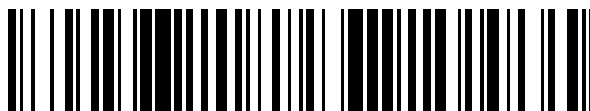


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 698**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/168** (2006.01)

**A61M 39/22** (2006.01)

**A61M 5/142** (2006.01)

**A61M 5/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.08.2016** **E 16184552 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020** **EP 3138594**

54 Título: **Dispositivo médico de regulación de flujo de fluido con unidad de bloqueo**

30 Prioridad:

**01.09.2015 EP 15183406**

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

**01.03.2021**

73 Titular/es:

**MEDIRIO SA (100.0%)  
Rottenstrasse 7  
3930 Visp, CH**

72 Inventor/es:

**CALASSO, IRIO GIUSEPPE;  
PETERSEN, EINAR;  
VON CAPPELEN, TOBIAS;  
DIETRICH, KLAUS y  
DE DONATIS, MATTEO**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

ES 2 808 698 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

Dispositivo médico de regulación de flujo de fluido con unidad de bloqueo

### 5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo médico de regulación de flujo de fluido, a un sistema y a un método que impide el uso del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido en caso de que se produzcan algunos acontecimientos que impidan el funcionamiento correcto.

10

### **Antecedentes de la invención**

Algunos estados médicos requieren la dosificación regular o la infusión continua de medicamentos. Estos medicamentos se proporcionan a menudo como disoluciones líquidas que han de infundirse, por ejemplo por vía transdérmica. Los pacientes diabéticos, por ejemplo, pueden requerir insulina. En un intento por facilitar la vida de estos pacientes, se han desarrollado dispositivos de infusión. Los dispositivos de infusión conocidos en la técnica normalmente comprenden dispositivos de inyección sencillos de tipo pluma o dispositivos complejos de bomba, y usan bombeo mecánico o electromecánico para administrar el medicamento a un paciente a través de la piel. Los dispositivos de inyección de tipo pluma requieren que el paciente realice una nueva inyección cada vez, no son discretos y están asociados con incomodidad, miedo a la inyección y dolor. Además, carecen de cualquier clase de característica de control, retroalimentación y seguridad. Sin embargo, tienen la ventaja de ser económicos y relativamente sencillos de usar. Los dispositivos de bomba, por otra parte, comprenden un gran número de elementos necesarios para el funcionamiento y el control, por ejemplo un procesador, componentes eléctricos, una batería, botones o conmutadores ubicados en el alojamiento del dispositivo, retroalimentación visual a través del texto o pantalla gráfica, etc... Por este motivo, son caros, difíciles de usar y tienen a ser voluminosos e incómodos. Además, requieren atención, mantenimiento y limpieza especializados para garantizar la funcionalidad y seguridad apropiadas para su uso previsto a largo plazo. Por tanto, se han propuesto otros tipos de dispositivos médicos. El documento US2012245515A1, por ejemplo, da a conocer un dispositivo médico de regulación de flujo de fluido que comprende un depósito de medicamento, una bomba y un rotor conectado a la bomba para bombear el medicamento desde el depósito cuando el rotor rota, estando el rotor accionado por un dispositivo de activación manual externo. Una ventaja de un dispositivo médico de regulación de flujo de fluido de este tipo es que comprende un pequeño número de componentes y por tanto, es pequeño y económico. Además, es cómodo, discreto y fácil de usar. También es seguro, puesto que comprende además un mecanismo de bloqueo de seguridad que puede desbloquearse de manera específica por el dispositivo de activación manual.

35

El documento EP 2 910 263 A1 da a conocer un dispositivo médico de regulación de flujo de fluido que comprende un rotor y un elemento regulador de flujo enganchados o que pueden engancharse entre sí a través de un acoplamiento que, por debajo de un par, permite que el elemento regulador de flujo se mueva con la rotación del rotor y regule de ese modo el flujo de fluido. Este dispositivo comprende además un mecanismo de bloqueo de seguridad que puede desbloquearse solo cuando el dispositivo manual se acopla a él. Aunque un mecanismo de este tipo evita el funcionamiento de la bomba y el rotor cuando el dispositivo manual no está acoplado a ellos, no impide el uso incorrecto del dispositivo si se produce algún problema durante la administración del medicamento, tal como una obstrucción o una obstrucción parcial a lo largo de la trayectoria de fluido. En tales casos, los presentes inventores encontraron que, el dispositivo puede administrar una dosis incontrolada del medicamento sin que el usuario sea consciente de ello.

40

45

Por tanto, es aún más deseable hacer que un dispositivo médico de regulación de flujo de fluido sea incluso más seguro de usar asegurándose de que, en caso de acontecimientos que impidan el funcionamiento correcto, el dispositivo médico de regulación de flujo de fluido ya no se use.

50

Esto se obtiene mediante la combinación de características según las reivindicaciones independientes. Se hace referencia a las realizaciones favoritas en las reivindicaciones dependientes.

### **Descripción general**

55

Se describe un dispositivo médico de regulación de flujo de fluido. El dispositivo médico de regulación de flujo de fluido comprende un rotor y un elemento regulador de flujo enganchados o que pueden engancharse entre sí a través de un acoplamiento, que por debajo de un valor umbral de par y/o presión fluidica permite que el elemento regulador de flujo se mueva con la rotación del rotor y regule de ese modo el flujo de fluido. En particular, el dispositivo médico de regulación de flujo de fluido comprende además una unidad de bloqueo, que por encima del valor umbral de par y/o presión fluidica, bloquea de manera irreversible el rotor o el elemento regulador de flujo o el acoplamiento entre el rotor y el elemento regulador de flujo dando como resultado la inactivación irreversible del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido. También se describen un sistema que comprende el dispositivo médico de regulación de flujo de fluido y un método de detección de la inactivación irreversible del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido. De este modo, la aparición de cualquier acontecimiento que impida el funcionamiento correcto del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido tal

60

65

como por ejemplo obstrucción, depósito de fluido vacío, fallo mecánico, siempre que produzca un aumento del par y/o la presión fluidica por encima de un valor umbral da como resultado la inactivación irreversible del dispositivo de regulación de flujo de fluido que impide cualquier intento de usarlo adicionalmente, independientemente del acontecimiento particular.

5 El dispositivo médico de regulación de flujo de fluido según la invención se caracteriza por una unidad de bloqueo que comprende un elemento de detención irreversible que impide que el rotor rote de nuevo una vez que la unidad de bloqueo produce su efecto.

10 Un “dispositivo médico de regulación de flujo de fluido” es un dispositivo que está configurado para colocarse en contacto con un paciente y realizar tratamiento médico regulando el flujo de un fluido en el cuerpo del paciente o en el interior del cuerpo del paciente o fuera del cuerpo del paciente. “Regular el flujo” significa cambiar, por ejemplo, aumentar, disminuir, comenzar, interrumpir o reanudar el flujo de un fluido. Esto puede comprender bombear un fluido o bien continuamente o bien a intervalos, a velocidad de flujo o bien constante o bien variable.

15 “En contacto” significa o bien en contacto dérmico con el paciente, por ejemplo fijado de manera retirable, por ejemplo mediante una capa adhesiva, a la piel del paciente, o bien directa o bien indirectamente, por ejemplo solo a través de un elemento de infusión, catéter o similar, o más generalmente en contacto corporal, que comprende el interior del cuerpo, tal como fijado al menos en parte al interior del cuerpo, por ejemplo implantado dentro del cuerpo.

20 Un ejemplo de fluido es un medicamento para tratar un estado médico, por ejemplo insulina para tratar un estado diabético, un fármaco de tratamiento del dolor para tratar los síntomas de una enfermedad crónica, un fármaco anticoagulante para reducir el riesgo de trombosis, por ejemplo después de cirugía, una hormona para tratar o cambiar otros estados médicos, etc... El fluido puede ser por lo demás, un fluido corporal o un fluido externo que pasa a través de un conducto fluidico corporal.

25 Según determinadas realizaciones, el dispositivo médico de regulación de flujo de fluido es un dispositivo médico de infusión configurado para administrar múltiples dosis por vía transdérmica o intravenosa de un medicamento fluidico a un paciente sin necesidad de múltiples inyecciones. Un ejemplo típico de paciente es un paciente diabético que requiere dosis frecuentes de insulina, por ejemplo en correspondencia con cada comida. Según una realización, el dispositivo médico de regulación de flujo de fluido es un dispositivo implantable o un dispositivo parcialmente en el cuerpo y parcialmente fuera del cuerpo, por ejemplo un catéter. El dispositivo médico de regulación de flujo de fluido puede realizarse como un dispositivo de válvula configurado para habilitar/deshabilitar el flujo de fluido o variar la velocidad de flujo de un fluido, por ejemplo un fluido corporal, o como un dispositivo de infusión continua, configurado para administrar un flujo continuo de un medicamento con una velocidad de flujo, que puede cambiarse a lo largo del tiempo.

30 Un “rotor” es un componente de dispositivo médico de regulación de flujo de fluido que puede rotar, que permite que el dispositivo médico de regulación de flujo de fluido regule el flujo de un fluido con la rotación, y en particular con la aplicación de una fuerza o par. El término “rotación” se usa en el presente documento genéricamente para indicar cualquier número de revoluciones o fracciones de una revolución sin límite de tiempo. Además, la rotación puede producirse en sentidos opuestos o alternos, con movimiento constante, movimiento acelerado, o pulso, movimiento oscilatorio o combinaciones de los mismos.

45 Un “elemento regulador de flujo” es un componente de un regulador de flujo configurado para regular el flujo de un fluido, normalmente a través de un conducto fluidico, por ejemplo el flujo de un medicamento fluido a través de un elemento de infusión.

50 El rotor y el elemento regulador de flujo están enganchados o pueden engancharse entre sí directa o indirectamente a través de un acoplamiento. El rotor y el elemento regulador de flujo pueden estar dispuestos en una posición previa al funcionamiento, en la que no están enganchados y tras el reordenamiento para dar una posición de funcionamiento, se enganchan.

55 Un “acoplamiento” es un mecanismo que une el rotor y el elemento regulador de flujo de manera que puede transferirse fuerza entre el rotor y el elemento regulador de flujo, incluyendo desde el rotor hasta el elemento regulador de flujo y/o viceversa, y mediante el cual, con el movimiento de uno cualquiera del rotor, el elemento regulador de flujo, el acoplamiento da como resultado el movimiento de al menos uno de los otros dos. El acoplamiento puede ser un elemento o un grupo de elementos independientes del rotor y del elemento regulador de flujo. Sin embargo, el acoplamiento también puede ser una parte integrante del rotor y/o del elemento regulador de flujo. Según una realización, el acoplamiento es un acoplamiento mecánico. Según una realización, el acoplamiento es un acoplamiento de engranaje. Sin embargo, el acoplamiento puede ser de otra naturaleza, por ejemplo inductiva, por ejemplo un acoplamiento magnético o electromagnético.

65 El movimiento puede incluir rotación, traslación, oscilación o combinaciones de los mismos en cualquier sentido o en sentidos alternos.

En particular, cuando el rotor y el elemento regulador de flujo se enganchan a través del acoplamiento, el elemento regulador de flujo puede moverse con la rotación del rotor y regular de ese modo el flujo de fluido, siempre que el par esté por debajo de un valor umbral y/o la presión fluidica esté por debajo de un valor umbral.

5 Según una realización, el elemento regulador de flujo es un elemento de bomba axial, que con la traslación, provoca o bien directa o bien indirectamente el desplazamiento de fluido. Según una realización, el elemento de bomba axial es un elemento de empuje o tracción como un émbolo o pistón o está acoplado a un émbolo o pistón que está acoplado o puede acoplarse a un depósito de fluido de tipo jeringa o de tipo cartucho. Según esta  
10 realización, la rotación del rotor provoca la traslación del elemento regulador de flujo a través del acoplamiento que a su vez provoca el desplazamiento de fluido.

Según otras realizaciones, el elemento regulador de flujo puede ser o bien un elemento de una bomba o de una válvula para regular el flujo de un fluido.

15 Una “bomba” puede ser cualquier clase de mecanismo de bombeo, por ejemplo una bomba peristáltica, una bomba de membrana, una microbomba, tal como se conoce en la técnica, y está configurada para bombear un fluido a través de un conducto fluido. Una “válvula” puede ser cualquier clase de válvula que tenga al menos una entrada de válvula y al menos una salida de válvula para interrumpir, reanudar, desviar, disminuir o  
20 aumentar el flujo de un fluido en un conducto fluido.

El término “conducto fluido” se usa en el presente documento para indicar cualquier clase de estructura para transportar fluido y/o almacenar y/o recibir fluido. Puede estar realizado de metal o polímero o material compuesto, realizado de una pieza o de más piezas conectadas directa o indirectamente entre sí. El conducto  
25 fluido no está limitado a ninguna geometría o forma particular y puede comprender partes que tienen diferentes secciones transversales, tal como por ejemplo una parte con una sección transversal tubular o sustancialmente cilíndrica y una parte con una sección transversal sustancialmente rectangular. En particular, el conducto fluido puede realizarse como un tubo, un canal o recipiente fluido, y puede comprender una cámara, un depósito, un elemento de infusión, etc...

30 El término “fluido” indica un medio o sustancia en un medio, normalmente un líquido, que puede fluir a través del conducto fluido y cuya regulación de flujo da como resultado tratamiento médico. Un ejemplo de fluido es un medicamento para tratar un estado médico, por ejemplo insulina para tratar un estado diabético, un fármaco de tratamiento del dolor para tratar los síntomas de una enfermedad crónica, un fármaco anticoagulante para reducir  
35 el riesgo de trombosis, por ejemplo después de cirugía, una hormona para tratar o cambiar otros estados médicos, etc... Sin embargo, el fluido puede ser un fluido corporal o un fluido externo que pasa a través de un conducto fluido corporal.

40 El dispositivo médico de regulación de flujo de fluido comprende además una unidad de bloqueo. Una “unidad de bloqueo” es una característica de seguridad que, ante la aparición de un acontecimiento que impide el funcionamiento correcto del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido, bloquea de manera irreversible el funcionamiento del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido, impidiendo por tanto el uso o el uso  
45 adicional. Por ejemplo, los dispositivos médicos de regulación de flujo de fluido pueden experimentar obstrucción, por ejemplo debido a la formación de precipitados, cristales o agregados de partículas en un conducto fluido o en la salida del conducto fluido, en particular del elemento de infusión. Además, pueden producirse fallos mecánicos, por ejemplo debido a defectos de fabricación o al mal manejo del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido. Por ejemplo, algunas de las partes pueden estar defectuosas, por ejemplo rotas, deformadas o fuera de su sitio, posiblemente debido al mal manejo o al impacto, por ejemplo una caída. Además, en caso de  
50 que el dispositivo médico de regulación de flujo de fluido comprenda un depósito de fluido interno, debe tenerse en cuenta que el fluido puede terminarse en algún momento y cuando el depósito se vacía, el dispositivo médico de regulación de flujo de fluido ya no puede funcionar correctamente. Por tanto, es importante por motivos de seguridad, que siempre que se produzca un acontecimiento que impida el funcionamiento correcto, el dispositivo médico de regulación de flujo de fluido ya no se use, en lugar de intentar repararlo o resolver el problema. Por tanto, la unidad de bloqueo tiene la función de inactivar de manera irreversible el dispositivo médico de  
55 regulación de flujo de fluido en caso de tal acontecimiento, de modo que ya no pueda usarse, es decir, que esté inactivado permanentemente. En particular, el dispositivo médico de regulación de flujo de fluido está diseñado de tal modo que, en caso de tal acontecimiento, aumenta el par o la fuerza requerida para hacer rotar el rotor y mover el elemento regulador de flujo, y/o la presión fluidica, dependiendo del acontecimiento. Además, el dispositivo médico de regulación de flujo de fluido está diseñado de tal modo que siempre que el par y/o la presión fluidica permanezcan por debajo de un valor umbral de par o presión fluidica, la unidad de bloqueo permanezca desenganchada de cualquiera del rotor, el elemento regulador de flujo de fluido o el acoplamiento, permitiendo de ese modo que el elemento regulador de flujo se mueva con la rotación del rotor y regule de ese modo el flujo de fluido. Siempre que el par y/o la presión fluidica aumentan por encima del valor umbral como resultado de cualquiera de los acontecimientos anteriores, uno cualquiera o más del rotor, el elemento regulador  
60 de flujo, el acoplamiento, la unidad de bloqueo o cualquier elemento de los mismos pueden desplazarse unos con respecto a los otros dando como resultado el enganche irreversible con la unidad de bloqueo y por tanto la  
65

inactivación permanente del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido.

5 Según una realización, el rotor puede desplazarse con respecto a la unidad de bloqueo por encima del valor umbral de par y/o presión fluidica enganchándose de ese modo de manera irreversible con la unidad de bloqueo del rotor e impidiendo que el rotor rote.

10 Según una realización, la unidad de bloqueo o cualquier elemento de la misma puede desplazarse con respecto al rotor por encima del valor umbral de par y/o presión fluidica enganchándose de ese modo de manera irreversible con el rotor e impidiendo que el rotor rote.

15 Según una realización, la unidad de bloqueo comprende una membrana, que por encima del valor umbral de presión fluidica, se expande de manera que se bloquea directa o indirectamente el rotor y se impide que el rotor rote.

20 Según una realización, el elemento regulador de flujo o el acoplamiento entre el rotor y el elemento regulador de flujo puede desplazarse con respecto al rotor o puede deformarse por encima del valor umbral de par o presión fluidica, funcionando de ese modo como una unidad de bloqueo para el rotor o estando adaptado para mover la unidad de bloqueo en enganche con el rotor.

25 El dispositivo médico de regulación de flujo de fluido puede comprender un depósito. El depósito puede ser cualquier tipo de recipiente con cualquier forma, adecuado para contener un fluido de elección, en particular un medicamento. Por tanto, el depósito comprende preferiblemente un material químico y/o biocompatible, inerte al fluido que va a contenerse. Según determinadas realizaciones, el depósito se carga previamente con el fluido en el procedimiento de fabricación. Por tanto, el depósito puede ser adecuado para almacenar un fluido dentro del dispositivo durante un periodo de tiempo prolongado, por ejemplo varios meses o años antes de que se use el dispositivo. Según determinadas realizaciones, el depósito está configurado para que el usuario, es decir el paciente o el cuidador, lo cargue con el fluido antes de su uso. Según determinadas realizaciones, el depósito está configurado para cargarse en o sobre el dispositivo antes de su uso, o bien antes o bien después de cargar el depósito con el fluido.

