

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 781 205**

51 Int. Cl.:

<b>A61M 5/168</b>	(2006.01)
<b>A61M 5/172</b>	(2006.01)
<b>A61M 39/10</b>	(2006.01)
<b>A61M 39/00</b>	(2006.01)
<b>G01F 1/66</b>	(2006.01)
<b>G01F 15/18</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.08.2016 PCT/US2016/048689**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.03.2017 WO17040202**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.08.2016 E 16764015 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 3341053**

54 Título: **Sistema de sensor de flujo que incluye conexión transmisiva**

30 Prioridad:

**28.08.2015 US 201562211108 P**

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

**31.08.2020**

73 Titular/es:

**CRISI MEDICAL SYSTEMS, INC. (100.0%)  
1 Becton Drive  
Franklin Lakes, New Jersey 07417, US**

72 Inventor/es:

**DEKALB, SHAWN, WAYNE**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 781 205 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

Sistema de sensor de flujo que incluye conexión transmisiva

### Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional US 62/211.108, presentada el 28 de agosto de 2015.

### Antecedentes de la invención

#### Campo de la divulgación

10 La presente divulgación se refiere en general a un sistema de sensor de flujo. Más particularmente, la presente divulgación se refiere a un sistema de sensor de flujo para proporcionar inyecciones de medicación en bolo intravenoso a un paciente que proporciona a los profesionales sanitarios un registro automatizado de medicación, concentración, volumen, dosis y tiempo de cada inyección. Preferiblemente, el sistema tiene un sensor de flujo ultrasónico.

#### Descripción de la técnica relacionada

15 Hay una necesidad de reducir errores de medicación en cabecera de cama durante la administración de bolo. Sería ventajoso proporcionar un registro de, y medir electrónicamente, la administración de bolo que permita monitorizar la administración de bolo y la documentación automática de la administración de bolo como parte del registro de salud del paciente. Además, sería ventajoso proporcionar alertas cuando esté a punto de administrarse un bolo incompatible con la historia clínica de un paciente.

20 En el documento WO 2014/016316 A1 se divulga un subconjunto de sensor de flujo para detectar flujo o medicamento fluido que comprende las características definidas en el preámbulo de la reivindicación 1.

#### Compendio de la invención

25 La presente divulgación proporciona un sistema para detectar el flujo de un medicamento fluido. El sistema incluye un puerto de inyección inteligente que puede conectarse a un sitio de inyección (tal como un "Sitio en Y" o una llave de paso) para inyecciones IV administradas manualmente. El sistema incluye dos subconjuntos principales: un sensor de flujo de un solo uso y una unidad base reutilizable, que se ajustan antes del uso.

30 De acuerdo con una realización de la presente invención, un subconjunto de sensor de flujo para detectar el flujo de un medicamento fluido incluye un conjunto de tubo de flujo a través del cual fluye dicho medicamento que tiene un tubo de flujo que tiene un lumen, un diámetro exterior, un primer extremo y un segundo extremo. El subconjunto de sensor de flujo incluye además un accesorio de entrada que tiene un orificio cónico con un resalte, teniendo el resalte un tamaño y una orientación coincidentes para coincidir con un extremo del tubo de flujo, en el que el orificio cónico está dimensionado para la inserción de cualquier extremo del tubo de flujo, de modo que un paso interno del accesorio de entrada es coaxial y concéntrico con el lumen y el extremo del tubo de flujo topa con el resalte. El subconjunto incluye además un accesorio de salida que tiene un orificio cónico con un resalte, teniendo el resalte un tamaño y una orientación coincidentes para coincidir con un extremo del tubo de flujo. El orificio cónico está dimensionado para la inserción de cualquiera de los extremos del tubo de flujo, de modo que un paso interno del accesorio de entrada es coaxial y concéntrico con el lumen y el extremo del tubo de flujo topa con el resalte. El subconjunto del sensor de flujo incluye además un primer elemento piezoeléctrico dispuesto en una posición aguas arriba del conjunto del tubo de flujo y un segundo elemento piezoeléctrico dispuesto en una posición aguas abajo del conjunto del tubo de flujo. El primer elemento piezoeléctrico se integra al accesorio de entrada y el segundo elemento piezoeléctrico se integra al accesorio de salida y cada elemento piezoeléctrico se separa una distancia preseleccionada entre sí. Cada uno de los orificios cónicos tiene un diámetro interno y un ahusamiento para acoplar el diámetro externo de dicho tubo de flujo, permitiendo así la inserción capilar de un adhesivo durante el montaje.

45 En el subconjunto del sensor de flujo se puede incluir una funda absorbente que rodea dicho tubo de flujo, en el que dicha funda absorbente está compuesta de un material diferente a dicho tubo de flujo. La funda absorbente puede encogerse térmicamente sobre el diámetro exterior del tubo de flujo. Alternativamente, la funda absorbente puede adherirse al tubo de flujo. Alternativamente, la funda absorbente puede ser moldeada por inserción alrededor del tubo de flujo.

50 El primer elemento piezoeléctrico y el segundo elemento piezoeléctrico pueden ser de forma anular y rodear cada accesorio respectivo en cada punto de montaje respectivo. El paso interno de la conexión de entrada o de la conexión de salida es ahusado y termina en un extremo opuesto al resalte para acoplar un lumen de un tubo flexible.

En ciertas configuraciones, el conjunto de tubo de flujo está contenido dentro de una carcasa del sensor de flujo que tiene un circuito acoplado a los elementos piezoeléctricos, en el que la carcasa del sensor de flujo está acoplado a una base del sensor de flujo que contiene un microprocesador y el circuito incluye clavijas de conexión para proporcionar la señal eléctrica desde el subconjunto del sensor de flujo al microprocesador dentro de la base del

sensor de flujo. El subconjunto del sensor de flujo puede desecharse después de que el subconjunto del sensor de flujo se use para detectar el flujo de al menos un medicamento fluido. En ciertas configuraciones, la base del sensor de flujo puede usarse con un subconjunto de sensor de flujo diferente.

5 El paso interno de la conexión de entrada puede ser ahusado y terminar en un extremo opuesto al resalte para acoplarse a un accesorio de tipo Luer. El paso interno del accesorio de entrada puede ser ahusado y terminar con una sección obcónica en un extremo opuesto al resalte. Los orificios cónicos pueden ahusarse y el accesorio de entrada y el accesorio de salida pueden ser ahusamientos de dos partes que tienen un resalte intermedio aproximadamente a la mitad del largo del ahusamiento.

10 De acuerdo con una realización de la presente invención, un método de montaje de un subconjunto de sensor de flujo para detectar el flujo de un medicamento fluido incluye las etapas de proporcionar un tubo de flujo que tiene un lumen, un diámetro exterior, un primer extremo, y un segundo extremo, y que proporciona un accesorio de entrada que tiene un orificio cónico con un resalte, teniendo el resalte un tamaño y una orientación coincidentes para coincidir con un extremo del tubo de flujo. El método también incluye las etapas de insertar el tubo de flujo en el orificio cónico del accesorio de entrada hasta que un extremo del tubo de flujo tope con el resalte del accesorio de  
15 entrada, y proporcionar un accesorio de salida que tenga un orificio cónico con un resalte, teniendo el resalte un tamaño y una orientación coincidentes para que coincidan con un extremo del tubo de flujo. El método incluye además la etapa de insertar un extremo opuesto del tubo de flujo en el orificio cónico del accesorio de salida hasta que el extremo opuesto del tubo de flujo tope con el resalte del accesorio de salida. Etapas adicionales del método incluyen unir un primer elemento piezoeléctrico en el accesorio de entrada, unir un segundo elemento piezoeléctrico  
20 en el accesorio de salida, aplicar un adhesivo a un espacio entre el diámetro externo del tubo de flujo y un diámetro interno del orificio cónico en el accesorio de entrada, permitiendo de ese modo la capilaridad del adhesivo y la aplicación de un adhesivo a un espacio entre el diámetro externo del tubo de flujo y un diámetro interno del orificio cónico en el accesorio de salida, permitiendo así la capilaridad del adhesivo.

25 Opcionalmente, el método puede también incluir la inserción del tubo de flujo en una funda absorbente que rodea el tubo de flujo, en el que la funda absorbente está compuesta de un material diferente que el tubo de flujo. Etapas adicionales del método pueden incluir insertar el tubo de flujo en una funda absorbente que rodea el tubo de flujo y calentar la funda absorbente para encoger la funda absorbente sobre el diámetro exterior del tubo de flujo. La funda absorbente puede estar adherida al tubo de flujo. Opcionalmente, el método puede incluir el moldeo por inserción de la funda absorbente alrededor del tubo de flujo.

30 El material del absorbente puede ser uno de cualesquiera polímeros o elastómeros, tales como cloruro de polivinilo, caucho de silicona, y similares. En una realización, el material del absorbente puede ser de naturaleza flexible y tener un durómetro más bajo que el del tubo de flujo. Al proporcionar un absorbente que tenga un durómetro diferente y más bajo que el del tubo de flujo, las vibraciones se mantienen dentro del absorbente, en lugar de pasar al tubo de flujo.

35 En configuraciones adicionales, el método puede también incluir las etapas de insertar el accesorio de entrada en una abertura en el primer elemento piezoeléctrico, e insertar el accesorio de salida en una abertura en el segundo elemento piezoeléctrico. El método también puede incluir la etapa de unir un tubo flexible a un extremo opuesto del paso interno del accesorio de entrada o del accesorio de salida.

#### **Breve descripción de los dibujos**

40 Las características y ventajas anteriormente mencionadas y otras de esta divulgación, y la manera de lograrlos, se harán más evidentes, y la propia divulgación se entenderá mejor con referencia a las siguientes descripciones de realizaciones de la divulgación, tomada en conjunción con los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva dirigida de manera distal de un sistema de sensor de flujo de acuerdo con una realización de la presente invención.

45 La figura 2 es una vista en perspectiva dirigida de manera proximal de un sistema de sensor de flujo de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 3A es una vista en alzado proximal de un sistema de sensor de flujo de acuerdo con una realización de la presente invención.

50 La figura 3B es una vista en alzado distal de un sistema de sensor de flujo de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 4A es una vista en alzado lateral de un sistema de sensor de flujo de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 4B es una vista detallada ampliada de una parte de la figura 4A como se ilustra en el detalle A.

- La figura 5A es una vista en perspectiva de una base de un sistema de sensor de flujo de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La figura 5B es una vista en perspectiva de la base de la figura 5A, ilustra los componentes ópticos y eléctricos.
- 5 La figura 6 es una vista en perspectiva de un sensor de flujo de un sistema de sensor de flujo de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La figura 7 es otra vista en perspectiva de un sensor de flujo de un sistema de sensor de flujo de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La figura 8 es una vista en perspectiva en despiece de un sensor de flujo de un sistema de sensor de flujo de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 10 La figura 9 es una vista en perspectiva de un sensor de flujo de un sistema de sensor de flujo de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La figura 10A es una vista en alzado lateral de una jeringa compatible con un sistema de sensor de flujo de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La figura 10B es una vista detallada ampliada de una parte de la figura 10A como se ilustra en el detalle A.
- 15 La figura 10C es una vista en alzado lateral de una etiqueta de punta para una jeringa compatible con un sistema de sensor de flujo de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La figura 11A es una vista en perspectiva de un cargador para un sistema de sensor de flujo de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 20 La figura 11B es una vista detallada ampliada de una parte de la figura 11A girada en un ángulo en el sentido de las agujas del reloj como se ilustra en el detalle C.
- La figura 11C es una vista en alzado superior de un cargador para un sistema de sensor de flujo de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 25 La figura 11D es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea X-X de la figura 11C, con una base de un sistema de sensor de flujo recibido dentro de una porción del cargador, de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La figura 12 es una vista en perspectiva de un sensor de flujo y un soporte de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La figura 13 es una vista en perspectiva de un subconjunto de tubo de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 30 La figura 14A es una representación esquemática de una pantalla de ordenador en una vista de anestesia de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La figura 14B es una representación esquemática de una pantalla de ordenador en una vista tabular de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 35 La figura 15 es una vista lateral esquemática de un proceso de aplicación de un adhesivo al transductor, accesorios de extremo y funda absorbente de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La figura 16 es una vista en perspectiva en sección transversal de un accesorio de entrada de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La figura 17 es una vista en perspectiva en sección transversal de un accesorio de salida de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 40 La figura 18 es una vista lateral en sección transversal de un puerto de inyección acoplado con un accesorio de entrada acoplado con el transductor y un absorbente de acuerdo con una realización de la presente invención.
- La figura 19 es una vista lateral en sección transversal de un accesorio de salida acoplado con un transductor y un absorbente de acuerdo con una realización de la presente invención.
- 45 Las figuras 20A-D muestran un proceso para aplicar una funda absorbente y accesorios de extremo a un tubo de flujo de acuerdo con una realización de la presente invención.
- Las figuras 21A-D muestran un proceso para aplicar una funda absorbente y accesorios de extremo a un tubo de flujo de acuerdo con una realización de la presente invención.

Caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes en las diversas vistas.

### Descripción detallada

Se proporciona la siguiente descripción para permitir a los expertos en la técnica hacer y usar las realizaciones descritas contempladas para llevar a cabo la invención.

5 Para los fines de la descripción de aquí en adelante, los términos "inferior", "derecho" "superior", "izquierdo", "vertical", "horizontal", "arriba", "abajo", "lateral", "longitudinal", y sus derivados se relacionarán con la invención según está orientada en las figuras de los dibujos. Sin embargo, debe entenderse que la invención puede asumir diversas variaciones alternativas, excepto cuando se especifique expresamente lo contrario. También debe  
10 entenderse que los dispositivos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, y descritos en la siguiente memoria descriptiva, son simplemente realizaciones ejemplares de la invención. Por lo tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones divulgadas en el presente documento no deben considerarse como limitativas.

15 Como se usa en el presente documento, proximal se referirá a una parte o dirección situada lejos o más lejos de un paciente (aguas arriba), mientras que distal se referirá a una parte o dirección hacia o situada más cercana a un paciente (aguas abajo). Además, una sustancia farmacológica se usa en el presente documento de manera ilustrativa y no limitativa para referirse a cualquier sustancia inyectable en el cuerpo de un paciente para cualquier propósito. La referencia a un paciente puede ser a cualquier ser humano o animal. La referencia a un clínico puede referirse a cualquier persona o cosa que esté dando tratamiento, por ejemplo, una enfermera, médico, inteligencia artificial, cuidador o incluso autotratamiento.

20 Las figuras 1-12 ilustran una realización ejemplar de un sistema de sensor de flujo 200 de la presente divulgación. Con referencia a las figuras 1-12, un sistema de sensor de flujo 200 de la presente divulgación incluye dos conjuntos principales que encajan entre sí antes de su uso: un sensor de flujo 210 y una base 220. En una realización, el sensor de flujo 210 puede ser un sensor de flujo de un solo uso que se puede acoplar con una base reutilizable 220. El sistema de sensor de flujo 200 es un puerto de inyección inteligente. El sistema de sensor de flujo 200 se puede  
25 conectar a un sitio de inyección ("Sitio en Y" o llave de paso, por ejemplo) para inyecciones IV administradas manualmente.

30 El sistema de sensor de flujo 200 de la presente divulgación puede reducir el error de medicación en la cabecera de cama durante la administración de bolo. El sistema de sensor de flujo 200 de la presente divulgación también puede proporcionar un registro y medir electrónicamente la administración de bolo, lo que permite controlar la administración de bolo y la documentación automática de la administración de bolo como parte del registro de salud del paciente. El sistema de sensor de flujo 200 de la presente divulgación también puede proporcionar alertas cuando está a punto de producirse una administración de bolo inconsistente con el historial clínico del paciente.

35 Haciendo referencia a las figuras 1-5B, en una realización, la base 220 es un dispositivo reutilizable no estéril que aloja una batería, un escáner (ya sea óptico, mecánico, inductivo, capacitivo, de proximidad o RFID), electrónica y transmisor inalámbrico. En algunas realizaciones, la base 220 es alimentada por batería y es recargable. En algunas realizaciones, cada base 220 tiene un número de serie único impreso en una superficie de la base 220 o incrustado en el mismo que puede transmitirse a un sistema de datos antes de su uso. El sistema de datos puede ser un ordenador local u "ordenador" de tableta, un teléfono celular, otro dispositivo médico o un sistema de datos hospitalarios.

40 En una realización, la base 220 se puede conectar de forma desmontable al sensor de flujo 210. Con referencia a las figuras 5A y 6-9, se describe el elemento de base 220 y la conexión mecánica del sensor de flujo 210 al elemento de base 220. El elemento de base 220 incluye al menos una lengüeta de ala plegable 280 que define una abertura para recibir al menos una porción del sensor de flujo 210 en su interior y para fijar el sensor de flujo 210 dentro de una porción de la base 220 antes de su uso. En una realización, un par de lengüetas de ala 280 fijan el sensor de  
45 flujo 210 dentro de la base 220. Se pueden proporcionar nervios de agarre 395 opcionales en un perfil exterior para permitir que un usuario agarre la porción de base 220.

50 Un perfil interior de la lengüeta de ala 280 puede estar provisto de un retén 389 para acoplamiento correspondiente con una lengüeta 189 dispuesta en el flujo de sensor 210, como se muestra en la figura 6, para contener el sensor de flujo 210 dentro de la base 220, como se describirá más adelante en el presente documento. Las lengüetas de ala 280 pueden ser flexibles en la medida en que pueden doblarse hacia el exterior para permitir el paso del sensor de flujo 210 hacia el mismo. El interior de la lengüeta de ala 280 puede estar provisto de una leva de clavija 388 que permite que una clavija 188 del sensor de flujo 210, como se muestra en la figura 7, circule de tal manera que el sensor de flujo 210 se mueva proximalmente durante el montaje sobre la base 220, para alinear con precisión diversos componentes ópticos y eléctricos del sensor de flujo 210 y el elemento de base 220, como se describirá  
55 más adelante en el presente documento.

Haciendo referencia a las figuras 5B y 6-9, se describe el elemento de base 220 y la conexión eléctrica del sensor de flujo 210 al elemento de base 220. La base 220 incluye un botón de activación/acoplamiento 350 que permite una indicación de que el sensor de flujo 210 se ha activado con la base 220. En una realización, el botón de

activación/acoplamiento 350 señala a un microprocesador dentro de la base 220 que una jeringa se ha acoplado correctamente con el sensor 210 y su puerto de inyección 130.

