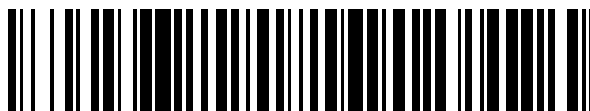


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 141**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/168** (2006.01)

**G01F 1/36** (2006.01)

**A61M 5/00** (2006.01)

**G01F 1/42** (2006.01)

**G01F 15/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.05.2009 PCT/US2009/044823**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.08.2010 WO10087870**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.05.2009 E 09839438 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2019 EP 2391406**

54 Título: **Casete para conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial**

30 Prioridad:

**30.01.2009 US 148786 P**

**20.05.2009 US 469472**

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

**22.10.2019**

73 Titular/es:

**ICU MEDICAL, INC. (100.0%)**

**951 Calle Amanecer**

**San Clemente, CA 92673, US**

72 Inventor/es:

**MOY, YEI F.;**

**ZIEGLER, JOHN S;**

**HAHN, JOHN;**

**LOWERY, MICHAEL G;**

**JOHNSON, THOMAS D;**

**JACOBSON, JAMES D. y**

**FATHALLAH, MARWAN A.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 728 141 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Casete para conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial

**Campo técnico**

5 La presente invención se refiere en general a un conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial y a un método para monitorizar el suministro de medicación utilizando un sistema que contiene el conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial, y más particularmente a un conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial que tiene una porción desechable y una porción reutilizable. Más particularmente, la presente invención se refiere a un casete que sirve como la porción desechable de dicho conjunto de sensor de flujo que es económico de producir y fácil de montar.

**10 Antecedentes**

Los dispositivos médicos modernos, incluyendo las bombas médicas, cada vez más están siendo controlados por sistemas basados en microprocesador para suministrar fluidos, soluciones, medicamentos y fármacos a los pacientes. Un control típico para una bomba médica incluye una interfaz de usuario que permite a un médico ingresar la dosis de fluido que se administrará, la velocidad de administración del fluido, la duración y el volumen de un fluido para infundir en un paciente. Por lo general, el suministro de medicamentos está programado para que se produzca como una infusión continua o como una dosis de bolo único.

Es común para una pluralidad de medicamentos que se infunden a un paciente mediante el uso de una bomba de infusión de varios canales o mediante el uso de una pluralidad de bombas de infusión de canal individual donde se administra un fluido diferente desde cada canal. Otro método para administrar múltiples medicamentos a un paciente es administrar un primer medicamento con una bomba de infusión y medicamentos adicionales a través de dosis de bolo único.

20 Cuando se suministran medicamentos a través de dosis de bolo único, es importante verificar que los medicamentos correctos están siendo suministrados al paciente, así para verificar que la cantidad correcta de medicamento se está suministrando al paciente. Por lo general, un cuidador simplemente anota manualmente en la tabla de papel del paciente la cantidad de medicamento administrado a través de una dosis en bolo, y esa información se puede ingresar posteriormente en el registro del paciente de manera electrónica. Por lo tanto, el error humano puede llevar a una sobredosis accidental o una dosis insuficiente de un medicamento, mientras que un cuidador cree que se administró una dosis adecuada. Además de un error en la dosificación de la medicación, también es posible que un error humano resulte en el hecho de que no se registre la medicación administrada durante una única dosis de bolo.

25 Por lo tanto, es posible que los registros médicos de un paciente no reflejen todos los medicamentos que se le administraron. Un sensor dentro de la línea IV capaz de medir una amplia gama de fluidos y caudales sería útil para documentar el caudal y el volumen de cada medicamento que se administra al paciente a través de esa línea. Además, es deseable proporcionar una metodología robusta de detección de caudal que sea de bajo coste y, en particular, introduzca un coste incremental bajo en el conjunto de tubos de administración de medicamentos desechables. Además, es deseable proporcionar una metodología de detección de caudal que sea capaz de detectar con precisión el caudal de fluidos que tienen un rango de propiedades físicas, incluida la viscosidad del fluido, que puede no ser conocida con precisión. Además, cualquier sensor de flujo debe fabricarse de manera precisa y asequible. Por lo tanto, existe la necesidad de un sistema de sensor de flujo adaptado para monitorizar el suministro de medicamentos que también esté diseñado para una fabricación más eficiente.

40 Los documentos US 2006/266128 A1, US 2003/061888 A1 y WO 97/30333 A1 todos divulgan sensores de flujo basados en presión diferencial de la técnica anterior.

**Sumario**

De acuerdo con una realización, se proporciona un conjunto desechable para su uso con un conjunto de sensor de flujo. El conjunto desechable comprende un cuerpo, un elemento de restricción de flujo y una membrana de presión de fluido. El cuerpo tiene una porción de tapa y una porción de base. El cuerpo define un paso de flujo de fluido que forma una entrada y una salida. La porción de tapa tiene una primera abertura y una segunda abertura. El elemento de restricción de flujo se coloca a lo largo del paso de flujo de fluido entre la entrada y la salida. El elemento de restricción de flujo se forma en la porción de base del cuerpo. La membrana de presión del fluido está ubicada en la trayectoria del flujo de fluido entre la entrada y la salida. La membrana de presión del fluido está ubicada entre la porción de tapa y la porción de base del cuerpo.

De acuerdo con otra realización, un conjunto desechable para su uso con un conjunto de sensor comprende un cuerpo, un elemento de restricción de flujo, una membrana de presión de fluido, un primer disco rígido y un segundo disco rígido. El cuerpo tiene una porción de tapa y una porción de base. El cuerpo define un paso de flujo que forma una entrada y una salida. El elemento de restricción de flujo se coloca en el paso de flujo de fluido entre la entrada y la salida. El elemento de restricción de flujo está formado dentro de la porción de base. La membrana de presión del fluido está ubicada a lo largo del paso del flujo de fluido entre la entrada y la salida. La membrana de presión del fluido está ubicada entre la porción de tapa y la porción de base del cuerpo. El primer disco rígido se coloca entre la

membrana de presión de fluido y la tapa. El primer disco rígido se coloca cerca de una primera abertura formada en la tapa. El segundo disco rígido se coloca entre la membrana de presión de fluido y la tapa. El segundo disco rígido se coloca cerca de una segunda abertura formada en la tapa.

- 5 De acuerdo con un método, se forma una porción desechable para un conjunto de sensor de flujo de fluido. El método proporciona un elemento de restricción de flujo preformado. Una porción de base se forma alrededor del elemento de restricción de flujo. La porción de base forma al menos una parte de un paso de flujo de fluido que tiene una entrada y una salida respectivamente dispuestas aguas arriba y aguas abajo del elemento de restricción de flujo. Una membrana de presión de fluido está posicionada a lo largo del paso del flujo de fluido entre la entrada y la salida. La membrana de presión del fluido entra en contacto con la porción de base. Una porción de tapa está fijada a la porción de base. La membrana de presión de fluido está colocada o capturada entre la porción de tapa y la porción de base.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista gráfica que ilustra un conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial con una porción reutilizable y una porción desechable en un estado desmontado de acuerdo con una realización;

- 15 La figura 2 muestra una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 2-2 en la figura 1 de la porción desechable de la realización mostrada en la figura 1;

La figura 3 es una vista en sección transversal del conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial de la figura 1 en el estado montado tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1;

- 20 La figura 4 es una vista en despiece de una porción desechable de un conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial de acuerdo con otra realización;

La figura 5 es una vista en sección transversal parcial de un conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial que tiene la porción desechable de la figura 4;

La figura 6 es una vista en perspectiva de una porción desechable de un conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial según una realización adicional;

- 25 La figura 7 es una vista en despiece de la porción desechable del conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial de la figura 6;

La figura 8 es una vista en perspectiva de una porción de tapa del conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial de la figura 6;

- 30 La figura 9 es una vista en sección transversal de la porción desechable del conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial de la figura 6, tomada a lo largo de la línea 9-9 de la figura 6;

La figura 10 es una vista en perspectiva de una porción desechable de un conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial según otra realización adicional;

La figura 11 es una vista en despiece de la porción desechable del conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial de la figura 10;

- 35 La figura 12 es una vista en sección transversal longitudinal central de una porción de conjunto de base o cuerpo del conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial de la figura 10;

La figura 13 es una vista en sección transversal del conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial de la figura 10, tomada a lo largo de la línea 13-13 de la figura 10;

- 40 La figura 14 es una vista ilustrada ampliada del área que rodea el elemento de restricción de flujo en el conjunto de cuerpo de la figura 10;

La figura 15 es una vista en sección transversal ampliada del orificio del elemento de restricción de flujo de la realización de la figura 10; y

La figura 16 es una vista ilustrada ampliada del inserto del elemento de restricción de flujo de la figura 12.

### Descripción detallada

- 45 Aunque esta invención es susceptible de realizaciones de muchas formas diferentes, se muestra en los dibujos y se describe en detalle en el presente documento un ejemplo de la invención. La presente divulgación se considera como un ejemplo de los principios de la invención. No se pretende limitar el aspecto amplio de la invención a los ejemplos ilustrados. La invención se define por las reivindicaciones independientes 1 y 10 y se describen realizaciones adicionales en las reivindicaciones dependientes.

La figura 1 es una representación gráfica de un conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial 10 en un estado sin montar. El conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial comprende una porción reutilizable 100 y una porción desechable 200. La porción desechable 200 está acoplada de manera liberable con la porción reutilizable 100

5 Como se muestra mejor en la figura 2, la porción desechable 200 comprende: una entrada de fluido 206; una cámara de fluido aguas arriba 208; una membrana de presión de fluido 210; un elemento de restricción de flujo 212 con un orificio 201 a través del mismo; una cámara de fluido aguas abajo 214; y una salida de fluido 218. La membrana 210 es impermeable a los fluidos. La porción desechable 200 tiene una base 220 y una tapa 222. Los contornos o perímetros externos de las superficies de contacto de la base 220 y la tapa 222 son diferentes en  
10 diferentes extremos longitudinales (de izquierda a derecha en el dibujo) para garantizar que la porción desechable 200 está orientada correctamente en la porción reutilizable 100.

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

La tapa 222 forma una abertura aguas arriba 224 y una abertura aguas abajo 226 para permitir que la primera y segunda áreas 211, 213 de la membrana de presión de fluido 210 se comuniquen, respectivamente, con el sensor de presión aguas arriba 120 y el sensor de presión aguas abajo 122 de la porción reutilizable 100. La primera y segunda áreas 211, 213 pueden elevarse para extenderse hacia o más preferiblemente a través de las aberturas 224, 226 para acoplarse a los sensores 120, 122. Elevar la primera y la segunda área 211, 213 además ayuda a colocar la tapa 222 y la membrana 210 durante el montaje.

La tapa 222 está posicionada de tal manera que la membrana de presión de fluido 210 está colocada entre la base 220 y la tapa 222. La tapa 222 y la base 220 se unen para capturar la membrana de presión de fluido 210 entre las mismas. La tapa 222 y la base 220 pueden soldarse ultrasónicamente entre sí para formar una porción desechable 202 completamente montada, como se ve en la figura 1. La membrana de presión de fluido 210 se puede fijar firmemente entre la base 220 y la tapa 222 sin el uso de ningún adhesivo para sujetar la membrana de presión de fluido 210 a la base 220 o a la tapa 222.

35 Como se muestra en las figuras 1-3, la membrana de presión de fluido 210 es una membrana de tipo de diafragma flexible. La membrana de presión de fluido 210 se puede formar a partir de silicona, o algún otro material polimérico flexible o material elastomérico. En una realización, la membrana 210 tiene un pliegue en la misma que sostiene el elemento 212 de restricción de flujo e incluye pasos de fluido 215a, 215b en comunicación de fluido con el elemento de restricción de flujo 212, de modo que el fluido pueda fluir a través de la misma y entre las cámaras de fluido aguas arriba y aguas abajo 208, 214. En otra realización, el elemento de restricción de flujo puede mantenerse en ranuras formadas en la parte inferior de la membrana 210 y en el lado superior de la base 220, evitando la necesidad del pliegue y los pasos de fluido 215a, 215b. En las figuras 2-3, la membrana 210 tiene un espesor incrementado en la primera y segunda áreas 211, 213 para elevar la presión del fluido a la cual la membrana 210 falla. Las situaciones en las que la porción desechable 200 está sujeta a presiones de fluido más altas de lo  
40 esperado pueden incluir: una dosis de bolo manual que se administra demasiado rápido; la porción desechable 200 no se usa con la porción reutilizable 100, como puede ocurrir cuando se mueve un paciente; o la porción desechable 200 no está colocada correctamente con la porción reutilizable 100.

Además de la primera y segunda áreas 211, 213 que tienen un mayor espesor, un anillo engrosado 250c, 252c rodea cada una de la primera y segunda áreas 211, 213. Los anillos engrosados 250c, 252c están ubicados entre la membrana 210 y la tapa 222 de la porción desechable 200. Por lo tanto, a medida que se aplica presión a la membrana 210, la primera y segunda áreas 211, 213 de la membrana 210 son empujadas hacia arriba a través de las aberturas 224, 226 de la tapa 222. Los anillos engrosados 250c, 252c entran en contacto con la tapa 222 cuando la membrana 210 se eleva por la presión del flujo de fluido. Una vez que los anillos engrosados 250c, 252c entran en contacto con la tapa 222, la primera y segunda áreas 211, 213 de la membrana 210 pueden continuar desplazándose a través de la abertura 224, 226 de la tapa. Por lo tanto, el aumento del espesor de la primera y segunda áreas 211, 213 proporciona resistencia adicional a la membrana 210, aumentando el nivel de presión en el que la membrana 210 fallará.