30 Según determinadas realizaciones, el depósito es una bolsa comprimible, configurada para expandirse desde un estado comprimido hasta un estado expandido tras la carga del depósito con el fluido y desde un estado expandido hasta un estado comprimido tras el vaciado del depósito, por ejemplo tras bombear el fluido.

35 Según una realización, el depósito es un depósito de tipo jeringa, de tipo capsula o de tipo cartucho. Puede estar realizado, al menos en parte, de vidrio, plástico, caucho o combinaciones de los mismos.

40 El dispositivo médico de regulación de flujo de fluido puede comprender un elemento de infusión. El elemento de infusión puede estar configurado para la infusión transdérmica del fluido, es decir configurado para permanecer en una posición transdérmica durante la duración de uso del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido, tal como para permitir la infusión de una dosis de medicamento desde el dispositivo médico de regulación de flujo de fluido al interior del cuerpo cuando se requiere. El elemento de infusión puede comprender una aguja fina que puede insertarse a una profundidad controlada, una cánula, un catéter, u otra forma de conducto de transporte de fluido hueco, que puede insertarse por ejemplo a través de una aguja extraíble, y configurado para infundir un medicamento. El elemento de infusión puede comprender o estar realizado de metal tal como acero, de un material cerámico, de un material a base de sílice, de un material polimérico tal como silicona o teflón, o de cualquier material compuesto de los mismos. El elemento de infusión puede comprender una o más salidas, por ejemplo una pluralidad de microagujas, configuradas para penetrar en la piel y/o infundir el medicamento en paralelo o secuencialmente. El elemento de infusión puede comprender un elemento de activación, que comprende por ejemplo un elemento elástico, por ejemplo un resorte, configurado para activar la penetración en la piel.

55 En el presente documento también se describe un sistema que comprende el dispositivo médico de regulación de flujo de fluido dado a conocer. Mientras que el dispositivo médico de regulación de flujo de fluido puede ser desechable o semidesechable, el sistema comprende además un dispositivo de activación manual, independiente del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido, que es reutilizable. En particular, el dispositivo de activación comprende una unidad de accionamiento para hacer rotar magnética o inductivamente el rotor del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido y un sensor para detectar la rotación del rotor.

60 La unidad de accionamiento también puede funcionar como una unidad de desbloqueo para el rotor. En particular, el dispositivo médico de regulación de flujo de fluido puede comprender un mecanismo de bloqueo de seguridad adicional que bloquea temporalmente el rotor e impide que rote en ausencia del dispositivo de activación manual. El rotor puede desbloquearse y hacerse rotar ensamblando temporalmente el dispositivo de activación al dispositivo médico de regulación de flujo de fluido en una posición de transferencia de energía, que permite que la unidad de desbloqueo/accionamiento transfiera inductiva o magnéticamente una energía requerida para desbloquear el mecanismo de bloqueo de seguridad y para hacer rotar el rotor desbloqueado. El

rotor puede bloquearse de nuevo retirando el dispositivo de activación de la posición de transferencia de energía, eliminando por tanto la fuente de energía que mantiene el rotor desbloqueado.

5 Según determinadas realizaciones, el mecanismo de bloqueo de seguridad y la unidad de bloqueo pueden comprender componentes compartidos.

10 Según una realización, el rotor comprende un cuerpo central y un margen que se extiende desde el cuerpo central. El margen comprende al menos una sección accionable que puede moverse desde una posición de reposo hasta una posición estirada con respecto al cuerpo central con la aplicación de una fuerza por la unidad de accionamiento y está configurado para regresar elásticamente a la posición de reposo tras la eliminación de la fuerza, donde en la posición de reposo el rotor se bloquea por el mecanismo de bloqueo de seguridad y no puede rotar y en la posición estirada el rotor se desbloquea y puede rotar.

15 Sin embargo, si el rotor se bloquea de manera irreversible por la unidad de bloqueo por encima del valor umbral de par y/o presión fluidica, no puede desbloquearse por la unidad de desbloqueo/accionamiento, ya que esta solo puede desbloquear el mecanismo de bloqueo de seguridad y no la unidad de bloqueo. Por tanto, el dispositivo médico de regulación de flujo de fluido ya no puede usarse.

20 El sensor para detectar la rotación del rotor normalmente comprende al menos un primer componente de sensor en el dispositivo médico de regulación de flujo de fluido, que está adaptado para detectarse por al menos un segundo componente de sensor en el dispositivo de activación manual.

25 En general, la expresión “en el dispositivo médico” o “en el dispositivo manual” se usa en el presente documento para indicar que el objeto al que se hace referencia es parte de o pertenece a, por ejemplo está asociado específicamente con, el dispositivo médico o el dispositivo manual respectivamente, o bien dentro o bien fuera, por ejemplo en el alojamiento, o acoplado de otro modo.

30 Según una realización, el sensor es un sensor de proximidad, que puede detectar la presencia y preferiblemente la distancia de un objetivo de proximidad sin contacto físico.

Por ejemplo, el primer componente de sensor puede comprender al menos un objetivo de proximidad de metal y el segundo componente de sensor puede ser un sensor inductivo, que está adaptado para detectar el al menos un objetivo de metal, midiendo la variación de corriente en una bobina.

35 Sin embargo, también pueden emplearse otros tipos de sensores de proximidad. Por ejemplo, el segundo componente de sensor puede ser un sensor capacitivo o fotoeléctrico, adaptado para detectar otro tipo de objetivo de proximidad, por ejemplo un componente distinguible materialmente o una resistencia eléctrica, mediante la emisión de un haz de radiación electromagnética (infrarroja, por ejemplo), y la medición de los cambios en el campo o la señal de retorno.

40 Según una realización, el primer componente de sensor comprende al menos un imán o un electroimán y el segundo componente de sensor es un sensor de efecto Hall, es decir un transductor que varía su tensión de salida en respuesta al campo magnético del primer componente de sensor. El campo magnético puede inducirse por una corriente en una bobina o por un imán permanente.

45 En general, el al menos un primer componente de sensor puede comprender al menos un elemento elegido del grupo de al menos un elemento magnético, al menos un elemento ferromagnético, al menos una bobina, al menos un resonador electromagnético, al menos una célula fotoeléctrica, un elemento de cambio de color, al menos un reflector o transductor de sonido, adaptado para detectarse por el al menos un segundo componente de sensor y/o para recibir energía de la unidad de accionamiento necesaria para detectarse por el al menos un segundo componente de sensor, por ejemplo para emitir o reflejar una señal.

50 En general, el al menos un segundo componente de sensor comprende al menos un elemento elegido del grupo de un medidor de fuerza, al menos un electroimán, al menos un imán permanente, al menos una bobina, al menos un resonador electromagnético, al menos un emisor de sonido, al menos un detector de sonido, al menos un elemento emisor de luz, al menos un detector de luz, para detectar el al menos un primer componente de sensor.

60 El sistema puede comprender una pluralidad de sensores del mismo tipo o diferente, por ejemplo una combinación de sensores de posición.

65 Según determinadas realizaciones, el sistema comprende además un controlador. Un “controlador” es una unidad de computación, realizada por ejemplo como un controlador lógico programable que ejecuta un programa legible por ordenador dotado de instrucciones para realizar operaciones según uno o más planes de operaciones del procedimiento. El controlador está programado para controlar si no se produce la rotación del rotor pese al funcionamiento de la unidad de accionamiento para hacer rotar el rotor y/o si el funcionamiento de la unidad de

accionamiento corresponde a la rotación deseada del rotor, basándose en señales de retroalimentación proporcionadas por el sensor.

5 El controlador puede estar programado además para controlar la unidad de accionamiento o la unidad de desbloqueo/accionamiento.

10 Según una realización, el controlador está programado para interpretar la detección de que no se produce la rotación del rotor como un aumento del par y/o de la presión fluidica por encima del valor umbral y para asociarlo a un estado de inactivación irreversible del dispositivo de regulación de flujo de fluido.

Según una realización, el controlador está programado para advertir y/o detener o impedir el funcionamiento de la unidad de accionamiento y/o impedir el uso adicional del dispositivo de regulación de flujo de fluido si no se produce la detección de rotación del rotor.

15 En el presente documento también se describe un método que no forma parte de la invención que impide el uso del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido en caso de que se produzcan algunos acontecimientos. En particular, se describe un método de detección de la inactivación irreversible del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido. El método comprende detectar si el rotor no rota pese al funcionamiento de la unidad de accionamiento para hacer rotar el rotor.

20 Según una realización, el método comprende además advertir y/o detener o impedir el funcionamiento de la unidad de accionamiento y/o impedir el uso adicional del dispositivo de regulación de flujo de fluido si no se produce la detección de rotación del rotor.

25 La advertencia puede incluir una indicación para reemplazar el dispositivo médico de regulación de flujo de fluido.

La advertencia también puede incluir información sobre el tipo de acontecimiento, por ejemplo obstrucción o depósito vacío.

30 Más en detalle, la presente invención se explica con referencia a los siguientes dibujos que representan esquemáticamente realizaciones a modo de ejemplo.

### Breve descripción de los dibujos

35 La figura 1a es una vista parcial desde arriba de una primera realización del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido que muestra solo algunos de los componentes interiores por motivos de claridad.

40 La figura 1b es una vista en despiece ordenado de los mismos componentes interiores del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido tal como se muestra en la figura 1a.

La figura 1c es una vista en perspectiva desde abajo de los mismos componentes interiores del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido de las figuras 1a y 1b en forma ensamblada.

45 La figura 1d es una vista en sección transversal de los mismos componentes interiores del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido tal como se muestra en la figura 1a a través de la línea A-A de la figura 1a, en un estado de espera.

50 La figura 1e es una vista en sección transversal similar a la de la figura 1d, con los componentes en un estado de funcionamiento.

La figura 1f es una vista en sección transversal similar a la de la figura 1d, con los componentes en un estado inactivado de manera irreversible.

55 La figura 2a es una vista parcial desde arriba de una segunda realización del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido que muestra solo algunos de los componentes interiores por motivos de claridad.

La figura 2b es una vista en despiece ordenado de los mismos componentes interiores del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido tal como se muestra en la figura 2a.

60 La figura 2c es una vista en perspectiva desde abajo de los mismos componentes interiores del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido de las figuras 2a y 2b en forma ensamblada.

65 La figura 2d es una vista en sección transversal de los mismos componentes interiores del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido tal como se muestra en la figura 2a a través de la línea A-A de la figura 2a, en un estado de espera.

La figura 2e es una vista en sección transversal similar a la de la figura 2d, con los componentes en un estado de funcionamiento.

5 La figura 2f es una vista en sección transversal similar a la de la figura 2d, con los componentes en un estado inactivado de manera irreversible.

La figura 3a es una vista parcial desde arriba de una tercera realización del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido que muestra solo algunos de los componentes interiores por motivos de claridad.

10 La figura 3b es una vista en perspectiva desde arriba de los mismos componentes interiores del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido de la figura 3a.

15 La figura 3c es una vista en sección transversal parcial del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido tal como se muestra en la figura 3a a través de la línea A-A, en un estado de espera.

La figura 3d es una vista en sección transversal parcial similar a la de la figura 3c, con los componentes en un estado de funcionamiento.

20 La figura 3e es una vista en sección transversal parcial similar a la de la figura 3c, con los componentes en un estado inactivado de manera irreversible.

25 La figura 4 muestra esquemáticamente un sistema que comprende un dispositivo médico de regulación de flujo de fluido y un dispositivo de activación manual así como un método de detección de la inactivación irreversible del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido.

Las figuras 5a y 5b son vistas en sección transversal de un detalle de la unidad de bloqueo irreversible según variantes de las realizaciones mostradas en las figuras 1d-1f.

30 La figura 6 es una vista en sección transversal de un detalle de la unidad de bloqueo irreversible en la realización mostrada en las figuras 2d-2f.

La figura 7 es una vista en sección transversal a lo largo de la dirección X de la figura 3e de un detalle de la unidad de bloqueo irreversible en la realización mostrada en las figuras 3c-3e.

35 La figura 8a es una vista en sección transversal parcial de otra realización del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido, en un estado de funcionamiento.

40 La figura 8b es una vista en sección transversal parcial de la realización de la figura 8a, con los componentes en un estado de funcionamiento particular.

Las figuras 9a y 9b son vistas en sección transversal parciales de otra realización del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido, en dos condiciones de funcionamiento diferentes, respectivamente.

45 Las figuras 10a y 10b son vistas en sección transversal parciales de otra realización del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido, en dos condiciones de funcionamiento diferentes, respectivamente.

Las figuras 11a y 11b son vistas en sección transversal parciales de una realización adicional del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido, en dos condiciones de funcionamiento diferentes, respectivamente.

50 La figura 12 es una vista en planta a lo largo de dirección XI-XI de la figura 11a de un detalle del dispositivo de las figuras 11a-11b.

### Descripción detallada

55 Con referencia combinada a la figura 1a, la figura 1b y la figura 1c, se describe una primera realización de un dispositivo 100 médico de regulación de flujo de fluido genérico. En particular, solo se ilustran algunos de los componentes interiores relevantes para la presente divulgación, como una vista desde arriba, una vista en despiece ordenado y una vista desde abajo en perspectiva en la figura 1a, la figura 1b y la figura 1c, respectivamente. El dispositivo 100 médico de regulación de flujo de fluido comprende un rotor 10 y un elemento 60 50 regulador de flujo enganchados entre sí a través de un acoplamiento 30. El dispositivo 100 médico de regulación de flujo de fluido comprende además un mecanismo 20 de bloqueo de seguridad y una unidad 40 de bloqueo.

65 El rotor 10 comprende un cuerpo 11 central y un margen 12 que se extiende desde el cuerpo 11 central. El margen comprende una pluralidad de secciones 13 accionables que comprenden un número respectivo de salientes 14. El rotor, así como los otros elementos del presente dispositivo, se describen en el presente



documento solo con referencia a las partes esenciales que son funcionales para la presente invención, para evitar el alargamiento innecesario de la memoria descriptiva. De hecho, debe entenderse que la estructura general y el funcionamiento de este dispositivo se conocen de la técnica anterior, en particular de las solicitudes de patente anteriores de los mismos solicitantes, concretamente los documentos EP 2 379 132, EP 2 617 445, EP 2 674 177, EP 2 764 881 y EP 2 910 263. Por ejemplo, más detalles sobre este tipo de rotor 10 se dan a conocer en el documento EP2910263A1.

El rotor 10 comprende además un árbol 15 que comprende una ranura en espiral en forma de una rosca de tornillo. En el extremo del árbol 15, el rotor comprende un elemento de detención irreversible, es decir un elemento 16 de fijación de ajuste a presión.

El elemento 50 regulador de flujo tiene la forma de un resorte helicoidal con vueltas consecutivas en contacto entre sí en un estado relajado. Por tanto, las vueltas forman una rosca de tipo tornillo que puede acoplarse a una rueda 34 de engranaje. El resorte 50 es rígido en la dirección longitudinal axial debido al hecho de que las vueltas entran en contacto entre sí de modo que pueden usarse como un elemento de bomba axial con una función de empuje. Sin embargo, el resorte 50 también es flexible en una dirección no axial y por tanto, puede doblarse con el fin de minimizar las necesidades de espacio, al tiempo que se conserva su rigidez en la dirección longitudinal axial.

El acoplamiento 30 es un acoplamiento de engranaje que comprende una primera rueda 31 de engranaje, una segunda rueda 32 de engranaje, un conector 33 rígido que conecta la primera rueda 31 de engranaje a la segunda rueda 32 de engranaje, de modo que la segunda rueda 32 de engranaje puede rotar junto con la primera rueda 31 de engranaje, y la tercera rueda 34 de engranaje. En particular, la primera rueda 31 de engranaje tiene un paso que coincide con la rosca del árbol 15 del rotor 10 y está acoplada al árbol 15 de manera que cuando el rotor 10 rota, la primera rueda 31 de engranaje, y por tanto también la segunda rueda 32 de engranaje, rotan. La segunda rueda 32 de engranaje está acoplada a su vez a la tercera rueda 34 de engranaje a través de un engranaje externo y la tercera rueda 34 de engranaje está acoplada al resorte 50 a través de un engranaje interno. La tercera rueda 34 de engranaje es del tipo roscado alrededor del resorte 50 como una tuerca. Por tanto, con la rotación del rotor 10 también puede rotar la tercera rueda 34 de engranaje. Se impide que el elemento 50 regulador de flujo rote mediante una especie de guía no mostrada en las figuras. Por tanto, con la rotación de la tercera rueda 34 de engranaje, el resorte 50 puede moverse en la dirección axial. Dicho de otro modo, en cada rotación del rotor 10, puede hacerse avanzar el resorte 50 en la dirección axial. El acoplamiento 30 puede incluir un número y una forma de componentes diferentes a los mostrados en este ejemplo. Por ejemplo, la rueda 34 puede acoplarse directamente al árbol 15. El resorte 50 puede acoplarse directa o indirectamente al depósito de tipo jeringa (no mostrado) que comprende un fluido, de modo que el avance del resorte 10 da como resultado la expulsión de fluido del depósito.

El mecanismo 20 de bloqueo de seguridad comprende una placa 21 redonda que tiene un diámetro similar al del rotor 10 y está dispuesta en paralelo al cuerpo 11 central del rotor 10. La placa 21 comprende una pluralidad de orificios 24 dispuestos a intervalos regulares alrededor de su circunferencia. El mecanismo 20 de bloqueo de seguridad comprende además un cuerpo 22 hueco central en el que el árbol 15 del rotor 10 se ajusta sin apretar. El cuerpo 22 hueco comprende además una ventana 23 que permite el acoplamiento del árbol 15 con la primera rueda 31 de engranaje. El mecanismo 20 de bloqueo de seguridad está fijo con respecto al dispositivo 100 médico de regulación de flujo de fluido y permanece estacionario cuando se permite que el rotor 10 rote.

En esta realización, la unidad 40 de bloqueo forma parte del mecanismo 20 de bloqueo de seguridad. En particular está realizada como un rebaje en la parte inferior del cuerpo 22 hueco que comprende una parte cóncava superior que termina con una abertura más estrecha en la parte inferior para recibir de manera irreversible el elemento 16 de fijación de ajuste a presión del rotor 10. Sin embargo, la unidad 40 de bloqueo podría estar completamente separada, y en cualquier caso es independiente en su función de la función del mecanismo 20 de bloqueo de seguridad, mientras que juntos proporcionan un mayor nivel de seguridad al dispositivo 100 médico de regulación de flujo de fluido.

