

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 730 501**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/172 (2006.01)

A61M 5/142 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.10.2014 E 14189985 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 2881129**

54 Título: **Inyector para inyectar un fluido y procedimiento para controlar un inyector**

30 Prioridad:

03.12.2013 DE 102013113387

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.11.2019

73 Titular/es:

**ULRICH GMBH & CO. KG (100.0%)
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm, DE**

72 Inventor/es:

SEIBOLD, FELIX

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 730 501 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

Inyector para inyectar un fluido y procedimiento para controlar un inyector

- 5 La invención se refiere a un inyector según el preámbulo de la reivindicación 1 así como a un procedimiento para controlar un inyector según el preámbulo de la reivindicación 2.

10 El documento US 6.673.033 B1 describe sistemas de inyección para inyectar un fluido en procedimientos de inyección médica y procedimientos para su control, presentando el sistema de inyección un mecanismo de accionamiento con el cual se somete a presión un fluido que va a inyectarse, y un sensor para registrar una variable que es proporcional a la presión de fluido y comprende un mecanismo de monitoreo de presión que está unido al sensor y el mecanismo de accionamiento e interrumpe el proceso de inyección cuando el sensor mide un valor de la variable registrada, que se corresponde con una presión de riesgo (*pressure hazard limit* o límite de riesgo de presión). Para evitar que la presión de fluido se acerque a la presión de riesgo o exceda la misma, en el mecanismo de monitoreo de presión está previsto además que la potencia de accionamiento del accionamiento se limite a un valor límite predefinido cuando la variable proporcional a la presión de fluido alcanza un valor que se corresponde a un límite de presión predefinido (*power limiting pressure* o presión de limitación de potencia), situándose este límite de presión predefinido por debajo de la presión de riesgo. La presión del fluido que va a inyectarse se registra a este respecto o bien indirectamente, por ejemplo a través de la corriente de un electromotor del mecanismo de accionamiento, o directamente a través de un receptor de fuerza o de presión, prefiriéndose el registro directo de la presión de fluido a través de un receptor de fuerza o de presión, porque esta es más precisa y compensa cualquier tolerancia del sistema de inyección. El mecanismo de monitoreo de presión está establecido de tal modo que anula los parámetros predefinidos por un operador del sistema de inyección con el que debe operarse el sistema de inyección, y reduce o apaga completamente la potencia de accionamiento del mecanismo de accionamiento cuando la presión de fluido registrada se sitúa por encima del límite de presión predefinido para la reducción de potencia (*power limiting pressure* o presión de limitación de potencia) o supera la presión de riesgo (*pressure hazard limit*, límite de riesgo de presión). Mediante la reducción de potencia de la potencia de accionamiento cuando se excede la presión de fluido registrada sobre el límite de presión predefinido de la reducción de potencia (*power limiting pressure*, presión de limitación de potencia) se puede evitar que la presión de riesgo (límite de riesgo de presión) incluso se alcance. Si a pesar de todo se alcanzara o incluso se superara la presión de riesgo, el suministro de potencia del mecanismo de accionamiento se apaga completamente para evitar un mayor aumento de la presión y, con ello, un peligro inminente para el paciente o daños en el sistema de inyección.

35 El documento US 2009/0076461 A1 muestra un equipo de control y de comunicación para un aparato de infusión, con el cual una bomba puede ser controlada y monitoreada de manera remota.

40 No obstante, este sistema de inyección conocido y el procedimiento para su control resultan ser desventajosos, porque los incrementos a corto plazo de la presión de fluido, que pueden ocurrir, por ejemplo, al iniciar el sistema de inyección al comienzo del proceso de inyección, pueden conducir a una reducción innecesaria de potencia de la potencia de accionamiento del mecanismo de accionamiento o en caso de picos de presión muy altos a corto plazo incluso a la desconexión completa del mecanismo de accionamiento y, con ello, a una interrupción del proceso de inyección. Esto conduce a una extensión del tiempo de inyección, en el que se debe suministrar al paciente una cantidad predefinida (dosificación) del fluido que va a inyectarse. Si se interrumpe el proceso de inyección, es necesaria una comprobación del sistema por el operador y un reinicio del proceso de inyección, lo que también conduce a una prolongación no deseada de la duración del proceso de inyección y a una reducción del rendimiento en el caso de una pluralidad de procesos de inyección que se van a realizar sucesivamente con el sistema de inyección.

