

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 807 229**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.05.2009** **PCT/US2009/044827**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.11.2009** **WO09143336**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.05.2009** **E 09751564 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2020** **EP 2296725**

54 Título: **Módulo para conjunto de sensores de flujo de administración de medicamentos en base a la diferencia de presión para controlar la administración de los medicamentos y método para realizar el mismo**

30 Prioridad:

23.05.2008 US 55605 P
20.05.2009 US 468994

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.02.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ZIEGLER, JOHN, S.;
BARCLAY, BRIAN;
JACOBSON, JAMES, D.;
LOWERY, MICHAEL, G. y
JOHNSON, THOMAS, D.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 807 229 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

Módulo para conjunto de sensores de flujo de administración de medicamentos en base a la diferencia de presión para controlar la administración de los medicamentos y método para realizar el mismo

Campo técnico

La presente invención se refiere, de manera general, a un conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión y método para controlar la administración de medicamentos con un sistema que contiene el conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión, y más particularmente a un conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión que tiene una porción desechable y una porción reutilizable. Más particularmente, la presente invención se refiere a un módulo para servir como la porción desechable de un conjunto de sensores de flujo de este tipo y los métodos para realizar el mismo.

Antecedentes

Los dispositivos médicos modernos, incluidas las bombas médicas, cada vez más son controlados por sistemas basados en microprocesador para administrar líquidos, disoluciones, medicamentos y fármacos a los pacientes. Un control típico de una bomba médica incluye una interfaz de usuario que permite a un médico introducir la dosificación de líquido que se administrará, el caudal de administración del líquido, la duración y el volumen de un líquido que se infundirá en un paciente. Típicamente, la administración de fármacos está programada para que se produzca como una infusión continua o como una dosis única de inyección intravenosa rápida.

Es común que una pluralidad de medicamentos se infunda a un paciente mediante el uso de una bomba de infusión multicanal o con una pluralidad de bombas de infusión monocanal donde se administra un líquido diferente de cada canal. Otro método para administrar varios medicamentos a un paciente es administrar un primer medicamento mediante una bomba de infusión y medicamentos adicionales mediante una dosis única de inyección intravenosa rápida.

Al administrar los medicamentos mediante una dosis única de inyección intravenosa rápida, es importante verificar que se están administrando al paciente los medicamentos correctos, así como verificar que se está administrando la cantidad correcta del medicamento al paciente. Típicamente, el profesional sanitario solo tiene que apuntar manualmente en la historia clínica en papel del paciente la cantidad de medicamento administrada mediante una dosis de inyección intravenosa rápida y esa información se puede introducir posteriormente en la historia clínica electrónica del paciente. Así, el error humano puede conducir a una sobredosis o a una infradosis accidental de un medicamento, aunque un profesional sanitario crea que se administró una dosis adecuada. Además de un error en la dosificación del medicamento, también es posible que el error humano pueda dar lugar a que no se registre el medicamento administrado durante una dosis única de inyección intravenosa rápida. Así, es posible que en la historia clínica de un paciente no se reflejen todos los medicamentos que el paciente ha recibido. Un sensor dentro de la vía intravenosa capaz de medir una amplia serie de líquidos y caudales sería útil para documentar el caudal y el volumen de cada medicamento que el paciente recibe por medio de esa vía. Además, es deseable proporcionar una metodología de detección de caudal robusta que sea de coste bajo y en particular que introduzca un coste bajo incremental en el conjunto de tubos desechables para administración de medicamentos. Además, es deseable proporcionar una metodología de detección de caudal capaz de detectar con precisión el caudal de los líquidos que tienen una serie de propiedades físicas, incluida la viscosidad del líquido, que puede no conocerse con precisión. Por lo tanto, existe la necesidad de un sistema de sensores de flujo en base la diferencia de presión adaptado para controlar la administración de medicamentos.

El documento US 2006/266128 describe un dispositivo de medición de flujo con el primer y segundo paso de líquido. Las juntas con forma de disco se posicionan en cualquier extremo del paso de flujo para sellar hacia una vía de flujo de líquido conectada al dispositivo. Las juntas están dispuestas verticalmente en cualquiera de los lados del paso de flujo, de modo que una vía de flujo conectada a cualquiera de los extremos se posicionará contra la junta correspondiente.

El documento US 2006/142692 describe un sistema de administración de líquido que tiene un proceso de control de circuito cerrado para administrar un líquido médico a un paciente. Un sistema de infusión de líquido incluye una bomba para administrar un líquido a un paciente por medio de un tubo de administración. Un sensor de flujo asociado al tubo de administración proporciona una indicación de caudal del líquido en el tubo de administración. Un sensor de flujo de este tipo puede comprender un sensor de flujo de desplazamiento positivo construido mediante el uso de técnicas de microfabricación y/o técnicas de micromoldeo. Un lector lee la señal de caudal real y proporciona una indicación a un controlador para controlar la bomba.

El documento US 5,586,868 describe un módulo de bombeo desechable que tiene un control de flujo auxiliar integral y el miembro de seguimiento de presión se utiliza para administrar un medicamento líquido a un paciente. El módulo de bombeo incluye una pieza elastomérica montada en un cuerpo rígido que tiene una entrada y una salida. Se abren una válvula de entrada y una válvula de salida en el módulo y el control de flujo se posiciona para permitir que el medicamento líquido fluya por el módulo. El módulo está acoplado a un accionador de bomba asociado, que cierra el control de flujo para bloquear el flujo de líquido por el módulo, y la salida del módulo se acopla en comunicación fluida

con el cuerpo del paciente. El medicamento líquido es aspirado a una cámara de bombeo formada en el cuerpo rígido a medida que un émbolo del accionador de bomba asociada se extrae de la membrana elastomérica en un rebaje formado en el cuerpo rígido. A continuación, el émbolo es movido hacia abajo y fuerza la membrana elastomérica para que entre en la cámara de bombeo para administrar el medicamento líquido al paciente.

- 5 El documento US 6,105,442 describe un dispositivo dispensador de líquidos. Durante una etapa de llenado del depósito, el líquido bajo presión fluiría hacia el conducto de entrada del dispensador de líquido por medio de una válvula de paraguas y luego hacia un depósito que se forma entre una protuberancia y una membrana extensible. A medida que el líquido bajo presión fluye hacia el depósito, hará que la membrana se extienda hacia el exterior de la protuberancia.
- 10 El documento US 6,422,256 describe un método y un sistema para controlar el caudal de flujo de líquido. Un limitador de flujo con características conocidas de disminución de presión y caudal se proporciona en un paso por medio del cual fluye el líquido, preferentemente un gas. Un sensor de presión situado más arriba determina la presión del líquido en el paso de flujo situado más arriba del limitador de flujo. Un sensor de presión situado más abajo determina la presión del líquido en el paso de flujo situado más abajo de dicho limitador de flujo. Se proporciona una válvula de cierre en el paso de flujo. La válvula de cierre incluye un actuador de válvula, por ej., un solenoide o un actuador neumático accionado, que controla el movimiento de una pieza de válvula. La pieza de válvula es desviada, por ej., por un resorte helicoidal o, alternativamente, por un diafragma o un mecanismo de tipo fuelle a su posición cerrada.
- 15

Compendio

El alcance de la invención está definido por las reivindicaciones anejas.

- 20 Según una realización, un conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión adaptado para determinar el caudal de un sistema de líquidos comprende una porción desechable y una porción reutilizable. La porción desechable tiene un cuerpo que define un paso de flujo de líquido que forma una entrada y una salida. Un elemento de restricción de flujo se posiciona a lo largo del paso de flujo de líquido entre la entrada y la salida. La porción desechable además tiene una membrana de presión de líquido situada más arriba en una ubicación dentro del paso de flujo de líquido entre la entrada y el elemento de restricción de flujo. Una membrana de presión de líquido situada más abajo está ubicada en el paso de flujo de líquido entre el elemento de restricción de flujo y la salida de la porción desechable.
- 25

- La porción reutilizable tiene un sensor de presión de líquido situado más arriba y un sensor de presión de líquido situado más abajo. El sensor de presión de líquido situado más arriba detecta la presión de líquido ascendente en una ubicación dentro del paso de flujo de líquido entre la entrada y el elemento de restricción de flujo. El sensor de presión de líquido situado más arriba está posicionado para determinar la presión de líquido en la membrana de presión de líquido situada más arriba.
- 30

- El sensor de presión de líquido situado más abajo detecta la presión de líquido descendente en una ubicación dentro del paso de flujo de líquido entre el elemento de restricción de flujo y la salida. El sensor de presión de líquido situado más abajo está posicionado para determinar la presión de líquido en la membrana de presión de líquido situada más abajo.
- 35

- Según otra realización, un conjunto desechable para el uso con un conjunto de flujo de líquido en base a la diferencia de presión comprende un cuerpo, un elemento de restricción de flujo, una membrana de presión de líquido situada más arriba y una membrana de presión de líquido situada más abajo. El cuerpo define un paso de flujo de líquido que forma una entrada y una salida. El elemento de restricción de flujo se posiciona entre la entrada y la salida dentro del conducto de flujo de líquido. La membrana de presión de líquido situada más arriba se ubica dentro de la vía de flujo de líquido entre la entrada y el elemento de restricción de flujo. La membrana de presión de líquido situada más abajo está ubicada en la vía de flujo de líquido entre el elemento de restricción de flujo y la salida.
- 40

- Según un método, se determina un caudal de líquido en un sistema de flujo de líquido. El método proporciona un conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión. El conjunto de sensores comprende una porción desechable y una porción reutilizable. La porción desechable tiene un cuerpo que define un paso de flujo de líquido que forma una entrada y una salida. Un elemento de restricción de flujo se posiciona a lo largo del paso de flujo de líquido entre la entrada y la salida. La porción desechable además tiene una membrana de presión de líquido situada más arriba en una ubicación dentro del paso de flujo de líquido entre la entrada y el elemento de restricción de flujo.
- 45
- 50 Una membrana de presión de líquido situada más abajo está ubicada en el paso de flujo de líquido entre el elemento de restricción de flujo y la salida de la porción desechable. La porción reutilizable tiene un sensor de presión de líquido situado más arriba y un sensor de presión de líquido situado más abajo.

- El sensor de presión de líquido situado más arriba detecta la presión de líquido ascendente en una ubicación dentro del paso de flujo de líquido entre la entrada y el elemento de restricción de flujo. El sensor de presión de líquido situado más arriba está posicionado para determinar la presión de líquido en la membrana de presión de líquido situada más arriba. El sensor de presión de líquido situado más abajo detecta la presión de líquido descendente en una ubicación dentro del paso de flujo de líquido entre el elemento de restricción de flujo y la salida.
- 55

El sensor de presión de líquido situado más abajo está posicionado para determinar la presión de líquido en la membrana de presión de líquido situada más abajo. El líquido es dirigido por medio del paso de flujo de líquido. El proceso calcula el caudal de líquido en base a una diferencia de presión entre una salida del sensor de presión de líquido situado más arriba y una salida del sensor de presión de líquido situado más abajo.

5 Según una realización adicional, un sistema de administración de líquido para administrar el medicamento líquido desde una primera fuente a un paciente y para medir el caudal de líquido, comprende una bomba de infusión, un conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión y un procesador. La bomba de infusión varía selectivamente el caudal del primer medicamento desde la primera fuente por medio de una vía de líquido. El conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión determina el caudal del primer medicamento dentro de la vía de líquido.

10 El conjunto de sensores comprende una porción desechable y una porción reutilizable. La porción desechable tiene un cuerpo que define un paso de flujo de líquido que forma una entrada y una salida. Un elemento de restricción de flujo se posiciona a lo largo del paso de flujo de líquido entre la entrada y la salida. La porción desechable además tiene una membrana de presión de líquido situada más arriba en una ubicación dentro del paso de flujo de líquido entre la entrada y el elemento de restricción de flujo. Una membrana de presión de líquido situada más abajo está ubicada en el paso de flujo de líquido entre el elemento de restricción de flujo y la salida de la porción desechable.

15 La porción reutilizable tiene un sensor de presión de líquido situado más arriba y un sensor de presión de líquido situado más abajo. El sensor de presión de líquido situado más arriba detecta la presión de líquido ascendente en una ubicación dentro del paso de flujo de líquido entre la entrada y el elemento de restricción de flujo. El sensor de presión de líquido situado más arriba está posicionado para determinar la presión de líquido en la membrana de presión de líquido situada más arriba.

20 El sensor de presión de líquido situado más abajo detecta la presión de líquido descendente en una ubicación dentro del paso de flujo de líquido entre el elemento de restricción de flujo y la salida. El sensor de presión de líquido situado más abajo está posicionado para determinar la presión de líquido en la membrana de presión de líquido situada más abajo.

25 El procesador está adaptado para controlar la bomba de infusión al variar el caudal del primer medicamento en base a la información proporcionada por el conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión. El procesador también está adaptado para determinar la cantidad del primer medicamento que se proporciona al paciente.

30 Incluso otro proceso administra medicamentos a un paciente mediante el uso de un conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión para determinar el caudal de un primer medicamento dentro de una vía de líquido. El conjunto de sensores comprende una porción desechable y una porción reutilizable. La porción desechable tiene un cuerpo que define un paso de flujo de líquido que forma una entrada y una salida. Un elemento de restricción de flujo se posiciona a lo largo del paso de flujo de líquido entre la entrada y la salida. La porción desechable además tiene una membrana de presión de líquido situada más arriba en una ubicación dentro del paso de flujo de líquido entre la entrada y el elemento de restricción de flujo. Una membrana de presión de líquido situada más abajo está ubicada en el paso de flujo de líquido entre el elemento de restricción de flujo y la salida de la porción desechable.

35 La porción reutilizable tiene un sensor de presión de líquido situado más arriba y un sensor de presión de líquido situado más abajo. El sensor de presión de líquido situado más arriba detecta la presión de líquido ascendente en una ubicación dentro del paso de flujo de líquido entre la entrada y el elemento de restricción de flujo. El sensor de presión de líquido situado más arriba está posicionado para determinar la presión de líquido en la membrana de presión de líquido situada más arriba. El sensor de presión de líquido situado más abajo detecta la presión de líquido descendente en una ubicación dentro del paso de flujo de líquido entre el elemento de restricción de flujo y la salida. El sensor de presión de líquido situado más abajo está posicionado para determinar la presión de líquido en la membrana de presión de líquido situada más abajo.

40 El proceso detecta el caudal del primer medicamento con el conjunto de sensores de flujo. Una bomba de infusión que varía selectivamente el caudal del primer medicamento es controlada en base a la información que el conjunto de sensores de flujo proporciona a un procesador. El proceso determina la cantidad del primer medicamento administrado al paciente, en base a la información que el conjunto de sensores de flujo proporciona al procesador.