Ahora se describirá el modo de funcionamiento del dispositivo 100 médico de regulación de flujo de fluido y la relación entre las diferentes partes descritas anteriormente con referencia a la figura 1d, la figura 1e y la figura 1f.

La figura 1d es una vista en sección transversal de los mismos componentes interiores del dispositivo 100 médico de regulación de flujo de fluido tal como se muestra en la figura 1a a través de la línea A-A de la figura 1a, en un estado de espera, en el que el rotor 10 está bloqueado por el mecanismo 20 de bloqueo de seguridad y no puede rotar. En particular, cuando no se necesita regulación de flujo de fluido, las secciones 13 accionables del rotor 10 están en una posición de reposo y los salientes 34 encajan en cualquiera de los orificios 24 de la placa 21 del mecanismo 20 de bloqueo de seguridad con que se encuentran en correspondencia, bloqueando de ese modo el rotor 10 e impidiendo que se haga rotar accidentalmente el rotor 10 cuando no es necesario. El elemento 16 de fijación de ajuste a presión no está enganchado con la unidad 40 de bloqueo. En particular, el elemento 16 de fijación de ajuste a presión comprende dos mitades, cada una con una pata unida al extremo del árbol 15 y una punta semicónica unida a la pata, más grande en el lado de la pata y más estrecha en la

extremidad, y con un hueco entre las dos mitades, tal como para formar dos pinzas de ajuste a presión en forma de gancho que pueden desplazarse la una hacia la otra con la aplicación de una fuerza suficiente y que pueden regresar elásticamente a su posición original en ausencia de la fuerza. En la posición de espera de la figura 1d, la geometría exterior de la punta del elemento 16 de fijación de ajuste a presión es complementaria y encaja en la parte cóncava superior de la unidad 40 de bloqueo, que forma una base sobre la que puede asentarse el rotor 10 y que contribuye a mantener el árbol 15 alineado con el cuerpo 22 hueco y a minimizar cualquier inclinación con la rotación.

La figura 1e es una vista en sección transversal similar a la de la figura 1d y que muestra los mismos componentes en un estado de funcionamiento. En particular, las secciones 13 accionables comprenden elementos ferromagnéticos que, con la aplicación de una fuerza magnética proporcionada por un dispositivo externo de activación manual (mostrado en la figura 4), hacen que las secciones 13 accionables se estiren tal como se indica mediante las flechas en la figura y que los salientes 14 se salgan de los orificios 24 del mecanismo 20 de bloqueo de seguridad. Se ese modo, el rotor 10 se desbloquea y puede hacerse rotar por la aplicación de otra fuerza magnética por el mismo dispositivo de activación manual. Para más detalles sobre el funcionamiento de tal tipo de rotor, se hace referencia a la divulgación en el documento EP2910263A1.

En particular, cuando el rotor 10 se desbloquea y el par T está por debajo de un valor umbral  $x$  ( $T < x$ ), la rotación del rotor 10 da como resultado la traslación del elemento 50 regulador de flujo regulando de ese modo el flujo de fluido. El elemento 16 de fijación de ajuste a presión, siempre que el par T permanezca por debajo del valor umbral  $x$  ( $T < x$ ), permanece sin engancharse con la unidad 40 de bloqueo.

Después de la regulación de flujo, por ejemplo después de la infusión de una dosis de medicamento, haciendo rotar el rotor 10 según sea necesario, las secciones 13 accionables están configuradas para regresar elásticamente a la posición de reposo original tras la retirada del dispositivo de activación manual y de ese modo de la fuerza magnética, enganchándose así de nuevo con el mecanismo 20 de bloqueo de seguridad y bloqueando el rotor 10, tal como se ilustra en la figura 1d.

La figura 1f es una vista en sección transversal similar a la de la figura 1d, que muestra los componentes en un estado inactivado de manera irreversible. En particular, cuando el par T está por encima de un valor umbral  $x$  ( $T > x$ ), el rotor 10, aunque está desbloqueado y aunque el dispositivo de activación manual externo le proporciona energía para rotar, no puede provocar el movimiento del elemento 50 regulador de flujo. Esto puede producirse por ejemplo en caso de obstrucción, en cuyo caso el elemento 50 regulador de flujo ya no puede avanzar debido a un aumento de la presión fluidica. De manera análoga, cuando el depósito de tipo jeringa (no mostrado) está vacío, el elemento 50 regulador de flujo ya no puede avanzar, habiendo alcanzado un tope mecánico. Cuando el dispositivo de activación manual proporciona energía al rotor 10, se experimenta por tanto un par aumentado. Cuando se intenta hacer rotar el rotor 10, debido al hecho de que el elemento 50 regulador de flujo no puede moverse en la dirección axial y por tanto las ruedas 31, 32, 34 de engranaje no pueden rotar, es el rotor 10 el que tiende a moverse en la dirección axial a lo largo de su eje 17 de rotación, tal como se indica por la flecha en la figura 1f. Si la fuerza es suficiente para que el elemento 16 de fijación de ajuste a presión se deforme y pase a través de la abertura de la unidad 40 de bloqueo, el rotor 10 se rosca hacia abajo y el elemento 16 de fijación de ajuste a presión se engancha con la unidad 40 de bloqueo de manera irreversible tal como se muestra en la figura 1f. Por tanto, el valor umbral de par está relacionado con la fuerza requerida para que el elemento 16 de fijación de ajuste a presión se enganche con la unidad 40 de bloqueo. Si la fuerza requerida para que el rotor 10 rote y mueva el elemento 50 regulador de flujo es mayor la fuerza requerida para que el elemento 16 de fijación de ajuste a presión se enganche con la unidad 40 de bloqueo, se empuja al rotor 10 en la dirección axial y se engancha de manera permanente con la unidad 40 de bloqueo. Al hacer esto, las secciones 13 accionables y los salientes 14 se enganchan con el mecanismo 20 de bloqueo de seguridad, de manera que ya no pueden desbloquearse. Por tanto, el rotor 10 se inactiva de manera irreversible y se impide que rote adicionalmente. Este es un ejemplo de cómo puede desplazarse el rotor 10 con respecto a la unidad 40 de bloqueo por encima del valor umbral de par y/o presión fluidica enganchándose de ese modo de manera irreversible con la unidad 40 de bloqueo del rotor e impidiendo que el rotor 10 rote.

Las figuras 5a y 5b muestran variantes del enganche de ajuste a presión del elemento de fijación de ajuste a presión con la unidad de bloqueo del rotor.

Con referencia a la figura 5a, la unidad 240 de bloqueo del rotor comprende un asiento 241 que tiene un reborde 242 superior con un perfil de gancho. El asiento 241 tiene una parte inferior abierta, por debajo de la cual está situada una membrana 246 biestable. La membrana 246 puede tener una posición superior y una posición inferior (línea discontinua en la figura). En condiciones de funcionamiento normal, el extremo inferior del rotor 10 descansa sobre esta membrana.

El árbol 15 del rotor 10 termina con un elemento 216 de fijación de ajuste a presión que comprende un resalto 245 orientado hacia arriba.

Cuando se fuerza al rotor 10 a moverse hacia abajo (véase la flecha en la figura 5b) tal como se explicó

anteriormente, es decir, cuando se impide que el elemento 50 regulador de flujo avance, el elemento 216 de fijación de ajuste a presión se mueve hacia abajo y empuja la membrana 246 biestable en su posición inferior. Al mismo tiempo, el resalto 245 se engancha al perfil de gancho del reborde 242 superior, de modo que se logra un enganche irreversible. Con referencia a la figura 5b, la unidad 340 de bloqueo del rotor comprende un asiento  
 5 341 que comprende un manguito 341a de guiado superior y un rebaje 341b inferior. El rebaje 341b inferior comprende un resalto 347 interno orientado hacia arriba que aloja un anillo 348 elástico de soporte.

El árbol 15 del rotor 10 termina con un elemento 316 de fijación de ajuste a presión que comprende al menos una ranura 349a, 349b espaciada longitudinalmente, dimensionada para ajustarse a presión con el anillo 348 elástico.  
 10 En condiciones de funcionamiento normales, el anillo 348 elástico se engancha con la ranura 349b inferior.

Cuando se fuerza al rotor 10 a moverse hacia abajo (véase la flecha en la figura 5c) tal como se explicó anteriormente, es decir, cuando se impide que el elemento 50 regulador de flujo avance, el elemento 316 de fijación de ajuste a presión se mueve hacia abajo. Con un par adecuado, el anillo 349 elástico se dilata,  
 15 permitiendo tal movimiento hacia abajo del elemento 316 de fijación de ajuste a presión. Por tanto, cuando el extremo del rotor 10 hace tope contra la parte inferior del rebaje 341b, el anillo 348 elástico se engancha con la ranura 349a superior, que bloquea de manera irreversible el rotor 10 en su estado inferior de no funcionamiento.

Con referencia combinada a la figura 2a, la figura 2b y la figura 2c, se describe una segunda realización genérica del dispositivo 100' médico de regulación de flujo de fluido. El dispositivo 100' médico de regulación de flujo de fluido de las figuras 2a-2c es similar al dispositivo 100 médico de regulación de flujo de fluido de las figuras 1a-1c, donde a características iguales se les dan números de referencia iguales.  
 20

En particular, el dispositivo 100' médico de regulación de flujo de fluido comprende un rotor 10' y un elemento 50 regulador de flujo enganchados entre sí a través de un acoplamiento 30'. El dispositivo 100' médico de regulación de flujo de fluido comprende además un mecanismo 20' de bloqueo de seguridad y una unidad 40' de bloqueo.  
 25

La principal diferencia entre el rotor 10' y el rotor 10 de las figuras 1a-1c es la ausencia de un elemento de fijación de ajuste a presión en el extremo del árbol 15 y la presencia de estructuras 18 de alivio más gruesas en el lado inferior del cuerpo 11 central dispuestas radialmente hacia el exterior desde el árbol 15 hacia el margen 12.  
 30

El elemento 50 regulador de flujo es igual que el de la realización de las figuras 1a-1c. El acoplamiento 30' es similar a la de la realización de las figuras 1a-1c con la diferencia de que el acoplamiento 30' comprende además una barra 35 que sobresale realizada como una extensión del conector 33, sin embargo en el lado externo de la rueda 31 de engranaje.  
 35

El mecanismo 20' de bloqueo de seguridad es similar al de la realización de las figuras 1a-1c. En particular, comprende la misma placa 21 y un cuerpo 22' hueco central en el que el árbol 15 del rotor 10' se ajusta sin apretar. El cuerpo 22' hueco comprende además una ventana 23 que permite el acoplamiento del árbol 15 con la primera rueda 31 de engranaje. El mecanismo 20' de bloqueo de seguridad está fijo con respecto al dispositivo 100' médico de regulación de flujo de fluido y permanece estacionario cuando se permite que el rotor 10' rote.  
 40

Sin embargo, la unidad 40' de bloqueo es diferente de la de la realización de las figuras 1a-1c. En particular, la unidad 40' de bloqueo sigue formando parte del mecanismo 20' de bloqueo de seguridad pero está dispuesta en una posición diferente con respecto a la realización anterior y se basa en un principio de trabajo diferente. Más en particular, la unidad 40' de bloqueo comprende una palanca dispuesta a través de la placa 21 del mecanismo 20' de bloqueo de seguridad, en una posición que está orientada y casi toca la barra 35 que sobresale del acoplamiento 30'.  
 45  
 50

En la figura 6 también se ha mostrado que el acoplamiento 30' tiene un extremo proximal al dispositivo 50 regulador de flujo y un extremo 30a distal correspondiente al extremo de la barra 35 que sobresale. El extremo 30a distal está articulado en un asiento 80 ubicado en un elemento 81 de soporte que sobresale de la pared interna del alojamiento del dispositivo. El elemento 81 de soporte está realizado de un material flexible. El asiento 80 tiene una forma semicircular, cuya sección abierta es más pequeña el diámetro del extremo 30a distal del acoplamiento 30'. Puesto que el elemento 81 de soporte es flexible, el extremo 30a distal del acoplamiento 30' puede desplazarse de su asiento 80 con la aplicación de una determinada fuerza hacia arriba.  
 55

Ahora se describirá el modo de funcionamiento del dispositivo 100' médico de regulación de flujo de fluido y en particular de la unidad 40' de bloqueo con referencia a la figura 2d, la figura 2e y la figura 2f.  
 60

La figura 2d es una vista en sección transversal de los mismos componentes interiores del dispositivo 100' médico de regulación de flujo de fluido tal como se muestra en la figura 2a a través de la línea A-A de la figura 2a, en un estado de espera, en el que el rotor 10' está bloqueado por el mecanismo 20' de bloqueo de seguridad y no puede rotar. En particular, de manera análoga a la realización de la figura 1d, cuando no se necesita  
 65

regulación de flujo de fluido, las secciones 13 accionables del rotor 10' están en una posición de reposo y los salientes 34 encajan en cualquiera de los orificios 24 de la placa 21 del mecanismo 20' de bloqueo de seguridad con que se encuentran en correspondencia, bloqueando de ese modo el rotor 10' e impidiendo que se haga rotar accidentalmente el rotor 10' cuando no es necesario. La palanca de la unidad 40' de bloqueo es paralela al plano de la placa 21 del mecanismo 20' de bloqueo de seguridad y no impide en esta posición la rotación del rotor 10' si está desbloqueado.

La figura 2e es una vista en sección transversal similar a la de la figura 2d y que muestra los mismos componentes en un estado de funcionamiento. En particular, con la aplicación de una fuerza magnética proporcionada por un dispositivo de activación manual externo (mostrado en la figura 4), las secciones 13 accionables se estiran tal como se indica por las flechas en la figura y los salientes 14 se salen de los orificios 24 del mecanismo 20' de bloqueo de seguridad, de manera análoga a la realización de la figura 1e. De ese modo, el rotor 10' se desbloquea y puede hacerse rotar por la aplicación de otra fuerza magnética por el mismo dispositivo de activación manual.

En particular, cuando el rotor 10' se desbloquea y el par T está por debajo de un valor umbral  $x$  ( $T < x$ ), la rotación del rotor 10' da como resultado la traslación del elemento 50 regulador de flujo, regulando de ese modo el flujo de fluido. La palanca de la unidad 40' de bloqueo, siempre que el par T permanezca por debajo del valor umbral  $x$  ( $T < x$ ) permanece paralela al plano de la placa 21 del mecanismo 20' de bloqueo de seguridad y en esta posición no impide la rotación del rotor 10'.

Después de la regulación de flujo, por ejemplo después de la infusión de una dosis de medicamento, haciendo rotar el rotor 10' según sea necesario, las secciones 13 accionables están configuradas para regresar elásticamente a la posición de reposo original tras la retirada del dispositivo de activación manual y de ese modo de la fuerza magnética, enganchándose así de nuevo con el mecanismo 20' de bloqueo de seguridad y bloqueando el rotor 10', tal como se ilustra en la figura 2d.

La figura 2f es una vista en sección transversal similar a la de la figura 2d y que muestra los mismos componentes en un estado inactivado de manera irreversible. En particular, cuando el par T está por encima de un valor umbral  $x$  ( $T > x$ ) por cualquiera de los motivos mencionados anteriormente, por ejemplo debido al hecho de que el elemento 50 regulador de flujo no puede moverse en la dirección axial, cuando se intenta hacer rotar el rotor 10', es el rotor 10' el que tiende a moverse en la dirección axial a lo largo de su eje 17 de rotación. Sin embargo, a diferencia de la realización de la figura 1f, el rotor 10' tampoco puede moverse en la dirección axial, ya que no hay espacio para que se mueva axialmente con respecto al mecanismo 20' de bloqueo de seguridad. En este caso, es parte del acoplamiento 30' y en particular la parte que comprende las ruedas 31, 32 de engranaje, el conector 33 y la barra 35 que sobresale la que, cuando se intenta hacer rotar el rotor 10', se mueve hacia arriba hacia la placa 21 del mecanismo 20' de bloqueo de seguridad. El extremo 30a distal del acoplamiento 30' se desplaza de su asiento 80. Debido a la forma particular del asiento 80, tal como se explicó anteriormente, incluso si se elimina la fuerza hacia arriba, el extremo 30a distal del acoplamiento 30' no puede entrar de nuevo en el asiento 80, sino que solo puede descansar sobre él. Por tanto, el asiento 80 forma el elemento de detención irreversible según el significado de la invención.

Debido al desplazamiento hacia arriba del acoplamiento 30', la barra 35 que sobresale empuja la palanca de la unidad 40' de bloqueo, que se hace pivotar de manera irreversible fuera de la placa 21 contra la superficie inferior del cuerpo 11 central del rotor 10'. Debido a la presencia de las estructuras 18 de alivio, aunque el rotor esté desbloqueado y se proporcione una fuerza adicional, el rotor 10' no puede rotar debido a la presencia de la palanca de la unidad 40' de bloqueo que golpea contra una estructura 18 de alivio y que bloquea el rotor 10'. El valor umbral de par está relacionado en este caso con la fuerza requerida para desplazar el acoplamiento 30' y para que la palanca de la unidad 40' de bloqueo pivote fuera de la placa 21. Si la fuerza requerida para que el rotor 10' rote y para mover el elemento 50 regulador de flujo es mayor que la fuerza requerida para que el acoplamiento 30' se desplace y haga pivotar la palanca de la unidad 40' de bloqueo, entonces el rotor 10' se bloquea de manera permanente y se impide que rote adicionalmente, y el dispositivo 100' médico de regulación de flujo de fluido se inactiva de manera irreversible. El pivotado de la palanca de la unidad 40' de bloqueo puede hacerse irreversible de otros modos diferentes (no mostrados), por ejemplo mediante un tipo de enganche macho-hembra con el cuerpo 11 central del rotor o una de las estructuras 18 de alivio o mediante una especie de guía curvada donde la palanca o la barra 35 que sobresale salta sobre un borde de la guía y no puede volver, o mediante el uso de un resorte de sujeción o las propiedades elásticas de la propia palanca. Este es un ejemplo de cómo puede desplazarse la unidad 40' de bloqueo con respecto al rotor 10' por encima de un valor umbral de par y/o presión fluidica enganchándose de ese modo de manera irreversible con el rotor 10' e impidiendo que el rotor 10' rote.