5 La base 220 incluye además una pluralidad de contactos 386 (figura 5B) para acoplarse eléctricamente a porciones eléctricamente activas correspondientes de la pluralidad de clavijas de contacto 385 (figura 7). Un saliente de contorno 488 rodea al menos una porción de la lengüeta 286. Como se muestra en la figura 7, una superficie inferior del sensor 200 incluye una junta de clavija 384 que rodea una pluralidad de clavijas de contacto 385 para evitar la contaminación, minimizando así las interrupciones eléctricas. En algunas realizaciones, la pluralidad de clavijas 385 comprende un conector de cuatro clavijas con dos clavijas conectadas eléctricamente a cada elemento piezoeléctrico 150, 151, como se describirá más adelante. En otras realizaciones, la pluralidad de clavijas 385  
10 comprende un conector de seis clavijas con dos clavijas conectadas eléctricamente a cada elemento piezoeléctrico 150, 151 y dos clavijas conectadas eléctricamente a una batería (no mostrada) en el sensor de flujo 210.

El elemento de base 220 incluye además una lengüeta 286 rodeada por un resalte 486 que tiene una pluralidad de contactos 386 para acoplarse eléctricamente a porciones eléctricamente activas correspondientes del sensor 200 y un cargador 900 (figura 11A), como se describirá en el presente documento.

15 Haciendo referencia a las figuras 1-4B, 6-9 y 13, en una realización, el sensor de flujo 210 es desechable y está esterilizado previamente, que tiene un puerto de inyección 130 y una conexión de tubo distal, tal como una punta Luer 109.

20 El sensor de flujo 210 puede incluir un subconjunto de tubo de flujo 10 que consiste en un tubo de flujo 100 que tiene un extremo de salida 101 y un extremo de entrada 102. El extremo de salida 101 puede proporcionarse en comunicación fluida con un tubo de salida 110 que tiene una conexión de salida 105 que incluye una punta Luer 109 que puede estar opcionalmente cubierta por una tapa Luer 108. En una realización preferida, la conexión de salida 105 es un conector de plástico con una punta Luer 109, sin embargo, se considera que cualquier método adecuado para inyectar el medicamento en un paciente está dentro de un aspecto de una realización de la invención. Por ejemplo, puede ser deseable reemplazar la conexión de salida 105 y el tubo 110 con una aguja para inyección/infusión directa en un paciente. Además, puede ser deseable integrar la base 220 en una pluma de medicación o dispositivo de infusión para la administración de insulina.  
25

30 El extremo de entrada 102 puede estar acoplado al depósito de una pluma de medicación o depósito de infusión. El extremo de entrada 102 del tubo de flujo 100 puede proporcionarse en comunicación fluida con un puerto de inyección 130, y puede incluir opcionalmente una conexión, tal como un cierre Luer roscado 131 que puede acoplarse con una fuente de fluido a inyectar. Se puede proporcionar un tabique perforable 139 con el puerto de inyección 130 para mantener la esterilidad antes del uso.

35 En una realización preferida, el puerto de inyección 130 es un recipiente de plástico con un tabique de división 139, sin embargo, cualquier método adecuado para inyectar el medicamento a través de una entrada 180 de sensor de flujo a un paciente se contempla para estar dentro de una realización de la presente invención. Por ejemplo, puede ser deseable reemplazar el puerto de inyección 130 para la conexión directa a un dispositivo de administración de medicamentos. Además, puede ser deseable integrar la entrada 180 del sensor de flujo para aceptar una conexión fluida directa a un dispositivo de administración de medicamentos.

En una realización, el tubo de flujo 100 está compuesto de un acero inoxidable de calidad médica y es de aproximadamente 50 mm de largo con un diámetro interior de 1,0 mm y un diámetro exterior de 1,6 mm.

40 El flujo de sensor 210 también incluye un primer elemento piezoeléctrico o un transductor aguas arriba 150 y un segundo elemento piezoeléctrico o un transductor aguas abajo 151. El primer elemento piezoeléctrico 150 puede estar provisto de un accesorio de entrada 180, tal como se muestra en la figura 8, para acoplarse con el puerto de inyección 130. De manera similar, el segundo elemento piezoeléctrico 151 puede estar provisto de un accesorio de salida 190, para acoplarse con el tubo de salida 110.

45 El sensor de flujo 210 se puede suministrar en un envase estéril para un único uso del paciente. En una realización, el etiquetado se imprime en el paquete estéril individual. En una realización, cada sensor de flujo 210 tiene un número de serie único impreso en una porción de su superficie. En algunas realizaciones, hay componentes electrónicos en el sensor de flujo 210 que retienen un identificador único. Estos identificadores se transmiten de forma automática o manual a un sistema de datos durante el uso y la recopilación de datos. En una realización, en el extremo de entrada 102 de un sensor de flujo 210, el puerto de inyección 130 es un tipo de Luer-Lok sin aguja común. Típicamente, el puerto de entrada o el puerto de inyección 130 se limpian antes de administrar una inyección de acuerdo con la política del hospital. Además, es deseable enjuagar el sensor de flujo 210 con un fluido IV (por ejemplo, una jeringa de solución salina normal) antes de su uso. El puerto de inyección 130 en el sensor de flujo 210 típicamente soporta hasta 100 inyecciones. En una realización, el sensor de flujo 210 tiene una conexión Luer-Lok macho, por ejemplo, una conexión de salida 105 que tiene una punta Luer 109, en un cable flexible de tubo IV de una pulgada en el extremo de salida 101. Esta conexión Luer-Lok macho se puede conectar a una línea IV en un sitio en Y o colector IV. Cada sensor de flujo 210 tiene un número de serie único, sin embargo, puede ser deseable mostrar solo una porción del número de serie en una porción del exterior del sensor de flujo 210. Por ejemplo, los  
55

últimos 4 dígitos del número de serie pueden estar impresos en la superficie al lado de su código de barras. Este número legible por humanos se utiliza para identificar visualmente un sensor de flujo 210 dentro del alcance inalámbrico de comunicación de un ordenador. En algunas realizaciones, el sensor de flujo 210 mide con una precisión de  $\pm 5\%$  para volúmenes de bolo  $> 1,0$  ml a 55 ml y  $\pm 20\%$  para volúmenes de bolo de 0,4 a 1,0 ml y tiene un volumen de espacio muerto inferior a 0,3 ml.

Haciendo referencia a las figuras 11A-11D, en una realización, un cargador 900 opcional separado es compatible con el sistema de sensor de flujo 200 y recarga una batería en la base reutilizable 220, si es necesario, para la reutilización de la base 220. Con referencia a las figuras 11A-11D, en una realización, el cargador 900 incluye una base de cargador 905 que tiene una abertura 925 para recibir la base 220, teniendo la abertura 925 clavijas de carga 950 que se acoplan con contactos 386 correspondientes en la base reutilizable 220. El cargador 900 puede incluir un suelo inclinado 930 para permitir que el líquido de desinfección se drene desde el mismo. El dispositivo también puede incluir unos pies elevados 999 para ayudar en el drenaje.

Las bases reutilizables se suministran típicamente sin esterilizar y requieren desinfección y carga antes de su uso. Se prefiere desinfectar cada base 220 antes del primer uso. Los desinfectantes hospitalarios comerciales típicos incluyen amonio cuaternario a base de alcohol, por ejemplo, toallitas Cavi de Metrex Research. En algunas realizaciones, la base 220 se puede usar hasta 500 veces. Preferiblemente, se usa una batería recargable de iones de litio dentro de la base 220 y no es extraíble de la base 220. Se prevé que una base 220 completamente cargada acomodará un caso de paciente completo. En algunas realizaciones, cada base 220 se identifica mediante etiquetado en la parte inferior del dispositivo. Opcionalmente, las bases 220 se proporcionan en cajas individuales y cada caja está en un paquete de caja. El cargador 900 también puede incluir un indicador de potencia 995. En una realización, cuando la base 220 está conectada a un cargador 900, se iluminarán hasta cuatro barras de luz verde en la parte superior. El número de barras de luz verde continua indica el nivel de carga. Una luz verde intermitente en la base 220 indicará que se está recargando. En algunas realizaciones, se emplea un indicador de vida útil cuando la base 220 está conectada a un cargador 900 mediante el uso de una luz roja que indica que la base 220 ha excedido su vida útil. Opcionalmente, en el ordenador, se mostrará un mensaje de error cuando un sistema de sensor de flujo 200 cuya vida útil se completa se conecta de forma inalámbrica a una tableta durante la configuración del paciente. Entonces sería deseable reemplazar la base 220 con otra y repetir la conexión inalámbrica al ordenador. Opcionalmente, el sistema de sensor de flujo 200 se proporciona en un soporte, que es un aparato que se ajusta a un enchufe Clarke estándar para mantener el sistema de sensor de flujo 200 en posición en la cabecera de la cama del paciente. Además, puede ser deseable limpiar y desinfectar el cargador 900 utilizando el procedimiento utilizado para limpiar y desinfectar la base 220.

En una realización, el sistema de sensor de flujo de 200 soporta inyecciones utilizando cualquier tipo de jeringa de cierre Luer. Por ejemplo, con referencia a las figuras 10A-10C, el sistema de sensor de flujo 200 es compatible con una jeringa 800 que está etiquetada. En una realización, la jeringa 800 incluye marcas de escala 805, una punta distal 810, una punta luer 815, un extremo proximal 820, un reborde 825, una etiqueta de punta 850 que tiene marcas legibles por humanos 852 y marcas legibles por máquina 854, una etiqueta de barril 860 que tiene señales legibles por humanos 862, y un émbolo 890.

La base 220 del sistema de sensor de flujo 200 incluye una óptica y una cámara digital dispuesta dentro o detrás de una primera ventana 360, como se muestra en la figura 2, capaz de leer señales legibles por máquina 854, proporcionado en una etiqueta 850 de una jeringa codificada. La primera ventana 360 puede alinearse con precisión con roscas de bloqueo Luer 131 presentes en el sensor de flujo 210 cuando el sensor de flujo 210 se monta con la base 220, alineando así las señales legibles por máquina 854 presentes en la etiqueta 850 en la jeringa 800 durante un ciclo de inyección y/o un ciclo de determinación de medicación. La base 220 puede incluir además una segunda ventana 370, como se muestra en la figura 5, que tiene una fuente de luz para proporcionar una iluminación adecuada a la cámara dispuesta dentro o detrás de la ventana 360.

Además, el sistema de sensor de flujo 200 está diseñado para trabajar con jeringas codificadas que tienen un identificador especial de código de barras en el cuello Luer de la jeringa, llamado "codificación". Preferiblemente, las jeringas codificadas incluyen medicamentos disponibles comercialmente en jeringas llenadas previamente con un código de barras especial que almacena información sobre el medicamento contenido dentro de la jeringa. Las jeringas codificadas están listas para usar, son pasivas y desechables. El sistema de sensor de flujo 200 también acomoda jeringas que no tienen codificación. Las jeringas codificadoras almacenan el nombre del medicamento y la concentración contenida dentro de la jeringa. También se pueden incluir características adicionales, tal como la fuente del medicamento, el tamaño del envase, la fuente del fabricante del medicamento, el color de la categoría del medicamento, entre otros. Cuando una jeringa codificada está unida al puerto de inyección 130 del sensor de flujo 210, esta información de código de barras es leída por un escáner en la base 220 y transmitida de forma inalámbrica por el sistema de sensor de flujo 200 al sistema de datos. Preferiblemente, los códigos de barras 2-D se agregarán a las jeringas durante el proceso de llenado.

En una realización, el sistema de sensor de flujo 200 contiene un dispositivo para capturar y transmitir una imagen de un código de barras 2-D en el cuello Luer de la jeringa, y transmitir de forma inalámbrica esta imagen a un "PC". Típicamente, el ordenador es una tableta que se comunica con múltiples sistemas de sensores de flujo 200. El código de barras 2-D contiene datos, que generalmente incluyen el nombre y la concentración del medicamento en

la jeringa, entre otros datos. El ordenador decodifica esta imagen, y muestra y anuncia el medicamento adjunto. El código de barras puede contener el nombre y la concentración del medicamento. A medida que se inyecta el medicamento, el sensor de flujo 210 junto con la base 220 mide ultrasónicamente el volumen del medicamento inyectado y el tiempo en que se administró el medicamento. Esta información puede almacenarse en el sistema de sensor de flujo 200 para su posterior transmisión al ordenador. El ordenador utiliza esta información para proporcionar a los médicos un registro automático del nombre del medicamento, la concentración, el volumen, la dosis y el tiempo de inyección. La información de administración de medicamentos está marcada con el tiempo y se muestra como referencia clínica. No todas las jeringas utilizadas por el profesional sanitario contendrán un código de barras 2-D. Si se inserta una jeringa sin código de barras 2-D en el sistema del sensor de flujo, el puerto de inyección 130, el sistema del sensor de flujo 200 solicitará al usuario que ingrese manualmente el nombre del medicamento y la concentración en el ordenador. La información que se ingresa manualmente en el sistema de sensor de flujo 200 se incluye en el registro de medicación del paciente.

En una realización, el ordenador puede usar una radio para comunicarse de forma inalámbrica con el sistema de sensor de flujo 200 usando una señal de RF a 2,4 GHz para formar una red de dispositivos médicos local. Se pueden usar varios sistemas de sensores de flujo 200 y ordenadores en la misma proximidad, tal como un área de atención preoperatoria o una unidad de atención postanestésica (PACU). Mensajes de alerta se comunican entre el sistema de sensor de flujo 200 y el ordenador para informar al clínico de las diversas características operativas del sistema de sensor de flujo 200. Algunas de estas alertas informan al clínico de posibles situaciones peligrosas para permitir la acción del usuario para evitar daños al paciente o la pérdida de datos médicos. Preferiblemente, se mostrará un mensaje de comunicación inalámbrica perdido cuando se pierda la comunicación entre el sistema de sensor de flujo 200 y el ordenador. Preferiblemente, todos los datos de administración de medicamentos del sistema sensor de flujo 200 se transfieren al registro médico específico del paciente. En el caso de una pérdida de comunicación, los datos de administración de medicamentos se almacenarán localmente en el sistema de sensor de flujo 200 y se transferirán al ordenador cuando se reanuden las comunicaciones.

El ordenador puede operar en una variedad de modos. Típicamente, el ordenador tiene un software especializado del sistema de sensor de flujo 200 para operaciones, una pantalla táctil y una comunicación inalámbrica (Radio). Por lo general, se monta cerca de un anestesista o sobre de trabajo de enfermería y se puede quitar para uso manual. Cuando el ordenador se usa en un hospital que tiene un registro de anestesia en papel, el ordenador admite funciones que ayudan a documentar la porción del diagrama de flujo y puede ayudar a los médicos a tomar las decisiones correctas. En esta configuración, el ordenador complementa las actividades de mantenimiento de registros en papel al rastrear y mostrar las inyecciones administradas a través del sistema de sensor de flujo 200. El ordenador también permite a los médicos documentar manualmente otra información pertinente sobre la inyección y la infusión de medicamentos IV.

En una realización, las pantallas del software siguen un enfoque de tres etapas que consiste en: (1) conectar el sistema de sensor de flujo 200 al ordenador; (2) configurar el sistema de sensor de flujo 200 de un paciente para su uso; y (3) ver la administración de medicamentos en múltiples vistas.

En algunas realizaciones, una vista en el ordenador muestra información basada en la anestesia en una vista de anestesia, como se muestra en la figura 14A. Preferiblemente, esta vista proporciona información sobre el paciente y muestra el nombre/concentración del medicamento y la dosis para una inyección actual, así como una lista histórica de los medicamentos que se han entregado al paciente desde que se abrió el caso actual. También puede incluir una lista de infusiones administradas al paciente, si el clínico las registró en el ordenador. En esta vista, se muestran hasta tres barras de inyección en la parte superior de la pantalla, una correspondiente a cada sistema de sensor de flujo 200 conectado de forma inalámbrica. Cada barra de inyección es una representación en tiempo real del medicamento que se administra a través de un sistema de sensor de flujo individual 200. Cuando una jeringa codificada se une a un único sistema de sensor de flujo 200, la barra de inyección muestra el nombre y la concentración del medicamento. Cuando se conecta una jeringa no codificada, la barra de inyección le indicará al médico que identifique el medicamento y la concentración que se administra. A medida que se administra el medicamento, el volumen empujado (en ml) y la dosis correspondiente se muestran en tiempo real en la barra de inyección en la pantalla del ordenador.

Un sistema de sensor de flujo 200 de la presente divulgación también puede proporcionar historial de medicación opcional. Por ejemplo, una vista de anestesia puede incluir una lista histórica de medicamentos administrados al paciente organizados por el área de atención quirúrgica (los medicamentos administrados en el tiempo de transición entre áreas de atención se publicarán en la siguiente área de atención) organizados en un formato de diagrama de flujo. Preferiblemente, esta vista incluye todos los medicamentos que se administraron al paciente ya que el sistema sensor de flujo 200 se activó con las administraciones de medicamentos más recientes, preferiblemente al final de la lista. Se habilita una barra de desplazamiento cuando la lista excede el espacio visible en la pantalla del ordenador. Preferiblemente, cuando se agrega un nuevo medicamento, la lista de medicamentos se desplaza automáticamente para que el nombre del nuevo medicamento sea visible. En la vista, preferiblemente, a la izquierda del nombre del medicamento, aparece un mosaico de color que corresponde a los estándares de la Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (ASTM) y respaldado por la Sociedad Estadounidense de Anestesiólogos. Opcionalmente, un médico también puede especificar que se entregó una mezcla (medicación mixta) o una medicación diluida o reconstituida. Opcionalmente, el ordenador muestra un encabezado de caso que enumera el nombre del paciente, la

fecha de nacimiento, la edad en años, el número de registro médico y el número de identificación del paciente. Opcionalmente, el ordenador indicará que el paciente "no tiene alergias conocidas". Preferiblemente, si el paciente tiene alergias, el texto se reemplaza por un botón, más preferiblemente, el botón tiene un número en el botón que indica el número de alergias.

5 Un sistema de sensor de flujo 200 de la presente divulgación también puede proporcionar una vista tabular opcional, como se muestra en la figura 14B. Por ejemplo, la vista tabular es una vista alternativa para que el clínico interactúe con el sistema sensor de flujo 200. Similar a la vista de anestesia descrita anteriormente, esta vista proporciona información sobre el paciente y muestra el nombre/concentración del medicamento y la dosis para una inyección actual, así como una lista histórica de medicamentos que se le han administrado al paciente. También puede incluir una lista de infusiones administradas al paciente, si el médico las registra. La vista tabular tiene muchas de las características de la vista de anestesia; sin embargo, está organizado en formato tabular. Preferiblemente, los encabezados de columna en esta vista incluyen el tiempo administrado, la medicación con concentración, la dosis y la unidad total. De manera óptima, los medicamentos se muestran en orden cronológico inverso con los medicamentos más recientes administrados en la parte superior de la lista.

10 En una realización, el ordenador proporciona dos tipos de mensajes: (1) "Clínico" y (2) "Sistema". Los mensajes clínicos son alertas y recordatorios que se relacionan directamente con un aspecto de la prestación de atención al paciente (por ejemplo, contraindicación o un recordatorio de que puede ser el momento de volver a dosificar antibióticos). Los mensajes del sistema proporcionan el estado de los parámetros operativos relevantes del sistema.