45 Un proceso adicional determina un caudal de líquido dentro de un sistema de flujo de líquido. Un sensor de presión situado más arriba se proporciona en un paso de flujo de líquido. También se proporciona un sensor de presión situado más abajo en el paso de flujo de líquido. El proceso proporciona un elemento de restricción de flujo a lo largo del paso del flujo de líquido entre el sensor de presión situado más arriba y el sensor de presión situado más abajo. El líquido es dirigido por medio del paso de flujo de líquido. Un caudal de líquido se calcula en base a una diferencia de presión entre una salida del sensor de presión de líquido situado más arriba y una salida del sensor de presión de líquido situado más abajo.

50 Según otra realización, un conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión para determinar el caudal de un sistema de líquidos comprende una porción desechable y una porción reutilizable. La porción desechable tiene un cuerpo, una membrana de presión de líquido y un elemento de restricción de flujo. El cuerpo define un paso de

flujo de líquido que forma una entrada y una salida. El cuerpo tiene una porción de base y una porción de tapa. La membrana de presión de líquido está ubicada en el paso de flujo de líquido entre la entrada y la salida. La membrana de presión del líquido se posiciona entre la porción de base y la porción de tapa del cuerpo. El elemento de restricción de flujo se posiciona a lo largo del paso de flujo de líquido entre la entrada y la salida. La membrana de presión de líquido define una abertura para recibir el elemento de restricción de flujo. La porción reutilizable tiene un sensor de presión de líquido situado más arriba y un sensor de presión de líquido situado más abajo. El sensor de presión de líquido situado más arriba detecta la presión de líquido ascendente en una ubicación situada más arriba en el paso de flujo de líquido entre la entrada y el elemento de restricción de flujo. El sensor de presión de líquido situado más abajo detecta una presión de líquido descendente en una ubicación situada más abajo en el paso de flujo de líquido entre el elemento de restricción de flujo y la salida.

Según incluso otra realización, un conjunto desechable para usar con un conjunto de sensores comprende un cuerpo, un elemento de restricción de flujo y una membrana de presión de líquido. El cuerpo tiene una porción de base y una porción de tapa. El cuerpo define un paso de flujo de líquido que forma una entrada y una salida. El elemento de restricción de flujo se posiciona a lo largo del paso de flujo de líquido entre la entrada y la salida. La membrana de presión de líquido está en una ubicación en el paso de flujo de líquido entre la entrada y la salida. La membrana de presión de líquido define una abertura para recibir el elemento de restricción de flujo.

Según otro método, se forma un conjunto desechable para usar con un conjunto de sensores de flujo de líquido en base a la diferencia de presión. El método proporciona una porción de base y una porción de tapa. Se inserta un elemento de restricción de flujo en una membrana de presión de líquido. La membrana de presión de líquido define una abertura para recibir el elemento de restricción de flujo. La membrana de presión del líquido se posiciona dentro de la porción de base. El método coloca la porción de tapa adyacente a la porción de base, de modo que la membrana de presión del líquido está entre la porción de tapa y la porción de base. La porción de tapa se fija a la porción de base.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista gráfica que ilustra a un paciente conectado a la vía intravenosa que tiene un conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión según una realización;

la FIG. 2 muestra una vista gráfica más cercana y detallada del conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión de la realización de la FIG. 1;

la FIG. 3 muestra una vista isométrica de un conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión de la realización de la FIG. 1;

la FIG. 4 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 4-4 de la FIG. 3;

las FIGS. 5a-5e ilustran secciones transversales de elementos de restricción de flujo dentro de conjuntos de sensores de flujo en base a la diferencia de presión de acuerdo con varias realizaciones;

la FIG. 6 es una vista gráfica que ilustra la administración de medicamento a un paciente por medio de inyección intravenosa lenta o inyección intravenosa rápida mediante una vía intravenosa que tiene el conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión de la FIG. 1;

la FIG. 7 ilustra esquemáticamente un método de administración de medicamentos mediante el uso de un sistema que tiene un conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión de acuerdo con un proceso básico;

la FIG. 7a ilustra esquemáticamente un método de administración de medicamentos mediante el uso de un sistema con un conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión, de acuerdo con un proceso más elaborado que la FIG. 7;

las FIGS. 8a-8b ilustran esquemáticamente un método de administración de medicamentos mediante el uso de un sistema que tiene un conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión de acuerdo con otro proceso.

la FIG. 9 es una vista gráfica en representación de despiece de una porción desechable de un conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión según otra realización;

la FIG. 10 muestra una vista gráfica en representación de despiece de un conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión que tiene la porción desechable de la FIG. 9;

la FIG. 11 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 11-11 de la FIG. 10;

la FIG. 12 es una vista gráfica de una realización de un elemento de restricción de flujo adaptado para ser utilizado con la porción desechable de la FIG. 9;

la FIG. 13 es una vista en sección transversal de una membrana de presión de líquido tomada a lo largo de la línea 13-13 de la FIG. 9; y

la FIG. 14 es una vista gráfica en representación de despiece de una porción desechable de un conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión según incluso otra realización.

Descripción detallada

El alcance de la invención está definido por las reivindicaciones anejas.

- 5 La FIG. 1 es una representación gráfica de un paciente 10 conectado a un sistema 1 de administración de medicamentos y que recibe un primer medicamento por medio de una bomba 12 de infusión desde un depósito 14 de medicamentos. Un primer segmento 16 de vía de líquido administra el primer medicamento desde el depósito 14 a la bomba de infusión 12. El segundo segmento 18 de la vía de líquido administra el medicamento desde la bomba 12 de infusión a un conjunto 100 de sensores de flujo en base a la diferencia de presión. Un tercer segmento 22 de la vía de líquido administra el medicamento desde el conjunto 100 de sensores de flujo en base a la diferencia de presión al paciente 10. Si bien se describen tres segmentos de vía de líquido en relación con la FIG. 1, se contempla que el número de vías de líquido o segmentos de vía utilizados en conexión con la presente invención puede variar, y pueden ser más o menos de tres vías de líquido. El tercer segmento 22 de la vía de líquido se conecta típicamente al paciente 10 por medio de una válvula 23 conectora y un dispositivo de acceso al paciente como puede ser un catéter 25.
- 10 El segundo segmento 18 de la vía de líquido tiene una conexión 20 adaptada para recibir un segundo medicamento de una segunda fuente. La conexión ilustrada en la FIG. 1 es típicamente referida como un lugar en "Y", aunque se contempla que otros tipos de conexión y configuraciones pueden utilizarse en conexión con la presente invención.

- La conexión 20, mostrada en más detalle en la FIG. 2, puede recibir un segundo medicamento de una jeringuilla 24 en forma de inyección intravenosa lenta o inyección intravenosa rápida manual aplicada por un profesional 26 sanitario (véase la FIG. 6). Además, se contempla que el segundo medicamento puede proporcionarse de otra manera, como puede ser desde un segundo depósito de medicamentos u otra fuente conocida de administración de medicamentos. El sistema 1 de administración de medicamentos además tiene un conjunto 100 de sensores de flujo en base a la diferencia de presión. En la realización ilustrada, el conjunto 100 de sensores de flujo en base a la diferencia de presión está situado más abajo del conector 20 y está fijo al paciente 10. Así, el conjunto de sensores de flujo se adapta para que tanto el primer medicamento como el segundo pasen por el conjunto 100 de sensores. Sin embargo, el conjunto 100 de sensores también puede estar dispuesto en cualquier número de ubicaciones, que incluye, pero no se limita a, la unión líquidos situada más arriba entre el primer y el segundo medicamento, conectada entre la segunda fuente y el conector 20, o formada integralmente en o dentro de una de las ramas del conector 20. El conjunto 100 de sensores de flujo no debe fijarse directamente al paciente 10.

- 30 A continuación, en referencia a la FIG. 3 y a la FIG. 4, el conjunto 100 de sensores de flujo en base a la diferencia de presión se muestra en mayor detalle. El conjunto 100 de sensores de flujo en base a la diferencia de presión tiene una porción 102 desechable y una porción 104 reutilizable. Como se emplea en esta memoria, reutilizable se define como un componente que puede ser reutilizado de forma segura. Por ejemplo, la misma porción 104 reutilizable puede usarse varias veces en el mismo paciente cambiando la porción 102 desechable al menos, cada 72 horas aproximadamente. La misma porción 104 reutilizable se puede utilizar cientos o incluso miles de veces en diferentes pacientes, sujeto a las políticas de limpieza recomendadas por el fabricante o la institución de salud, al instalar una nueva porción 102 desechable. Esto es posible ya que la porción 104 reutilizable está diseñada para evitar la entrada de líquido. Como puede observarse mejor en la FIG. 4, la porción 102 desechable tiene una entrada 106 de líquido, una cámara 108 de líquido situada más arriba, una membrana 110 de presión de líquido situada más arriba, un elemento 112 de restricción de flujo, una cámara 114 de líquido situada más arriba, una membrana 116 de presión de líquido situada más abajo y una salida 118 de líquido. Las membranas 110 y 116 son impermeables al líquido. Aunque se muestran membranas completas, se contempla que otros tipos de juntas, que incluyen, pero no se limitan a, uno o más obturadores y juntas tóricas, bastarían para mantener el líquido fuera de la carcasa de la porción reutilizable. Cualquier área expuesta podría limpiarse con una disolución de limpieza, si es necesario.

- 45 Como se muestra en la FIG. 4, el medicamento entra en la porción 102 desechable a través de la entrada 106 de líquido. El medicamento fluye hacia la cámara 108 de líquido situada más arriba desde la entrada 106 de líquido. A continuación, el medicamento fluye por medio del elemento 112 de restricción de flujo y hacia la cámara 114 de líquido situada más abajo. El flujo del medicamento a través del elemento 112 de restricción de flujo resulta en una disminución en la presión del líquido a medida que el líquido fluye desde la cámara 108 de líquido situada más arriba a la cámara 114 de líquido situada más abajo a través del elemento 112 de restricción de flujo. Así, durante el flujo de líquido hacia adelante en condiciones normales, la presión del líquido dentro de la cámara 108 de líquido situada más arriba es generalmente mayor que la presión del líquido dentro de la cámara 114 de líquido situada más abajo. La presión del líquido dentro de la cámara 108 de líquido situada más arriba presiona contra la membrana 110 de presión de líquido situada más arriba. De forma similar, la presión del líquido dentro de la cámara 114 de líquido situada más abajo presiona contra la membrana 116 de presión de líquido situada más abajo.

Se contempla que puede usarse una variedad de materiales para la fabricación de la porción 102 desechable. La porción 102 desechable puede comprender un termoplástico. Se contempla que el elemento 112 de restricción de flujo puede estar fabricado del mismo termoplástico que el resto de la porción 102 desechable o puede ser un material diferente al de la porción 102 desechable. Entre los ejemplos no limitantes del material que puede utilizarse para

formar el elemento 112 de restricción de flujo se incluyen el silicio, el vidrio y los termoplásticos y elastómeros de grado médico. Las membranas 110, 116 de presión de líquido pueden comprender una variedad de materiales poliméricos o elastoméricos, como puede ser TPE o silicona.

- 5 Adicionalmente, se contempla que el elemento 112 de restricción de flujo puede formarse integralmente con el resto de la porción 102 desechable o que el elemento 112 de restricción de flujo puede ser un componente separado colocado dentro de la porción 102 desechable como se comenta a continuación.

10 Como también puede observarse en la FIG. 4, la porción 104 reutilizable del conjunto 100 de sensores de caudal en base a la diferencia de presión tiene un sensor 120 de presión situado más arriba, un sensor 122 de presión situado más abajo, una placa 124 de circuito y una conexión 126 eléctrica, todo contenido en una carcasa 128. El sensor 120 de presión situado más arriba se adapta para interactuar con la membrana 110 de presión de líquido situada más arriba para generar una lectura de la presión del líquido dentro de la cámara 108 de líquido situada más arriba. De manera similar, el sensor 122 de presión situado más abajo se adapta para interactuar con la membrana 116 de presión de líquido situada más abajo para generar una lectura de la presión del líquido dentro de la cámara 114 de líquido situada más abajo. La placa 124 de circuito recibe la salida del sensor 120 de presión situado más arriba y del sensor 122 de presión situado más abajo. La placa 124 de circuitos puede calcular una diferencia de presión entre la cámara 108 de líquido situada más arriba y la cámara 114 de líquido situada más abajo o la placa 126 de circuito puede generar una señal de salida que se transmite a otro dispositivo con un procesador, como puede ser la bomba 12 de infusión, que calcula la diferencia de presión entre la cámara 108 situada más arriba y la cámara 114 situada más abajo. La salida de la placa 124 de circuito pasa de la conexión 126 eléctrica a la bomba 12 de infusión (FIG. 1).

20 Aunque una conexión 126 eléctrica cableada se muestra en la FIG. 4, el sistema puede comprender opcionalmente conexión eléctrica inalámbrica y comunicación con la bomba 12 de infusión u otros componentes del sistema. Además, se contempla que, de acuerdo con algunas realizaciones alternativas, la porción 104 reutilizable puede contener además componentes electrónicos adicionales, como puede ser baterías, una o más memorias, amplificadores, componentes de acondicionamiento de señales, convertidores analógico digital, convertidores de potencia, indicadores LED, una pantalla, componentes generadores de sonido, un motor de comunicación inalámbrica, bobinas inductivas para recibir energía de la bomba 12 de infusión u otra fuente, y dispositivos de identificación de radiofrecuencia activos o pasivos (RFID). Se apreciará que los cálculos y el procesamiento descritos en la presente memoria pueden tener lugar en la placa 124 de circuitos, en la bomba 12 de infusión, en un procesador remoto (no se muestra) o concentrarse en solo uno de los componentes del sistema, o distribuido entre uno o más de los componentes del sistema según sea necesario o deseado.

30 Los componentes de la porción 104 reutilizable están contenidos dentro de la carcasa 128. La carcasa 128 puede fabricarse a partir de un material polimérico, como puede ser policarbonato, polietileno, poliuretano, polipropileno, acrílico u otros materiales conocidos. Se contempla además que una membrana 130 de la porción reutilizable situada más arriba puede separar la membrana 110 de presión de líquido situada más arriba del sensor 120 de presión de líquido situado más arriba. Asimismo, una membrana 132 de la porción reutilizable situada más abajo puede separar la membrana 116 de presión de líquido situada más abajo del sensor 122 de presión de líquido situado más abajo.

40 A continuación, en referencia a la FIG. 5a, una sección transversal de una porción 202 desechable se ilustra esquemáticamente con un elemento 212a de restricción de flujo para ilustrar el perfil del elemento 212a de restricción de flujo. El elemento 212a de restricción de flujo puede ser idéntico al elemento 112 de restricción de flujo, pero también puede variar. El elemento 212a de restricción de flujo está en la forma de un orificio. Un orificio puede ser un elemento de restricción de flujo beneficioso, ya que el rendimiento del orificio varía menos entre líquidos de diferentes viscosidades que otros elementos de restricción de flujo, como puede ser los canales capilares. Es decir, la diferencia de presión medida en un orificio para un caudal determinado será en gran medida independiente de la viscosidad de la disolución activa, donde la diferencia de presión medida en restricciones alternativas, como puede ser los capilares, demostrará una fuerte dependencia de la viscosidad del líquido. El elemento 212a de restricción de flujo tiene una cara 214a anterior ubicada en el lado situado más arriba del elemento 212a de restricción de flujo y una cara 216a posterior en el lado situado más abajo del elemento 212a de restricción de flujo. Se forma una abertura 218a a través del elemento 212a de restricción de flujo para permitir que el líquido fluya a través del elemento 212a de restricción de flujo.

