

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 810 901**

51 Int. Cl.:

**A61M 37/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.03.2011 PCT/US2011/027298**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.09.2011 WO11109779**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2011 E 11751472 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 2542297**

54 Título: **Sistemas y métodos para infusión de fluidos utilizando energía potencial almacenada y una resistencia de flujo variable**

30 Prioridad:

**04.03.2010 US 310601 P**

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

**09.03.2021**

73 Titular/es:

**PAVMED, INC. (100.0%)  
420 Lexington Avenue, Suite 300  
New York, NY 10170, US**

72 Inventor/es:

**AKLOG, LISHAN;  
DEGUZMAN, BRIAN, JUSTO;  
GLENNON, MIKE;  
CRONIN, PAUL, JOHN y  
BARKER, WILLIAM, EDGAR, III**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 810 901 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**

Sistemas y métodos para infusión de fluidos utilizando energía potencial almacenada y una resistencia de flujo variable

5 Campo técnico

La presente divulgación se refiere a sistemas y métodos para infundir fármacos, y más particularmente a sistemas y métodos para la infusión de fármacos a un caudal constante a través de la infusión.

10 Antecedentes

15 Las infusiones siguen siendo omnipresentes en la asistencia sanitaria, abarcando una amplia gama de afecciones, sustancias, sitios de acceso y lugares. A pesar de los avances en los modos de administración de fármacos orales y otros (por ejemplo, transdérmico, inhalado), muchas terapias críticas aún requieren infusión intravenosa (IV). Se estima que un millón de infusiones se administran por día en los Estados Unidos. Más del 90 % de los pacientes hospitalizados reciben una infusión intravenosa.

20 Las sustancias infundidas pueden incluir fármacos (por ejemplo, antibióticos, quimioterapia, fármacos para el dolor, anestésicos locales, agentes vasoactivos, biológicos), fluidos (por ejemplo, cristaloides, coloides, nutrición parenteral) y productos sanguíneos (por ejemplo, glóbulos rojos, plasma, plaquetas). Estas sustancias generalmente se infunden como un volumen de bolo único (unos pocos mililitros a varios litros) durante un período de tiempo limitado (minutos a horas) o una infusión continúa administrada a una velocidad fija o titulada (rango típico de 0.05 ml a 5 ml por minuto) un período de tiempo más prolongado (horas a días).

25 Las infusiones se pueden administrar a través de una variedad de rutas, más comúnmente intravenosa pero también intraarterial, subcutánea, intrapleurales, intraarticular, epidural e intratecal. Hay disponible una amplia variedad de catéteres y puertos implantables para facilitar las infusiones a través de estas diversas rutas.

30 Aunque las infusiones se han administrado tradicionalmente en entornos hospitalarios, un número creciente de pacientes recibe infusiones en centros de infusión ambulatorios y en el hogar. Debido a que estos últimos entornos tienen menos personal clínico y menos calificado, solo se considera seguro administrar ciertas infusiones en entornos no hospitalarios, incluidos antibióticos intravenosos, ciertos agentes quimioterapéuticos, anestésicos locales para el control del dolor posoperatorio y ciertos fármacos narcóticos para el dolor.

35 Las tecnologías actuales de infusión para el cuidado de salud típicamente implican el uso de la gravedad, bombas eléctricas de desplazamiento activo o bombas elastoméricas desechables no eléctricas. Sin embargo, puede haber ciertas desventajas con estos enfoques. Las infusiones por gravedad tienen bajos costes de capital y desechables, pero requieren un control cuidadoso por parte de una enfermera, pueden ser inexactas, pueden limitar la movilidad del paciente y no tienen características de seguridad para el paciente. Las bombas eléctricas son precisas ( $\pm 3\%$ ) y han incorporado características de seguridad de eficacia discutible, pero pueden ser costosas, voluminosas, susceptibles a factores humanos y tienen movilidad limitada. Las bombas elastoméricas desechables son convenientes y bastante económicas, pero a menudo carecen de características de seguridad para el paciente, pueden ser muy imprecisas ( $\pm 15-40\%$ ) y, por lo tanto, tienen poca o ninguna función en las infusiones hospitalarias.

45 El informe de referencia de 1999 del Instituto de Medicina, "Error es humano", atribuido a 40-100,000 muertes por año en los EE.UU. para los errores médicos. Los errores de medicación, el 40 % de los cuales son graves, potencialmente mortales o fatales, son el error médico más común y le cuestan al sistema de salud miles de millones de dólares por año. Los errores de medicación intravenosa son el error de medicación más común y más del 35 % de estos están relacionados con bombas de infusión. Los estudios han demostrado que a pesar de las "bombas inteligentes" cargadas de funciones, los factores humanos, los problemas de software y hardware continúan contribuyendo a errores graves. El sistema de notificación de eventos adversos MAUDE de la FDA contiene numerosos ejemplos de lesiones graves y muerte relacionadas con errores de la bomba de infusión, tanto eléctricos como desechables. En los últimos cuatro años, más de 600,000 bombas de infusión eléctrica de los dos principales fabricantes han sido retiradas del mercado por problemas importantes de software y hardware que causaron lesiones y muertes de pacientes.

55 El estado actual de las infusiones de salud por lo tanto se puede resumir de la siguiente manera. Si bien las infusiones hospitalarias, de centros ambulatorios y domiciliarias siguen siendo fundamentales para la atención médica moderna, los errores de la bomba de infusión siguen siendo un problema importante y contribuyen significativamente a la gran carga humana y económica de los errores médicos. Las bombas de infusión eléctricas se han convertido en dispositivos tecnológicos complejos, caros, de alto mantenimiento, con características "inteligentes" bien intencionadas de beneficio poco claro. Las bombas de infusión desechables tienen muchas características atractivas, pero la mayoría aún son inexactas y pueden carecer de características básicas de seguridad del paciente que las hacen inapropiadas para la mayoría de las infusiones intravenosas.

60

Los documentos US 2007/088267 A1, US 2005/159708 A1 y US 2002/156464 A1 divulgan todos dispositivos de infusión con émbolos accionados por muelle y elementos de restricción de flujo que controlan el caudal del fluido desde los dispositivos.

5 Resumen

El alcance de la invención es como se define por las reivindicaciones adjuntas.

10 En un aspecto de la presente divulgación, se proporciona un dispositivo de infusión que incluye un émbolo situado dentro de un recipiente con el fin de definir una cámara dentro de la cual un volumen de fluido puede ser acomodado entre una superficie descendente del émbolo y el recipiente. El dispositivo de infusión incluye además una ruta de salida a través de la cual se puede suministrar el fluido en la cámara tras el desplazamiento del émbolo por una fuerza que actúa sobre él. Una resistencia de flujo variable está situada dentro de la ruta de salida y está configurada para variar la resistencia al flujo de fluido desde la cámara, a fin de mantener un caudal de fluido sustancialmente constante desde el recipiente a medida que disminuye la fuerza que actúa sobre el émbolo.

15 En otro aspecto de la presente divulgación, se proporciona un método para suministrar fluido, que incluye una etapa de proporcionar dentro de una cámara, definido entre la superficie descendente de un émbolo y un recipiente dentro del émbolo está situado, un volumen de fluido a sea entregado. A continuación, se puede hacer que una fuerza actúe sobre el émbolo para desplazar el émbolo dentro del recipiente, de modo que el fluido se suministre de la cámara. A medida que se suministra el fluido, la resistencia al flujo puede variar dentro de una ruta a través de la cual se suministra el fluido desde la cámara a medida que disminuye la fuerza sobre el émbolo, para mantener una velocidad de suministro sustancialmente constante.

20 En aún otro aspecto de la presente divulgación, se proporciona un dispositivo de infusión que incluye un émbolo situado dentro de un recipiente con el fin de definir una cámara dentro de la cual un volumen de fluido puede ser acomodado entre una superficie descendente del émbolo y el recipiente. El dispositivo también puede incluir una ruta de flujo de salida a través de la cual el fluido en la cámara se puede suministrar tras el desplazamiento del émbolo por una fuerza que actúa sobre él. Una resistencia de flujo variable puede estar situada después de la ruta de salida y estar configurada para recibir el fluido de la cámara, la resistencia configurada para mantener una presión sustancialmente constante en la misma, de modo que dicha presión pueda actuar para liberar el fluido de la resistencia a una velocidad sustancialmente constante, a medida que disminuye la fuerza que actúa sobre el émbolo.

25 En un aspecto adicional de la presente divulgación, se proporciona un método para suministrar fluido que incluye proporcionar dentro de una cámara, definida por una superficie descendente de un émbolo y un recipiente en el que está situado el émbolo, un volumen de fluido a ser suministrado. A continuación, se puede hacer que una fuerza actúe sobre el émbolo para desplazar el émbolo dentro del recipiente, de modo que el fluido se suministre desde la cámara. Posteriormente, el fluido suministrado desde la cámara puede recibirse en un entorno diseñado para mantener una presión sustancialmente constante que puede actuar para suministrar el fluido desde el entorno. En el siguiente paso, el fluido se puede suministrar del ambiente mientras se mantiene una diferencia sustancialmente constante en la presión ascendente y descendente de la abertura, proporcionando así un caudal constante de fluido al paciente a medida que disminuye la fuerza sobre el émbolo.

30 En otro aspecto de la presente divulgación, se proporciona un regulador de presión que incluye una cavidad de entrada y una carcasa. Un émbolo puede estar situado dentro de la carcasa para definir una cavidad de salida entre una superficie descendente del émbolo y la carcasa. El dispositivo también incluye un canal para la comunicación fluida entre la cavidad de entrada y la cavidad de salida, para mantener el equilibrio del equilibrio de fuerzas que actúan en cada lado del émbolo. El fluido se puede suministrar desde la cavidad de salida desde una salida en la carcasa.

35 Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una representación en sección transversal de un recipiente del dispositivo de infusión de la presente divulgación.

40 Las Figs. 2-2E muestra secciones transversales horizontales (a un nivel señalado por la línea punteada en la Fig. 2A) de varias realizaciones del recipiente del dispositivo de infusión de la presente divulgación.

Las Figs. 3A-3C muestran el sistema 23 de émbolo dentro del recipiente vacío en tres posiciones diferentes, cuando la cámara de fluido está llena (Fig. 3A), parcialmente vacía (Fig. 3B) y completamente vacía (Fig. 3C).

45 Las Figs. 4A-4E muestran diversas realizaciones de un mecanismo para accionar el émbolo.

Las Figs. 5A-5D muestran diversas realizaciones del dispositivo de infusión de la presente invención en diversos estados.

50 Las Figs. 6A-6D muestran una realización de una resistencia de flujo variable de la presente divulgación.

Las Figs. 7A-7B muestran los resultados de una simulación de una infusión usando una realización de una resistencia de flujo variable de la presente divulgación.

Las Figs. 8A-8C muestran una realización de una resistencia de flujo variable de la presente divulgación.

Las Figs. 9A-9C muestran realizaciones de un componente de cánula que puede usarse en la resistencia de flujo variable de las Figs. 8A-8C.

La Fig. 10 presenta un diagrama de Moody.

Las Figs. 11A-11C muestran una realización de una resistencia de flujo variable de la presente divulgación.

Las Figs. 12A-12D muestran diversas realizaciones de un dispositivo de infusión de la presente divulgación.

La Fig. 13 muestra un sistema de infusión con una serie de dispositivos de infusión de la presente divulgación.

#### Descripción detallada

La Fig. 1 presenta una realización de un dispositivo 10 de la presente invención para la infusión de fármacos y/o fluidos en un paciente. El fluido infundido puede incluir una amplia gama de fármacos, alimentación de fluidos, terapias biológicas, otras sustancias y combinaciones de los mismos. El líquido infundido puede administrarse por vía intravenosa, enteral, intraarterial, directamente en una cámara cardíaca, subcutánea, intramuscular, a través de otra ruta parenteral o en una cavidad corporal, que incluye, entre otros, el espacio peritoneal, el espacio pleural, el espacio pericárdico, espacio de articulación, espacio epidural, espacio espinal o ventrículos cerebrales.

El dispositivo 10, en una realización, puede incluir un recipiente 11 con una o más cámaras. Por supuesto, el recipiente 11 puede tener cualquier forma o tamaño, según se desee. El recipiente 11 puede estar hecho de un material duradero, desechable o reciclable. En una realización, el recipiente 11 puede tener una cubierta exterior dura para encerrar de manera segura el fluido a presión, gases u otras sustancias contenidas en el mismo. Por ejemplo, el recipiente 11 puede estar hecho de plástico (por ejemplo, policarbonato, polipropileno), metal, vidrio o cualquier otro material liviano para facilitar la portabilidad.

En una realización, el recipiente 11 del dispositivo 10 puede incluir una cámara 12 principal. Geométricamente, la cámara 12 principal puede ser un prisma recto tal como un cuboide, cilindro o cualquier otra estructura tridimensional con forma fija de la sección transversal a través de una altura dada. Como tal, la cámara 12 principal puede tener una pared 14 superior, una pared 15 inferior y una o más paredes 16 laterales. Las paredes 16 laterales del recipiente 11 pueden, en una realización, extenderse más allá de la pared 14 superior del cámara 12 principal para formar una bahía 22. La bahía 22 puede proporcionarse para contener un módulo de control, tubos, conectores, adaptadores y otros accesorios para mejorar la funcionalidad del dispositivo 10 de infusión. Además, extendiendo la pared 16 lateral para que coincida a la altura de la ruta 13 de flujo de salida, el dispositivo 10 puede asumir una forma práctica y ergonómica sustancial.

Como se señaló, el recipiente 11 del dispositivo 10 puede incluir una ruta 13 de descarga en comunicación fluida con la cámara 12. En una realización, la ruta 13 de flujo de salida puede estar situada a lo largo de un borde del recipiente 11. La ruta 13 de flujo de salida puede ser proporcionada con un ancho sustancialmente más estrecho que el ancho de la cámara 12 principal. La ruta 13 de flujo de salida puede, en una realización, proyectarse a una distancia más allá de la pared 14 superior de la cámara 12 principal. Aunque se ilustra como parte del recipiente 11, debe tenerse en cuenta que la ruta 13 de flujo de salida puede estar separado de la cámara 12 principal y estar conectado de manera fluida a la cámara 12 principal mediante, por ejemplo, un tubo.

Con referencia ahora a las Figs. 2A-2E, la sección transversal de la cámara 12 principal, como se indicó, puede tener cualquier forma que incluya, pero no se limite a, forma rectangular, circular, elipsoide u otra forma más compleja. Las Figs. 2B-2E muestran una sección transversal de varias realizaciones del recipiente con diferentes formas para la cámara 12 principal al nivel de la línea de puntos A en la Fig. 2A. A modo de ejemplo no limitativo, el recipiente 11 puede estar provisto de una forma rectangular (Fig. 2B), forma circular (Fig. 2C), o forma rectangular alargada curvada (Fig. 2E), o el recipiente 11 puede tener forma de bala (Fig. 2D). En ciertas realizaciones, la profundidad de la ruta 13 de flujo de salida puede ser menor que la profundidad de la cámara 12 principal, como se muestra en las Figs. 2B y 2C, o igual a la profundidad de la cámara 12 principal, como se muestra en las Figs. 2D y 2E.

Ahora con referencia a las Figs. 3A-3C, en una realización del dispositivo 10 de la presente divulgación, un sistema 23 de émbolo puede residir dentro del recipiente 11. El sistema 23 de émbolo puede dividir la cámara 12 en una cámara 26 de fluido para almacenar un volumen de fluido y una cámara 27 de presión para alojar un mecanismo para desplazar el sistema 23 de émbolo dentro del recipiente 11. La Fig. 3A muestra el sistema 23 de émbolo en un punto en la cámara 12 principal donde el sistema 23 de émbolo puede colocarse cuando la cámara 26 de fluido está sustancialmente llena. La Fig. 3B muestra el sistema 23 de émbolo en un punto en la cámara 12 principal donde el sistema 23 de émbolo puede colocarse cuando la cámara 26 de fluido está parcialmente vacía. La Fig. 3C muestra el sistema 23 de émbolo en un

punto de la cámara 12 principal donde el sistema 23 de émbolo puede colocarse cuando la cámara 26 de fluido está sustancialmente vacía.

El sistema 23 de émbolo, en una realización, puede incluir un émbolo 24 principal. El émbolo 24 principal puede residir dentro de la cámara 12 principal y servir como una pared móvil, similar a un émbolo en una jeringa estándar. El émbolo 23 define la cámara de fluido entre su superficie descendente y el recipiente. El émbolo 24 principal puede moverse axialmente dentro de la cámara 12 principal, cambiando los volúmenes relativos de la cámara 26 de fluido y la cámara 27 de presión respectivamente. Además, a medida que se mueve dentro de la cámara 12 principal, el émbolo 24 principal puede proporcionar un sellado sustancialmente hermético con las paredes de la cámara 12 principal para evitar fugas de gas o fluido entre la cámara 26 de fluido y la cámara 27 de presión. Para ese fin, el émbolo 24 principal puede tener una forma y estructura apropiadas para permitir que el émbolo 23 principal proporcione dicho sellado, mientras puede deslizarse libremente dentro de la cámara 12 principal. En una realización, el émbolo 24 principal puede formar un ajuste sustancialmente a presión con la cámara 12 principal del recipiente 11 para proporcionar un coeficiente de fricción entre el émbolo 24 principal y las paredes de la cámara 12 principal que puede ser lo suficientemente bajas como para permitir que el émbolo 24 principal lo mueva dentro de la cámara 12 principal. En una realización, el émbolo 24 principal puede estar hecho de un material flexible tal como silicona, látex u otro material de caucho. En otra realización, el émbolo 24 principal puede estar hecho de un material rígido tal como plástico o metal con una junta externa hecha de un material flexible tal como caucho o silicona. En una realización, el émbolo 24 principal puede incluir una junta para facilitar aún más el aislamiento de la cámara 26 de fluido y la cámara 27 de presión entre sí. La junta puede estar suficientemente lubricada para permitir que el émbolo 24 principal se mueva libremente dentro de la cámara 12 principal. La cámara 12 principal puede, en una realización, incluir uno o más mecanismos de guía para estabilizar el émbolo 24 principal, a medida que el émbolo principal atraviesa la cámara 12 principal. Dicha guía, en una realización, puede ser un poste a través del centro de la cámara 12 principal o rebordes y/o ranuras en el aspecto interno de la pared o paredes laterales de la cámara 12 principal.