50 Partiendo de ello, la presente invención se basa en el objetivo de proporcionar un inyector genérico y un procedimiento para su control, con el cual, por un lado, se puede prevenir de manera fiable una presión de riesgo en el sistema de inyección, por otro lado pueden evitarse extensiones innecesarias del proceso de inyección mediante una reducción de potencia o un apagado del mecanismo de accionamiento. Con el inyector y el procedimiento para su control se debe aumentar la eficiencia y el rendimiento de varios procesos de inyección que van a realizarse sucesivamente con el inyector, al mismo tiempo con la seguridad proporcionada de que no se excede un valor límite predefinido para la presión del fluido que va a inyectarse en el sistema de inyección.

60 Estos objetivos se consiguen con el inyector con las características de la reivindicación 1 y el procedimiento con las características de la reivindicación 2. De las reivindicaciones dependientes pueden desprenderse ejemplos de realización preferentes del inyector y del procedimiento.

65 En el inyector de acuerdo con la invención se proporciona el mecanismo de accionamiento para el transporte de un fluido que va a inyectarse en el cuerpo humano o animal con un caudal o velocidad de flujo predefinida mediante una bomba. Para el ajuste de un caudal deseado (volumen del fluido que va a inyectarse por unidad de tiempo) o velocidad de flujo (velocidad del fluido que va a inyectarse en el sistema de inyección, en particular en los tubos de inyección), que puede predefinirse por el operador del inyector, la bomba se controla por un equipo de control. Al equipo de control está acoplado un equipo de medición de presión para el registro de la presión del fluido

transportado por la bomba. El operador del inyector predefine al equipo de control una presión teórica del fluido que va a inyectarse en el sistema de inyección y el equipo de medición de presión registra la presión real (presión real) del fluido en un punto predefinido en el sistema de inyección, pudiendo efectuarse el registro de la presión de fluido o bien directamente, por ejemplo por un receptor de fuerza o de presión, o bien indirectamente mediante el registro de un valor de medición de una variable que es proporcional a la presión del fluido en el sistema de inyección.

La presión del fluido registrada de esta manera (presión real) se compara en el equipo de control con la presión teórica predefinida. Si la presión registrada del fluido (presión real) excede la presión teórica predefinida durante un cierto período de tiempo, el desarrollo de presión en el tiempo de la presión registrada por el equipo de medición de presión (presión real) durante este período de tiempo se integra para determinar una integral de presión y la bomba se apaga entonces (solo) cuando la integral de presión así determinada excede un valor límite integral predefinido. La presión del fluido (presión real) registrada por el equipo de medición de presión (directa o indirectamente) se integra, por tanto, a lo largo del tiempo si y siempre y cuando la presión de fluido registrada se sitúa por encima de la presión teórica predefinida. Mediante la integración del desarrollo en el tiempo de la presión registrada del fluido (presión teórica) durante el periodo de tiempo en el que la presión registrada se sitúa por encima de la presión teórica se suprimen los picos de presión que puedan producirse. Un apagado de la bomba se efectúa solo cuando la integral de presión calculada por el equipo de control excede el valor límite integral predefinido. Este solo será el caso regularmente si la presión del fluido registrada (presión real) durante un período de tiempo más largo está por encima de la presión teórica predefinida, por lo que dado el caso los picos de presión que aparecen poco tiempo, que por regla general son inocuos para el paciente, se suprimen y no conducen a un apagado de la bomba. De esta manera, se puede evitar un apagado innecesario de la bomba o una reducción de potencia del mecanismo de accionamiento, que conducirían a una extensión innecesaria del proceso de inyección.

El valor límite integral predefinido se calcula y ajusta de manera conveniente de tal modo que la presión real del fluido en el sistema de inyección no puede alcanzar o sobrepasar un posible valor de presión de riesgo. De este modo puede prescindirse de la especificación de un valor límite superior para la presión de fluido en el sistema de inyección, que se corresponde con un valor límite de presión de riesgo. No obstante, por razones de seguridad, un valor límite superior de este tipo puede predefinirse adicionalmente y el control de la bomba puede ajustarse de tal modo que la bomba se desconecta en cada caso si la presión del fluido (presión real) registrada por el equipo de medición de presión alcanza o incluso sobrepasa el valor límite superior, que se corresponde con una presión de riesgo.

Para determinar la integral de presión, la presión diferencial entre la presión registrada por el equipo de medición de presión (presión real) y la presión teórica se integra de manera conveniente durante el período de tiempo en el que la presión registrada (presión real) se sitúa por encima de la presión teórica.

En un ejemplo de realización preferente del inyector de acuerdo con la invención o del procedimiento de control de acuerdo con la invención, el equipo de control está establecido de tal modo que compara la presión del fluido (presión real) registrada por el equipo de medición de presión con la presión teórica y cuando se excede la presión teórica reduce la potencia de la bomba hasta que la presión real del fluido (presión real) se corresponde de nuevo con la presión teórica. De esta manera, es posible evitar que la presión real del fluido en el sistema de inyección esté por encima de la presión teórica durante un período de tiempo más largo, lo que podría conducir a un apagado de la bomba en función del valor límite integral predefinido.