El uso de los anillos engrosados 250c, 252c permite que la porción desechable 200 soporte presiones operativas más altas, sin hacer que el espesor de la membrana 210 en las áreas justo fuera de los anillos engrosados 250c, 252c sea tan gruesa que la sensibilidad del conjunto de sensor 10 se degrade.

Se contempla que una variedad de materiales puede ser utilizada para la fabricación de la porción desechable 200. La porción desechable 200 puede comprender un termoplástico. Se contempla que el elemento de restricción de flujo 212 puede estar hecho del mismo material termoplástico que el resto de la porción desechable 200, o puede ser un material diferente al de la porción desechable 200. Ejemplos no limitativos del material que puede utilizarse para formar el elemento de restricción de flujo 212 incluyen termoplásticos y elastómeros de silicona, vidrio y de grado médico. El elemento de restricción de flujo 212 incluso puede estar hecho en su totalidad o en parte de acero inoxidable u otro metal. Una placa de orificio de acero inoxidable puede estar encerrada en un marco termoplástico o elastomérico. El orificio 201 en el elemento de restricción de flujo 212 puede formarse mediante moldeo, microperforación por láser, grabado químico, troquelado o estampado. Las membranas de presión de fluido 210 pueden comprender una variedad de materiales poliméricos o elastoméricos, tales como TPE o silicona.

Como se muestra en la figura 3, la medicación entra en la porción desechable 200 a través de la entrada de fluido 206. El medicamento fluye hacia la cámara de fluido aguas arriba 208 desde la entrada de fluido 206. A continuación, el medicamento fluye a través del elemento de restricción de flujo 212 y en la cámara de fluido aguas abajo 214. El flujo de la medicación a través del elemento de restricción de flujo 212 da como resultado una caída en la presión del fluido a medida que el fluido fluye desde la cámara de fluido aguas arriba 208 a la cámara de fluido aguas abajo 214 a través del elemento de restricción de flujo 212. Por lo tanto, durante el flujo de fluido hacia adelante en condiciones normales, la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas arriba 208 es generalmente mayor que la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas abajo 214. La presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas arriba 208 presiona contra la primera área 211 de la membrana de presión de fluido 210, haciendo que la primera área 211 de la membrana 210 pase a través de la abertura aguas arriba 224 de la tapa 222 para presionar contra el sensor de presión de fluido aguas arriba 120. De manera similar, la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas abajo 214 presiona contra la segunda área 213 de la membrana de presión de fluido 210, lo que hace que la segunda área 213 de la membrana 210 pase a través de la abertura 226 de la tapa 222 para presionar contra el sensor de presión de fluido aguas abajo 122.

La figura 4 es una representación gráfica en despiece de una porción desechable 500 para un conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial 10' (figura 5). El conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial 10' comprende la porción reutilizable 100 y la porción desechable 500.

La porción desechable 500 comprende: una entrada de fluido 506; una cámara de fluido aguas arriba 508; una membrana de presión de fluido 510; un elemento de restricción de flujo 512 con un orificio 501 a través del mismo; una cámara de fluido aguas abajo 514; y una salida de fluido 518. La membrana 510 es impermeable a los fluidos. En una realización, la membrana tiene un pliegue en la misma que sostiene el elemento 512 de restricción de flujo e incluye pasos de fluido 515a, 515b en comunicación de fluido con el elemento de restricción de flujo 512, de modo que el fluido pueda fluir a través de la misma y entre las cámaras de fluido aguas arriba y aguas abajo 508, 514. La porción desechable 500 tiene una base 520 y una tapa 522. Los contornos externos de la base 520 y la tapa 522 son diferentes de izquierda a derecha para garantizar que la porción desechable 500 esté orientada correctamente en la porción reutilizable 100. Los contornos o perímetros externos de las superficies de contacto de la base 520 y la tapa 522 son diferentes en diferentes extremos longitudinales (de izquierda a derecha en el dibujo) para garantizar que la porción desechable 500 está orientada correctamente en la porción reutilizable 100.

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

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

La tapa 522 está posicionada de tal manera que la membrana de presión de fluido 510 está colocada entre la base 520 y la tapa 522. La tapa 522 y la base 520 se unen para capturar la membrana de presión de fluido 510 entre las mismas. La tapa 522 y la base 520 pueden estar soldadas por láser o ultrasónicamente juntas para formar una porción desechable 500 completamente montada, como se ve en la figura 5. La membrana de presión de fluido 510 se puede fijar firmemente entre la base 520 y la tapa 522 sin el uso de ningún adhesivo para sujetar la membrana de presión de fluido 510 a la base 520 o a la tapa 522.

Como se muestra en las figuras 4-5, los discos rígidos 550, 552 están posicionados encima de cada una de la primera y segunda áreas 511, 513 de la membrana 510 entre la membrana 510 y la tapa 522. De este modo, a

medida que se aplica presión a la membrana 510, la primera y segunda áreas 511, 513 de la membrana 510 se empujan hacia arriba hacia las aberturas 524, 526 de la tapa 522, moviendo así los discos rígidos 550, 552 hacia las aberturas 524, 526. Los discos rígidos 550, 552 entran en contacto con la tapa 522 cuando la membrana 510 se eleva por la presión del flujo de fluido. Una vez que los discos rígidos 550, 552 entran en contacto con la tapa 522, la primera y la segunda área 511, 513 de la membrana 510 se restringen y no pueden continuar moviéndose hacia la tapa 522. Por lo tanto, los discos rígidos 550, 552 evitan que la membrana 510 se desplace hasta el punto de que la membrana 510 es probable que falle.

El uso de los discos rígidos 550, 552 permite que la porción desechable 500 soporte presiones operativas más altas, sin hacer que el espesor de la membrana 510 en la primera y segunda áreas 511, 513 sea diferente que el resto de la membrana 510.

El disco rígido 550 tiene una porción saliente 550a que está adaptada para ponerse en contacto con la tapa 522, y una porción sobresaliente 550b que está adaptada para interactuar con un sensor 120 dentro de la porción reutilizable 100. De este modo, a medida que el fluido fluye a través de la porción desechable 500, la primera área 511 de la membrana 510 se desplaza hacia la tapa 522, haciendo que la porción sobresaliente 550b del disco rígido 550 pase a través de la abertura 524 de la tapa 522. Sin embargo, una vez que la presión dentro de la cámara aguas arriba 508 alcanza un cierto nivel, la porción saliente 550a del disco rígido 550 entra en contacto con la tapa 522, impidiendo un mayor desplazamiento de la primera área 511 de la membrana 510.

De manera similar, el disco rígido 552 tiene una porción saliente 552a que está adaptada para ponerse en contacto con la tapa 522, y una porción sobresaliente 552b que está adaptada para interactuar con un sensor 122 dentro de la porción reutilizable 100. De este modo, a medida que el fluido fluye a través de la porción desechable 500, la segunda área 513 de la membrana 510 se desplaza hacia la tapa 522, haciendo que la porción sobresaliente 552b del disco rígido 550 pase a través de la abertura 526 de la tapa 522. Sin embargo, una vez que la presión dentro de la cámara aguas abajo 514 alcanza un cierto nivel, la porción saliente 552a del disco rígido 552 entra en contacto con la tapa 522, impidiendo un mayor desplazamiento de la segunda área 513 de la membrana 510.

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

Como se muestra en las figuras 4-5, la membrana de presión de fluido 510 es una membrana de tipo de diafragma flexible. La membrana de presión de fluido 510 se puede formar a partir de silicona, o algún otro material polimérico flexible o material elastomérico. En las figuras 4-5, la membrana 510 puede tener una depresión formada en la primera y segunda áreas 511, 513 para permitir que los discos rígidos 550, 552 se posicionen entre la membrana 510 y la tapa 522.

Se contempla que una variedad de materiales puede ser utilizada para la fabricación de la porción desechable 500. La porción desechable 500 puede comprender un termoplástico. Se contempla que el elemento de restricción de flujo 512 puede estar hecho del mismo material termoplástico que el resto de la porción desechable 500, o puede ser un material diferente al de la porción desechable 500. Ejemplos no limitativos del material que puede utilizarse para formar el elemento de restricción de flujo 512 incluyen termoplásticos y elastómeros de silicona, vidrio y de grado médico. El elemento de restricción de flujo 512 incluso puede estar hecho en su totalidad o en parte de acero inoxidable u otro metal. Una placa de orificio de acero inoxidable puede estar encerrada en un marco termoplástico o elastomérico. El orificio 501 en el elemento de restricción de flujo 512 puede formarse mediante moldeo, microperforación por láser, grabado químico, troquelado o estampado. La membrana de presión de fluido 510 puede comprender una variedad de materiales poliméricos o elastoméricos, tales como TPE o silicona.

Como se muestra en la figura 5, la medicación entra en la porción desechable 500 a través de la entrada de fluido 506. El medicamento fluye hacia la cámara de fluido aguas arriba 508 desde la entrada de fluido 506. A continuación, el medicamento fluye a través del elemento de restricción de flujo 512 y en la cámara de fluido aguas abajo 514. El flujo de la medicación a través del elemento de restricción de flujo 512 da como resultado una caída en la presión del fluido a medida que el fluido fluye desde la cámara de fluido aguas arriba 508 a la cámara de fluido aguas abajo 514 a través del elemento de restricción de flujo 512. Por lo tanto, durante el flujo de fluido hacia adelante en condiciones normales, la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas arriba 508 es generalmente mayor que la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas abajo 514. La presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas arriba 508 presiona contra la primera área 511 de la membrana de presión de fluido 510, haciendo que la primera área 511 de la membrana 510 presione contra el disco rígido 550 y haga que la porción sobresaliente 550b del disco 550 pase a través de la abertura aguas arriba 524 de la tapa 522 para presionar contra el sensor de presión de fluido aguas arriba 120.

De manera similar, la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas abajo 514 presiona contra la segunda área 513 de la membrana de presión de fluido 510, lo que hace que la segunda área 513 de la membrana 510 presione contra el disco rígido 552 y haga que la porción sobresaliente 552b del disco 552 pase a través de la abertura 526 de la tapa 522 para presionar contra el sensor de presión de fluido aguas abajo 122.

Volviendo a continuación a las figuras 6-9 se muestra una porción desechable 600 de acuerdo con una realización adicional. La porción desechable 600 se ha girado extremo por extremo para hacer que ciertas características sean más fáciles de ver. El flujo normal de fluido F es de derecha a izquierda, que es opuesto al que se muestra en las figuras 1-5. La porción desechable 600 comprende: una entrada de fluido 606; una cámara de fluido aguas arriba 608; una membrana de presión de fluido 610; un elemento de restricción de flujo 612 con orificio 601 formado a través del mismo; una cámara de fluido aguas abajo 614; y una salida de fluido 618. La membrana 610 es impermeable a los fluidos. La porción desechable 600 tiene una base 620 y una tapa 622. Una medicación, o algún otro fluido, ingresa a la porción desechable 600 a través de la entrada de fluido 606. El medicamento fluye hacia la cámara de fluido aguas arriba 608 desde la entrada de fluido 606. A continuación, el medicamento fluye a través del elemento de restricción de flujo 612 y en la cámara de fluido aguas abajo 614. El flujo de la medicación a través del elemento de restricción de flujo 612 da como resultado una caída en la presión del fluido a medida que el fluido fluye desde la cámara de fluido aguas arriba 608 a la cámara de fluido aguas abajo 614 a través del elemento de restricción de flujo 612. Por lo tanto, durante el flujo de fluido hacia adelante en condiciones normales, la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas arriba 608 es generalmente mayor que la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas abajo 614. La presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas arriba 608 presiona contra una primera área 611 de la membrana de presión de fluido 610. De manera similar, la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas abajo 614 presiona contra una segunda área 613 de la membrana de presión de fluido 610.

La tapa 622 forma una abertura aguas arriba 624 y una abertura aguas abajo 626 para permitir que la primera y segunda áreas 611, 613 de la membrana de presión de fluido 610 se comuniquen, respectivamente, con el sensor de presión aguas arriba 120 y el sensor de presión aguas abajo 122 de la porción reutilizable 100. La primera y segunda áreas 611, 613 pueden estar ligeramente presionadas desde las aberturas 624, 626 para alinear mejor la porción desechable para el acoplamiento con los sensores 120, 122.

La tapa 622 está posicionada de tal manera que la membrana de presión de fluido 610 está colocada entre la base 620 y la tapa 622. La tapa 622 y la base 620 se unen para capturar la membrana de presión de fluido 610 entre las mismas. La tapa 622 y la base 620 pueden estar soldadas por láser o ultrasónicamente juntas para formar una porción desechable 602 completamente montada, como se ve en la figura 6.