Para desplazar el émbolo 24 principal, la cámara 27 de presión puede, en una realización, alojar un mecanismo de impulsión configurado para almacenar energía potencial y liberar energía potencial para desplazar el sistema 23 de émbolo dentro del recipiente 11. Dicho mecanismo de impulsión por su naturaleza puede almacenar una cantidad suficiente de energía potencial para desplazar el émbolo 24 principal lo suficiente como para infundir el fluido en el paciente sin la necesidad de ninguna fuente de energía externa, bomba o gravedad. La energía potencial, en una realización, puede impartir una fuerza sobre el émbolo 24 principal suficiente para administrar el fluido desde la cámara 26 de fluido a través de la ruta 13 de flujo de salida al paciente a un caudal deseado. Para proporcionar al mecanismo de impulsión suficiente energía potencial, la cámara 26 de fluido puede llenarse con fluido para expandir la cámara 26 de fluido y conducir el émbolo 24 principal hacia la cámara 27 de presión. De ese modo, el mecanismo de impulsión puede comprimirse, provocando que el mecanismo de impulsión almacene la energía potencial necesaria que se puede liberar para la infusión posterior.

El mecanismo de impulsión puede, en una realización, estar en forma de un gas 28 compresible, tal como se muestra en la Fig. 4A. Para resistir la fuerza que el gas 28 comprimido imparte en sus paredes, el recipiente 11 puede, en una realización, estar hecho de un material suficientemente fuerte como plástico o metal. Además, los sellos entre el sistema 22 de émbolo y las paredes internas del recipiente 11 deben ser lo suficientemente herméticos como para que el gas 28 comprimido pueda permanecer dentro de la cámara 27 de presión y no gotear en la cámara 26 de fluido o la ruta 13 de flujo de salida. En una realización, el gas 28 puede ser cualquier gas no inflamable de grado médico que incluye, pero no se limita a aire, dióxido de carbono, nitrógeno o helio. Además, el gas 28 puede ser capaz de comprimirse lo suficiente para que, cuando se permita su expansión, el gas 28 pueda generar una fuerza adecuada sobre el sistema 23 de émbolo para conducirlo a la cámara 26 de fluido para infundir el fluido en la cámara 26 de fluido en el paciente.

La cantidad de gas 28 suficiente para alcanzar la presión de conducción inicial deseada sobre el émbolo 24 principal se puede determinar usando la ley de Boyle, suponiendo que el gas 28 está funcionando como un gas ideal:

$$m_g = \frac{P_0 V_0 M W_g}{RT(CR - 1)}$$

donde  $m_g$  es la masa del gas 28 en el recipiente 29 de gas,  $P_0$  es la presión inicial del recipiente,  $V_0$  es el volumen inicial en la cámara 26 de fluido a infundir,  $MW_g$  es el peso molecular del gas 28,  $R$  es la constante de gas ideal,  $CR$  es la relación de compresión del gas 28 al comienzo de la infusión y  $T$  es la temperatura absoluta.

En una realización, como se representa en la Fig. 4A, el gas 28 puede simplemente llenar el espacio dentro de la cámara 27 de presión. En otra realización, como se muestra en la Fig. 4B, el gas 28 puede residir dentro de un recipiente 29 de gas impermeable y elástico dispuesto dentro de la cámara 27 de presión. Tener el gas 28 situado dentro de dicho recipiente 29 de gas completamente cerrado puede permitir que el gas 28 se expanda y se contraiga, sin el riesgo de fuga del gas 28 fuera del recipiente 11 o dentro de la cámara 26 de fluido. Esto puede permitir que se generen presiones más altas dentro de la cámara 27 de presión. También puede facilitar la fabricación y el montaje de los dispositivos de la presente divulgación. En una realización, el recipiente 29 de gas puede llenarse y sellarse a presión atmosférica y luego exprimirse en el recipiente 11 con una fuerza mecánica externa, eliminando así la necesidad de un puerto de gas de alta presión en el recipiente 11. En una realización mostrada en la Fig. 4D, el recipiente 29 de gas se puede unir al sistema

23 de émbolo en la parte superior del émbolo 24 principal, por lo que la entidad combinada se puede colocar más tarde en el recipiente 11 como una sola pieza.

5 Como se muestra en la Fig. 4C, en su estado neutro (es decir, no comprimido), con el exterior del recipiente 11 a presión atmosférica, el recipiente 29 de gas puede estar provisto de una forma que coincida aproximadamente con la de la cámara 12 principal, es decir, una pared 30 superior, una pared 31 inferior y una o más paredes 32 laterales. En este estado neutro, la altura del recipiente 29 de gas puede ser mayor que la de la cámara 12 principal porque el recipiente 29 de gas puede permanecer presurizado durante toda la infusión. En una realización, la forma de la sección transversal del recipiente 29 de gas puede ser la misma que la cámara 12 principal, pero con un área ligeramente más pequeña para permitir que se expanda libremente dentro de la cámara 12 principal. El recipiente 29 de gas puede estar hecho de un material flexible, no conforme, no permeable, como el plástico (poliuretano, polipropileno, PTFE, PBAX, etc.) con una estructura similar a un acordeón o fuelle que limita la expansión y contracción a la dimensión axial del recipiente. La pared 10 30 superior y la pared 31 inferior pueden reforzarse con un material rígido tal como plástico, vidrio o metal para forzar aún más la expansión y contracción del recipiente a una única dimensión axial. Aunque se puede lograr una funcionalidad similar usando un material elástico o semielástico para el recipiente 29 de gas, la tendencia de las paredes 32 laterales a expandirse hacia afuera hace que la fabricación y el montaje sean más engorrosos.

20 En otra realización, mostrada en la Fig. 4E, la cámara 27 de presión puede almacenar su energía potencial en un dispositivo mecánico, tal como uno o más muelles 33 situados entre la pared 15 superior de la cámara 12 principal y el émbolo principal. Se pueden usar uno o más muelles para proporcionar una fuerza deseada para impulsar el sistema 23 de émbolo y la selección de los cuales puede estar de acuerdo con la ley de Hooke.

25 En una realización, la cámara 27 de presión puede incluir uno o más orificios de ventilación en comunicación con la atmósfera para proporcionar una entrada para el aire cuando la cámara 27 de presión se expande. La ventilación de la cámara 27 de presión puede evitar que se genere un vacío en la cámara 27 de presión, cuya presencia puede dificultar la expansión de la cámara 27 de presión. La ventilación de la cámara 27 de presión también puede ayudar a evitar el sobrecalentamiento del mecanismo para accionar el sistema 23 de émbolo. La ventilación puede ayudar además a eliminar el aire atrapado entre el recipiente 29 de gas y las paredes internas de la cámara 12 principal.

30 En referencia a las Figs. 5A-5D, en una realización, el dispositivo de la presente divulgación puede incluir uno o más puertos 34 de entrada, puerto 35 de salida, tubería 36 integrada, conector 37 de terminal y adaptadores 38. Estos puertos pueden incluir tapas para sellar la abertura cuando sea necesario, o válvulas para permitir que el fluido o el gas se muevan en la dirección prohibida. Los puertos 34 de entrada, los puertos 34 de salida, el conector 37 de terminal y los adaptadores 38 pueden poseer mecanismos de conector específicos como cierre Luer, atornillado, bayoneta u otros mecanismos de estilo de "conexión rápida" para ayudar en el funcionamiento del dispositivo 10 y/o el suministro del fluido 40 de infusión. Por ejemplo, los puertos 34 de entrada pueden usarse para llenar la cámara 26 de fluido o llenar el recipiente 29 de gas. El puerto 35 de salida puede permitir que el fluido y el aire salgan del recipiente durante el desaireado y que el fluido salga durante la infusión. El tubo 36 integrado puede ser de una longitud apropiada para alcanzar al paciente y en su realización preferida está enrollado para que sea más ergonómico. El conector 37 de terminal puede conectar el dispositivo al catéter 39 o puerto de un paciente, ya sea directamente, o usando un adaptador 38 correspondiente previamente conectado al catéter o puerto.

45 En referencia a la Fig. 5A, en una realización, el dispositivo 10 de infusión completamente ensamblado y cargado, pero vacío, se muestra listo para ser llenado. El recipiente 11 se muestra con una cámara 27 de presión parcialmente cargada que contiene el recipiente 29 de gas con el gas 28. El gas 28 se expande completamente en la cámara 12 principal, de modo que el volumen de la cámara 26 de fluido es sustancialmente cero. Como se muestra, la ruta 13 de flujo de salida y el tubo 36 integrado pueden estar llenos de aire y el conector 37 de terminal aún no está conectado al catéter 39. La Fig. 5B muestra el mismo dispositivo lleno de fluido 40 de infusión y desaireado, listo para comenzar la infusión. En particular, el recipiente 11 se muestra con el gas 8 en la cámara 27 de presión comprimido. La cámara 26 de fluido, la ruta 13 de flujo de salida y el tubo 36 integrado, por otro lado, se muestran sustancialmente llenos de fluido y sin aire. En la realización mostrada en la Fig. 5B, el émbolo 24 principal está en su posición más alta, colindando con el borde de la pared 20 interior. Esta posición del émbolo 24 principal corresponde con un volumen máximo de la cámara 26 de fluido, un volumen mínimo de la cámara 27 de presión y una presión máxima en todas las cámaras. Las figuras 5C y 5D muestran el dispositivo después de que se haya completado el 50 % y el 100 % de la infusión del fluido 40 de infusión.

55 A medida que se suministra la infusión 40 de fluido desde la cámara 26 de fluido por el desplazamiento del émbolo 24 principal, el fluido de infusión puede entrar en la ruta 13 de flujo de salida. En una realización, como se ilustra en las Figs. 3A-3C y 5A-5D, la ruta 13 de flujo de salida puede formarse entre las paredes 20a y 20b del recipiente 11. Un tabique 17 de flujo de salida puede estar dispuesto dentro de la ruta 13 de flujo de salida. En una realización, el tabique 17 de salida puede estar completamente integrado dentro de la estructura del recipiente 11. En una realización, el tabique 17 de flujo de salida puede fabricarse por separado del recipiente e insertarse en un canal ranurado en el recipiente durante el montaje. Esto puede permitir que un recipiente de un tamaño dado se case con uno de varios tabiques 17 de flujo de salida, cada uno con sus propias propiedades de resistencia, para lograr el caudal deseado para ese dispositivo de infusión particular.

65

La ruta 13 de flujo de salida puede estar dividida por un tabique 17 de flujo de salida en dos canales de flujo paralelos: un canal 18 de flujo de salida exterior y el canal 19 de flujo de salida interno. El canal 18 de flujo de salida puede estar definido por el espacio entre el tabique 17 de flujo de salida y la pared 20a. El tabique 17 de flujo de salida puede extenderse desde la punta distal de la ruta 13 de flujo de salida hacia abajo, pero justo por debajo de la pared 15 inferior del recipiente 11, proporcionando una ruta de flujo desde la cámara 12 principal al canal 18 de salida exterior. El canal 18 de flujo de salida exterior puede terminar en la punta distal de la ruta 13 de flujo de salida como un callejón sin salida. El canal 19 de flujo de salida interior puede definirse por el espacio entre el tabique 17 de flujo de salida y la pared 20b. La pared 20b puede extenderse una distancia dentro de la cámara 12 principal desde su pared 14 superior, formando una porción de la pared del canal 19 de salida interno. El canal 19 de flujo de salida interior puede terminar en la punta distal de la ruta 13 de flujo de salida en un orificio 21 de flujo de salida. Una sección del tabique 17 de flujo de salida puede ser permeable, permitiendo el flujo desde el canal 18 de flujo de salida exterior hacia el canal 19 de flujo de salida interior.

El dispositivo 10 de infusión puede incluir, además, en una realización, una extensión 25 de émbolo. La extensión 25 del émbolo puede ser una caña como proyección que se extiende ortogonalmente desde un borde del émbolo 24 principal. Como con el émbolo 24 principal, la extensión 25 del émbolo puede estar hecha completamente de un material flexible como el caucho o la silicona o de un material rígido como el plástico o el metal con una capa externa de caucho o silicona para formar una junta. La extensión 25 del émbolo puede residir dentro del canal 19 de flujo de salida interior de la ruta 13 de flujo de salida y puede formar un sello hermético dentro del canal 19 de flujo de salida interior para evitar fugas de fluido o gas en la cámara 26 de fluido o la cámara 27 de presión. La longitud de la extensión 25 del émbolo puede ser tal que cuando la cámara 26 de fluido esté vacía y el émbolo 24 principal esté contra la pared 15 inferior de la cámara principal, como se muestra en la Fig. 3C, la extensión 25 del émbolo puede permanecer enganchada dentro del canal 19 de salida interno, con suficiente solapamiento para mantener un sello. Cuando la cámara 26 de fluido está llena de fluido, la extensión 25 del émbolo puede extenderse hacia arriba en el canal 19 de salida interno. En una realización, la extensión 25 del émbolo puede estar cerca del extremo del canal para que no obstruya el orificio 21 de flujo de salida, como se ilustra en la Fig. 3A. La pared 20 interna de la cámara 12 principal puede tener un tamaño tal que se evite que el sistema de émbolo se eleve para ocluir el orificio 21 de flujo de salida. A medida que el émbolo 24 principal se mueve hacia la pared 15 inferior de la cámara 12 principal, puede tirar de la extensión 25 del émbolo junto con ella. A medida que la extensión 25 del émbolo se mueve proximalmente dentro del canal 19 de flujo de salida interno, puede aumentar la altura del canal 19 de flujo de salida. La extensión 25 del émbolo también puede deslizarse a lo largo del tabique 17 de flujo de salida, aumentando el área del tabique que se comunica con ambos y canales 18 y 19 de flujo de salida externos.

En una realización, el dispositivo 10 de infusión de la presente invención puede incluir una resistencia de flujo variable dispuesta dentro de la ruta 13 de flujo de salida. La resistencia de flujo variable puede ayudar a mantener un caudal constante durante la infusión con un alto grado de precisión. Las bombas de infusión desechables convencionales generalmente intentan administrar un caudal dado al incorporar una resistencia de flujo fija en el circuito de infusión, típicamente un segmento de tubo de calibre estrecho interpuesto entre la bomba y el paciente. Sin embargo, la fuerza motriz de estas bombas, típicamente proporcionada por un retroceso de una membrana elastomérica o muelle, no es constante, pero puede variar a lo largo de la duración de la infusión y puede disminuir hacia el final de la infusión. Como la resistencia al flujo es constante, el caudal de dichas bombas puede variar a medida que varía la fuerza de impulsión. Por ejemplo, se ha demostrado que las desviaciones instantáneas del caudal en algunas bombas de infusión desechables llegan a  $\pm 40\%$ . Al proporcionar una resistencia de flujo variable en la ruta 13 de flujo de salida, el fluido de infusión puede infundirse en el paciente a un caudal sustancialmente constante durante la infusión, incluso cuando la fuerza impulsora varía.

Con referencia a las Figs. 6A-6D, en una realización, una resistencia 60 de flujo variable del dispositivo de la presente divulgación puede formarse por la interacción de la porción permeable del tabique 17 de flujo de salida y la extensión 25 del émbolo. En una realización, el tabique 17 de flujo de salida puede tener una porción permeable definida por el área 41 permeable y el área 42 permeable. Al proporcionar al tabique 17 un área tan permeable, a medida que la extensión del émbolo se desliza a lo largo del tabique 17 de flujo de salida lejos del orificio 21 de flujo de salida, una porción creciente de la sección permeable del tabique 17 de flujo de salida puede estar expuesta, permitiendo que el flujo entre los canales 18 de flujo de salida interno y el canal 19 de flujo de salida externo ocurra a una velocidad mayor para acomodar cualquier disminución en la fuerza ejercida por el émbolo sobre el fluido en la cámara 26 de fluido.

La sección permeable del tabique 17 de flujo de salida puede, en una realización, dividirse en dos áreas: el área 41 permeable inicial y el área 42 permeable ajustable. Al comienzo de la infusión, mostrada en la Fig. 6A, la extensión 25 del émbolo puede estar en su punto más alto. Para ese fin, la extensión 25 del émbolo puede cubrir sustancialmente el área 42 permeable ajustable, cuando la extensión 25 del émbolo puede estar en su punto más alto. El flujo inicial puede proceder a través del área 41 permeable inicial que está situada en el tabique 17 de flujo de salida distal al punto más alto de la extensión 25 del émbolo, directamente opuesta al orificio 21 de flujo de salida. El área 41 permeable puede estar hecha del mismo material y puede ser contiguo al área 42 permeable ajustable, como se muestra. Alternativamente, el área permeable inicial puede estar separada y hecha de un material diferente. La resistencia al flujo de esta área 41 permeable inicial puede determinar el caudal inicial.