50 La abertura 218a puede tener una variedad de conformaciones transversales, pero comúnmente se utiliza una abertura circular. Para ayudar a reducir el efecto de la viscosidad del líquido en el flujo del líquido a través de la abertura 218a del elemento 212a de restricción de flujo, la abertura 218a puede tener una relación entre un perímetro de la abertura 218a y la longitud que el líquido recorre a través de la abertura 218a de aproximadamente 100:1 a aproximadamente 2000:1. Es decir, el perímetro de la abertura es suficientemente más grande que la longitud del flujo de líquido a través la abertura 218a, de modo que la disminución de presión a través de la abertura 218a es menos dependiente del líquido y más dependiente de la geometría de la abertura 218a. Se descubrió que una abertura 218a con una relación entre perímetro y la longitud de flujo de aproximadamente 1000:1 era eficaz. Por ejemplo, un orificio circular de 430 micrómetros de diámetro con una longitud en la dimensión de flujo de 12 micrómetros alojará caudales en los cientos a miles de ml/h. Se necesitaría un orificio de diámetro más pequeño para caudales y aplicaciones menores.

El grosor de la abertura 218a del elemento de restricción de flujo puede variar de aproximadamente 5 micrómetros a unos 25 micrómetros. Se descubrió que una abertura 218a con un grosor de aproximadamente 12 micrómetros era eficaz. Para demostrar las características de flujo deseadas, es importante proporcionar un orificio de flujo o una abertura en una geometría sólida. La relación entre la altura de entrada y el diámetro hidráulico eficaz del orificio debe ser bastante grande, como puede ser, al menos, 10:4 o aproximadamente 5:1. Sin embargo, una membrana de grosor constante, de grosor igual a la longitud del orificio deseado, puede volverse mecánicamente débil si el área total de la membrana es grande. Una vez establecida la abertura del orificio, el material de la membrana en el que reside el orificio puede ser más grueso a medida que uno se aleja del perímetro del orificio. Como resultado, el orificio en sí puede proporcionar la longitud deseada de la vía de líquido restrictivo, mientras que la membrana en la que reside el orificio es más gruesa que la longitud del orificio en una ubicación alejada del orificio. Así, se contempla que varias otras geometrías también pueden usarse para formar un elemento de restricción de flujo.

Como se muestra en la FIG. 5a, el elemento 212a de restricción de flujo pasa de una conformación de sección transversal más gruesa a una conformación de sección transversal más delgada cerca de la abertura 218a. La creación de una geometría de este tipo para el elemento 212a de restricción de flujo permite varios planteamientos de fabricación de bajo coste para el elemento 212a de restricción de flujo. La creación de una geometría de este tipo tiene un efecto limitado en el rendimiento del elemento 212a de restricción de flujo, ya que una geometría de este tipo no introduce una diferencia de presión significativa para líquidos con diferentes viscosidades, pero con el mismo caudal de líquido. Así, la delgadez del elemento 212a de restricción de flujo cerca de la abertura 218a limita el efecto de la viscosidad del líquido en la disminución de presión a través de la abertura 218a, mientras que el material más grueso alejado de la abertura 218a aumenta la resistencia total del elemento 212a de restricción de flujo.

Las FIGS. 5b-5e ilustran los elementos 212b-212e de restricción de flujo alternativos que funcionan de forma similar al elemento 212a de restricción de flujo. El elemento 212b de restricción de flujo mantiene un grosor constante, mientras que los elementos 212c-212e de restricción de flujo son más delgados cerca de las aberturas 218c-218e. La geometría de la cara 216a-216e posterior no tiene un gran efecto en las características de flujo a través de las aberturas 218a-218e. Esto se debe a que el flujo a través de la abertura 218a-218e típicamente presenta perfiles de velocidad de líquido bien definidos con una interacción dinámica de líquido/pared mínima en la parte posterior del orificio, siempre y cuando la geometría de la cara 216a-216e posterior esté inclinada hacia fuera del orificio adecuadamente y, por lo tanto, minimiza las pérdidas de presión inducidas por la viscosidad. Algunas de estas geometrías de orificio se prestan a las ventajas de fabricación. Por ejemplo, el orificio 218a se puede formar de manera eficiente mediante técnicas de procesamiento de silicio como puede ser grabado, litografía, enmascaramiento y otras operaciones de MEMS. El orificio 218b se puede formar eficazmente mediante el mecanizado láser de material aleado plano delgado. Los orificios 218c y 218d podrían formarse fácilmente con técnicas de procesamiento de vidrio por exposición a la luz. Los orificios 218c, 218d y 218e podrían formarse utilizando técnicas de moldeo o grabado. Otras combinaciones de técnicas podrían ser utilizadas dentro del alcance de la invención.

Si bien se han descrito muchas realizaciones en conexión con un sensor de presión situado más arriba, un elemento de restricción de flujo y un sensor de presión situado más abajo dentro de un conjunto común, se contempla además según otra realización alternativa, que estos componentes pueden ser componentes independientes dentro de un sistema de flujo de líquido. Los métodos y procesos de medición del caudal del líquido y el volumen de flujo de líquido son generalmente idénticos a los descritos anteriormente según esta realización alternativa. Así, mediante el seguimiento de la diferencia de presión entre un sensor de presión situado más arriba independiente y un sensor de presión situado más abajo independiente generada por el líquido que fluye a través de un elemento de restricción de flujo independiente, se puede calcular el caudal de líquido.

A continuación, en referencia a la FIG. 6, se muestra la administración de una inyección intravenosa lenta o una inyección intravenosa rápida al paciente 10. El profesional 26 sanitario conecta la jeringuilla 24 a la segunda vía 18 de líquido por medio de la conexión 20. El profesional 26 sanitario luego administra el medicamento dentro de la jeringuilla 24 al paciente por medio de la conexión 20. El medicamento pasa a través del sensor 100 de flujo de líquido en base a la diferencia de presión y la tercera vía 22 de líquido al paciente 10. El conjunto 100 de sensores de líquido en base a la diferencia de presión hace un seguimiento del caudal del medicamento por medio del conjunto 100 de sensores. Al hacer un seguimiento del caudal por medio del conjunto 100 de sensores, se puede calcular el volumen de medicamento administrado al paciente 10.

El caudal del líquido que pasa por el conjunto 100 de sensores de presión puede calcularse mediante la siguiente ecuación: $Q = A C_D \sqrt{\frac{2\Delta P}{\rho}}$, donde Q es el caudal volumétrico, ΔP es la diferencia de presión entre un sensor de presión situado más arriba y un sensor de presión situado más abajo, ρ es la densidad de masa del líquido, C_D es un coeficiente de descarga de abertura, y A es el área de abertura. Se ha demostrado empíricamente que el uso de un orificio para la abertura minimiza la dependencia de la diferencia de presión inducida en la viscosidad del líquido, y el coeficiente de descarga permanece esencialmente constante, y así se hace del caudal una función de presión, densidad y área.

Una vez que se haya calculado el caudal Q, el volumen del flujo podrá determinarse integrando el caudal durante un período mediante el uso de la siguiente ecuación: $V = \int Q dt$. Con esta ecuación, se puede calcular el flujo hacia adelante y hacia atrás a través del conjunto 100 de sensores. Un caudal negativo indicaría que la presión en el sensor 122 situado más abajo es mayor que la presión en el sensor 120 situado más arriba y, así, el líquido fluye hacia atrás por

medio del conjunto 100 de sensores, en dirección opuesta al paciente 10.

Con el fin de proporcionar una ΔP más precisa, se puede realizar una tara de presión o calibración de los sensores, preferiblemente en una condición de flujo cero. Una tara de presión resta la presión promedio del sensor 120 de presión situado más arriba y del sensor 122 de presión situado más abajo a partir de las lecturas de los respectivos sensores 120, 122 de presión situado más arriba y situado más abajo durante la administración de líquido. El uso de una tara de presión de este tipo reduce la aparición de desviaciones de señal por desviaciones del suministro de presión, amplificación, variación de temperatura o presiones residuales de cualquier etapa de preparación anterior a la administración y al registro de una dosis de inyección intravenosa rápida.

El flujo inverso de líquido por medio del sensor también puede medirse con ΔP negativa. En este caso, el flujo se calcula al tomar el valor absoluto de ΔP y mover el signo negativo fuera de la raíz cuadrada, $Q = -AC_D \sqrt{\frac{2|\Delta P|}{\rho}}$. Es importante agregar el caudal negativo en el cálculo de la administración neta real de volumen hacia delante desde la jeringuilla, ya que pueden afectar la precisión del volumen neto total administrado desde la jeringuilla. Adicionalmente, se puede detectar una condición de oclusión (es decir, el catéter 25 o la vena del paciente se cierra u obstruye) mediante una tracción hacia atrás de la jeringuilla previo a la administración de líquido hacia adelante, una práctica clínica típica. En condiciones normales, el flujo inverso del líquido puede medirse directamente y agregarse a la administración de volumen neto hacia adelante. Sin embargo, en los escenarios de oclusión, el sensor puede detectar rápidamente el flujo inverso ocluido mediante el uso de límites negativos umbrales de los sensores situado más abajo y situado más arriba, lo que hace que la presión de vacío sea negativa.

A las salidas del sensor 120 de presión situado más arriba y el sensor 122 de presión situado más abajo también se les puede hacer un seguimiento para detectar artefactos de movimiento para distinguir los artefactos de este tipo de patrones de flujo verdaderos. Para detectar artefactos de movimiento, se hace un seguimiento de una relación entre la salida del sensor 120 de presión situado más arriba y la salida del sensor 122 de presión situado más abajo. Si, por ejemplo, la relación es inferior a un umbral predeterminado, como puede ser 3:1, es probable que cualquier cambio de presión indicado por el sensor 120 de presión situado más arriba y el sensor 122 de presión situado más abajo sea el resultado de artefactos de movimiento en el conjunto 100 de sensores, no del flujo de líquido hacia adelante. Así, el caudal solo se indica cuando la relación de las presiones indicadas por el sensor 120 de presión situado más arriba y el sensor 122 de presión situado más abajo es superior a una cantidad umbral. Esto se debe a que, una vez iniciado el flujo, el elemento 112 de restricción de flujo hace que la presión en el sensor 120 de presión situado más arriba sea significativamente superior a la presión en el sensor 122 de presión situado más abajo. Alternativamente, el flujo de líquido inverso se distingue de forma similar de los artefactos de movimiento, si la relación entre el sensor de presión situado más abajo y el sensor de presión situado más arriba es inferior a un umbral límite, como puede ser 3:1, y de lo contrario la señal se considera artefacto de movimiento. Los valores de presión obtenidos debido a artefactos de movimiento pueden excluirse de los caudales y del cálculo del volumen agregado. Los eventos de artefactos de movimiento también se distinguen de los eventos que indican el comienzo real del flujo, que se utiliza para controlar o determinar el inicio de la administración de la inyección intravenosa rápida por medio de la jeringuilla 24.

También se contemplan algoritmos para detectar el inicio y el final de una dosis única de inyección intravenosa rápida. Un algoritmo de este tipo puede depender de una primera derivada y un valor medio a corto plazo del caudal. Si el valor medio del caudal está por encima de un umbral determinado, como puede ser, por ejemplo, 300 ml/h, y el valor medio de la derivada del flujo está por encima de otro valor umbral, como puede ser 50 (ml/h)/s, este caudal y el caudal derivado indican un inicio de una dosis de inyección intravenosa rápida. Los valores umbrales se seleccionan en base al resultado de que las administraciones de dosis de inyección intravenosa rápida típicas tienen un caudal de entre aproximadamente 300 ml/h y aproximadamente 5000 ml/h, mientras que un humano que inyecta una dosis de inyección intravenosa rápida típicamente no puede administrar la inyección a una velocidad menor que aproximadamente 50 ml/h, por segundo.

Las salidas del conjunto 100 de sensores de diferencia de presión también pueden utilizarse para vigilar tanto la administración de medicamentos mediante una dosis única de inyección intravenosa rápida como mediante una bomba de infusión. Un algoritmo de este tipo indicaría que un caudal por debajo de un nivel umbral, como puede ser, por ejemplo, 300 ml/h, no procede de una dosis de inyección intravenosa rápida. De forma similar, los ciclos de la bomba de infusión proporcionan un patrón sinusoidal coherente de administraciones con cada ciclo de bombeo. Mediante el uso de un planteamiento que analiza la salida del conjunto 100 de sensores en un dominio de frecuencia, como puede ser, por ejemplo, por medio de una transformada de Fourier, los ciclos de infusión de la bomba aparecen en una frecuencia mucho más alta que los caudales introducidos mediante una dosis única de inyección intravenosa rápida. Un filtro de paso bajo con una frecuencia de corte que separa la banda de frecuencia debido a una acción de la bomba de infusión, frente a la administración manual mediante una dosis única de inyección intravenosa rápida, puede separar la señal de caudal debido a cada fuente. Alternativamente, una transformada de Fourier inversa de las frecuencias en la banda por debajo de las frecuencias afectadas por la acción de la bomba puede recuperar una señal de caudal de dominio de tiempo del conjunto 100 de sensores en base a la diferencia de presión para cuantificar la cantidad de flujo de una dosis única de inyección intravenosa rápida. Un algoritmo de este tipo para aislar el flujo debido a una fuente de la bomba del flujo debido a la inyección manual también se podría utilizar para verificar un caudal de la bomba de infusión. De forma similar, las pulsaciones de presión que se producen como resultado de las pulsaciones arteriales cuando el sensor está en conexión fluidica directa con un vaso arterial pueden detectarse y

compensarse matemáticamente para utilizar un filtro de paso bajo de dominio de frecuencia por debajo de una frecuencia de corte, ya que las inyecciones manuales suelen ser de frecuencia inferior a las pulsaciones arteriales. Alternativamente, el promedio ponderado lineal de los valores de presión medidos en el sensor es una forma de filtrado o redondeo que se puede aplicar a la señal para reducir el efecto de las pulsaciones. Las bombas de infusión típicas no miden el volumen de flujo, sino que estiman el volumen de flujo en base al desplazamiento fluídico de la bomba. Así, un conjunto 100 de sensores de flujo en base a la diferencia de presión puede verificar el funcionamiento de la bomba de infusión, o se puede utilizar en un circuito de retroalimentación cerrado para controlar el caudal de la bomba.