Estas y otras ventajas y características de la invención se desprenden del ejemplo de realización descrito con más detalle a continuación con referencia a los dibujos adjuntos. Los dibujos muestran:

- la Figura 1:** representación esquemática de los componentes de un inyector de acuerdo con la invención;
- la Figura 2:** vista frontal de un ejemplo de realización concreto de un inyector de acuerdo con la invención;
- la Figura 3:** el sistema de manguera usado en el inyector de la Figura 2 con una manguera de inyección y un equipo de medición de presión;
- la Figura 4:** diagramas con el desarrollo en el tiempo de la presión y el caudal (caudal) del fluido transportado en la manguera de inyección de la Figura 3 cuando se lleva a cabo el procedimiento de acuerdo con la invención para controlar el inyector de la Figura 2.

En la **Figura 1** se representan los componentes de un inyector de acuerdo con la invención esquemáticamente en un diagrama de bloques. El inyector 1 se puede usar, por ejemplo, para la inyección de un fluido, en particular un agente de contraste líquido para exámenes de rayos X o de MRI en el cuerpo humano o animal. La inyección del fluido que va a inyectarse se efectúa a este respecto por regla general de manera intravenosa. El fluido que va a inyectarse se almacena en un depósito de fluido 2. Al depósito de fluido 2 está conectada una manguera de inyección 3. La manguera de inyección 3 está acoplada con una bomba 7. A través de la bomba 7, el fluido almacenado en el depósito de fluido 2 se transporta a través de la manguera de inyección 3. Preferentemente en el caso de la bomba 7 se trata de una bomba peristáltica en la que se inserta la manguera de inyección 3, de modo que la bomba peristáltica puede transportar el fluido desde el depósito de fluido 2 a través de la manguera de inyección 3. De este modo se asegura también que la bomba no entre en contacto con el fluido que se va a transportar, lo que garantiza la esterilidad del proceso de inyección.

5 Aguas abajo de la bomba 7 está dispuesto un equipo de medición de presión 8 en o sobre la manguera de inyección 3. Con el equipo de medición de presión 8 se puede registrar la presión de fluido que fluye en la manguera de inyección. El equipo de medición de presión 8 está unido a través de una conexión de datos 10 a un equipo de control 9. El equipo de control 9 está acoplado con la bomba 7 a través de una conexión de datos adicional 11 para controlar la bomba 7. La bomba 7 se acciona a este respecto de manera conveniente por un electromotor y se controla eléctricamente a través del equipo de control 9. En el caso de las líneas de datos 10, 11 puede tratarse de conexiones de datos cableadas o también inalámbricas.

10 El equipo de control 9 presenta de manera conveniente un equipo de entrada, no representado en este caso, con el cual un operador del inyector 1 puede introducir los parámetros deseados (parámetros teóricos) para controlar el proceso de inyección que va a llevarse a cabo con el inyector 1. El operador puede predefinir a través del equipo de entrada, por ejemplo, una presión teórica así como un caudal deseado (caudal teórico) del fluido a través de la manguera de inyección 3.

15 Por caudal (caudal) se entiende en este sentido el volumen del fluido que fluye por unidad de tiempo en un punto predefinido (por ejemplo, al final) de la manguera de inyección 3. Como alternativa al caudal (volumen por unidad de tiempo) también se puede predefinir una velocidad de caudal (velocidad de corriente del fluido) o también una densidad de corriente. Los valores teóricos introducidos por el operador a través del equipo de entrada para la presión y el caudal del fluido se almacenan en una memoria del equipo de control 9, de modo que un equipo de procesamiento de datos, que forma parte del equipo de control 9, puede acceder a los valores teóricos (presión teórica y flujo teórico) almacenados en la memoria.

25 Para garantizar una correcta dosificación del fluido que va a inyectarse, la bomba 7 se controla preferentemente por el equipo de control 9, de modo que se transporta un caudal constante del fluido durante un periodo de tiempo de inyección predefinido o también bolos de fluido pulsados por la bomba 7 a través de la manguera de inyección 3. Dependiendo de las propiedades y los parámetros de la bomba 7 y de la manguera de inyección 3 usada pueden configurarse a este respecto también distintos momentos durante la duración de la inyección, diferentes valores de presión del fluido transportado por la bomba 7 a través de la manguera de inyección 3 en la manguera de inyección 3. Para evitar una sobrepresión, el equipo de control 9 controla la bomba 7 acoplada con ella de acuerdo con el procedimiento de acuerdo con la invención, que se explica en detalle a continuación.