A medida que avanza la infusión, como se muestra en la Fig. 6B, la extensión 25 del émbolo puede alejarse de la salida 26 dentro del canal 19 de flujo de salida interno, exponiendo una porción creciente del área 42 permeable ajustable. De acuerdo con la ley de Darcy, que gobierna el flujo de fluido a través de un material permeable homogéneo, la resistencia

al flujo del área 42 permeable ajustable es inversamente proporcional al área expuesta. Como tal, cuando la fuerza sobre el fluido de infusión en la cámara 26 de fluido disminuye a medida que avanza la infusión, se necesita un área permeable aumentada para disminuir la resistencia a fin de poder mantener un caudal sustancialmente constante del fluido de infusión desde el dispositivo de infusión. Cuando la infusión se completa sustancialmente, como se representa en la Fig. 6C, la extensión 25 del émbolo puede estar en su punto más bajo en el tabique 17 de flujo de salida, toda el área 42 permeable ajustable puede estar expuesta y la resistencia al flujo puede ser mínima.

El tabique 17 de flujo de salida puede estar hecho de un material rígido impermeable, similar al recipiente 11 tal como plástico o metal. En una realización representada en la Fig. 6D, las áreas 41 y 42 permeables pueden incluir un material permeable de una forma dada, incorporado en un corte en la pared del tabique 17 de flujo de salida. El material puede ser cualquier material 43 poroso tal como plástico, metal, cerámica o fibra con un índice de permeabilidad apropiado para lograr la resistencia al flujo deseada para una realización dada del dispositivo. En otra realización, las áreas 41 y 42 permeables pueden crearse creando un patrón de poros a través del tabique 17 de flujo de salida. El área 41 permeable inicial, de hecho, puede tener un solo poro del diámetro apropiado para proporcionar la resistencia inicial apropiada al flujo. El área 42 permeable ajustable puede tener una rejilla 44 de microporos de un tamaño fijo o variable distribuido sobre un área dada a una densidad dada. La densidad de los microporos puede ser fija o variable. En otra realización, las áreas 41 y 42 permeables pueden crearse comenzando con un tabique 17 de flujo de salida hecho completamente del material 43 o 44 poroso y aplicando una máscara impermeable con un corte de las formas de las áreas 41 y 42 permeables a cada lado del tabique de flujo de salida.

La resistencia 60 de flujo variable puede seguir la disminución de la fuerza que actúa sobre el sistema 23 de émbolo a medida que progresa la infusión y puede permitir una disminución en la resistencia al flujo del flujo de infusión en la ruta 13 de flujo de salida para mantener un flujo constante. La resistencia de flujo variable puede hacerlo aumentando la altura de la porción expuesta del área 42 permeable ajustable de la resistencia 28 de flujo variable, disminuyendo así la resistencia de una manera predecible. La relación entre la resistencia y la altura expuesta se puede derivar de las dos leyes que rigen el gas y el fluido en el dispositivo: la Ley de Boyle y la Ley de Pouseille. Una vez que se determina esta relación, la forma de las áreas 41 y 42 permeables se puede determinar usando la Ley de Darcy para establecer la relación entre el ancho y la altura del área como se muestra en la Fig. 6B.

La ley de Boyle gobierna la relación entre la presión y el volumen del gas 28 en la cámara 27 de presión. Se puede suponer que el gas 28 es un gas ideal y de acuerdo con la ley de Boyle, el producto de la presión y el volumen del gas es una constante. Dado que se supone que el fluido no es compresible, la presión del gas puede ser la misma que la presión de todo el recipiente en condiciones estáticas. Suponiendo un flujo laminar, la Ley de Pouseille rige la relación entre la presión de impulsión sobre el fluido, la resistencia al flujo y la velocidad del flujo. A un caudal constante, la relación entre la presión y la resistencia al flujo puede ser constante.

Usando estas dos leyes, la relación entre la altura expuesta,  $h$ , del área 42 permeable ajustable de la resistencia de flujo variable y la resistencia total  $R$  puede determinarse

$$R(h) = \frac{P_0 V_0}{Q_0 (V_0 + (P_0 - P_1) Ah)} - \frac{P_p}{Q_0}$$

donde  $P_0$  y  $P_1$  son la presión inicial y final respectiva de los recipientes,  $V_0$  es el volumen inicial en la cámara 26 de fluido a infundir,  $A$  es el área de la sección transversal de la cámara 12 principal y, por lo tanto, también de la cámara 26 de fluido y la cámara 27 de presión,  $P_p$  es la presión en el sitio de infusión en el paciente (por ejemplo, presión venosa),  $Q_0$  es el caudal inicial y, por lo tanto, el caudal objetivo. En las simulaciones numéricas del dispositivo que utilizan hasta 10,000 iteraciones en una amplia variedad de condiciones iniciales, así como el tamaño y la forma del recipiente, variar la resistencia total de acuerdo con esta función de resistencia puede dar como resultado un caudal constante dentro de una tolerancia de  $< 0.001\%$ . La Fig. 7A muestra los resultados de una simulación típica. La resistencia disminuye constantemente a medida que avanza la infusión y la cámara de presión se descomprime, lo que da como resultado un flujo constante.

La resistencia total al flujo sobre toda la ruta del fluido puede expresarse como varias resistencias separadas. Uno es la resistencia fija total de la ruta del fluido, incluidos los canales 18 y 19 de salida, el puerto 35 de salida, el tubo 36 integrado, el conector 37 de terminal, los adaptadores 38 y el catéter 39 del paciente. La resistencia de flujo variable puede estar en serie con la resistencia total fija. La resistencia de flujo variable puede tener dos componentes conectados en paralelo, una resistencia inicial correspondiente al área 41 permeable inicial y un componente variable que corresponde a la porción expuesta del área 42 permeable ajustable.

En la realización mostrada en las Figs. 6A-6C, las áreas 41 y 42 permeables pueden ser partes del tabique 17 de flujo de salida lleno de un material poroso homogéneo o un patrón de microporos. El área 41 permeable inicial se muestra como un rectángulo estrecho, pero puede tener cualquier forma que se ajuste a la porción superior del tabique 17 de salida. Su área es tal que genera la resistencia inicial precisa para generar la resistencia inicial del dispositivo. Se puede determinar que el área es.

$$\alpha_g = \frac{\mu t Q_0}{\kappa (P_0 V_0 - (P_p + Q_0 R_f))}$$

Donde  $\mu$  es la viscosidad del fluido,  $t$  es el grosor del tabique 17 de flujo de salida y  $\kappa$  es la permeabilidad del área 42 permeable ajustable.

El área 42 permeable ajustable se muestra en las Figs. 6A-6C para ser un trapecio, pero la forma requerida para lograr la función de resistencia anterior es más compleja y depende de las condiciones y propiedades iniciales del recipiente. Si se supone que la permeabilidad del área es homogénea a través del área 42 permeable ajustable y a través del grosor del tabique 17 de flujo de salida, la Ley de Darcy puede usarse para determinar la forma precisa del área que generará la función de resistencia anterior y mantendrá un caudal constante a lo largo de la duración de la infusión. La forma puede expresarse por la relación entre el ancho del área 42 permeable ajustable a una altura expuesta dada  $h$  del área de la siguiente manera.

$$w(h) = \frac{\mu t P_0 V_0 Q_0 A (P_0 - P_1)}{\kappa (P_0 V_0 - (P_p + Q_0 R_f) (V_0 + A (P_0 - P_1) h))^2}$$

En una serie de simulaciones del dispositivo utilizando hasta 10,000 iteraciones en una amplia variedad de condiciones iniciales, la función anterior genera una resistencia decreciente que resulta en un flujo constante dentro de una tolerancia de  $< 0.001 \%$ . La Fig. 7B muestra la forma del área 42 permeable derivada de la función de forma anterior usando un conjunto de condiciones iniciales mostradas.

En una realización en la que la cámara 27 de presión usa un muelle en lugar de gas, pueden derivarse funciones de resistencia y forma similares. En este caso, la Ley de Hooke gobierna la propiedad del muelle que se supone que funciona dentro de su rango lineal donde la fuerza es proporcional al desplazamiento del muelle. Como resultado, la función de resistencia es lineal

$$R(h) = \left( \frac{P_0 - P_p}{Q_0} \right) - \frac{A (P_0 - P_1) h}{V_0 Q_0}$$

El área del área permeable fija 41 es la misma que para la versión de gas

$$\alpha_g = \frac{\mu t Q_0}{\kappa (P_0 V_0 - (P_p + Q_0 R_f))}$$

La forma del área 42 permeable ajustable en esta realización es

$$w(h) = \frac{\mu t A V_0 Q_0 (P_0 - P_1)}{\kappa (V_0 (P_0 - P_p - Q_0 R_f) - A (P_0 - P_1) h)^2}$$

En otra realización, se proporciona una resistencia mecánica de flujo variable, tal como se muestra en las Figs. 8A-8C, en la ruta 13 de flujo de salida. En tal realización, la ruta de flujo de salida puede ser una ruta simple, a diferencia de la realización de la ruta 13 de flujo de salida descrita anteriormente en relación con la resistencia 60 pasiva de flujo variable. Para mantener un caudal constante del fluido 40 de infusión para el paciente, la resistencia mecánica de flujo variable puede, en una realización, proporcionar una cámara intermedia en la ruta 13 de flujo de salida en que el fluido 40 de infusión puede transferirse desde la cámara 26 de fluido. La resistencia de flujo mecánico de la presente invención puede mantener una diferencia deseada de presión en la cámara intermedia y en el punto de infusión para permitir la infusión del fluido 40 de infusión en el paciente a un flujo constante durante toda la infusión. La resistencia mecánica de flujo de la presente invención puede estar provista de un circuito de retroalimentación y un mecanismo que permita corregir las fluctuaciones de presión en la cavidad intermedia y la presión en el punto de infusión, de modo que la diferencia de presión deseada se mantenga durante toda la duración de infusión. Debido a que el fluido 40 de infusión se suministra desde la cavidad intermedia a través de una abertura constante, el fluido 40 de infusión puede administrarse así al paciente a un caudal constante durante la duración de la infusión, incluso cuando la fuerza sobre el sistema 23 de émbolo disminuye.

Con referencia ahora a las Figs. 8A-8C, se muestra una realización de una resistencia 80 mecánica de flujo variable. La resistencia 80 puede incluir una cavidad 81 de entrada en comunicación de fluido con la cámara 26 de fluido del dispositivo 10 para permitir que el fluido 40 de infusión se transfiera desde la cámara 26 de fluido a la cavidad 81 de entrada. El fluido 40 de infusión, en una realización, puede almacenarse en la cavidad 81 de entrada a una presión correspondiente a la presión ejercida sobre el fluido 40 de infusión por el émbolo 24 principal, menos caída de presión en la transferencia del fluido 40 de infusión.

La resistencia 80 mecánica de flujo variable puede incluir además una carcasa 87. La carcasa 87 puede incluir un émbolo 89 dispuesto de forma deslizante para dividir la carcasa 87 en dos compartimentos: una cavidad 91 de salida y una cavidad

92 de impulsión. La cavidad 91 de flujo de salida puede configurarse para recibir el fluido 40 de infusión desde la cavidad 81 de entrada. La cavidad 92 de impulsión, por otro lado, puede configurarse para acomodar un mecanismo 86 de impulsión. El mecanismo 86 puede ser un muelle o gas comprimido capaz de almacenar y liberar energía potencial, como un muelle o un gas comprimido, para desplazar el émbolo 89 dentro de la carcasa 87.

La carcasa 87 puede, en una realización, estar posicionada en línea con la cavidad 81 de entrada, de modo que una pared 111 de la cavidad 81 de entrada esté adyacente a una pared 113 de la cavidad 91 de flujo de salida. Para ese fin, la cavidad 91 de flujo de salida puede servir como una cámara intermedia a la que se puede transferir el fluido de infusión desde la cavidad 81 de entrada. En una realización, el fluido 40 de infusión se puede transferir entre la cavidad 81 de entrada y la cavidad 91 de salida a través de una cánula 97.

En una realización, la cánula 97 puede tener extremos 101 y 103 proximales y distales sellados y una pluralidad de perforaciones en una pared lateral, como se ilustra en la Fig. 9A. En una realización, la pluralidad de perforaciones puede agruparse en perforaciones 105 de entrada y perforaciones 107 de salida, con perforaciones 105 de entrada separadas de las perforaciones 107 de salida. En una realización, como se muestra en las Figs. 9B-9C, se puede insertar un inserto 98 permeable en la cánula 97. El inserto 98 permeable se puede alinear con las perforaciones 105 de entrada, las perforaciones 107 de salida, o ambas, para proporcionar una resistencia al flujo a través de la cánula 97 con el fin de regular la caída de presión a través de la cánula 97.

Como se muestra en la Fig. 8A, cuando la cánula se coloca entre la cavidad 81 de entrada y la cavidad 91 de flujo de salida, al menos algunas de las perforaciones 105 de entrada pueden quedar expuestas en la cavidad 81 de entrada, mientras que al menos algunas de las perforaciones 107 de salida pueden quedar expuestas en la cavidad 91 de flujo de salida, permitiendo así que el fluido 40 de infusión fluya desde la cavidad 81 de entrada hacia la cavidad 91 de flujo de salida. En una realización, el fluido 40 de infusión no puede fluir a través de perforaciones cubiertas por el tabique 93. En una realización, el fluido 40 de infusión puede ingresar la cánula 97 desde la cavidad 81 de entrada a través de las perforaciones 105 de entrada y sale la cánula 97 en la cavidad 91 de flujo de salida a través de las perforaciones 107 de salida.

Para controlar o mantener un caudal sustancialmente constante, la cánula 97 puede estar acoplada al émbolo 89, de modo que el émbolo 89 pueda mover la cánula 97 entre la carcasa 87 y la cavidad 81 de entrada para cambiar el caudal del fluido 40 de infusión en la cavidad 91 de flujo de salida. Como se muestra en la Fig. 8B, mover la cánula 97 hacia la cavidad 81 de entrada puede exponer perforaciones 107 de entrada adicionales, permitiendo así que aumente el caudal del fluido 40 de infusión desde la cavidad 81 de entrada hacia la cavidad 91 de flujo de salida. Por otro lado, como se muestra en la Fig. 8C, mover la cánula 97 fuera de la cavidad 81 de entrada puede permitir que el tabique 93 cubra perforaciones 105 de entrada adicionales, causando así que disminuya el caudal del fluido 40 de infusión desde la cavidad 81 de entrada hacia la cavidad 91 de flujo de salida.

Para garantizar que el fluido 40 de infusión puede transferirse entre la cavidad 81 de entrada y la cavidad 91 de flujo de salida solo a través de la cánula 9, en una realización, se puede proporcionar un tabique 93 entre la cavidad 81 de entrada y la cavidad 91 de flujo de salida. El tabique 93 puede ser hermético. La cánula 97 puede deslizarse a través del tabique 93, de modo que el tabique 93 puede cubrir un poco de perforación de entrada y bloquear el flujo del fluido 40 de infusión a través de las perforaciones cubiertas.

Desde la cavidad 91 de flujo de salida, el fluido 40 de infusión puede suministrarse al paciente a través de un tubo 109, que tiene una válvula 117. En una realización, el fluido 40 de infusión puede fluir a través de un primer tubo 110, a través de la válvula 117, y a través de un segundo tubo 112 a un conector 114 en t. Desde el conector 114 en t, el fluido 40 de infusión puede fluir a través de un tercer tubo 116 al tubo 36 integrado, que está conectado al paciente. En una realización, el cuarto tubo 118 puede conectar la cavidad 92 de impulsión a la integrada a través del tercer tubo 116, de modo que la presión en el punto de infusión del fluido 40 de infusión en un paciente puede proporcionar una contrapresión contra el émbolo 89, como se describe en detalle a continuación.

En una realización, la válvula 117 puede permitir que el fluido 40 de infusión sea suministrado a través de una abertura constante predeterminada. De acuerdo con la ley de Pouseille, se puede generar un caudal constante por una diferencia de presión constante sobre una apertura constante de la siguiente manera:  $Q = kA (P_d - P_u)$ , donde Q es el caudal del fluido 40 de infusión hacia el paciente, k es la viscosidad dinámica del fluido 40 de infusión, A es el diámetro de la abertura de la válvula 117 a través de la cual se suministra el fluido 40 de infusión,  $P_d$  es la presión descendente de la abertura, y  $P_u$  es la presión ascendente de la abertura. Es decir, el caudal del fluido 40 de infusión al paciente puede ser proporcional a la diferencia entre la presión descendente de la válvula 117 y la presión ascendente de la válvula 117. Una vez que se selecciona un caudal deseado del fluido 40 de infusión, dependiendo de los detalles de un procedimiento, la diferencia entre la presión descendente de la válvula 117 y la presión ascendente de la válvula 117 necesaria para mantener el caudal deseado puede determinarse de acuerdo con la ley de Pouseille.