Incluso otro algoritmo contemplado permite utilizar el conjunto 100 de sensores en base a la diferencia de presión para detectar bolsas de aire dentro de los líquidos que fluyen por medio del conjunto 100 de sensores. Una bolsa de aire típicamente es mucho menos densa que un líquido que pasa por el conjunto 100 de sensores. Así, una bolsa o burbuja de aire dentro de un medio líquido genera un cambio brusco en el valor de la presión, seguido de un retorno a los niveles esperados. El inicio y el final del cambio brusco de los valores de presión se detectan mediante el seguimiento de la primera derivada y la segunda derivada de la salida del sensor 120 de presión situado más arriba y el sensor 122 de presión situado más abajo. En primer lugar, se observaría un cambio brusco de presión en el sensor 120 de presión situado más arriba, seguido de un cambio brusco de presión en el sensor 122 de presión situado más abajo. Estos cambios de presión estarían seguidos de una reanudación brusca de los niveles de presión previos a la recepción de la bolsa de aire, una vez que pasa la bolsa de aire. La duración de la desviación de las presiones típicas es indicativa de la dimensión de la bolsa de aire.

La FIG. 7 muestra un proceso básico de utilización de un conjunto 100 de sensor en base a la diferencia de presión para determinar el caudal instantáneo y/o el volumen de un flujo de líquido administrado por medio de una inyección intravenosa rápida u otro tipo de administración. El proceso proporciona un conjunto 100 de sensores de flujo en base a la diferencia de presión en la etapa 602. El líquido fluye por el conjunto del sensor en la etapa 604. La salida del sensor 120 de presión situado más arriba se mide en la etapa 606A, y la salida del sensor 122 de presión situado más abajo se mide en la etapa 606B. Las señales de los sensores 120, 122 pueden filtrarse, amplificarse o procesarse de otro modo (por ejemplo, como se ha descrito anteriormente) en la etapa 608. Un registro del tiempo se asocia a las mediciones de la etapa 610. Se calcula una diferencia de presión en función de las mediciones observadas en la etapa 612. El caudal de líquido instantáneo se calcula en la etapa 614. El caudal se integra a lo largo del tiempo para derivar el volumen que se administra durante el período de interés en la etapa 616. En la etapa 618, las señales o mediciones del sensor, la información del registro de tiempo, la diferencia de presión, el caudal y/o el volumen administrado se comunican a una memoria, que puede estar ubicada en el conjunto 100 de sensores, en la bomba 12 de infusión u otro ordenador.

A continuación, en referencia a la FIG. 7a, se ilustra un proceso para utilizar un conjunto de sensores en base a la diferencia de presión para administrar un líquido, incluido el seguimiento de posibles oclusiones dentro del sistema de administración. El proceso proporciona un sensor de flujo en base a la diferencia de presión en la etapa 702. El líquido fluye por el sensor en la etapa 704 y se hace un seguimiento de la salida tanto del sensor de presión del líquido situado más arriba como del sensor de presión del líquido situado más abajo en la etapa 706. El proceso determina si las salidas tanto del sensor de presión del líquido situado más arriba como del sensor de presión del líquido situado más abajo se encuentran dentro de los intervalos previstos en la etapa 708. Si es así, el proceso calcula el caudal de líquido, mediante el uso del algoritmo descrito anteriormente, en la etapa 710. Una vez determinado el caudal, el proceso deriva el volumen que ha pasado a través del conjunto 100 de sensores durante un período determinado en la etapa 712. Como se ha descrito anteriormente con respecto a la FIG. 7, las señales o mediciones del sensor, la información del registro de tiempo, la diferencia de presión, el caudal y/o el volumen administrado se comunican a una memoria, que puede estar ubicada en el conjunto 100 de sensores, en la bomba 12 de infusión u otro procesador.

Si las salidas de los sensores de presión de líquido situado más arriba y situado más abajo no se encuentran dentro de los intervalos previstos, el proceso determina si la salida del sensor de presión de líquido situado más arriba está por encima de un nivel mínimo en la etapa 714. Si la presión no está por encima de un nivel mínimo preestablecido, se genera una señal de error en la etapa 716, que indica que existe una posible obstrucción situada más arriba del conjunto 100 de sensores de flujo en base a la diferencia de presión. Sin embargo, si la salida del sensor de presión de líquido situado más arriba está por encima de un nivel mínimo, el proceso de la etapa 718 determina si el nivel de salida del sensor de presión de líquido situado más abajo está por encima de un nivel mínimo preestablecido. Si la salida del sensor de presión de líquido situado más abajo no está por encima de un nivel mínimo preestablecido, se genera una señal de error en la etapa 720 que indica que puede haber una obstrucción en el elemento 112 de restricción de flujo. Sin embargo, si el sensor de presión de líquido situado más abajo detecta una presión por encima del nivel mínimo preestablecido, se genera una señal de error en la etapa 722 que indica que puede haber una obstrucción situada más abajo del conjunto 100 de sensores de flujo en base a la diferencia de presión.

Así, mediante el uso del proceso ilustrado en la FIG. 7a, se puede calcular el caudal de un líquido, así como también el volumen del líquido administrado a través de un conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión y se puede proporcionar un mensaje de error cuando se produce una oclusión.

Como se muestra en la FIGS. 8a-8b, un método de administración de medicamentos a un paciente que utiliza un sistema de administración de medicamentos que tiene una bomba de infusión se muestra en forma de diagrama de bloque. El proceso proporciona un conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión en la etapa 802,

como puede ser el conjunto 100 de sensores descrito anteriormente en la presente memoria. Se administra un primer medicamento a través del conjunto de sensores de flujo al paciente 10 en la etapa 804. El flujo a través del conjunto de sensores se detecta en la etapa 806. En la etapa 808, el proceso controla una bomba de infusión que administra el primer medicamento por medio de un procesador. La cantidad o el volumen del primer medicamento administrado al paciente se calcula en la etapa 810 mediante el uso del procesador y las señales recibidas del conjunto 100 de sensores de flujo en base a la diferencia de presión. En la etapa 812 se proporciona al procesador información sobre un segundo medicamento que se administrará al paciente. La información proporcionada sobre el segundo medicamento se compara con la información del plan de tratamiento del paciente en la etapa 814. El proceso determina en la etapa 816 si el segundo medicamento está en el plan de tratamiento específico del paciente, como puede ser, al comprobar si el paciente tiene una orden médica o una prescripción para el segundo medicamento. Si el segundo medicamento no se encuentra en el plan de tratamiento del paciente, se proporciona un mensaje de error en la etapa 818 que indica que el segundo medicamento no se encuentra en el plan de tratamiento del paciente y el profesional sanitario debe consultar con un médico u otro profesional sanitario para determinar si es adecuado proporcionar el segundo medicamento al paciente. Si el segundo medicamento se encuentra en el plan de tratamiento del paciente, se generan o muestran las directrices para administrar el segundo medicamento en la etapa 820. Las directrices pueden incluir, pero sin limitación, un caudal de administración objetivo con límites superior y/o inferior, un volumen total o cantidad que se debe administrar durante la inyección intravenosa rápida y un período durante el cual administrar la inyección intravenosa rápida o la inyección intravenosa lenta.

A continuación, en referencia a la FIG. 8b, el segundo medicamento se administra al paciente en la etapa 822. El proceso calcula el caudal de administración del segundo medicamento mediante el uso del conjunto 100 de sensores de caudal en base a la diferencia de presión en la etapa 824. Como se ha descrito con respecto a la FIG. 7 anterior, los cálculos de caudal de administración pueden almacenarse en la memoria. En la etapa 826 se realiza una comparación para determinar si el caudal de administración del segundo medicamento se adapta a las directrices de administración. Si el caudal de administración no se adapta a las directrices de administración, se proporciona una advertencia de caudal de administración al profesional sanitario en la etapa 828. Si se proporciona la advertencia de caudal de administración, el registro electrónico de administración de medicamentos (eMAR) del paciente se actualiza en la etapa 830 para mostrar que el segundo medicamento se administró en un caudal incompatible con las directrices o protocolos de administración. La cantidad del segundo medicamento administrado al paciente también se puede calcular en la etapa 832. El proceso de la etapa 834 compara la cantidad del segundo medicamento administrado con la cantidad del segundo medicamento que estaba programado que recibiera el paciente. Si la cantidad del segundo medicamento recibido por el paciente no se adapta al plan de tratamiento del paciente, se proporcionará una advertencia de dosificación en la etapa 836. Esta advertencia puede indicar que al paciente se le ha proporcionado una infradosis del segundo medicamento o que se ha proporcionado al paciente una sobredosis del segundo medicamento. El registro electrónico de administración de medicamentos (eMAR) del paciente se actualiza en la etapa 838 para incluir la cantidad del segundo medicamento que se proporcionó al paciente, así como también la información para indicar que la dosificación del segundo medicamento no se adaptó al plan de tratamiento del paciente. Si la cantidad del segundo medicamento administrado al paciente se adapta a las directrices específicas del paciente, el registro electrónico de administración del medicamento (eMAR) del paciente se actualiza en la etapa 840 para indicar que se ha administrado al paciente una dosificación adecuada del segundo medicamento. Se contempla que en cada actualización del registro electrónico de administración de medicamentos (eMAR) del paciente se apuntará la hora a la que se administró el medicamento al paciente, así como también el profesional sanitario responsable de administrarlo al paciente.

Según una realización adicional, se proporciona un conjunto de tubos de infusión desechables que tiene una porción desechable de un conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión. El conjunto de tubos incluiría, al menos, un primer tubo adaptado para conectarse a un primer depósito de medicamentos y un lugar de conexión para permitir la introducción de un segundo medicamento en el primer tubo del conjunto de tubos situado más arriba de la porción desechable del conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión. El conjunto de tubos de infusión desechable también tiene un segundo tubo adaptado para conectarse a un dispositivo de acceso al paciente. El segundo tubo está adaptado para ser situado más abajo de la porción desechable del conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión. Como se ha comentado anteriormente, la porción desechable del conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión puede desecharse en otras ubicaciones dentro del conjunto de tubos de infusión desechable, según las condiciones de presión de la vía, el caudal de administración o las cantidades de administración de volumen de líquido de interés.

Según incluso otra realización, un conjunto de sensores de caudal en base a la diferencia de presión es reemplazado por un sensor de detección de eventos en base a la presión. Un sensor de detección de eventos en base a la presión permite detectar un evento, como puede ser una inyección intravenosa rápida, con la observación de un aumento repentino de presión. Un sensor de detección de eventos de este tipo no permitiría el cálculo del volumen de medicamento administrado, pero colocará una anotación en la historia clínica de un paciente de que algún medicamento se administró en un momento específico. Así, existirá un registro que confirme que se proporcionó un medicamento a un paciente.

Según incluso otra realización, un conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión puede ser alimentado por una fuente de energía inductiva. Una realización de este tipo contendría muchas de las mismas características que el conjunto 100 de sensores de flujo en base a la diferencia de presión descrito en la presente

memoria. De manera similar, se contempla que un conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión inalámbrico puede transmitir información sobre una presión en un sensor de presión situado más arriba e información sobre un sensor de presión situado más abajo a otros componentes dentro de un sistema. Por último, se contempla que la porción 104 del conjunto 100 de sensores de flujo en base a la diferencia de presión podría producirse mediante el uso de MEMS, circuitos integrados u otra tecnología de una manera miniaturizada y de bajo coste, de modo que la porción 104 también podría considerarse desechable.

A continuación, en referencia a la FIG. 9, se ilustra otra realización alternativa de una porción 902 para conjunto 900 de sensores de flujo en base a la diferencia de presión (FIGS. 10 y 11). La porción 902 desechable comprende: una entrada 906 de líquido, una cámara 908 de líquido situada más arriba, una membrana 910 de presión de líquido ascendente, un elemento 912 de restricción de flujo, una cámara 914 de presión de líquido situada más abajo y una salida 918 de líquido. La membrana 910 es generalmente impermeable al líquido, excepto como se describe a continuación. La porción 902 desechable tiene una base 920 y una tapa 922.

Como se muestra en la FIG. 9, el medicamento, u otro líquido, entra en la porción 902 desechable a través de la entrada 906 de líquido. El medicamento fluye hacia la cámara 908 de líquido situada más arriba desde la entrada 906 de líquido. A continuación, el medicamento fluye a través del elemento 912 de restricción de flujo y hacia la cámara 914 de líquido situada más abajo. El flujo del medicamento a través del elemento 912 de restricción de flujo deriva en una disminución en la presión del líquido a medida que el líquido fluye desde la cámara 908 de líquido situada más arriba hacia la cámara 914 de líquido situada más abajo a través del elemento 912 de restricción de flujo. Así, durante el flujo de líquido hacia adelante en condiciones normales, la presión del líquido dentro de la cámara 908 de líquido situada más arriba es generalmente mayor que la presión del líquido dentro de la cámara 914 de líquido situada más abajo. La membrana 910 de presión de líquido está dispuesta en el paso de flujo de líquido entre la entrada 906 y la salida 918. La membrana 910 de presión de líquido define básicamente una pared del paso de flujo de líquido. La presión del líquido dentro de la cámara 908 de líquido situada más arriba presiona contra una primera área 911 de la membrana 910 de presión de líquido. De forma similar, la presión del líquido dentro de la cámara 914 de líquido situada más abajo presiona contra una segunda área 913 de la membrana 910 de presión de líquido.

La tapa 922 forma una abertura 924 situada más arriba y una abertura 926 situada más abajo para permitir que la primera y segunda áreas 911, 913 de la membrana 910 de presión de líquido se comuniquen, respectivamente, con el sensor 120 de presión situado más arriba y el sensor 122 de presión situado más abajo de la porción 104 reutilizable. La primera y segunda áreas 911, 913 pueden elevarse para extenderse hacia o más preferentemente a través de las aberturas 924, 926 para aplicarse a los sensores 120, 122. La elevación de la primera y segunda áreas 911, 913 adicionalmente ayuda en el posicionamiento de la tapa 922 y la membrana 910 durante el montaje.

Como se muestra en la FIG. 9, la membrana 910 de presión de líquido es una membrana de tipo diafragma flexible. La membrana 910 de presión de líquido puede estar formada por silicona, o algún otro material polimérico flexible o material elastomérico. En la FIG. 9, la membrana 910 forma o tiene un reborde, como puede ser un pliegue o la conformación original moldeada, que se extiende en el paso de flujo de líquido. El reborde o pliegue define una abertura 915 para recibir el elemento 912 de restricción de líquido. La abertura 915 se dispone entre la primera y segunda áreas 911, 913 de la membrana 910. Las aberturas 917a, 917b respectivamente se extienden a través de las paredes laterales opuestas de la abertura 915. El elemento 912 de restricción de flujo está adaptado para colocarse dentro de la abertura 915 de la membrana 910 de presión de líquido. Como se muestra más claramente en la FIG. 12, el elemento 912 de restricción de flujo tiene una abertura 930 formada a su través y opcionalmente tiene una superficie 928 rebajada formada allí dentro alrededor de la abertura 930 en uno o ambos lados situados más arriba o más abajo. La abertura 930 provoca una disminución de presión a medida que el líquido fluye a través de la abertura 930, lo que permite determinar el caudal del líquido como se describió anteriormente. En la realización que se muestra en la FIG. 9, el elemento de restricción de flujo es una placa con forma de calzo.