35 En la **Figura 2** se muestra un ejemplo de realización preferente de un inyector 1 de acuerdo con la invención en una vista frontal. El inyector 1 comprende el depósito de fluido 2, una manguera de inyección 3 conectada al depósito de fluido 2, una bomba 7 configurada como bomba peristáltica así como un equipo de medición de presión 8 dispuesto en la manguera de inyección 3 aguas abajo de la bomba 7 para registrar la presión de fluido en la manguera de inyección 3. El depósito de fluido 2 en el ejemplo de realización mostrado en la Figura 2 está formado por tres recipientes de almacenamiento distintos, que están unidos en cada caso por válvulas de cierre o mangueras de conexión 4 desmontables y a través de una pieza de derivación 5 a la manguera de inyección 3. En los recipientes de almacenamiento del depósito de fluido 2 están almacenados los fluidos que van a inyectarse. A este respecto puede tratarse, por ejemplo, de distintos líquidos de medios de contraste, así como una solución de enjuague (por ejemplo, una solución de NaCl). Las válvulas de cierre en las mangueras de conexión 4 están acopladas a este respecto de manera conveniente con el equipo de control 9 y pueden abrirse o cerrarse por el equipo de control 9, de modo que un operador del inyector 1 puede seleccionarlo a través del equipo de control 9, fluido almacenado en los recipientes de almacenamiento individuales del depósito de fluido 2 que debe transportarse a través de la manguera de inyección 3. El extremo libre de la manguera de inyección 3 dispone de manera conveniente de una conexión de manguera estandarizada (por ejemplo, una conexión Luer), a través de la cual se puede conectar a la manguera de inyección 3 una manguera de paciente, en cuyo exterior está prevista una cánula de inyección, que se puede administrar al paciente de manera intravenosa. El fluido que va a inyectarse se transporta después por la bomba 7 a través de la manguera de inyección 3 y a la manguera de paciente conectada a la misma y de esta manera se inyecta por vía intravenosa al paciente.

55 La bomba 7 configurada como bomba peristáltica presenta en el ejemplo de realización mostrado en la Figura 2 tres rodillos de compresión 6 y un contracojinete asociado. La manguera de inyección 3 se inserta así en la bomba peristáltica 7, de modo que los rodillos de compresión 6 presionan la manguera de inyección 3 contra el contracojinete y, de este modo, transportan el fluido en la manguera con la compresión de la manguera en una dirección de transporte con un caudal (índice de caudal) predefinible.

60 El sistema de manguera mostrado en el inyector 1 de la Figura 2 con la manguera de inyección 3 y las mangueras de conexión 4, que están unidas a través de la pieza de derivación 5 a un extremo de la manguera de inyección 3, está representado en detalle en la **Figura 3**. Los extremos libres de las mangueras de unión 4 están conectados en cada caso con un recipiente de almacenamiento del depósito de fluido 2 y la manguera de inyección 3 se introduce, como se representa arriba, en la bomba peristáltica. Como también puede verse en la Figura 3, está dispuesto aguas abajo de la bomba 7 un equipo de medición de presión 8 en la manguera de inyección 3. En el caso del equipo de medición de presión 8 se trata de manera conveniente de un aparato de medición de presión con una cámara de presión y una membrana, que está acoplada con un sensor de presión. La cámara de presión está unida a este respecto a través de aberturas en la pared de la manguera de inyección 3 al interior de la manguera de

inyección 3, de modo que la presión del fluido que fluye en la manguera de inyección 3 se transfiere a la cámara de presión y desde allí a la membrana. A través del acoplamiento de la membrana en el sensor de presión puede registrar esta la presión que predomina en el interior de la manguera de inyección 3, que se causa por el fluido que fluye a través. La presión de fluido registrada por el equipo de medición de presión 8 (presión real) se transmite a través de la conexión de datos 10 representada en la Figura 1 al equipo de control 9 y se evalúa allí en un equipo de procesamiento de datos.

El equipo de procesamiento de datos contenido en el equipo de control 9 compara la presión registrada por el equipo de medición de presión (presión real p) y esta la compara con la presión teórica predefinida que está almacenada en la memoria de datos del equipo de control 9. Tan pronto como la presión (presión real p) registrada por el equipo de medición de presión excede la presión teórica predefinida, el equipo de procesamiento de datos integra el desarrollo de presión en el tiempo $p(t)$ de la presión real (es decir, la presión p registrada por el equipo de medición de presión) durante el período de tiempo $\Delta t = t_2 - t_1$ en el que la presión real se sitúa por encima de la presión teórica. La integral de presión $I(t) = \int p(t)dt$ determinada de esta manera se compara constantemente en un valor límite integral predefinido $I_{m\acute{a}x}$ durante el período de tiempo Δt en el que la presión real es mayor que la presión teórica. Cuando la integral de presión I así determinada excede el valor límite de integral $I_{m\acute{a}x}$ almacenado en la memoria de datos del equipo de control 9 (es decir, $I(t) > I_{m\acute{a}x}$), se apaga la bomba 7 o se opera al menos con potencia baja hasta que la presión registrada por el equipo de medición de presión (presión real p) se corresponde de nuevo con la presión teórica.