La base 620 tiene un primer canal rebajado 628a situado cerca de una periferia de una superficie superior 630 de la base 620. La base 620 tiene además un segundo canal rebajado 628b ubicado cerca de la superficie superior 629 en una pared 602 que separa la cámara de fluido aguas arriba 608 de la cámara de fluido aguas abajo 614 transversalmente a la dirección del flujo de fluido. La pared 602 es adyacente a, soporta y sella contra el elemento de restricción de flujo 612 para separar las cámaras de fluido aguas arriba y aguas abajo 608, 614.

Como se muestra en la figura 8, la tapa 622 y la membrana de presión de fluido 610 se pueden unir o moldear por inyección en dos disparos o etapas para que formen una sola unidad o pieza integral. La membrana de presión de fluido 610 comprende una primera porción 610a y una segunda porción 610b. La primera porción 610a está ubicada aguas arriba del elemento de restricción de flujo 612, y contiene la primera área 611 de la membrana de presión de fluido 610. La membrana 610 tiene un primer labio sobresaliente 630a ubicado cerca de la periferia de la membrana 610. La segunda porción 610b está ubicada aguas abajo del elemento de restricción de flujo 612 y contiene la segunda área 613 de la membrana de presión de fluido 610. La primera y segunda porciones 610a, 610b de la membrana de presión de fluido 610 tienen labios sobresalientes adicionales 630b, 630c localizados adyacentes a un elemento de división transversal 632. En una realización, los labios sobresalientes 630a, 630b y 620c se unen entre sí en una porción central de la tapa 622 y el elemento de división 632 separa la primera porción 610a y la segunda porción 610b de la membrana de presión de fluido 610. Como se muestra en la figura 8, el elemento de división 632 sobresale hacia abajo de la superficie inferior de la tapa 622. El elemento de división 632 puede formarse en forma de un prisma rectangular o puede ser un prisma triangular o en cuña con una base más ancha unida a la superficie inferior de la tapa 622 y una punta más estrecha en su extremo distal.

Cuando la tapa 622 se monta en la base 620, los labios sobresalientes 630a, 630b, 630c de la tapa 622 entran en el primer y segundo canales rebajados 628a, 628b de la base 620. La periferia interna de los labios 630a, 630b, 630c está inclinada, de modo que los extremos distales o las puntas de los labios son más estrechos que su base. Esto guía los labios 630a, 630b, 630c hacia el primer y segundo canales rebajados 628a, 628b y estira o pone la membrana de presión de fluido 610 en tensión para retener al menos temporalmente la tapa 622 en la base 620. Los labios sobresalientes 630a, 630b, 630c forman un sello perimétrico estanco a los fluidos en la intersección de la tapa 622 y la base 620. El elemento de división 632 y una porción de cada uno de los labios sobresalientes 630b, 630c residen dentro del segundo canal rebajado 628b cuando la tapa 622 se aplica a la base 620.

La tapa 622 y la base 620 se fijan o unen para capturar la membrana de presión de fluido 610 entre las mismas. La tapa 622 y la base 620 se pueden unir usando un proceso de soldadura ultrasónica o láser. Ventajosamente, el elemento de división 632 también está soldado a la pared 602 y proporciona un sello más robusto entre las cámaras de fluido aguas arriba y aguas abajo 608, 614. Se contempla además que podría utilizarse un adhesivo para fijar la tapa 622 a la base 620.

Se contempla que el elemento de restricción de flujo 612 se moldeará con "inserto" como una parte integral de la base 620. En una realización, tal como se muestra en las figuras 6-9, la tira 615 que contiene el elemento de restricción de flujo 612 se coloca dentro de la base a través de una técnica de moldeo por inserción. Por ejemplo, una tira continua de material 615 puede contener una pluralidad de elementos de restricción de flujo 612 ubicados a lo largo de la tira a una distancia predefinida. Cada elemento de restricción de flujo tiene un orificio 601 formado a través del mismo, como se describe anteriormente. La tira 615 se puede insertar luego en la herramienta, como un molde, y la base 620 se puede moldear alrededor de una porción de la tira 615 que contiene un único elemento de restricción de flujo 612 y un orificio 601. Dicho proceso de fabricación es eficiente, de bajo coste y permite un control preciso de la posición del elemento de restricción de flujo 612 para ayudar a proporcionar un rendimiento operativo adecuado del conjunto del sensor de flujo basado en presión diferencial. Asegurar la colocación correcta del elemento de restricción de flujo 612 dentro de la base 620 facilita el montaje del resto de la porción desechable 600 al no requerir que un trabajador coloque un elemento de restricción de flujo 612 dentro de una base 620 o una membrana de presión de fluido 610.

Como era también el caso de las realizaciones anteriormente descritas, el elemento de restricción de flujo 612 tiene un orificio 601 a través del mismo que proporciona comunicación de fluido entre la cámara de fluido aguas arriba 608 y la cámara de fluido aguas abajo 614 y de ese modo crea una caída de presión insensible a la viscosidad del fluido cuando el fluido fluye a través del mismo. Varias configuraciones contempladas y dimensiones preferidas del orificio 601 se describen con mayor detalle en la solicitud relacionada US 12/335128, titulada Conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial para monitorización de administración de medicamentos y método de uso del mismo y presentada el 15 de diciembre de 2008. En la realización mostrada en la figura 6-9, en virtud de la planitud de la tira 612, el lado aguas arriba del elemento de restricción de flujo 612 es sustancialmente plano en una dirección que es transversal o normal a la dirección del flujo de fluido. Sin embargo, en el lado aguas abajo del elemento de restricción de flujo 612, se forma un avellanado 603 en forma de embudo o troncocónica en el lado de la pared 602 adyacente a la cámara de fluido aguas abajo 614. El avellanado 603 está registrado, más particularmente concéntrico, con el orificio 601. En una realización como se muestra, el avellanado 603 tiene una línea central que es al menos paralela y más particularmente coaxial con el eje longitudinal central del orificio 601. El avellanado 603 define una superficie interior que está en ángulo o inclinada con respecto a la línea central horizontal del avellanado 603. La superficie está inclinada en un ángulo de aproximadamente 45-60 grados desde la línea central horizontal del avellanado 603, más particularmente alrededor de 45-50 grados, y más particularmente alrededor de 45 grados. El avellanado 603 permite que la longitud efectiva del orificio en la dirección del flujo se controle en una longitud corta en virtud del espesor de la tira 612. El avellanado 603 y la pared 602 proporcionan un buen soporte mecánico para la tira 612 y su orificio 601, al tiempo que mantienen la longitud efectiva del orificio 601 lo más corta posible, por lo que el conjunto del sensor de flujo es relativamente insensible a la viscosidad del fluido, cuyas características de flujo se determinan. La tira 612 tiene aproximadamente 0,0025-0,020 mm (0,0001-0,0008 pulgadas) de espesor, más particularmente alrededor de 0,0025-0,012 mm (0,0001-0,0005 pulgadas) de espesor, y más particularmente alrededor de 0,012 mm (0,0005 pulgadas) de espesor, especialmente en la proximidad del orificio 601.

Como se muestra en las figuras 6-9, la membrana de presión de fluido 610 es una membrana de tipo de diafragma flexible. La membrana de presión de fluido 610 se puede formar a partir de silicona, o algún otro material polimérico flexible o material elastomérico. Las membranas de presión de fluido 610 pueden comprender una variedad de materiales poliméricos o elastoméricos, tales como TPE o silicona.

Se contempla que una variedad de materiales puede ser utilizada para la fabricación de la porción desechable 600. La porción desechable 600 puede comprender un termoplástico. Se contempla que el elemento de restricción de flujo 612 puede comprender un material diferente al resto de la base 620. Ejemplos no limitativos del material que puede utilizarse para formar el elemento de restricción de flujo 612 incluyen acero inoxidable u otro metal, termoplásticos y elastómeros de grado médico. El orificio 601 en el elemento de restricción de flujo 612 puede formarse mediante moldeo, microperforación por láser, grabado químico, troquelado o estampado.

Como se muestra en la figura 9, la medicación entra en la porción desechable 600 a través de la entrada de fluido 606. El medicamento fluye hacia la cámara de fluido aguas arriba 608 desde la entrada de fluido 606. A continuación, el medicamento fluye a través del elemento de restricción de flujo 612 y en la cámara de fluido aguas abajo 614. El flujo de la medicación a través del elemento de restricción de flujo 612 da como resultado una caída en la presión del fluido a medida que el fluido fluye desde la cámara de fluido aguas arriba 608 a la cámara de fluido aguas abajo 614 a través del elemento de restricción de flujo 612. Por lo tanto, durante el flujo de fluido hacia adelante en condiciones normales, la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas arriba 608 es generalmente mayor que la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas abajo 614. La presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas arriba 608 presiona contra la primera área 611 de la membrana de presión de fluido 610, haciendo que la primera área 611 de la membrana 610 se desplace hacia arriba en la abertura aguas arriba 624 de la tapa 622 para presionar contra un sensor de presión de fluido aguas arriba (ver la figura 3, 120). De manera similar, la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas abajo 614 presiona contra la segunda área 613 de la membrana de presión de fluido 610, lo que hace que la segunda área 613 de la membrana 610 se desplace hacia arriba en la abertura 626 de la tapa 622 para presionar contra un sensor de presión de fluido aguas abajo (ver la figura 3, 122).

Volviendo ahora a las figuras 10-16 se muestra una porción desechable 1000 de acuerdo con una realización



adicional. La porción desechable 1000 comprende: una entrada de fluido 1006; una cámara de fluido aguas arriba 1008; una membrana de presión de fluido 1010; un elemento de restricción de flujo 1012; una cámara de fluido aguas abajo 1014; y una salida de fluido 1018. La membrana 1010 es impermeable a los fluidos. La porción desechable 1000 tiene una base 1020 y una tapa 1022. Una medicación, o algún otro fluido, ingresa a la porción desechable 1000 a través de la entrada de fluido 1006. El medicamento fluye hacia la cámara de fluido aguas arriba 1008 desde la entrada de fluido 1006. A continuación, el medicamento fluye a través del elemento de restricción de flujo 1012 y en la cámara de fluido aguas abajo 1014. El flujo de la medicación a través del elemento de restricción de flujo 1012 da como resultado una caída en la presión del fluido a medida que el fluido fluye desde la cámara de fluido aguas arriba 1008 a la cámara de fluido aguas abajo 1014 a través del elemento de restricción de flujo 1012. Por lo tanto, durante el flujo de fluido hacia adelante en condiciones normales, la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas arriba 1008 es generalmente mayor que la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas abajo 1014. La presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas arriba 1008 presiona contra una primera área 1011 de la membrana de presión de fluido 1010. De manera similar, la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas abajo 1014 presiona contra una segunda área 1013 de la membrana de presión de fluido 1010.

La tapa 1022 forma una abertura aguas arriba 1024 y una abertura aguas abajo 1026 para permitir que la primera y segunda áreas 1011, 1013 de la membrana de presión de fluido 1010 se comuniquen, respectivamente, con el sensor de presión aguas arriba 120 y el sensor de presión aguas abajo 122 de la porción reutilizable 100. La primera y segunda áreas 1211, 1213 pueden estar ligeramente presionadas desde las aberturas 1224, 1226 para alinear mejor la porción desechable para el acoplamiento con los sensores 120, 122.

La tapa 1022 está posicionada de tal manera que la membrana de presión de fluido 1010 está colocada entre la base 1020 y la tapa 1022. La tapa 1022 y la base 1020 se unen para capturar la membrana de presión de fluido 1010 entre las mismas. La tapa 1022 y la base 1020 pueden estar soldadas por láser o ultrasónicamente juntas para formar una porción desechable 1002 completamente montada, como se ve en la figura 13.

Como se muestra mejor en las figuras 11 y 13, la porción desechable 1000 comprende además un primer disco rígido 1050 y un segundo disco rígido 1052 colocado sobre la primera área 1011 y la segunda área 1013 de la membrana 1010 entre la membrana 1010 y la tapa 1022. De este modo, a medida que se aplica presión a la membrana 1010 mediante el flujo de fluido, la primera y segunda áreas 1011, 1013 de la membrana 1010 se empujan hacia arriba hacia las aberturas 1024, 1026 de la tapa 1022, moviendo así los discos rígidos 1050, 1052 hacia las aberturas 1024, 1026. Los discos rígidos 1050, 1052 entran en contacto con la tapa 1022 cuando la membrana 1010 se eleva por la presión del flujo de fluido. Una vez que los discos rígidos 1050, 1052 entran en contacto con la tapa 1022, la primera y la segunda área 1011, 1013 de la membrana 1010 se restringen y no pueden continuar moviéndose hacia la tapa 1022. Por lo tanto, los discos rígidos 1050, 1052 evitan que la membrana 1010 se desplace hasta el punto de que la membrana 1010 es probable que falle.

El uso de los discos rígidos 1050, 1052 permite que la porción desechable 1000 soporte presiones operativas más altas, sin requerir que el espesor de la membrana 1010 en la primera y segunda áreas 1011, 1013 se vuelvan tan gruesas que se degrade la sensibilidad del conjunto de sensor 10.