Según otras realizaciones, el propio acoplamiento 30' podría funcionar como una unidad de bloqueo con el desplazamiento o con la deformación por encima del valor umbral de par y/o presión fluidica. Por ejemplo, el conector 33 podría estar diseñado para romperse al girar por encima del valor umbral de par y/o presión fluidica y para actuar como una unidad de bloqueo.

Con referencia combinada a la figura 3a y la figura 3b, se describe una tercera realización genérica del

dispositivo 100" médico de regulación de flujo de fluido. El dispositivo 100" médico de regulación de flujo de fluido de las figuras 3a-3b comprende un rotor 10" y un elemento 50" regulador de flujo enganchados entre sí a través de un acoplamiento 30". El dispositivo 100" médico de regulación de flujo de fluido comprende además un mecanismo 20" de bloqueo de seguridad y una unidad 40" de bloqueo.

5

El elemento 50" regulador de flujo es en este caso una bomba peristáltica que comprende un sistema de engranaje epicíclico que comprende tres engranajes 30" planetarios dispuestos alrededor del árbol del rotor 10", comprendiendo el árbol del rotor 10" un engranaje correspondiente enganchado o que puede engancharse con los tres engranajes 30" planetarios, de modo que con la rotación del rotor 10", los tres engranajes 30" planetarios rotan y al mismo tiempo giran alrededor del eje de rotación del rotor 10". Dispuesta por debajo de cada engranaje 30" planetario hay una rueda de bomba (no mostrada) adaptada para estar en contacto con y aplicar presión a un tubo 60, al menos durante parte del giro. Por tanto, el giro de los engranajes 30" planetarios da como resultado el bombeo peristáltico de un fluido contenido en el tubo 60, que forma parte de un conducto fluídico, y de ese modo la regulación de flujo. Un ejemplo de un sistema de bomba de este tipo se describe en más detalle por ejemplo en el documento EP2674177A1.

10

15

Por tanto, los engranajes 30" planetarios actúan como acoplamiento entre el rotor 10" y el elemento 50" regulador de flujo. El rotor 10", aparte de la forma diferente del árbol y el modo de acoplamiento al elemento 50" regulador de flujo, es similar en forma y función al de las figuras 1a-1f y las figuras 2a-2f.

20

El mecanismo 20" de bloqueo de seguridad es diferente en forma pero similar en función al de las figuras 1a-1f y las figuras 2a-2f. En particular, el mecanismo 20" de bloqueo de seguridad está estructurado como un cuerpo rebajado fijado con respecto al dispositivo 100" médico de regulación de flujo, que comprende una parte inferior y paredes laterales que forman una cámara entre medias que está cerrada en la parte superior por el rotor 10". La cámara está adaptada para contener el elemento 50" regulador de flujo, incluyendo el acoplamiento 30", al menos parte del canal 60 fluídico y el árbol del rotor 10". Las paredes laterales comprenden en el borde superior una pluralidad de salientes 24" a intervalos regulares. Estos salientes son similares en función a los orificios 24 del mecanismo 20, 20" de bloqueo de seguridad de las figuras 1a-1f y las figuras 2a-2f respectivamente, para bloquear el rotor 10".

25

30

La unidad 40" de bloqueo se ilustra mejor en la figura 3c-3e.

Ahora se describirá el modo de funcionamiento del dispositivo 100" médico de regulación de flujo de fluido y en particular de la unidad 40" de bloqueo con referencia a la figura 3c, la figura 3d, la figura 3e y la figura 7.

35

La figura 3c es una vista en sección transversal parcial del dispositivo 100" médico de regulación de flujo de fluido a través de la línea A-A de la figura 3a, en un estado de espera, en el que el rotor 10" está bloqueado por el mecanismo 20" de bloqueo de seguridad y no puede rotar. En particular, de manera análoga a las realizaciones anteriores, cuando no se necesita regulación de flujo de fluido, las secciones 13 accionables del rotor 10" están en una posición de reposo y los salientes 24" del mecanismo 20" de bloqueo de seguridad bloquean el rotor 10" e impiden que el rotor 10" se haga rotar accidentalmente cuando no es necesario. En la figura 3c, pueden apreciarse mejor la estructura y la función de la unidad 40" de bloqueo en sección transversal. La unidad 40" de bloqueo está acoplada funcionalmente a un conector 61 fluídico, que conecta el tubo 60 (no mostrado en la figura 3c) a un elemento de infusión (no mostrado). El conector 61 fluídico comprende un canal (no mostrado) para el paso de fluido desde el tubo 60 hasta el elemento de infusión. La unidad 40" de bloqueo comprende una membrana en comunicación de fluido con el canal del conector 61 fluídico. La unidad 40" de bloqueo comprende además una palanca 42 en correspondencia con y acoplada funcionalmente a la membrana 41, que si se hace pivotar hacia arriba hacia el rotor 10", puede bloquear de manera permanente el rotor 10". De hecho, tal como se muestra en la figura 7, que representa una vista en sección parcial a lo largo de la dirección X de la figura 3e, la palanca 42 tiene un extremo 42a superior en forma de bombilla que se engancha con un asiento 90 en forma de bombilla correspondiente ubicado en un elemento 91 de soporte que sobresale hacia abajo desde el lado inferior del rotor 10". El elemento 91 de soporte está realizado de un material flexible, de modo que la palanca 42 puede ajustarse a presión en el asiento 90, lo que impide que la palanca 42 vuelva a su posición más baja. Por tanto, el asiento 90 forma el elemento de detención irreversible según el significado de la invención.

40

45

50

55

En el estado de espera de la figura 3c, la membrana 41 está en un estado relajado y la palanca 42 está en una posición no pivotada que no impide la rotación del rotor 10" si está desbloqueado.

60

La figura 3d es una vista en sección transversal parcial similar a la de la figura 3c y que muestra los mismos componentes en un estado de funcionamiento. En particular, con la aplicación de una fuerza magnética proporcionada por un dispositivo de activación manual externo (mostrado en la figura 4) las secciones 13 accionables se estiran por encima de los salientes 24" del mecanismo 20" de bloqueo de seguridad. De ese modo, el rotor 10" se desbloquea y puede hacerse rotar por la aplicación de otra fuerza magnética por el mismo dispositivo de activación manual.

65

En particular, cuando el rotor 10" se desbloquea y la presión fluidica P está por debajo de un valor umbral x ( $P < x$ ), la rotación del rotor 10" da como resultado el giro de las ruedas de bomba del elemento 50" regulador de flujo bombeando de ese modo fluido a través del tubo 60 (no mostrado en la figura 3d) y regulando el flujo de fluido. La membrana 41 de la unidad 40" de bloqueo, siempre que la presión fluidica P permanezca por debajo del valor umbral x ( $P < x$ ), permanece en una posición relajada o como mucho en una posición ligeramente expandida, oscilando posiblemente entre una posición ligeramente expandida y una posición relajada, donde incluso en la posición ligeramente expandida la palanca 42 permanece en una posición no pivotada que no impide la rotación del rotor 10". En particular, la palanca 42 puede impedir que la membrana 41 se expanda.

Después de la regulación de flujo, por ejemplo después de la infusión de una dosis de medicamento, haciendo rotar el rotor 10" según sea necesario, las secciones 13 accionables están configuradas para regresar elásticamente a la posición de reposo original tras la retirada del dispositivo de activación manual y de ese modo de la fuerza magnética, enganchándose así de nuevo con el mecanismo 20" de bloqueo de seguridad y bloqueando el rotor 10", tal como se ilustra en la figura 3c.

La figura 3e es una vista en sección transversal parcial similar a la de la figura 3d y que muestra los mismos componentes en un estado inactivado de manera irreversible. En particular, cuando la presión fluidica P está por encima de un valor umbral x ( $P > x$ ) por cualquiera de los motivos mencionados anteriormente, por ejemplo debido a una obstrucción, y no puede bombearse fluido a través del elemento de infusión, cuando se comienza a hacer rotar el rotor 10", la membrana 41 de la unidad 40" de bloqueo se expande, superando la fuerza aplicada por la palanca 42. Como consecuencia, la palanca 42 se pivota hacia arriba en enganche con el rotor 10", impidiéndose la rotación adicional. Incluso en este caso, la palanca 42 está diseñada de tal modo que el pivotado es irreversible, tal como se describió anteriormente en una realización a modo de ejemplo, e incluso si la membrana 41 vuelve a una posición relajada, la palanca 42 permanece en una posición pivotada, bloqueando de ese modo de manera irreversible el rotor 10".

Por tanto, si la presión fluidica P es mayor que la fuerza requerida para expandir la membrana 41 y para hacer pivotar la palanca 42, y que define el valor umbral en este caso, entonces el rotor 10" se bloquea de manera permanente y se impide que rote adicionalmente, y el dispositivo 100" médico de regulación de flujo de fluido se inactiva de manera irreversible. Este es un ejemplo de cómo puede desplazarse la unidad 40" de bloqueo con respecto al rotor 10" por encima de un valor umbral de presión fluidica enganchándose de ese modo de manera irreversible con el rotor 10" e impidiendo que el rotor 10" rote. En este caso, cuando se expande la membrana 41 bloquea el rotor 10" indirectamente a través de la palanca 42. Sin embargo, la membrana 41 podría disponerse para bloquear el rotor 10" o cualquier otro elemento móvil también directamente.

En las figuras 8a y 8b se muestra una realización diferente del dispositivo de la invención. El dispositivo 400 médico de regulación de flujo de fluido comprende un rotor 410 y un elemento regulador de flujo (no mostrado) enganchados entre sí a través de un acoplamiento 430 tal como se describió anteriormente para las otras realizaciones. El dispositivo 400 médico de regulación de flujo de fluido comprende además un mecanismo de bloqueo de seguridad tal como se describió anteriormente y una unidad 440 de bloqueo.

El rotor 410 comprende un árbol 415 que sobresale hacia abajo que comprende una ranura en espiral en forma de una rosca de tornillo. El árbol 415 termina en la parte inferior con una punta 415a que puede insertarse en un asiento (no mostrado) para soportar su rotación. Este asiento está situado en la pared interna del alojamiento del dispositivo. El lado 410a inferior del rotor 410 comprende una pluralidad de rebajes 411 espaciados circunferencialmente.

El acoplamiento 430 es un acoplamiento de engranaje que comprende una primera rueda 431 de engranaje, una segunda rueda 432 de engranaje y un conector 433 extensible que conecta la primera rueda 431 de engranaje a la segunda rueda 432 de engranaje, de modo que la segunda rueda 432 de engranaje puede rotar junto con la primera rueda 431 de engranaje. En particular, la primera rueda 431 de engranaje tiene un paso que coincide con la rosca del árbol 415 del rotor 410 y está acoplada al árbol 415 de manera que, cuando el rotor 410 rota, la primera rueda 431 de engranaje y por tanto también la segunda rueda 432 de engranaje, rotan. La segunda rueda 432 de engranaje está acoplada a su vez a una tercera rueda 34 de engranaje (no mostrada, el número de referencia se refiere a la realización de las figuras 1a-1f que es exactamente igual a este respecto) acoplada operativamente al elemento 50 regulador de flujo tal como se describe con referencia a las realizaciones anteriores.

El conector 433 extensible comprende una primera parte 433a, solidaria con o conectada a la primera rueda 431 de engranaje, y una segunda parte 433b, solidaria con o conectada a la segunda rueda 432 de engranaje. Las partes 433a, 433b primera y segunda están acopladas a través de bordes 412 coincidentes de forma irregular, por ejemplo un perfil sinusoidal, de modo que solo se permite una posición coincidente. Las partes 433a, 433b primera y segunda del conector 433 extensible se mantienen juntas mediante un resorte 413 (mostrado en línea discontinua en las figuras) que está fijado en rebajes orientados de manera correspondiente alojados en dichas partes 433a, 433b primera y segunda. El resorte 413 permite que el conector 433 sea extensible.

La unidad 440 de bloqueo comprende una palanca 442 que tiene un primer extremo proximal a la primera rueda 431 de engranaje y un segundo extremo orientado hacia arriba proximal al lado inferior del rotor 410. La palanca 442 está articulada de tal manera que, tras una fuerza de empuje aplicada al primer extremo de la misma por un desplazamiento longitudinal del acoplamiento 430, pivota alrededor de su eje de articulación.

5 Cuando, por algunos de los motivos expuestos anteriormente, se bloquea la segunda rueda 432 de engranaje, y el par T está por encima de un valor umbral  $x$  ( $T > x$ ), el rotor 410, aunque está desbloqueado y aunque el dispositivo de activación manual externo le proporciona energía para rotar, no puede provocar el movimiento del elemento regulador de flujo. Debido al hecho de que el elemento regulador de flujo no puede moverse en la  
10 dirección axial y por tanto la rueda 432 de engranaje no puede rotar, la rotación adicional del rotor 410 fuerza a la primera parte 433a del conector 433 extensible a rotar y al mismo tiempo a avanzar a lo largo de una dirección longitudinal. Esto se permite por el hecho de que las partes 433a, 433b primera y segunda del conector 433 extensible están unidas por el resorte 413. Este movimiento hace que el segundo extremo de la palanca 442 se eleve hasta un punto en el que se engancha con uno de los rebajes 411 del rotor 410.

15 Por tanto, el rotor 410 se inactiva de manera irreversible y se impide que rote adicionalmente. De hecho, cuando la primera parte 433a del conector 433 extensible rota y avanza de manera concomitante, los bordes 412 coincidentes de las dos partes 433a, 433b se desacoplan y ya no pueden encontrar una posición coincidente debido a su rotación relativa. Por tanto, la primera parte 433a del conector 433 extensible no puede volver al estado no extendido y la palanca 432 descansa enganchada permanentemente en los rebajes 411 del rotor 410. Por tanto, los bordes 412 coincidentes forman el elemento de detención irreversible según el significado de la invención.

25 En las figuras 9a y 9b se muestra una realización todavía diferente del dispositivo de la invención. El dispositivo 500 médico de regulación de flujo de fluido comprende un rotor 510 y un elemento regulador de flujo (no mostrado) enganchados entre sí a través de un acoplamiento 530 tal como se describió anteriormente para las otras realizaciones. El dispositivo 500 médico de regulación de flujo de fluido comprende además un mecanismo de bloqueo de seguridad tal como se describió anteriormente y una unidad 540 de bloqueo.

30 El rotor 510 comprende un árbol 515 que sobresale hacia abajo que comprende una ranura en espiral en forma de una rosca de tornillo. El árbol 515 termina en la parte inferior con una punta 515a que puede insertarse en un asiento 515b para soportar su rotación. El asiento 515b está situado en la pared interna del alojamiento del dispositivo.

35 El acoplamiento 530 es un acoplamiento de engranaje que comprende una primera rueda 531 de engranaje, una segunda rueda 532 de engranaje y un conector 533 que conecta la primera rueda 531 de engranaje a la segunda rueda 532 de engranaje, de modo que la segunda rueda 532 de engranaje puede rotar junto con la primera rueda 531 de engranaje. En particular, la primera rueda 531 de engranaje tiene un paso que coincide con la rosca del árbol 515 del rotor 510 y está acoplada al árbol 515 de manera que, cuando el rotor 510 rota, la primera rueda  
40 531 de engranaje y por tanto también la segunda rueda 532 de engranaje, rotan. La segunda rueda 532 de engranaje está acoplada a su vez a una tercera rueda 34 de engranaje (no mostrada, el número de referencia se refiere a la realización de las figuras 1a-1f que es exactamente igual a este respecto) acoplada operativamente al elemento 50 regulador de flujo tal como se describe con referencia a las realizaciones anteriores.

45 El conector 533 comprende una primera parte 533a, solidaria con o conectada a la primera rueda 531 de engranaje, y una segunda parte 533b, solidaria con o conectada a la segunda rueda 532 de engranaje. Las partes 533a, 533b primera y segunda están acopladas a través de bordes 512 coincidentes de forma irregular, por ejemplo un perfil en zigzag, de modo que solo se permite una posición coincidente. Además, al menos one de dichas partes 533a, 533b está realizada, totalmente o en parte de un material flexible. Si sólo parte de dicha al  
50 menos una parte está realizada de un material flexible, esta parte comprende el borde 512.

Las partes 533a, 533b primera y segunda del conector 533 se mantienen juntas de manera rotatoria mediante una barra 513 articulada (mostrada en línea discontinua en las figuras) que está articulada en rebajes orientados de manera correspondiente alojados en dichas partes 533a, 533b primera y segunda. En otra realización, la barra 513 articulada puede reemplazarse por un resorte, como en la realización de las figuras 8a, 8b, para hacer que el conector 533 sea extensible.

La unidad 540 de bloqueo comprende un diente 542 que sobresale hacia arriba que está fijado en la pared interna del alojamiento del dispositivo.

60 Cuando, por algunos de los motivos expuestos anteriormente, se bloquea la segunda rueda 532 de engranaje y el par T está por encima de un valor umbral  $x$  ( $T > x$ ), el rotor 510, aunque está desbloqueado y aunque el dispositivo de activación manual externo le proporciona energía para rotar, no puede provocar el movimiento del elemento regulador de flujo. Debido al hecho de que el elemento regulador de flujo no puede moverse en la  
65 dirección axial y por tanto la rueda 532 de engranaje no puede rotar, la rotación adicional del rotor 510 fuerza a la primera parte 533a del conector 533 a rotar y por tanto a desplazar los bordes 512 coincidentes. Esto se permite

por el hecho de que las partes 533a, 533b primera y segunda del conector 533 están unidas por la barra 513 articulada. Cuando el borde 512 coincidente de la primera parte 533a se desplaza por rotación, se abre como los pétalos de una flor (véase la figura 9b). De este modo, el borde 512 abierto interfiere con el diente 542, bloqueando de ese modo la primera rueda 531 de engranaje y de manera simultánea también el rotor 510.

5

Por tanto, el rotor 510 se inactiva de manera irreversible y se impide que rote adicionalmente. De hecho, cuando la primera parte 533a del conector 533 rota, los bordes 512 coincidentes de las dos partes 533a, 533b se desacoplan y ya no pueden encontrar una posición coincidente debido a su rotación relativa. Por tanto, el borde 512 abierto de la primera parte 533a no puede volver a su estado cerrado, haciendo que el bloqueo del rotor 510 sea irreversible. Por tanto, los bordes 512 coincidentes forman el elemento de detención irreversible según el significado de la invención.