Las presiones descendentes y ascendentes de la válvula 117 de entrada pueden determinarse a partir de la presión en la cámara 91 de flujo de salida y la presión en el punto de infusión, respectivamente, teniendo en cuenta la caída de presión. En una realización, la presión descendente de la válvula 117 de entrada puede ser sustancialmente igual a la presión en la cámara 91 de flujo de salida,  $P_1$ , mientras que la presión ascendente de la válvula 117 de flujo puede ser

sustancialmente igual a la contrapresión que actúa sobre el fluido que se administra al paciente, que en el presente documento se denomina presión del paciente,  $P_2$ . La presión,  $P_1$ , en el flujo de salida de cámara 91 puede ser dependiente de la presión a la presión de la infusión 40 de fluido en la cámara 26 de fluido y el diseño de la cánula 97. En referencia a la Fig. 8A, la presión en la cámara de entrada,  $P_0$ , puede corresponder a la presión del fluido 40 de infusión en la cámara 26 de fluido, con un descuento por cualquier caída de presión entre la cámara 26 de fluido y la cavidad 81 de entrada. Además, la presión La caída sobre las perforaciones en la cánula 97 puede calcularse a partir de la siguiente ecuación de Darcy-Weisbach y el Diagrama Moody presentado en la Fig. 10:

$$\Delta P = f * \frac{\rho V^2}{2} * \frac{l}{d}$$

donde  $f$  es el factor de fricción,  $\rho$  es la densidad del fluido,  $V$  es la velocidad promedio del fluido,  $l$  es el grosor de la pared de la cánula y  $d$  es el diámetro de perforación. La presión del paciente puede determinarse experimentalmente o estimarse a partir de la literatura.

Para suministrar el fluido 40 de infusión al paciente a un caudal constante, se puede mantener una diferencia sustancialmente constante entre la presión en la cámara 91 de flujo de salida y la presión del paciente. La resistencia 80 mecánica de flujo variable de la presente divulgación puede, en una realización, incluir un circuito de retroalimentación para permitir que la resistencia 80 mecánica de flujo variable mantenga una diferencia sustancialmente constante entre la presión en la cámara 91 de flujo de salida y la presión del paciente. La resistencia mecánica de flujo variable puede diseñarse de tal manera que, cuando se mantiene una diferencia deseada entre la presión en la cámara 91 de flujo de salida y la presión del paciente, el émbolo 89 se puede colocar en una posición de equilibrio dentro de la carcasa 87. Por ejemplo, la posición de equilibrio puede ser una posición del émbolo cuando algunas, pero no todas, las perforaciones 105 de entrada en la cánula 97 están situadas fuera del tabique 93 en la cavidad 81 de entrada, como se ilustra en la Fig. 8A.

Cuando el émbolo 89 es estacionario, el equilibrio de fuerzas que actúa sobre el émbolo 89 puede definirse generalmente de la siguiente manera:

$$\pi R^2 P_1 - \pi R^2 P_2 - F_{mec} = 0$$

donde  $R$  es el radio exterior del émbolo 89,  $P_1$  es la presión en la cámara de flujo de salida,  $P_2$  es la presión del paciente, y  $F_{mec}$  es la fuerza ejercida sobre el émbolo por el mecanismo 86. En una realización donde el muelle se utiliza para accionar el émbolo 89,  $F_{mec}$  ejercido por el muelle 89 sobre el émbolo 89 puede calcularse de acuerdo con Ley de Hooke. En otra realización donde se usa aire comprimido para accionar el émbolo 89,  $F_{mec}$  ejercido por el aire sobre el émbolo 89 puede calcularse de acuerdo con la Ley de Boyle. Las fuerzas que actúan sobre el émbolo que resultan en el desplazamiento del émbolo hacia la derecha, es decir, el desplazamiento del émbolo da como resultado la expansión de la cámara de flujo de salida, se definen como positivas. La ecuación anterior se puede reorganizar de la siguiente manera:

$$(P_1 - P_2) = \Delta P = \frac{F_{mec}}{\pi R^2}$$

dado que  $R$ ,  $P_1$ ,  $P_2$  se pueden estimar o conocer, un mecanismo 86 adecuado que puede mantener el émbolo 89 en la posición de equilibrio en una diferencia deseada entre  $P_1$  y  $P_2$  puede ser seleccionado, o viceversa.

En una realización, un mecanismo 86 adecuado puede incluir un muelle que puede actuar sobre el émbolo 89 según sea necesario para mantener el émbolo 89 en la posición de equilibrio. La fuerza ejercida sobre el émbolo por el muelle puede calcularse de acuerdo con la Ley de Hooke, de la siguiente manera:

$$F_{muelle} = k * (D + x)$$

donde el  $F_{muelle}$  es la fuerza que el muelle puede ejercer sobre el émbolo,  $k$  es la constante del muelle,  $D$  es la cantidad que el muelle ha sido precomprimido, y  $x$  es la cantidad que el émbolo puede moverse para mantener el émbolo en la posición de equilibrio. En una realización, el muelle está precomprimido, de modo que pequeños movimientos del muelle, como cuando la diferencia entre  $P_1$  y  $P_2$  cambia, no cambian la fuerza del muelle.

Durante la infusión, cuando una diferencia deseada entre  $P_1$  y  $P_2$ , se mantiene, el mecanismo 86 puede mantener el émbolo 89 sustancialmente estacionario en la posición de equilibrio. Sin embargo, si la diferencia entre  $P_1$  y  $P_2$  disminuye, como, por ejemplo, debido a la disminución de la fuerza que actúa sobre el émbolo 25 principal, el émbolo 89 y la cánula 97 pueden verse obligados a moverse desde la posición de equilibrio a la izquierda, es decir, en la dirección para expandir la cavidad 92 de impulsión, como se muestra en la Fig. 8B. Tal desplazamiento de la cánula 97 puede hacer que se expongan perforaciones 105 de entrada adicionales en la cavidad de fluido de entrada 81, permitiendo así que aumente el caudal del fluido 40 de infusión desde la cavidad 81 de fluido de entrada hacia la cavidad 91 de flujo de salida. El aumento del caudal en la cavidad 91 de flujo de salida puede permitir que  $P_1$  aumente, para mover el émbolo 89 nuevamente a la posición de equilibrio. Por otro lado, si la diferencia entre  $P_1$  y  $P_2$  aumenta, como, por ejemplo, debido a

la disminución de la presión del paciente, el émbolo 89 y la cánula 97 pueden verse obligados a moverse desde la posición de equilibrio hacia la derecha, es decir, en la dirección para comprimir la cavidad 92 de impulsión, como se muestra en la Fig. 8C. Tal desplazamiento de la cánula 97 puede hacer que el tabique 93 bloquee las perforaciones 105 de entrada adicionales, causando así que disminuya el caudal del fluido 40 de infusión desde la cavidad 81 de entrada hacia la cavidad 91 de flujo de salida. El caudal disminuido en la cavidad 91 de flujo de salida puede hacer que  $P_1$  disminuya para permitir que el émbolo 89 vuelva a la posición de equilibrio. De esta manera, la resistencia 80 mecánica de flujo variable de la presente divulgación puede mantener una diferencia sustancialmente constante entre la presión en la cavidad 91 de flujo de salida y la presión del paciente.

Otra realización de una resistencia mecánica de flujo variable de la presente divulgación se ilustra en las Figs. 11A- 11C. En una realización, como se ilustra 11A, la resistencia 1100 mecánica de flujo variable puede incluir una cámara 1101 de entrada en conexión de fluido con la cámara 26 de fluido, para permitir que el fluido 40 de infusión se transfiera desde la cámara 26 de fluido hasta la cavidad 1101 de entrada. El fluido 40 de infusión puede presurizarse en la cavidad 1101 de entrada a una presión correspondiente a la presión ejercida sobre el fluido 40 de infusión por el émbolo 24 principal, menos caída de presión debido a la transferencia del fluido 40 de infusión.

La resistencia 1100 mecánica de flujo variable puede incluir además una carcasa 1103. La carcasa 1103 puede estar en comunicación fluida con la cavidad 1101 de entrada a través de una abertura 1105 de entrada en una pared 1106 superior de la carcasa 1103 y con un tubo 1109 a través de una abertura 1111 de salida en una pared 1110 inferior de la carcasa 1103. Un émbolo 1107 puede estar dispuesto de forma móvil dentro de la carcasa 1103. La carcasa 1103 también puede incluir un mecanismo 1104 capaz de almacenar y liberar energía potencial, tal como un muelle o un gas comprimido, para desplazar el émbolo 1107 dentro de la carcasa 1103. El mecanismo 1104 puede estar dispuesto en una cavidad 1108 de impulsión dentro de la carcasa 1103.

En una realización, el émbolo 1107 puede tener forma de H, con un primer lado 1112 y un segundo lado 1113 conectados al primer lado 1112 por un puente 1115. El émbolo 1107 puede definir una cavidad 1117 de flujo de salida entre el primer lado 1112 y el segundo lado 1113. El puente 1115 puede dividir la cavidad 1117 de flujo de salida en un primer vacío 1119 y un segundo vacío 1121. El primer vacío 1119 puede estar en comunicación fluida con la cavidad 1101 de entrada a través de la abertura 1105 de entrada y el segundo vacío 1121 puede estar en comunicación fluida con el tubo 1109 a través de la abertura 1112 de salida. El primer vacío 1117 y el segundo vacío 1121 pueden estar conectados por un canal 1123 a través del puente 1115.

Como se indicó anteriormente, una presión que actúa sobre el fluido 40 de infusión puede hacer que el fluido de infusión fluya desde la cavidad 1103 de entrada hacia el primer vacío 1117. El fluido 40 de infusión puede entonces fluir a través del canal 1123 hacia el segundo vacío 1119 y fuera del segundo vacío 1123 hacia el tubo 1109. En una realización, el fluido 40 de infusión puede fluir a través de un primer tubo 1125, a través de una válvula 1127 y a través de un segundo tubo 1129 a un conector 1131 en t. Desde el conector 1131 en t, el fluido 40 de infusión puede fluir a través de un tercer tubo 1133 hacia el tubo 36 integrado. De manera similar a la válvula 117 descrita anteriormente, la válvula 1127 puede permitir que el fluido 40 de infusión sea suministrado a través de una abertura constante predeterminada. En una realización, debido a que el fluido 40 de infusión se suministra al paciente a través de una abertura constante de la válvula 1127, manteniendo una diferencia sustancialmente constante entre la presión descendente de la válvula 1127,  $P_1$  y la presión ascendente de la válvula 1127,  $P_2$ , durante la duración de la infusión puede permitir que el fluido 40 de infusión se infunda a un caudal sustancialmente constante durante la duración de la infusión.

Cuando una diferencia deseada en la presión,  $P_1$ - $P_2$ , se puede mantener, el émbolo 1107 pueden mantenerse estacionario en una posición de equilibrio. La posición de equilibrio puede, en una realización, referirse a una posición del émbolo 1107 en el que el primer lado 1111 bloquea una porción de la abertura 1105 de entrada. Cuando la diferencia de presión disminuye, como, por ejemplo, debido a la disminución de la fuerza que actúa sobre el émbolo 25 principal, el émbolo 1107 puede verse obligado a moverse desde la posición de equilibrio hacia la izquierda, es decir, en la dirección para expandir la cavidad 1108 de impulsión. Tal desplazamiento del émbolo 1107 puede disminuir la porción bloqueada de la abertura 1105 de entrada, reduciendo así el caudal del fluido 40 de infusión desde la cavidad 1101 de entrada hacia la cavidad 1117 de flujo de salida, como se muestra en la Fig. 11B. el caudal incrementado en la cavidad 1171 de flujo de salida puede permitir que  $P_1$  aumente, para mover el émbolo 1107 nuevamente a la posición de equilibrio. Por otro lado, si la diferencia entre  $P_1$  y  $P_2$  aumenta, como, por ejemplo, debido a la disminución de la presión del paciente, el émbolo puede verse obligado a moverse hacia la derecha, es decir, en la dirección para comprimir la cavidad 1108 de impulsión. Tal desplazamiento del émbolo 1107 puede aumentar la porción bloqueada de la abertura 1105 de entrada, disminuyendo así el caudal del fluido 40 de infusión desde la cavidad 1101 de entrada hacia la cavidad 1117 de flujo de salida, como se muestra en la Fig. 11C. el caudal disminuido dentro de la cavidad 1117 de flujo de salida puede hacer que  $P_1$  disminuya para permitir que el émbolo 1107 regrese a la posición de equilibrio. De esta manera, la resistencia 1100 mecánica de flujo variable de la presente divulgación puede mantener una diferencia sustancialmente constante entre la presión en la cavidad 1117 de flujo de salida y la presión del paciente.

En una realización mostrada en la Fig. 12A, los dispositivos de infusión de la presente invención pueden programarse con un chip 44 de memoria integrado no volátil y un módulo 45 de control electrónico desechable no desechable o multiusos que se conecta al recipiente 11 y se comunica con su chip 44 de memoria. En una realización, el chip 44 de memoria puede ser capaz de comunicarse con varios dispositivos a través de un cable/conector 46 electrónico tal como un cable

SmartCard o mediante un conector estándar de tipo USB. El chip 44 de memoria puede ser programado por un ordenador de escritorio/portátil o un dispositivo portátil a través del cable/conector 46 anterior. Los datos en el chip 44 de memoria pueden ser leídos por una variedad de dispositivos con el cable/conector correspondiente.

5 Como se muestra esquemáticamente en la Fig. 12B, en una realización, el módulo 45 de control electrónico puede incluir una válvula 47 de flujo binaria (completamente abierta o completamente cerrada, cerrada por defecto), tal como una válvula de presión que interactúa con un segmento 48 específico del tubo 36 integrado y controla el flujo de salida de la sustancia del recipiente; circuitos 49 de microprocesador para operar la válvula 47 de flujo binario y leer los datos del paciente y de la infusión desde la unidad de memoria no volátil del recipiente desechable. El módulo 45 de control electrónico también puede incluir botones 50 para controlar la infusión (por ejemplo, "Ejecutar", "Pausa", "Arriba", "Abajo"); indicadores visuales 51 o de audio simples (por ejemplo, LED, pitidos) y/o una pantalla 52 electrónica simple (por ejemplo, LED, LCD) para notificar al operador el estado de la infusión y sensores simples para detectar flujo, aire, temperatura ambiente, presión barométrica, etc.

15 En una realización, el módulo 45 de control electrónico contiene un sistema para identificar positivamente al paciente. Tal sistema de identificación del paciente puede usar, como se muestra en la Fig. 12C, una tecnología cableada como una llave 44 electrónica de memoria flash, mediante la cual una llave 44 electrónica única adjunta al paciente (por ejemplo, correa para el cuello, correa para la muñeca) se inserta en un conector en el módulo 45 de control electrónico que lee la información del paciente desde la llave 44. Alternativamente, el sistema de identificación del paciente puede usar, como se muestra en la Fig. 12D, tecnología inalámbrica como la tecnología de identificación por radiofrecuencia (RFID), mediante la cual un lector/receptor 45 RFID en el módulo de control electrónico recibe una señal de un transmisor 46 RFID pasivo único incorporado en la etiqueta de identificación del paciente (por ejemplo, pulsera), el conector en el catéter de infusión para pacientes o puerto de infusión implantado. Tener el transmisor RFID incorporado y un catéter de infusión a largo plazo o un puerto implantado puede ser particularmente atractivo, ya que está inexorablemente unido físicamente al paciente durante el período de tiempo que el paciente requiere terapia de infusión. En una realización, el catéter a largo plazo o el puerto de infusión implantado pueden contener un sensor de presión que puede transmitir datos adicionales tales como las características del catéter/puerto y la presión venosa del paciente junto con la identificación del paciente al módulo 45 de control electrónico para incorporar en el algoritmo de infusión.