El disco rígido 1050 tiene una porción saliente 1050a que está adaptada para ponerse en contacto con la tapa 1022, y una porción sobresaliente 1050b que está adaptada para interactuar con un sensor 120 dentro de la porción reutilizable 100. De este modo, a medida que el fluido fluye a través de la porción desechable 1000, la primera área 1011 de la membrana 1010 se desplaza hacia la tapa 1022, haciendo que la porción sobresaliente 1050b del disco rígido 1050 pase a través de la abertura 1024 de la tapa 1022. Sin embargo, una vez que la presión dentro de la cámara aguas arriba 1008 alcanza un cierto nivel, la porción saliente 1050a del disco rígido 1050 entra en contacto con la tapa 1022, impidiendo un mayor desplazamiento de la primera área 1011 de la membrana 1010.

De manera similar, el segundo disco rígido 1052 tiene una porción saliente 1052a que está adaptada para ponerse en contacto con la tapa 1022, y una porción sobresaliente 1052b que está adaptada para interactuar con un sensor 122 dentro de la porción reutilizable 100. De este modo, a medida que el fluido fluye a través de la porción desechable 1000, la segunda área 1013 de la membrana 1010 se desplaza hacia la tapa 1022, haciendo que la porción sobresaliente 1052b del disco rígido 1050 pase a través de la abertura 1026 de la tapa 1022. Sin embargo, una vez que la presión dentro de la cámara aguas abajo 1010 alcanza un cierto nivel, la porción saliente 1052a del disco rígido 1052 entra en contacto con la tapa 1022, impidiendo un mayor desplazamiento de la segunda área 1013 de la membrana 1010.

Por lo tanto, la membrana 1010 se puede someter a presión mucho más alta antes de fallar basado en los discos rígidos 1050, 1052 que limitan el desplazamiento de la membrana 1010.

Se contempla que el elemento de restricción de flujo 1012 se colocará dentro de la base 1020 a través de una técnica de moldeo por inserción. Por ejemplo, un elemento de restricción de flujo 1012 se coloca dentro de las herramientas, tal como un molde, y la base 1020 se moldea alrededor del elemento de restricción de flujo. Dicho proceso de fabricación es de bajo coste, eficiente y permite un control preciso de la posición del elemento de restricción de flujo 1012 para ayudar a proporcionar un rendimiento operativo adecuado del conjunto del sensor de flujo basado en presión diferencial. Además, la fabricación del conjunto desechable 1000 se simplifica porque un

trabajador no tiene que alinear el elemento de restricción de flujo 1012 dentro de la trayectoria de flujo, ya que el elemento de restricción de flujo ya está formado dentro de la base 1020. Por supuesto, en otra realización, la base 1020 se puede formar o moldear por separado y se puede proporcionar una ranura en la base 1020 y/o la membrana 1010 para recibir el elemento de restricción de flujo 1012. En esa realización se utilizaría un adhesivo o medios para fijar el elemento 1012 en posición y sellar entre las cámaras de fluido 1008 y 1014.

Como se muestra en la figura 10, la medicación entra en la porción desechable 1000 a través de la entrada de fluido 1006. El medicamento fluye hacia la cámara de fluido aguas arriba 1008 desde la entrada de fluido 1006. A continuación, el medicamento fluye a través del elemento de restricción de flujo 1012 y en la cámara de fluido aguas abajo 1014. El flujo de la medicación a través del elemento de restricción de flujo 1012 da como resultado una caída en la presión del fluido a medida que el fluido fluye desde la cámara de fluido aguas arriba 1008 a la cámara de fluido aguas abajo 1014 a través del elemento de restricción de flujo 1012. Por lo tanto, durante el flujo de fluido hacia adelante en condiciones normales, la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas arriba 1008 es generalmente mayor que la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas abajo 1014. La presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas arriba 1008 presiona contra la primera área 1011 de la membrana de presión de fluido 1010, haciendo que la primera área 1011 de la membrana 1010 se desplace hacia arriba en la abertura aguas arriba 1024 de la tapa 1022 para presionar contra un sensor de presión de fluido aguas arriba (ver la figura 3, 120). De manera similar, la presión del fluido dentro de la cámara de fluido aguas abajo 1014 presiona contra la segunda área 1013 de la membrana de presión de fluido 1010, lo que hace que la segunda área 1013 de la membrana 1010 se desplace hacia arriba en la abertura 1026 de la tapa 1022 para presionar contra un sensor de presión de fluido aguas abajo (ver la figura 3, 122).

Como se ve mejor en las figuras 11-16, el elemento de restricción de flujo 1012 está formado por micromoldeo, mecanizado, grabado o una combinación de los mismos. El orificio 1001 en el elemento de restricción de flujo 1012 puede formarse mediante moldeo, microperforación por láser, grabado químico, troquelado o estampado. Cuando el elemento de restricción de flujo 1012 se forma como una oblea por micromoldeo, todo el conjunto de base puede formarse en un proceso de moldeo de dos partes o dos etapas. Como fue el caso en la realización mostrada en las figuras 6-9, el lado aguas arriba del elemento de restricción de flujo 1012 es sustancialmente plano en una dirección que es transversal o normal a la dirección del flujo de fluido. Sin embargo, en el lado aguas abajo del elemento de restricción de flujo 1012, se forma un avellanado 1003 en forma de embudo o troncocónica en el lado de la pared 1002 adyacente a la cámara de fluido aguas abajo 1014. El avellanado 1003 está registrado, más particularmente concéntrico, con el orificio 1001. En una realización como se muestra, el avellanado 1003 tiene una línea central que es al menos paralela y más particularmente coaxial con el eje longitudinal central del orificio 1001. El avellanado 1003 define una superficie interior que está en ángulo o inclinada con respecto a la línea central horizontal del avellanado 1003. La superficie está inclinada en un ángulo  $\alpha$  de aproximadamente 45-60 grados desde la línea central horizontal del avellanado 1003, más particularmente alrededor de 45-50 grados, y más particularmente alrededor de 45 grados. El avellanado 1003 permite que la longitud efectiva del orificio en la dirección del flujo se controle en una longitud corta en virtud del espesor del área circundante o inmediatamente adyacente del elemento de restricción de flujo 1012. El avellanado 1003 deja un buen soporte mecánico para el orificio 1001 mientras mantiene la longitud efectiva del orificio 1001 lo más corta posible, de modo que el conjunto del sensor de flujo es relativamente insensible a la viscosidad del fluido cuyas características de flujo se están determinando. La longitud efectiva del orificio 1001 del elemento de restricción de flujo 1012 es de aproximadamente 0,002-0,020 mm (0,0001-0,0008 pulgadas), más particularmente de aproximadamente 0,002-0,012 mm (0,0001-0,0005 pulgadas), y más particularmente de aproximadamente 0,012 mm (0,0005 pulgadas).

Como se ve mejor en la figura 16, el elemento de restricción de flujo 1012 está formado con un borde superior plano y un borde lateral inferior en forma de U. Como se muestra en las figuras 13 y 14, el borde superior plano del elemento de restricción de flujo puede colocarse de modo que quede al menos al ras o elevado por encima de la superficie de acoplamiento a la membrana de la base 1020. Por lo tanto, la tapa 1022 y el conjunto de la base aprietan la membrana 1010 para mejorar el sellado. En el lado descendente o del avellanado del elemento 1012, se forman un par de retenes 1005, 1007 en lados opuestos del orificio 1001 para ayudar a fijar el cuerpo moldeado al elemento de restricción de flujo 1012. Los retenes 1005, 1007 pueden ser muescas o pueden elevarse como se muestra para ayudar a ubicar o posicionar los componentes entre sí durante la fabricación. Cuando se levantan los retenes 1005, 1007, también pueden servir como entrada y salida para el material en el proceso de moldeo.

Como se ve en las figuras 11 y 14, la base 1020 tiene un borde de sellado periférico en forma de ocho en relieve elevado que generalmente está alineado o registrado con un borde opuesto que se extiende hacia abajo desde la tapa 1022. La membrana 1010 se captura y se comprime entre estos bordes para formar un cierre hermético a los fluidos.

Aunque lo anterior ha descrito lo que se considera ser el mejor modo y/u otros ejemplos, se entiende que varias modificaciones se pueden hacer y que la materia objeto descrita en este documento pueden implementarse en diversas formas y ejemplos, y que se puede aplicar en muchas otras aplicaciones, combinaciones y entornos, solo algunas de las cuales se han descrito aquí. Los expertos en la técnica reconocerán que los aspectos divulgados pueden alterarse o modificarse sin apartarse del alcance verdadero de la materia objeto. Por lo tanto, la materia objeto no se limita a los detalles específicos, las representaciones y a los ejemplos ilustrados en esta descripción. Está destinado a proteger todas y cada una de las modificaciones y variaciones que caen dentro del verdadero

alcance de los conceptos ventajosos descritos en este documento, y definidos en las reivindicaciones independientes.

## REIVINDICACIONES

1. Un conjunto desechable (200; 500; 600; 1000) que comprende:

5 un cuerpo que tiene una porción de tapa (222; 522; 622; 1022) y una porción de base (220; 520; 620; 1020), formando la porción de base del cuerpo al menos una porción de un paso de flujo de fluido y formando una entrada (206; 506; 606; 1006) y una salida (218; 518; 618; 1018), teniendo la porción de tapa (222; 522; 622; 1022) una primera abertura (224; 524; 624; 1024) y una segunda abertura (226; 526; 626; 1026) y que se fija a la porción de base (220; 520; 620; 1020);

10 un elemento de restricción de flujo (212; 512; 612; 1012) colocado en el paso de flujo de fluido en una ubicación entre la entrada (206; 506; 606; 1006) y la salida (218; 518; 618; 1018) y entre la primera abertura (224; 524; 624; 1024) y la segunda abertura (226; 526; 626; 1026), teniendo el elemento de restricción de flujo (212; 512; 612; 1012) un orificio (201; 501; 601; 1001) formado a través del mismo y que se coloca dentro de la porción de base (220; 520; 620; 1020), caracterizado por que el conjunto desechable (200; 500; 600; 1000) está configurado para un acoplamiento de acoplamiento liberable con un conjunto reutilizable (100) para definir una presión diferencial basada en el conjunto de sensor de flujo (10),

15 comprendiendo además el conjunto desechable (200; 500; 600; 1000) una membrana de presión de fluido (210; 510; 610; 1010) dispuesta a lo largo del paso de flujo de fluido entre la entrada (206; 506; 606; 1006) y la salida (218; 518; 618; 1018), capturándose la membrana de presión del fluido (210; 510; 610; 1010) entre la porción de tapa (222; 522; 622; 1022) y la porción de base (220; 520; 620; 1020) del cuerpo y que define una membrana de tipo diafragma flexible que la presión del fluido dentro del paso de flujo de fluido se desplaza hacia arriba en o hacia la primera abertura (224; 524; 624; 1024) y la segunda abertura (226; 526; 626; 1026) de la porción de tapa (222; 522; 622; 1022) para presionar contra el primer y segundo sensores de presión sensibles al desplazamiento (120, 122) respectivos del conjunto reutilizable (100).

25 2. El conjunto desechable (200; 500; 600; 1000) de la reivindicación 1, en el que la membrana de presión de fluido (210; 510; 610; 1010) tiene una primera área (211; 511; 611; 1011) y una segunda área (213; 513; 613; 1013) adaptadas para alinearse respectivamente con la primera abertura (224; 524; 624; 1024) y la segunda abertura (226; 526; 626; 1026) de la porción de tapa (222; 522; 622; 1022).

3. El conjunto desechable (600; 1000) de la reivindicación 1, en el que el elemento de restricción de flujo (612; 1012) está moldeado integralmente en la porción de base (620; 1020).

30 4. El conjunto desechable (600) de la reivindicación 1, en el que el elemento de restricción de flujo (612) comprende una tira de material que tiene el orificio (601) y la tira de material se proporciona como un componente separado que posteriormente se moldea en la porción de base (620).

35 5. El conjunto desechable (200; 500; 600; 1000) de la reivindicación 2, en el que la primera área de la membrana de presión de fluido (211; 511; 611; 1011) es una primera porción de membrana y la segunda área de la membrana de presión de fluido (213; 513; 613; 1013) es una segunda porción de membrana, siendo la primera porción de membrana y la segunda porción de membrana membranas separadas.

6. El conjunto desechable (600) de la reivindicación 5, en el que la primera porción de membrana tiene un primer labio saliente (630a) y la segunda porción de membrana tiene un segundo labio saliente (630b), estando adaptados el primer labio saliente (630a) y el segundo labio saliente (630b) para interactuar con un canal en la porción de base (620) para formar un sello hermético a los fluidos entre la porción de tapa (622) y la porción de base (620).

40 7. El conjunto desechable (200; 500; 600; 1000) de una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que la porción de base (220; 520; 620; 1020) y la porción de tapa (222; 522; 622; 1022) del cuerpo están ultrasónicamente soldadas juntas.

45 8. El conjunto desechable (600; 1000) de la reivindicación 1, en el que el elemento de restricción de flujo (612; 1012) comprende una esquirla de orificio micromoldeado que posteriormente se moldea en la porción de base (620; 1020) para completar un proceso de moldeo por inyección.

9. El conjunto desechable (200; 500; 600; 1000) de una o más de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de restricción de flujo (212; 512; 612; 1012) y la porción de base (220; 520; 620; 1020) comprenden el mismo material.