10

En las figuras 10a y 10b se muestra otra realización del dispositivo de la invención. El dispositivo 600 médico de regulación de flujo de fluido comprende un rotor 610 y un elemento regulador de flujo (no mostrado) enganchados entre sí a través de un acoplamiento 630 tal como se describió anteriormente para las otras realizaciones. El dispositivo 600 médico de regulación de flujo de fluido comprende además un mecanismo de bloqueo de seguridad tal como se describió anteriormente y una unidad 640 de bloqueo.

15

El rotor 610 comprende un árbol 615 que sobresale hacia abajo que comprende una ranura en espiral en forma de una rosca de tornillo. El árbol 615 termina en la parte inferior con una punta 615a que puede insertarse en un asiento 615b para soportar su rotación. El asiento 615b está situado en la pared interna del alojamiento del dispositivo.

20

Más concretamente, el rotor 610 está acoplado al árbol 615 por medio de un conector 650 de tornillo. El conector 650 de tornillo comprende un tornillo que se extiende hacia abajo desde el rotor 610 y un orificio roscado longitudinal en la parte superior del árbol 615. Además, el árbol 615 y el rotor 610 se fijan entre sí mediante una lengüeta 651 que une el lado inferior de rotor 610 con la superficie del árbol 615. Esta lengüeta 651 tiene una resistencia a la rotura predeterminada con el fin de que se rompa si el par T está por encima de un valor umbral x ( $T > x$ ).

25

30

El rotor 610 comprende además en su lado superior una pluralidad de salientes 652.

El acoplamiento 630 es un acoplamiento de engranaje que comprende una primera rueda 631 de engranaje, una segunda rueda de engranaje y un conector que conecta la primera rueda 631 de engranaje a la segunda rueda de engranaje, de modo que la segunda rueda de engranaje puede rotar junto con la primera rueda 631 de engranaje. La segunda rueda de engranaje y el conector no se muestran en las figuras 10a-10b ya que representan vistas longitudinales con respecto a este elemento, pero son idénticos al acoplamiento 30 en las figuras 1a-1f. En particular, la primera rueda 631 de engranaje tiene un paso que coincide con la rosca del árbol 615 del rotor 610 y está acoplada al árbol 615 de manera que, cuando el rotor 610 rota, la primera rueda 631 de engranaje y por tanto también la segunda rueda de engranaje, rotan. La segunda rueda de engranaje está acoplada a su vez a una tercera rueda de engranaje (tampoco mostrada, pero idéntica a la realización de las figuras 1a-1f) acoplada operativamente al elemento regulador de flujo tal como se describe con referencia a las realizaciones anteriores.

35

40

Cuando, por algunos de los motivos expuestos anteriormente, el elemento regulador de flujo y por tanto también el acoplamiento se bloquean y el par T está por encima de un valor umbral x ( $T > x$ ), el rotor 610, aunque está desbloqueado y aunque el dispositivo de activación manual externo le proporciona energía para rotar, no puede provocar el movimiento del elemento regulador de flujo. Debido al hecho de que el elemento regulador de flujo no puede moverse en la dirección axial y por tanto la segunda rueda de engranaje no puede rotar, la rotación adicional del rotor 610 hace que la lengüeta 651 se rompa. Por tanto, el rotor 610 es libre de rotar con respecto al árbol 615, que está bloqueado por el acoplamiento 630. Esto hace que el rotor 610 se desenrosque del árbol 615 y se eleve tal como se muestra en la figura 10b. De este modo, el rotor 610, en particular los salientes 652, entran en contacto con la pared interna del alojamiento del dispositivo, que detiene la rotación del rotor 610 mediante fricción. Alternativamente, la superficie interna del alojamiento del dispositivo puede comprender a su vez varios salientes que pueden interferir con los salientes 652 del rotor 610. Por tanto, el rotor 610 se inactiva de manera irreversible y se impide que rote adicionalmente. Por tanto, los salientes 652 forman el elemento de detención irreversible según el significado de la invención.

45

50

55

En las figuras 11a y 11b se muestra una realización todavía adicional del dispositivo de la invención. El dispositivo 700 médico de regulación de flujo de fluido comprende un rotor 710 y un elemento regulador de flujo (no mostrado) enganchados entre sí a través de un acoplamiento 730 tal como se describió anteriormente para las otras realizaciones. El dispositivo 700 médico de regulación de flujo de fluido comprende además un mecanismo de bloqueo de seguridad tal como se describió anteriormente y una unidad 740 de bloqueo.

60

65

El rotor 710 comprende un árbol 715 que sobresale hacia abajo que comprende una ranura en espiral en forma de una rosca de tornillo. El rotor 710 está acoplado al árbol 715 por medio de un acoplamiento 750 de engranaje



que comprende un engranaje 751 de rotor y un engranaje 752 de árbol. El engranaje 751 de rotor rota de manera solidaria con el rotor 710 y está articulado en la parte inferior a un primer elemento 753a de soporte fijado en el alojamiento del dispositivo.

- 5 El engranaje 752 de árbol está situado en el extremo superior del árbol 715, al que está unido mediante una parte 755 de varilla que pasa a través de un orificio en el primer elemento 753a de soporte que funciona como un elemento de guiado.

- 10 El árbol 715 termina en la parte inferior con una parte 754 no roscada que pasa a través de un orificio en un segundo elemento 753b de soporte fijado al alojamiento del dispositivo. La parte 754 no roscada del árbol 715 comprende una nervadura 756 anular que, en un estado de funcionamiento normal (véase la figura 11a) está ubicada por encima del segundo elemento 753b de soporte. La nervadura 756 anular está realizada de un material flexible que puede deformarse por la aplicación de una fuerza hacia abajo predeterminada. Además, la porción 754 no roscada comprende una superficie 754a inferior acanalada (véase la figura 12) que comprende  
15 una pluralidad de nervaduras 757.

- El acoplamiento 730 es un acoplamiento de engranaje que comprende una primera rueda 731 de engranaje, una segunda rueda de engranaje y un conector que conecta la primera rueda 731 de engranaje a la segunda rueda de engranaje, de modo que la segunda rueda de engranaje puede rotar junto con la primera rueda 731 de  
20 engranaje. La segunda rueda de engranaje y el conector no se muestran en las figuras 11a-11b ya que representan vistas longitudinales con respecto a este elemento, pero son idénticos al acoplamiento 30 en las figuras 1a-1f. En particular, la primera rueda 731 de engranaje tiene un paso que coincide con la rosca del árbol 715 y está acoplada al árbol 715 de manera que, cuando el rotor 710 rota, la primera rueda 731 de engranaje y por tanto también la segunda rueda de engranaje, rotan. La segunda rueda de engranaje está acoplada a su vez  
25 a una tercera rueda de engranaje (tampoco mostrada, pero idéntica a la realización de las figuras 1a-1f) acoplada operativamente al elemento regulador de flujo tal como se describe con referencia a las realizaciones anteriores.

- 30 Cuando, por algunos de los motivos expuestos anteriormente, el elemento regulador de flujo y por tanto también el acoplamiento se bloquean y el par  $T$  está por encima de un valor umbral  $x$  ( $T > x$ ), el rotor 710, aunque está desbloqueado y aunque el dispositivo de activación manual externo le proporciona energía para rotar, no puede provocar el movimiento del elemento regulador de flujo. Debido al hecho de que el elemento regulador de flujo no puede moverse en la dirección axial y por tanto la segunda rueda de engranaje no puede rotar, la rotación del rotor 710 acoplada al árbol 715 provoca la rotación de este último. Cuando el acoplamiento 730 se bloquea, se  
35 hace que el árbol 715 se enrosque por interferencia con la primera rueda 731 de engranaje bloqueada y por tanto que se mueva hacia abajo (véase la figura 11b). Cuando el par está por encima de dicho valor umbral  $x$ , la fuerza hacia abajo vence la resistencia a la compresión de la nervadura 756 anular, que se ajusta a presión por debajo del segundo elemento 753b de soporte. En su movimiento hacia abajo, la superficie 754b inferior del árbol 715 toca la pared del alojamiento del dispositivo y por interferencia, por ejemplo por fricción, el árbol 715 y el rotor  
40 710 se bloquean con ello. La pared interna del alojamiento del dispositivo también puede comprender un perfil 758 dentado para interferir mejor con las nervaduras 757 del árbol 715.

- 45 Por tanto, el rotor 710 se inactiva de manera irreversible y se impide que rote adicionalmente. De hecho, la nervadura 756 anular de la parte 754 no roscada del árbol 715 no puede ajustarse a presión por encima del segundo elemento 753b de soporte aunque el rotor 710 se haga rotar libremente en el otro sentido, ya que la nervadura 756 anular está diseñada para no deformarse cuando el par es inferior a dicho valor umbral  $x$ . Por tanto, la nervadura 756 anular junto con la superficie 754a inferior acanalada del árbol 715 forman el elemento de detención irreversible según el significado de la invención.

- 50 Aunque en los ejemplos anteriores, la unidad 40, 40", 40", 140, 240, 340, 440, 540, 640, 740 de bloqueo se realizó como una unidad de bloqueo de rotor, puede adaptarse fácilmente como una unidad de bloqueo para cualquier componente móvil del dispositivo 100, 100", 100" médico de regulación de flujo de fluido, incluyendo y sin limitarse a cualquier elemento del acoplamiento 30, 30", 30", cualquier elemento del regulador 50, 50" de flujo  
55 de fluido, siempre que una elevación del par y/o la presión fluidica por encima de un valor umbral da como resultado la prevención irreversible del movimiento o del movimiento adicional de uno cualquiera o más de los componentes móviles anteriores y, de ese modo, la inactivación irreversible del dispositivo 100, 100", 100" médico de regulación de flujo de fluido. Además, la presencia de un mecanismo 20, 20", 20" de bloqueo de seguridad es completamente opcional, aunque la combinación tanto de un mecanismo de bloqueo de seguridad como de una unidad de bloqueo aumenta de manera sinérgica el grado de seguridad del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido, garantizando que el dispositivo médico de regulación de flujo de fluido no pueda  
60 usarse cuando se impide su correcto funcionamiento y también que la regulación de flujo no se produzca cuando el dispositivo médico de regulación de flujo de fluido puede funcionar correctamente pero no es necesaria regulación de flujo. También pueden diseñarse diferentes tipos de mecanismos de bloqueo de seguridad aparte de los representados, por ejemplo los dados a conocer en el documento EP2379132. Además, aunque solo se  
65 mostró un tipo de rotor 10, 10", 10" en los ejemplos, también pueden emplearse otros tipos de rotores, por ejemplo un rotor de tipo triquete que puede rotar gradualmente en un sentido haciendo girar de manera alterna

una llave inglesa alrededor de un eje de pivote entre una primera posición y una segunda posición, por ejemplo aplicando un campo magnético alterno, por ejemplo tal como se describe en el documento EP2674177A1.

5 La figura 4 muestra esquemáticamente un sistema 300 que comprende un dispositivo 100, 100", 100" médico de regulación de flujo de fluido y un dispositivo 200 de activación manual en una posición de transferencia de energía. El dispositivo 200 de activación manual es independiente del dispositivo 100, 100", 100" médico de regulación de flujo de fluido. El dispositivo 200 de activación manual comprende una unidad 220 de accionamiento que en este caso es también una unidad de desbloqueo y en el presente documento se denomina una unidad 220 de desbloqueo/accionamiento. En particular, la unidad 220 de desbloqueo/accionamiento  
10 comprende una fuente de campo magnético, que puede generar una fuerza magnética que actúa al mismo tiempo radialmente hacia fuera y de manera simétrica sobre todas las secciones 13 accionables del rotor 10, 10", 10", 410, 510, 610, 710. En ausencia del dispositivo 200 de activación manual, es decir cuando el dispositivo 200 de activación manual y el dispositivo 100, 100", 100", 400, 500, 600, 700 médico de regulación de flujo de fluido no están en la posición de transferencia de energía, las secciones 13 accionables están en la posición de reposo y están enganchadas con el mecanismo 20, 20", 20" de bloqueo de seguridad. Por tanto, el rotor 10, 10", 10", 410, 510, 610, 710 se bloquea y se impide que rote. El dispositivo 100, 100", 100", 400, 500, 600, 700 médico de regulación de flujo de fluido está por tanto en un estado de espera. El rotor 10, 10", 10", 410, 510, 610, 710 puede desbloquearse y hacerse rotar ensamblando temporalmente el dispositivo 200 de activación manual al dispositivo 100, 100", 100", 400, 500, 600, 700 médico de regulación de flujo de fluido en una posición de transferencia de energía, lo que permite que la unidad 220 de desbloqueo/accionamiento transfiera la energía  
20 requerida para mover las secciones 13 accionables a las posiciones estiradas, desbloqueando de ese modo el rotor 10, 10", 10", 410, 510, 610, 710 y la energía requerida para hacer rotar el rotor 10, 10", 10", 410, 510, 610, 710 desbloqueado. La rotación del rotor 10, 10", 10", 410, 510, 610, 710 da como resultado la transferencia de la fuerza de movimiento desde el rotor 10, 10", 10", 410, 510, 610, 710 hasta el elemento 50, 50" de regulación de  
25 flujo de fluido, a través del acoplamiento 30, 30", 30", 430, 530, 630, 730 y de ese modo la regulación del flujo de fluido. La unidad 220 de desbloqueo/accionamiento tiene por tanto la doble función de desbloquear el rotor 10, 10", 10", 410, 510, 610, 710 y accionar el rotor 10, 10", 10", 410, 510, 610, 710 tras desbloquearlo. El rotor 10, 10", 10", 410, 510, 610, 710 puede bloquearse de nuevo retirando el dispositivo 200 de activación manual de la posición de transferencia de energía, retirando así la fuente de energía, lo que mantiene las secciones 13 accionables en las posiciones estiradas, y permitiendo que las secciones 13 accionables vuelvan a las posiciones de reposo en enganche con el mecanismo 20, 20", 20" de bloqueo de seguridad.

35 El dispositivo 100, 100", 100", 400, 500, 600, 700 médico de regulación de flujo de fluido es en este ejemplo un dispositivo médico de infusión que comprende un elemento 70 de infusión para la infusión de un medicamento fluido tras la regulación de flujo.

El sistema 300 comprende además un sensor 210 para detectar la rotación del rotor 10, 10", 10", 410, 510, 610, 710.

40 El sensor 210 comprende un primer componente 211 de sensor en el dispositivo 100, 100", 100", 400, 500, 600, 700 médico de regulación de flujo de fluido, adaptado para detectarse por un segundo componente 212 de sensor en el dispositivo 200 de activación manual. Según una realización, el primer componente 211 de sensor comprende al menos un imán y el segundo componente 212 de sensor es un sensor de efecto Hall.

45 El dispositivo 200 de activación manual comprende además un controlador 250 programado para controlar, basándose en información proporcionada por el sensor 210, si no se produce la rotación del rotor 10, 10", 10", 410, 510, 610, 710 pese al funcionamiento de la unidad 220 de desbloqueo/accionamiento para hacer rotar el rotor 10, 10", 10", 410, 510, 610, 710 y/o si el funcionamiento de la unidad 220 de desbloqueo/accionamiento corresponde a la rotación deseada del rotor 10, 10", 10", 410, 510, 610, 710, dicho de otro modo, si la energía proporcionada para hacer rotar el rotor 10, 10", 10", 410, 510, 610, 710 se transfirió de hecho al rotor 10, 10", 10", 410, 510, 610, 710 y se transformó en la rotación del rotor 10, 10", 10", 410, 510, 610, 710 según se desee.  
50

El controlador 250 está programado para interpretar que no se produce la detección de rotación del rotor 10, 10", 10", 410, 510, 610, 710 como un aumento del par y/o de la presión fluidica por encima del valor umbral y para asociarlo a un estado de inactivación irreversible del dispositivo 100, 100", 100", 400, 500, 600, 700 de regulación de flujo de fluido.  
55

El controlador 250 puede programarse para advertir y/o detener o impedir el funcionamiento de la unidad 220 de desbloqueo/accionamiento y/o impedir el uso adicional del dispositivo 100, 100", 100", 400, 500, 600, 700 de regulación de flujo de fluido si no se produce la detección de rotación del rotor 10, 10", 10", 410, 510, 610, 710. El dispositivo 200 manual comprende por ejemplo una pantalla 270 a través de la cual puede visualizarse una señal de advertencia, y que puede estar acompañada por una señal acústica o de vibración reconocible.  
60

El dispositivo 200 de activación manual puede tener otras funciones, por ejemplo funciones de control, funciones de retroalimentación e interfaz, tal como se da a conocer por ejemplo en el documento EP2617445 y no aclaradas adicionalmente en el presente documento.  
65

Con referencia continuada a la figura 4, también se describe un método de detección de la inactivación irreversible del dispositivo 100, 100", 100", 400, 500, 600, 700 médico de regulación de flujo de fluido que no da a conocer una parte de la invención.

5

El método comprende detectar si el rotor no rota pese al funcionamiento de la unidad 220 de desbloqueo/accionamiento para hacer rotar el rotor 10, 10", 10", 410, 510, 610, 710. El método comprende además advertir y/o detener el funcionamiento de la unidad de accionamiento y/o impedir el uso adicional del dispositivo 100, 100", 100", 400, 500, 600, 700 de regulación de flujo de fluido si no se produce la detección de rotación del rotor 10, 10", 10", 410, 510, 610, 710. Naturalmente son posibles numerosas variaciones de las realizaciones descritas sin apartarse del alcance de la invención reivindicada.

