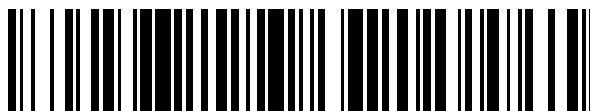


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 790 652**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168 (2006.01)

F04B 43/00 (2006.01)

F04B 43/12 (2006.01)

F04B 49/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.06.2011** **PCT/US2011/041559**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.12.2011** **WO11163435**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.06.2011** **E 11798896 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2020** **EP 2585160**

54 Título: **Sistema de compensación de caudal de fluido, que utiliza un sensor de conductividad integrado para monitorizar los cambios en el tubo**

30 Prioridad:

21.06.2011 US 201113165490
23.06.2010 US 357660 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.10.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

JOHNSON, THOMAS;
BRUMUND, RYAN y
MCNEELY, JAMES

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 790 652 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 compensación de caudal de fluido, que utiliza un sensor de conductividad integrado para monitorizar los cambios en el tubo

Antecedentes de la invención

5 Esta invención se refiere a bombas para el suministro de fluidos a un paciente. Más específicamente, esta invención se refiere a un sistema de compensación de caudal de fluido que monitoriza el tubo utilizado en una bomba, para controlar el caudal de fluido de la bomba o determinar información sobre el fluido en el tubo.

10 Las bombas peristálticas proporcionan un mecanismo de bombeo que bombea fluido a través del tubo, al flexionar o comprimir el tubo repetidamente, para lograr un caudal deseado. La flexión del tubo induce un desgaste que cambia las propiedades geométricas y mecánicas del tubo (por ejemplo, el módulo elástico, tangente delta, espesor de pared, diámetros, etc.). Estas propiedades del tubo afectan directamente la cantidad de fluido suministrado en una carrera de la bomba. Por lo tanto, al monitorizar y comprender cómo va cambiando el tubo con el tiempo o durante una pluralidad de ciclos de bombeo, se puede predecir o compensar el desgaste del tubo, lo cual puede derivar en un mejor rendimiento de la bomba.

15 Uno de los principales factores en el caudal de bombeo peristáltico es la geometría del tubo. Debido a que nada se puede fabricar a la perfección, existe una tolerancia asociada con el diámetro interno (capacidad de volumen) del tubo, tal como proviene del fabricante. Una tolerancia de +/- 0,005 cm (0,002 pulgadas) en un tubo que tiene un diámetro interno de 0,254 cm (0,100 pulgadas) significa un cambio de volumen de más o menos 4 %. Por ejemplo, el tubo que tiene un diámetro interno de 0,259 cm (0,102 pulgadas) administrará un exceso de 4 % cuando se use inicialmente en la bomba. Si la bomba sabe que el diámetro interno del tubo es de 0,259 cm (0,102 pulgadas), puede calcular el volumen en el tubo, reducir la velocidad de la bomba y lograr el caudal deseado.

20 Un segundo efecto geométrico es la consecuencia de las propiedades del tubo, que cambian con el tiempo. En la química de polímeros, se sabe que a medida que los polímeros se degradan debido a efectos mecánicos, ambientales o de envejecimiento, sus cadenas poliméricas comienzan a romperse, lo que resulta en una disminución de la fracción volumétrica y en una mayor densificación. Incluso un trozo de tubo colocado en un estante cambia con el tiempo y podría afectar el caudal de la bomba una vez instalado en ella. Sin embargo, este efecto es relativamente pequeño, en comparación con la degradación mecánica causada por la bomba.

25 La técnica más común para compensar el desgaste del tubo es incluir un algoritmo en la bomba que ajuste la velocidad de los mecanismos, en función de la cantidad de tiempo durante el cual la bomba esté funcionando. Dicho algoritmo se desarrolla sobre la base de las pruebas de precisión del caudal en movimiento durante períodos prolongados. La bomba funciona con una única velocidad preestablecida del mecanismo y se recopilan datos a lo largo del tiempo para mostrar cómo se ve afectado el caudal en función del tiempo. Este proceso se repite en varias velocidades preestablecidas del mecanismo, de modo que se caracteriza por completo la forma en que el desgaste del tubo afecta el caudal. Una vez que se obtienen estos datos, se puede desarrollar un algoritmo. Por lo general, para una velocidad dada del mecanismo, el caudal comienza a disminuir con el tiempo, a medida que el tubo se va desgastando. Para compensar este efecto, el algoritmo ajustaría la velocidad del mecanismo (por ejemplo, aumentaría la velocidad), de modo que se pudiera mantener un caudal constante a lo largo del tiempo.

30 En la técnica, se conocen varios algoritmos. Nose et al., documento de patente de los Estados Unidos número 7.284.956 describe en general una invención de este tipo, que utiliza cualquier número de controladores de retroalimentación, mecanismos, sensores para mantener un caudal de la bomba en su punto de ajuste operativo. Otro algoritmo, específico para el bombeo peristáltico que es ampliamente conocido en la técnica, consiste en utilizar los perfiles de presión interna que existen en el tubo.

35 El documento de patente de los Estados Unidos número US 7.397.166 describe una bomba peristáltica que tiene un tubo flexible y accionadores de polímeros electroactivos (EAP, *electroactive polymers*) dispuestos en la superficie exterior del tubo. Los accionadores de EAP se energizan eléctricamente en respuesta a señales de control eléctrico, para ir comprimiendo el tubo en forma secuencial, a fin de transportar el fluido a lo largo del tubo.

40 El documento de patente de los Estados Unidos número US 2004/254513 describe que se puede utilizar un polímero conductor para detectar un cambio en la impedancia, en respuesta al desplazamiento de un dispositivo de acceso o en respuesta a un cambio en la composición de la solución. El pH en la solución se puede monitorizar en función de los cambios en la conductividad. Un par de electrodos puede medir un voltaje a través de una impedancia de fluido desconocida, para detectar un cambio en la impedancia, por ejemplo, si se sale una aguja venosa.

45 El documento de patente de los Estados Unidos número US 2004/082908 describe un dispositivo de infusión microminiatura implantable, que incluye un depósito para contener un fluido u otra sustancia terapéutica y un controlador, por ejemplo, una bomba, que suministra el fluido o la sustancia terapéutica a un paciente en cuyo cuerpo se implanta el dispositivo. El dispositivo incluye, además, al menos dos electrodos acoplados a circuitos de generación de impulsos, permitiendo así que la estimulación eléctrica terapéutica también se administre al paciente.

El documento de patente de los Estados Unidos número US 5.018.945 describe un método y dispositivo para infundir un fluido en un paciente a través de un tubo. Se proporciona un aparato de bombeo peristáltico, que aplica una acción de bombeo al tubo. Un transformador diferencial variable lineal mide el diámetro del tubo, con sujeción a la acción de bombeo. El diámetro del tubo se mide en varios momentos, y los cambios en el diámetro del tubo se utilizan para ajustar la acción de bombeo en el tubo.

Otra técnica para compensar el desgaste del tubo reside en implementar sensores que caracterizan el flujo de fluido directa o indirectamente y colocarlos en un sistema de control para retroalimentación de circuito cerrado. Entre los sensores más comunes que se han propuesto para esto se encuentran los sensores indirectos. Estos sensores miden una característica que es indicativa o puede correlacionarse con el caudal. Algunos de estos métodos comunes incluyen: 1) medición de las dimensiones del tubo (diámetro interno, diámetro externo); 2) medición de la fuerza para ocluir/bompear el tubo o 3) medición de la presión dentro del tubo o fuera de él.

Todas estas técnicas se basan en propiedades de medición que impactan en el caudal. Por lo tanto, monitorizar el modo en que cambian estas propiedades con el tiempo también indicaría la manera en que se modifica el caudal con el correr del tiempo, como consecuencia del desgaste del tubo. Otro enfoque más racional consiste en utilizar un sensor que indique directamente el caudal, un sensor de flujo. Existen muchos tipos de sensores de flujo (ópticos, ultrasónicos, magnéticos, etc.). Si bien estos presentan una solución, existen muchas desventajas para el mercado de dispositivos médicos debido al costo particularmente alto de implementación y a los problemas clínicos de estas técnicas.

Otra forma de superar este problema radica en mejorar el material del tubo propiamente dicho. Es decir, diseñar y fabricar un material para tubos que tenga características de desgaste reducidas y que pueda resistir la gran cantidad de ciclos de compresión que se experimentan en el bombeo peristáltico. En tal sentido, materiales como la silicona y Tygon™ se encuentran entre los más populares para aplicaciones de tubos peristálticos. A diferencia de los materiales termoplásticos, como el cloruro de polivinilo (PVC, *polyvinylchloride*), son altamente resistentes y versátiles, y se ha demostrado que funcionan bien en aplicaciones de bombas a largo plazo. Algunas desventajas de esta solución consisten en el mayor costo de este material, la dificultad para unir o empalmar el tubo a otros componentes de polímero y, aunque el desgaste se ha mejorado en gran medida, el tubo todavía se degrada con el tiempo y no es una solución completa al problema.

El método actual más común para compensar el desgaste de los tubos en aplicaciones de bombas es usar un algoritmo para compensar el efecto. De hecho, actualmente se desconoce que muchas de las técnicas presentadas se utilizan en algún dispositivo de bomba médica que se encuentre en el mercado hoy en día.

Por lo tanto, un objeto principal de la presente invención consiste en proporcionar un sistema de infusión según la reivindicación 1 y un método para controlar un sistema de infusión según la reivindicación 9; el sistema de infusión tiene un sistema de monitorización y compensación del caudal de fluido, que mejora la eficiencia y la precisión del flujo del fluido a través del tubo, a lo largo del tiempo.

Otro objeto más de la presente invención reside en proporcionar un sistema de monitorización y compensación del caudal de fluido que sea más rentable.

Incluso otro objeto de la presente invención radica en utilizar las propiedades eléctricas del tubo para variar el caudal de fluido a través del tubo.

Todavía otro objeto de la presente invención consiste en utilizar las propiedades eléctricas del tubo y los medios fluidos que fluyen dentro del tubo, para determinar si hay burbujas de gas o aire en el fluido, roturas o fugas en el tubo.

Estos y otros objetos, características o ventajas de la presente invención resultarán evidentes a partir de la memoria descriptiva y las reivindicaciones.

Compendio de la invención

Se describe un sistema de infusión que monitoriza las variaciones que a lo largo del tiempo sufren las propiedades de una sección de los tubos, sobre la cual actúa una bomba, y que utiliza un controlador y un algoritmo para compensar tales variaciones, a fin de proporcionar una tasa constante de flujo de fluido desde la bomba. Una primera realización de dicho sistema de infusión utiliza un sensor de fuerza, que se acopla al tubo en el que un dispositivo de accionamiento empuja al sensor de fuerza contra el tubo para comprimirlo. Luego se proporciona un dispositivo sensor para monitorizar el dispositivo de accionamiento, con el fin de determinar las características del dispositivo de accionamiento. El sensor y el dispositivo de detección están conectados eléctricamente a un controlador de la bomba, para proporcionar información de compresión con respecto al tubo, de modo que un algoritmo pueda controlar el caudal del fluido a través del tubo, a medida que el tubo va cambiando con el tiempo.