15 Los mensajes proporcionan instrucciones y un botón para reconocer o resolver. Los mensajes se muestran en el ordenador hasta que se reconocen o ya no son clínicamente relevantes. Los mensajes se pueden responder en cualquier momento durante un caso. Antes de pausar o cerrar un caso, se le pide al clínico que responda/conteste los mensajes de medicación no resueltos generados durante el caso. Una alerta de alergia ilumina el sistema de sensor de flujo 200 y se muestra en el ordenador cuando un clínico conecta una jeringa codificada o selecciona un medicamento para una jeringa no codificada a la que el paciente tiene una alergia conocida. Opcionalmente, este mensaje puede ser anulado.

20 Al dosificar antibióticos, preferiblemente el ordenador realiza un seguimiento del tiempo transcurrido desde la última administración de un antibiótico y muestra y anuncia un mensaje de redosificación de antibióticos si ha transcurrido el intervalo de redosificación configurado. El intervalo de redosificación es individual para cada antibiótico y está configurado en la biblioteca de medicamentos del ordenador o puerta de enlace, como se describe más adelante. En una realización, el sistema de sensor de flujo 200 no impide ni bloquea la inyección de un medicamento. En otras realizaciones, el sistema de sensor de flujo 200 puede bloquear la inyección de un medicamento.

25 En una realización, el ordenador envía un mensaje cuando el volumen inyectado a través del sistema sensor de flujo 200 no fue medido. Esto puede ocurrir cuando el volumen medido está fuera de un rango de detección del sistema sensor de flujo 200.

30 Opcionalmente, el ordenador de forma inalámbrica se comunica bidireccionalmente con una aplicación de software que actúa como un eje central al que están conectados todos los ordenadores (y de este modo múltiple en múltiplos de los sistemas de sensores de flujo 200) a la "puerta de enlace". Preferiblemente, la puerta de enlace también está conectada a otros sistemas de información en red del hospital. La puerta de enlace permite que todos los ordenadores compartan información del caso del paciente, tal como el nombre del medicamento, la dosis y el tiempo entregados entre sí y con los sistemas de información en red del hospital. La puerta de enlace también permite que los ordenadores reciban información del paciente, tal como alergias a medicamentos para pacientes y pedidos de medicamentos para pacientes de otros sistemas de información hospitalaria en red.

35 La utilización del sistema de sensor de flujo 200 de la presente divulgación abarca las etapas de conectar el sensor de flujo 210 al catéter o puerto de inyección del paciente (sitio en Y). Preferiblemente, el sensor de flujo 210 y la línea están enjuagados. El sensor de flujo 210 está conectado a un paciente individual usando un número de serie único y la base 220 registra la administración de medicamentos a través del puerto en el extremo de entrada 102 del sensor de flujo 210.

40 Cuando una jeringa 800 está unida al puerto de inyección 130, el sistema de sensor de flujo 200 identifica la medicación y de concentración para una jeringa codificada por formación de imágenes y la descodificación de un código de barras en el cuello Luer-Lok de la jeringa 800 ópticamente. Esta información se transmite de forma inalámbrica al ordenador. Preferiblemente, el ordenador muestra y anuncia audiblemente el medicamento adjunto. El ordenador también puede realizar controles de seguridad de alergias basados en el historial clínico del paciente.

45 En una realización, como se inyecta el medicamento, el sistema sensor de flujo 200 mide el volumen dosificado por ultrasonidos. El sistema de sensor de flujo 200 envía de forma inalámbrica información de medición de volumen al ordenador. El ordenador utiliza esta información para proporcionar a los médicos un registro de administración de medicamentos que tiene una marca de tiempo y se muestra como referencia clínica durante los procedimientos quirúrgicos. Las infusiones ingresadas manualmente y otra información relacionada con las inyecciones de medicamentos no codificadas pueden incluirse en el registro de medicamentos del paciente en el ordenador y la

puerta de enlace. El ordenador se comunica de forma inalámbrica con la puerta de enlace en la red del hospital, y puede enviar la administración de medicamentos a los sistemas de información hospitalaria, cuando está configurada, con fines informativos y de registro electrónico. Preferiblemente, el ordenador se comunica de forma inalámbrica con la red hospitalaria existente utilizando una red WLAN empresarial basada en estándares IEEE 802.11a/b/g/n. El software de la puerta de enlace y la base de datos acompañada formarán parte del sistema de información empresarial del hospital. Se pueden conectar varios ordenadores a la red inalámbrica de la empresa de atención médica y al software y la base de datos de la puerta de enlace. Preferiblemente, la puerta de enlace y la base de datos acompañada proporcionan una lista de pacientes para que el usuario seleccione y una biblioteca de medicamentos y líquidos para inyección o infusión. En una realización, los datos reales de medicación y administración de fluidos se envían a la puerta de enlace y a la base de datos acompañada para el mantenimiento de registros. Una vez registrados en la puerta de enlace y a la base de datos acompañada, estos datos están disponibles preferiblemente en otras áreas de atención cuando se transfiere al paciente y el sistema de sensor de flujo 200 se conecta de forma inalámbrica a un ordenador. Preferiblemente, en el caso de una pérdida de comunicación, los datos de administración de medicamentos no se enviarán a la puerta de enlace y, por lo tanto, no estarán disponibles en la siguiente área de atención.

Haciendo referencia a las figuras 1-12, se describirá ahora el uso de un sistema sensor de flujo 200 de la presente divulgación. Primero, se describirá la preparación del sistema sensor de flujo 200 para una inyección.

En una realización, se prepara el sistema de sensor de flujo 200, que se adjunta a una línea IV, y montado para su uso. Preferiblemente, hay instrucciones preimpresas ubicadas en la bolsa de esterilidad del sensor de flujo 210. Primero, un usuario obtiene un sensor de flujo 210 en su embalaje estéril y una base reutilizable totalmente cargada y desinfectada 220. En una realización, una base 220 completamente cargada tiene potencia suficiente para al menos 24 horas de uso en condiciones típicas. Opcionalmente, la base 220 proporciona una indicación visual del nivel de carga a través de una pantalla.

A continuación, el sensor de flujo 210 se purga con fluido IV estéril antes de unirse al sitio en Y. En una realización, el sensor de flujo 210 se enjuaga con más de 8 ml de fluido IV estéril. Después del enjuague, un usuario puede inspeccionar visualmente la línea IV para detectar fugas, aire u obstrucción.

A continuación, un usuario conecta el sensor de flujo 210 a la base 220 mediante la unión del sensor de flujo 210 (lado de los tubos) y las secciones delanteras de la base 220 primero, y luego se rompen los dos juntos. Preferiblemente, se escucha un chasquido audible para indicar una conexión segura entre el sensor de flujo 210 y la base 220. En una realización, la conexión del sensor de flujo 210 a la base 220 enciende automáticamente el sistema de sensor de flujo 200. En una realización, la conexión del sensor de flujo 210 a la base 220 se verifica mediante una luz intermitente en la base 220. En otras realizaciones, se pueden utilizar otros indicadores. El enganche 389 de la base 220, que se muestra en la figura 5, acopla la lengüeta 189 del sensor de flujo 210, que se muestra en la figura 6, para restringir el sensor de flujo 210 con la base 220 antes del inicio de una inyección. En una realización, la deflexión de la lengüeta del ala o las lengüetas del ala 280 mueve la lengüeta 189 con respecto al enganche 389 para iniciar el acoplamiento o desconexión con el mismo. Cuando el sensor de flujo 210 se monta en la base 220, un voladizo 650 proporcionado en la base 220, tal como un alojamiento inferior 212 como se describirá en el presente documento, se alinea con el botón 350 proporcionado en la base 220. El interior de la lengüeta de ala 280 también puede estar provisto de una leva de clavija 388 que permite que la clavija 188 del sensor de flujo 210, como se muestra en la figura 6, circule de tal manera que el sensor de flujo 210 se mueva proximalmente durante el montaje sobre la base 220. Durante el acoplamiento, la lengüeta 286 mostrada en la figura 5 se acopla dentro de una abertura 285 mostrada en la figura 7. Con referencia continua a las figuras 5 y 7, una bóveda 485 que tiene nervios 487 en el sensor de flujo 210 como se muestra en la figura 7, tiene un perfil exterior correspondiente tomado con el resalte 486 de la base 220, como se muestra en la figura 5, para acoplarse para la alineación de la primera ventana 360 para alinearse con precisión con las roscas de cierre Luer 131 cuando el sensor de flujo 210 está montado en la base 220.

En algunas realizaciones, en su caso, el sistema de sensor de flujo 200 está fijado a una superficie en preparación para la aplicación de inyecciones. Por ejemplo, en algunas realizaciones, con referencia a la figura 12, se usa un soporte 1100 para fijar el sistema de sensor de flujo 200 a una superficie. Durante esta etapa, es importante evitar torceduras en la línea entre el sistema de sensor de flujo 200 y la línea IV.

El sistema de sensor de flujo 200 está ahora listo para el suministro de medicamentos intravenosos. Preferiblemente, cualquier medicamento administrado a través del sistema de sensor de flujo 200 se registrará en la memoria electrónica de la base 220. En una realización, en el caso de un fallo del sistema de sensor de flujo 200 (excluyendo la vía de fluido IV), el sistema de sensor de flujo 200 todavía permitirá la administración estándar de medicación o fluido a través del puerto.

A continuación, se describirá la administración de una inyección utilizando el sistema de sensor de flujo 200. Primero, el puerto de inyección 130 se limpia frotando el buje de acuerdo con el procedimiento normal del hospital. A continuación, se puede conectar una jeringa 800 al puerto de inyección 130 del sensor de flujo 210 girando completamente la jeringa 800 hasta que la jeringa 800 tope, es decir, se realiza una conexión segura entre la jeringa 800 y el puerto de inyección 130. Idealmente, el médico verifica dos veces el nombre y la concentración de cada

medicamento en la jeringa 800 antes de conectarlo al puerto de inyección 130 para asegurar que se administre el medicamento correcto. Durante el ciclo de inyección y/o el ciclo de determinación del medicamento, cuando la punta de la jeringa 810 contacta con una protuberancia de la jeringa 652, como se muestra en la figura 4B, el voladizo 650 se desvía radialmente del eje longitudinal de la jeringa 800. Una protuberancia de almohadilla 651 presiona el botón 350 en la base 220 y el botón 350 indica al microprocesador que actúe.

A continuación, el fármaco y la concentración mostrada y anunciada por el ordenador se verifica como el medicamento deseado y la concentración. En una realización, la base 220 alertará al cuidador de que una alerta detecta una alergia, por ejemplo, parpadeando luces rojas, verdes y amarillas si se detecta una alergia a un medicamento. Opcionalmente, el ordenador calcula una posible reacción alérgica y proporciona una alerta cuando se cumple alguna de estas condiciones: (1) se inserta una jeringa codificada en el sensor de flujo 210 y el fármaco coincide con el perfil de alergia del paciente; o (2) se inserta una jeringa no codificada en un sensor de flujo 210 y usted selecciona un medicamento de la pantalla de medicamentos seleccionados que coincide con el perfil de alergia del paciente. Si una de estas condiciones es cierta, se activa el indicador de alerta de alergia en la configuración del ordenador.

En una realización, no hay ninguna válvula de retención en el sensor de flujo 210, ni es necesario para utilizar el sensor de flujo 210 de manera segura y eficaz. Típicamente, el sistema de sensor de flujo 200 mide de 0,4 ml a 55 ml por inyección. Si el caudal de inyección es lento o se administra un pequeño volumen (< 0,4 ml), preferiblemente se mostrará una alerta en el ordenador. Opcionalmente, se configura una alarma para detectar la administración rápida desde un gran volumen, por ejemplo, una jeringa de 50 ml. En este caso, se proporciona una alerta para verificar la dosis.

En una realización, un indicador 375, tal como una serie de cuatro indicadores LED, se enciende en secuencia para indicar al usuario que el fluido se mueve a través del sensor de flujo 210. Cuando la base 220 está montada en el cargador 900, el indicador 375 puede indicar un nivel de carga de batería de la base 220.

En una realización, se prefiere seguir todas las inyecciones de medicación a través del sistema de sensor de flujo 200 con una jeringa de solución salina normal, codificada para asegurar que la dosis completa de medicamentos llega al paciente, especialmente cuando se administran sucesivamente dos medicamentos incompatibles. Opcionalmente, el sistema de sensor de flujo 200 registra dicha actividad de enjuague salino.

En una realización, las inyecciones se registran si el sistema de sensor de flujo 200 está conectado de forma inalámbrica al ordenador, o no. La base 220 almacena información de inyección en su memoria y transmite esta información mediante conexión inalámbrica al ordenador.

En una realización, el ordenador puede alojar múltiples sistemas de sensor de flujo 200 conectados a un paciente a la vez. Se puede agregar un sistema de sensor de flujo adicional 200 en cualquier momento durante el tratamiento de un paciente. Cuando un sistema de sensor de flujo 200 está conectado a un ordenador y no hay una jeringa conectada al sensor de flujo 210, la barra de inyección activa indica "Sensor conectado, sin jeringa". En la pantalla del ordenador, un icono de estado de la batería en la esquina superior derecha de la barra de inyección indica el nivel de carga de la batería de la base 220 a la que está conectado el sensor de flujo 210. Por cada inyección, un médico puede ingresar un comentario en el ordenador.

La presente divulgación proporciona un subconjunto de sensor de flujo para detectar el flujo de un medicamento fluido. El subconjunto de sensor de flujo incluye un primer contacto de resorte y un segundo contacto de resorte. En una realización, los contactos de resorte están fijados a una base que tiene un circuito para conducir una señal eléctrica hacia y desde los contactos de resorte a un microprocesador. El primer contacto de resorte está en comunicación eléctrica con un primer elemento piezoeléctrico y el segundo contacto de resorte está en comunicación eléctrica con un segundo elemento piezoeléctrico. El primer contacto de resorte tiene una primera fuerza de contacto contra el primer elemento piezoeléctrico y el segundo contacto de resorte tiene una segunda fuerza de contacto contra el segundo elemento piezoeléctrico, y la primera fuerza de contacto es equivalente a la segunda fuerza de contacto. La presente divulgación también proporciona una placa de circuito para interactuar con un sensor de flujo que tiene una pluralidad de elementos piezoeléctricos para transmitir una señal de flujo indicativa del flujo de un medicamento fluido.

Un contacto de resorte de la presente divulgación proporciona un contacto eléctrico a un elemento piezoeléctrico. Por ejemplo, un contacto de resorte de la presente divulgación proporciona contacto eléctrico a una superficie plateada de un cristal piezoeléctrico. Además, este contacto proporciona una fuerza de resorte seleccionada para acomodar las tolerancias de montaje, la variación de temperatura, los requisitos eléctricos, la selección de material para una larga vida útil de la plata y las características de montaje para un accesorio de montaje de placa de circuito impreso (PCBA) de un solo lado. El subconjunto del sensor de flujo de la presente divulgación proporciona cuatro contactos utilizados en un sensor para tener la misma fuerza en ambas superficies de cada uno de los dos elementos piezoeléctricos, tal como los cristales, en un solo transductor.

Una placa de circuito de la presente divulgación proporciona un PCBA de una sola cara. El PCBA de una sola cara de la presente divulgación proporciona un diseño de menor costo que los diseños de PCBA de doble cara

convencionales. La placa de circuito de la presente divulgación también proporciona un medio para mantener la carga mecánica de los contactos de cristal cuando el transductor se inserta en el PCBA.

- 5 Los contactos eléctricos al cristal de ultrasonidos anteriormente se han logrado por medio de cables de soldadura a un recubrimiento de plata. Un contacto de resorte de la presente divulgación proporciona un método de reducción de costos mediante el uso de los contactos de resorte para conectarse al cristal. En particular, una placa de circuito impreso (PCB) de una cara de la presente divulgación proporciona un diseño de menor costo y un diseño de contacto de orificio pasante. El diseño de la presente divulgación incluye la fuerza ejercida por la constante del resorte, la dimensión de la separación entre los contactos, el tipo de material de los resortes, el rango de fuerzas necesarias y el control de la tolerancia de las fuerzas ejercidas por el contacto del resorte, que son importantes para eliminar la soldadura. Si la soldadura es demasiado caliente, a menudo quita plata de la superficie del cristal. Otro problema con la soldadura es dejar demasiada soldadura, lo que también puede causar la carga de las características físicas ultrasónicas. El contacto físico y eléctrico constante (repetibilidad) para ambos cristales es importante, así como la calibración de sensor a sensor. Las fuerzas no pueden ser demasiado altas (potencial para que se desarrolle una suspensión) o demasiado bajas (impedancia variable).
- 10 El subconjunto de sensor de flujo de la presente divulgación proporciona un diseño de alto volumen desechable con beneficios para su costo, fiabilidad y repetibilidad. El subconjunto del sensor de flujo de la presente divulgación permite futuras funciones de automatización. El subconjunto del sensor de flujo de la presente divulgación proporciona una tolerancia máxima diseñada en condiciones. El subconjunto del sensor de flujo de la presente divulgación puede caber dentro de la carcasa de un sensor de flujo 210.
- 15 Haciendo referencia a las figuras 8 y 13, un subconjunto de tubo de flujo 10 para un sensor de flujo 210 para detectar el flujo de un medicamento fluido generalmente incluye un tubo de flujo 100 que tiene una entrada de tubo de flujo 102 y una salida de tubo de flujo 101, a través de la cual fluye un medicamento, un primer elemento piezoeléctrico 150 dispuesto en una posición aguas arriba del tubo de flujo 100 y un segundo elemento piezoeléctrico 151 dispuesto en una posición aguas abajo del tubo de flujo 100, un primer contacto de resorte 750 y un segundo contacto de resorte 750. La entrada del tubo de flujo 102 puede estar acoplada al depósito de una pluma de medicamento o depósito de infusión. Como se describe en el presente documento, en algunas realizaciones, el extremo de entrada 102 del tubo de flujo 100 puede proporcionarse en comunicación fluida con el puerto de inyección 130.
- 20 En una configuración, el subconjunto 10 para un sensor de flujo 210 se puede utilizar como un sensor de flujo 210 y se inserta en la base 220, donde los contactos 750 están integrados en la base 220 en lugar de como un componente de la carcasa 211, 212 del sensor de flujo 210. Preferiblemente, el transductor aguas arriba 150 y el transductor aguas abajo 151 son intercambiables, sin embargo, se prevé que puedan construirse a propósito para sus respectivas posiciones en el subconjunto del sensor de flujo 10.
- 25 En una realización, el primer elemento piezoeléctrico 150 y el segundo elemento piezoeléctrico 151 se montan a una distancia seleccionada previamente entre sí. En una realización, cada uno de los contactos de resorte 750 están fijados a una base, por ejemplo, una placa de circuito 700. La placa de circuito 700 incluye un circuito para conducir una señal eléctrica hacia y desde los contactos de resorte 750 a un microprocesador. El primer contacto de resorte 750 está en comunicación eléctrica con el primer elemento piezoeléctrico 150 y el segundo contacto de resorte 750 está en comunicación eléctrica con el segundo elemento piezoeléctrico 151. El primer contacto de resorte 750 tiene una primera fuerza de contacto contra el primer elemento piezoeléctrico 150 y el segundo contacto de resorte 750 tiene una segunda fuerza de contacto contra el segundo elemento piezoeléctrico 151. En una realización, la primera fuerza de contacto es equivalente a la segunda fuerza de contacto. En otra realización, la placa de circuito 700 puede contener una memoria no volátil que contiene el número de serie del sensor 210, datos de calibración y/o constantes de cálculo de flujo para la comunicación al microprocesador electrónico de la base 220.
- 30 Haciendo referencia a las figuras 13 y 15, en una realización, el sensor de flujo 210 incluye un tubo de flujo interno 100 y accesorios de extremo, por ejemplo, un accesorio de entrada 180 en un extremo de entrada 102 y un accesorio de salida 190 en un extremo de salida 101, para fijar el tubo de flujo interno a los respectivos accesorios de extremo 180, 190. En una configuración, un transductor 155 está acoplado a al menos uno de la conexión de entrada 180 y la conexión de salida 190. En una configuración adicional, un transductor 155 está acoplado a cada uno de la conexión de entrada 180 y la conexión de salida 190. En otra configuración adicional, un primer elemento piezoeléctrico 150 está acoplado al accesorio de entrada 180 y un segundo elemento piezoeléctrico 151 está acoplado al accesorio de salida 190.
- 35 Un adhesivo de transductor 156 puede ser utilizado para unir un transductor 155, como primer elemento piezoeléctrico 150 y segundo elemento piezoeléctrico 151 a un accesorio 185, tal como el accesorio de entrada 180 y el accesorio de salida 190. El adhesivo de transductor 156 une el transductor 155 al accesorio de tal manera que la energía del transductor 155 se transmite de manera óptima a través de la zona de transmisión de adaptación del transductor 159, como se muestra con la flecha T, mientras minimiza las pérdidas en la zona de transmisión del tubo de adaptación 158, como se muestra por la flecha T1. Preferiblemente, el adhesivo de accesorio 186 amortigua las vibraciones fuera de fase y/o desfasadas inducidas en los accesorios de extremo 180, 190 por la transmisión de energía sonora entre el primer y segundo elementos piezoeléctricos 150, 151 y los accesorios de extremo 180, 190.
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60