30 El caudal del dispositivo de infusión programable de velocidad ajustable puede controlarse usando un algoritmo de "infusión digitalizada", mediante el cual se infunden volúmenes microbólicos fijos de la sustancia a una frecuencia dada para lograr el caudal deseado. Cada volumen microbólico puede administrarse abriendo el mecanismo de válvula binaria durante un período fijo de tiempo, durante el cual la sustancia puede infundirse al caudal máximo del recipiente. El volumen microbólico  $v$  es

$$v = Q_{\text{máx}} t$$

Donde  $Q_{\text{máx}}$  es el caudal máximo del recipiente y  $t$  es la duración del microbolo. Para lograr un caudal  $Q$  deseado, los microbolos se administran a una frecuencia  $f$

$$f = \frac{Q}{v} = \frac{Q}{Q_{\text{máx}} t}$$

Para lograr esta frecuencia, la válvula 47 de flujo binario alternará entre los estados abierto y cerrado para  $t_{\text{abierto}}$  y  $t_{\text{cerrado}}$  de la siguiente manera

$$t_{\text{abierto}} = t$$

$$t_{\text{cerrado}} = \frac{1}{f} \quad t = \left( \frac{Q_{\text{máx}}}{Q} - 1 \right) t$$

50 En otra realización, el dispositivo de la presente divulgación (no mostrado) puede incluir un módulo 45 de control electrónico independiente diseñado para usarse con un sistema 47 de infusión convencional (bolsa de IV de colgar, bomba de infusión eléctrica o desechable) para proporcionar algunas de las características de seguridad del paciente del dispositivo de infusión de la presente invención. En esta realización, el propósito principal del módulo 45 de control electrónico independiente es identificar al paciente y permitir o prevenir el flujo del sistema de infusión de convenciones dependiendo de si se confirma una coincidencia. El dispositivo puede ser programable, pero no ajustable en velocidad, ya que el caudal de la infusión está determinado por el sistema 47 de infusión convencional. El dispositivo puede estar provisto de una longitud desechable de tubería 48 especializada similar a la tubería 36 integrada en el dispositivo completo, que incluye un segmento 49 de interfaz diseñado para interactuar con la válvula 47 de flujo binario del módulo 45 de control electrónico. El tubo puede estar provisto de una variedad de conectores 50 proximales (por ejemplo, cierre Luer, punta) para unir al tubo 51 intravenoso convencional que emana desde el sistema 47 de infusión convencional y los conectores 52 distales (por ejemplo, cierre Luer, aguja, cubo sin aguja) para conectar al catéter o puerto de infusión del paciente. La válvula 47 de flujo binario del módulo 45 de control electrónico puede cerrarse en el estado predeterminado, ocluyendo el flujo del sistema 47 de infusión convencional. El módulo 45 de control electrónico puede incluir un sistema de identificación de paciente con cable tal como una llave 44 electrónica conectada al paciente que está conectado a él o

al sistema inalámbrico de identificación del paciente, tal como un lector/receptor 45 RFID que recibe una señal de un transmisor 46 RFID pasivo único conectado al paciente. El sistema de identificación del paciente puede determinar si el paciente es el destinatario de la infusión. Si se produce una coincidencia, la válvula 47 de flujo binario del módulo 45 de control electrónico se abre y permite que el sistema 47 de infusión convencional proceda según sus propios ajustes. Si no hay coincidencia, entonces la válvula 47 de flujo binario puede permanecer en su posición cerrada predeterminada y la infusión no puede continuar. Al proporcionar la funcionalidad de identificación del paciente en un módulo de control electrónico independiente simple, compacto, desechable o de uso múltiple, el dispositivo de la presente divulgación puede mejorar la seguridad de los dispositivos de infusión convencionales existentes.

En otra realización, como se muestra en la Fig. 13, el dispositivo de infusión de la presente divulgación puede ser capaz de manejar infusiones múltiples, simultáneas, ajustables independientemente. Tal dispositivo de infusión puede incluir una bandeja 53 de acoplamiento con múltiples ranuras 54 en la que uno o más de los recipientes 11 anteriores pueden acoplarse. La bandeja de acoplamiento puede tener varias (por ejemplo, 2-5) rutas 55 de flujo de salida separadas, cada una de las cuales se comunica con un lumen de un tubo 56 integrado de múltiples lúmenes. En una realización, la bandeja 53 de acoplamiento puede tener un recipiente de infusión dedicado que infunde un fluido portador (por ejemplo, solución salina, dextrosa) a un caudal constante bajo en todas las rutas 55 de salida.

El módulo 57 de control electrónico de la bandeja de acoplamiento de infusión múltiple puede incluir una serie vinculada de módulos 45 de control electrónico de recipientes individuales similares a los descritos anteriormente, cada uno con su propia válvula de flujo binario, circuitos de control, lector de chips de memoria, interruptores, indicadores, pantallas, etc. Un módulo 57 de control electrónico central puede incluir un sistema de identificación de pacientes cableado o inalámbrico común, circuitos que se comunican con los módulos de recipientes individuales, su propia válvula de flujo binario (para controlar el fluido portador), interruptores, indicadores, pantallas, etc. El módulo central puede determinar si las infusiones de recipientes individuales pueden proceder en función de si el sistema de identificación del paciente confirma una coincidencia.

El fluido de cada recipiente 11 puede dirigirse a una de las rutas 55 de flujo de salida en base a datos conocidos de compatibilidad de fármacos. El dispositivo puede lograr esto de forma manual o automática. En una realización, cada ranura en la bandeja de acoplamiento puede tener un interruptor manual que permite al operador dirigir el fluido desde el recipiente 11 a la ruta 55 de flujo de salida apropiado. En otra realización, este proceso puede manejarse automáticamente. El módulo 45 de control electrónico para cada recipiente puede tener una válvula de flujo binario para cada ruta 55 de flujo de salida. En una realización, el módulo 57 de control electrónico central puede decirle al módulo 45 de control electrónico de cada recipiente qué válvula de flujo binario debe abrir, enrutando fármacos compatibles en la misma ruta 55 de flujo de salida.

En una realización, se proporciona un método para preparar y usar el dispositivo de infusión de la presente divulgación para administrar fármacos y/o fluidos a un paciente. En una realización, el fabricante o la farmacia comercial pueden preparar un dispositivo no programable de velocidad fija de esta invención. Se puede seleccionar el recipiente 11 apropiado de tamaño y forma. Generalmente, la pared 15 inferior del recipiente 11 puede ser extraíble para que los diversos componentes internos puedan ensamblarse.

Para un tipo de infusión dado, generalmente se puede proporcionar un rango limitado de tamaños de recipientes. Por ejemplo, para un dispositivo de infusión intravenosa, la cartera puede incluir una serie de recipientes con 26 volúmenes de cámara de fluido similares a las bolsas de fluido intravenoso comúnmente disponibles (por ejemplo, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml). Para un recipiente 11 de un tamaño dado, se puede proporcionar un rango de caudales máximos para acomodar las demandas de diferentes escenarios clínicos. Por ejemplo, un recipiente 11 con 1000 ml de líquido diseñado para una infusión rápida durante varios minutos durante una reanimación por trauma puede proporcionarse con un caudal máximo de 500 ml por minuto, mientras que otro diseñado para una infusión de fluido de mantenimiento durante varios días puede recibir un caudal máximo de 0.3 ml por minuto.

En una realización, el caudal máximo para un recipiente 11 de un diseño dado (tamaño, forma, relación de compresión de gas) puede determinarse principalmente por las características (forma, permeabilidad) de la resistencia 28 de flujo variable contenida dentro del tabique 17 de flujo de salida. Para simplificar la fabricación y el montaje, en una realización, el tabique 17 de flujo de salida puede crearse por separado e insertarse en un canal ranurado y con empaquetadura en el recipiente 11. De ese modo, un recipiente 11 de un tamaño dado puede casarse con un tabique 17 de flujo de salida específico con un diseño de resistencia 28 de flujo variable dada para lograr el caudal máximo deseado. Usando el ejemplo anterior, se puede proporcionar un solo recipiente 11 de 1000 ml junto con dos tabiques 17 de flujo de salida diferentes. Un primer tabique 17 de flujo de salida puede incluir una resistencia 28 de flujo variable altamente permeable que, cuando se usa con este recipiente 11, puede proporcionar caudales altos para la aplicación de reanimación por trauma. Un segundo tabique 17 de flujo de salida puede incluir una resistencia 28 de flujo variable menos permeable que, cuando se usa con el mismo recipiente 11, puede proporcionar tasas bajas para la aplicación de fluido de mantenimiento.

En una realización, se puede ensamblar un dispositivo de infusión vacío completamente cargado, como se muestra en la Fig. 5A. Se puede seleccionar el recipiente 11 apropiado, el tabique 17 de flujo de salida, el recipiente 29 de gas y el sistema 23 de émbolo. El tabique 17 de flujo de salida puede insertarse en su canal ranurado y empaquetado del recipiente. El recipiente 29 de gas puede insertarse en la cámara 12 principal seguido por el sistema 23 de émbolo. La

extensión 25 de émbolo puede insertarse en el canal 19 de salida interno. Como se muestra en la Fig. 4A, el recipiente 29 de gas puede unirse al émbolo 24 principal y proporcionarse como una sola pieza. La pared 15 inferior se puede unir además completando el montaje.

5 El recipiente 29 de gas puede llenarse con gas 28 de una de varias maneras. En una realización, el recipiente 29 de gas puede proporcionarse precargado y sellado con la cantidad final (mg de masa como se muestra arriba) de gas 28. A presión atmosférica, el recipiente 29 de gas precargado puede tener un volumen significativamente mayor que la cámara 12 principal del recipiente 11. Se puede aplicar una fuerza de compresión al recipiente 29 de gas y al sistema 23 de émbolo adjunto a medida que se inserta en la cámara 12 principal. La aplicación de la fuerza se puede continuar hasta  
10 que la pared 15 inferior se asegure al recipiente.

En otra realización, el recipiente 29 de gas puede proporcionarse vacío o parcialmente lleno, de modo que pueda insertarse en la cámara 12 principal junto con el sistema 23 de émbolo sin compresión. Después de unir la pared 15 inferior, el recipiente de gas puede llenarse con la cantidad restante de gas 28 a través de un puerto 33 de entrada.  
15

A continuación, el dispositivo de infusión con el recipiente 11 vacío pero cargado puede llenarse con el fluido portador apropiado (por ejemplo, solución salina, solución de dextrosa) mientras se elimina sustancialmente todo el aire del recipiente y el tubo. Esto se puede hacer a través de un puerto 33 de entrada que se comunica con la cámara 26 de fluido. El fluido, por supuesto, se puede infundir bajo presión para conducir el émbolo 22 a la cámara 27 de presión, comprimiendo  
20 el gas 28 en el recipiente 29 de gas a una presión final de  $P_0$ . Si se infunde un medicamento, el personal de la farmacia en una farmacia comercial u hospitalaria puede tomar el recipiente lleno y cargado e inyectar una alícuota de pequeño volumen del medicamento concentrado en el recipiente, lo que resulta en una concentración final del medicamento dentro del recipiente consistente con la orden del médico. Una etiqueta con los datos relevantes del paciente, el medicamento y la infusión, en humanos y, opcionalmente, forma legible por máquina (por ejemplo, código de barras), se puede pegar permanentemente o imprimir directamente en el exterior del recipiente.  
25

El dispositivo puede ser entregado desde la farmacia al paciente, que puede estar en un hospital, centro no hospitalario o en el hogar. La enfermera u otra persona debidamente capacitada, incluido el propio paciente, puede recibir el dispositivo y confirmar que es la infusión correcta para ese paciente. Esto se puede hacer comparando visualmente la información en la etiqueta del recipiente con la de una etiqueta de identificación del paciente que coincida (por ejemplo, Insignia, pulsera). Alternativamente, los datos legibles por máquina (por ejemplo, código de barras) en la etiqueta del recipiente y la etiqueta de identificación del paciente se pueden comparar con un lector portátil (por ejemplo, lector de código de barras). Una vez que se confirma una coincidencia apropiada, el operador puede simplemente conectar el conector 37 de terminal en el tubo 36 integrado a un conector de coincidencia provisto conectado a un catéter de infusión o puerto de infusión implantado ya en el paciente. En una realización con el fármaco/fluido en el dispositivo ya presurizado, la infusión puede comenzar tan pronto como se realiza la conexión y continúa a un caudal constante hasta que el recipiente esté vacío o los conectores se desenganchen.  
30  
35

En otra realización, se proporciona un método para administrar fármacos y/o fluidos a un paciente usando un dispositivo ajustable y programable de la presente divulgación. En una realización, se puede proporcionar el chip de memoria no volátil en el recipiente 11 y el módulo 45 de control electrónico separado. El fabricante, la farmacia comercial o la farmacia del hospital central pueden ensamblar, presurizar, llenar con fluido transportador y desairear el dispositivo de la misma manera que antes. Si se indica, el personal de farmacia puede agregar la cantidad apropiada de medicamento concentrado de acuerdo con las órdenes del médico como se indicó anteriormente. Se puede colocar una etiqueta con los datos relevantes del paciente, el medicamento y la infusión en el recipiente como se indicó anteriormente.  
40  
45

El chip de memoria 44 no volátil del recipiente se puede conectar a un ordenador de farmacia a través de su cable/conector 46 electrónico. El ordenador puede incluir una base de datos integral de drogas/fluidos, datos completos de infusión (rango de velocidad, volumen, tiempo, etc.) y toda la información relevante del paciente (que incluye, entre otros, identificación única del paciente, historial clínico, función renal/hepática actual, reacciones adversas a fármacos conocidas y fármacos actuales). Una vez que el ordenador confirma que la infusión del medicamento/fluido especificado de la manera especificada es segura para el paciente especificado, el ordenador puede almacenar los datos apropiados de paciente e infusión en la unidad 35 de memoria no volátil del recipiente 11.  
50

Un módulo 45 de control electrónico apropiado puede entonces seleccionarse y unirse al recipiente 11 con la válvula 47 de flujo binario en contacto con el segmento 48 especializado del tubo 36 integrado del recipiente. El módulo 45 de control electrónico también puede estar en contacto eléctrico con el chip de memoria 44 no volátil a través de su cable/conector 46.  
55

El dispositivo de infusión completo, lleno, cargado, desaireado, etiquetado y programado, puede ser entregado de la farmacia al paciente, que nuevamente puede estar en un hospital, en un centro no hospitalario o en su hogar. La enfermera u otra persona debidamente capacitada puede conectar el conector terminal en el tubo a un conector correspondiente provisto aplicado a un catéter de infusión o puerto de infusión implantado ya en el paciente. El operador puede confirmar manualmente una coincidencia entre el dispositivo de infusión y el paciente, como se indicó anteriormente, comparando visualmente la etiqueta del recipiente con la etiqueta de identificación del paciente. Al mismo tiempo, el módulo 45 de control electrónico puede confirmar una coincidencia automáticamente usando su sistema de identificación del paciente.  
60  
65

Si el módulo 45 de control electrónico usa un sistema cableado, la llave 44 electrónica única del paciente puede insertarse en el módulo 45 de control electrónico y su circuito 49 de microprocesador lee la información del paciente desde la llave. Si el módulo 45 de control electrónico utiliza un sistema inalámbrico, un transmisor 46 RFID pasivo incorporado en la etiqueta de identificación del paciente o en el catéter/puerto de infusión digital puede transmitir la información de identificación del paciente al lector/receptor 45 RFID en el módulo 45 de control electrónico.

El operador puede entonces conectar el conector 37 terminal en el tubo 36 integrado del recipiente 11 a un conector correspondiente provisto conectado a un catéter de infusión o puerto de infusión implantado ya en el paciente. Luego, el operador puede presionar el botón "Ejecutar" en el módulo 45 de control electrónico. Si el módulo confirmó una coincidencia a través de su sistema de identificación del paciente, el módulo 45 puede abrir la válvula 47 de flujo binario y permitir que la infusión proceda a la velocidad programada. Si el módulo 45 no confirma una coincidencia, la válvula permanece cerrada, no se permite que la infusión continúe y el operador es notificado del error iluminando un indicador de tipo LED, generando una señal de error audible o mostrando un mensaje de error en y pantalla 52 LED/LCD.

Si la farmacia programa el dispositivo de infusión para que sea ajustable, el operador puede aumentar o disminuir la velocidad de infusión dentro de un rango programado presionando "Arriba" o "Abajo" en el módulo 45 de control electrónico. el módulo 45 de control puede cambiar el caudal usando el algoritmo de infusión digitalizado aumentando o disminuyendo la frecuencia de las infusiones de volumen microbólico. Como se describió previamente, cada volumen microbólico puede administrarse abriendo la válvula 47 de flujo binario durante un período de tiempo fijo. A medida que el operador ajusta el caudal, el módulo 45 de control electrónico puede indicar el caudal actual en la pantalla 52 LED/LCD. En una realización, si el caudal ya está en el caudal máximo (mínimo) programado, el botón "Arriba" ("Abajo") no tendrá ningún efecto. Los indicadores LED o la pantalla 52 LED/LCD pueden notificar al operador que se ha alcanzado el caudal máximo o mínimo. El dispositivo puede incluir un botón de anulación suave, lo que permite al operador aumentar o disminuir el caudal dentro de un rango secundario más amplio. Sin embargo, en una realización, el módulo 37 puede evitar que el operador cambie la velocidad a un valor más allá de un rango predeterminado y programado basado en el perfil de seguridad del fármaco/fluido. La infusión puede continuar a el caudal designada hasta que el recipiente esté vacío, los conectores estén desconectados o el operador presione el botón "Pausa".

En otra realización, se proporciona un método para administrar fármacos y/o fluidos a un paciente usando un sistema 47 de infusión convencional con un módulo 45 de control electrónico independiente de la presente divulgación. El sistema 47 de infusión convencional puede ser preparado por el personal de farmacia y enfermería de acuerdo con la orden del médico. Por ejemplo, en el caso de una infusión simple impulsada por gravedad, se puede inyectar una cantidad apropiada del fármaco prescrito en una bolsa intravenosa con un volumen dado del fluido portador apropiado para lograr la concentración deseada. El personal puede seleccionar un módulo 45 de control electrónico autónomo apropiado que puede conectarse al ordenador de la farmacia y programarse con los datos apropiados de paciente e infusión como se indicó anteriormente. Luego, el personal puede seleccionar la longitud desechable apropiada del tubo 48 especializado junto con el conector 50 proximal correcto (en este caso, la punta de bolsa IV) y el conector 52 distal. El tubo 48 especializado puede conectarse a la bolsa IV y una pequeña cantidad de líquido se le permite fluir a través de él para desairearlo. El módulo 45 de control electrónico autónomo programado puede entonces engancharse en el tubo de modo que el segmento 49 de interfaz del tubo 48 especializado se encuentre dentro de la válvula 47 de flujo binario del módulo 45 de control electrónico.