En una segunda realización, el sistema de infusión presentado también tiene un sistema de bomba que suministra un fluido al paciente y tiene un controlador que utiliza un algoritmo, para controlar el caudal del fluido a través del tubo. Una porción del tubo es eléctricamente conductora, y varios electrodos entran en contacto operativamente con la porción eléctricamente conductora del tubo, para monitorizar las propiedades eléctricas del tubo y brindar una señal

eléctrica. Se provee una señal eléctrica a los electrodos para que puedan enviar una señal eléctrica al controlador. El controlador puede usar un algoritmo para accionar el sistema de bomba, a fin de variar el caudal del fluido a través del tubo como resultado de las propiedades eléctricas de la misma. Por lo tanto, a medida que las propiedades eléctricas del tubo cambian con el tiempo, el caudal de fluido se altera en consecuencia, para compensar de un modo eficaz la degradación o el desgaste del tubo con el tiempo o varios ciclos de bombeo repetidos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama esquemático que representa una realización de la presente invención.

La figura 1A es un diagrama esquemático de una realización alternativa de la presente invención.

La figura 2 es un gráfico de los datos de la fuerza de compresión del tubo, provenientes de las pruebas de laboratorio que proporcionan el desplazamiento de un dispositivo de accionamiento que mueve un sensor de fuerza contra el tubo en el eje X, en función de la carga en el eje Y, para varias muestras de tubos que tienen un conjunto dado de diámetros nominales internos y externos, con y sin fluido presente en el tubo.

La figura 2A es un gráfico de los datos de la fuerza de compresión del tubo, provenientes de las pruebas de laboratorio que proporcionan el desplazamiento de un dispositivo de accionamiento que empuja un sensor de fuerza contra el tubo en el eje X, frente a la carga en el eje Y, para varias muestras de tubos que tienen un segundo conjunto dado de diámetros nominales internos y externos, que son diferentes a los representados en la figura 2, con y sin fluido presente en el tubo.

La figura 3 es una vista en corte de un sistema de bomba utilizado en la presente invención.

La figura 4 es una vista en corte transversal del sistema de bomba tomada a lo largo de la línea 4-4 en la figura 3.

La figura 5 es un gráfico de la salida del sensor de fuerza frente al tiempo para ciclos de carrera de bombeo individuales, donde el tiempo se representa en el eje X, y la salida del sensor de fuerza en tensión se representa en el eje Y, y cada trazo representa los datos tomados para un ciclo de carrera de bomba diferente, en diversos momentos a lo largo de la prueba, pero superpuestos entre sí, para mostrar cambios en la salida del sensor de fuerza con el tiempo.

La figura 6 es una vista en perspectiva de otra realización de la presente invención.

La figura 7 es un gráfico de la resistencia del tubo con el tiempo en el eje X, y la resistencia promedio expresada en ohmios en el eje Y también se muestra con el caudal promedio en otro eje Y, para la configuración que se muestra en la figura 6, donde los electrodos se colocan o espacian axialmente a lo largo del tubo y en el mismo lado de la misma.

La figura 8 es un gráfico de la resistencia del tubo, donde el tiempo se representa en el eje X, y la resistencia promedio expresada en ohmios en el eje Y también se muestra con la caudal promedio en otro eje Y, para la configuración que se muestra en la figura 6, donde los electrodos se colocan o espacian en forma transversal, más particularmente, en forma radial, con respecto al eje longitudinal del tubo.

La figura 9 es un diagrama de bloques que representa algunos de los componentes de la presente invención.

Descripción de la realización preferida

Las figuras ilustran la invención en el contexto de los sistemas de infusión 10, 10A, 100; sin embargo, la invención también es aplicable a otros sistemas de infusión y sistemas de manejo de fluidos. Como se representa generalmente en la figura 9, los sistemas de infusión 10, 10A, 100 utilizan una bomba 12 que, en una realización, es una bomba peristáltica que incluye un controlador 14, el cual contiene un algoritmo para ajustar el flujo de fluido, haciendo funcionar un motor 9 que manipula o acopla operativamente, mediante un mecanismo de bombeo 13, una sección del tubo 16 a través de la cual fluye el fluido. El tubo 16 puede tener cualquier forma, incluso la forma circular estándar o, alternativamente, hexagonal, cuadrada o similar. El tubo 16 tiene un diámetro interno 18 y un diámetro externo 20 y además tiene una ovalidad, un módulo de elasticidad y otras características inherentes predeterminadas. El tubo 16 puede ser cualquier tipo de material, lo que incluye PVC, un compuesto polimérico, un compuesto polimérico conductor (CPC, *conductor polymer composite*) o similar.

Las figuras 1 y 1A muestran dos realizaciones diferentes de los sistemas de infusión 10, 10A que se utilizan para monitorizar el tubo 16, a fin de comunicarse con el controlador 14 de la bomba peristáltica 12, de modo que se proporcione un caudal de fluido constante a través del tubo en todo momento. El primer sistema de infusión 10, como se muestra en la figura 1, presenta un sensor de fuerza 22, que está asociado operativamente con un dedo 24 del mecanismo de bombeo 13 y el tubo 16 y que, en una realización preferida, es una celda de carga que acopla periódicamente el tubo 16 contra un tope rígido 26, en la carcasa o puerta de la bomba. El sensor de fuerza 22 puede ser de cualquier tamaño o forma, específicamente la longitud de la punta del área de compresión puede tener crestas, una punta redonda, una forma de punta cincelada o similar. El sensor de fuerza 22 también puede estar hecho de cualquier material y puede montarse en uno de los dedos 24 de un mecanismo de bombeo 13 que aplica fuerzas de

bombeo de compresión al tubo 16.

En una realización, este sensor de fuerza 22 está cargado por resorte y es sostenido por un soporte de sensor 28. El sensor de fuerza 22 puede ser cualquier tipo de dispositivo de medición de fuerza, que incluye, aunque sin limitaciones, un haz flexible, un medidor de resistencia del diafragma, lecturas de compresión amplificadas/no amplificadas y similares. Se pueden usar múltiples sensores de fuerza en diferentes puntos a lo largo o alrededor del tubo 16.

En la realización peristáltica lineal que se muestra en la figura 1, el acoplamiento del sensor de fuerza 22 es un dispositivo de accionamiento 30 que es un dispositivo de movimiento lineal 32, que hace que el movimiento lineal proporcione fuerza sobre el sensor de fuerza 22. En una realización alternativa que se muestra en la figura 1A, el dispositivo de accionamiento 30 es un árbol de levas giratorio 34, que tiene un lóbulo del árbol de levas 36, un excéntrico 38 y una bandera de posición 40 donde el árbol de levas 34 gira para provocar un movimiento lineal del sensor de fuerza 22 contra el tubo 16.

El sistema 10, 10A tiene, además, un dispositivo sensor de posición del motor 42 para detectar la posición angular y/o lineal del dispositivo de accionamiento 30. En la realización en la que el dispositivo de accionamiento 30 es un dispositivo de movimiento lineal 32, el dispositivo de detección 42 es un codificador del potenciómetro 46. En la realización en la que el dispositivo de accionamiento 30 es un árbol de levas giratorio 34, el dispositivo de detección 42 es un sensor de bandera 48.

El sistema 10, 10A está conectado eléctricamente al controlador de la bomba 14 a través de la electrónica 50, para proporcionar datos e información en consecuencia. La electrónica 50 para medir señales electrónicas puede incluir cualquiera de lo siguiente: amplificación, señal, acondicionamiento, conversión de analógico a digital y conversión de potencia.

Luego, la información se ingresa en un algoritmo en el controlador 14 de la bomba 12. D'Silva (patente de los Estados Unidos Núm. 5.018.945), que se incorpora en el presente documento, describe un algoritmo para ajustar la velocidad del motor de una bomba peristáltica, midiendo el cambio en el diámetro externo del tubo (Delta D). Una realización preferida fue descrita más recientemente por Silber et al., patente de los Estados Unidos N.º 6.857.318 que también se incorpora en este documento. Esta patente describe un aparato que usa sensores de fuerza para inferir información de presión interna durante el bombeo peristáltico y un algoritmo para ajustar la velocidad de la bomba en consecuencia. El algoritmo determina variaciones precisas del caudal para la salida de los sensores y puede residir en la bomba o en otro lugar, según la aplicación. Además, se puede ofrecer detección de presencia de tubos y la detección de un set mal cargado.

Mientras está funcionando, durante cada carrera, el sensor de fuerza 22 o el dedo 24 comienza a retraerse por completo y no toca el tubo 16. En este momento, la fuerza está en la línea de base cero. El dedo 24 luego se mueve hacia adelante, hasta que el sensor de fuerza 22 toca el tubo 16 donde los datos de fuerza registran el toque como un valor de fuerza positivo. El dedo 24 comprime entonces el tubo 16, hasta que las paredes del tubo 16 se tocan. Los datos de fuerza aumentan levemente a lo largo del recorrido, pero no son completamente lineales porque la geometría del tubo 16 está cambiando. El dedo 24 y el sensor de fuerza 22 comprimen entonces levemente las paredes del tubo 16 haciendo que los datos de fuerza aumenten bruscamente. De un modo específico, el dedo 24 y el sensor de fuerza 22 ya no cambian la geometría del tubo, sino que simplemente comprimen el material de la pared. Esto se muestra mejor en los gráficos de las figuras 2, 2A y 5.

La figura 2 es un gráfico de los datos de la fuerza de compresión del tubo, provenientes de las pruebas de laboratorio que proporcionan el desplazamiento de un dispositivo de accionamiento que mueve un sensor de fuerza contra el tubo en el eje X, frente a la carga en el eje Y para varias muestras de tubo que tienen un conjunto dado de valores nominales de diámetros internos y externos, con y sin fluido presente en el tubo. En la figura 2, se utilizaron tubos con un diámetro externo de 0,350 cm (0,138 pulgadas) y un diámetro interno de 0,254 cm (0,100 pulgadas).

En general, la figura 2 muestra inicialmente una condición sin carga durante las primeras 0,102 cm (0,040 pulgadas) de recorrido del dispositivo de accionamiento, hasta que el accionador hace contacto con el tubo. En este punto, si hay un tubo presente, la carga aumenta linealmente a medida que el tubo se deforma. Luego, a medida que el tubo se ocluye (es decir, conforme las paredes se van comprimiendo y aplanan, para formar una sección transversal rectangular) hay una "rodilla" en las curvas o un aumento brusco de la carga en una pequeña distancia de desplazamiento. De este gráfico, se pueden extraer algunas observaciones importantes. Primero, en el gráfico puede detectarse el punto en el cual el accionador/dedo hace contacto con el diámetro externo del tubo 16. En segundo lugar, el punto en el que el tubo se ocluye por completo es claramente visible en el gráfico de carga frente a desplazamiento (es decir, la rodilla o un vuelco brusco en la curva). En tercer lugar, el gráfico muestra la repetibilidad de esta tendencia (en varias muestras) para situaciones en las que el tubo está lleno de líquido y donde no está lleno de líquido, sino que está vacío o lleno de aire. Para un tubo lleno de líquido, la rodilla en la curva se produce a una fuerza mayor que el tubo sin líquido. La curva en el extremo derecho de la figura 2 representa una ejecución sin tubos en su lugar. Esa ejecución se realizó simplemente para verificar la configuración de la prueba, en la que el actuador se colocó a 0,457 cm (0,180 pulgadas) de la superficie del tope rígido que normalmente proporcionaba la superficie de descanso para el tubo.