El primer elemento piezoeléctrico 150 está dispuesto en una posición aguas arriba del tubo de flujo 100 y el segundo elemento piezoeléctrico 151 está dispuesto en una posición aguas abajo del tubo de flujo 100. El primer y segundo elementos piezoeléctricos 150 y 151 están configurados para transmitir una señal de flujo indicativa de un flujo del medicamento fluido en el tubo de flujo 100. En una realización, el primer elemento piezoeléctrico 150 y el segundo elemento piezoeléctrico 151 tienen forma anular y rodean el tubo de flujo 100 en cada punto de montaje respectivo. En una realización, el primer elemento piezoeléctrico 150 y el segundo elemento piezoeléctrico 151 están montados separados una distancia preseleccionada entre sí. Cada uno del primer y segundo elementos piezoeléctricos 150, 151 está montado en los accesorios de extremo 180, 190, respectivamente. Cada uno del primer y segundo elementos piezoeléctricos 150, 151 está unido a los accesorios de extremo 180, 190 por el adhesivo de transductor 156 de tal manera que la energía de los transductores 150, 151 se transmite de manera óptima a través de la zona de transmisión 159 del accesorio del transductor de cada accesorio de extremo 180, 190. El adhesivo puede aumentar o maximizar la transferencia de energía a través de la zona de transmisión de ajuste del transductor 159, al tiempo que reduce o minimiza las pérdidas. Preferiblemente, el adhesivo de transductor 156 facilita la transmisión de energía sonora entre el primer y el segundo elemento piezoeléctrico 150, 151 y los accesorios de extremo 180, 190. El adhesivo de transductor 156 puede ser un adhesivo de grado médico moderadamente viscoso. Los espacios de aire entre el primer y el segundo elementos piezoeléctricos 150, 151 y los accesorios de extremo 180, 190 se pueden eliminar para permitir una transmisión de energía acústica más eficiente. Preferiblemente, el adhesivo de transductor 156 mantiene sus propiedades después de la esterilización.

Con referencia de nuevo a las figuras 13 y 15, una funda absorbente 500 puede rodear el tubo de flujo 100. En algunas realizaciones, puede haber un espacio entre la funda absorbente 500 y el accesorio de entrada 180 que expone una porción del tubo de flujo 100 en el extremo de entrada 102 y/o un espacio entre la funda absorbente 500 y el accesorio de salida 190 que expone una parte del tubo de flujo 100 en el extremo de salida 101. Por ejemplo, la funda absorbente 500 puede colocarse a unos 6 mm de distancia del accesorio de entrada 180 y a unos 6 mm de distancia del accesorio de salida 190. La funda absorbente puede comprender un material con una velocidad de transmisión acústica diferente a la velocidad de transmisión acústica de un material del tubo de flujo 100. Por ejemplo, el tubo de flujo 100 puede comprender un material de acero inoxidable, y la funda absorbente 500 puede comprender un material plástico, un material de PVC, un material de elastómero, un material de caucho de silicona de grado médico de dureza 70A Shore o un material de tubería que puede contraerse térmicamente.

En una realización, la funda absorbente 500 puede encogerse térmicamente sobre un diámetro exterior del tubo de flujo 100. En otra realización, como se muestra en la figura 15, la funda absorbente 500 se adhiere al tubo de flujo 100 con un adhesivo absorbente 510. En otra realización, como se muestra en la figura 15, la funda absorbente 500 se adhiere al tubo de flujo 100 moldeando por inserción la funda absorbente alrededor del tubo de flujo 100. El adhesivo absorbente 510 puede ser acústicamente transparente. En algunas realizaciones, es preferible que el adhesivo absorbente 510 forme una unión flexible con el tubo de flujo 100. En otras realizaciones, es preferible que el adhesivo absorbente 510 forme una unión rígida con el tubo de flujo 100. En algunos ejemplos, el adhesivo absorbente 510 puede ser un adhesivo similar o el mismo que el adhesivo de transductor 156.

El material del absorbente puede ser uno de cualesquiera polímeros o elastómeros, tales como cloruro de polivinilo, caucho de silicona, y similares. En una realización, el material del absorbente puede ser de naturaleza flexible y tener un durómetro más bajo que el del tubo de flujo. Al proporcionar un absorbente que tenga un durómetro diferente y más bajo que el del tubo de flujo, las vibraciones se mantienen dentro del absorbente, en lugar de pasar al tubo de flujo. En la interfaz del absorbente y el tubo de flujo hay un límite, y el comportamiento de la energía en el límite tiene esencialmente dos factores utilizables: reflexión y transmisión/refracción. Las ondas reflejadas y transmitidas obedecerán la Ley de Snell.

Con referencia continuada a la figura 15, un accesorio de adhesivo 186 se usa preferiblemente para unir el tubo de flujo 100 a los accesorios de extremo 185, tal como accesorio de entrada 180 y accesorio de salida 190. El adhesivo de accesorio 186 se proporciona de tal manera que la energía de los transductores 155, tal como los elementos piezoeléctricos 150, 151 se minimiza a través de la zona de transmisión del tubo de accesorio 158, como se muestra con la flecha T1. En ciertas configuraciones, la energía de los transductores 155 no se transmite a través de la zona de transmisión del tubo de accesorio 158. El adhesivo de accesorio 186 amortigua la transferencia de energía a través de la zona de interfaz del tubo de accesorio 158 y maximiza las pérdidas en la zona de transmisión del tubo de accesorio 158. Preferiblemente, el adhesivo de accesorio 186 amortigua las vibraciones fuera de fase y/o desfasadas inducidas en los accesorios de extremo 180, 190 por la transmisión de energía sonora entre el primer y segundo elementos piezoeléctricos 150, 151 y los accesorios de extremo 180, 190. Preferiblemente, el adhesivo de accesorio 186 es un adhesivo de baja viscosidad, de grado médico, capaz de fluir por acción capilar en espacios de relleno, aunque también se prevén otros adhesivos. En la zona de transmisión del tubo de accesorio 158, puede ser deseable un espacio de aire entre el diámetro exterior y el tubo de flujo 100 y los accesorios de extremo 180, 190, ya que esto puede reducir o evitar la transmisión de energía fuera de fase y/o desfasada que interfiere con la señal principal para ser detectado por el microprocesador.

Sin embargo, independientemente de la configuración de la zona de transmisión del tubo de accesorio 158, puede ser deseable que la pared lateral 111 del tubo de flujo 100 esté en contacto mínimo con los accesorios de extremo 180, 190. Más bien, se desea que las caras de extremo 113 del tubo de flujo 100 se proporcionen en contacto con la cara receptora de extremo 117 de cada uno de los accesorios de extremo 180, 190 ya que se producirá la máxima

transmisión de energía desde la cara de extremo 113 a la cara receptora de extremo 117 a través de la zona de transmisión de la cara de extremo T2. Durante el montaje, esto se logra mediante la aplicación de una fuerza de empuje longitudinal sobre el tubo de flujo 100 en una dirección hacia los accesorios de extremo 180, 190, ya que el adhesivo de accesorio 186 une permanentemente el tubo de flujo 100 y los accesorios de extremo 180, 190. Preferiblemente, el adhesivo de accesorio 186 mantiene sus propiedades deseables después de la esterilización.

En una realización, se desea que la colocación de adhesivo 186 llene la cavidad entre el tubo de flujo 100 y los accesorios de extremo 185 a través de la acción capilar que proporciona un bajo módulo de flexión para atenuar la acústica del acoplamiento. Los intentos anteriores para minimizar la transmisión de energía han implicado el uso de juntas tóricas convencionales, sin embargo, el uso de juntas tóricas no es posible en espacios de menos de 0,005", tal como el espacio actual entre el tubo de flujo 100 y el accesorio de extremo 185.

Para optimizar la transmisión capilar del accesorio de adhesivo 186, el accesorio 185, tal como uno o ambos del accesorio de entrada 180 o el accesorio de salida 190, puede definir un orificio que tiene un perfil interior cónico y un resalte adyacente que tiene un tamaño y una orientación coincidentes para coincidir con un extremo recibido del tubo de flujo 100 en el mismo.

Con referencia específica a las figuras 15, 16 y 18, el accesorio de entrada 180 tiene un orificio distal 171 adaptado para recibir una porción proximal del tubo de flujo 100 en el mismo. El orificio distal 171 define un orificio obcónico o cónico 172 que tiene un resalte de tope 175. Tanto el orificio distal 171 como el resalte de tope 175 tienen un tamaño y una orientación coincidentes para coincidir con un extremo del tubo de flujo 100 que se puede recibir en el mismo. El orificio cónico 172 está dimensionado para la inserción de cualquiera de los extremos del tubo de flujo en el mismo, de modo que el orificio distal 171 del accesorio de entrada 180 es coaxial y concéntrico con el lumen del tubo de flujo 100, y tal que el extremo del tubo de flujo 100 topa con el resalte de tope 175. El orificio obcónico o cónico 172 tiene una sección de ahusamiento distal 174 diseñada para permitir la acción capilar para arrastrar el adhesivo de accesorio 186 al vacío entre el exterior del tubo de flujo 100 y la superficie interior del orificio cónico 172 durante el montaje. En una realización, el orificio cónico 172 incluye una sección de ahusamiento proximal 177 que crea un espacio entre la superficie exterior del tubo de flujo 100 proximal al extremo distal que no se llena con el adhesivo de accesorio 186 y proporciona un espacio de aire, tal como se muestra en la figura 15. El orificio distal 171 puede ser ahusado y terminar en un extremo que está opuesto al resalte de tope 175 para acoplarse al lumen del tubo de flujo 100. El orificio distal 171 del accesorio de entrada 180 puede ser ahusado y terminar en un extremo que es opuesto al resalte de tope 175 para acoplar un accesorio de tipo Luer. En ciertas realizaciones, el orificio distal 171 es cónico. En otras realizaciones, el orificio distal es obcónico. En ciertas realizaciones, el orificio distal 171 incluye un ahusamiento de dos partes que tiene un resalte intermedio 173 entre la sección de ahusamiento proximal 177 y la sección de ahusamiento distal 174. En otras realizaciones, el resalte intermedio 173 está dispuesto aproximadamente a mitad de camino a lo largo de la longitud del orificio distal 171. En otra realización, el ahusamiento entre el resalte intermedio 173 y el resalte adyacente 175 es tal que el tubo 100 se ajusta a presión con aire mínimo o nulo en esta cavidad y no está en contacto con la superficie 175.

Con referencia específica a las figuras 15, 17 y 19, el accesorio de salida 190 tiene un orificio proximal 191 adaptado para recibir una porción distal del tubo de flujo 100 en el mismo. El orificio proximal 191 define un orificio obcónico o cónico 197 que tiene un resalte de tope 195. Tanto el orificio proximal 191 como el resalte de tope 195 tienen un tamaño y una orientación coincidentes para coincidir con un extremo del tubo de flujo 100 que se puede recibir en el mismo. El orificio cónico 197 está dimensionado para la inserción de cualquiera de los extremos del tubo de flujo en el mismo, de modo que el orificio proximal 191 del accesorio de salida 190 es coaxial y concéntrico con el lumen del tubo de flujo 100, y tal que el extremo del tubo de flujo 100 topa con el resalte de tope 195. El orificio obcónico o cónico 197 tiene una sección ahusada proximal 194 diseñada para permitir la acción capilar para arrastrar el adhesivo de accesorio 186 al vacío entre el exterior del tubo de flujo 100 y la superficie interior del orificio cónico 197 durante el montaje. En una realización, el orificio cónico 197 incluye una sección de ahusamiento distal 192 que crea un espacio entre la superficie exterior del tubo de flujo 100 distal al extremo proximal que no se llena con el adhesivo de accesorio 186 y proporciona un espacio de aire, tal como se muestra en la figura 15. El orificio proximal 191 puede ser ahusado y terminar en un extremo que está opuesto al resalte de tope 195 para acoplarse al lumen del tubo de flujo 100. En ciertas realizaciones, el orificio proximal 191 es cónico. En otras realizaciones, el orificio proximal 191 es obcónico. En ciertas realizaciones, el orificio proximal 191 incluye un ahusamiento de dos partes que tiene un resalte intermedio 193 entre la sección de ahusamiento proximal 194 y la sección de ahusamiento distal 192. En otras realizaciones, el resalte intermedio 193 está dispuesto aproximadamente a mitad de camino a lo largo de la longitud del orificio proximal 191. En otra realización, el ahusamiento entre el resalte intermedio 193 y el resalte adyacente 195 es tal que el tubo 100 se ajusta a presión con aire mínimo o nulo en esta cavidad y no está en contacto con la superficie 195.

Como por la progresión de las figuras 20A a 20D, los accesorios de extremo 180, 190 pueden adherirse al tubo de flujo 100 con un adhesivo de accesorio 186. En el caso del accesorio de entrada 180, el adhesivo del accesorio se introduce en la sección de ahusamiento distal 174 por acción capilar. En el caso de la conexión de salida 190, el adhesivo de conexión se introduce en la sección de ahusamiento proximal 194 por acción capilar. En una realización, los accesorios de extremo 180, 190 pueden adherirse al tubo de flujo 100 antes de la adhesión u otra unión de la funda absorbente 500 al tubo de flujo 100.

5 En otra realización, que se muestra en las figuras 21A-D, la funda absorbente 500 puede adherirse al tubo de flujo 100 con un adhesivo absorbente 510. El adhesivo absorbente 510 puede ser acústicamente transparente. En algunas realizaciones, es preferible que el adhesivo absorbente 510 forme una unión flexible con el tubo de flujo 100. En otras realizaciones, es preferible que el adhesivo absorbente 510 forme una unión rígida con el tubo de flujo 100. En algunos ejemplos, el adhesivo absorbente 510 puede ser un adhesivo similar o el mismo que el adhesivo de accesorio 186 o el adhesivo de transductor 156. Como por la progresión de las figuras 21A a 21D, la funda absorbente 500 se puede adherir al tubo de flujo 100 con el adhesivo absorbente 510 antes de que los accesorios de extremo 180, 190 se adhieran al tubo de flujo 100.

**REIVINDICACIONES**

1. Un subconjunto de sensor de flujo (210) para detectar un flujo de un medicamento fluido, que comprende:  
un conjunto de tubo de flujo (10) a través del cual fluye dicho medicamento, que tiene:  
un tubo de flujo (100) que tiene un lumen, un diámetro externo, un primer extremo y un segundo extremo;
- 5 un accesorio de entrada (180) que tiene un orificio cónico (172) con un resalte (175), teniendo dicho resalte (175) un tamaño y una orientación coincidentes para coincidir con un extremo de dicho tubo de flujo (100), en el que dicho orificio cónico (172) está dimensionado para la inserción de cualquiera de los extremos de dicho tubo de flujo (100), de modo que un paso interno de dicho accesorio de entrada (180) es coaxial y concéntrico con dicho lumen y dicho extremo de dicho tubo de flujo (100) topa con dicho resalte (175);
- 10 un accesorio de salida (190) que tiene un orificio cónico (197) con un resalte (195), teniendo dicho resalte (195) un tamaño y una orientación coincidentes para coincidir con un extremo de dicho tubo de flujo (100), en el que dicho orificio cónico (197) está dimensionado para la inserción de cualquiera de los extremos de dicho tubo de flujo (100), de modo que un paso interno de dicho accesorio de salida (190) es coaxial y concéntrico con dicho lumen y dicho extremo de dicho tubo de flujo (100) topa con dicho resalte (195); y
- 15 un primer elemento piezoeléctrico (150) dispuesto en una posición aguas arriba del conjunto del tubo de flujo y un segundo elemento piezoeléctrico (151) dispuesto en una posición aguas abajo del conjunto del tubo de flujo, de modo que el primer elemento piezoeléctrico (150) está integrado en dicho accesorio de entrada (180) y el segundo elemento piezoeléctrico (151) está integrado en dicho accesorio de salida (190) y cada elemento piezoeléctrico (150, 151) está separado una distancia preseleccionada entre sí,
- 20 en el que cada uno de dichos orificios cónicos (172, 197) tiene un diámetro interno y un ahusamiento (174, 177, 192, 194) para acoplar el diámetro externo de dicho tubo de flujo (100) permitiendo así la inserción capilar de un adhesivo (156) durante el montaje.
- 25 2. El subconjunto de sensor de flujo (210) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una funda absorbente (500) que rodea dicho tubo de flujo (100), en el que dicha funda absorbente (500) comprende un material diferente de dicho tubo de flujo (100).
3. El subconjunto de sensor de flujo (210) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicha funda absorbente (500) se contrae por calor sobre dicho diámetro exterior de dicho tubo de flujo (100) o  
en el que dicha funda absorbente (500) está adherida a dicho tubo de flujo (100).
- 30 4. El subconjunto de sensor de flujo (210) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho primer elemento piezoeléctrico (150) y dicho segundo elemento piezoeléctrico (151) tienen forma anular y rodean cada accesorio (180, 190) respectivo en cada punto de montaje respectivo.
5. El subconjunto de sensor de flujo (210) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho paso interno de dicho accesorio de entrada (180) o dicho accesorio de salida (190) es ahusado y termina en un extremo opuesto a dicho resalte (175, 195) para acoplarse a un lumen de un tubo flexible.
- 35 6. El subconjunto de sensor de flujo (210) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho conjunto de tubo de flujo está contenido dentro de una carcasa de sensor de flujo (211, 212) que tiene un circuito (700) acoplado a dichos elementos piezoeléctricos (150, 151), en el que dicho la carcasa de sensor de flujo está acoplada a una base (220) del sensor de flujo que contiene un microprocesador y dicho circuito (700) incluye clavijas de conexión (385) para proporcionar dicha señal eléctrica desde dicho subconjunto del sensor de flujo (210) a dicho microprocesador  
40 dentro de dicha base (220) de sensor de flujo.
7. El subconjunto de sensor de flujo (210) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicho subconjunto de sensor de flujo (210) está dispuesto después de que dicho subconjunto de sensor de flujo (210) y se usa para detectar el flujo de al menos un medicamento fluido.
- 45 8. El subconjunto de sensor de flujo (210) de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la base (220) de sensor de flujo es reutilizable.
9. El subconjunto de sensor de flujo (210) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho paso interno de dicho accesorio de entrada (180) es ahusado y termina en un extremo opuesto a dicho resalte (175) o en el que dicho paso interno de dicho accesorio de entrada (180) es ahusado y termina con una sección obcónica en un extremo opuesto a dicho resalte (175).
- 50 10. El subconjunto de sensor de flujo (210) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos orificios cónicos (172, 197) de dicho accesorio de entrada (180) y dicho accesorio de salida (190) son ahusamientos de dos partes que tienen un resalte intermedio (173, 193) aproximadamente a mitad de camino a lo largo de dicho ahusamiento.