El desarrollo de caudal y de presión en el tiempo resultante en este control del inyector se representa en la Figura 4, mostrando la Figura 4a el desarrollo de presión en el tiempo ($p(t)$) y la Figura 4b el desarrollo en el tiempo correspondiente del caudal (índice de caudal). Al comienzo del proceso de inyección ($t=0$), la bomba 7 se enciende y transporta desde el depósito de fluido 2 el fluido que va a inyectarse a través de la manguera de inyección 3. A este respecto, la presión del fluido en la manguera de inyección aumenta rápidamente hasta que se alcanza un valor deseado del caudal (índice de caudal). El caudal real, cuyo curso temporal se muestra en la Figura 4b, se aproxima a este respecto al caudal teórico predefinido (caudal teórico), por regla general después de un pico de giro. El equipo de control 9 controla la potencia de la bomba 7 de manera conveniente de tal modo que el caudal real se corresponde con el caudal teórico predefinido (flujo teórico). Si, por ejemplo, debido a un funcionamiento erróneo de la bomba 7 o un bloqueo en la manguera de inyección 3, debería producirse una congestión de fluido, lo que debería conducir a un aumento indeseado de la presión de fluido real en la manguera de inyección, la potencia de la bomba 7 se regula de acuerdo con el procedimiento de acuerdo con la invención o se apaga completamente para evitar un aumento adicional de la presión de fluido y, en particular, una presión de riesgo en la manguera de inyección 3, que podría conducir a daños en el inyector o a daños en el tejido del paciente. Una situación de este tipo está representada en el desarrollo en el tiempo de la presión de fluido y del caudal en las Figuras 4a y 4b en el período de tiempo Δt entre los momentos t_1 y t_2 . En el momento t_1 excede la presión registrada por el equipo de medición de presión 8 (presión real p) la presión teórica predefinida y almacenada en la memoria de datos del equipo de control 9. Tan pronto como se excede la presión teórica, el equipo de procesamiento de datos comienza a integrar el perfil en el tiempo de la presión real $p(t)$ siempre que la presión real se sitúe por encima de la presión teórica. El valor de la integral de presión $I(t)$ determinado por la integración en el tiempo de la presión real se corresponde a este respecto con la superficie bajo la curva de presión del desarrollo en el tiempo de la presión real $p(t)$. De manera conveniente, como se indica en la Figura 4a, se integra en el tiempo el valor diferencial entre la presión real $p(t)$ y la presión teórica predefinida, de modo que la integral de presión determinada $I(t)$ se corresponde con la superficie entre la línea de presión teórica y la curva de presión de la presión real $p(t)$ durante el período de tiempo Δt , situándose la presión real $p(t)$ por encima de la presión teórica predefinida. Tan pronto como el valor de la integral de presión I determinado excede un valor límite integral $I_{m\acute{a}x}$ predefinido y almacenado en la memoria de datos, la bomba 7 o bien se desconecta completamente por el equipo de control 9 o bien solo se opera con una potencia de bombeo más baja. De este modo se evita un aumento adicional de la presión real y el desarrollo en el tiempo de la presión real cae inicialmente a un valor por debajo de la presión teórica y, con el apagado completo de la bomba 7, se reduce a 0 en el desarrollo adicional en el tiempo. Tan pronto como la bomba 7 se apaga completamente o se opera con una potencia de bomba reducida, el caudal real también disminuye, lo que puede verse en la Figura 4b en la zona por encima del momento t_2 . Cuando la bomba 7 se detiene completamente, el caudal cesa completamente y, como se muestra en la Figura 4b, se reduce a 0.