Una vez que el elemento 912 de restricción de flujo se coloca dentro de la abertura 915 de recepción de la membrana 910 de presión de líquido, la membrana 910 puede colocarse dentro de la base 920. La membrana 910 puede plegarse o comprimirse, con el objeto de contraer la abertura 915 y rodear completamente el elemento 912 de restricción de flujo. La base 920 puede incluir, al menos, una guía vertical, y más preferiblemente, un par de guías 931a, 931b verticales separadas, para recibir, guiar, soportar y/o comprimir la porción de la membrana 910 que incluye el elemento de restricción de flujo que recibe la abertura 915. Las guías 931a, 931b incluyen aberturas 933a, 933b respectivamente que están en comunicación con las aberturas 917a, 917b de la membrana y la abertura 930 del elemento 912 de restricción de flujo en el estado montado. La tapa 922 se posiciona de modo que la membrana 910 de presión de líquido se posiciona entre la base 920 y la tapa 922. La tapa 922 y la base 920 pueden soldarse por ultrasonido para formar una porción 902 desechable completamente montada, como se ve en la FIG. 10. La membrana 910 de presión de líquido puede, así, fijarse firmemente entre la base 920 y la tapa 922 sin el uso de ningún adhesivo para sujetar la membrana 910 de presión de líquido a la base 920 o a la tapa 922. Al eliminar la necesidad de sujetar la membrana 910 de presión de líquido a la base 920 o la tapa 922 se simplifica la fabricación de la porción 902 desechable. El elemento de restricción de flujo también se fija de manera fluida y sellada en la posición adecuada a lo largo de la vía de flujo de líquido sin necesidad de sujeciones, adhesivos o técnicas de maquinado y montaje elaboradas.

Al menos una de las paredes laterales opuestas de la abertura 915 de la membrana 910 de presión de líquido opcionalmente tiene una ranura o rebaje 950a, 950b, 932 formada en ella para recibir el elemento 912 de restricción

de flujo. Más preferiblemente, ambas paredes laterales incluyen ranuras o rebajes 950a, 950b, 932 dimensionados, conformados y posicionados con el objeto de recibir, posicionar y orientar el elemento 912 de restricción de flujo. Cuando la membrana 910 está plegada o comprimida, con el objeto de contraer la abertura 915, las ranuras o rebajes 950a, 950b, 932 pueden adaptarse para rodear completamente el elemento 912 de restricción de flujo. Las ranuras 950a, 950b ayudan a posicionar el elemento 912 de restricción de flujo en relación con las aberturas 917a, 917b para ayudar a asegurar un flujo de líquido adecuado a través de la porción 902 desechable. Las ranuras o rebajes también ayudan a formar una junta alrededor del elemento 912 de restricción de flujo.

Una vista en sección transversal más detallada de una realización de la membrana 910 de presión de líquido puede observarse en la FIG. 13. Uno o más de los lados opuestos de la membrana 910 en la abertura 915 tiene un rebaje 932 formado en ella para recibir el elemento 912 de restricción de flujo. El rebaje 932 está en comunicación con las aberturas 917a, 917b para permitir que el líquido fluya a través de la membrana 910 y el elemento 912 de restricción de flujo. El rebaje 932 proporciona posicionamiento (incluida la alineación y la orientación) para el elemento 912 de restricción de flujo. El rebaje 932 también mejora la capacidad de la membrana flexible resistente de crear una junta de líquido eficaz alrededor del elemento de restricción de flujo. La membrana 910 de presión de líquido tiene una primera nervadura 935a ubicada en un lado de la abertura 915 y una segunda nervadura 935b ubicada en un lado opuesto de la abertura 915 como la primera nervadura 935a. Las nervaduras 935a, 935b se juntan cuando la membrana 910 se pliega o se comprime con el objeto de contraer la abertura 915. Las nervaduras 935a, 935b están adaptadas para ayudar a posicionar la membrana 910 de presión de líquido en relación con la tapa 922. La tapa 922 puede tener un rebaje (no se muestra) adaptado para recibir las nervaduras 935a, 935b con el objeto de limitar la capacidad de la membrana 910 para moverse en relación con la tapa 922 durante el montaje de la porción 902 desechable.

A continuación, en referencia a las FIGS. 10 y 11, se muestra la relación de la porción 902 desechable y la porción 104 reutilizable, incluida la formación del conjunto 900 de sensores de caudal en base a la diferencia de presión (FIG. 11). La porción desechable 902 coopera con la porción 104 reutilizable de una manera generalmente idéntica a la que se describió anteriormente.

Como se muestra en la FIG. 11, el medicamento entra en la porción 902 desechable a través de la entrada 906 de líquido. El medicamento fluye hacia la cámara 908 de líquido situada más arriba desde la entrada 906 de líquido. A continuación, el medicamento fluye por medio del elemento 912 de restricción de flujo y hacia la cámara 914 de líquido situada más abajo. El flujo del medicamento a través del elemento 912 de restricción de flujo resulta en una disminución en la presión del líquido a medida que el líquido fluye desde la cámara 908 de líquido situada más arriba a la cámara 914 de líquido situada más abajo a través del elemento 912 de restricción de flujo. Así, durante el flujo de líquido hacia adelante en condiciones normales, la presión del líquido dentro de la cámara 908 de líquido situada más arriba es generalmente mayor que la presión del líquido dentro de la cámara 914 de líquido situada más abajo. La presión del líquido dentro de la cámara 908 de líquido situada más arriba presiona contra la membrana 910 de presión de líquido y hace que la membrana 910 pase a través de la abertura 924 situada más arriba de la tapa 922 para presionar contra el sensor 120 de presión de líquido situado más arriba. De forma similar, la presión del líquido dentro de la cámara 914 de líquido situada más abajo presiona contra la membrana 910 de presión de líquido y hace que la membrana 910 pase a través de la abertura 926 situada más abajo de la tapa 922 para presionar contra el sensor 122 de presión de líquido situado más abajo.

Se contempla que puede usarse una variedad de materiales para la fabricación de la porción 902 desechable. La porción 902 desechable puede comprender un termoplástico. Se contempla que el elemento 912 de restricción de flujo puede estar fabricado del mismo termoplástico que el resto de la porción 902 desechable o puede ser un material diferente al de la porción 902 desechable. Entre los ejemplos no limitantes del material que puede utilizarse para formar el elemento 912 de restricción de flujo se incluyen el silicio, el vidrio y los termoplásticos y elastómeros de grado médico. El elemento 912 de restricción de flujo incluso puede estar fabricado por completo o en parte de acero inoxidable. Una placa de orificio de acero inoxidable se puede encajar en un marco termoplástico o elastomérico. Las membranas 910 de presión de líquido pueden comprender una variedad de materiales poliméricos o elastoméricos, como puede ser TPE o silicona.

Como se ha descrito anteriormente en relación con la FIG. 4, la porción 104 reutilizable del conjunto 900 de sensores de caudal en base a la diferencia de presión usa la placa 124 de circuitos para calcular una diferencia de presión entre la cámara 908 de líquido situada más arriba y la cámara 914 de presión de líquido situada más abajo en base a las señales recibidas de los respectivos sensores 120, 122 de presión o la placa 124 de circuito puede generar una señal de salida que se transmite a otro dispositivo con un procesador, como puede ser la bomba 12 de infusión, que calcula la diferencia de presión entre la cámara 908 situada más arriba y la cámara 914 situada más abajo. La salida de la placa 124 de circuito pasa por la conexión 126 eléctrica a la bomba 12 de infusión (FIG. 1).

La FIG. 14 muestra una nueva realización alternativa de una porción 1402 desechable. La porción 1402 desechable es muy similar a la porción 902 desechable que se muestra en la FIG. 9. De hecho, se contempla que solo una membrana 1410 de presión de líquido y un elemento 1412 de restricción de flujo de la porción 1402 desechable difiera de la porción 902 desechable. Como los demás componentes de la porción 1402 desechable son idénticos a los de la porción 902 desechable, la descripción previamente proporcionada en relación con la FIG. 9 es aplicable a estos componentes.

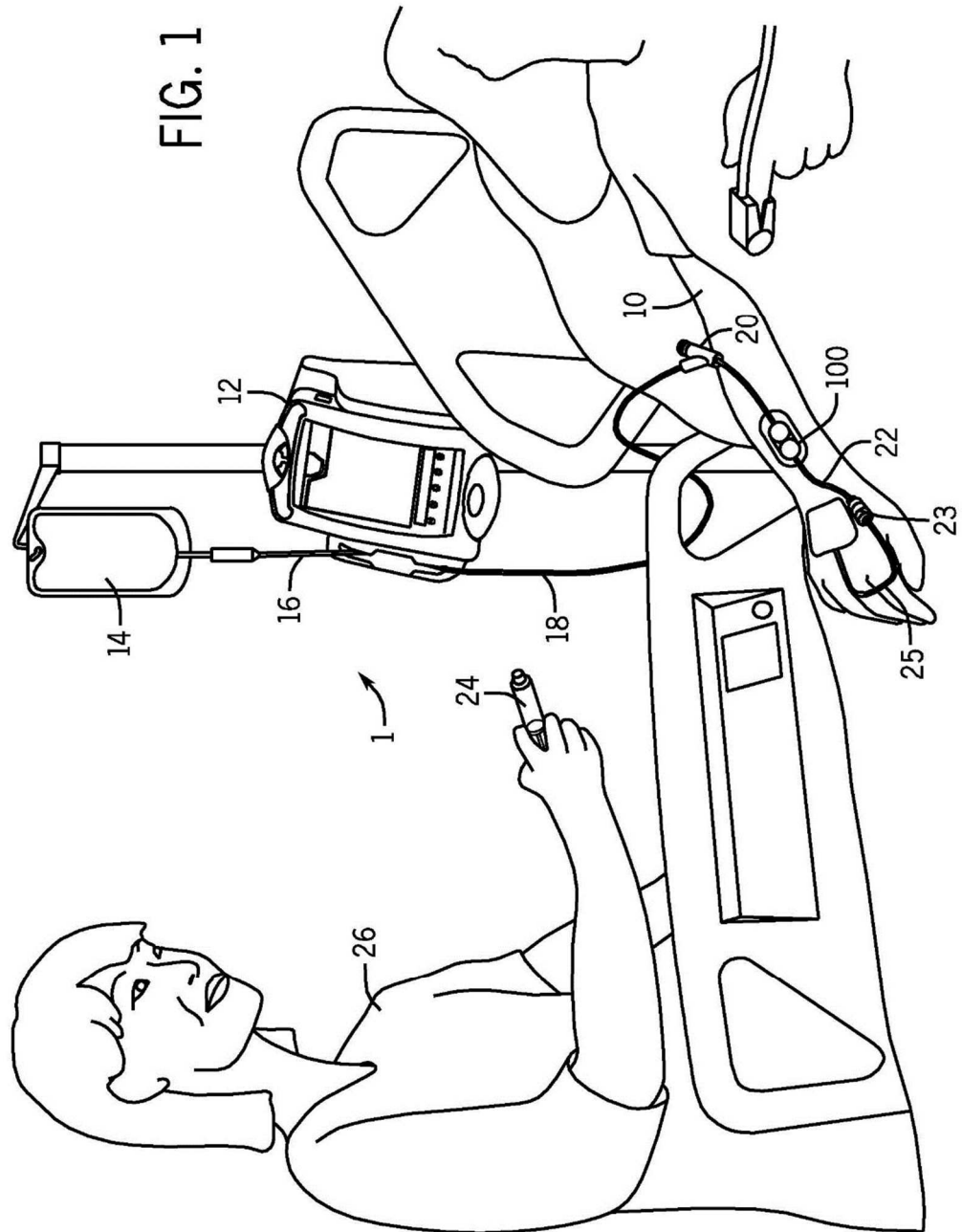
La membrana 1410 de presión de líquido es una membrana de tipo diafragma flexible. La membrana 1410 de presión de líquido puede estar formada por silicona, o algún otro material polimérico flexible o material elastomérico. La membrana 1410 forma o tiene un reborde, como puede ser un pliegue o la conformación original moldeada, que defina la abertura 1415 para recibir el elemento 1412 de restricción de flujo. El elemento de restricción de flujo tiene una
5 abertura 1430. La abertura 1430 provoca una disminución de presión a medida que el líquido fluye a través de la abertura 1430, lo que permite determinar el caudal del líquido como se describió anteriormente. La abertura 1415 de la membrana 1410 se dispone entre primera y segunda áreas 1411, 1413 de la membrana 1410. Las aberturas 1417a, 1417b respectivamente se extienden a través de las paredes laterales opuestas de la abertura 1415. La abertura 1415
10 está dimensionada y posicionada con el objeto de recibir y rodear el elemento 1412 de restricción de flujo cuando la membrana 1410 está plegada o comprimida, con el objeto de contraer la abertura 1415. Así, la abertura 1415 rodea completamente al elemento 1412 de restricción de flujo cuando la membrana 1410 está plegada o comprimida. El elemento 1412 de restricción de flujo puede ser una placa delgada, como puede ser una placa de acero inoxidable, aunque también se pueden utilizar otros materiales. El elemento 1412 de restricción de flujo preferiblemente es
15 sustancialmente plano o planar en una realización. La delgadez del elemento 1412 de restricción de flujo ayuda a formar una junta hermética entre la membrana 1410 y el elemento 1412 de restricción de flujo cuando la membrana 1410 se pliega o comprime para contraer la abertura 1415. El elemento 1412 de restricción de flujo es tan delgado que no se requiere ranura ni rebaje cerca de la abertura 1415 de la membrana 1410 para ayudar a formar una junta alrededor del elemento 1412 de restricción de flujo.