El dispositivo de infusión ensamblado puede ser entregado al paciente. El operador puede conectar el conector 52 distal a un conector correspondiente en el catéter o puerto de infusión del paciente e iniciar el sistema de infusión convencional, en este ejemplo simplemente colgando la bolsa IV en un poste. Si se usa un sistema de identificación de paciente con cable, la llave 44 electrónica única del paciente puede insertarse en el módulo 45 de control electrónico y su circuito 49 de microprocesador puede leer la información del paciente de la llave. Si el módulo 45 de control electrónico usa un sistema inalámbrico, un transmisor pasivo RFID 46 incorporado en la etiqueta de identificación del paciente o el catéter/puerto de infusión digital puede transmitir la información de identificación del paciente al lector/receptor 45 RFID en el módulo 45 de control electrónico. Cuando esté listo, el operador puede presionar el botón "Ejecutar" en el módulo 45 de control electrónico. Si el módulo 45 de control electrónico confirma una coincidencia, puede abrir la válvula 47 de flujo binario y permite que la infusión proceda a la velocidad determinada por el sistema 47 de infusión convencional (en este ejemplo, por gravedad). Si no confirma una coincidencia, la válvula 47 de flujo binario puede permanecer cerrada, no se permite que la infusión continúe y el operador es notificado del error iluminando un indicador de tipo LED, generando un sonido de error audible o mostrando un mensaje de error de encendido y pantalla 52 LED/LCD.

En otra realización, se proporciona un método para infundir simultáneamente múltiples fármacos/fluidos en un paciente usando la bandeja de acoplamiento de múltiples infusiones y múltiples recipientes individuales que contienen los fármacos/fluidos individuales. El fabricante, la farmacia comercial o la farmacia del hospital pueden preparar la bandeja 53 de acoplamiento con su recipiente de fluido transportador dedicado cargando el recipiente cargado con el fluido transportador apropiado (por ejemplo, solución salina, dextrosa) mientras se elimina sustancialmente todo el aire del recipiente, en múltiples rutas 55 de flujo de salida y tubos 56 integrados de múltiples lúmenes. El personal de la farmacia puede seleccionar la bandeja 53 de acoplamiento llena, desaireada y cargada junto con un recipiente 11 lleno, desaireado y cargado por separado para cada medicamento inicial a infundir. Se puede inyectar una alícuota de pequeño volumen de cada medicamento concentrado en su recipiente respectivo, lo que da como resultado concentraciones finales de cada medicamento consistentes con las órdenes del médico.

La bandeja de acoplamiento y cada recipiente se pueden conectar al ordenador de la farmacia que contiene una base de datos integral de fármacos/fluidos, datos de infusión para cada medicamento y toda la información relevante del paciente. Una vez que el ordenador confirma que la infusión de cada medicamento/fluido de la manera especificada es segura para el paciente especificado, el ordenador puede almacenar los datos apropiados de paciente e infusión en la unidad de memoria no volátil de la bandeja 53 de acoplamiento y cada recipiente 11. Se puede seleccionar un módulo 57 de control electrónico de la bandeja de acoplamiento de infusión múltiple apropiado y luego se puede completar el dispositivo de infusión múltiple conectándolo a la bandeja de acoplamiento preparada y programada. Puede colocarse o imprimirse una etiqueta con los datos relevantes del paciente, el medicamento y la infusión, en forma humana y opcionalmente legible por máquina (por ejemplo, código de barras) en el exterior de la bandeja de acoplamiento y cada recipiente 11.

La bandeja 53 de acoplamiento preparada con su módulo 57 de control electrónico adjunto y los recipientes 11 individuales preparados pueden ser entregados a la cabecera de la cama del paciente. El operador de cabecera puede conectar primero el tubo 56 integrado de múltiples lúmenes desde la bandeja de acoplamiento a los puertos respectivos en el catéter de infusión ya en el paciente. Si se está utilizando una identificación de paciente con cable, el operador puede insertar la llave 44 electrónica exclusiva del paciente en el conector apropiado en el módulo 57 de control electrónico de la bandeja de acoplamiento. El operador puede presionar el interruptor "Ejecutar" en el módulo 57 de control electrónico de la bandeja de acoplamiento y si se ha confirmado una identificación positiva del paciente utilizando el sistema cableado o inalámbrico, se puede iniciar la infusión del fluido portador de la bandeja de acoplamiento a su velocidad fija. El operador puede entonces acoplar cada recipiente 11 en una ranura 54 apropiada en la bandeja de atraque. El módulo 57 de control electrónico puede detectar el recipiente 11 y leer los datos del paciente y la infusión de la unidad 35 de memoria del recipiente. El módulo 57 de control electrónico puede comparar la información del paciente en la unidad 35 de memoria no volátil del recipiente con la de la memoria de la bandeja de acoplamiento unidad para confirmar la identificación positiva del paciente. El operador puede presionar el botón "Ejecutar" para que la ranura 54 en el módulo de control electrónico de la bandeja de acoplamiento abra la válvula 47 de flujo binario para esa ranura, permitiendo que continúe la infusión.

En una realización, se puede proporcionar al operador una opción para que cada ranura de inserción del recipiente se comunique con una ruta 55 de flujo de salida específica en la bandeja 53 de acoplamiento. El operador puede elegir la ranura para asegurarse de que solo los fármacos compatibles compartan la misma ruta de flujo de salida. En otra realización, el módulo 57 de control puede ser capaz de encaminar cada infusión a una ruta 55 de flujo de salida específica y lo hace en base a los datos de compatibilidad de fármacos almacenados.

Si la infusión de un recipiente dado es ajustable, el operador puede ajustar el caudal dentro del rango ordenado/programado presionando los botones "Arriba" y "Abajo" en el módulo 57 de control que corresponde con la ranura 54 en la bandeja de acoplamiento.

Cuando el recipiente 11 está vacío, el recipiente 11 puede retirarse y, si la infusión de ese fármaco ha de continuar, el recipiente 11 puede reemplazarse por un nuevo recipiente 11 lleno, cargado, desaireado y programado. Si se prescribe un nuevo medicamento, se puede preparar y programar un recipiente 11 individual para ese medicamento en la farmacia y entregarlo a la cabecera de la cama del paciente. El operador puede simplemente insertar el recipiente en una ranura vacía en la bandeja 53 de acoplamiento y presionar "Ejecutar". El módulo 57 de control electrónico de la bandeja de acoplamiento puede leer la información del paciente en la unidad 35 de memoria no volátil del nuevo recipiente 11 y puede compararlo con la unidad de memoria no volátil de la bandeja 35 de acoplamiento que se había emparejado previamente con el paciente a través del Sistema de identificación de pacientes cableado o inalámbrico. Asumiendo que se ha confirmado una identificación positiva, la nueva infusión puede comenzar en la ruta 55 de flujo de salida apropiada, determinada por el operador o automáticamente por el módulo de control. El sistema puede permitir que los recipientes que contienen ciertos fármacos de emergencia (por ejemplo, Presores) estén disponibles en carritos de códigos o en la sala de fármacos de la unidad, completamente llenos, cargados y listos para ser utilizados, pero sin la información específica del paciente. El módulo de control de la bandeja de acoplamiento puede permitir que los recipientes que contienen estos fármacos procedan, en circunstancias bien definidas (por ejemplo, anulación del operador) durante un período de tiempo limitado, sin requerir la identificación del paciente.

En otro aspecto, se proporciona un método para optimizar la resistencia mecánica de flujo variable. Como se señaló anteriormente, la ecuación de equilibrio de fuerzas para todas las fuerzas que actúan sobre el émbolo con positivo definido como que actúa a la derecha, se puede presentar de la siguiente manera en la ecuación (1):  $\pi R^2 P_1 \pm F_{fricción} - F_{muelle} - \pi R^2 P_2 = 0$ , donde R es el radio del émbolo,  $P_1$  y  $P_2$  son presiones en cada lado del émbolo. Según la ecuación (1), con una presión decreciente que impulsa este sistema, el émbolo puede moverse monotónicamente hacia la izquierda.

Además,  $F_{muelle}$  puede determinarse a partir de la ley de Hooke, que se presenta en la ecuación (2) como sigue:  $F_{muelle} = k(D + x)$ , donde D es la cantidad que el muelle ha sido pre-comprimido y x es la cantidad que debe mover el émbolo para cubrir la presión de entrada. La fuerza de fricción se puede encontrar en la ecuación (3) de la siguiente manera:  $F_{fricción} = 2\pi RL\mu P_0$ , donde  $P_0$  es tanto una presión de impulsión máxima como una presión de cumplimiento entre el émbolo y la pared y L es la longitud total de la interacción del émbolo con las paredes de la carcasa. Por lo tanto, la ecuación (1) puede reorganizarse como se presenta en la ecuación (4):  $\pi R^2 P_1 - \pi R^2 P_2 = F_{muelle} \pm F_{fricción}$ . La diferencia de presión,  $\Delta P$ , que impulsa el sistema reorganizando la ecuación (4) se presenta en la ecuación (5) de la siguiente manera:

$$\Delta P = P_1 - P_2 = \frac{F_{muelle} \pm F_{fricción}}{\pi R^2} = \frac{k(D+x) \pm \mu 2\pi R L P_0}{\pi R^2} = \frac{kD}{\pi R^2} \left(1 + \frac{x}{D}\right) \pm 2\mu P_0 \frac{L}{R}$$

5 Suponiendo que la cantidad de precompresión del muelle es tal que  $D \gg x$  y el término del muelle es mayor que el término de fricción, la ecuación (5) puede simplificarse para tener la diferencia de presión sobre la abertura como una constante como se presenta en la ecuación (6):

$$\Delta P = \frac{kD}{\pi R^2}.$$

10 la ecuación (6) ahora se puede utilizar para estimar el rendimiento del sistema. A continuación, la suposición de que el término de fricción es menor que el término de muelle da la ecuación (7):

$$2\mu P_0 \frac{L_0}{R} \ll \frac{kD}{\pi R^2} \left(1 + \frac{x}{D}\right).$$

15 mediante la reorganización y pocos pasos de las matemáticas, la ecuación (7) puede simplificarse a:

$$\frac{2\mu\pi R P_0 L_0}{kD} \ll 1.$$

20 la ecuación (8) se puede utilizar para optimizar el diseño del sistema. Por ejemplo, de la ecuación (8) parece que puede ser deseable tener un émbolo de radio pequeño (R), una presión de cumplimiento pequeña ( $P_0$ ), una longitud de interacción del émbolo pequeña (L) y un muelle con una constante de muelle grande (k) y una gran longitud de compresión (D).

25 Si bien la invención se ha descrito en relación con las realizaciones específicas de la misma, se entenderá que es capaz de modificaciones adicionales. Por ejemplo, el fluido dentro de la cámara 26 y el gas dentro de la cámara 27 pueden almacenarse cada uno en un cartucho diseñado para situarse dentro de las cámaras respectivas. De esta manera, una vez que el cartucho de fluido o gas está sustancialmente vacío, el cartucho vacío puede retirarse y desecharse, y un nuevo cartucho lleno con el fluido o gas puede reemplazarse en la cámara respectiva. Además, esta aplicación está destinada a cubrir cualquier variación, uso o adaptación que se encuentre dentro del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

30

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (10) de infusión que comprende:

5 un émbolo (24) situado dentro de un recipiente (11) para definir una cámara (12) dentro de la cual se puede acomodar un volumen de fluido entre una superficie descendente del émbolo y el recipiente;

10 una ruta (13) de flujo de salida a través de la cual se puede suministrar el fluido en la cámara tras el desplazamiento del émbolo por una fuerza que actúa sobre el mismo; y

15 una resistencia (60) de flujo variable situada dentro de la ruta de salida, y configurada para incluir un miembro permeable y un miembro sólido que está unido al émbolo de tal manera que el desplazamiento del émbolo actúa para mover el miembro sólido en relación con el miembro permeable para variar la resistencia al flujo de fluido desde la cámara, a fin de mantener un caudal de fluido sustancialmente constante desde el recipiente al aumentar un área a través del miembro permeable a través del cual el fluido dentro de la ruta de flujo salida puede fluir a medida que disminuye la fuerza que actúa sobre el émbolo.

20 2. El dispositivo (10) de infusión de la reivindicación 1, en el que la fuerza que actúa sobre el émbolo (24) es una energía potencial almacenada que se ha liberado.

25 3. El dispositivo (10) de infusión de la reivindicación 1, en el que la resistencia (60) de flujo variable actúa para disminuir la resistencia al flujo de fluido a medida que disminuye la fuerza que actúa sobre el émbolo (24).

4. El dispositivo (10) de infusión de la reivindicación 1 que comprende además un módulo (45) de control electrónico para preestablecer el caudal del fluido desde el recipiente (11).

30 5. Un sistema de infusión que comprende un conjunto de dispositivos (10) de infusión de la reivindicación 1, en el que cada dispositivo está controlado por un módulo (45) de control electrónico y está en comunicación fluida con un lumen de un tubo (56) de múltiples lúmenes.

6. Un método para suministrar fluido que comprende:

35 proporcionar dentro de una cámara (12), definida entre la superficie descendente de un émbolo (24) y un recipiente (11) dentro del cual está situado el émbolo, un volumen de fluido a suministrar;

40 hacer que una fuerza actúe sobre el émbolo para desplazar el émbolo dentro del recipiente, de modo que el fluido se suministre desde la cámara;

45 variar la resistencia al flujo dentro de una ruta (13) de flujo de salida a través de la cual se suministra el fluido desde la cámara a medida que disminuye la fuerza sobre el émbolo, a fin de mantener un caudal de suministro sustancialmente constante desde la cámara;

50 en el que el paso de variar incluye proporcionar una resistencia (60) de flujo variable que comprende un miembro sólido y un miembro permeable que se mueven uno con respecto al otro para variar la resistencia al flujo de fluido desde la cámara al aumentar un área a través del miembro permeable a través del cual el fluido dentro de la ruta de flujo de salida puede fluir a medida que disminuye la fuerza que actúa sobre el émbolo, para mantener un caudal de fluido sustancialmente constante desde el recipiente;

55 en el que el método no es un método de tratamiento de un cuerpo humano o animal.

7. El método de la reivindicación 7, en el que, en la etapa de hacer que una fuerza actúe sobre el émbolo (24) es una energía potencial almacenada que se ha liberado.

8. El método de la reivindicación 7, en el que, en la etapa de variación, la resistencia (60) de flujo variable actúa para disminuir la resistencia al flujo de fluido a medida que disminuye la fuerza sobre el émbolo (24).