11. Un método de montaje de un subconjunto de sensor de flujo (210) para detectar un flujo de un medicamento fluido, que comprende:

proporcionar un tubo de flujo (100) que tiene un lumen, un diámetro exterior, un primer extremo y un segundo extremo;

- 5 proporcionar un accesorio de entrada (180) que tiene un orificio cónico (172) con un resalte (175), teniendo dicho resalte (175) un tamaño y una orientación coincidentes para que coincida con un extremo de dicho tubo de flujo (100);

insertar dicho tubo de flujo (100) en dicho orificio cónico (172) del accesorio de entrada hasta que un extremo de dicho tubo de flujo (100) tope con dicho resalte (175) de dicho accesorio de entrada (180);

- 10 proporcionar un accesorio de salida (190) que tiene un orificio cónico (197) con un resalte (195), teniendo dicho resalte (195) un tamaño y una orientación coincidentes para que coincida con un extremo de dicho tubo de flujo (100);

insertar un extremo opuesto de dicho tubo de flujo (100) en dicho orificio cónico de ajuste de salida (197) hasta que dicho extremo opuesto de dicho tubo de flujo (100) tope con dicho resalte (195) de dicho accesorio de salida (190);

- 15 unir un primer elemento piezoeléctrico (150) sobre dicho accesorio de entrada (180);

unir un segundo elemento piezoeléctrico (151) sobre dicho accesorio de salida (190);

aplicar un adhesivo (156) a un espacio entre el diámetro externo de dicho tubo de flujo (100) y un diámetro interno de dicho orificio cónico (172) en dicho accesorio de entrada (180), permitiendo así la capilaridad de dicho adhesivo (156); y

- 20 aplicar un adhesivo (156) a un espacio entre el diámetro externo de dicho tubo de flujo (100) y un diámetro interno de dicho orificio cónico (197) en dicho accesorio de salida (190), permitiendo así la capilaridad de dicho adhesivo (156).

12. El método de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende, además, la etapa de:

insertar dicho tubo de flujo (100) en una funda absorbente (100) que rodea dicho tubo de flujo (100),

- 25 en el que dicha funda absorbente (500) comprende un material diferente a dicho tubo de flujo (100), en el que dicha funda absorbente (500) está preferiblemente adherida a dicho tubo de flujo (100).

13. El método de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende, además, las etapas de:

- 30 insertar dicho tubo de flujo (100) en una funda absorbente (500) que rodea dicho tubo de flujo (100); y calentar dicha funda absorbente (500) para encoger dicha funda absorbente (500) sobre dicho diámetro exterior de dicho tubo de flujo (100), en el que dicha funda absorbente (500) se adhiere preferiblemente a dicho tubo de flujo (100).

14. El método de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende además las etapas de: insertar dicho accesorio de entrada en una abertura en dicho primer elemento piezoeléctrico; e insertar dicho accesorio de salida en una abertura en dicho segundo elemento piezoeléctrico.

15. El método de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende, además, la etapa de:

- 35 unir un tubo flexible a un extremo opuesto de un paso interno de dicho accesorio de entrada o dicho accesorio de salida.

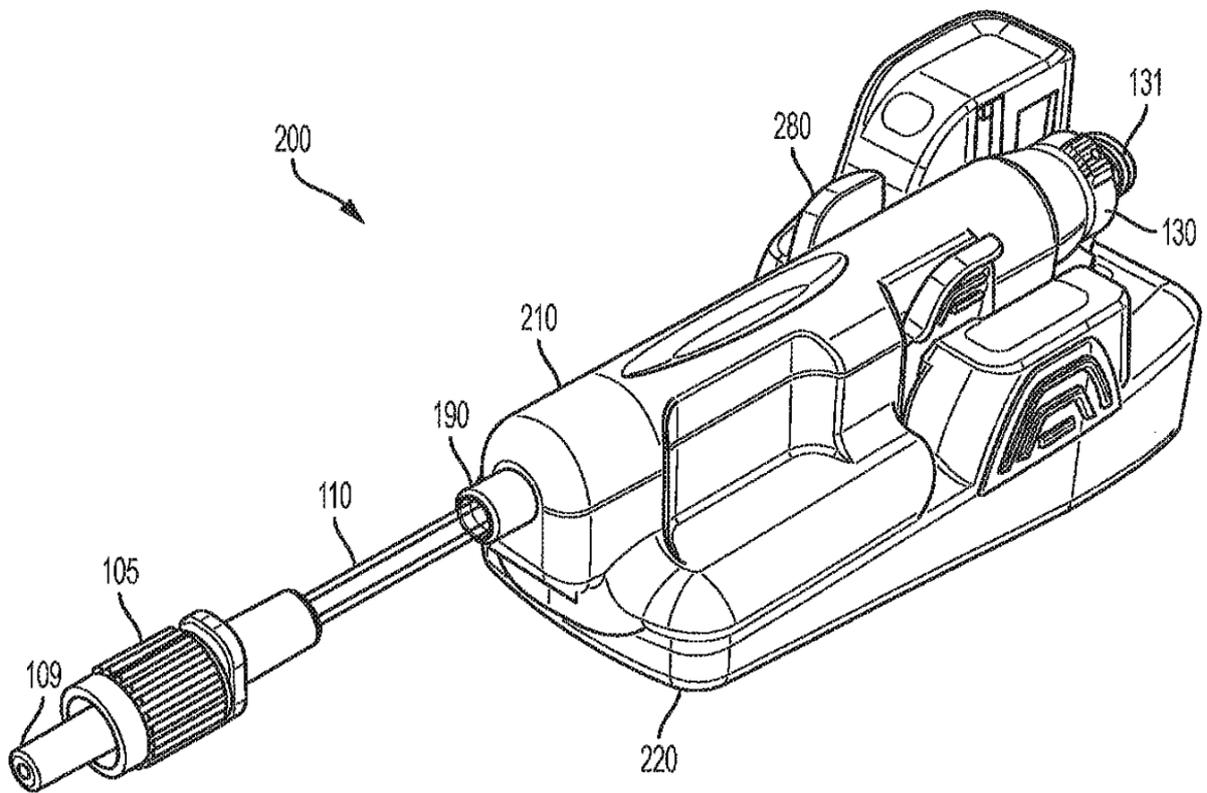


FIG. 1

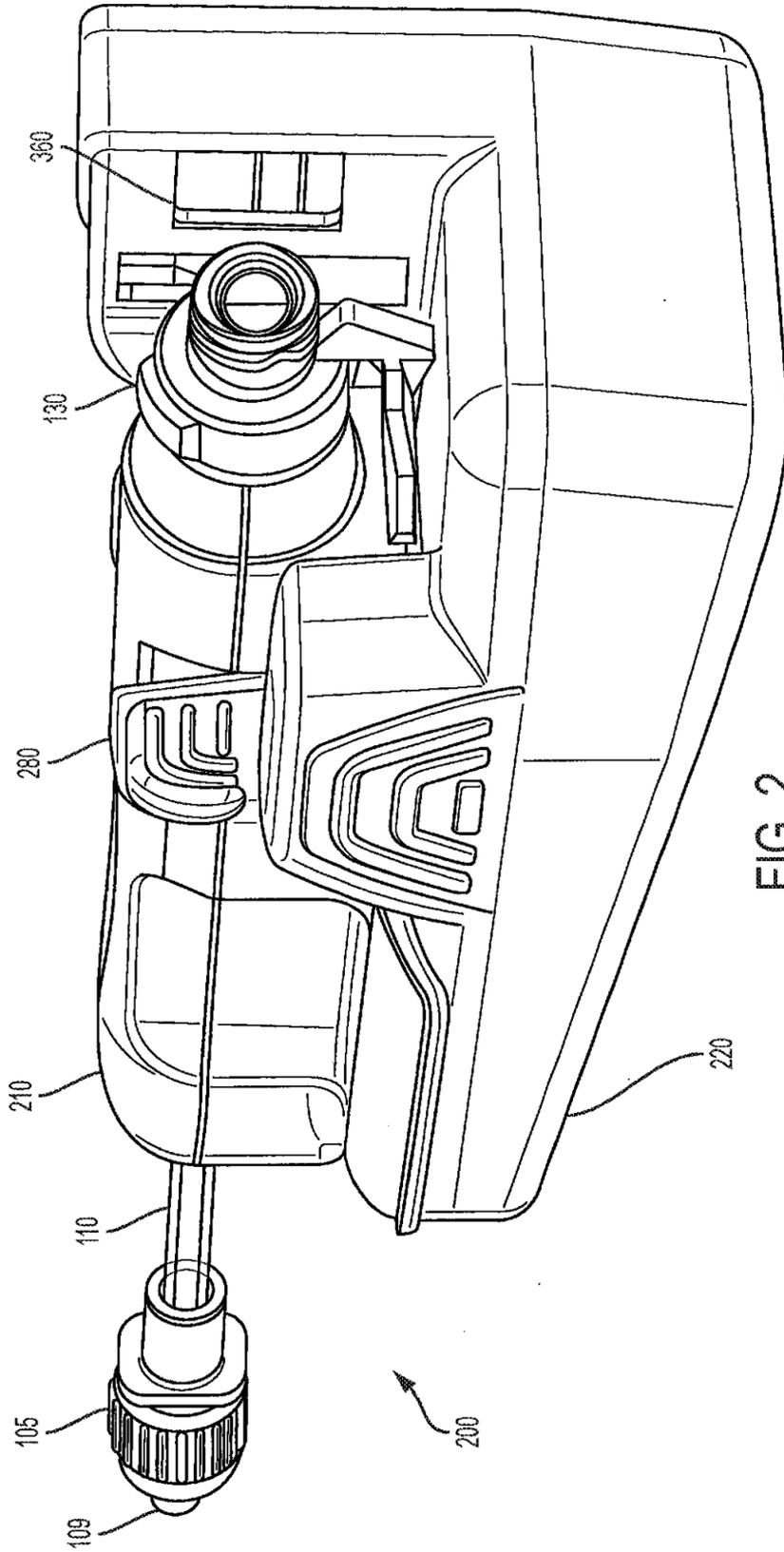


FIG. 2

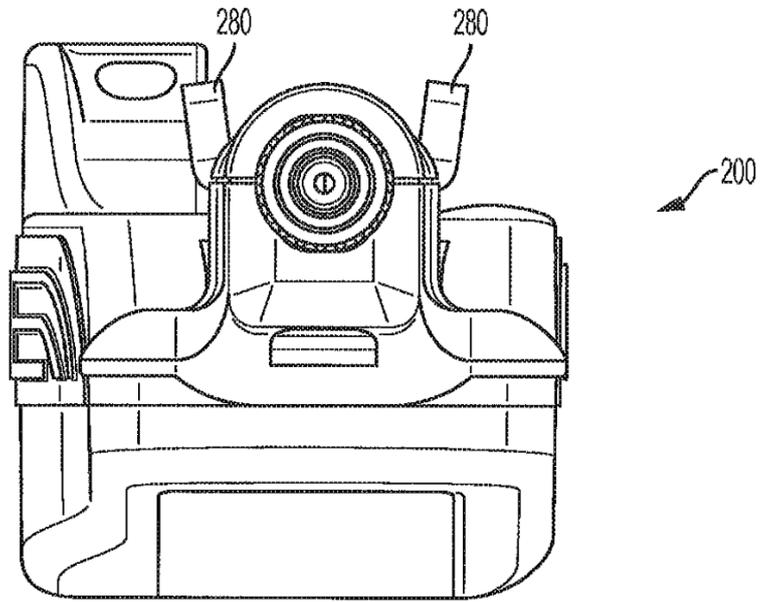


FIG. 3A

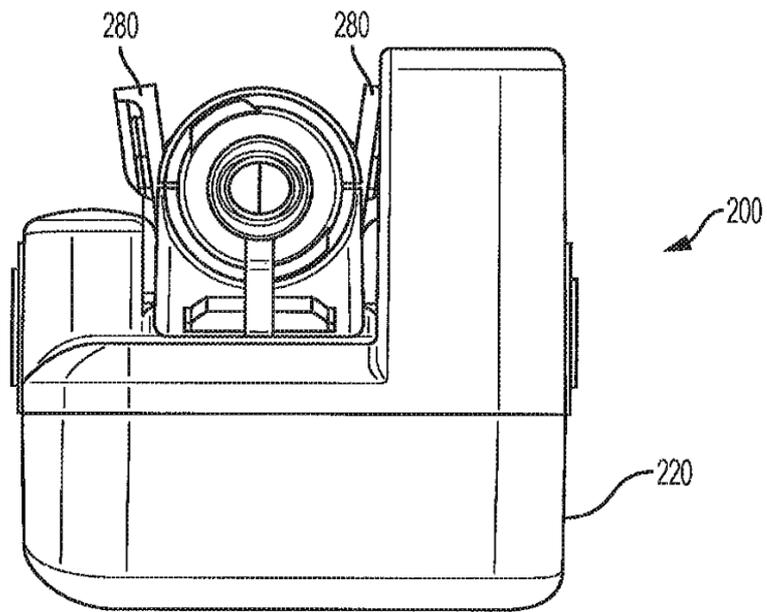
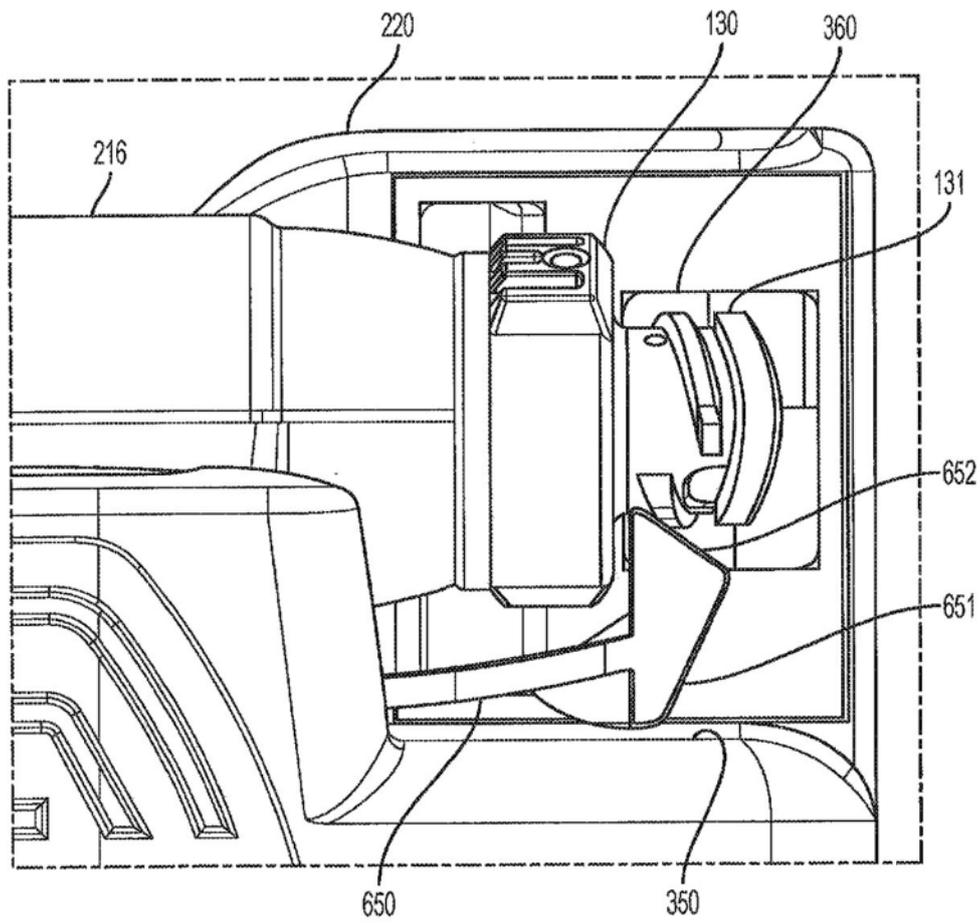
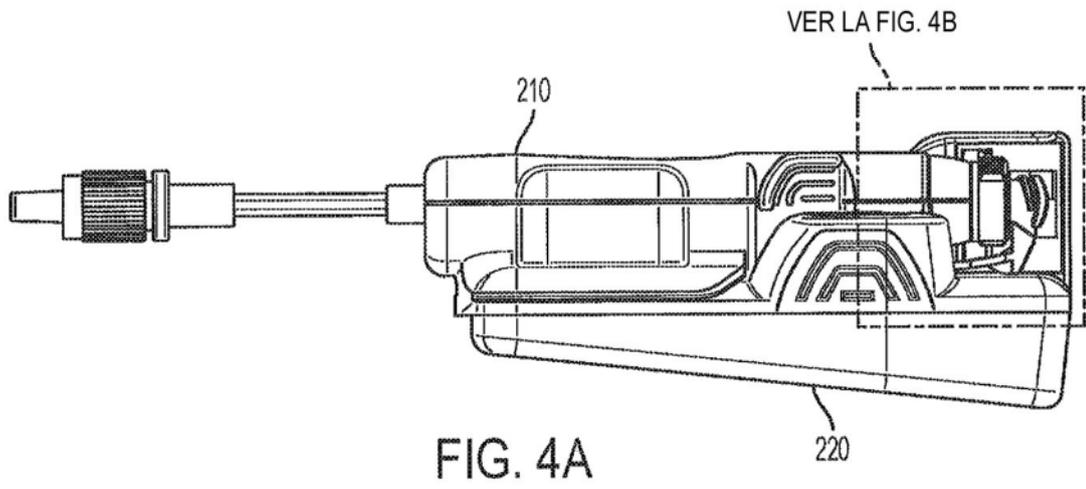