Mediante este control de la bomba 7 por el equipo de control 9 se puede evitar que la presión real $p(t)$ se sitúe por encima de un período de tiempo más largo por encima de la presión teórica predefinida. La presión teórica predefinida se selecciona a este respecto de manera conveniente de tal modo que se sitúe lo suficientemente por debajo de una posible presión de riesgo a la que está presente un daño del inyector 1 o sus componentes o un riesgo de lesiones para el paciente. Si la presión teórica predefinida está lo suficientemente por debajo de una presión de riesgo de este tipo, se puede garantizar con suficiente seguridad con el procedimiento de control de acuerdo con la invención que la presión prevaleciente en la manguera de inyección 3 no alcance la presión de riesgo debido a que la bomba 7 está apagada previamente o se opera al menos con una potencia menor. Una seguridad adicional de la operación de la bomba, a través de la especificación y el ajuste de una presión de riesgo es de hecho posible, pero no obligatoriamente necesaria en el procedimiento de control de acuerdo con la invención. En particular, se puede evitar mediante el procedimiento de control de acuerdo con la invención que con picos de presión que aparecen durante poco tiempo se efectúe un apagado o una reducción de potencia de la bomba, lo que

no sería necesario al evitar la presión de riesgo y, por tanto, únicamente conduciría a un retraso innecesario en el proceso de inyección. De esta manera, el rendimiento del inyector se puede aumentar con el procedimiento de control de acuerdo con la invención.

- 5 La invención no está limitada a los ejemplos de realización descritos. Así es por ejemplo posible registrar la presión del fluido en la manguera de inyección 3 de una manera diferente, por ejemplo indirectamente a través de la corriente de motor de la bomba 7. Los cambios adicionales del inyector de acuerdo con la invención y del procedimiento de control de acuerdo con la invención se harán evidentes para un experto en la técnica a través de conocimientos y medidas habituales en la técnica y se sitúan dentro del alcance de protección de las siguientes reivindicaciones.
- 10

REIVINDICACIONES

- 5 1. Inyector para inyectar un fluido en el cuerpo humano o animal con una bomba (7) para transportar el fluido con un caudal y un equipo de control (9) para controlar la bomba (7) y para ajustar un caudal deseado (caudal teórico) del fluido así como un equipo de medición de presión (8) acoplado al equipo de control para registrar la presión de fluido transportado por la bomba, predefiniendo el equipo de control (9) una presión teórica ($p_{teórica}$), **caracterizado por que** el equipo de control (9) compara la presión (p) del fluido registrada por el equipo de medición de presión (8) con la presión teórica ($p_{teórica}$) y cuando se excede la presión teórica durante un período de tiempo ($\Delta t = t_2 - t_1$) integra el desarrollo de presión en el tiempo (p(t)) de la presión (p) registrada por el equipo de medición de presión (8) durante este período de tiempo (Δt) para determinar una integral de presión (I) y apaga la bomba (7) o funciona con una potencia de bombeo más baja cuando la integral de presión (I) determinada excede un valor límite integral predefinido ($I_{máx}$).
- 15 2. Inyector según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el equipo de control (9) integra la presión diferencial ($\Delta p = p - p_{teórica}$) entre la presión (p) registrada por el equipo de medición de presión y la presión teórica ($p_{teórica}$) durante el período de tiempo (Δt) para determinar la integral de presión (I).
- 20 3. Inyector según las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** se ajusta el caudal del fluido transportado por la bomba (7) desde el equipo de control (9) a través de una regulación de la potencia de bomba al valor deseado (caudal teórico).
- 25 4. Inyector según la reivindicación 3, **caracterizado por que** en el caso de la bomba (7) se trata de una bomba accionada por un electromotor, en particular de una bomba peristáltica y por que el equipo de control (9) regula las revoluciones del electromotor para ajustar la potencia de bomba y de este modo el caudal del fluido transportado por la bomba (7) al valor deseado (caudal teórico).
- 30 5. Inyector según la reivindicación 4, **en el que** el caudal es directamente proporcional a la potencia de bomba y en particular a las revoluciones del motor del electromotor.
- 35 6. Inyector según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el caudal en el equipo de control puede ajustarse a un valor teórico de caudal (caudal teórico) y el equipo de control (9) regula la potencia de bomba de la bomba (7) de tal modo que el caudal real del fluido transportado por la bomba (7) se controla o regula al valor teórico de caudal ajustado (caudal teórico).
- 40 7. Inyector según una de las reivindicaciones anteriores, **en el que** la bomba (7), que está configurada preferentemente como bomba peristáltica, transporta el fluido por una manguera de inyección (3) que está unida a un depósito de fluido (2).
- 45 8. Inyector según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la presión (p) registrada por el equipo de medición de presión (8) se corresponde con la presión del fluido en un punto alejado de la bomba (7), en particular aguas abajo de la bomba (7).
- 50 9. Inyector según una de las reivindicaciones anteriores, **en el que** el equipo de medición de presión registra directa o indirectamente la presión (p) del fluido.
10. Inyector según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el equipo de control (9) compara la presión (p) del fluido registrada por el equipo de medición de presión (8) con la presión teórica ($p_{teórica}$) y cuando se excede la presión teórica reduce la potencia de bomba hasta que la presión (p) del fluido se corresponde de nuevo con la presión teórica ($p_{teórica}$).