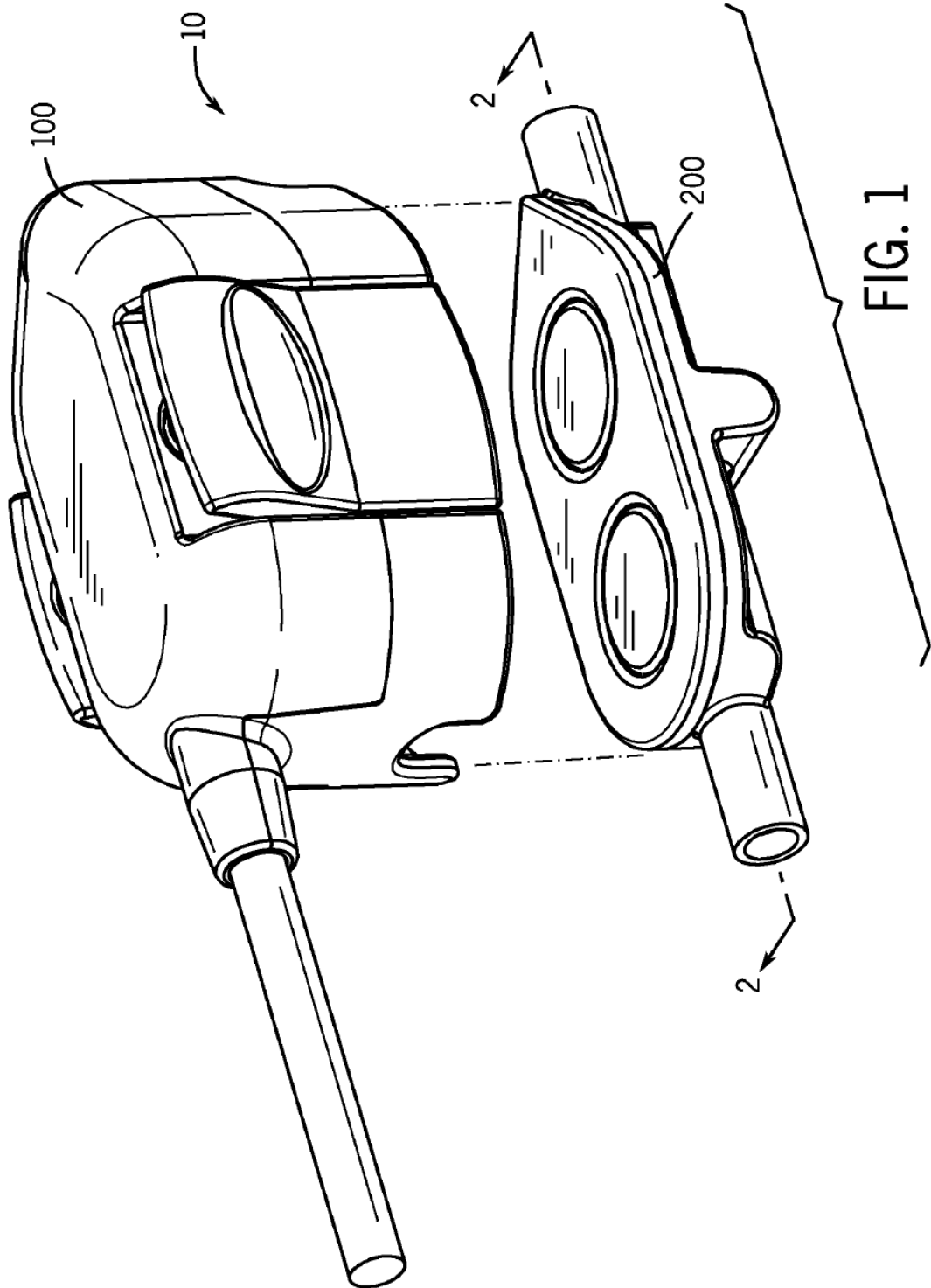
50 10. Un método para formar un conjunto desechable (200; 500; 600; 1000) para una relación de acoplamiento liberable con un conjunto reutilizable (100) para definir un conjunto de sensor de flujo basado en presión diferencial (10), comprendiendo el método:

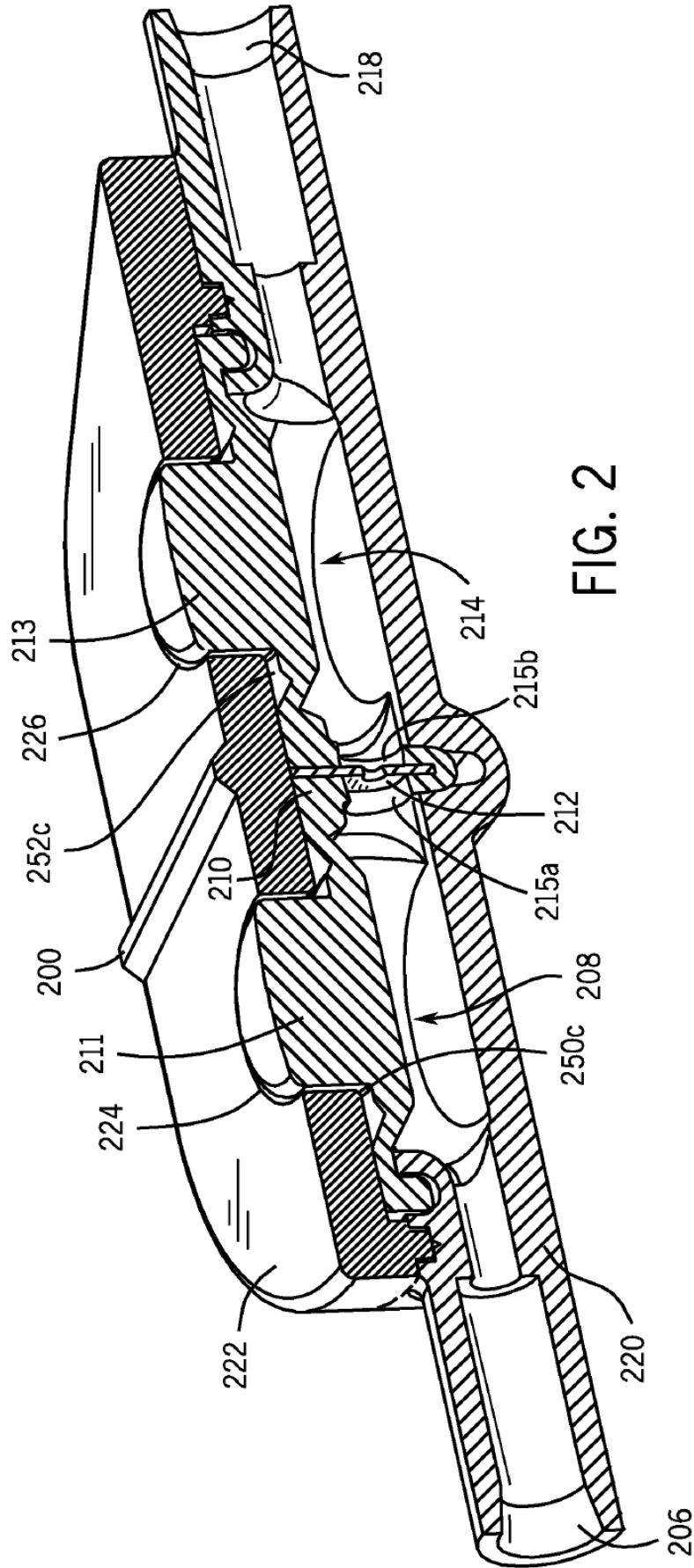
proporcionar un elemento de restricción de flujo preformado (212; 512; 612; 1012) que tiene un orificio (201; 501; 601; 1001) formado a través del mismo;

formar una porción de base (220; 520; 620; 1020) alrededor del elemento de restricción de flujo (212; 512; 612;

- 1012), formando la porción de base (220; 520; 620; 1020) al menos una porción de un paso de flujo de fluido que tiene una entrada (206; 506; 606; 1006) y una salida (218; 518; 618; 1018), estando la entrada (206; 506; 606; 1006) en comunicación fluida con un lado aguas arriba del elemento de restricción de flujo (212; 512; 612; 1012) y la salida (218; 518; 618; 1018) está en comunicación fluida con un lado situado aguas abajo (214) del elemento de restricción de flujo (212; 512; 612; 1012);
- 5 colocar una membrana de presión de fluido (210; 510; 610; 1010) a lo largo del paso del flujo de fluido entre la entrada (206; 506; 606; 1006) y la salida (218; 518; 618; 1018), contactando la membrana de presión del fluido (210; 510; 610; 1010) con la porción de base (220; 520; 620; 1020) y definiendo una membrana de tipo diafragma flexible; y
- 10 fijar una porción de tapa (222; 522; 622; 1022) a la porción de base (220; 520; 620; 1020), teniendo la porción de tapa (222; 522; 622; 1022) una primera abertura (224; 524; 624; 1024) en el lado de aguas arriba del elemento de restricción de flujo (212; 512; 612; 1012) y una segunda abertura (226; 526; 626; 1026) en el lado de aguas abajo del elemento de restricción de flujo (212; 512; 612; 1012), estando colocada la membrana de presión del fluido (210; 510; 610; 1010) entre la porción de tapa (222; 522; 622; 1022) y la porción de base (220; 520; 620; 1020) después
- 15 de la etapa de fijación, de manera que la membrana de tipo diafragma flexible responde a la presión del fluido dentro del paso del flujo de fluido para desplazarse hacia arriba en o hacia la primera abertura (224; 524; 624; 1024) y la segunda abertura (226; 526; 626; 1026) para presionar contra los respectivos primer y segundo sensores de presión sensible al desplazamiento (120, 122) del conjunto reutilizable (10; 100).
11. El método de la reivindicación 10, en el que el acto de proporcionar el elemento de restricción de flujo (612) incluye suministrar una tira de material que tiene una pluralidad de orificios (601) ubicados a intervalos predeterminados y colocar un solo orificio (601) dentro del molde utilizado en la formación de la porción de base (620).
- 20 12. El método de la reivindicación 10, en el que el acto de proporcionar el elemento de restricción de flujo preformado (612; 1012) incluye suministrar un único elemento de restricción de flujo moldeado (612; 1012) que tiene un orificio (601; 1001) y colocar el elemento de restricción de flujo preformado (612; 1012) dentro de un molde utilizado para formar la porción de base (620; 1020).
- 25 13. El método de la reivindicación 10, en el que la fijación de la porción de tapa (222; 522; 622; 1022) a la porción de base (220; 520; 620; 1020) incluye soldadura ultrasónica.
- 30 14. El método de la reivindicación 10, en el que la porción de base (620; 1020) se forma alrededor del elemento de restricción de flujo (612; 1012) usando un proceso de moldeo de dos etapas.
15. El conjunto desechable de la reivindicación 1, en el que la porción de base (1020) incluye un borde de sellado periférico elevado que está alineado o registrado con un borde opuesto que se extiende hacia abajo desde la porción de tapa (1022), capturándose la membrana (1010) y comprimiéndose entre los bordes para formar un sello estanco al fluido.