FIG. 3B



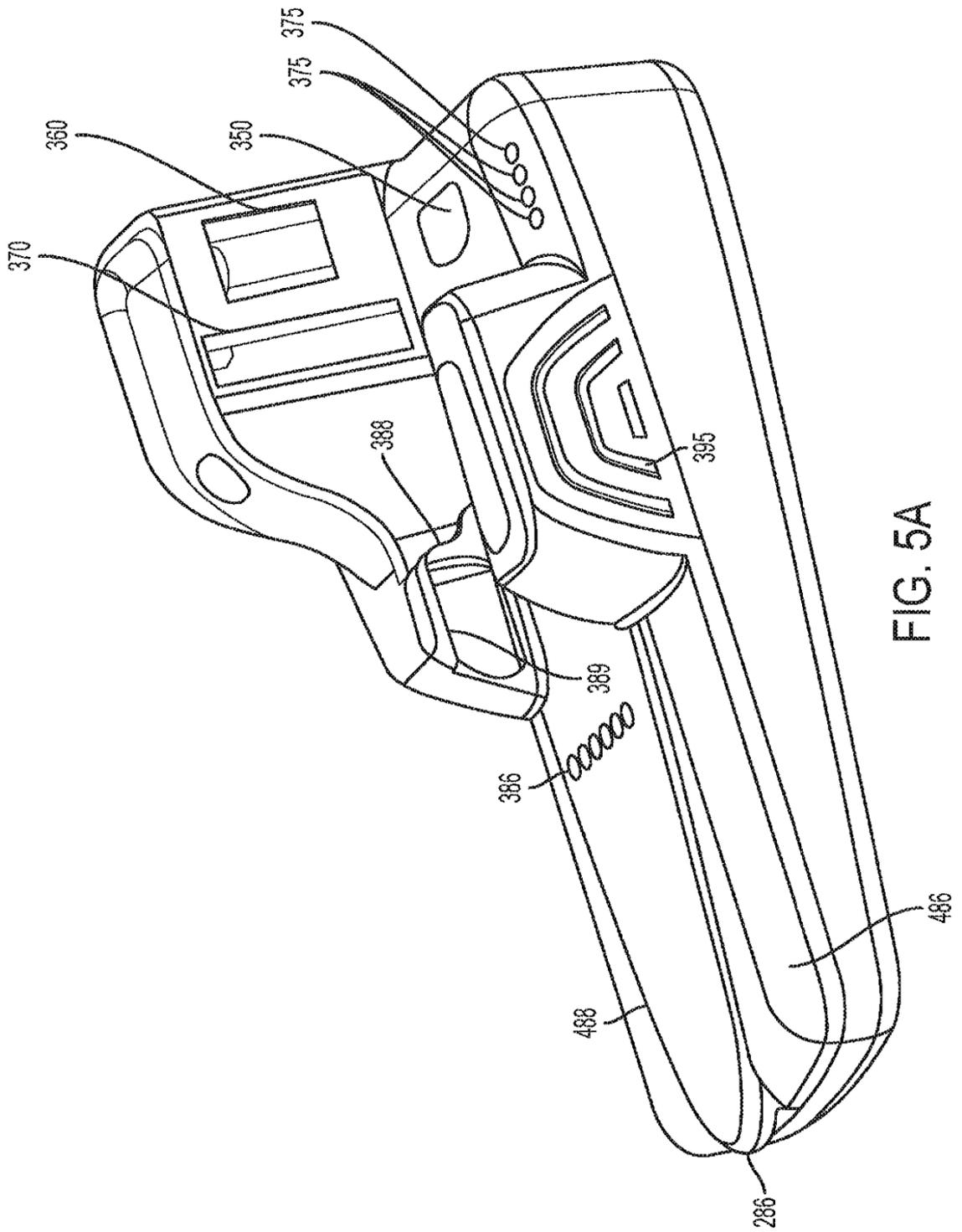


FIG. 5A

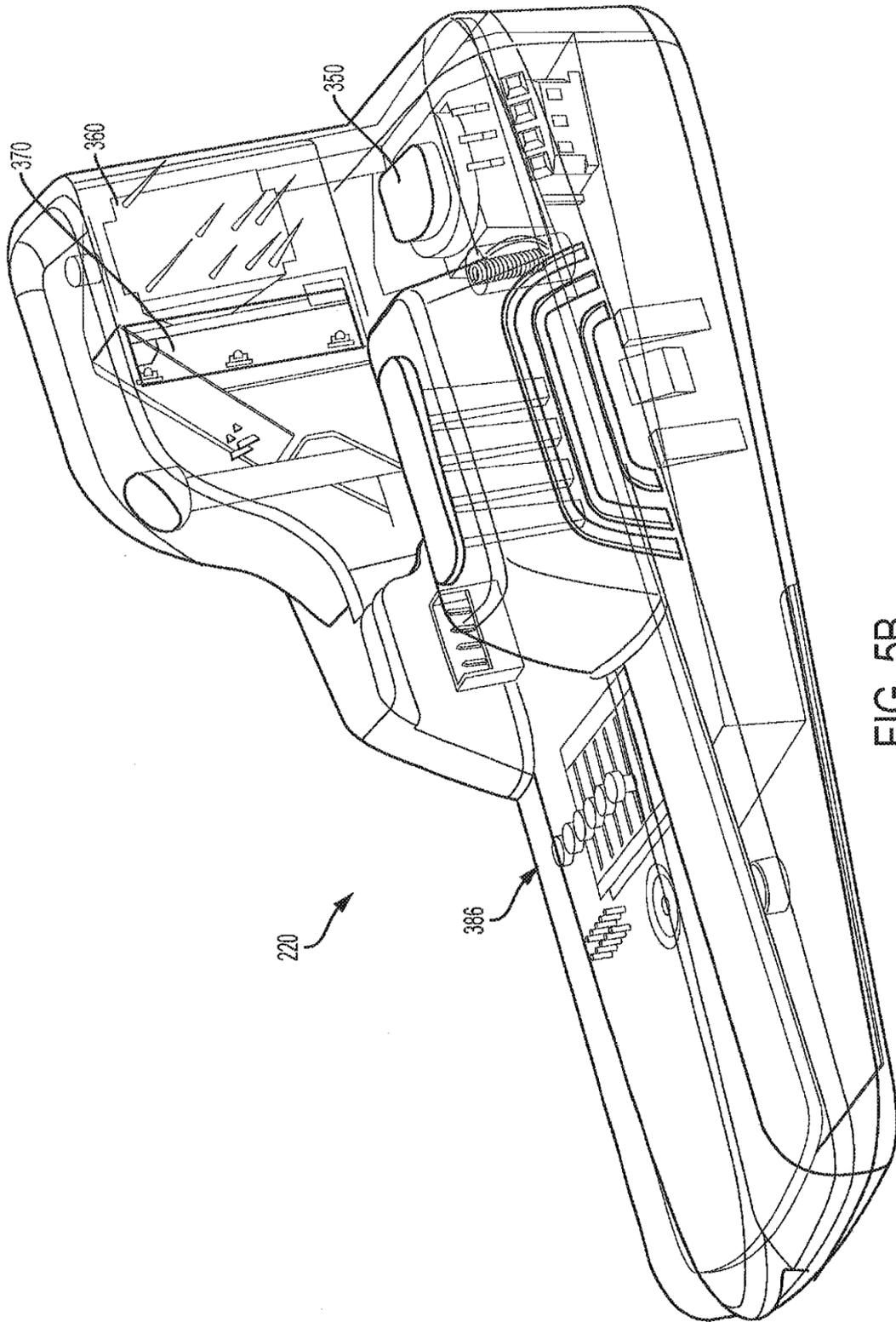


FIG. 5B

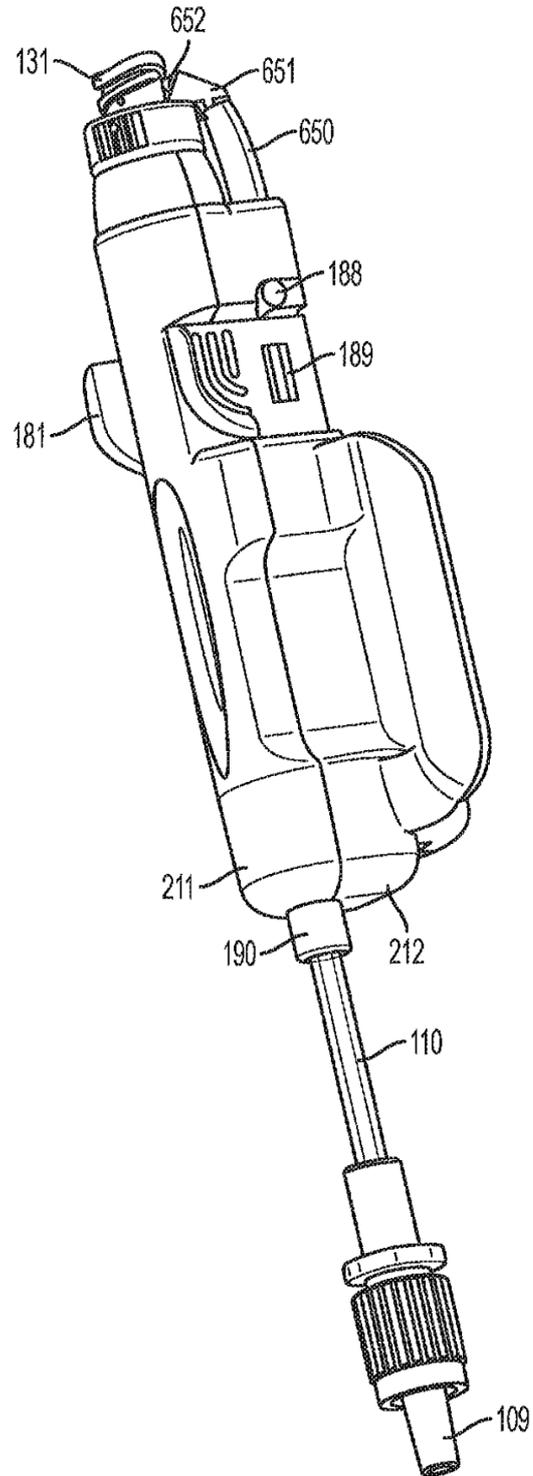


FIG. 6

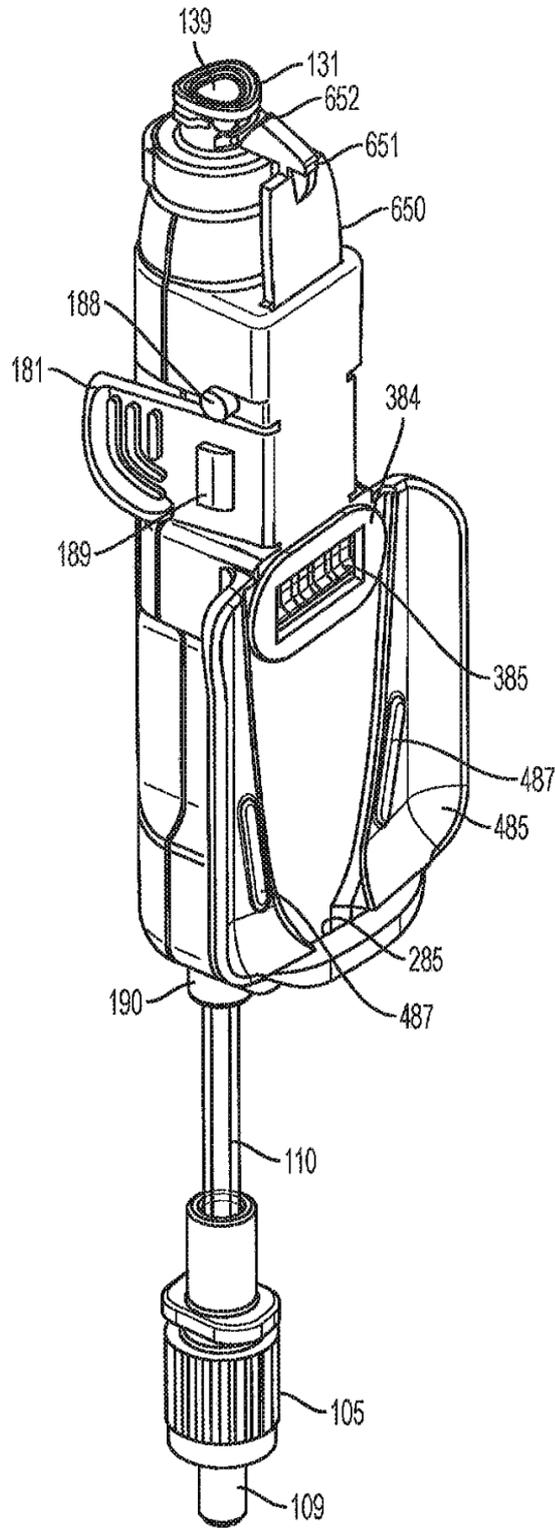


FIG. 7

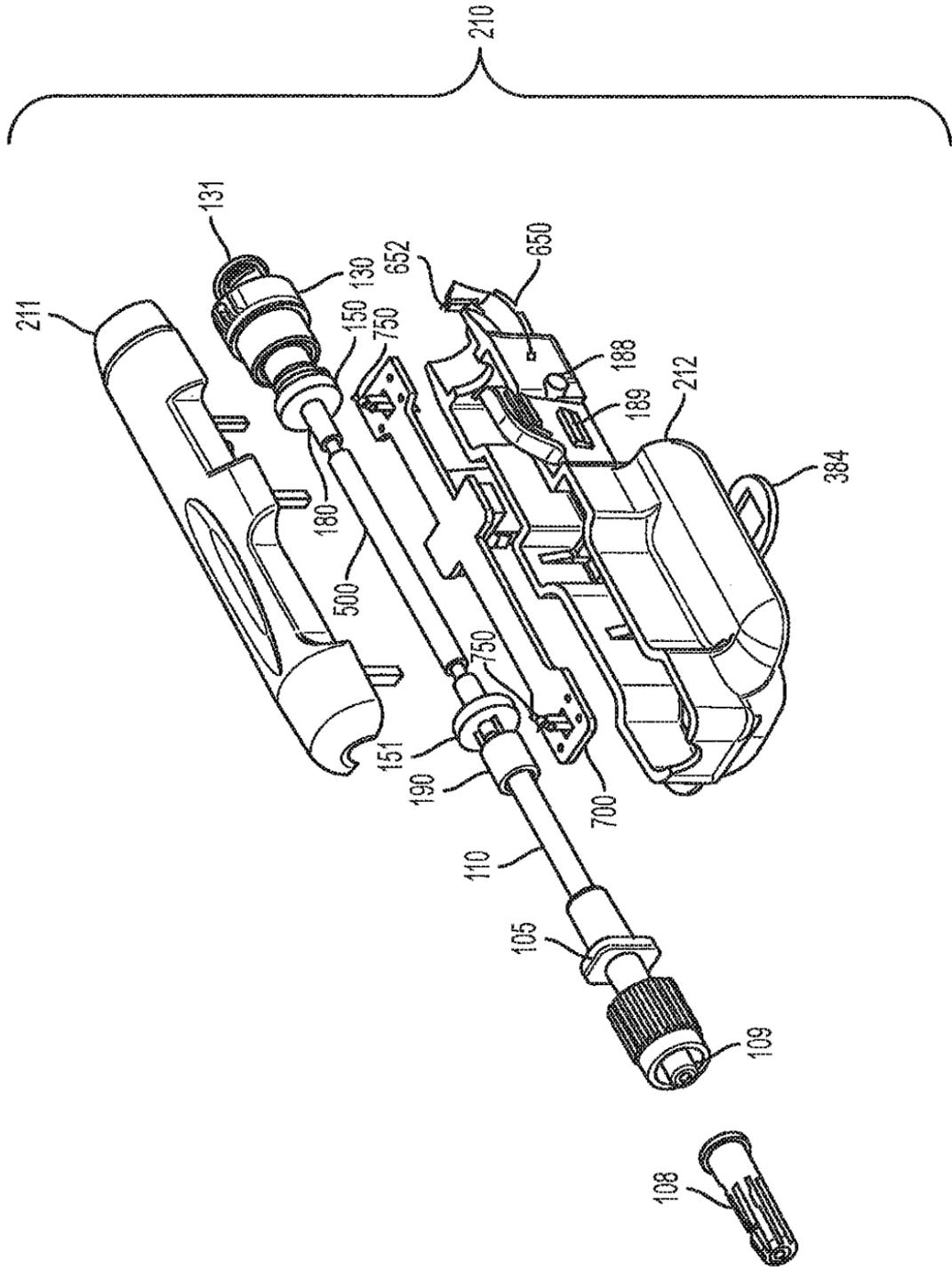


FIG. 8

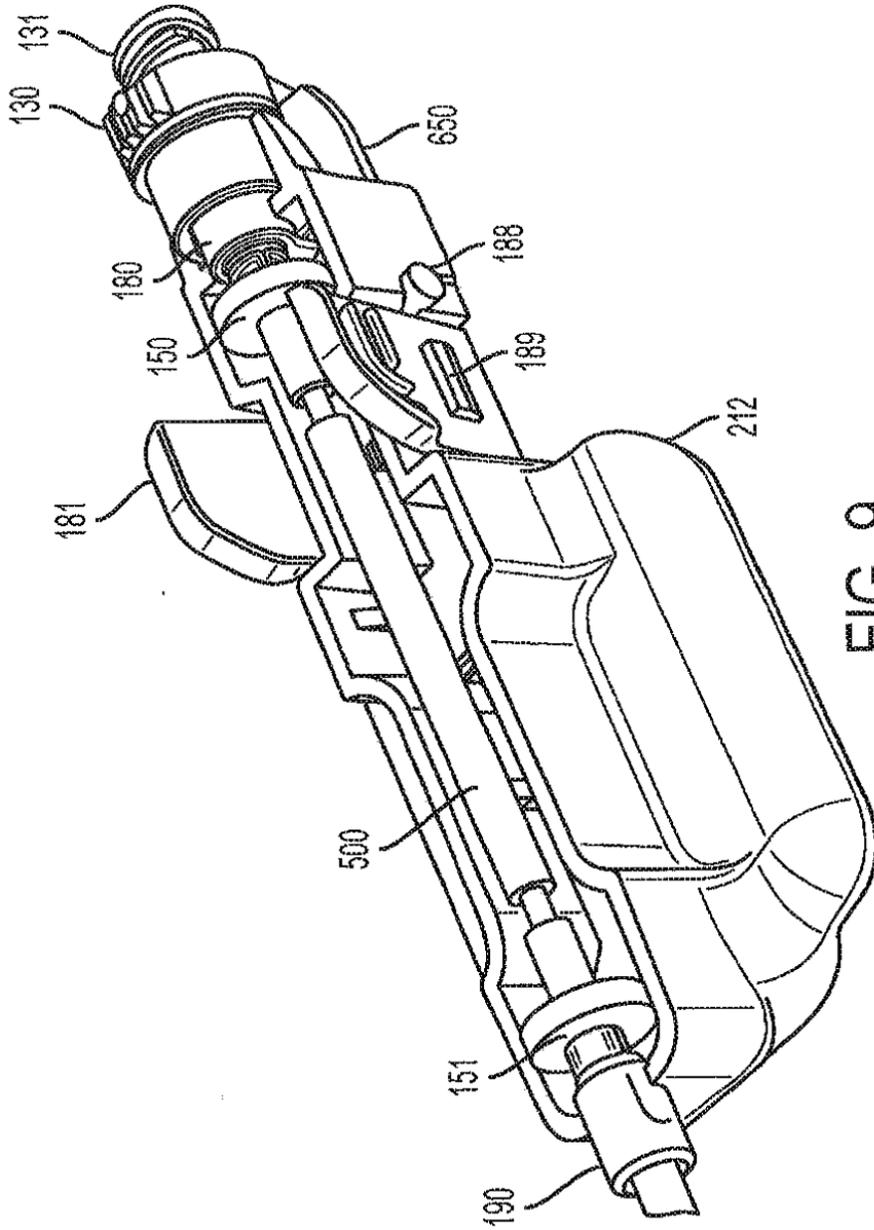


FIG. 9

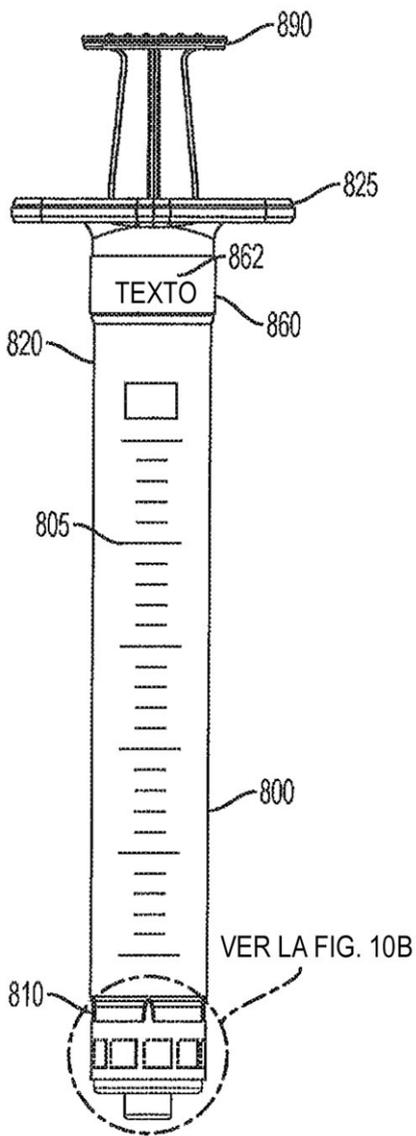


FIG. 10A

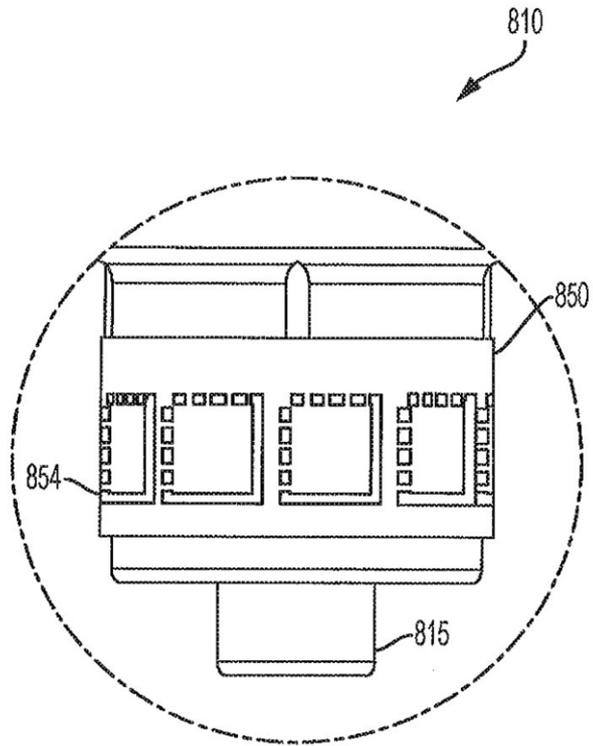


FIG. 10B

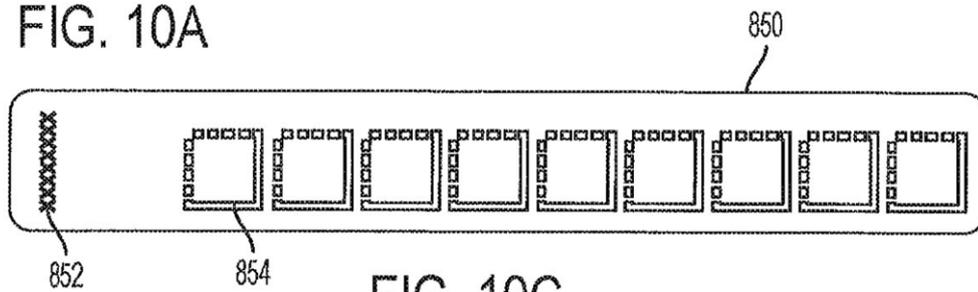


FIG. 10C

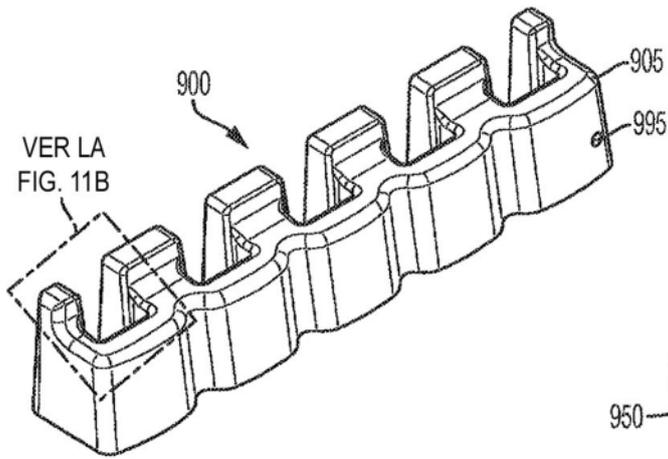