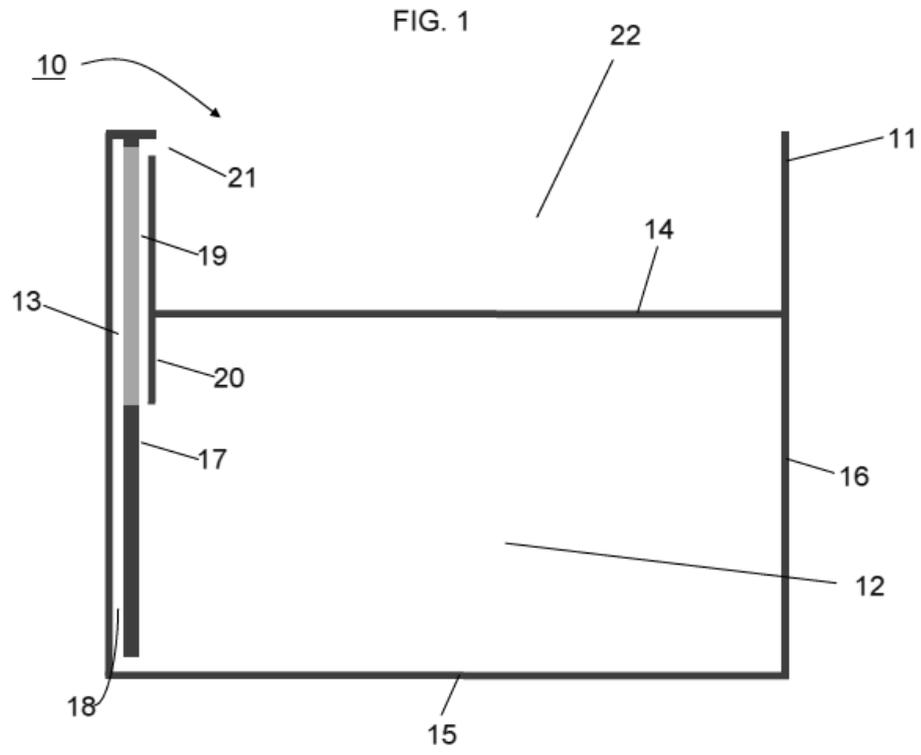


FIG. 2A

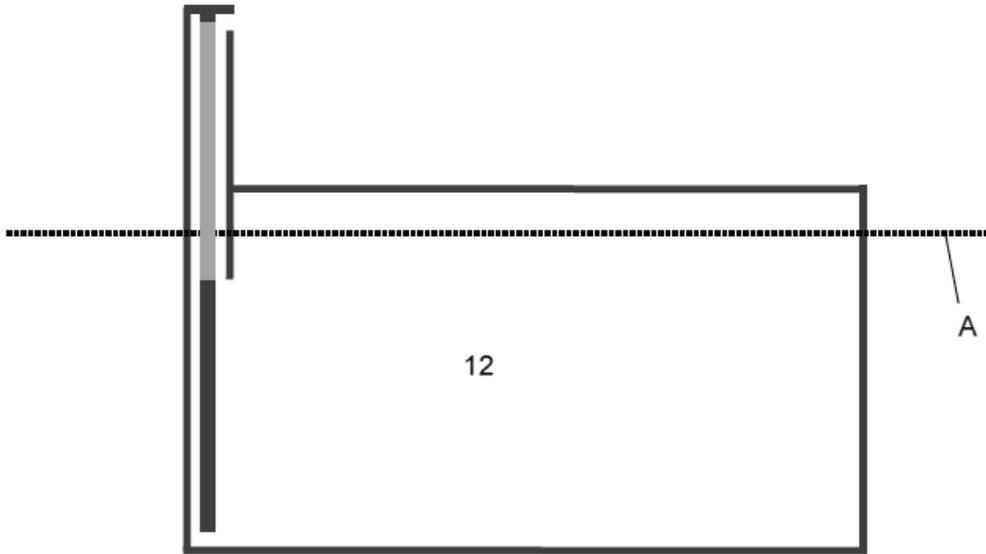


FIG. 2B

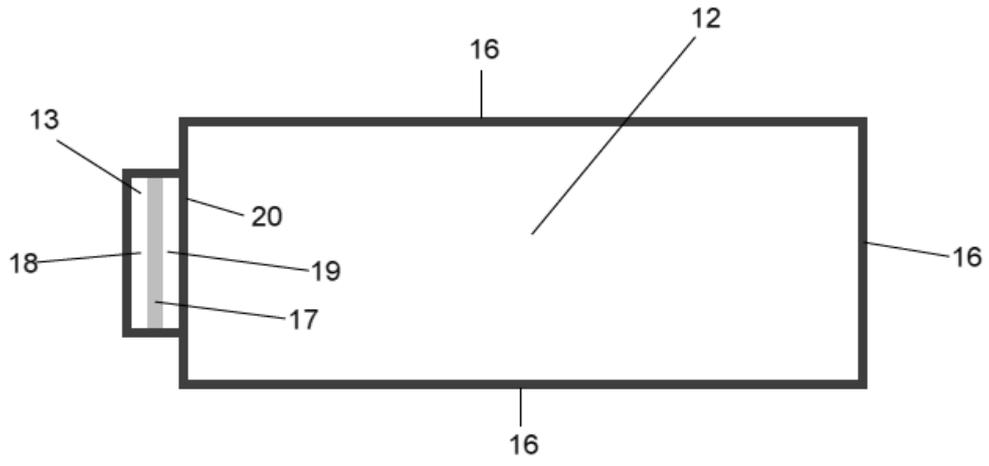


FIG. 2C

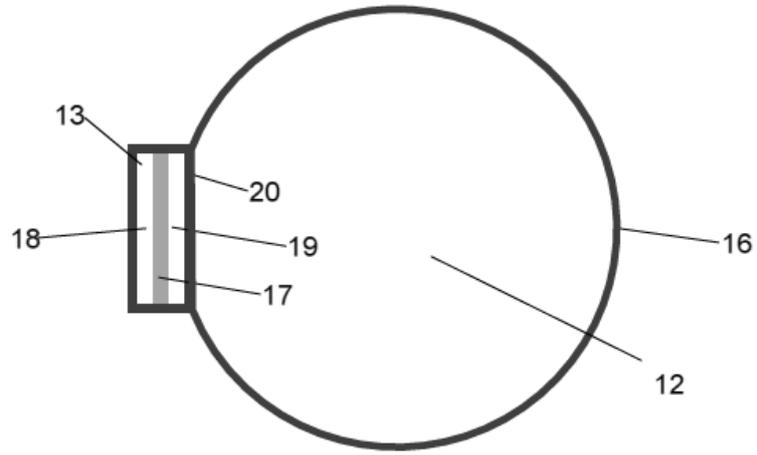


FIG. 2D

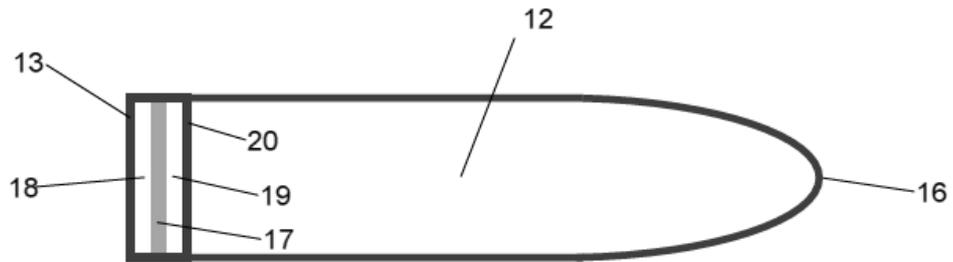


FIG. 2E

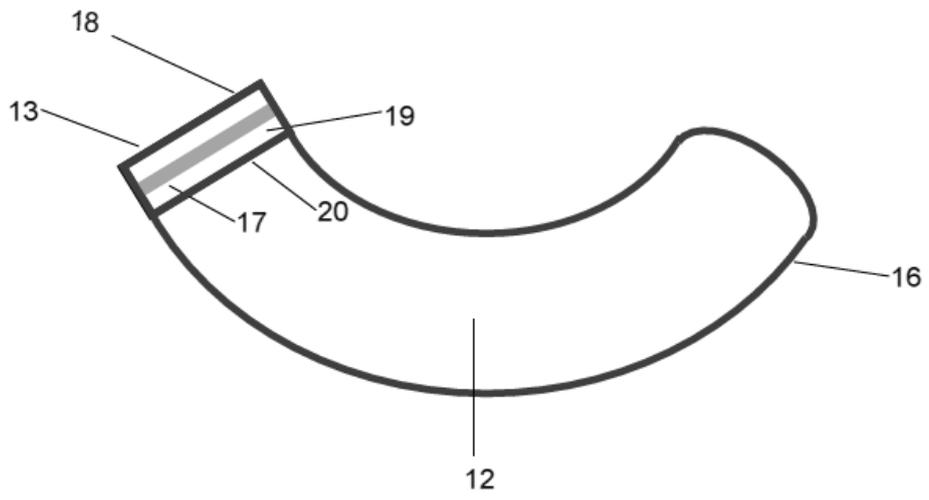


FIG. 3A

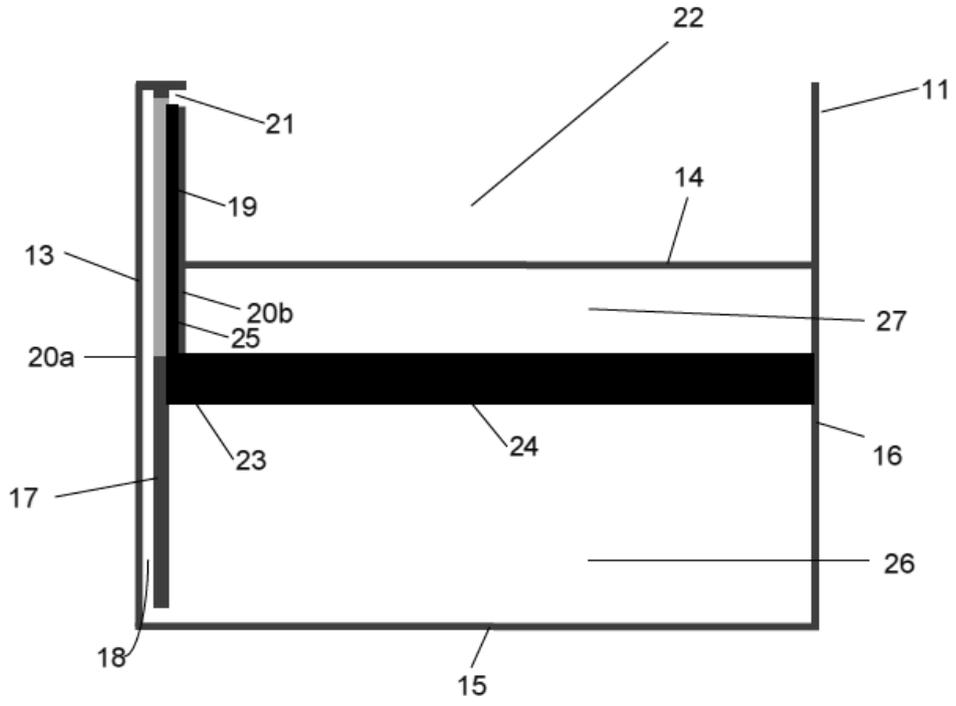


FIG. 3B

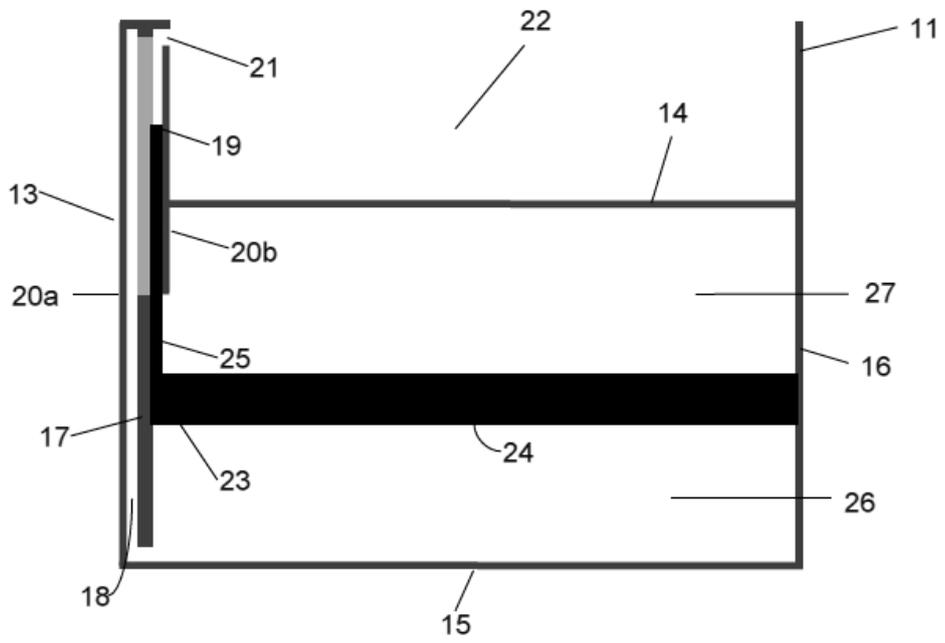
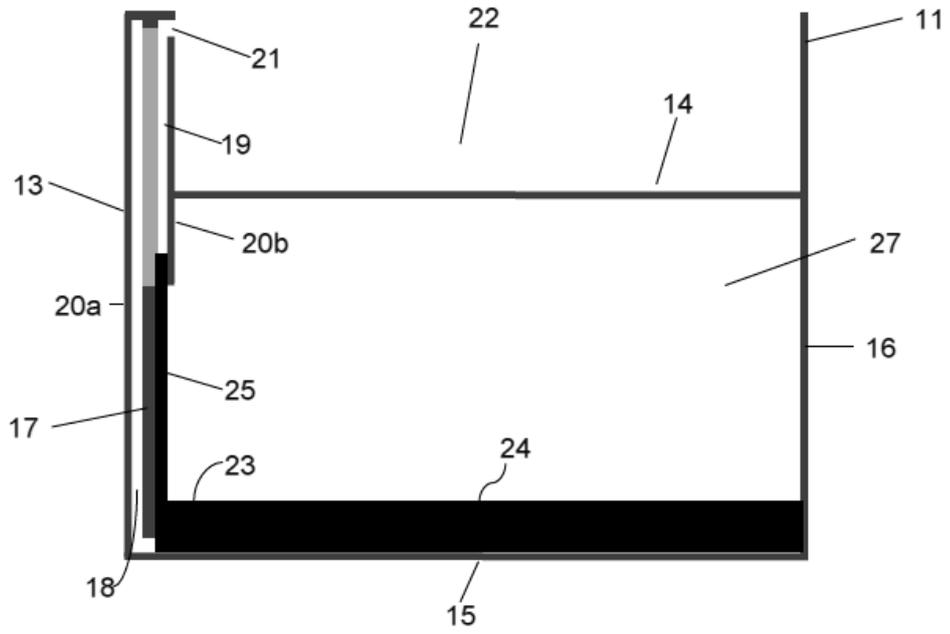


FIG. 3C



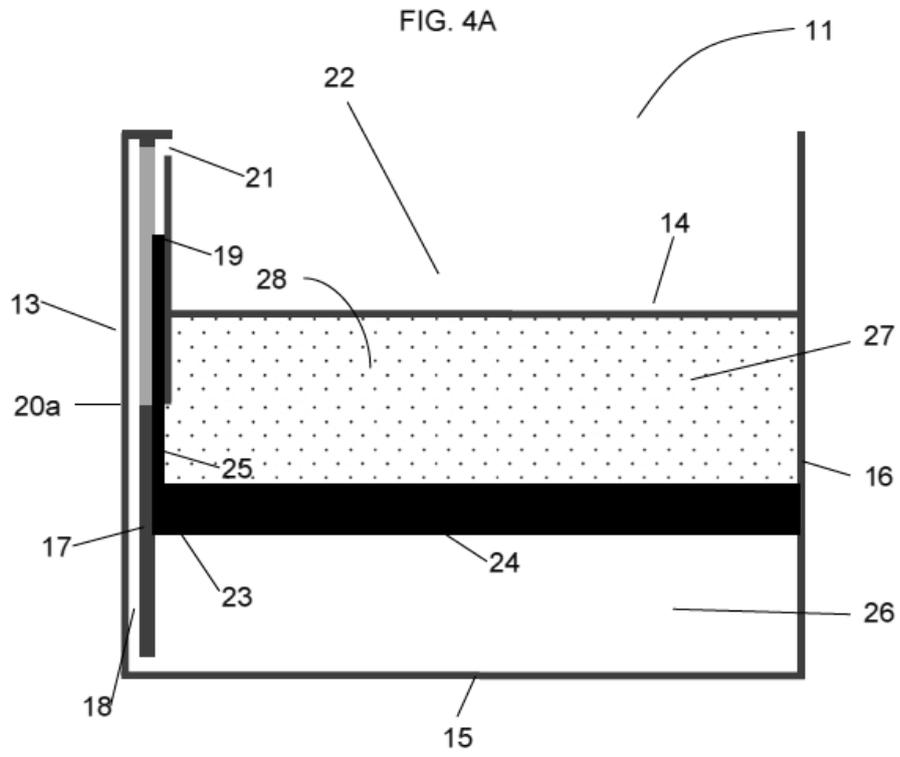


FIG. 4B

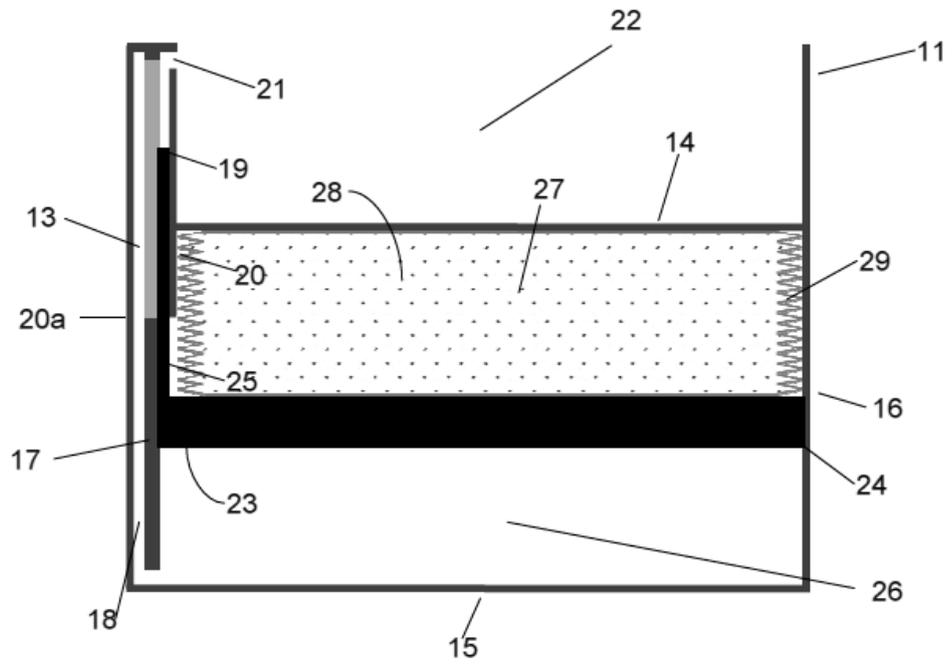
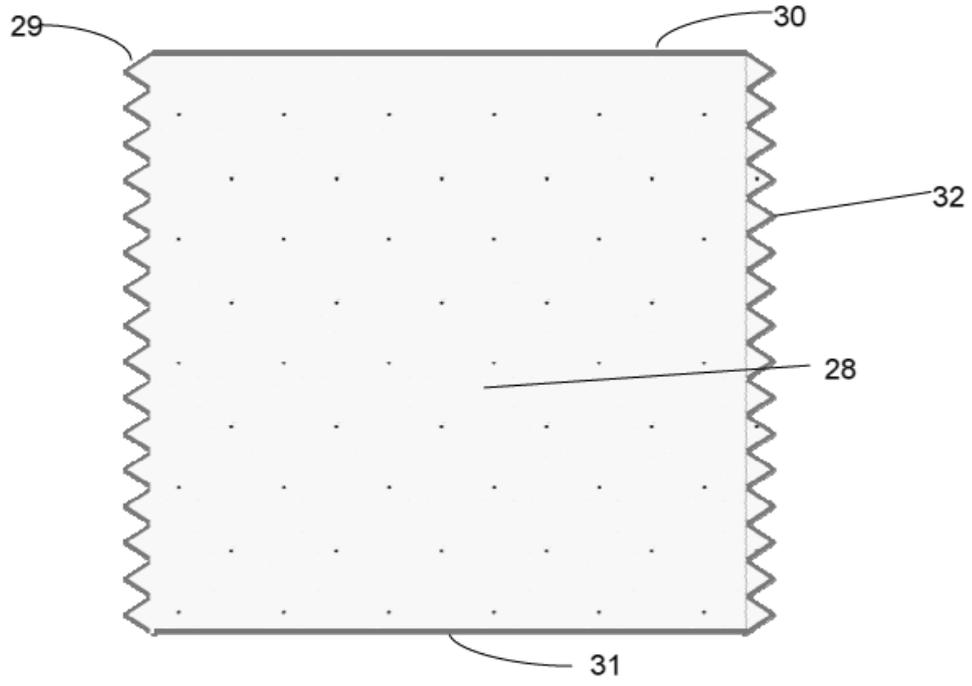