35





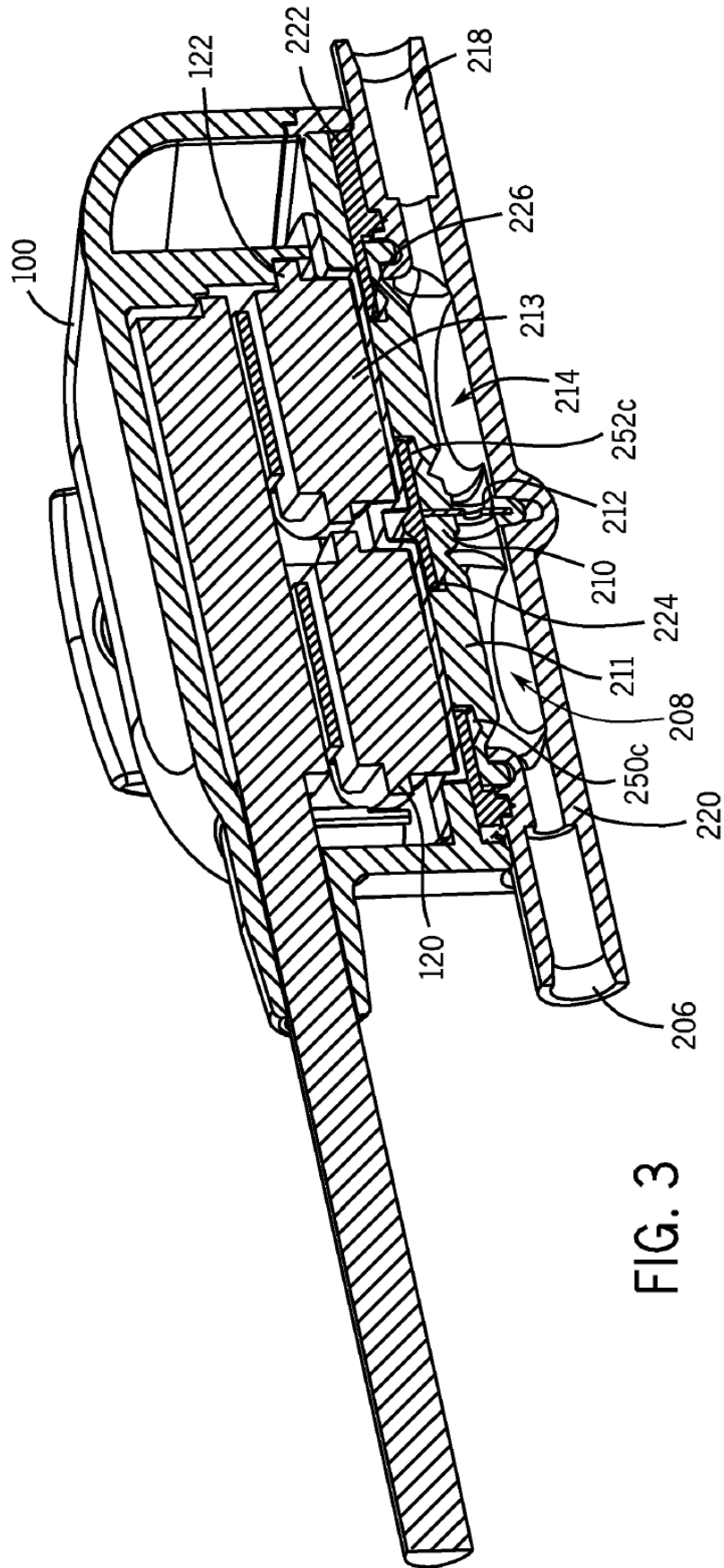


FIG. 3



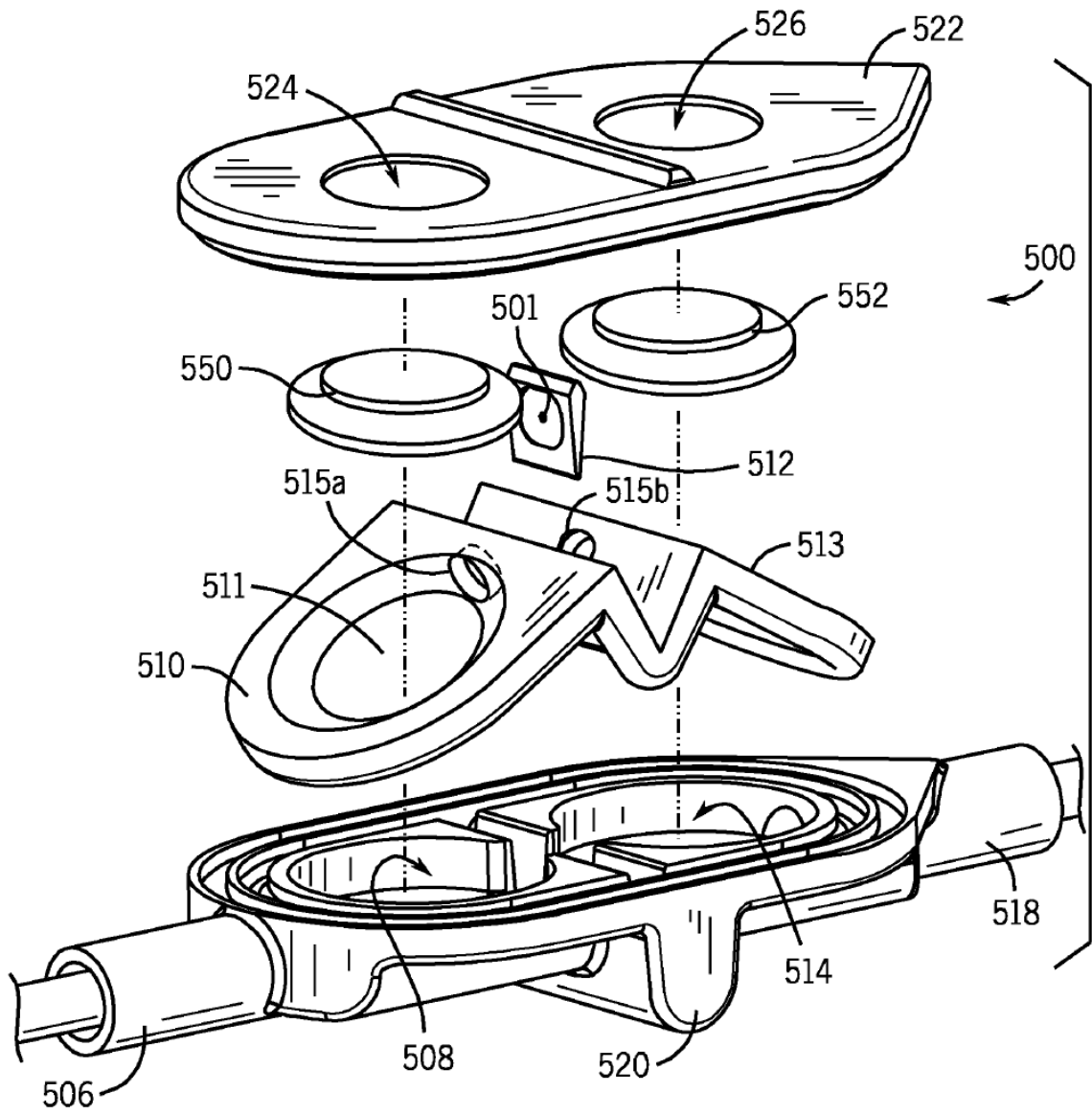


FIG. 4

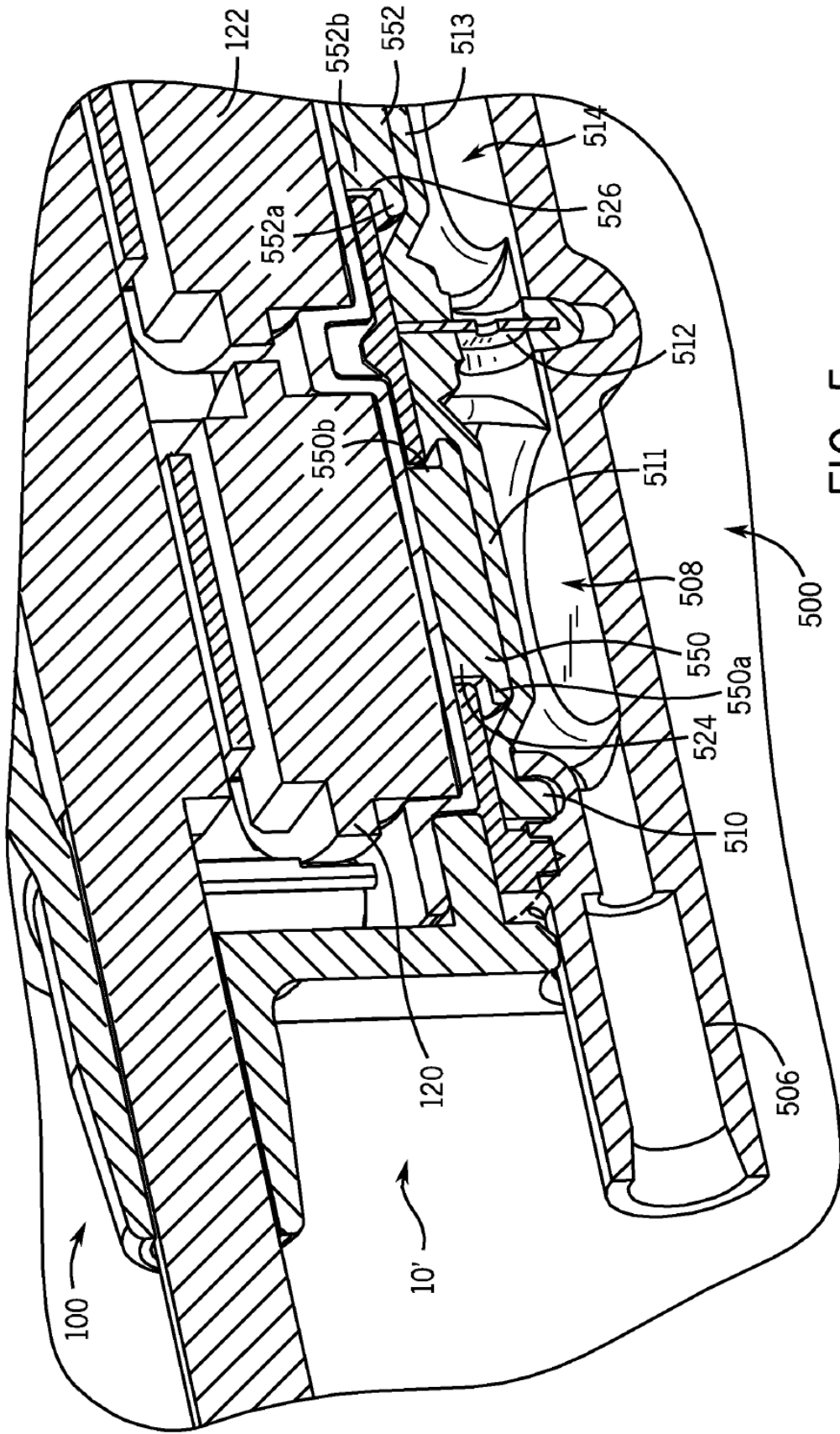
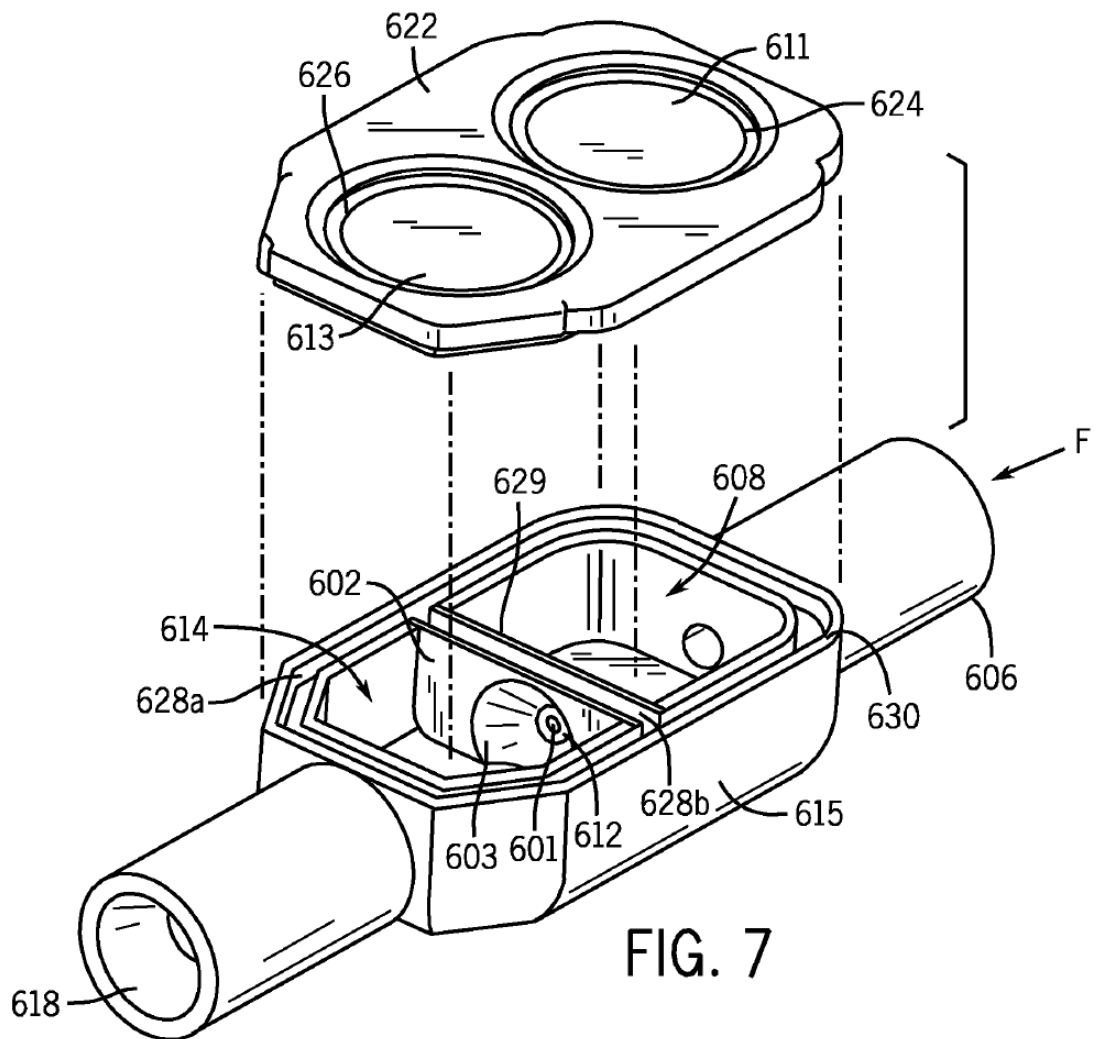
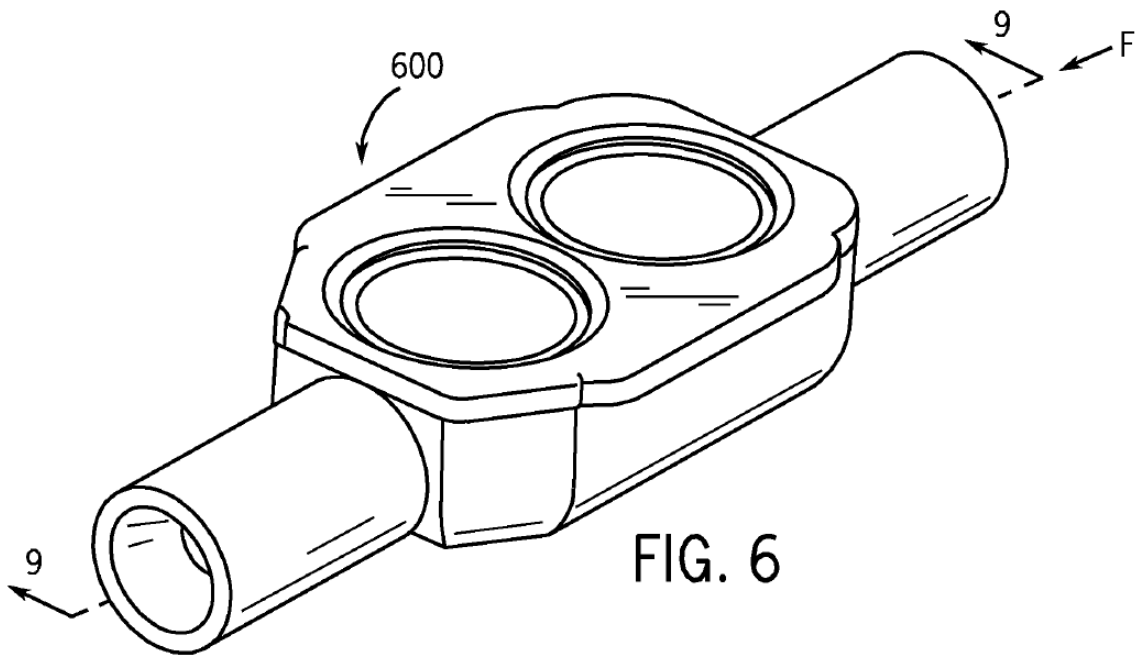