La figura 2A es un gráfico de los datos de la fuerza de compresión del tubo, provenientes de las pruebas de laboratorio que proporcionan el desplazamiento de un dispositivo de accionamiento que mueve un sensor de fuerza contra el tubo en el eje X, frente a la carga en el eje Y para varias muestras de tubos que tienen un segundo conjunto de diámetros nominales externos y externos, que son diferentes de los representados en la figura 2, con y sin fluido presente en el tubo. En la figura 2A, el segundo conjunto dado de diámetros nominales internos y externos del tubo incluye un diámetro externo de 0,431 cm (0,170 pulgadas), que es mayor que el diámetro externo del tubo en la figura 2, y un diámetro interno de 0,304 cm (0,120 pulgadas), que es mayor que el diámetro interno del tubo en la figura 2. En general, el mismo comportamiento de carga versus desplazamiento que se muestra en la figura 2 también es evidente para este tamaño de tubo. Las únicas diferencias significativas son que la distancia para contactar el tubo es menor (aproximadamente 0,0254 cm (0,010 pulgadas)) y la fuerza y la distancia para ocluir el tubo de mayor tamaño (figura 2A) son mayores que las del tubo de menor tamaño (figura 2). La curva en el extremo derecho de la figura 2A nuevamente representa una ejecución sin tubos en su lugar. Esa ejecución se realizó simplemente para verificar la configuración de la prueba, en la que el accionador se colocó a 0,457 cm (0,180 pulgadas) de la superficie del tope rígido que normalmente proporcionaba la superficie de descanso para el tubo.

Cuando se inicia el bombeo por primera vez, la posición del toque puede determinar el diámetro externo 20 del tubo 16. La posición de la elevación pronunciada determina el espesor duplicado de la pared ($2 * t$) del tubo 16, que a su vez proporciona el diámetro interno 18 del tubo 16, de acuerdo con la fórmula $ID = OD - 2t$ [ID, *internal diameter*, diámetro interno; OD, *external diameter*, diámetro externo]. La pendiente de la elevación pronunciada brinda información sobre el módulo del material del tubo. Durante el bombeo, la posición del primer toque puede determinar si el tubo 16 se está ovalando, la posición de la elevación pronunciada determina nuevamente el grosor de la pared y el diámetro interno 18, y la pendiente en la elevación determina el módulo.

La figura 5 es un gráfico de la salida del sensor de fuerza en función del tiempo para ciclos de carrera de bombeo individuales, donde el tiempo en el eje X y la salida del sensor de fuerza en tensión en el eje Y, y cada trazo representa datos tomados para un ciclo de carrera de bombeo diferente, en varios momentos a lo largo de la prueba, pero superpuestos entre sí para mostrar los cambios en la salida del sensor de fuerza con el tiempo. Este gráfico indica que el voltaje de salida del sensor de fuerza disminuye a medida que los ciclos progresan con el tiempo y el tubo se degrada debido a las repetidas carreras de la bomba.

De un modo alternativo, la presión dentro del tubo 16 se mide con un sensor de fuerza 22 para detectar oclusiones proximales y distales. Del mismo modo, el módulo se puede medir para reconocer diferentes materiales de tubos. Las tablas en el controlador de la bomba 14 proporcionan información de módulo para diferentes tubos 16, materiales de tubos o dimensiones de tubos, etc., a los efectos de realizar una comparación o identificación.

La realización basada en un sensor de fuerza de la invención descrita anteriormente ofrece varias ventajas, incluso que proporciona una solución flexible y de bajo costo para un dispositivo desechable. La bomba 12 puede usar tubos con tolerancias holgadas o tubos de diferentes tamaños, sin sacrificar la precisión. Otra ventaja reside en que este sistema no requiere que se agregue ningún componente a la línea de fluido que impida el flujo o cree problemas de esterilidad para las aplicaciones de suministro de medicamentos/fluidos médicos. Por lo tanto, esta solución de bajo costo puede ofrecer una mayor precisión del flujo mejorada durante largos períodos. El sistema tiene la capacidad de mejorar las imprecisiones del flujo de la bomba debido a la variabilidad de fábrica en el tamaño del tubo. Esto también permite que el tubo 16 tenga mayor tolerancia y sea más barato de fabricar. Este sistema 10 también brinda la capacidad de distinguir entre diferentes tamaños de tubos y ajustar la velocidad del motor de la bomba, según sea necesario, para lograr el caudal deseado. Por lo tanto, se proporciona un control mejorado del caudal de la bomba.

Otra realización de la presente invención es aplicable a numerosos conceptos relacionados con el flujo de fluidos, incluida la medición del cambio en el caudal de fluidos, según se aplica a la administración de medicamentos al cuerpo y potencialmente a la identificación del tipo de fluido (líquido, aire) que se administra a los pacientes mediante equipos de administración i.v. El sistema de infusión 100 de esta realización de la presente invención, como se describe a continuación y se muestra en las figuras 6-9, utiliza características electromagnéticas del tubo en sí. Específicamente, los datos de propiedad eléctrica se utilizan para correlacionar la condición del tubo con las propiedades de flujo y el desempeño de la bomba, y compensar en consecuencia. Un material típico para tubos de bomba peristáltica comienza a cambiar durante el bombeo debido a la degradación ambiental y mecánica. Se ha observado que con el tiempo, la salida de la bomba cambia debido a estas condiciones. La invención captura y mide directamente cómo estos cambios en el tubo afectan la salida de la bomba entre otros parámetros de flujo.

Las propiedades eléctricas de los compuestos poliméricos conductores son algo complejas. Estas propiedades se ven afectadas significativamente por la temperatura, el tamaño de partícula, la forma, el componente del material, las tensiones internas y los efectos de hidratación, por nombrar algunos. Sin embargo, como primera aproximación, un modelo basado en la teoría de la percolación sirve para describir el comportamiento. Esto obedece a una ley de poder dada por lo siguiente:

$$\rho = (v - v_c)^{-t}$$

en donde v es el % volumétrico del material conductor en el material compuesto eléctrico, y v_c es su valor en el umbral de percolación. La relación para un compuesto polimérico particular se puede determinar a partir de la ecuación $(\rho - \rho_c)$

$$= (v-v_c)/(100 - v_c).$$

Tal construcción muestra que la resistividad de un material compuesto es una función de la forma, orientación y dispersión de las partículas dentro de la matriz. De esto se deduce que, tras la carga mecánica y/o la descomposición de la matriz polimérica, puede esperarse que la resistividad (propiedad eléctrica) del material se vea afectada.

- 5 Cuando la concentración de partículas conductoras es muy baja, no hay vías conectadas para la conducción eléctrica que penetren o se filtren por completo a través del compuesto, y la resistividad de los compuestos permanece infinitamente alta. A medida que aumenta la concentración del conductor, se alcanza un punto (llamado umbral de percolación) en el que se construye la primera vía conductora conectada que se extiende a través del compuesto. El mayor aumento de la concentración del conductor forma más vías conectadas, y la resistividad disminuye a medida que se incrementa la concentración del conductor.

En el modelo de percolación, la resistividad, ρ , de un compuesto conductor se predice por la siguiente fórmula:

$$\rho_m = ((z-2) \rho_c \rho_p) / (A+B+[(A+B)^2 + 2 (z-2) \rho_c \rho_p])^{1/2}$$

en la cual:

$$15 \quad A = \rho_c [-1 + z/2 (1 - f_c/f)]$$

$$B = \rho_m [zf_c/2f - 1]$$

y ρ_m es la resistividad de la mezcla compuesta, ρ_c es la resistividad de la fase de baja resistencia (negro de carbón), ρ_p es la resistividad de la fase de alta resistencia (polímero), z es el número de coordinación de las partículas de relleno conductoras, f_c es la fracción volumétrica crítica del componente de baja resistencia (carbono) (o umbral de percolación), y f es la fracción volumétrica de la fase de baja resistencia (carbono).

- En el sistema de infusión 100 de esta realización de la invención, al menos la porción o sección del tubo 16 sobre la que actúa el mecanismo de bombeo 13 durante el bombeo de fluido o el tubo completo 16 utilizado es un compuesto polimérico conductor (CPC) hecho de materiales eléctricos 60 (no mostrados) que están incrustados, unidos o adheridos a un polímero. El tubo de CPC 16 puede crearse mediante una serie de etapas de procesamiento que incluyen mezcla, combinación, extrusión, depósito de vapor, montaje posterior al proceso o similares. Tal tubo de CPC 16 está disponible comercialmente en E-Song America de Seúl, Corea.

- La bomba 12 de esta realización incluye un motor accionador 9, el cual puede ser de cualquier tipo, incluso paso a paso, servo, c.c, etc. La bomba 12 también consiste en un mecanismo básico de bombeo 13 que puede incluir engranajes, levas, árboles de levas, seguidores (es decir, dedos de bombeo) y un chasis. No es pertinente ni relevante para esta invención analizar la otra miríada de configuraciones que podría incluir este sistema de bombeo. Además, la invención descrita aquí pertenece a sistemas de bombeo basados en presión. Para un experto en la materia, es obvio que esta invención se refiere a uno cualquiera de muchos de tales sistemas de bombeo, que incluyen bombas peristálticas lineales, bombas peristálticas rotativas, bombas con diafragma de válvula activa, bombas con diafragma de válvula pasiva, por nombrar algunas.

- Esta realización proporciona un tubo 16 que es un material conductor polimérico para tubos, tal como una silicona adulterada con carbono. Un tubo 16 o similar puede tener una matriz polimérica de base de silicona, PVC, polietileno o similar. El ingrediente conductor puede ser carbono, cobre, oro, etc. o cualquier otro elemento, aleación o sustancia eléctricamente conductor conocido en cualquier estado (líquido, sólido o gaseoso). Además, el elemento conductor del sistema de tubos puede estar incrustado, adherido, unido, sujeto o cualquier medio similar a las superficies internas o externas del tubo. Además, el tubo 16 puede tener cualquier forma o diseño, por ejemplo, rectangular, cuadrado, ovalado o similar. En una realización alternativa, el tubo 16 puede estar en forma de cilindro hueco o de lámina plana (membrana).

- El sistema de infusión 100 de la realización mostrada en la figura 6, también incluye una pluralidad de electrodos espaciados 62 (o más precisamente 62A, 62B o 62A, 62C o 62B, 62C, etc.) que entran en contacto operativamente con la porción eléctricamente conductora del tubo 16, para proporcionar una señal eléctrica indicativa de al menos una propiedad eléctrica del tubo 16. Los electrodos 62 permiten que el sistema detecte, mida, analice y registre información de propiedad eléctrica del tubo 16. Los electrodos 62 pueden entrar en contacto directa o indirectamente o acoplarse con el tubo 16 o incrustarse en él. De manera similar, los electrodos 62 pueden presentarse en cualquiera de una serie de configuraciones o disposiciones de montaje con respecto al tubo 16. El aspecto importante es que los electrodos 62 están separados entre sí en al menos una porción del tubo 16 interpuesta operativamente entre ellos, con fines de medición o detección. Los electrodos 62 pueden montarse en una carcasa 64 o una puerta 66 (ambas retiradas y no mostradas en la figura 6) de una bomba peristáltica 12 y pueden ubicarse adyacentes al tubo 16 y separadas a lo largo de la longitud del tubo 16. En otras palabras, los electrodos 62 pueden estar dispuestos axialmente con respecto a un eje longitudinal del tubo 16 o paralelos al eje longitudinal del tubo, como se ilustra por 62B, 62C en la figura 6. De un modo alternativo, los electrodos 62 pueden ubicarse adyacentes al tubo 16, en un plano

que es transversal, perpendicular o sesgado con respecto al eje longitudinal del tubo 16. Por ejemplo, los electrodos 62 pueden estar dispuestos transversalmente con respecto a un eje longitudinal del tubo 16, como se ilustra mediante 62A, 62C o 62A, 62B en la figura 6. Uno o más de los electrodos, como el electrodo 62A, por ejemplo, pueden conectarse, unirse o integrarse en el extremo de uno de los dedos 24 del mecanismo de bombeo 13. En particular, cuando los electrodos 62 están radialmente espaciados alrededor de una circunferencia del tubo 16 o en lados opuestos del tubo 16, como se ilustra mediante 62A, 62C en la figura 6, también se pueden determinar las propiedades eléctricas o la información sobre el contenido de fluido del tubo.