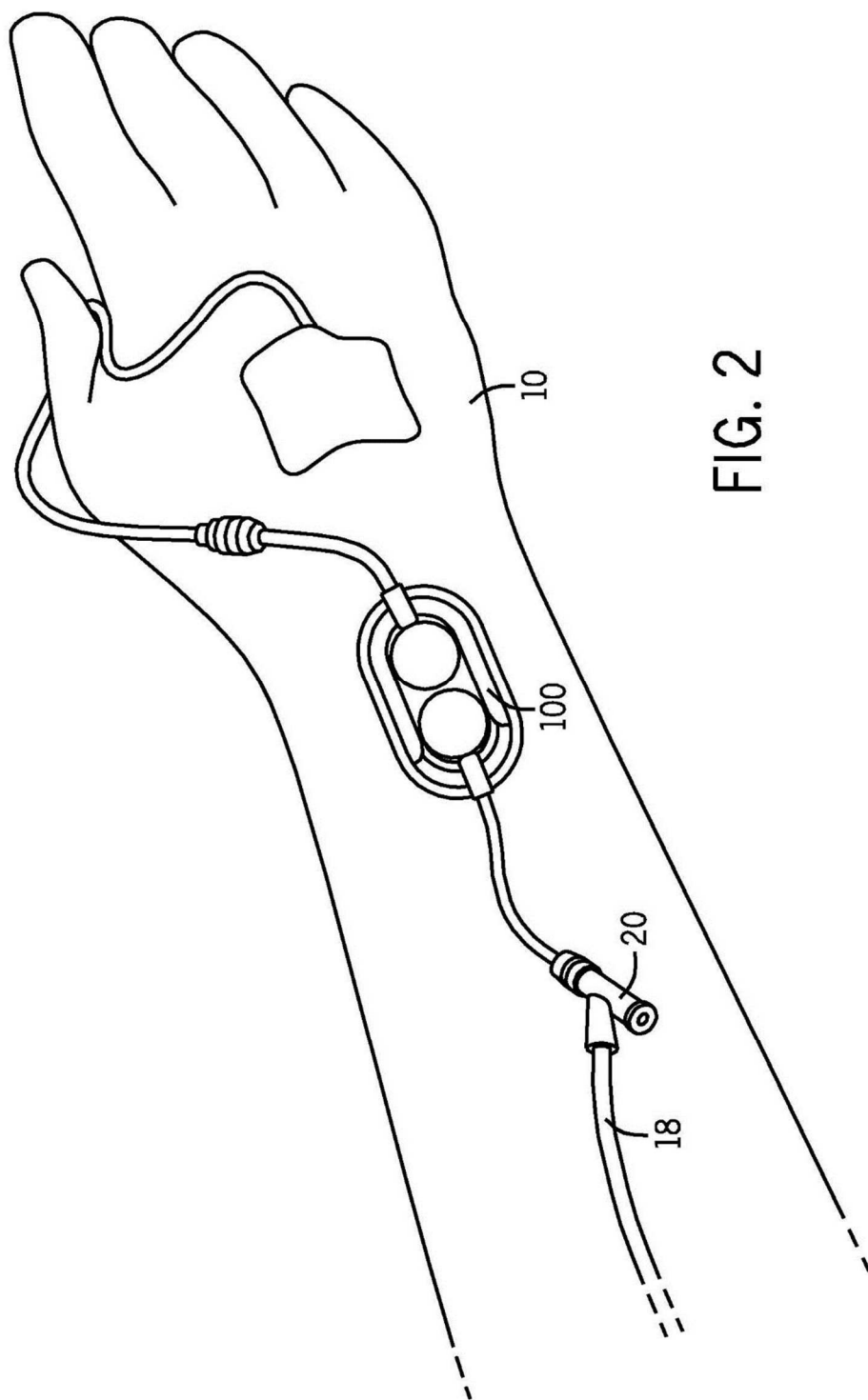
Se contempla que la abertura 915 o pliegue en la membrana 910 de presión del líquido puede ser invertida y recibir el
20 elemento 912 de restricción de flujo. También se contempla que en la porción 920 de base se puede proporcionar una ranura o abertura 915 o en la porción de base y en la membrana 910 para recibir el elemento 912 de restricción de flujo.

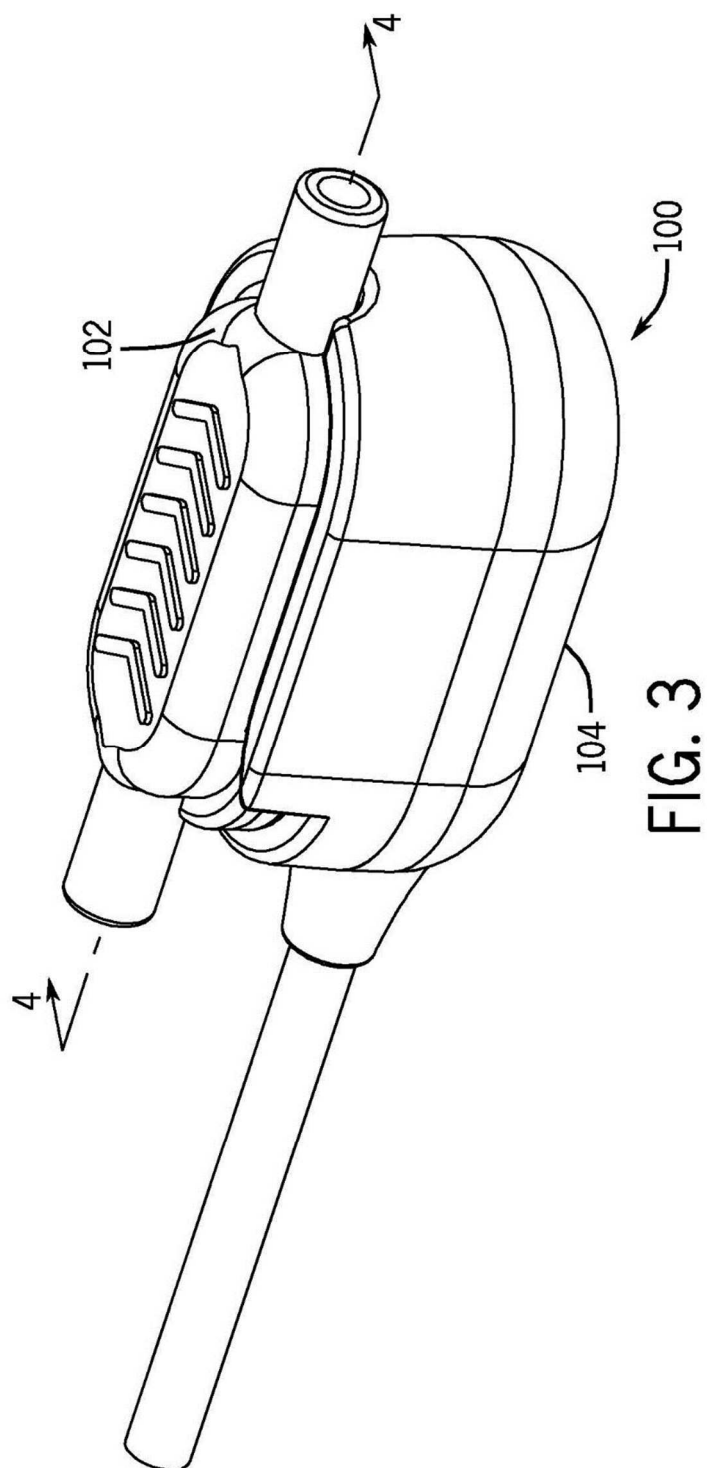
REIVINDICACIONES

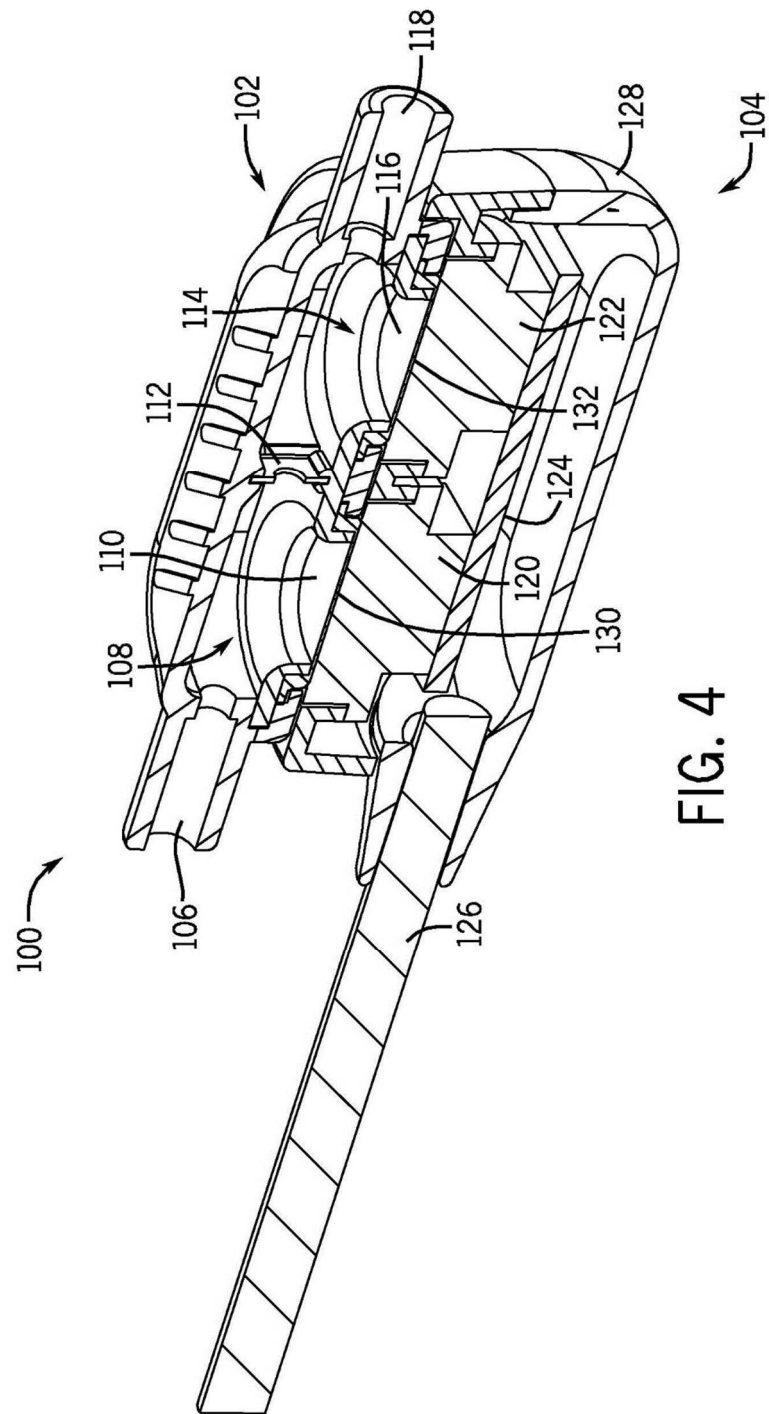
1. Un conjunto (902) desechable para usar con un conjunto (900) de sensores, el conjunto desechable que comprende:
5 un cuerpo que tiene una porción (922) de tapa y una porción (920) de base, el cuerpo que define un paso de flujo de líquido que forma una entrada (906) y una salida (918);
una cámara (908) de líquido situada más arriba,
una cámara (914) de líquido situada más abajo,
un elemento (912) de restricción de flujo posicionado en el paso de flujo de líquido entre la cámara de líquido situada más arriba y la cámara de líquido situada más abajo; caracterizado por que
10 una membrana (910) de presión de líquido dispuesta a lo largo del paso de flujo de líquido entre la entrada y la salida, en donde, en uso, la presión del líquido dentro de la cámara de líquido situada más arriba presiona contra una primera área (911) de la membrana de presión de líquido, y la presión de líquido dentro de la cámara de líquido situada más abajo presiona contra una segunda área (913) de la membrana de presión de líquido, y
15 en donde la membrana de presión de líquido define una abertura (915) para recibir el elemento (912) de restricción de flujo.
2. El conjunto desechable de la reivindicación 1, en donde el elemento de restricción de flujo tiene un orificio y la abertura para recibir el elemento de restricción de flujo está definido por paredes laterales opuestas formadas por la membrana de presión de líquido y cada una de las paredes laterales tiene una abertura (917a, 917b) que se extiende a su través con el objeto de proporcionar comunicación fluida con el orificio del elemento de restricción de flujo.
- 20 3. El conjunto desechable de la reivindicación 2, en donde las paredes laterales opuestas están definidas por un pliegue en la membrana de presión de líquido; o
en donde, al menos, una de las paredes laterales opuestas tiene un rebaje (950a, 950b, 932) formado en ella para recibir y posicionar el elemento de restricción de flujo; o
25 en donde ambas paredes laterales opuestas tienen un rebaje formado en ellas para recibir y posicionar el elemento de restricción de flujo.
4. El conjunto desechable de la reivindicación 1, en donde la porción de base tiene, al menos, un par de guías verticales (931a, 931b) adaptadas para interconectarse con la membrana de presión de líquido para ayudar en el posicionamiento de la membrana flexible en relación con la porción de base o
30 en donde, el elemento de restricción de flujo es una placa con forma de calzo; o
en donde la membrana de presión de líquido define una pared del paso de flujo de líquido y tiene un reborde que se extiende en el paso de flujo de líquido entre la porción de tapa y la porción de base del cuerpo, la abertura para recibir el elemento de restricción de flujo que se forma en el reborde de la membrana de presión de líquido.
5. El conjunto desechable de la reivindicación 1, en donde el elemento de restricción de flujo es un componente separado fijado dentro de la membrana de presión de líquido.
- 35 6. Un método para formar un conjunto (902) de sensores de flujo desechable que comprende las etapas de:
proporcionar una porción (920) de base, una porción (922) de tapa, un elemento (912) de restricción de flujo y una membrana (910) de presión de líquido flexible,
40 formar una abertura (915) en la membrana de presión de líquido flexible para recibir el elemento de restricción de flujo;
insertar el elemento de restricción de flujo en la abertura;
posicionar la membrana de presión de líquido flexible y el elemento de restricción de flujo entre la porción de base y la porción de tapa; conforme al cual la membrana de presión de líquido flexible se dispone a lo largo de un paso de flujo de líquido entre una entrada (906) y una salida (918) del conjunto de sensores de flujo desechable, y el elemento de restricción de flujo se posiciona en el paso de líquido entre una cámara (908) de líquido situada más arriba y una cámara (914) de líquido situada más abajo y
45 fijar la porción de tapa a la porción de base.
7. El método de la reivindicación 6, en donde la fijación de la porción de tapa a la porción de base fija la membrana de presión de líquido entre la porción de base y la porción de tapa.

8. El método de la reivindicación 6, que comprende además la formación de un par de aberturas (917a, 917b) en la membrana de presión de líquido en comunicación fluida con la abertura y el elemento de restricción de flujo con el objeto de proporcionar la comunicación fluida a través de la membrana de presión de líquido y el elemento de restricción de flujo.
- 5 9. El método de la reivindicación 6, en donde la formación de la abertura en la membrana de presión de líquido incluye plegar la membrana de presión de líquido con el objeto de definir un pliegue que recibe el elemento de restricción de flujo.
10. El método de la reivindicación 9, en donde el pliegue define paredes laterales opuestas y el método además comprende formar un rebaje (950a, 950b, 932):
- 10 a. en una de las paredes laterales opuestas para recibir y posicionar el elemento de restricción de flujo; o
- b. en cada una de las paredes laterales opuestas para recibir y posicionar el elemento de restricción de flujo.
11. El método de la reivindicación 10 alternativa a), en donde el rebaje de la membrana de presión de líquido rodea al elemento de restricción de flujo.
12. Un conjunto (900) de sensores de flujo en base a la diferencia de presión para determinar el caudal de un sistema de líquidos que comprende:
- 15 el conjunto (902) desechable según la reivindicación 1, y
- una porción (104) reutilizable que tiene:
- un sensor (120) de presión de líquido situado más arriba para detectar una presión de líquido ascendente en una ubicación situada más arriba en el paso de flujo de líquido entre la entrada y el elemento de restricción de flujo; y
- 20 un sensor (122) de presión de líquido situado más abajo para detectar una presión de líquido descendente en una ubicación situada más abajo en el paso de flujo de líquido entre el elemento de restricción de flujo y la salida.
13. El conjunto de sensores de flujo en base a la diferencia de presión de la reivindicación 12, en donde la porción de tapa tiene una primera abertura (924) y una segunda abertura (926), y la membrana de presión de líquido tiene una primera área (911) y una segunda área (913) adaptadas para alinearse con la primera abertura y la segunda abertura
- 25 respectivamente de la porción de tapa.