FIG. 5



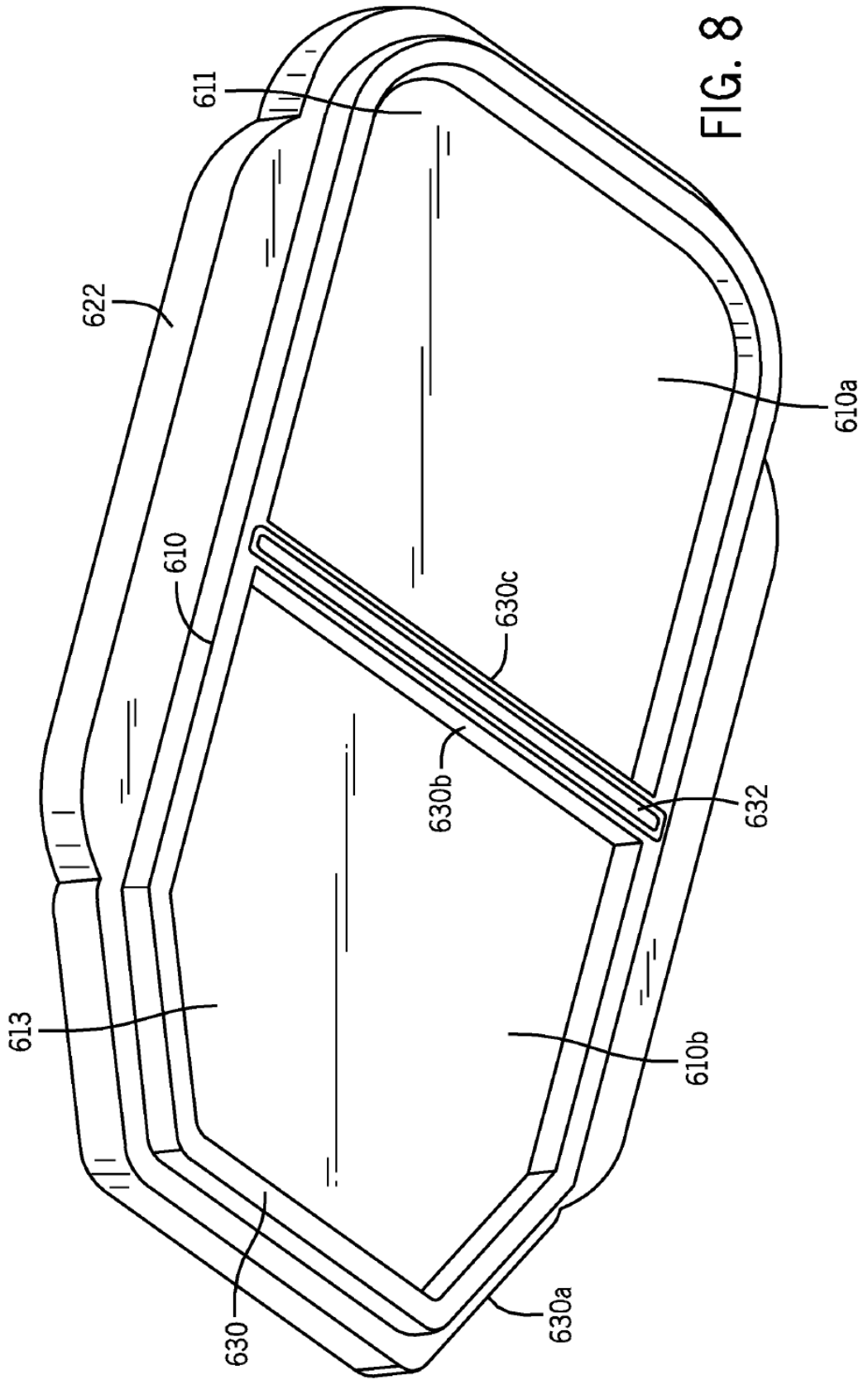
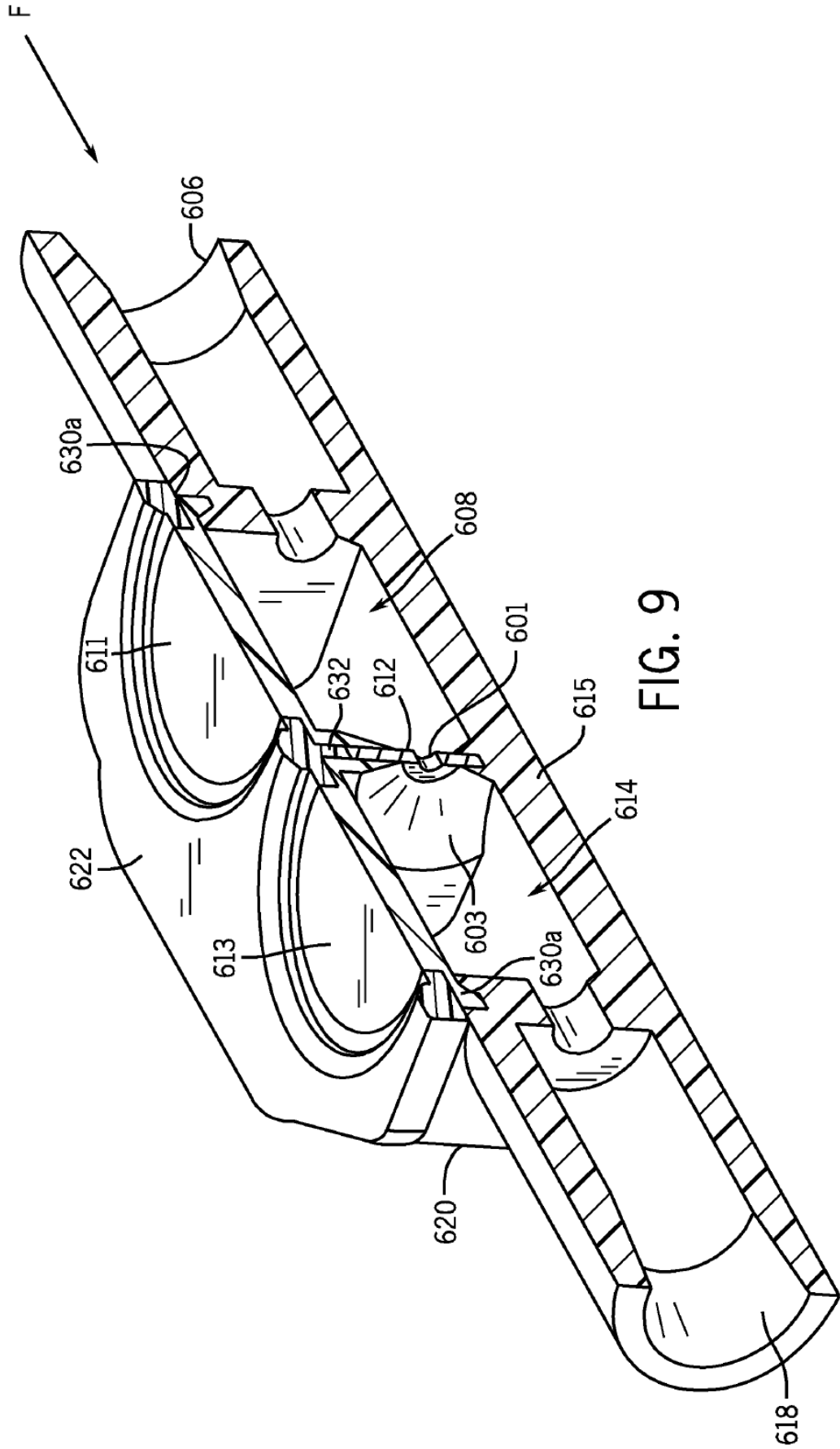
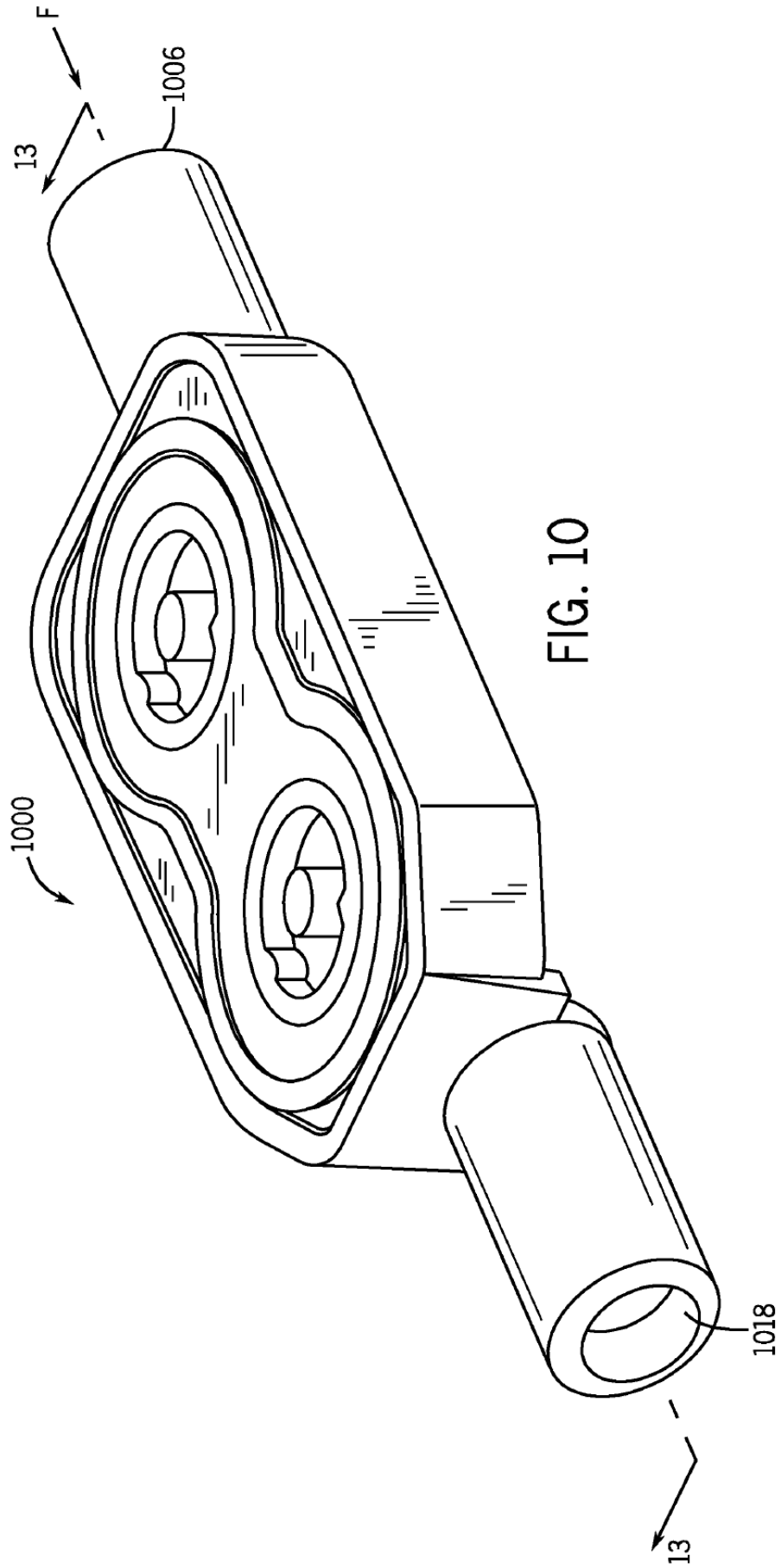
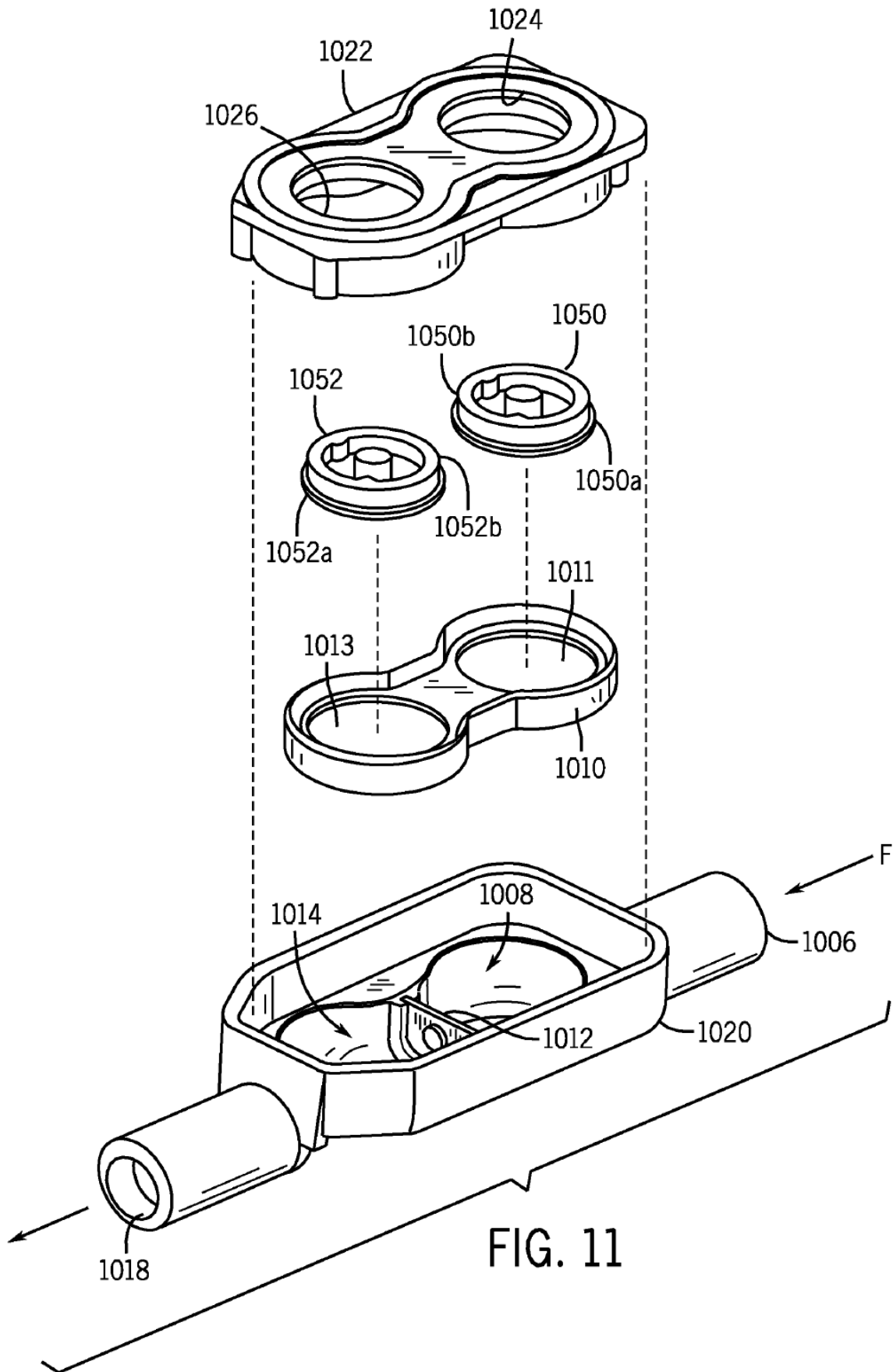
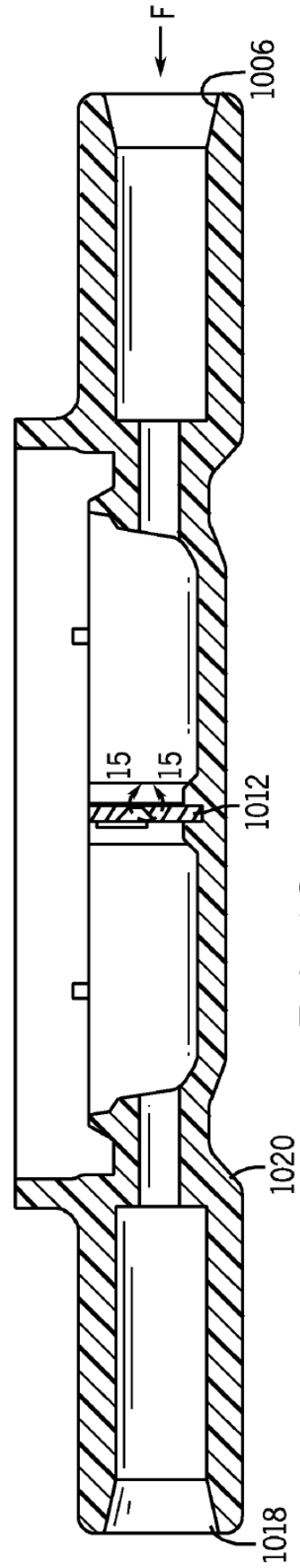
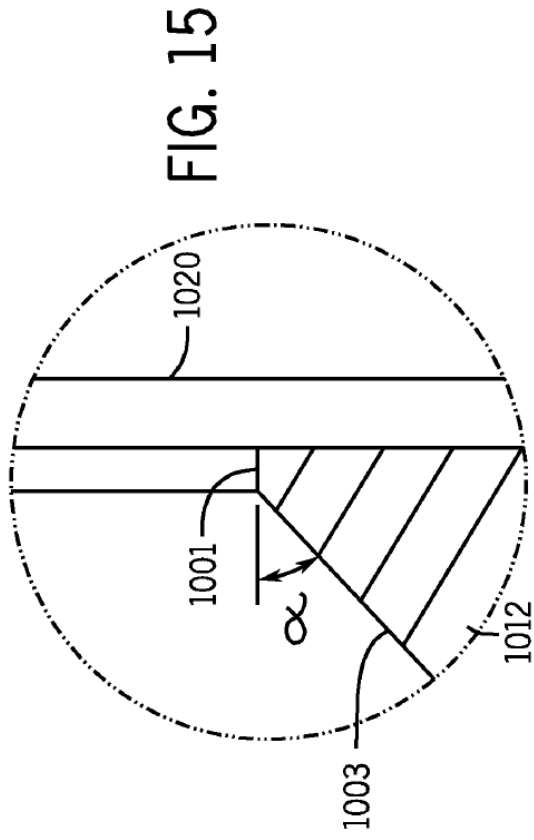