Los electrodos 62 pueden fabricarse en varias formas: circulares, tubulares, rectangulares y similares. Los electrodos 62 también pueden estar hechos de cualquier material conductor que incluya cobre, latón, oro y similares. Los electrodos 62 también pueden unirse en forma permanente, en forma desmontable, incrustarse, estar separados del tubo de CPC 16 o similares. A los efectos de la efectividad de la medición, los electrodos 62 pueden colocarse en una serie de diversas configuraciones o combinaciones de configuraciones, tal como se discutió anteriormente, y puede emplearse cualquier cantidad de electrodos 62 (dos o más) en cualquier momento.

En una realización preferida, los electrodos son piezas delgadas, planas, de cobre, oro o similares. El electrodo 62 puede tener una de varias configuraciones diferentes, que incluyen láminas maleables, películas metálicas, cintas, alambres o similares. La forma y el contacto de los electrodos pueden ser circulares, oblongos (ovales), rectangulares, triangulares, enrollados, etc. El área de contacto del electrodo puede ser la de un punto, rectangular plana, circular plana, cilíndrica (es decir, clavijas). Los electrodos 62 pueden estar empotrados en los materiales del tubo, encolados, soldados, pegados con cinta, unidos mecánicamente, etc. a la pared de la superficie del tubo. De un modo alternativo, los electrodos 62 pueden montarse dentro de la zona de bombeo de varias maneras a los dedos de bombeo, el conjunto de puerta, etc.

El sistema 100 puede incluir, opcionalmente, un sistema de medición 68 (no mostrado), tal como un multímetro digital (DMM, *digital multimeter*) que está en comunicación eléctrica con los electrodos 62 para capturar, procesar, medir y opcionalmente mostrar información y medición eléctrica, como la impedancia, resistividad, conductividad o similares. El sistema de medición 68 en una realización es un multímetro digital (DMM). Otras realizaciones de este sistema de medición 68 pueden ser un voltímetro, ohmímetro, sensor de resistencia eléctrica o circuito de detección de resistencia PCBA (*Printed Circuit Board Assembly*, conjunto de la placa de circuito impreso). De un modo alternativo, el sistema de medición 68 y sus funciones pueden integrarse en el controlador 14.

El controlador 14 y el sistema de medición 68, si están provistos, y los electrodos 62 están conectados entre sí a través de un sistema electrónico 70 que puede estar cableado, ser inalámbrico, óptico o similar. La electrónica 70 que se comunica con el sistema 100 puede estar alejada del tubo CPC 16 o integrada con él. La electrónica 70, con el fin de medir señales electrónicas, puede incluir cualquiera de lo siguiente: amplificación, acondicionamiento de señal, conversión de analógico a digital y conversión de potencia. En una realización preferida, el sistema de medición 68 y/o el controlador 14 para aplicaciones comerciales incluyen aquellos que son típicos en la electrónica actual (es decir, circuitos de detección dentro de los PCBA, microcontroladores y otros componentes electrónicos, incluidos sensores de resistencia eléctrica).

En funcionamiento, a medida que el fluido fluye a través del tubo 16, las características eléctricas o la información del tubo 16 se monitorizan a través de los electrodos 62 y se miden por el sistema de medición 68 o el controlador 14 que se comunica eléctricamente con los electrodos 62. Específicamente, la información eléctrica del tubo CPC 16, o el tubo 16 con constituyentes conductores, o el tubo 16 con un componente conductor acoplado a la misma se monitoriza, incluso en realizaciones alternativas, la forma de otras geometrías que incluyen membranas, láminas o tubos no circulares. Específicamente, se proporciona información eléctrica en forma de impedancia, resistividad, conductividad o similares.

Los electrodos 62 comunican su señal indicativa de la información eléctrica desde el tubo 16 hasta el sistema de medición 68 o hasta el controlador 14 de la bomba 12, a través de la electrónica 70, en la que el controlador 14 utiliza un algoritmo, como se analizó con respecto a la primera realización, y ajusta el flujo de fluido en consecuencia. El algoritmo para determinar las variaciones precisas de caudal desde la salida del monitor podría residir en el controlador 14 en la bomba 12, en una memoria remota o procesador, o en otro lugar, dependiendo de la aplicación.

Alternativamente, la información eléctrica instantánea puede medirse y comunicarse sobre el tubo 16 o el fluido (gas o líquido) dentro del tubo 16 para predecir oclusiones, aire en las líneas, partículas u otros eventos de flujo. De un modo alternativo, se pueden utilizar sensores u otros medios para medir o capturar información eléctrica.

Adjuntos, como las figuras 7 y 8, se encuentran los gráficos que muestran dos valores de resistencia eléctrica, obtenidos simultáneamente utilizando este ejemplo particular del sistema 100, que no es parte de la materia reivindicada durante una ejecución, para doce horas de bombeo continuo, a una velocidad constante del motor de agua a temperatura ambiente en un ambiente sin control de temperatura/humedad. El gráfico de la figura 7 representa los datos de resistencia y caudal desde la disposición paralela hasta la disposición de tubo o electrodo axial 62B, 62C, que se muestra en la figura 6, mientras que el gráfico de la figura 8 representa los datos de resistencia y caudal desde la configuración o disposición de electrodos transversal o, más particularmente, perpendicular, radial 62A, 62C mostrada en la figura 6. Quizás debido a la distancia relativamente grande entre los electrodos 62B, 62C, la resistencia

es mayor en la figura 7 que en la figura 8.

A partir de los dos gráficos, es evidente que existe una relación entre la medición del tubo de CPC y la disminución del caudal con el tiempo. Es decir, con el correr del tiempo, a medida que el tubo 16 comienza a desgastarse y cambiar físicamente, la resistividad intrínseca del tubo 16 también cambia. En particular, se observa una relación inversa y el caudal disminuye con el tiempo a medida que el tubo 16 comienza a degradarse, mientras la resistividad aumenta durante el mismo lapso de tiempo. La conductividad eléctrica del tubo, que está inversamente relacionada con su resistividad, por lo tanto, está directamente relacionada de manera positiva con el caudal. La conductividad del tubo disminuye con el tiempo o con el uso repetido y el caudal del fluido también tiende a disminuir o menguar con el tiempo. En tal sentido, las propiedades eléctricas del tubo que se miden fácilmente como se describe en este documento se pueden usar para monitorizar, controlar y operar una bomba, a fin de que funcione a un caudal constante. En el caso del tubo cilíndrico 16, los electrodos 62 podrían estar dispuestos en sentido transversal o, con mayor preferencia, espaciados radialmente alrededor de la circunferencia del tubo 16. Los electrodos 62 pueden estar dispuestos en lados opuestos del tubo 16 o en el mismo lado. Los electrodos 62 pueden estar sesgados en ángulo uno con respecto al otro. Lo importante es que deben estar separados para proporcionar una señal significativa y que una parte eléctricamente conductora del tubo 16 sobre la que actúa al menos en parte el mecanismo de bombeo 13 durante el bombeo de fluido a través del tubo se ponga en contacto operativamente por los electrodos. Si una mayor parte del tubo 16 es eléctricamente conductor, se puede lograr una mayor flexibilidad en el montaje de los electrodos con respecto al mecanismo de bombeo 13. Por ejemplo, si la porción eléctricamente conductora del tubo 16 se extiende más allá del mecanismo de bombeo 13, uno o más de los electrodos 62 pueden acoplarse a dicha porción conductora del tubo alejado del mecanismo de bombeo.

Como se muestra en la figura 8, la configuración del electrodo transversal tiene los electrodos 62A, 62C posicionados de tal manera que se obtenga una resistividad compuesta del tubo y los medios fluidos. En esta configuración (montada transversalmente), se puede detectar o determinar el tipo de líquido en el tubo 16. Debido a que el gas (aire) tiene una resistividad eléctrica muy alta o una conductividad eléctrica baja en relación con la mayoría de los líquidos, la señal proporciona información sobre el fluido. Es decir, esta configuración es ideal para poder detectar burbujas de aire, huecos o fugas dentro de los conductos de fluido y sus contenidos.

Son posibles otras configuraciones que producen nueva información sobre la deformación del tubo, los parámetros de flujo y el desempeño de la bomba. Los electrodos circunferenciales 62, apenas separados, pueden proporcionar información específica con respecto a los cambios de deformación local a lo largo del tiempo. Las señales, por ejemplo, pueden integrarse para mostrar cómo una sección transversal del tubo cambia con el tiempo. Son posibles otras geometrías de electrodos, incluso axialmente sesgada, desplazada, coaxial, etc. La utilización de cualquiera de estas configuraciones proporciona una señal que transporta información o datos sobre el desempeño del tubo y la bomba.

El sistema 100 descrito anteriormente proporciona un método para controlar un sistema de bomba de infusión basado en una propiedad eléctrica del tubo 16. El método comprende las siguientes etapas: 1) proporcionar un tubo 16 que tiene una porción conductora de la electricidad, adaptada para ser operada por un mecanismo de bombeo 13; 2) monitorizar una propiedad eléctrica de la porción eléctricamente conductora del tubo, mientras dicha porción está siendo operada por el mecanismo de bombeo 13 y 3) controlar el funcionamiento del mecanismo de bombeo 13 para ajustar el caudal de fluido del sistema de bomba de infusión, en función de la propiedad eléctrica monitorizada. La etapa de controlar el funcionamiento del mecanismo de bombeo 13 puede incluir ajustar la velocidad del mecanismo de bombeo, la posición o la profundidad de desplazamiento de uno o más de los dedos de bombeo o similares. Las propiedades o características eléctricas típicas de un tipo dado de tubo que se utilizará, o el tubo específico 16 utilizado se pueden determinar de antemano y correlacionar con el caudal de fluido o el desempeño del sistema de infusión durante un período. Esto se puede lograr mediante pruebas en la fábrica del fabricante del sistema de infusión o durante una interrupción o un período de prueba antes o durante el transcurso del uso real del sistema de infusión 100 por parte del usuario final. Antes de la etapa de control, una propiedad eléctrica relacionada con la conductividad eléctrica del tubo 16 se correlaciona con un parámetro de flujo de fluido mediante la monitorización de la propiedad eléctrica y el parámetro de flujo de fluido durante una pluralidad de ciclos de prueba de bombeo que ocurren en un período dado, a una velocidad dada del mecanismo de bombeo 13 y comienza con un valor nominal dado del parámetro de flujo de fluido.