10

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo (100, 100", 100", 400, 500, 600, 700) médico de regulación de flujo de fluido que comprende un rotor (10, 10", 10", 410, 510, 610, 710) y un elemento (50, 50") regulador de flujo enganchados o que pueden engancharse entre sí a través de un acoplamiento (30, 30", 30", 430, 530, 630, 730), que por debajo de un valor umbral de par y/o presión fluidica permite que el elemento (50, 50") regulador de flujo se mueva con la rotación del rotor (10, 10", 10", 410, 510, 610, 710) y regule de ese modo el flujo de fluido, caracterizado porque el dispositivo (100, 100", 100", 400, 500, 600, 700) médico de regulación de flujo de fluido comprende además una unidad (40, 40", 40", 440, 540, 640, 740) de bloqueo, que por encima del valor umbral de par y/o presión fluidica, bloquea de manera irreversible el rotor (10, 10", 10", 410, 510, 610, 710) o el elemento (50, 50") regulador de flujo o el acoplamiento (30, 30", 30", 430, 530, 630, 730) entre el rotor (10, 10", 10", 410, 510, 610, 710) y el elemento (50, 50") regulador de flujo, en el que por encima del valor umbral del par y/o la presión fluidica, uno cualquiera o más del rotor (10, 10", 10", 410, 510, 610, 710), el elemento (50, 50") regulador de flujo, el acoplamiento (30, 30", 30", 430, 530, 630, 730), la unidad (40, 40", 40", 440, 540, 640, 740) de bloqueo o cualquier elemento de los mismos pueden desplazarse unos con respecto a los otros dando como resultado el enganche irreversible con la unidad (40, 40", 40", 440, 540, 640, 740) de bloqueo y por tanto la inactivación permanente del dispositivo (100, 100", 100", 400, 500, 600, 700) médico de regulación de flujo de fluido.
2. Dispositivo (100) médico de regulación de flujo de fluido según la reivindicación 1, en el que el rotor (10) puede desplazarse con respecto a la unidad (40) de bloqueo por encima del valor umbral de par y/o presión fluidica enganchándose de ese modo de manera irreversible con la unidad (40) de bloqueo, e impidiendo que el rotor (10) rote.
3. Dispositivo (100", 100") médico de regulación de flujo de fluido según la reivindicación 1, en el que la unidad (40", 40") de bloqueo o cualquier elemento (41, 42) de la misma puede desplazarse con respecto al rotor (10", 10") por encima del valor umbral de par y/o presión fluidica enganchándose de ese modo de manera irreversible con el rotor (10", 10") e impidiendo que el rotor (10", 10") rote.
4. Dispositivo (100") médico de regulación de flujo de fluido según la reivindicación 3, en el que la unidad (40") de bloqueo comprende una membrana (41), que por encima del valor umbral de presión fluidica, se expande de manera que se bloquea directa o indirectamente el rotor (10") y se impide que el rotor (10") rote.
5. Dispositivo (100") médico de regulación de flujo de fluido según 1, en el que el elemento regulador de flujo o el acoplamiento (30") entre el rotor (10") y el elemento (50) regulador de flujo puede desplazarse con respecto al rotor (10") o puede deformarse por encima del valor umbral de par y/o presión fluidica, funcionando de ese modo como una unidad de bloqueo para el rotor o estando adaptado para mover la unidad (40") de bloqueo en enganche con el rotor (10").
6. Dispositivo (100, 100", 100", 400, 500, 600, 700) médico de regulación de flujo de fluido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el acoplamiento (30, 30", 30", 430, 530, 630, 730) es un acoplamiento de engranaje.
7. Dispositivo (100, 100") médico de regulación de flujo de fluido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el elemento (50) regulador de flujo es un elemento de bomba axial.
8. Dispositivo (100, 100") médico de regulación de flujo de fluido según la reivindicación 7, en el que el elemento (50) de bomba axial es un elemento de empuje o tracción como un émbolo o pistón o está acoplado a un émbolo o pistón que está acoplado o puede acoplarse a un depósito de fluido de tipo jeringa o de tipo cartucho.
9. Dispositivo (100, 100", 100", 400, 500, 500, 600, 700) médico de regulación de flujo de fluido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la unidad (40, 40", 40", 440, 540, 640, 740) de bloqueo comprende un elemento (16, 116, 216, 316, 80, 90, 412, 512, 652, 756/754a) de detención irreversible que impide que el rotor (10, 10", 10", 410, 510, 610, 710) rote de nuevo una vez que la unidad (40, 40", 40", 440, 540, 640, 740) de bloqueo la ha bloqueado.
10. Sistema (300) que comprende un dispositivo (100, 100", 100", 400, 500, 600, 700) médico de regulación de flujo de fluido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, y un dispositivo (200) de activación manual independiente del dispositivo médico de regulación de flujo de fluido, comprendiendo el dispositivo de activación una unidad (220) de accionamiento para hacer rotar magnética o inductivamente el rotor (10, 10", 10", 410, 510, 610, 710) del dispositivo (100, 100", 100", 400, 500, 600, 700) médico de regulación de flujo de fluido y un sensor (210) para detectar la rotación del rotor (10, 10", 10", 410, 510, 610, 710).

11. Sistema según la reivindicación 10, en el que el dispositivo (200) de activación manual comprende además un controlador (250) programado para controlar, basándose en información del sensor, si no se produce la rotación del rotor (10, 10", 10", 410, 510, 610, 710) pese al funcionamiento de la unidad (220) de accionamiento para hacer rotar el rotor (10, 10", 10", 410, 510, 610, 710) y/o si el funcionamiento de la unidad (220) de accionamiento corresponde a la rotación deseada del rotor (10, 10", 10", 410, 510, 610, 710).
- 5
12. Sistema según la reivindicación 11, en el que el controlador (250) está programado para interpretar que no se produce la detección de rotación del rotor (10, 10", 10", 410, 510, 610, 710) como un aumento del par y/o la fuerza y/o de la presión fluidica por encima del valor umbral y para asociarlo a un estado de inactivación irreversible del dispositivo (100, 100", 100", 400, 500, 600, 700) médico de regulación de flujo de fluido.
- 10
13. Sistema según la reivindicación 11 o 12, en el que el controlador está programado para advertir y/o detener o impedir el funcionamiento de la unidad de accionamiento y/o impedir el uso adicional del dispositivo (100, 100", 100", 400, 500, 600, 700) médico de regulación de flujo de fluido si no se produce la detección de rotación del rotor (10, 10", 10", 410, 510, 610, 710).
- 15

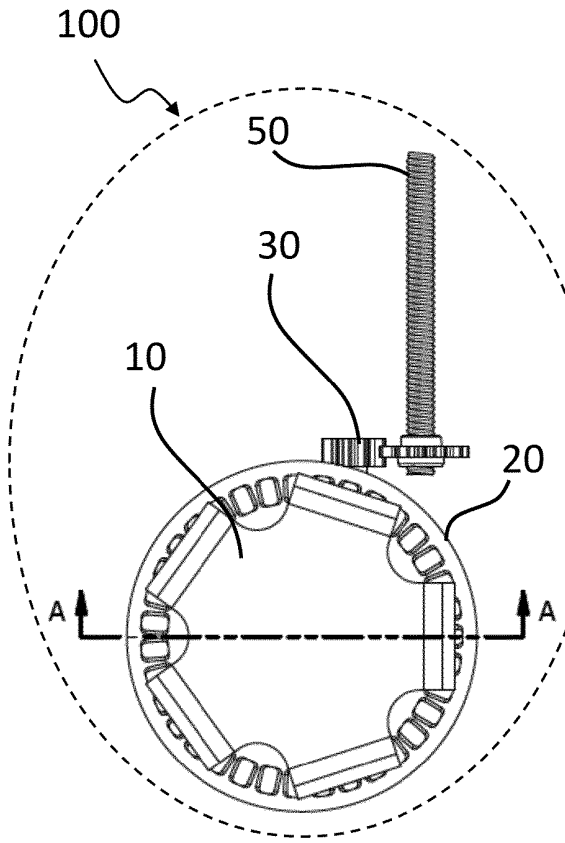


FIG. 1a

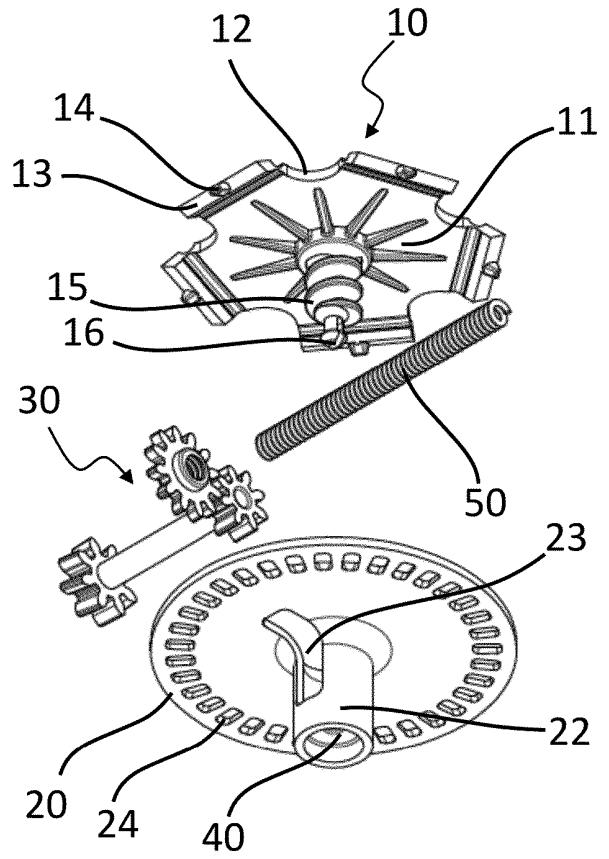


FIG. 1b

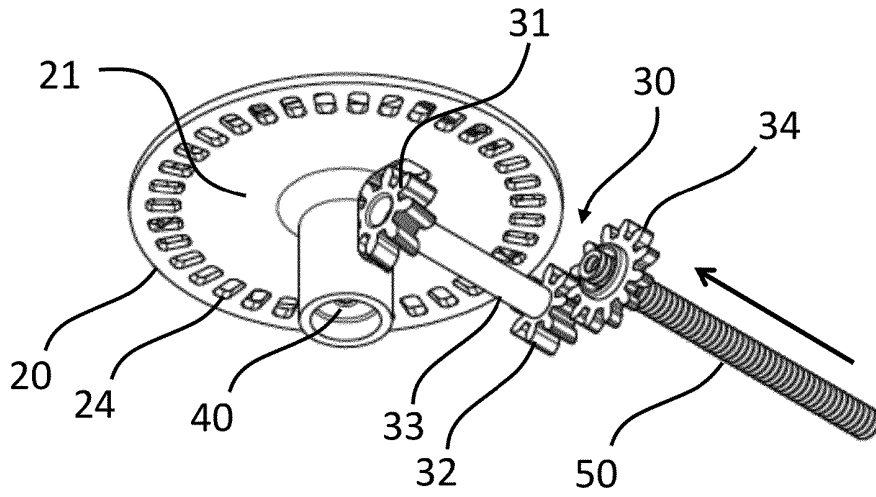
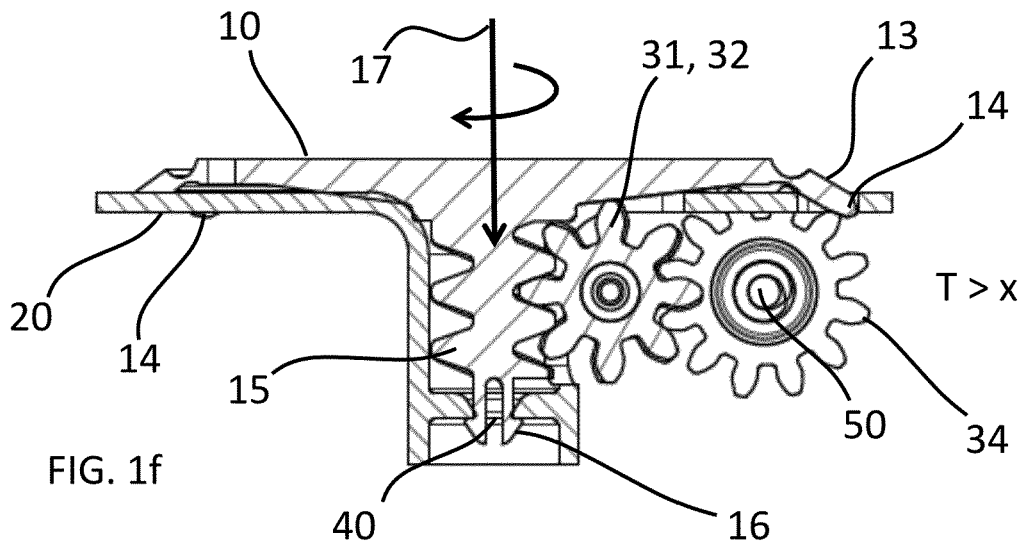
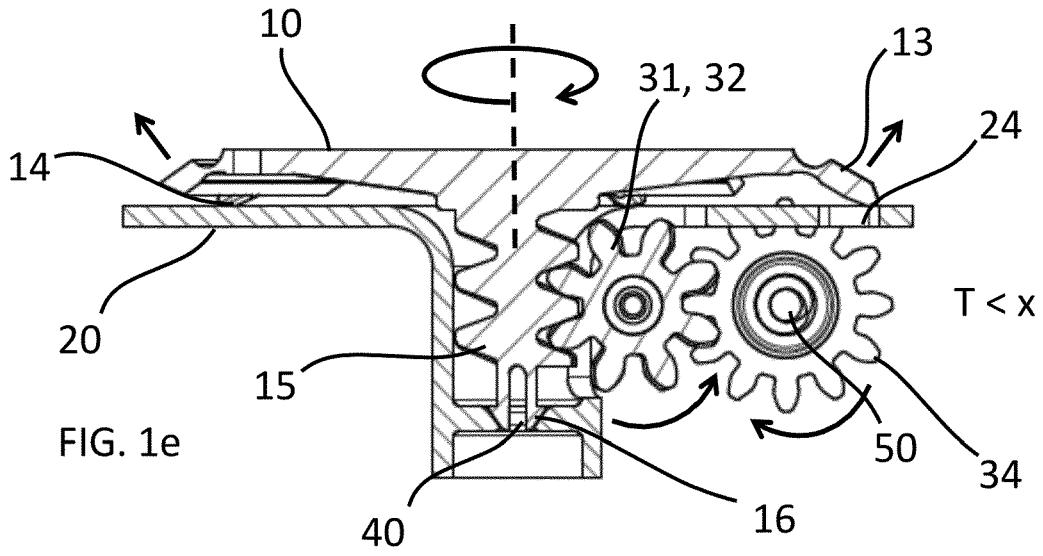
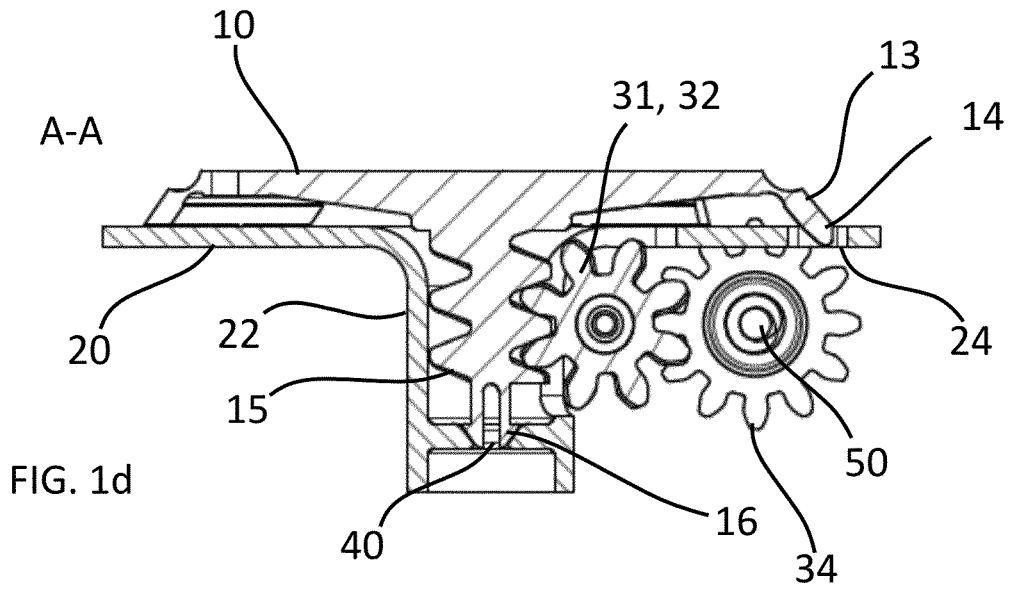