FIG. 11A

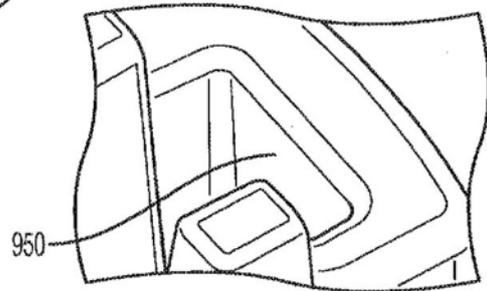


FIG. 11B

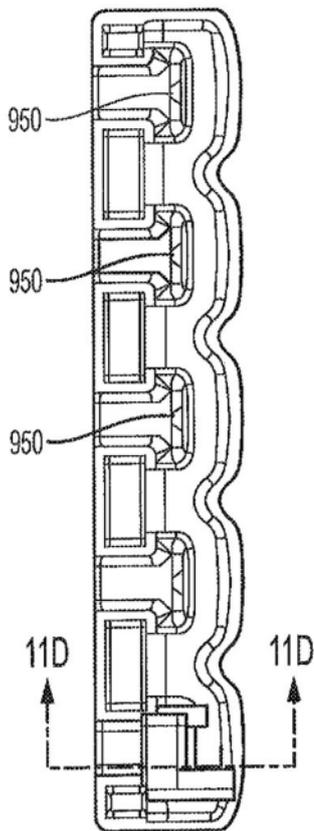


FIG. 11C

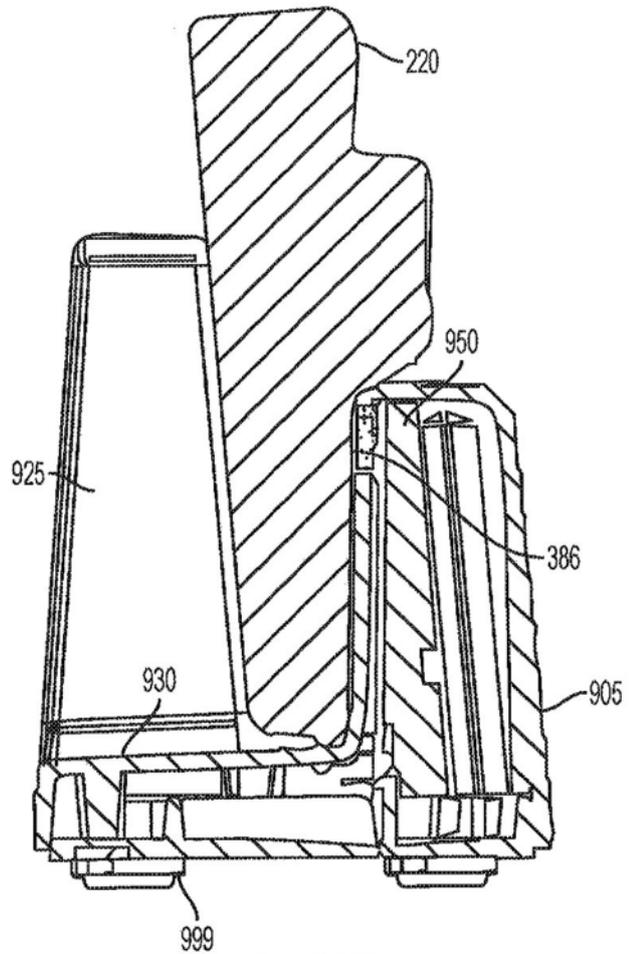


FIG. 11D

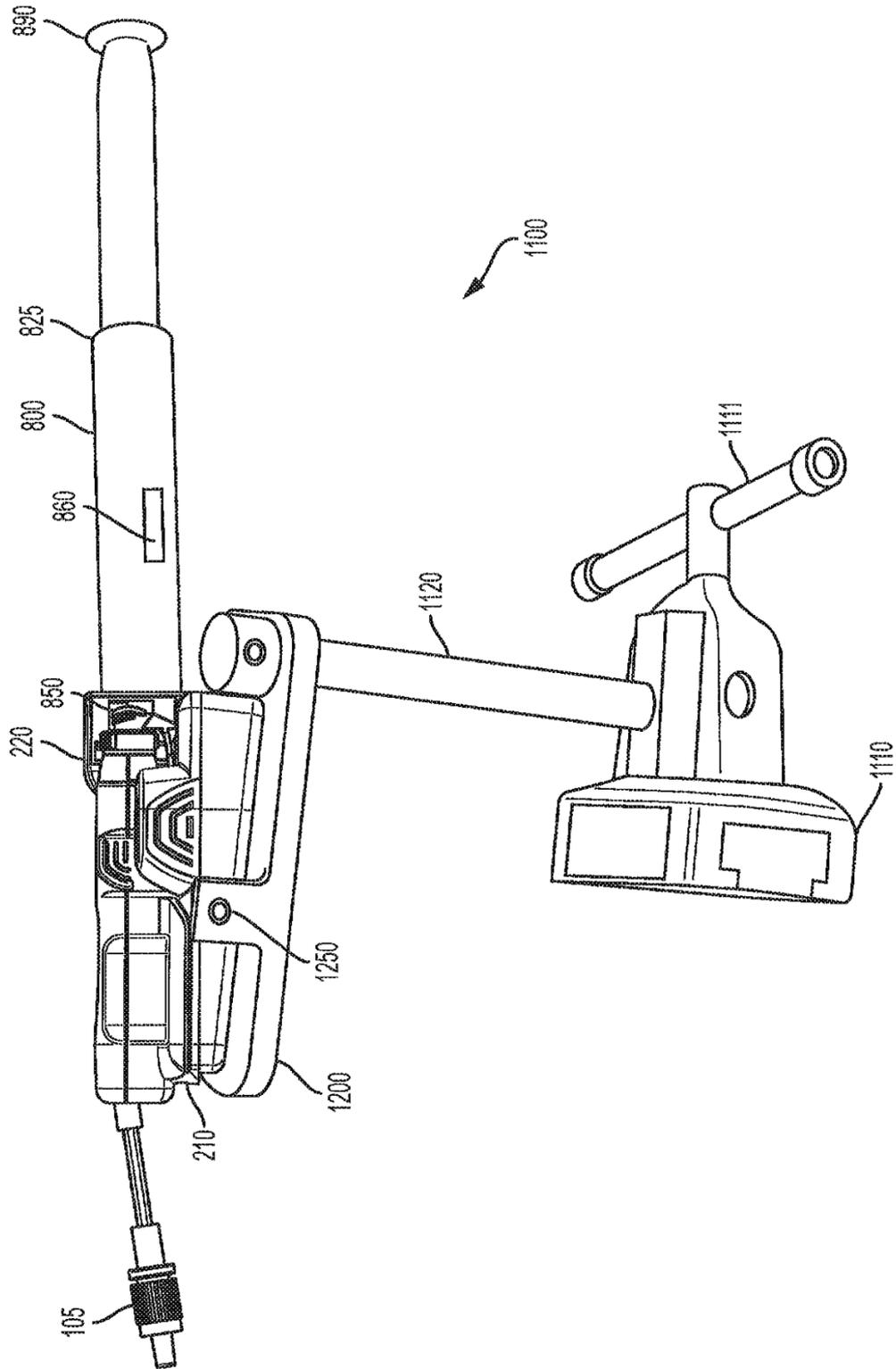


FIG. 12

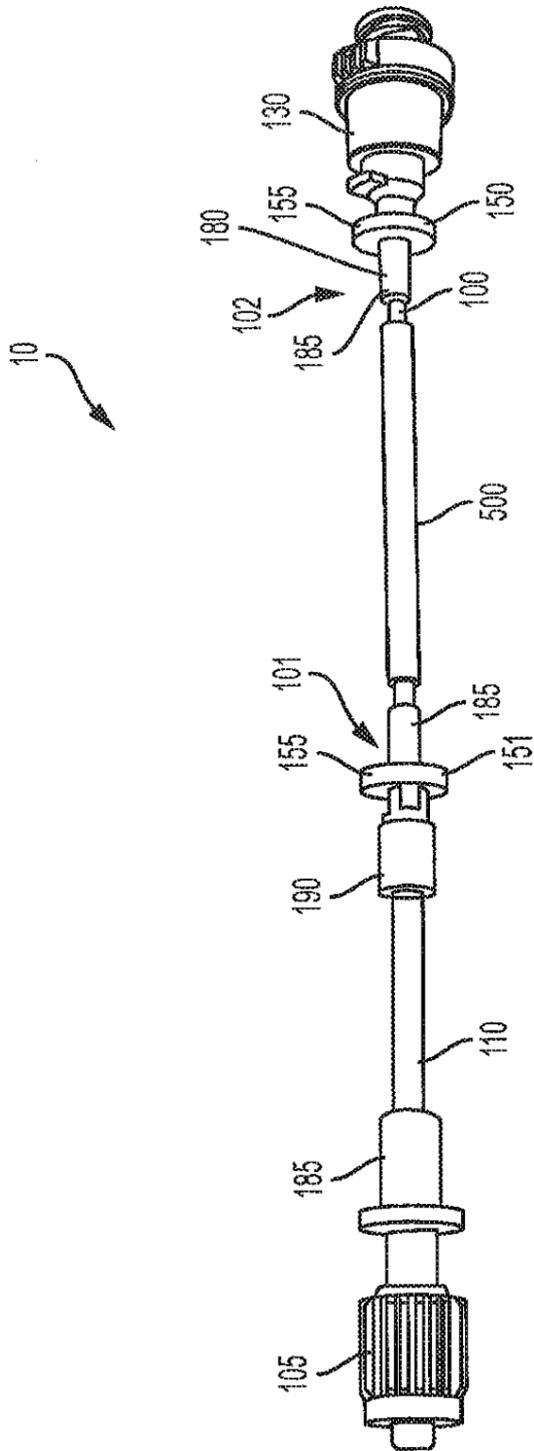


FIG. 13

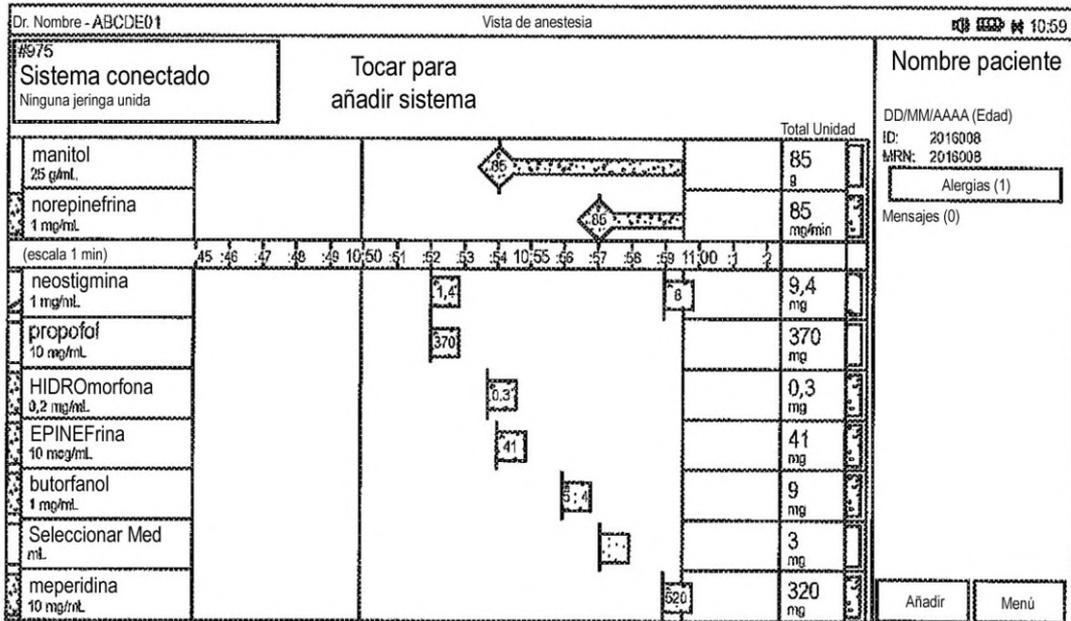


FIG. 14A

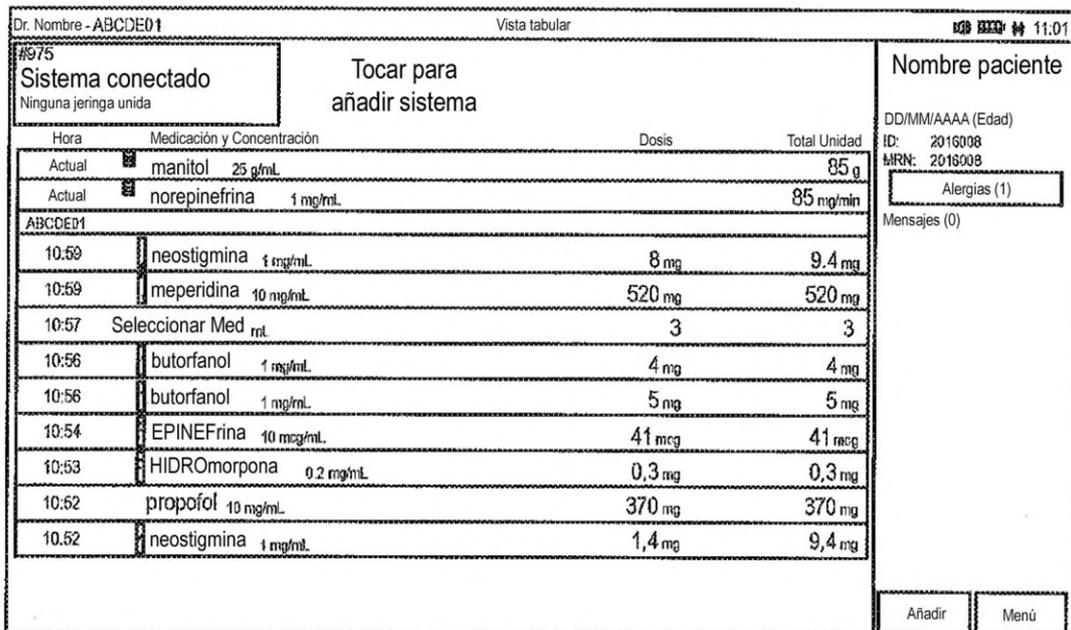
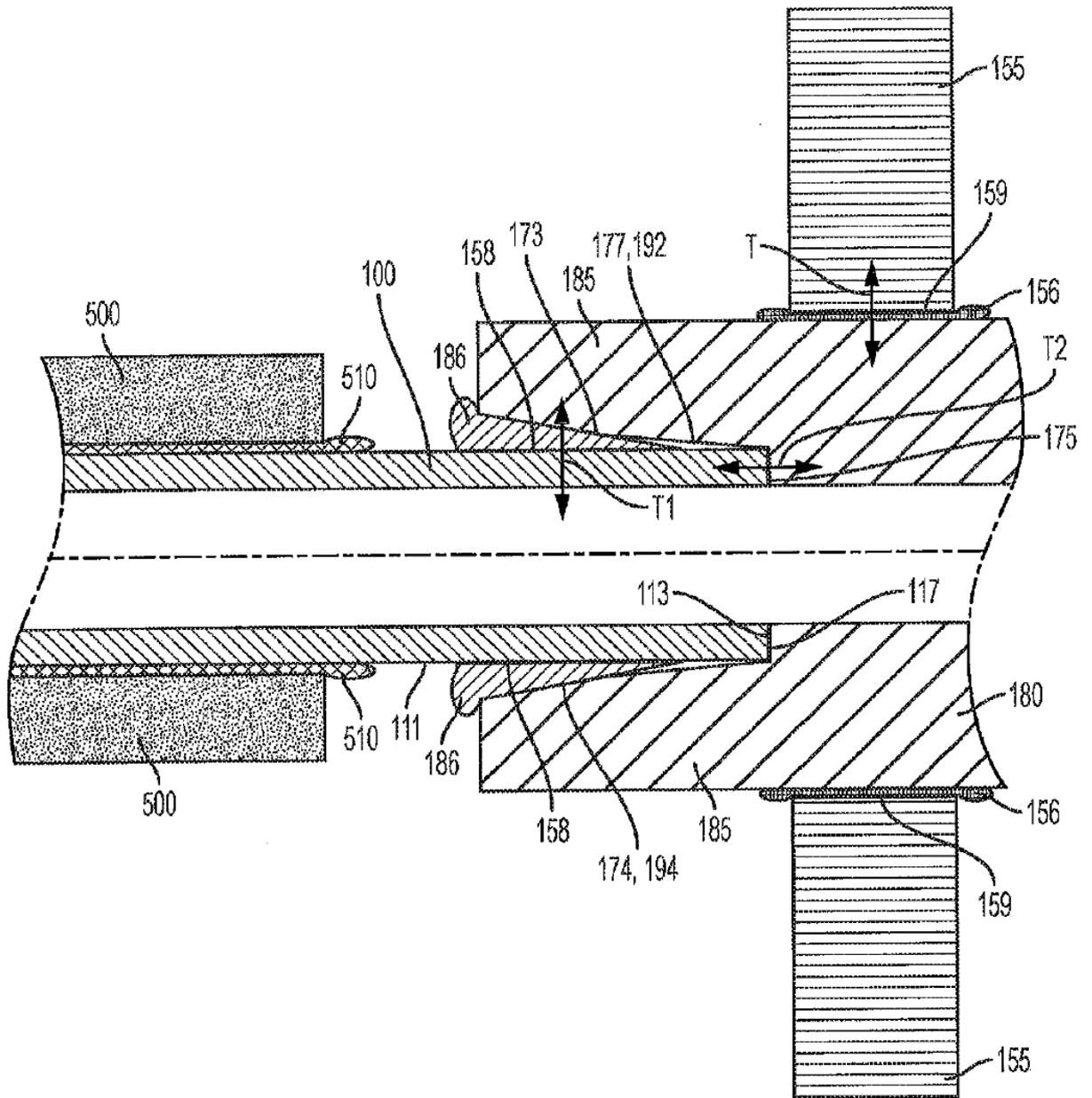


FIG. 14B



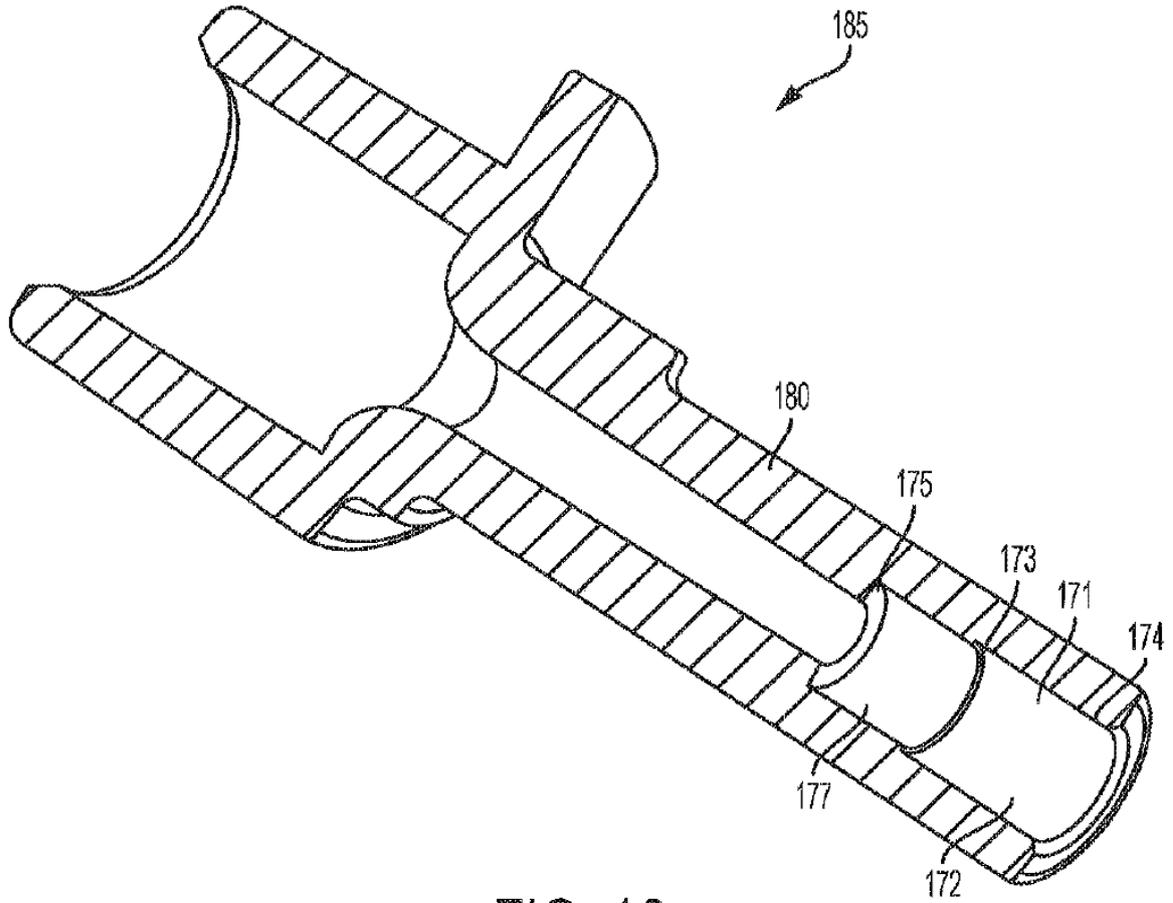


FIG. 16