Como se mencionó antes, el sistema 100 también es útil para determinar si se debe generar una alarma para varias condiciones indeseables que pueden ocurrir en el sistema de infusión. Al monitorizar y determinar si una propiedad eléctrica ha cambiado por encima de un valor predeterminado y activar una alarma si la determinación es positiva, se le puede advertir al usuario sobre tales condiciones. El valor predeterminado puede ser un aumento o una disminución en una cantidad dada de una propiedad eléctrica del tubo, o el valor predeterminado se puede definir como una tasa de cambio dada que activaría la alarma. Como se discutió anteriormente, con ciertas configuraciones de electrodos, la resistividad aumenta sensiblemente, y la conductividad disminuye en gran medida en el tubo 16 cuando hay burbujas de gas o aire en los medios fluidos dentro del tubo. Por lo tanto, se puede generar una alarma que indica la presencia de aire en línea en función de la propiedad eléctrica del tubo y del fluido que contiene.

En general, el sistema 100 proporciona un método para compensar la degradación del caudal de fluido con el tiempo y una pluralidad de ciclos de bombeo repetitivos. El controlador 14 ajusta el funcionamiento del mecanismo de bombeo 13 para aumentar el caudal de fluido cuando la conductividad eléctrica monitorizada disminuye para compensar la

degradación del tubo.

Por lo tanto, se presentan varias ventajas. El sistema 100 puede calcular con precisión cómo está cambiando el caudal de la bomba 12 en vista de los cambios detectados en el material del tubo. Como se mencionó, estos cambios pueden deberse a cualquier número de factores independientes o a una combinación de factores interrelacionados. Por lo tanto, el sistema se puede utilizar para corregir los caudales variables que suelen encontrarse en el complejo entorno clínico.

Otras ventajas incluyen una solución de bajo costo, en particular, para un sistema desechable porque solo se necesita agregar una pequeña cantidad de materiales conductores (por ejemplo, negro de carbón) en cualquier número de matrices poliméricas y aún usar los mismos procesos y técnicas de fabricación de tubos que se emplean hoy en día. Otra ventaja reside en que la invención no requiere que se agregue ningún componente a la línea de fluido que impida el flujo u ocasione problemas de esterilidad para el suministro de medicamentos o aplicaciones de fluidos médicos. Otra ventaja consiste en que el método de medición para detectar cambios en el caudal/desgaste del tubo es menos complejo que otros métodos, porque se basa en la medición de una característica única y fácil de medir del tubo 16. Por lo tanto, el sistema 100 mejora la precisión del flujo y puede proporcionar más funcionalidades como aire en línea, detectar desconexión en línea o falla por fugas. Este sistema tiene la capacidad de mejorar las imprecisiones del flujo de la bomba que se deben a que el conjunto de tubos desechables se degrada con el tiempo. El sistema también permite utilizar conjuntos de tubos genéricos junto con cualquier bomba dada. Por lo tanto, como mínimo, se han cumplido todos los objetivos establecidos.

Los expertos en la materia apreciarán que podrían realizarse otras modificaciones diversas en el dispositivo sin apartarse del alcance de esta invención. Todas estas modificaciones y cambios quedan comprendidos dentro del alcance de las reivindicaciones y pretenden cubrirse de ese modo.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de bomba de infusión (10, 10A, 100) que comprende:
 - un mecanismo de bombeo (12) para bombear fluido a través del tubo (16);
 - un controlador (14) conectado al mecanismo de bombeo (12) para controlar el mecanismo de bombeo (12) y un caudal de fluido a través del tubo (16);
 - dicho tubo (16) tiene al menos una primera porción, que es eléctricamente conductora y que en al menos parte de ella, actúa el mecanismo de bombeo (12) durante el bombeo de fluido a través del tubo (16); caracterizado por
 - una pluralidad de electrodos separados (62), que entran en contacto operativamente con la primera porción del tubo (16), para proporcionar una señal eléctrica indicativa de al menos una propiedad eléctrica del tubo (16) y
 - en el que el controlador (14) ajusta el mecanismo de bombeo (12) en respuesta a la señal eléctrica y varía el caudal del fluido a través del tubo (16) como resultado de la señal eléctrica.
2. El sistema de bomba de infusión según la reivindicación 1, en el que la primera porción del tubo (16) incluye un material conductor polimérico compuesto.
3. El sistema de bomba de infusión según la reivindicación 1, en el que los electrodos (62) están dispuestos axialmente con respecto a un eje longitudinal del tubo (16).
4. El sistema de bomba de infusión según la reivindicación 1, en el que los electrodos (62) están dispuestos transversalmente con respecto a un eje longitudinal del tubo (16).
5. El sistema de bomba de infusión según la reivindicación 4, en el que los electrodos (62) están espaciados radialmente alrededor de una circunferencia del tubo (16).
6. El sistema de bomba de infusión según la reivindicación 1, en el que la al menos una propiedad eléctrica del tubo (16) se selecciona de un grupo de propiedades eléctricas que consisten en resistividad, conductividad e impedancia.
7. El sistema de bomba de infusión según la reivindicación 1, en el que el controlador está conectado a un motor (9) acoplado de forma motriz al mecanismo de bombeo y ajusta la velocidad del motor en respuesta a la señal eléctrica.
8. El sistema de bomba de infusión según la reivindicación 1, en el que los electrodos (62) proporcionan la señal eléctrica a lo largo del tiempo, para incluir una pluralidad de ciclos de bombeo, y el controlador ajusta el caudal en función de un cambio en la señal eléctrica a lo largo del tiempo.
9. Un método para controlar un sistema de bomba de infusión, que comprende las siguientes etapas:
 - proporcionar un tubo (16) que tiene una porción eléctricamente conductora, adaptada para ser operada por un mecanismo de bombeo (12)
 - caracterizado por
 - monitorizar una propiedad eléctrica de la porción eléctricamente conductora del tubo (16), mientras dicha porción está siendo operada por el mecanismo de bombeo (12) y
 - controlar el funcionamiento del mecanismo de bombeo (12), para ajustar un caudal de fluido del sistema de bomba de infusión, en función de la propiedad eléctrica monitorizada.
10. El método según la reivindicación 9, en el que la etapa de controlar el funcionamiento del mecanismo de bombeo (12) incluye ajustar una velocidad del mecanismo de bombeo.
11. El método según la reivindicación 9, que comprende, además, antes de la etapa de control, la etapa de correlacionar una propiedad eléctrica relacionada con la conductividad eléctrica del tubo (16) con un parámetro de flujo del fluido, mediante la monitorización de la propiedad eléctrica, y el parámetro de flujo de fluido durante una pluralidad de ciclos de prueba de bombeo que ocurren en un período dado, a una velocidad dada del mecanismo de bombeo y comienzan con un valor nominal dado del parámetro de flujo de fluido.
12. El método según la reivindicación 9, que comprende, además, durante la etapa de monitorización, las siguientes etapas secundarias:
 - determinar si la propiedad eléctrica ha cambiado superando un valor predeterminado y
 - activar una alarma si la determinación es positiva.

13. El método según la reivindicación 12, en el que el valor predeterminado es una cantidad dada o un índice de cambio dado, uno de estos elementos.
14. El método según la reivindicación 12, en el que la etapa secundaria de activación de la alarma incluye la activación de una alarma de aire en línea.
- 5 15. El método según la reivindicación 9, en el que cuando la propiedad eléctrica monitorizada es la conductividad, y la conductividad disminuye, el caudal de fluido se ajusta para aumentarla, a fin de compensar la degradación del tubo (16).