FIG. 1c



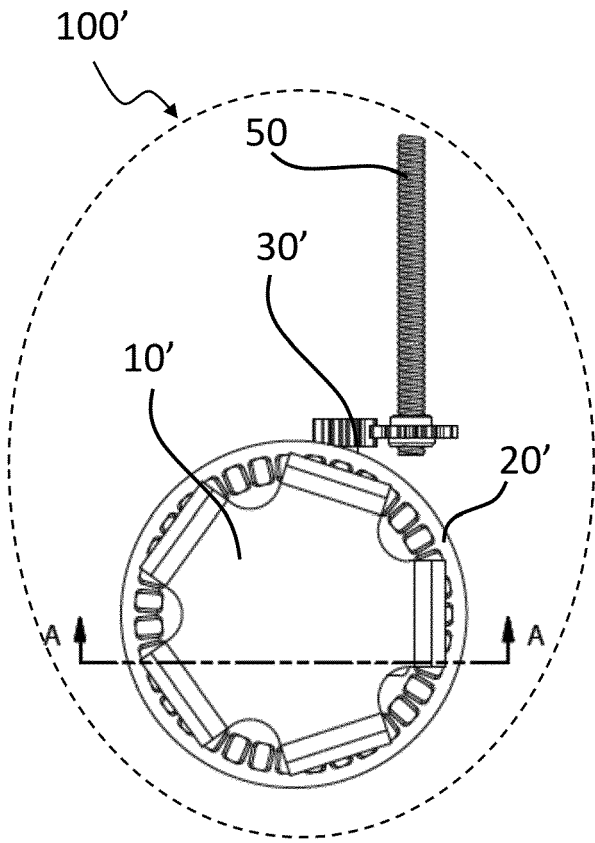


FIG. 2a

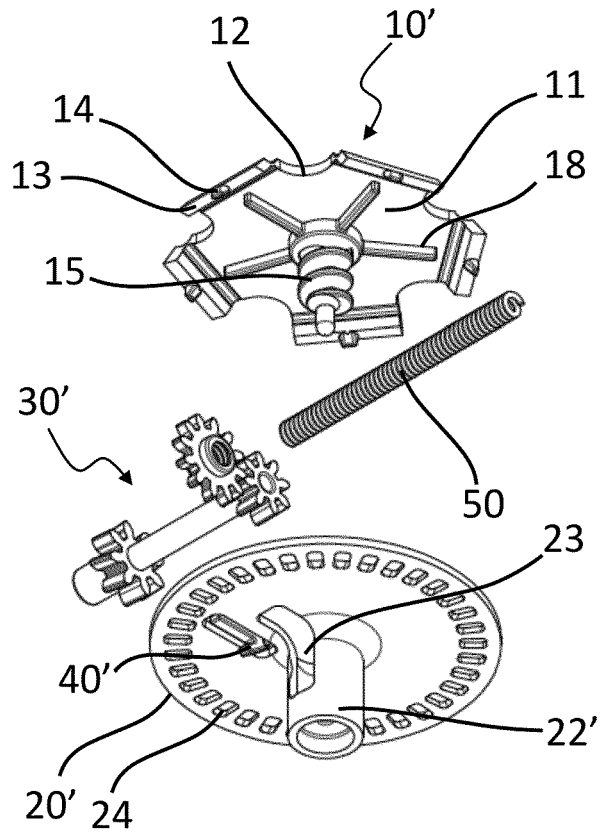


FIG. 2b

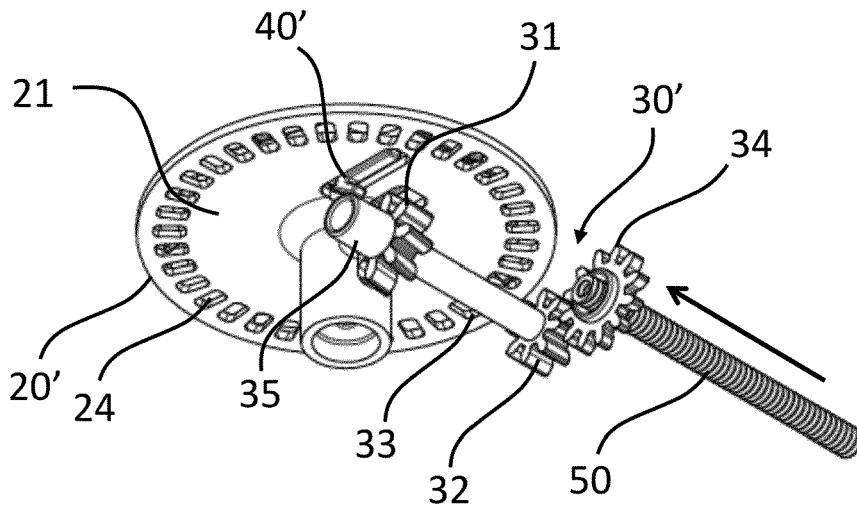
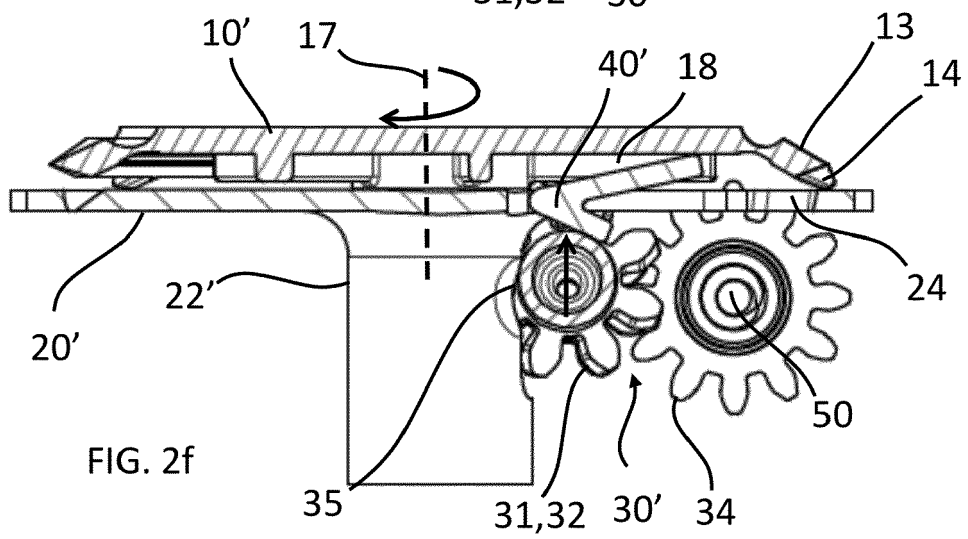
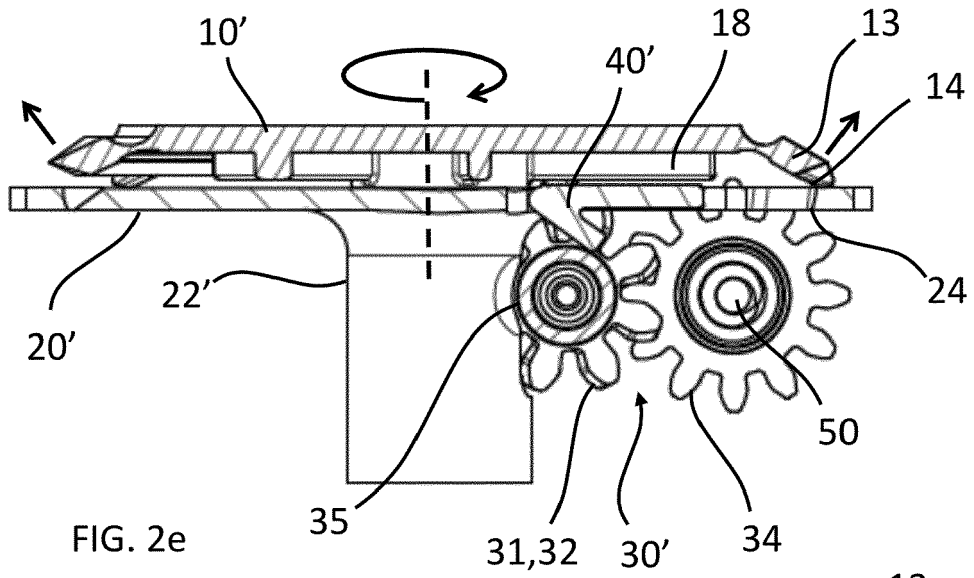
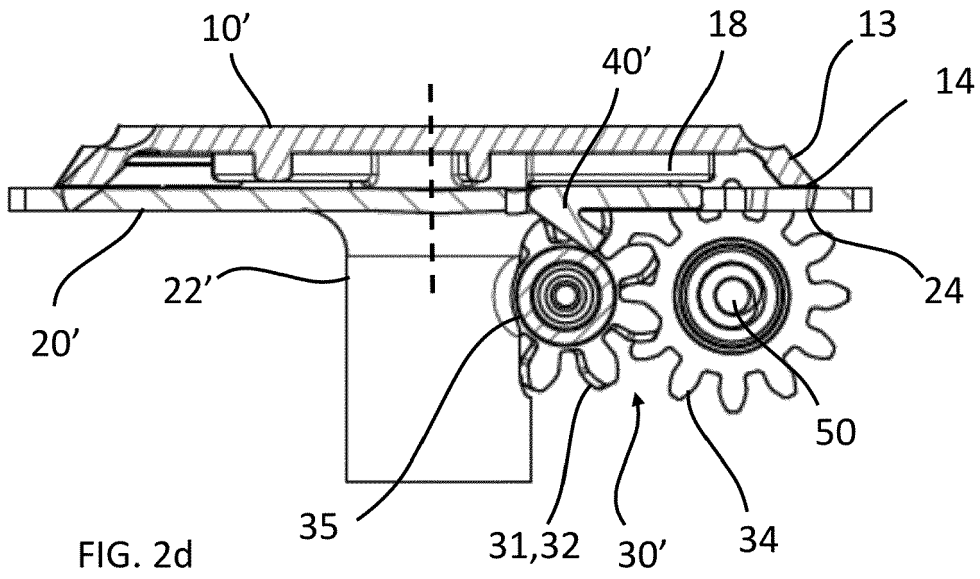


FIG. 2c





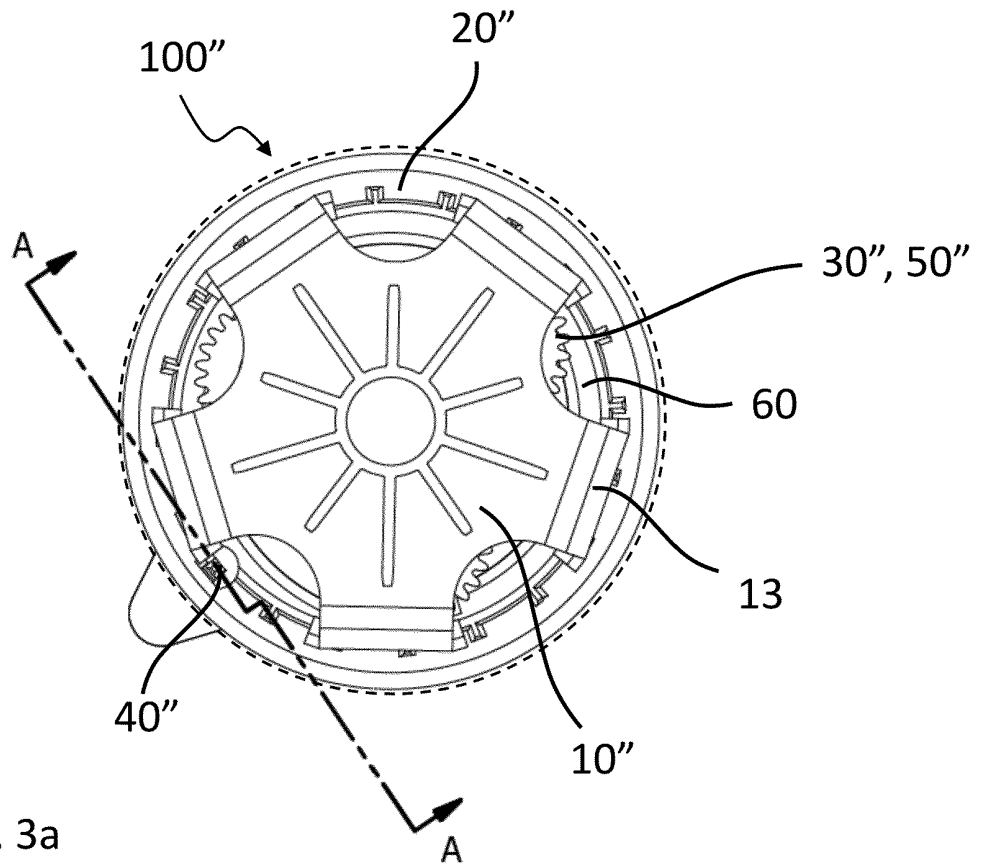


FIG. 3a

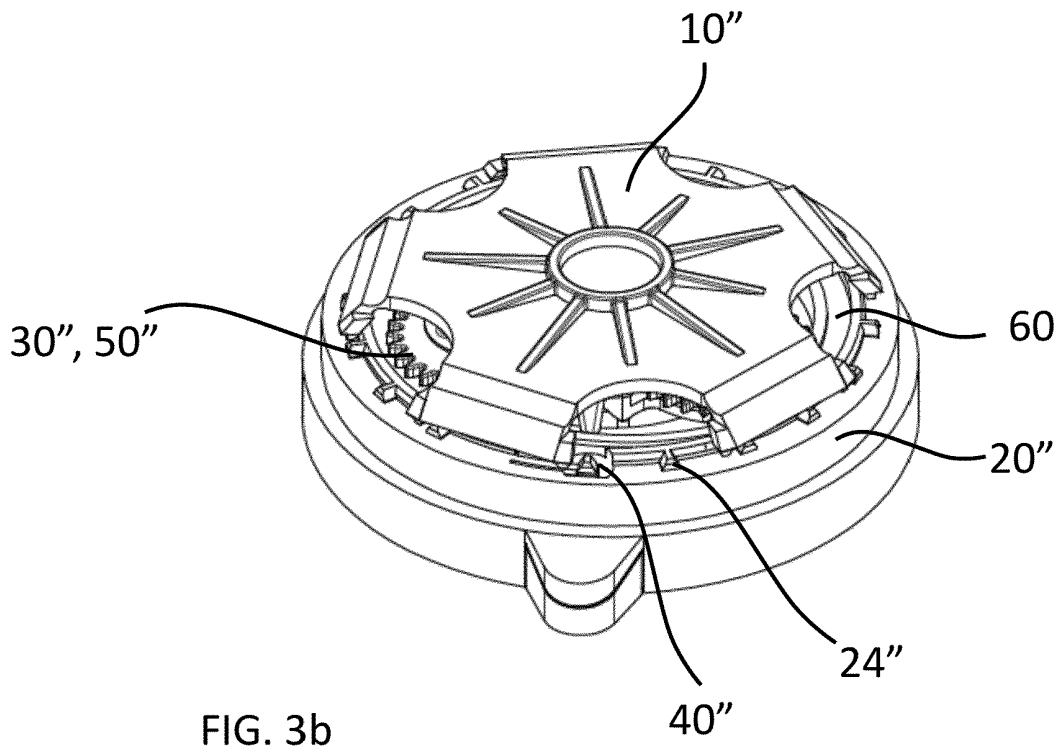
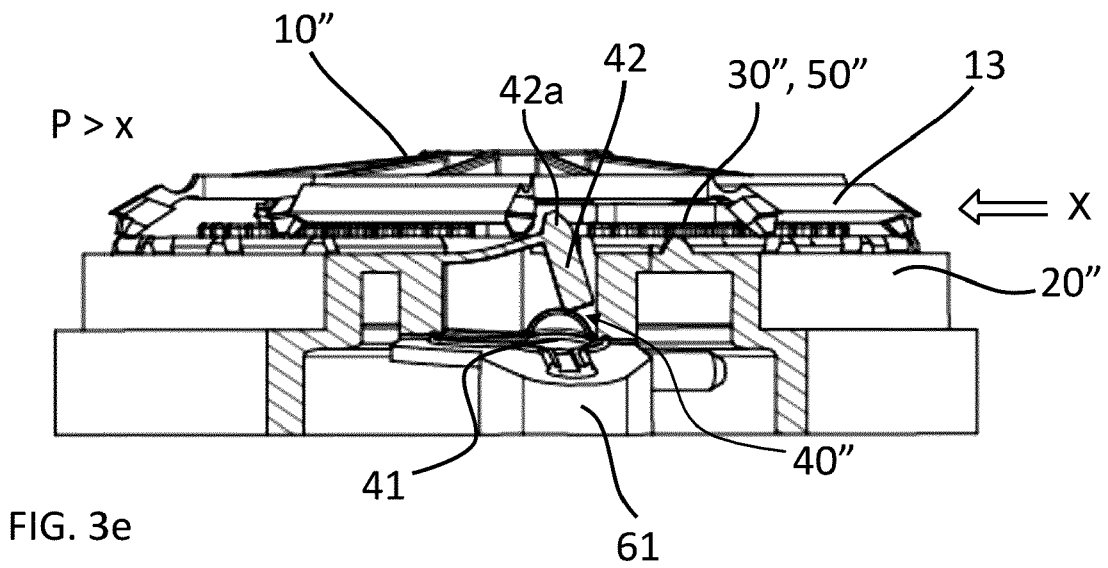
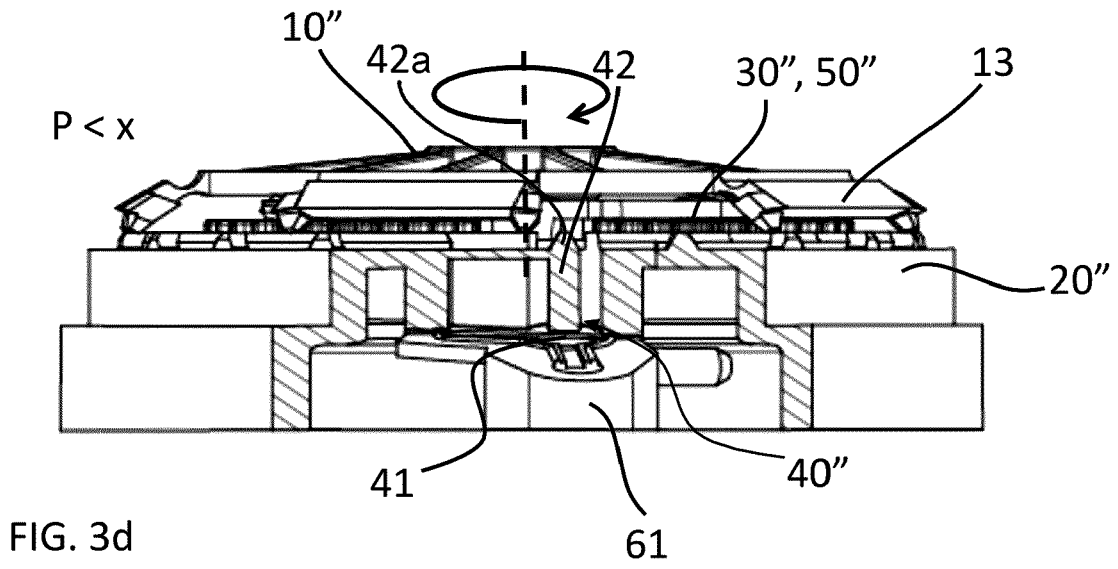
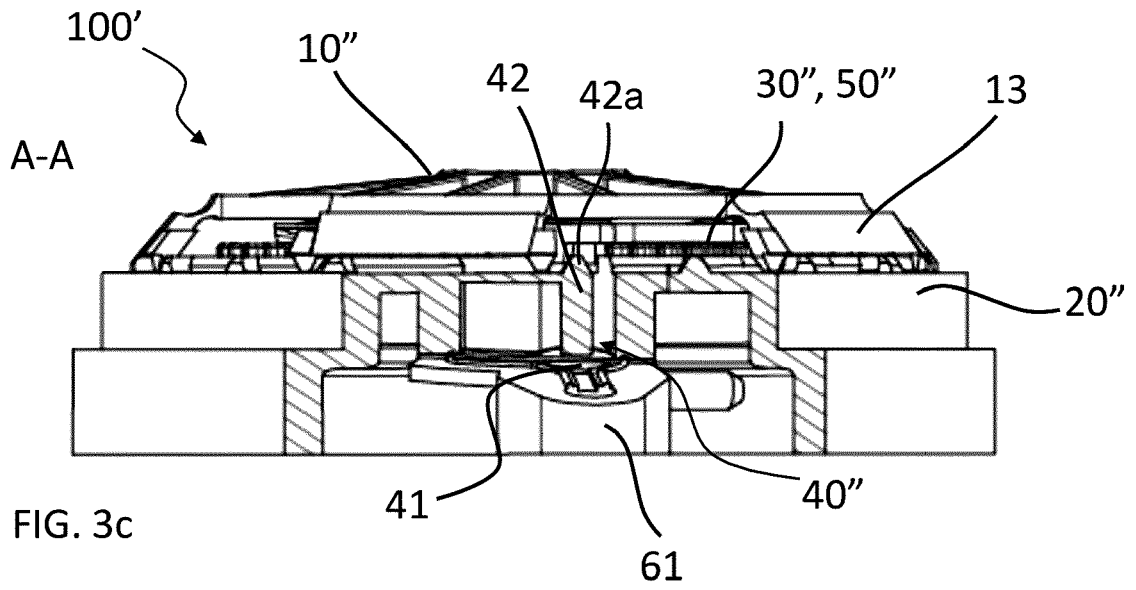