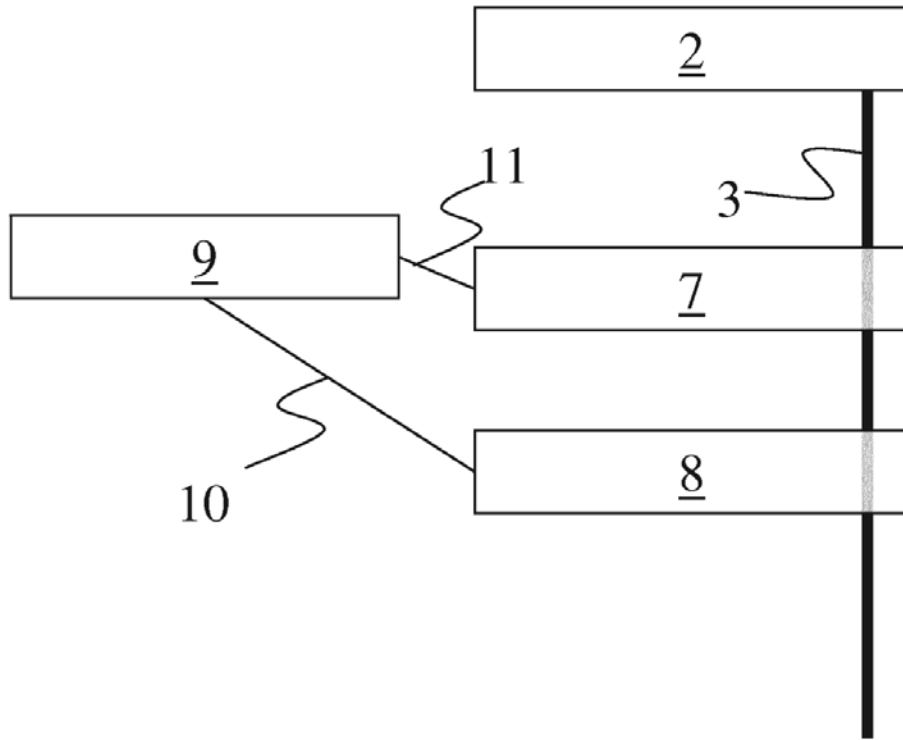


Fig. 1

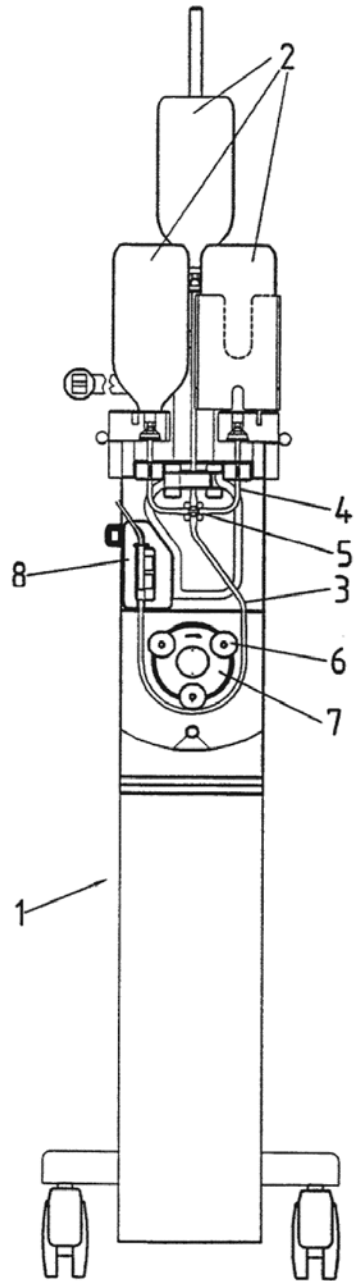
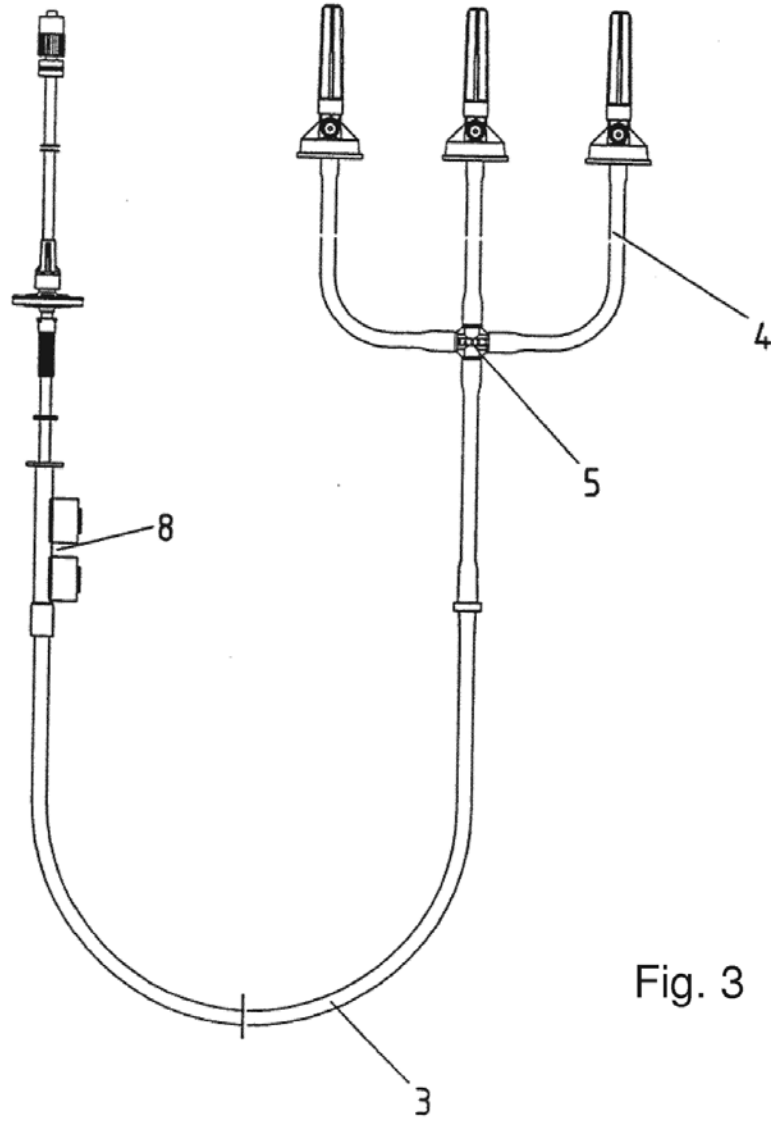