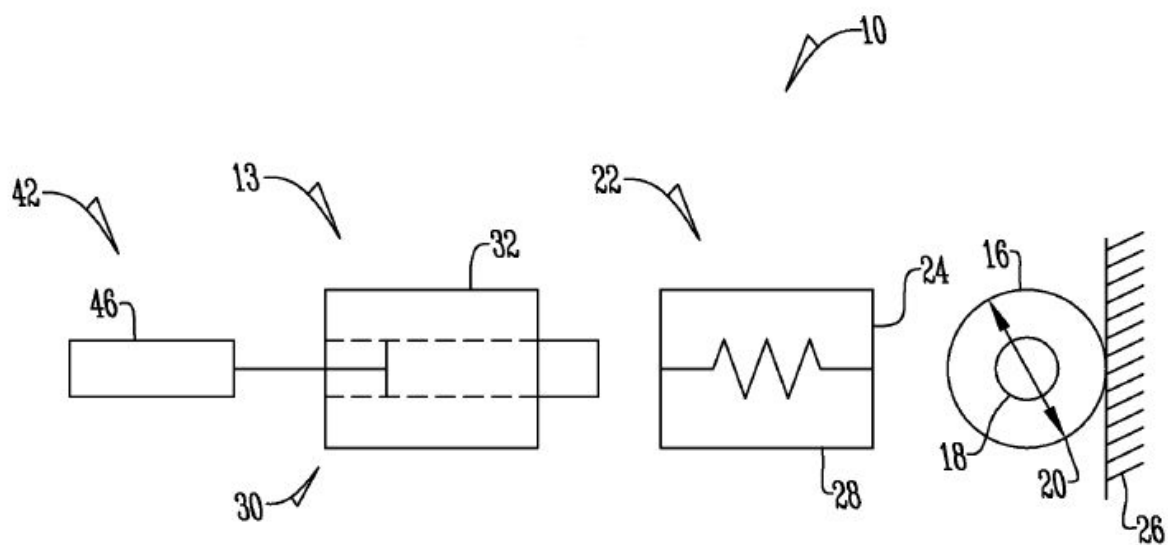


Figura 1

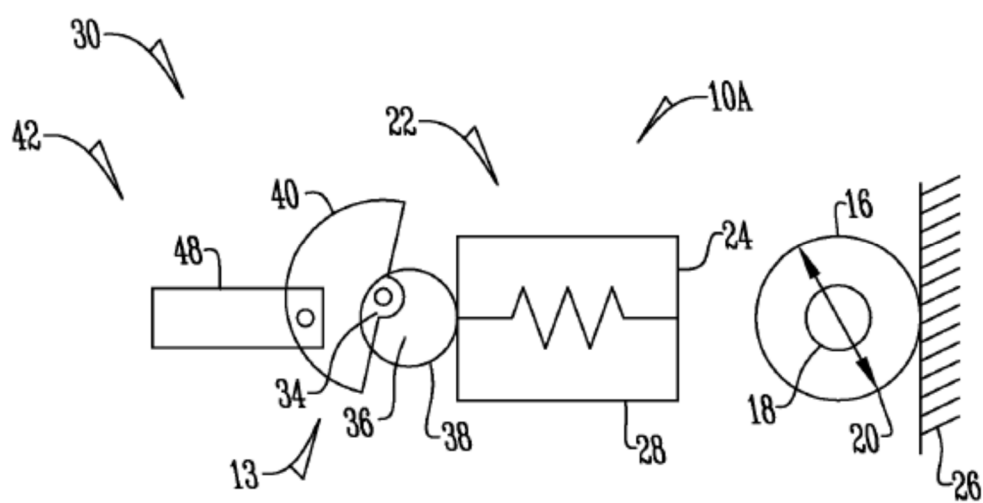


Figura 1A

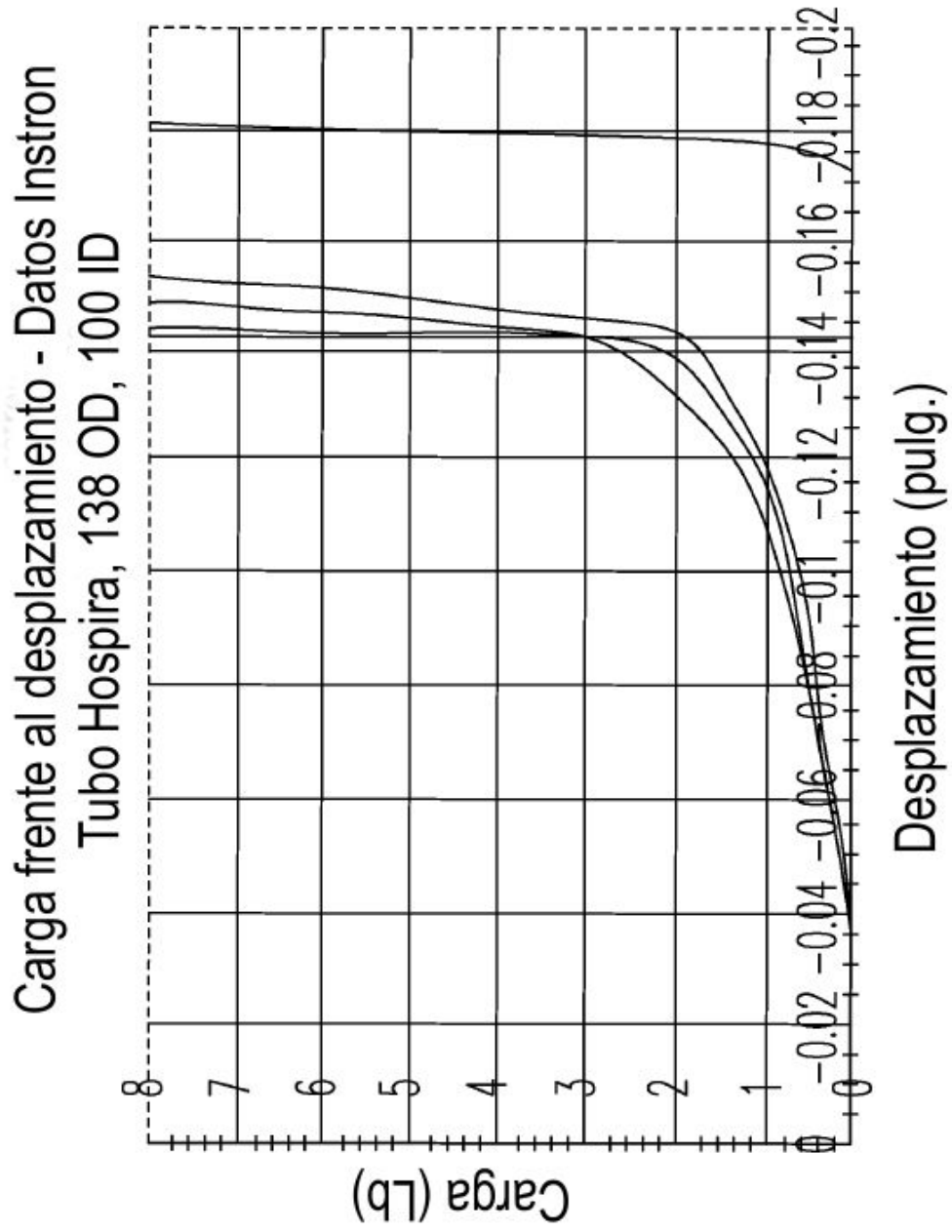


Figura 2