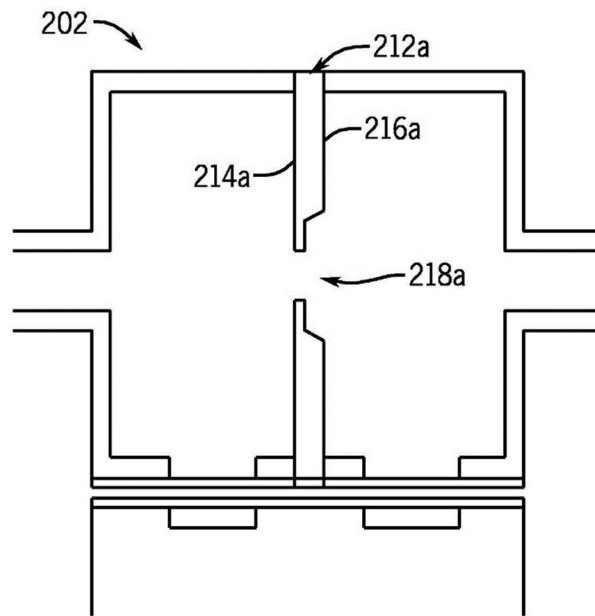


FIG. 5a

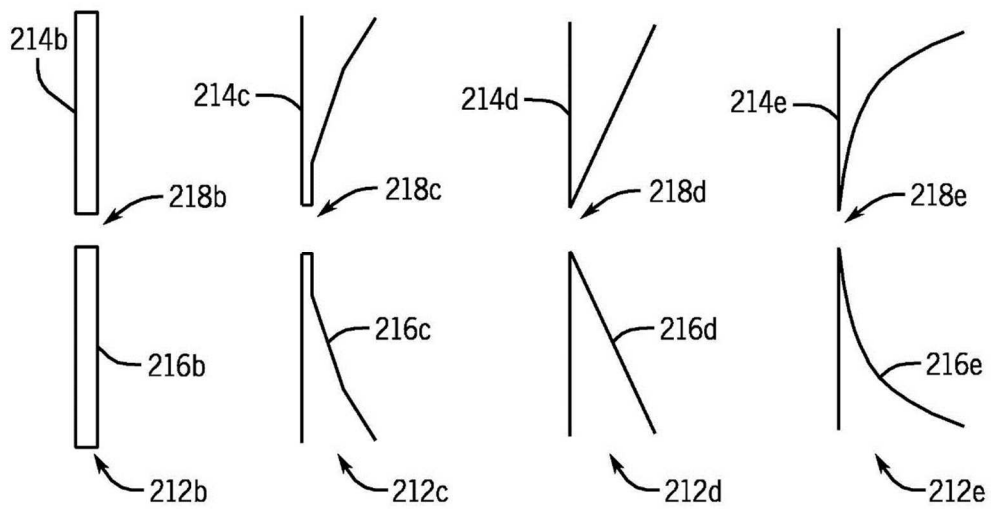


FIG. 5b

FIG. 5c

FIG. 5d

FIG. 5e

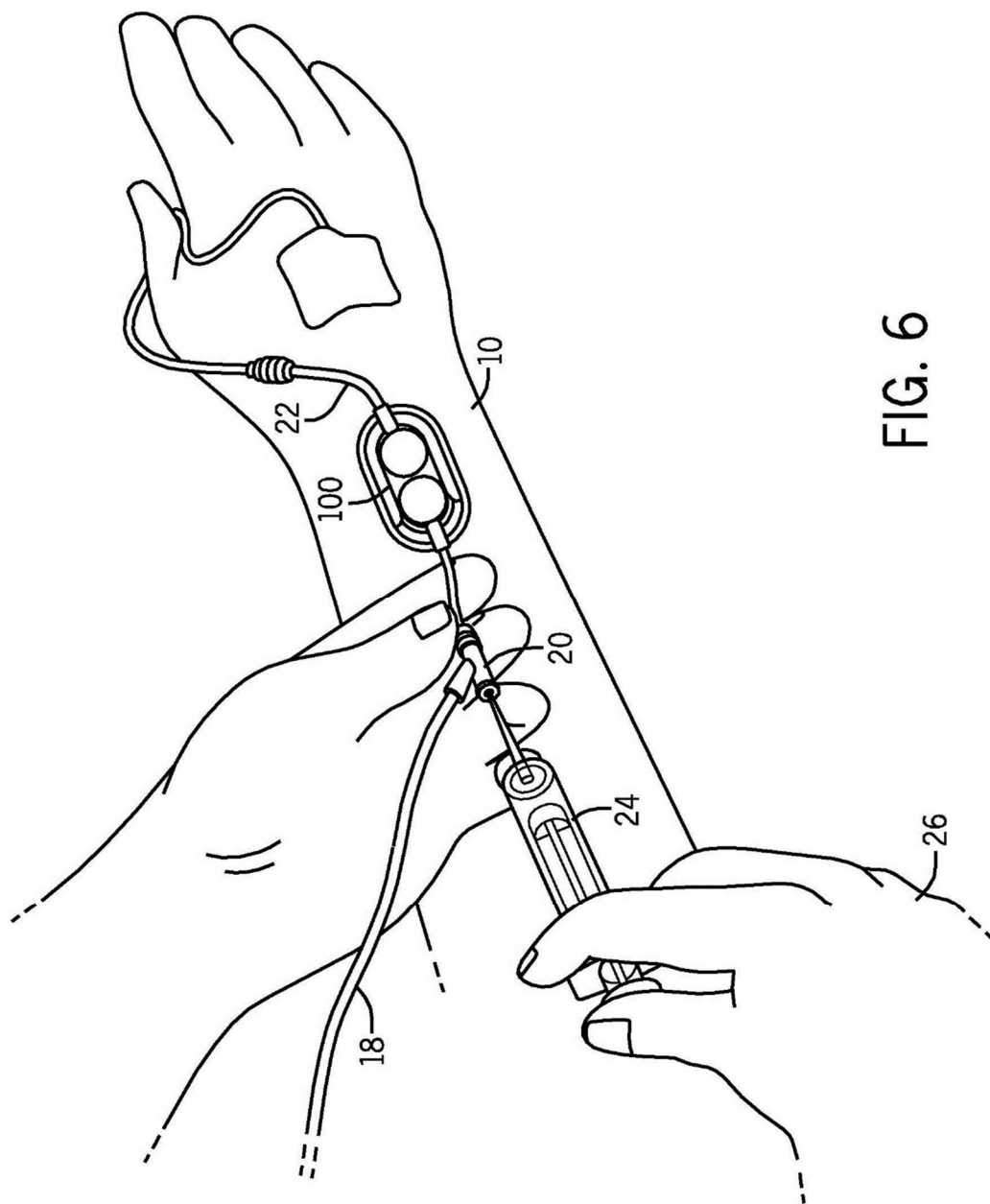


FIG. 6

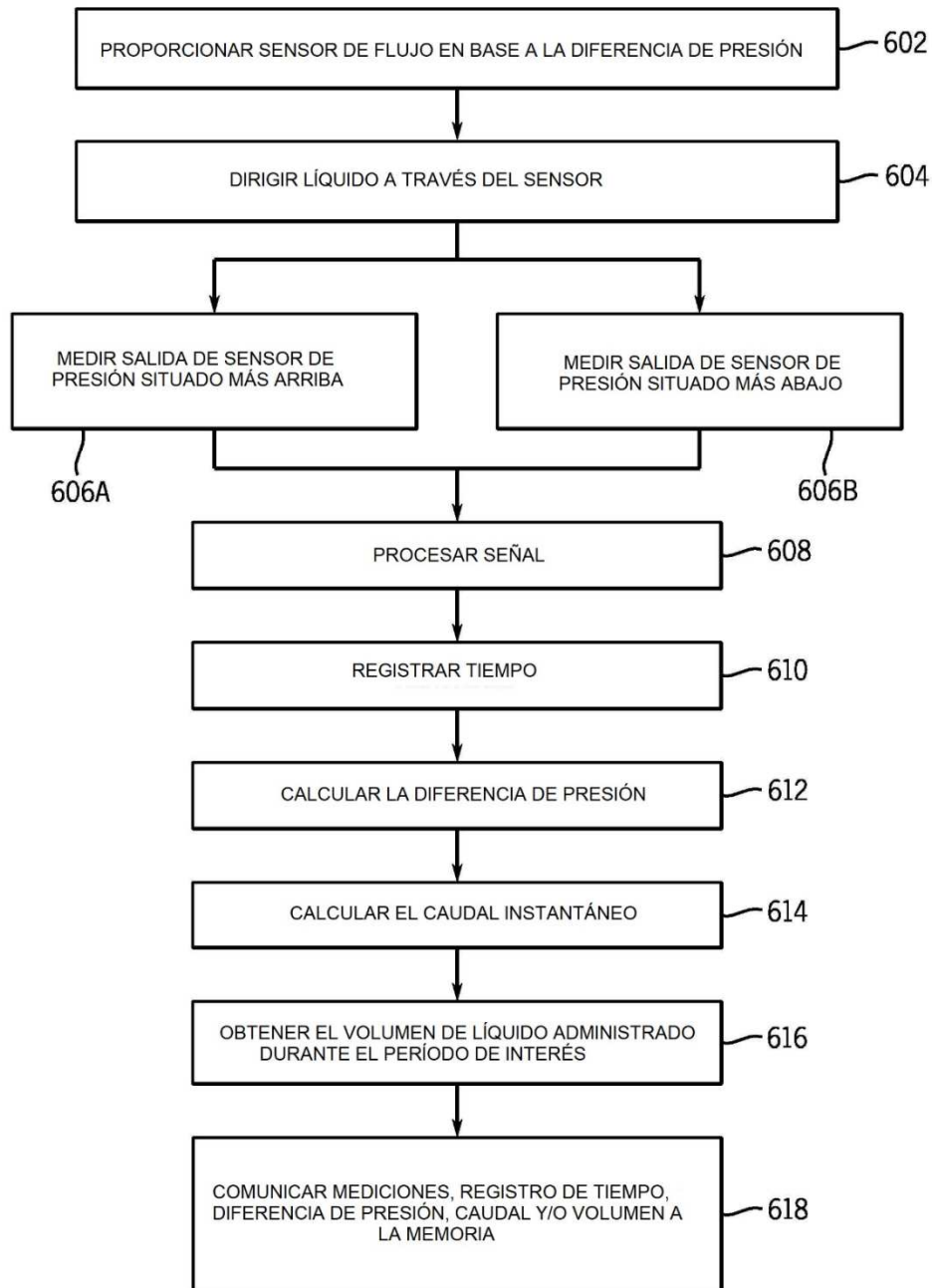
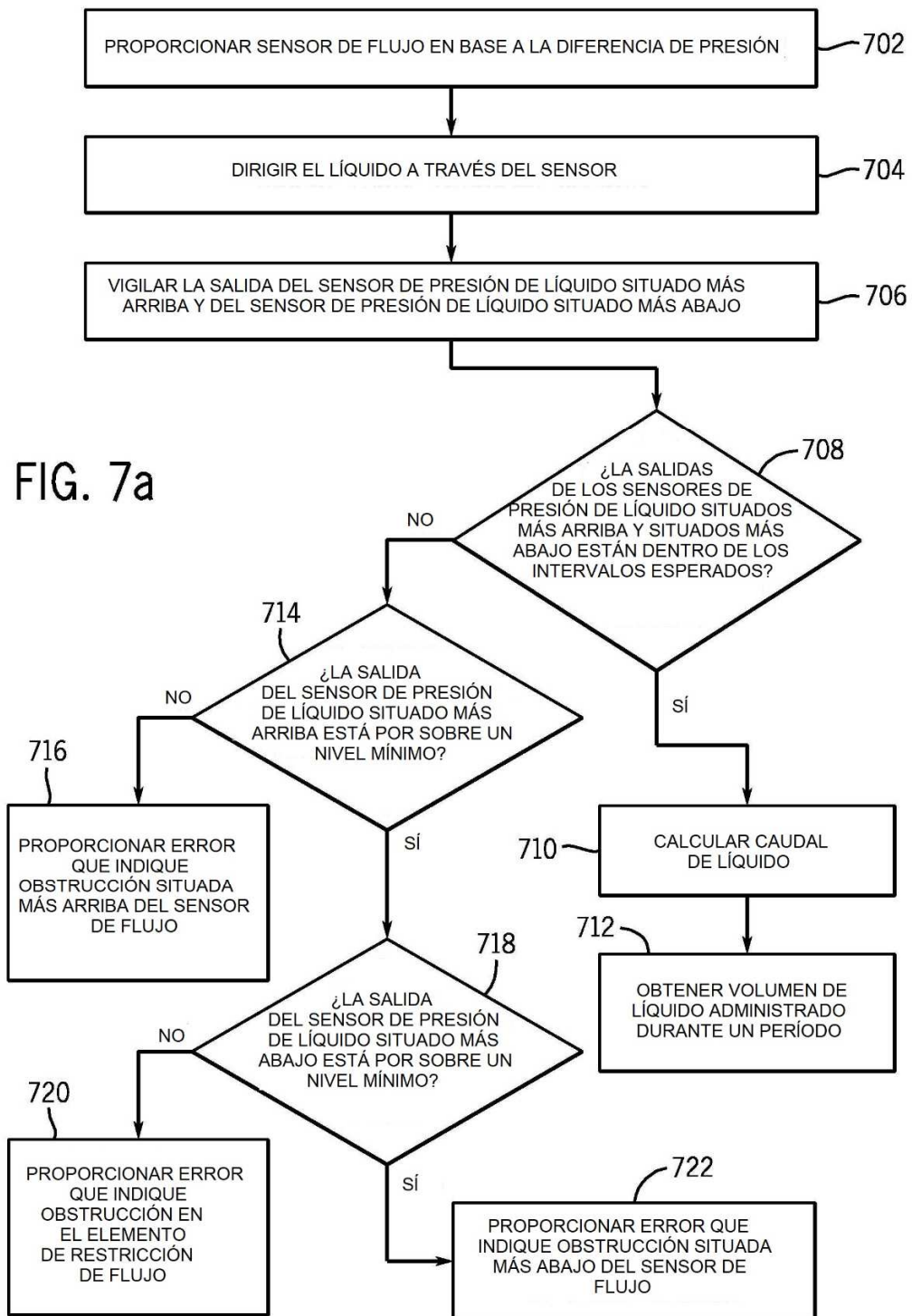