FIG. 8











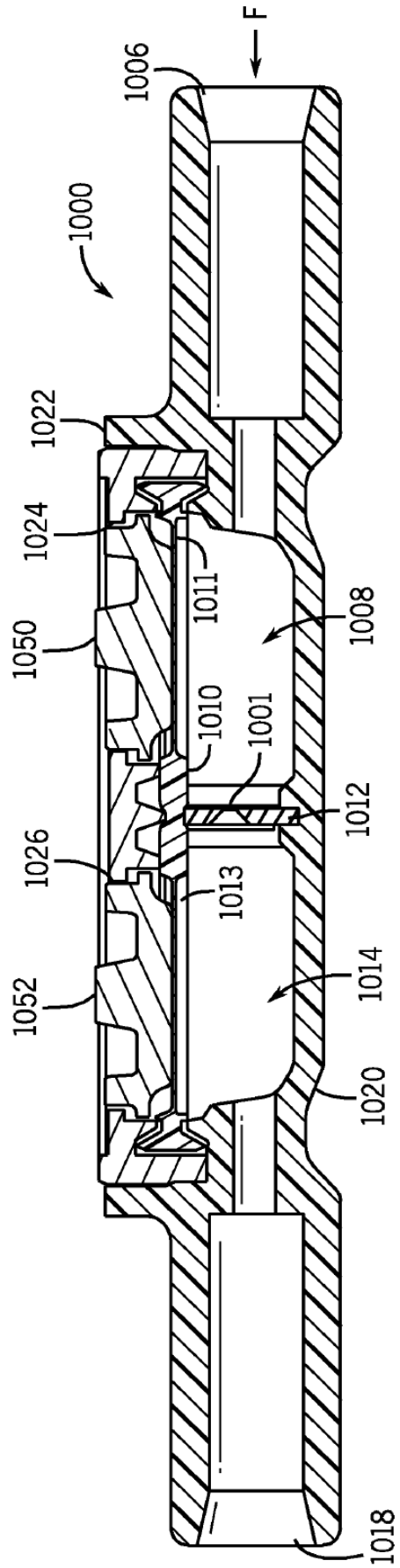


FIG. 13

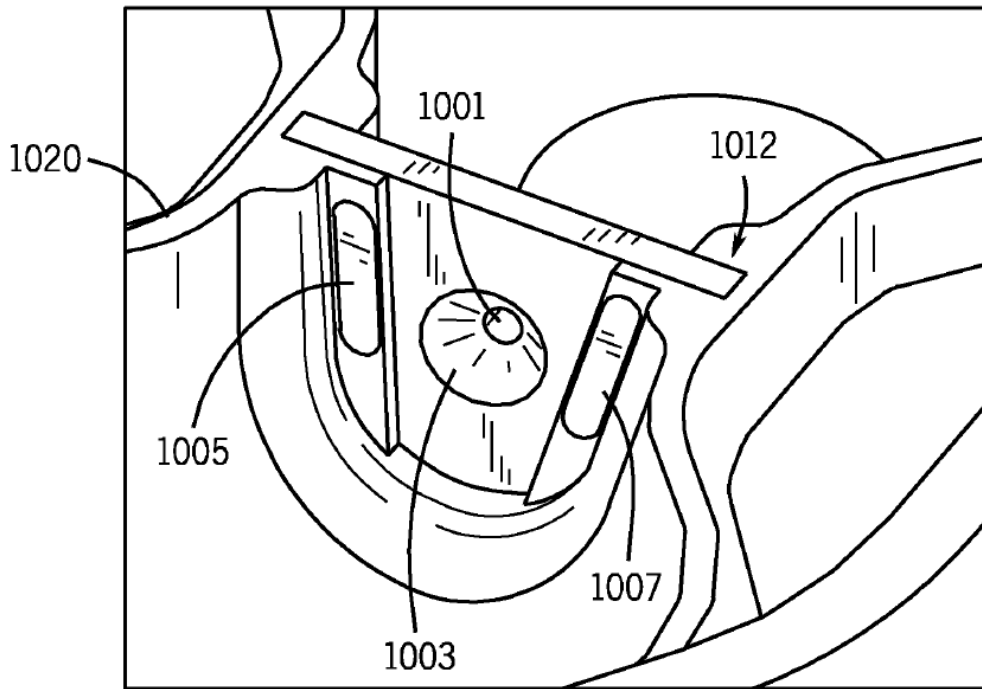


FIG. 14

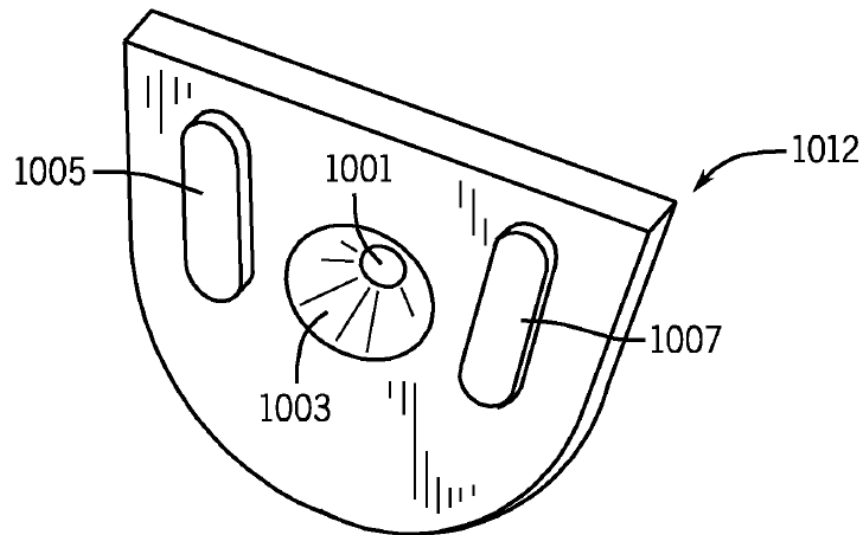


FIG. 16