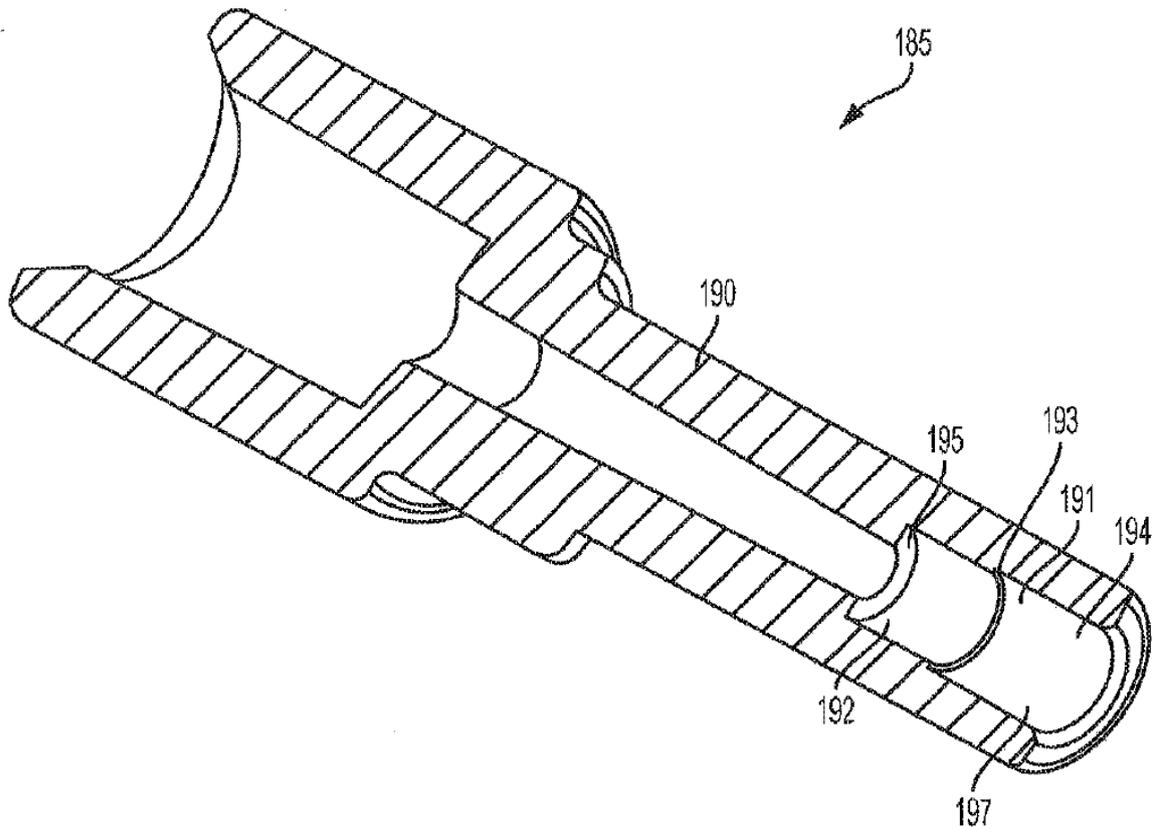


FIG. 17

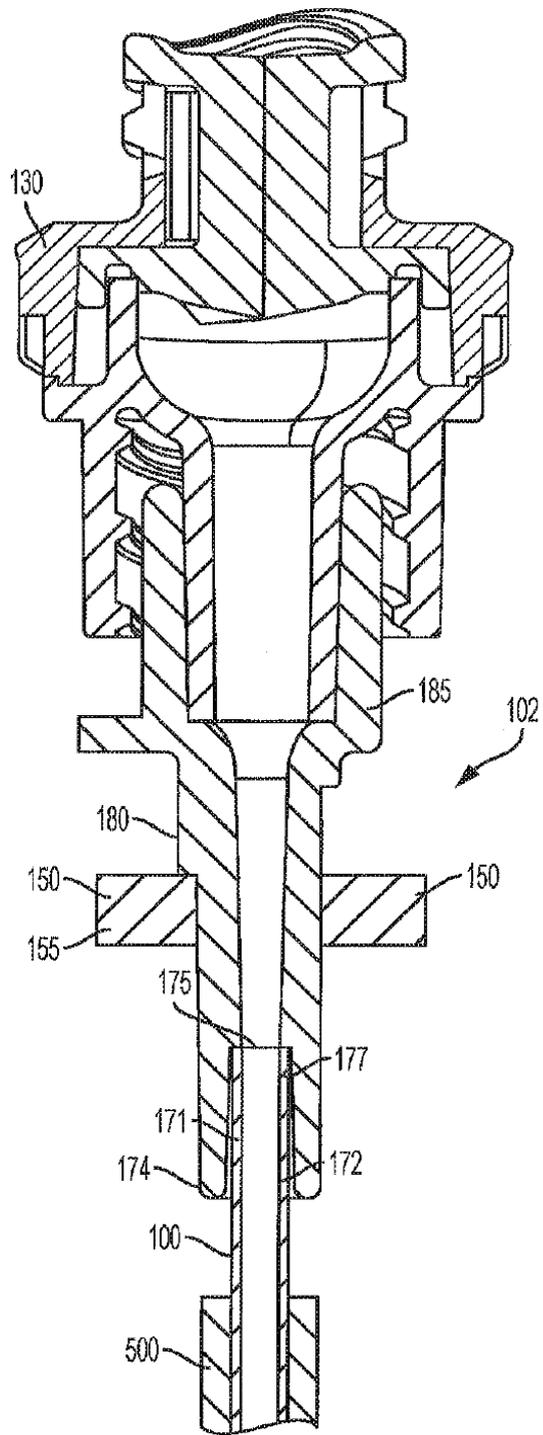


FIG. 18



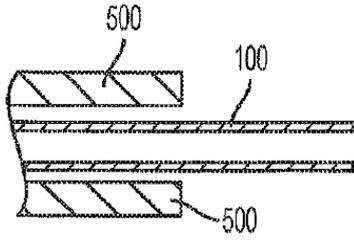


FIG. 20A

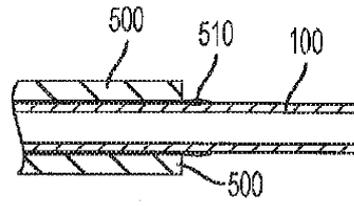


FIG. 21A

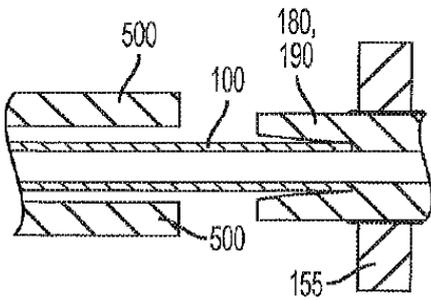


FIG. 20B

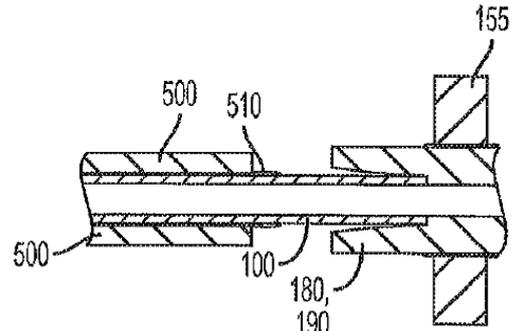


FIG. 21B

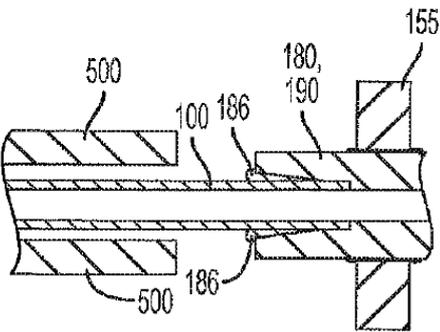


FIG. 20C

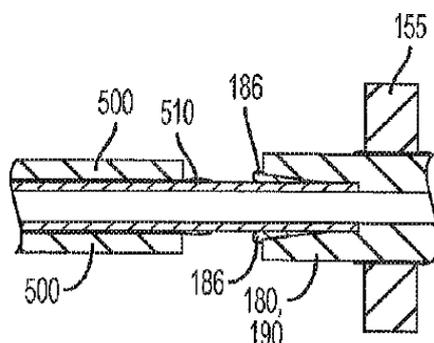


FIG. 21C

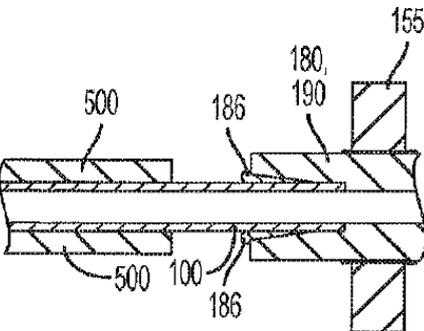


FIG. 20D

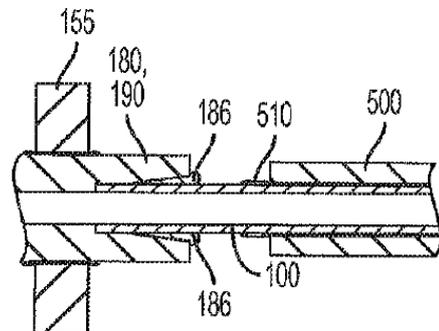


FIG. 21D