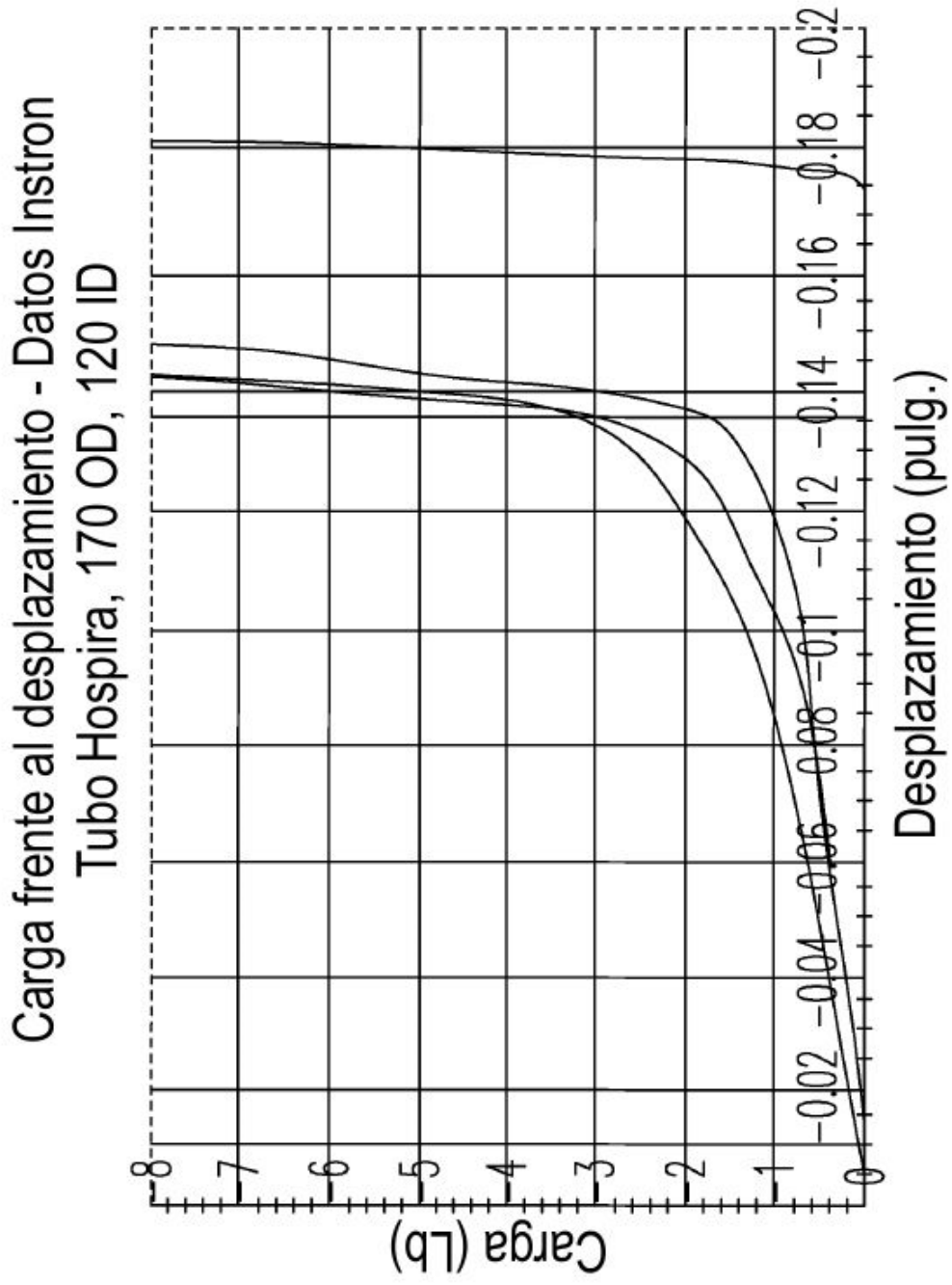


Figura 2A

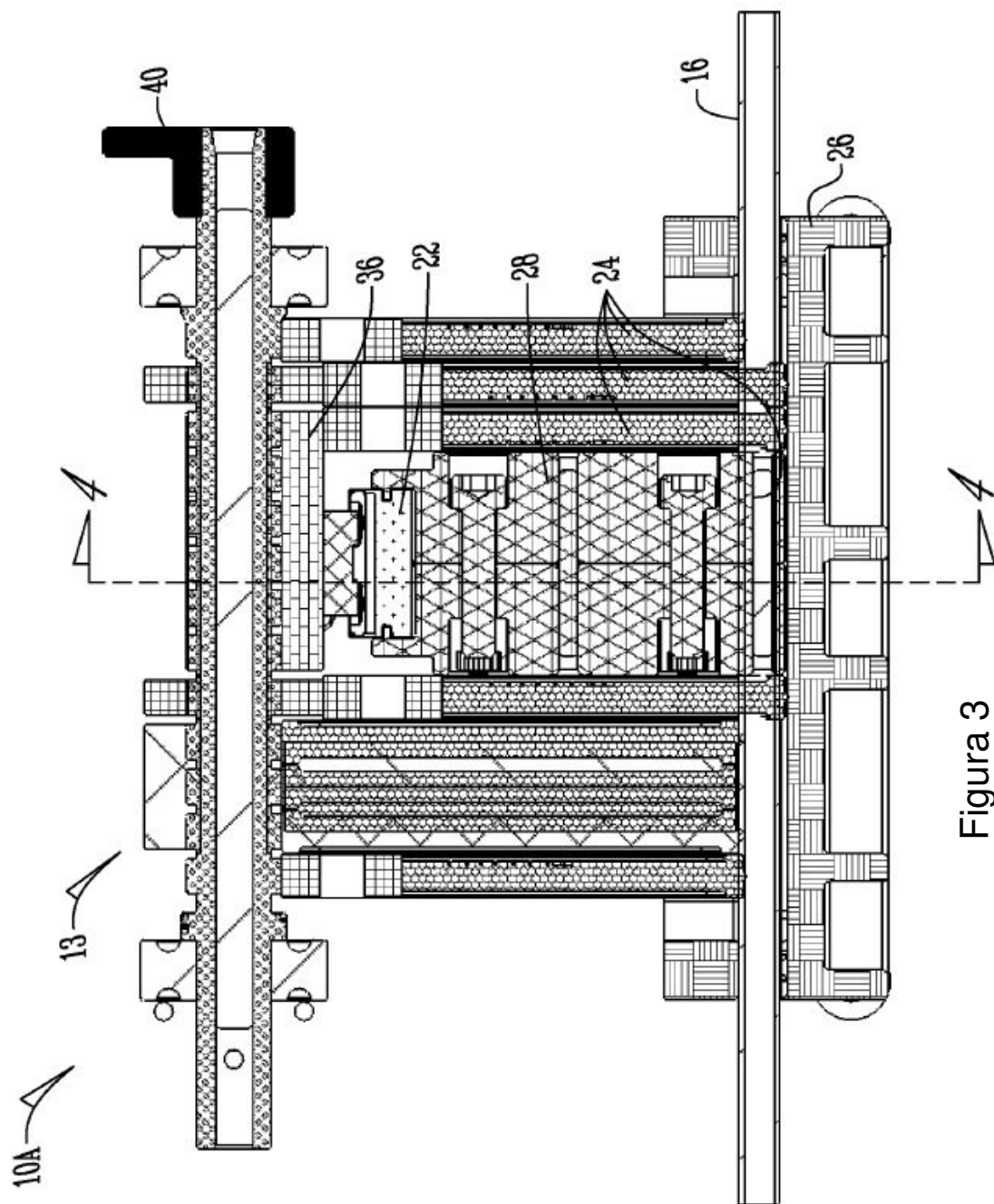


Figura 3

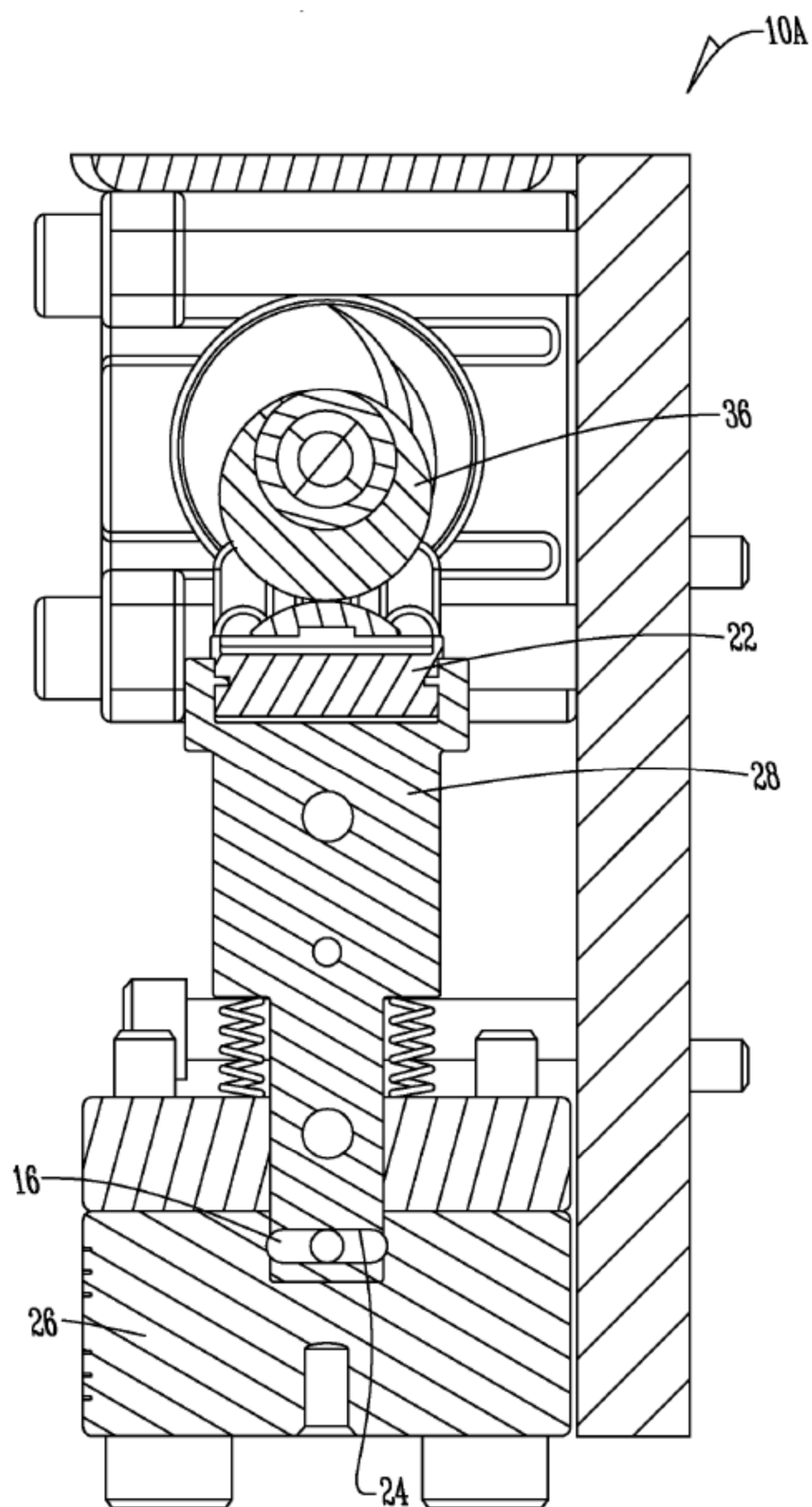
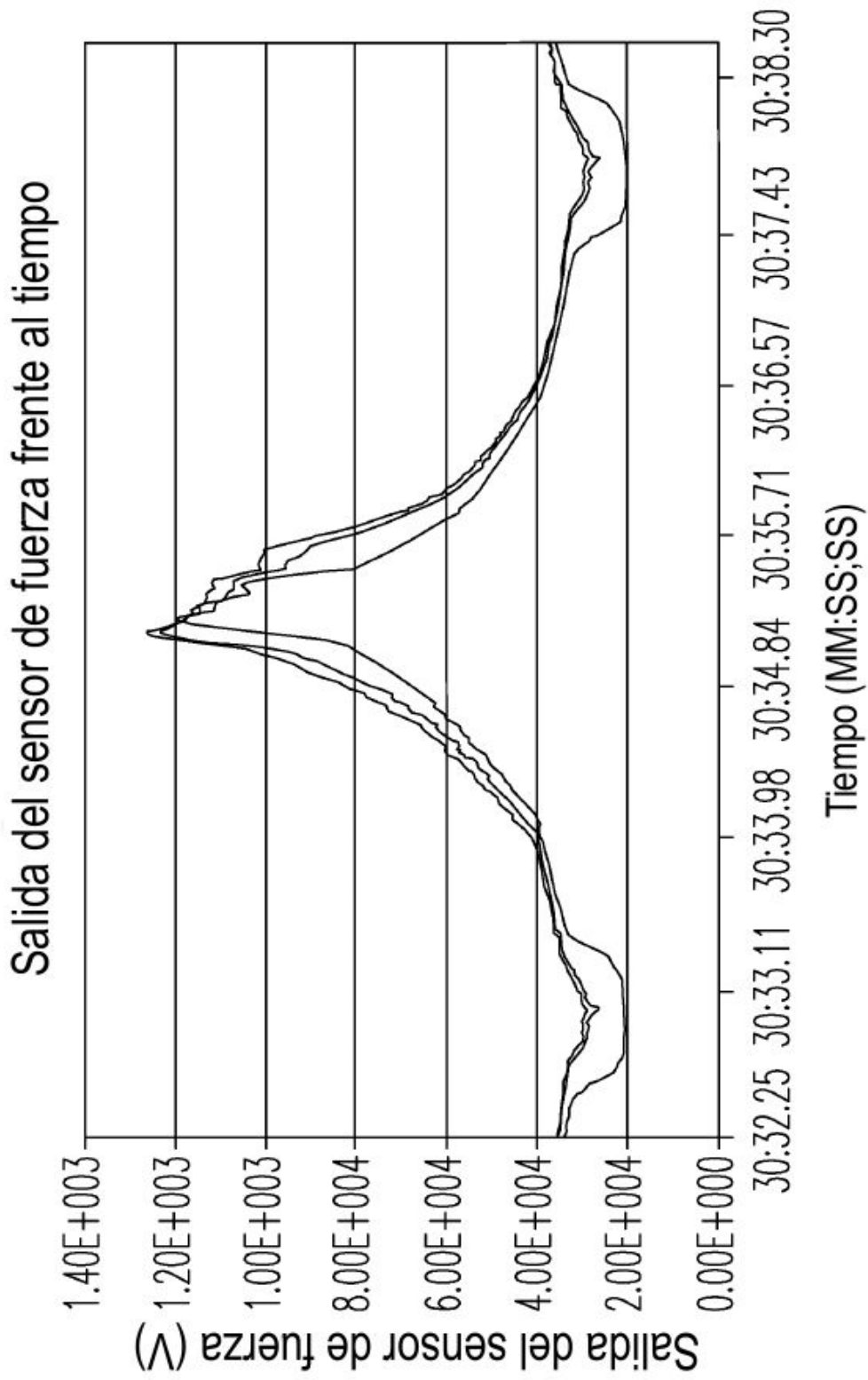