Fig. 2



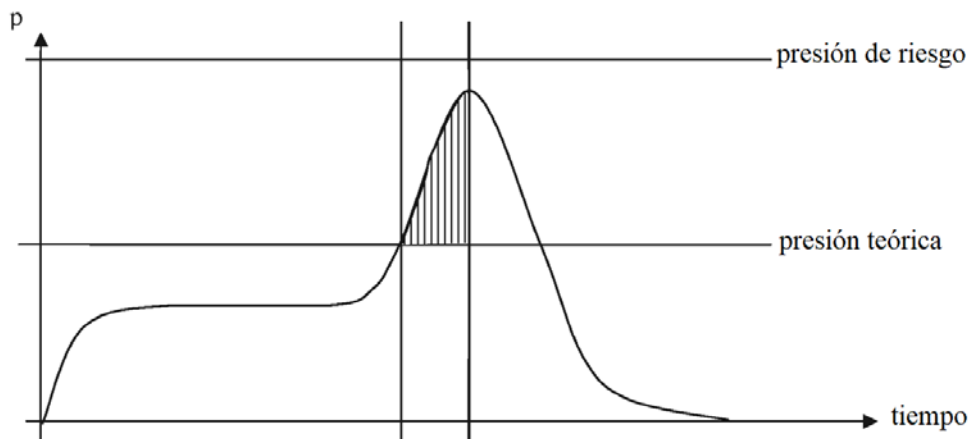


Fig. 4a

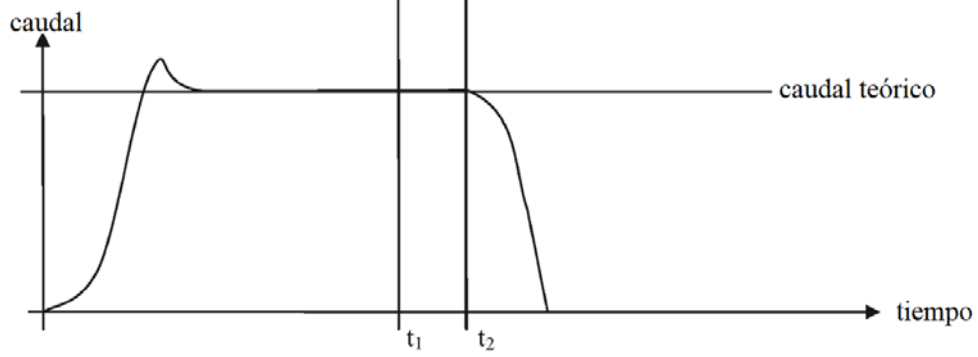


Fig. 4b