FIG. 7



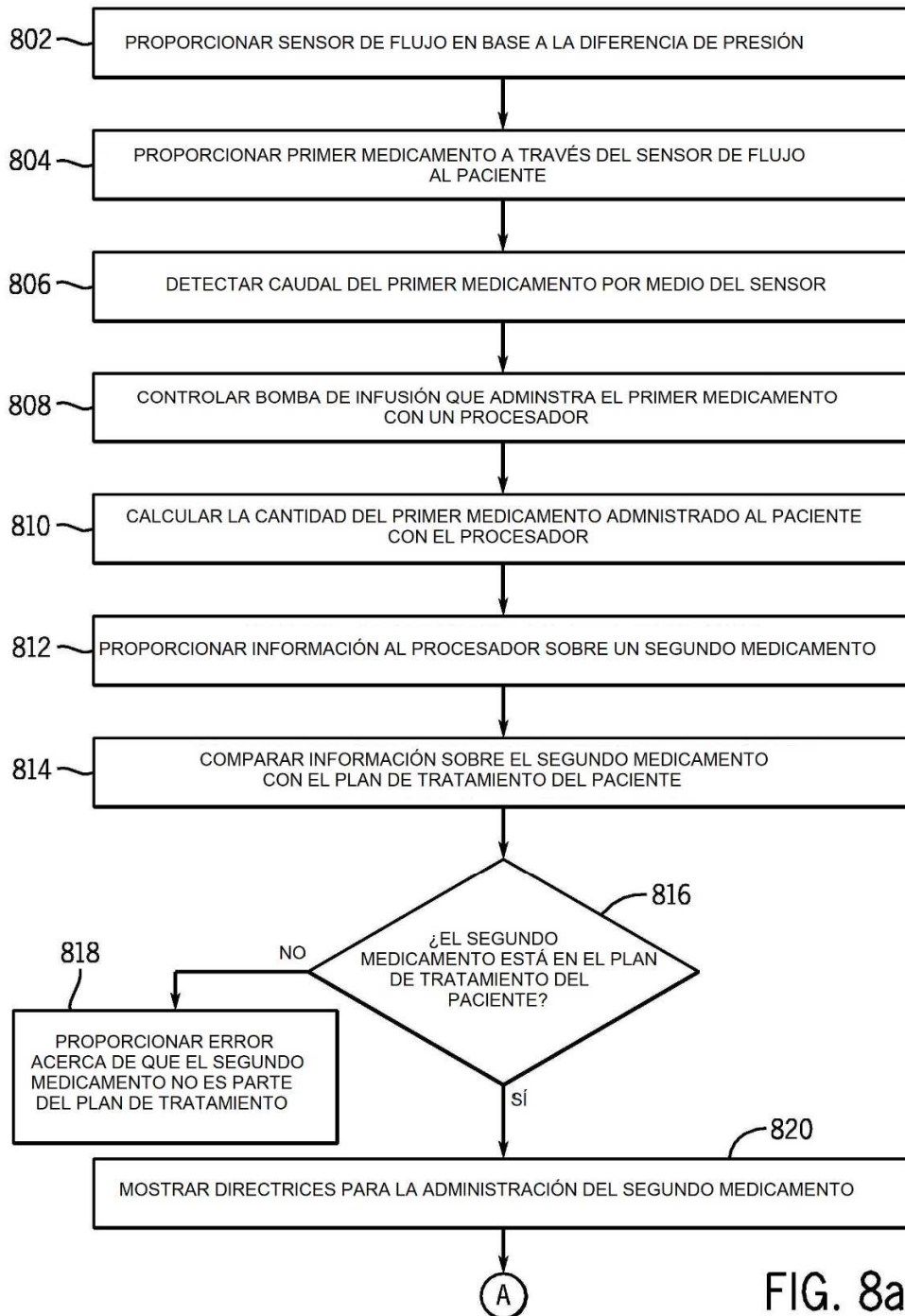


FIG. 8a

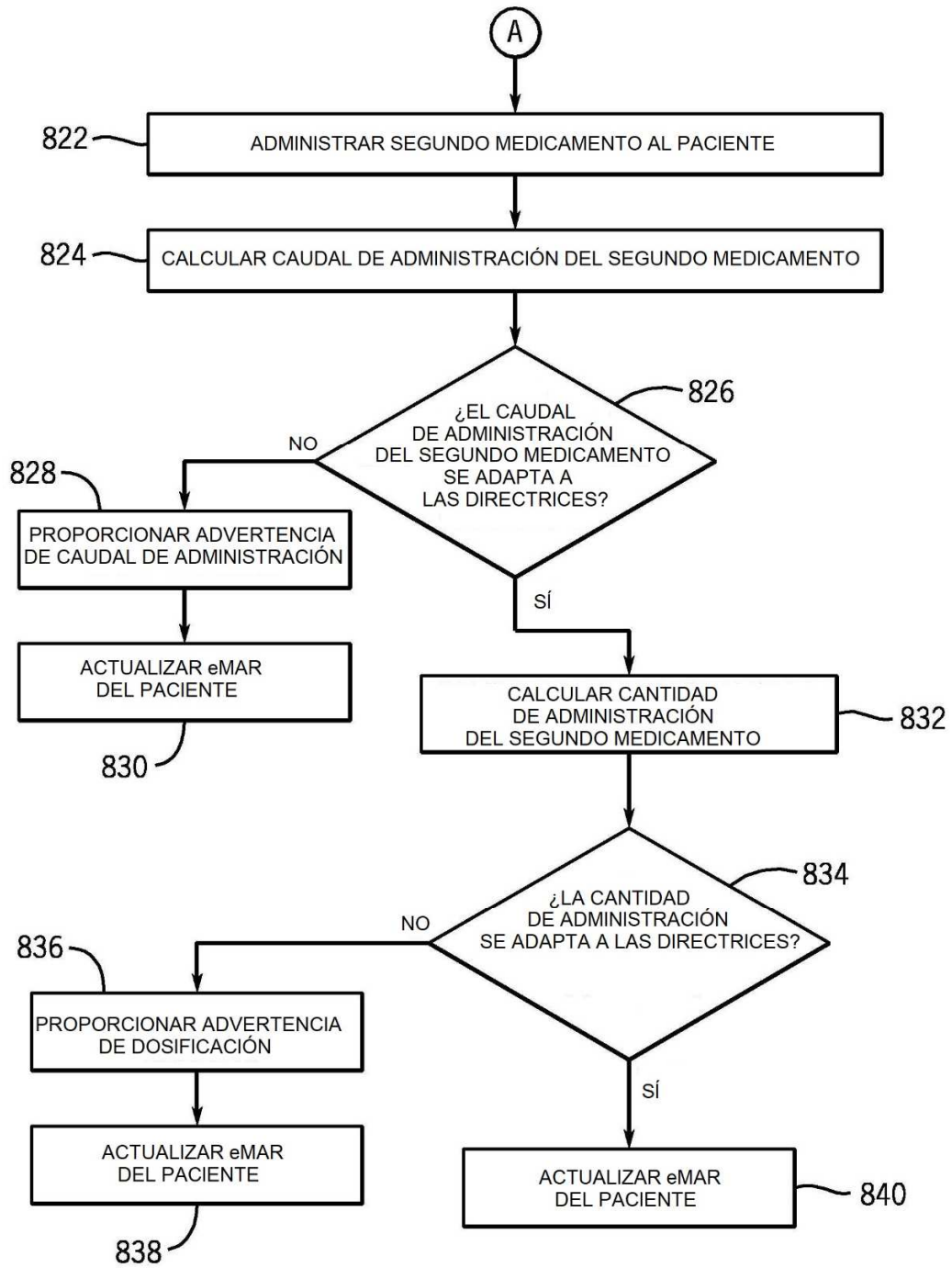


FIG. 8b

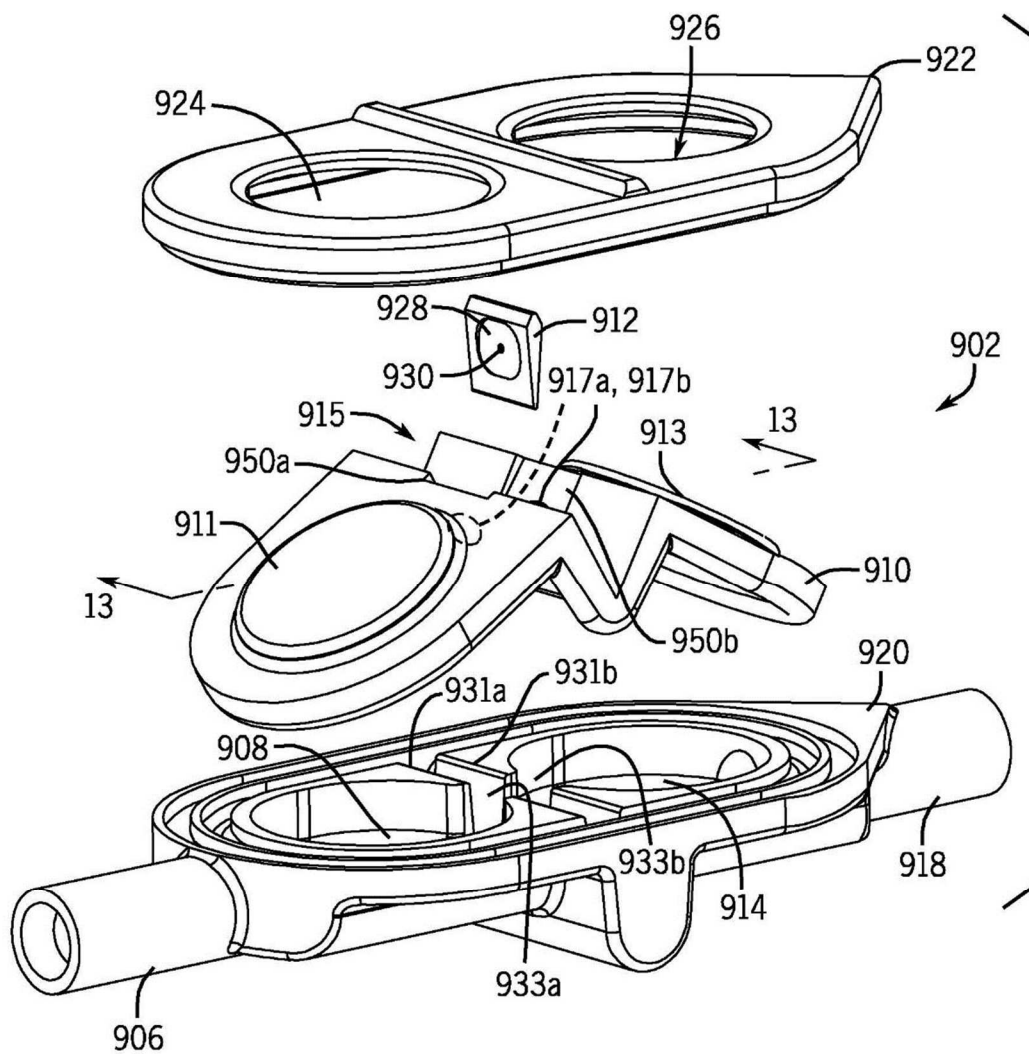


FIG. 9

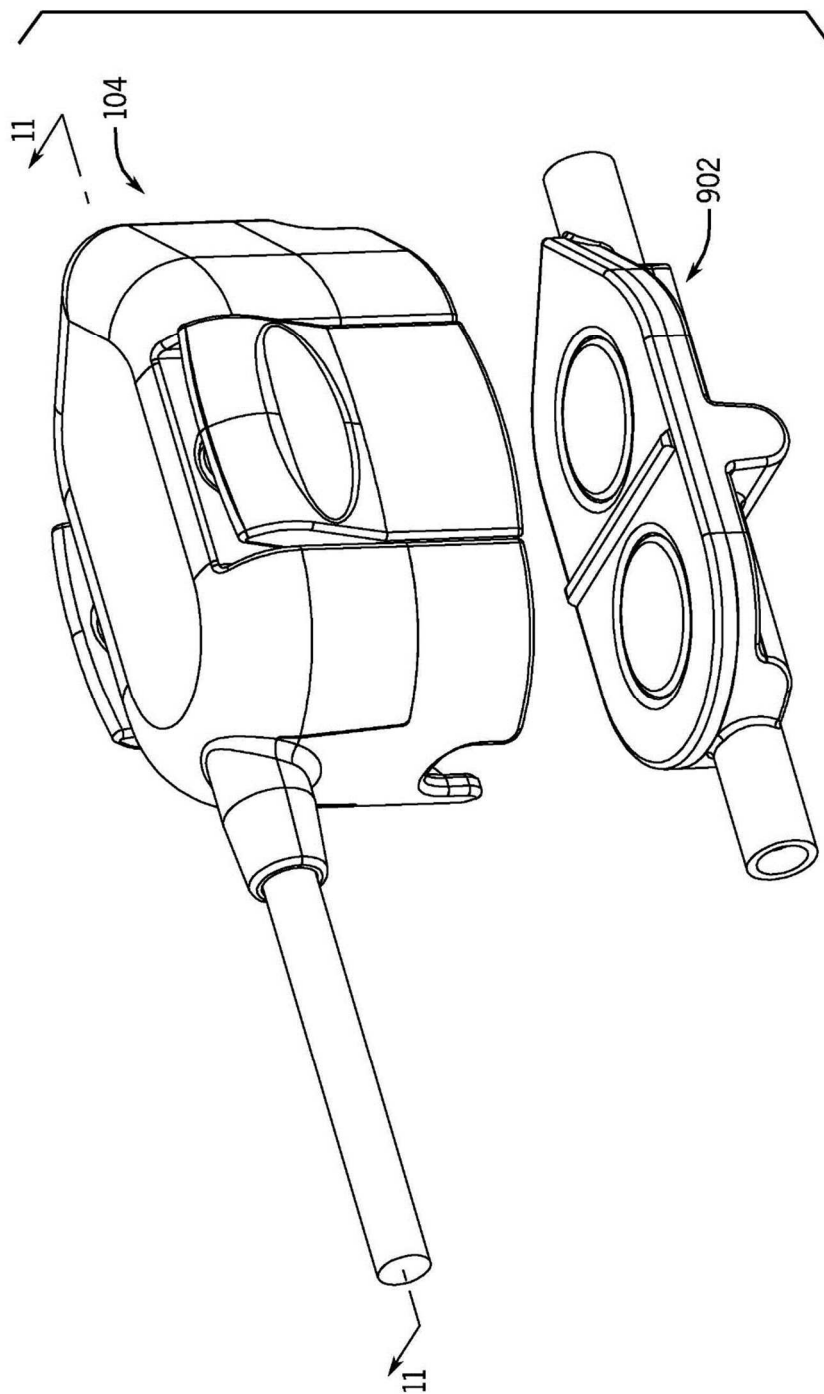


FIG. 10