Figura 4



Momento 2, 3 y 4 - Datos de tiempo desplazados para alinearse con el momento 1

Figura 5

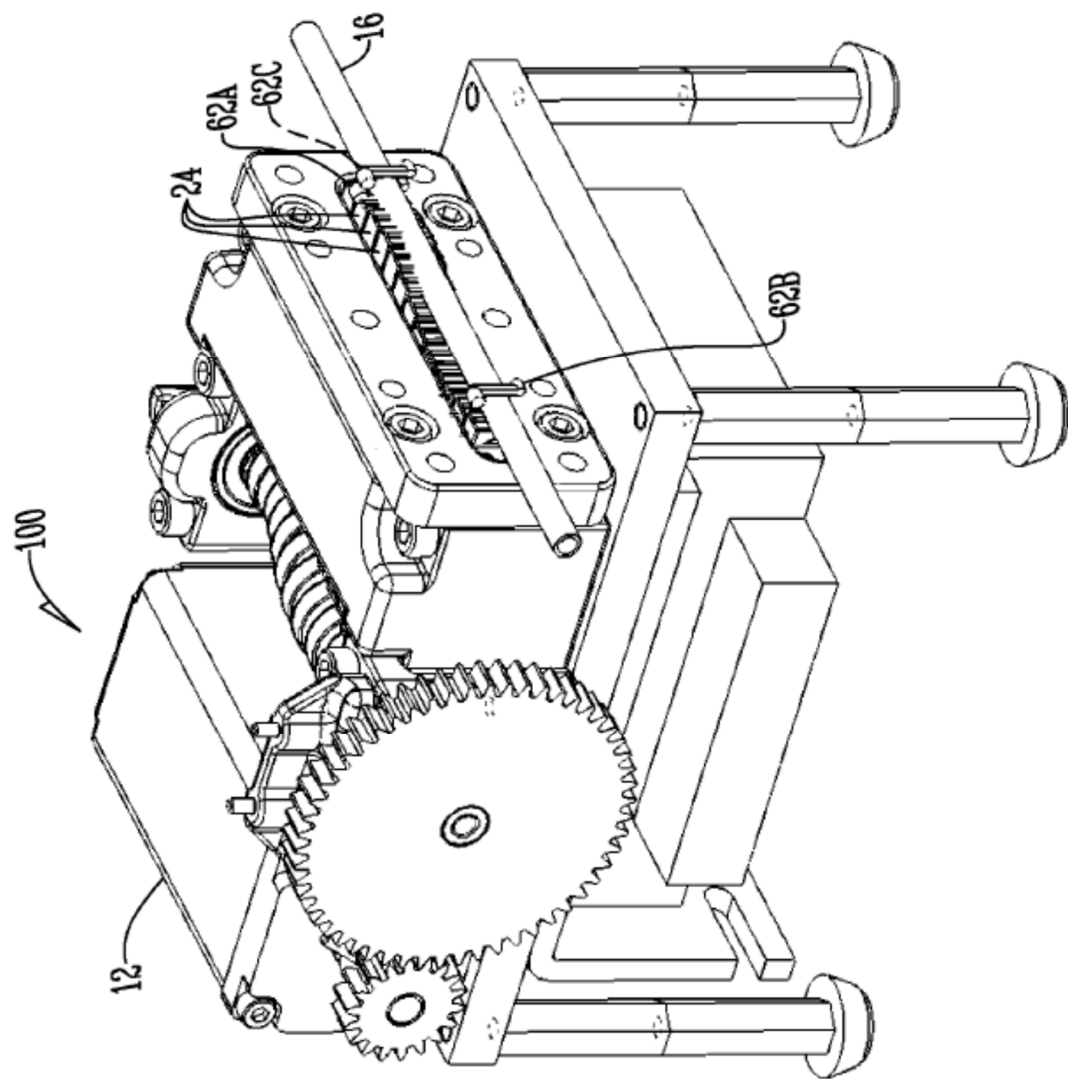


Figura 6

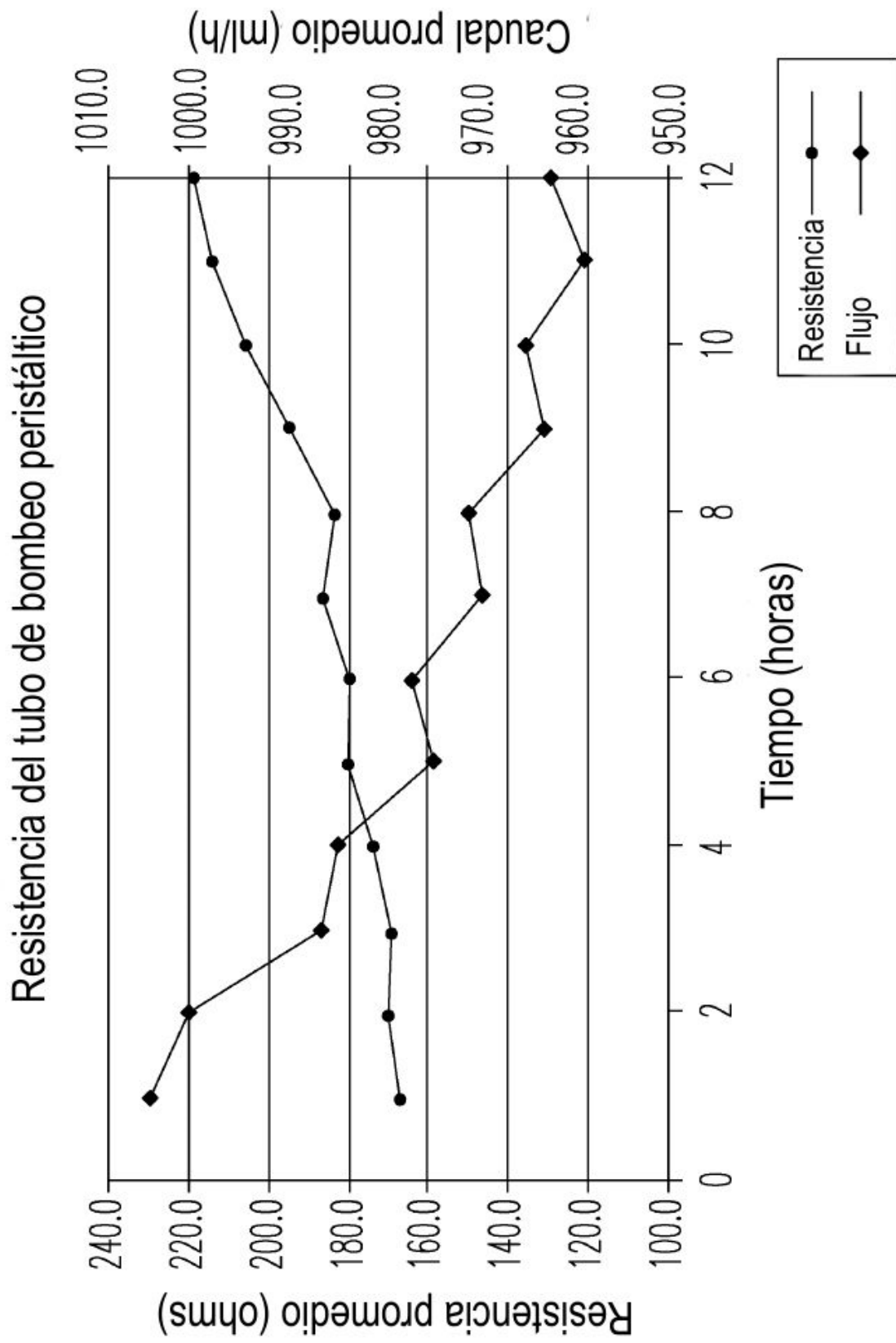


Figura 7

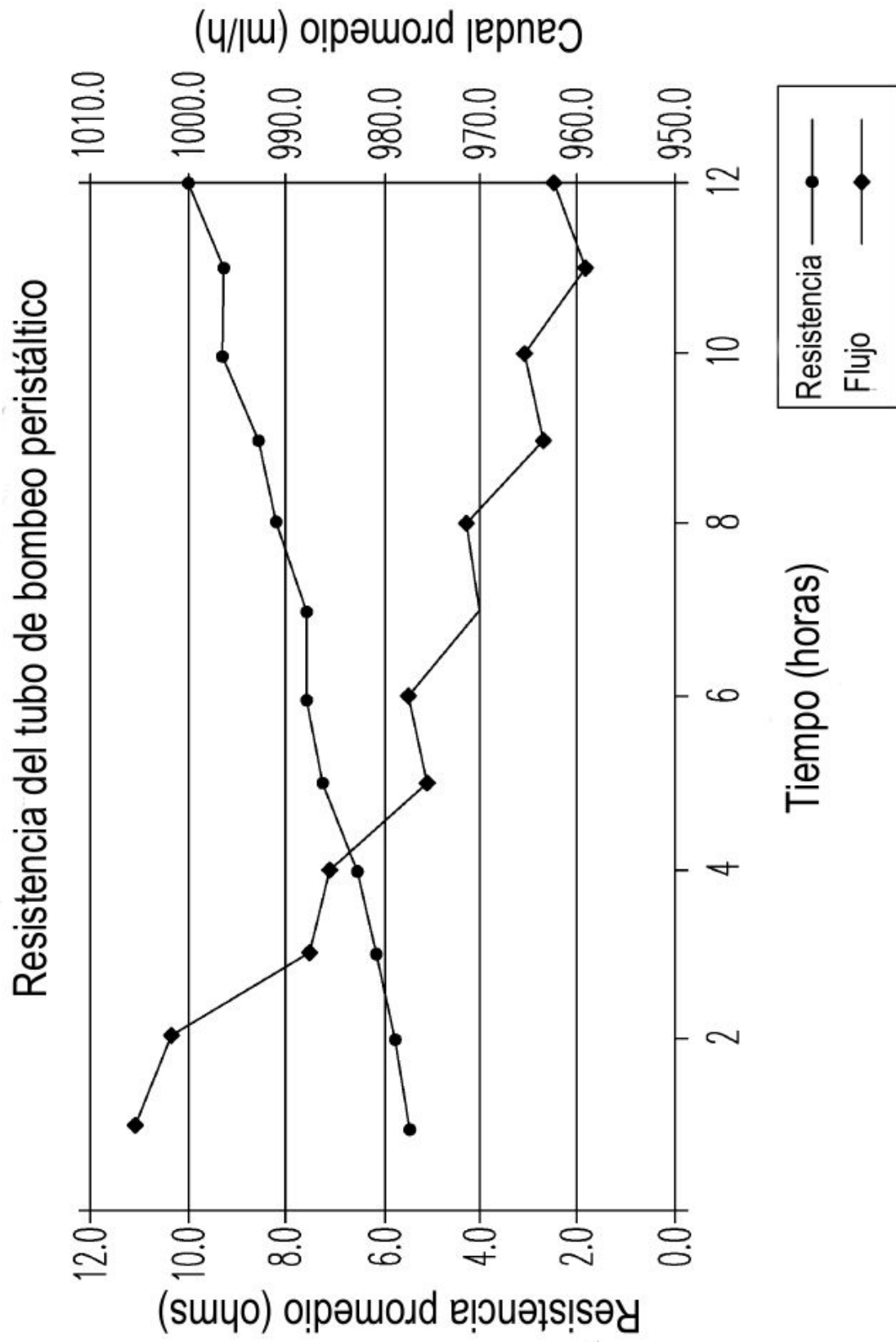


Figura 8

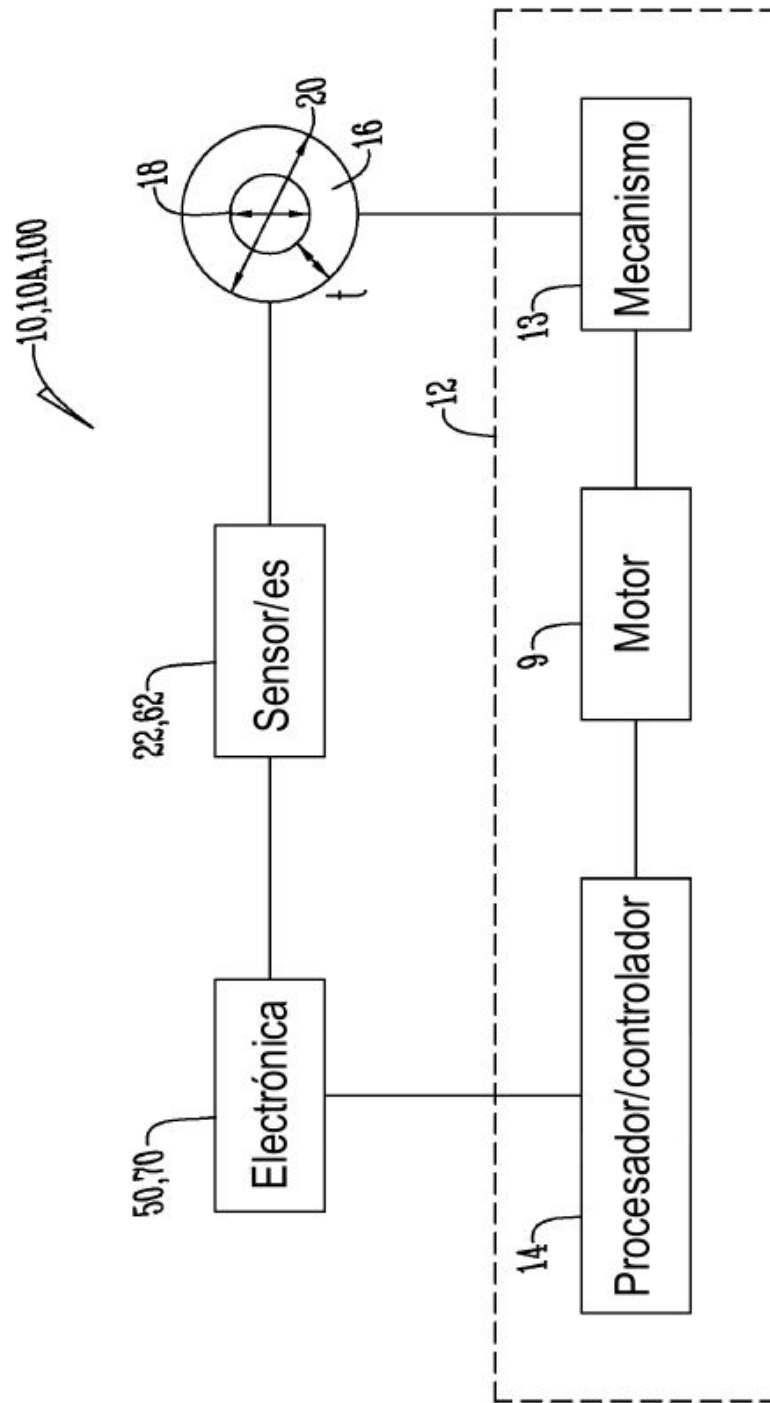


Figura 9