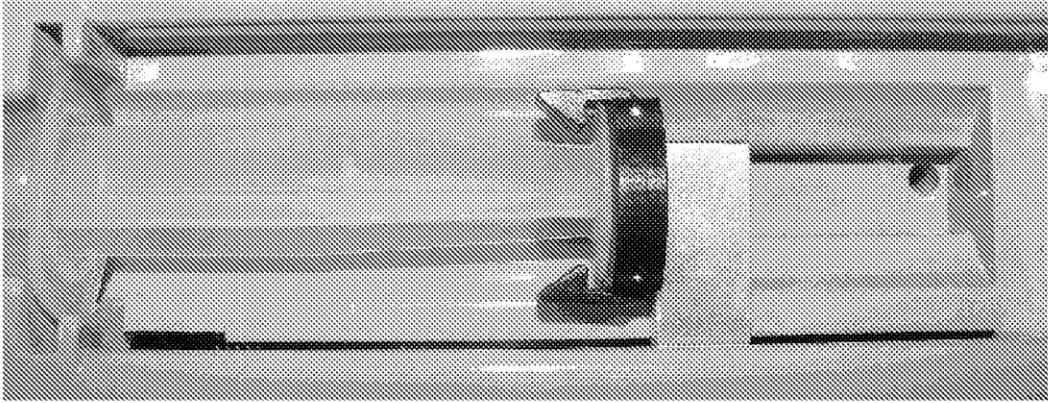


FIG. 5D

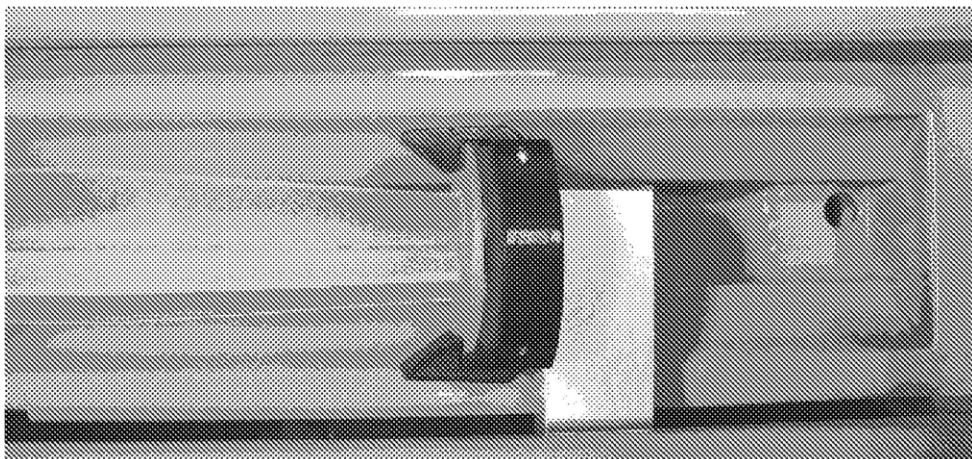


FIG. 6

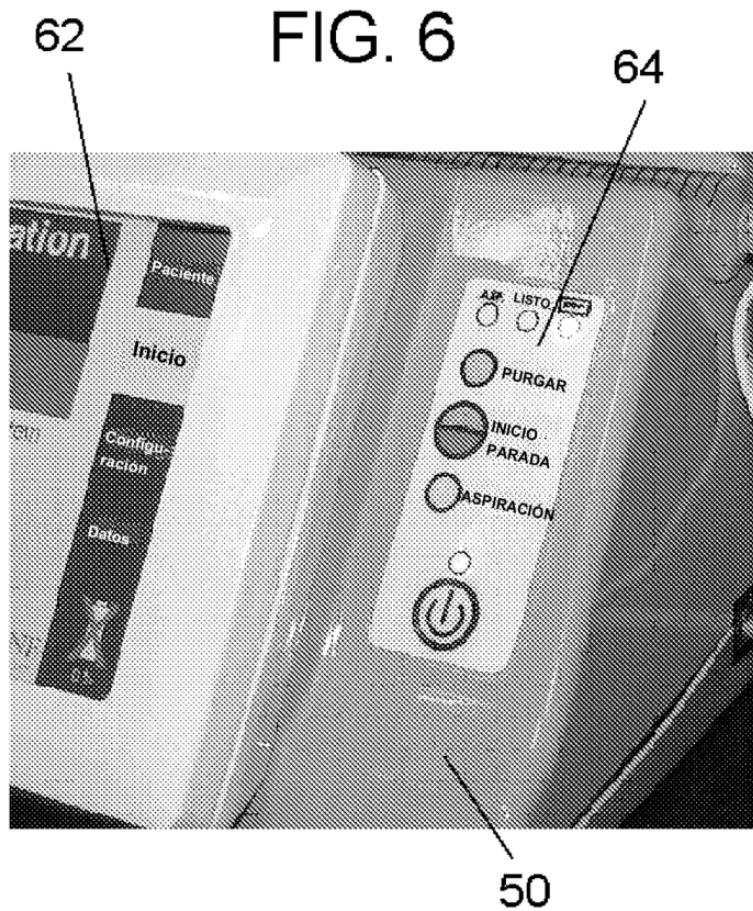


FIG. 7

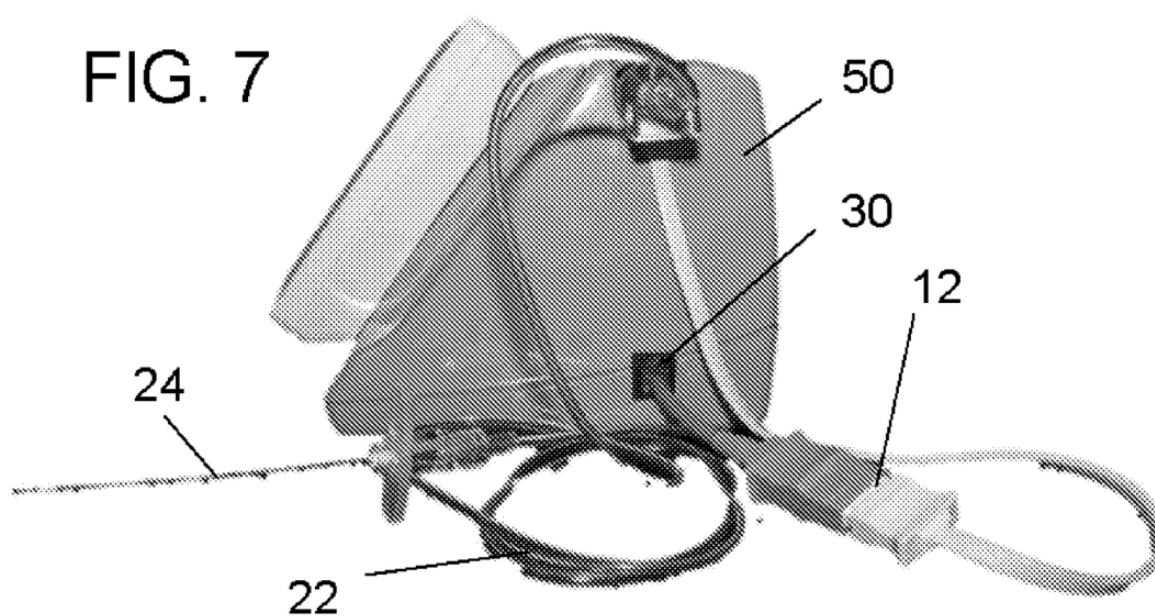


FIG. 8A

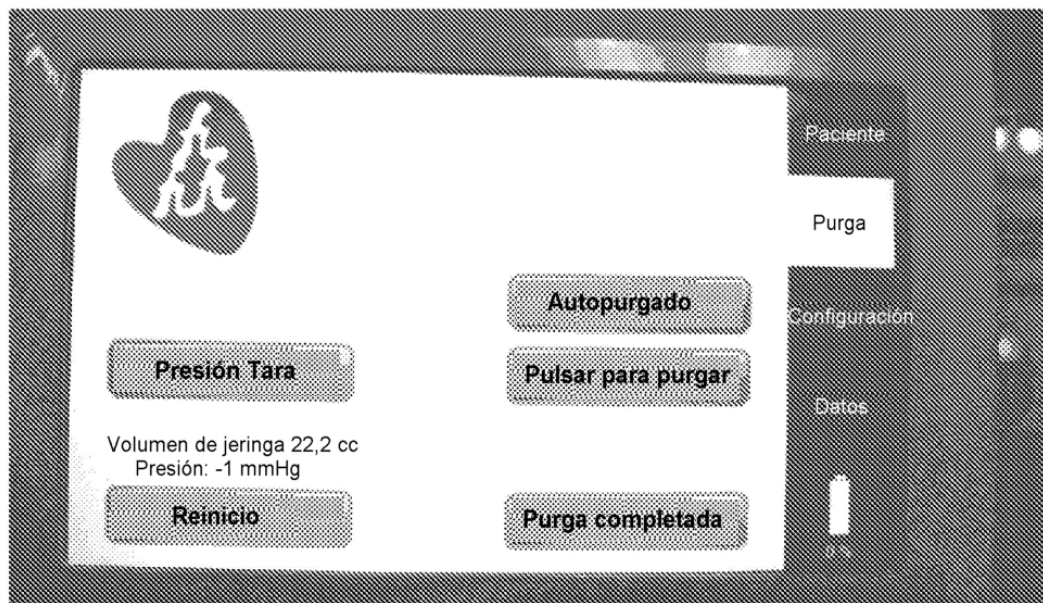


FIG. 8B



FIG. 8C

Paciente

Información sobre el paciente

Nombre del paciente:

ID del paciente:

Fecha de nacimiento:

Médico:

Fecha de tratamiento:

Localizar

Configuración

Datos

0%

FIG. 8D

Introduzca nombre del paciente:

Paciente

Localizar

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 EBC

Q W E R T Y U I O P BS

A S D F G H J K L

Z X C V B N M SP ENT

0%

FIG. 8E

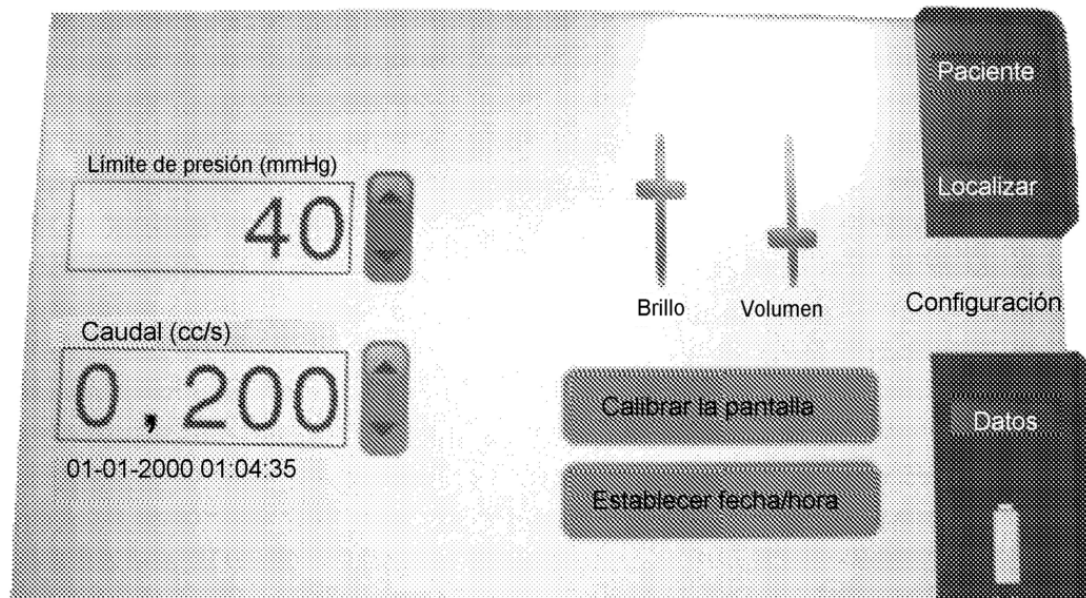


FIG. 8F

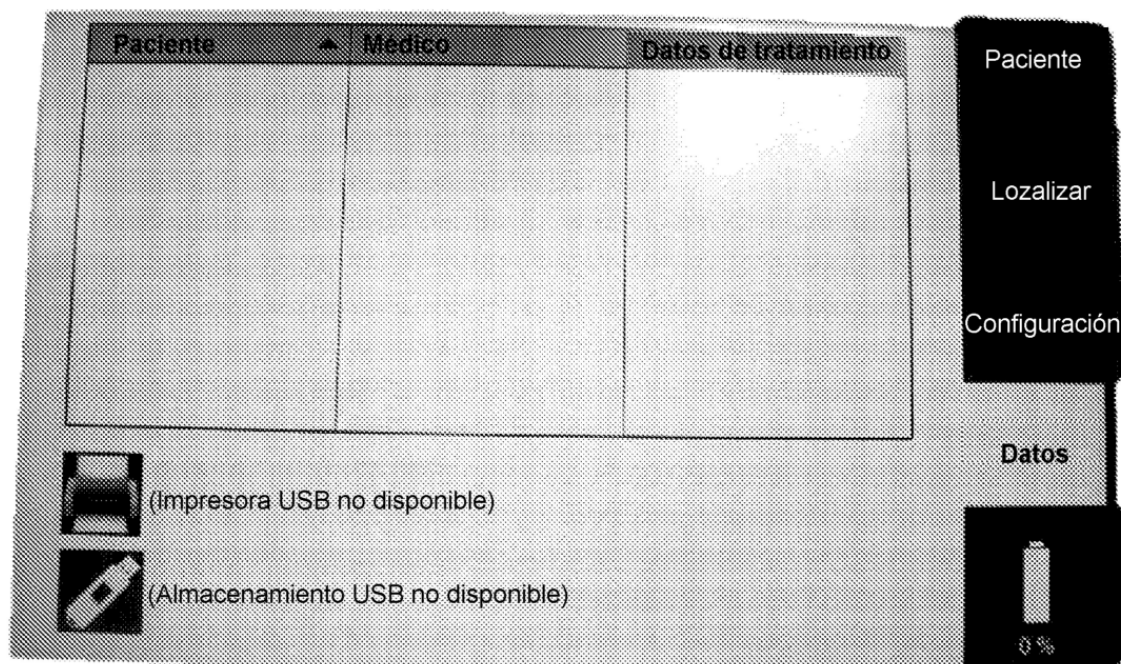


FIG. 8G

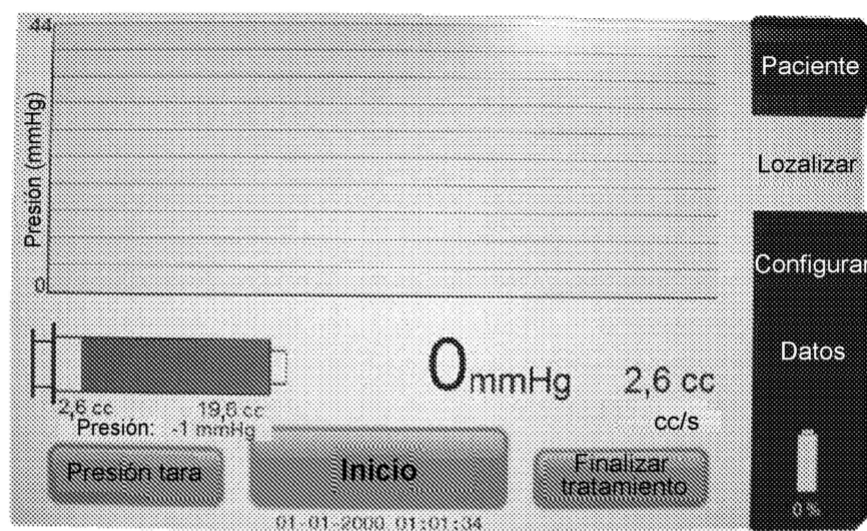


FIG. 9