FIG. 3b



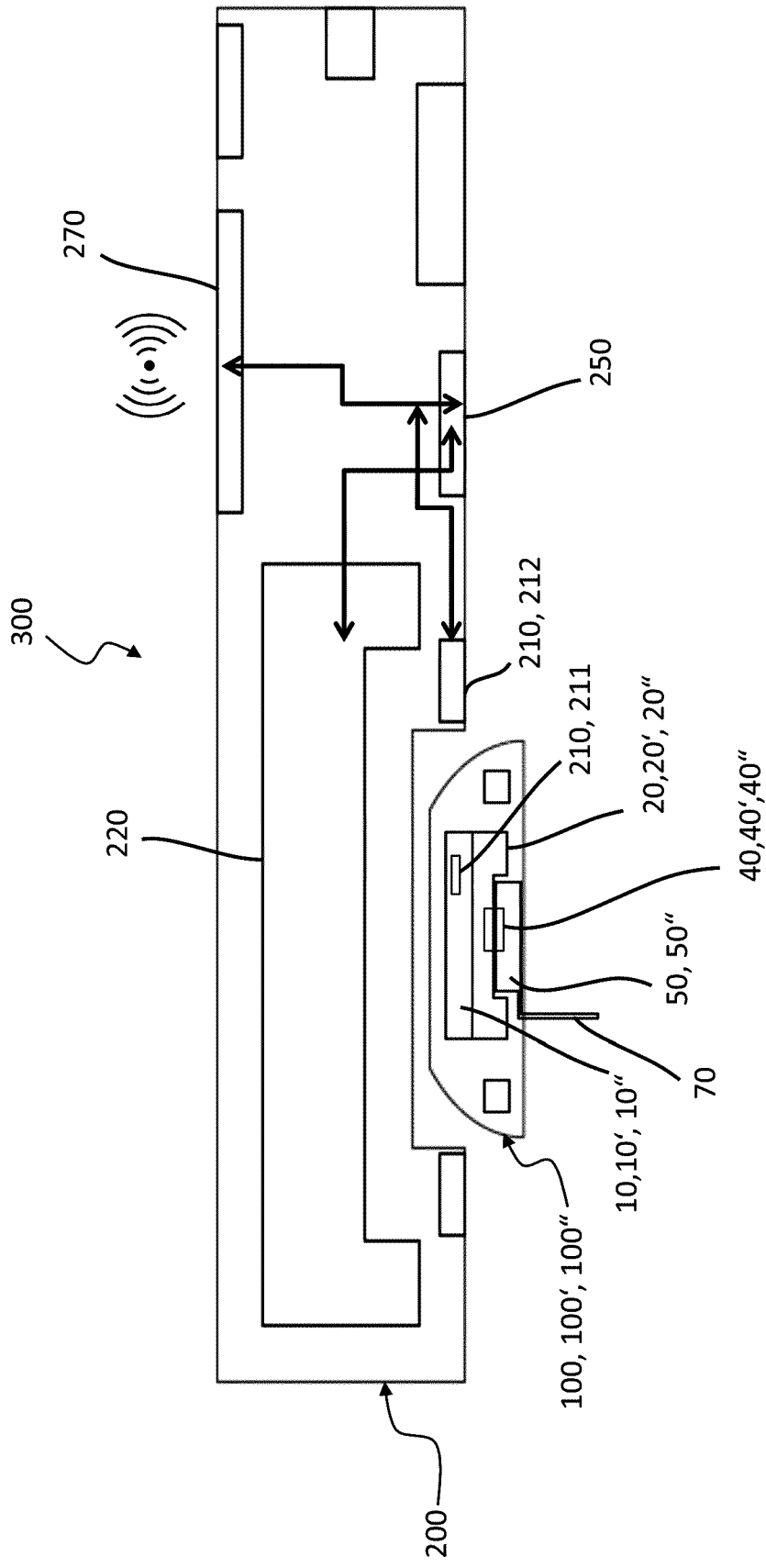


FIG. 4

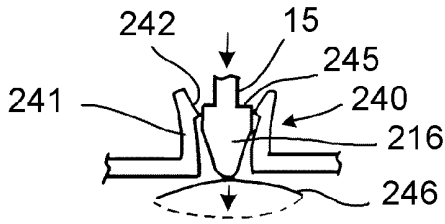


FIG. 5a

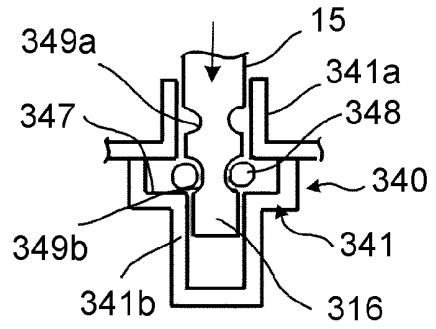


FIG. 5b

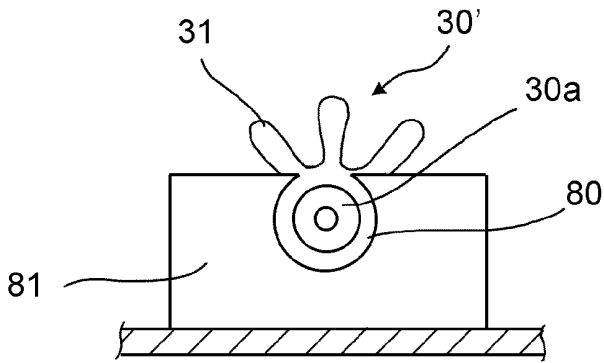


FIG. 6

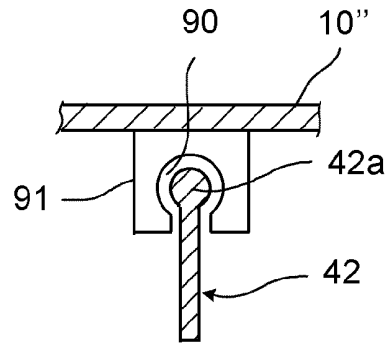


FIG. 7

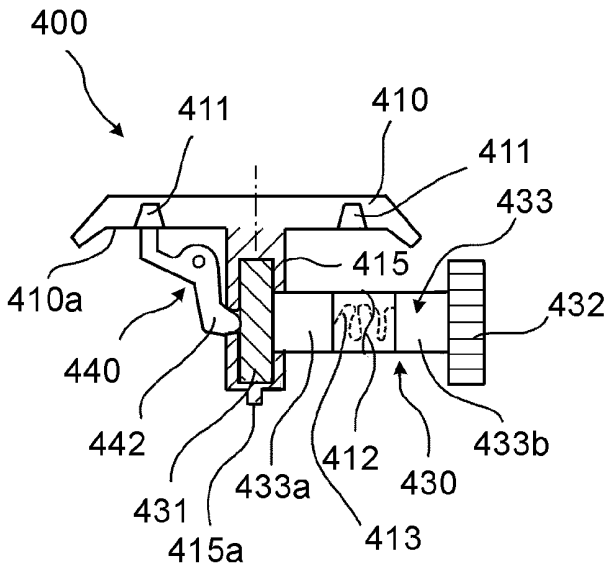


FIG. 8a

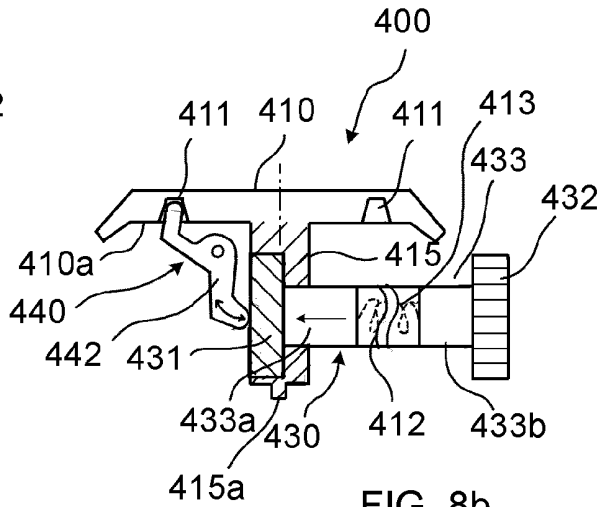


FIG. 8b

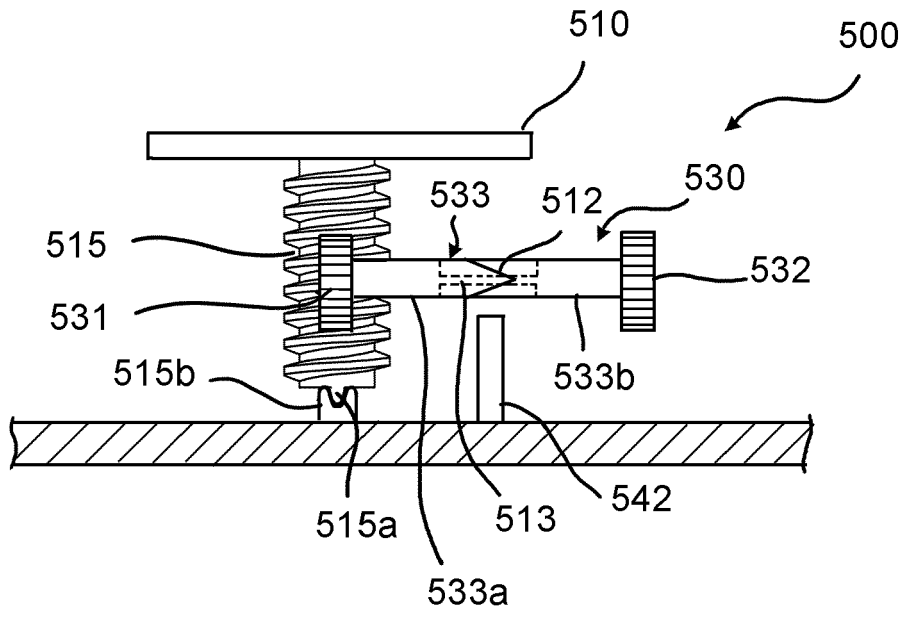


FIG. 9a

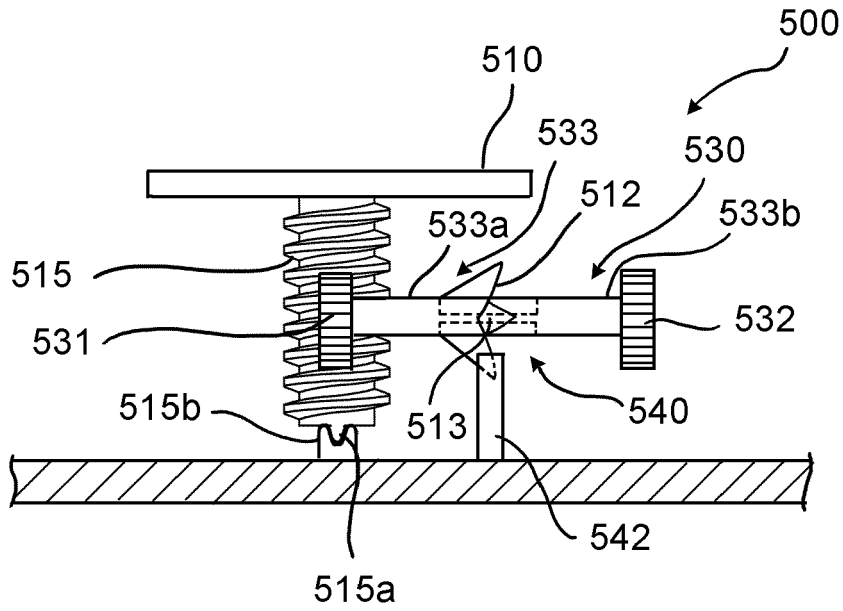


FIG. 9b

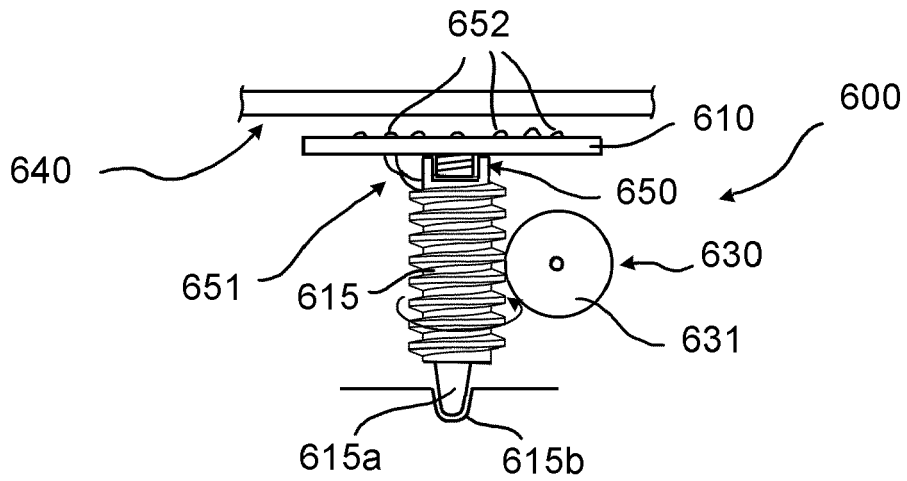


FIG. 10a

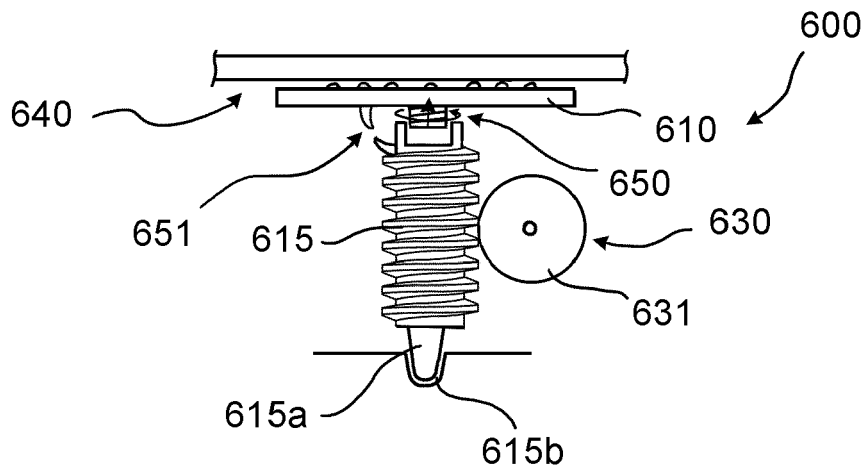


FIG. 10b

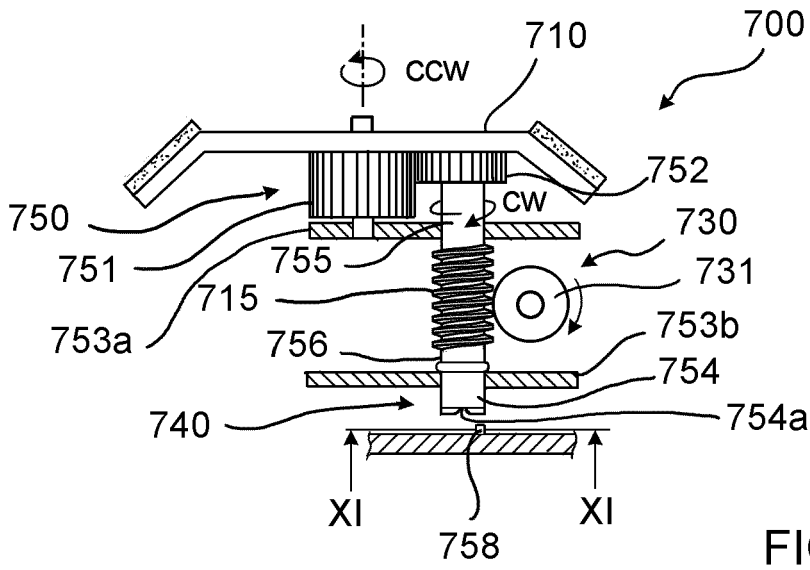


FIG. 11a

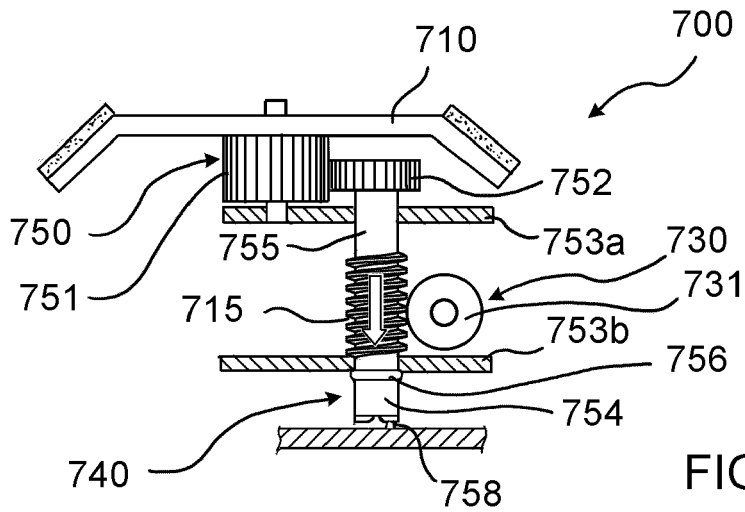


FIG. 11b

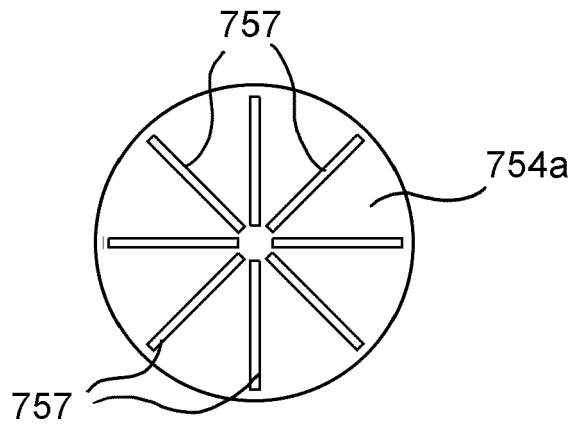


FIG. 12