FIG. 4C



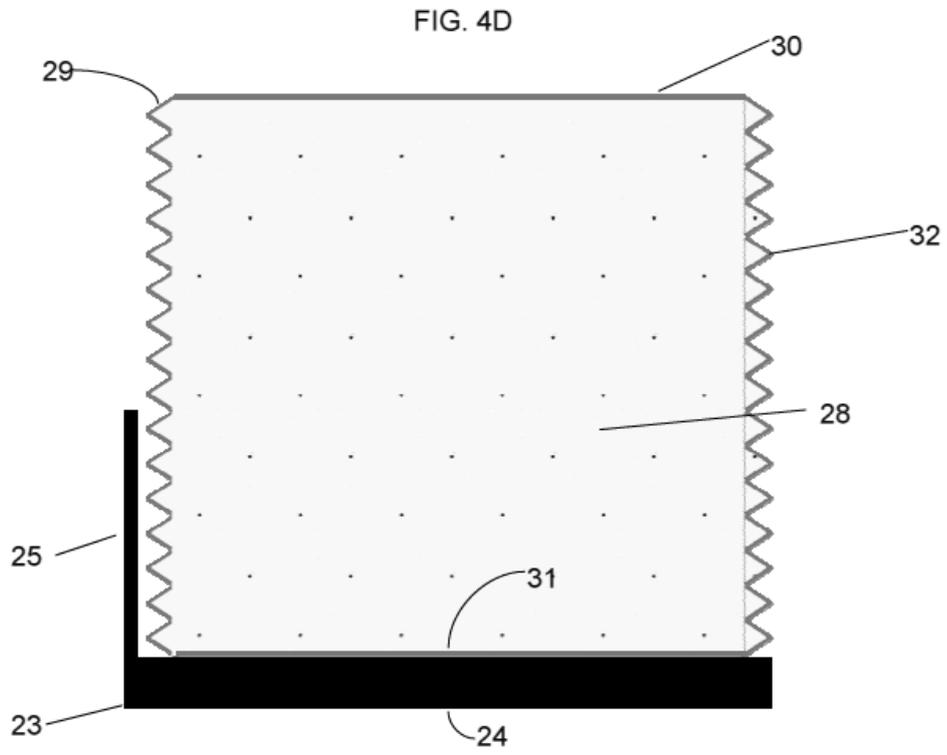


FIG. 4E

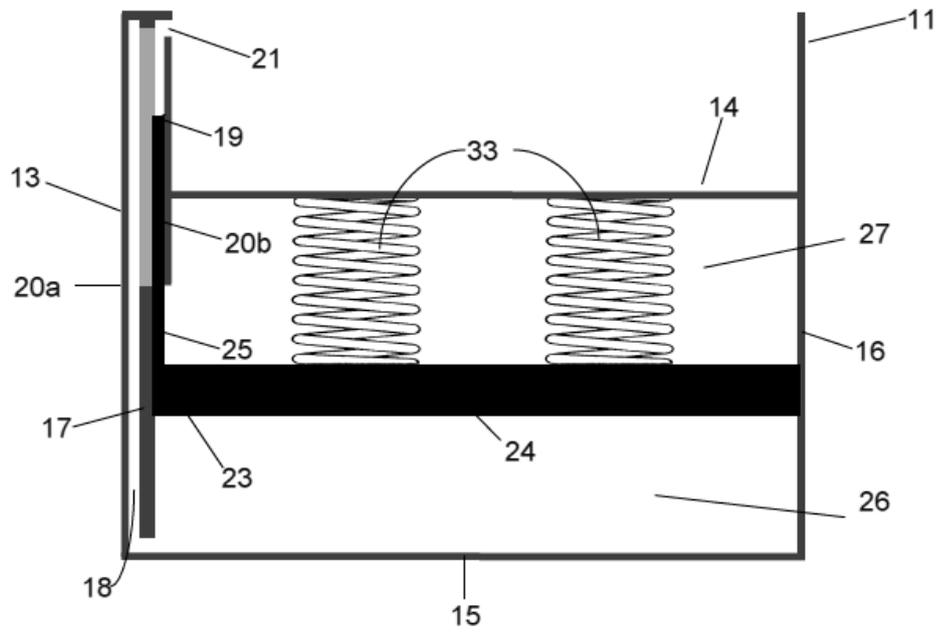


FIG. 5A

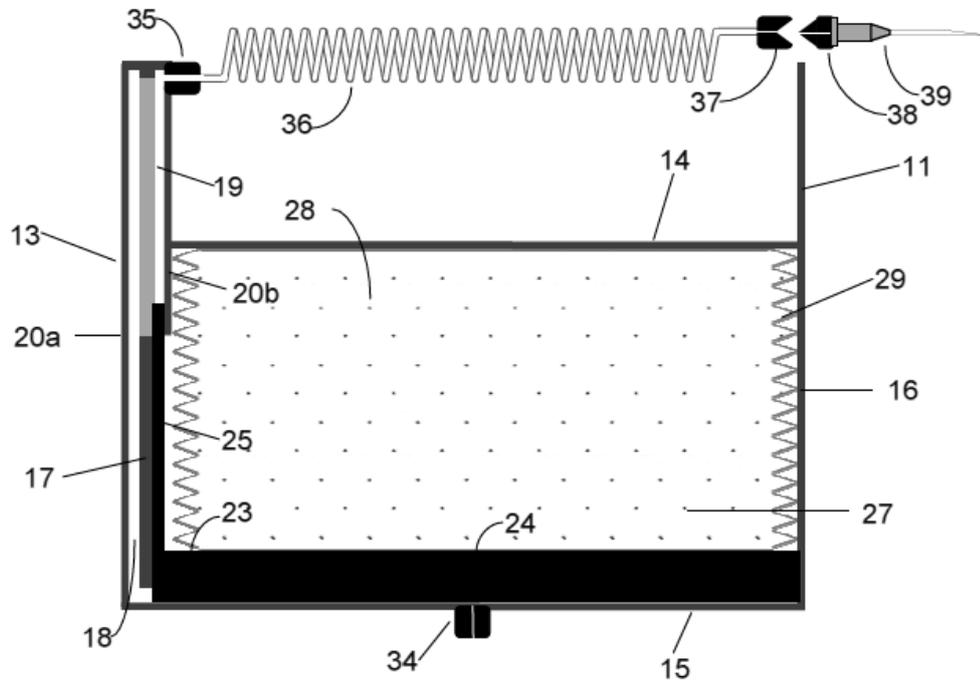


FIG. 5B

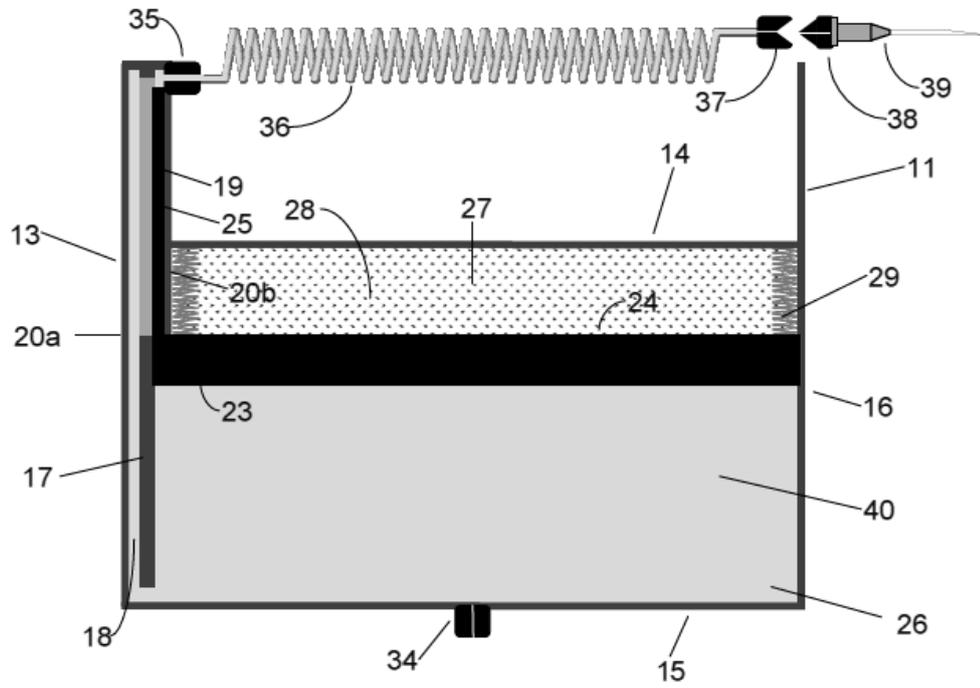


FIG. 5C

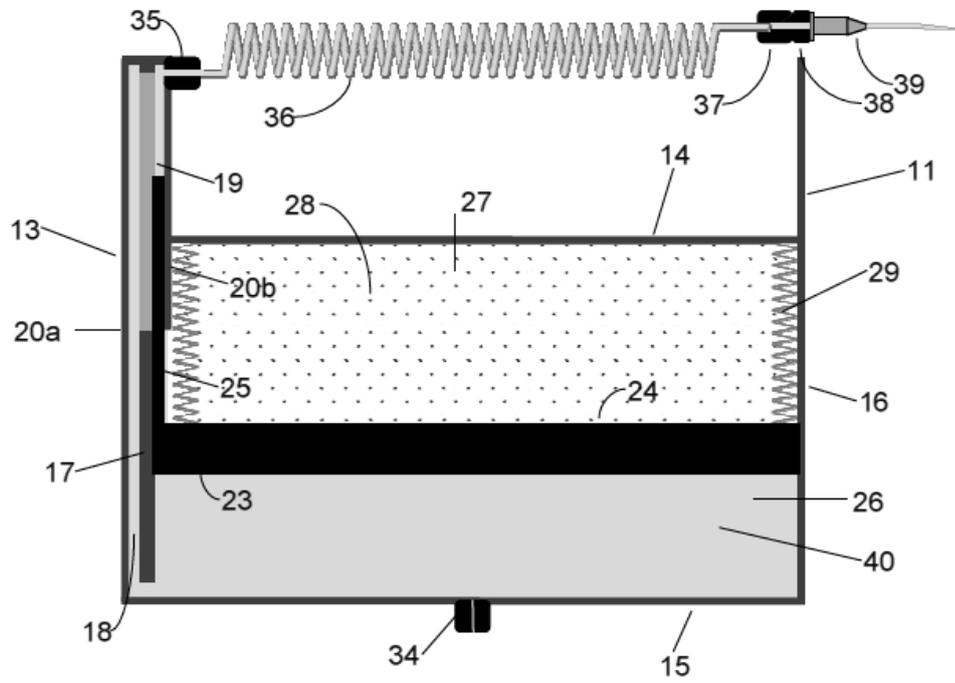


FIG. 5D

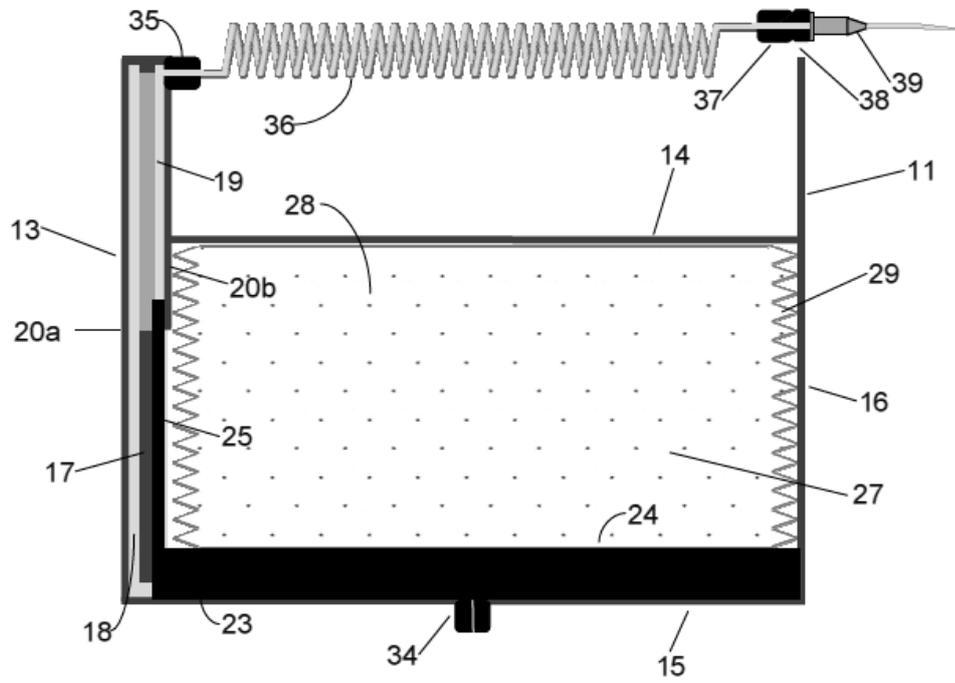


FIG. 6A

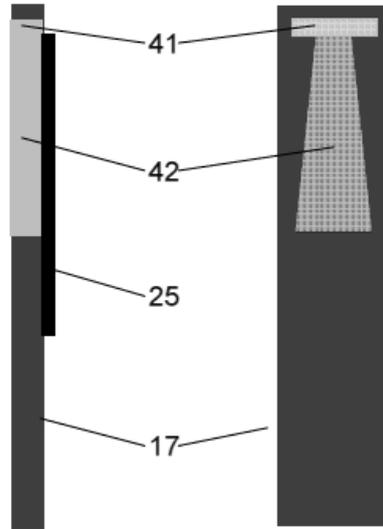


FIG. 6B

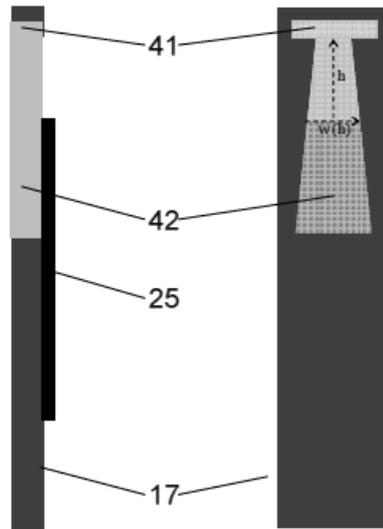


FIG. 6C

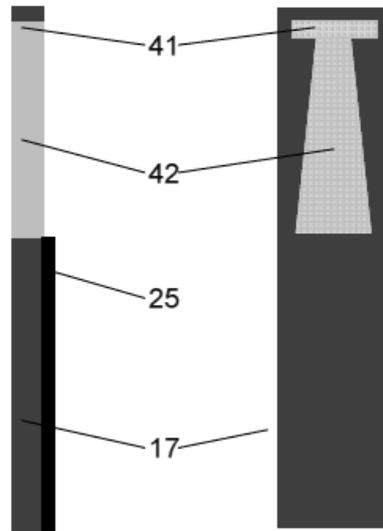


FIG. 6D

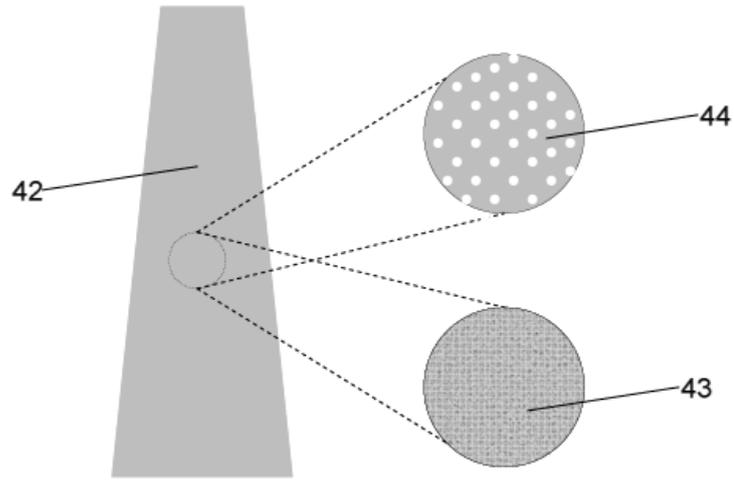


FIG. 7A

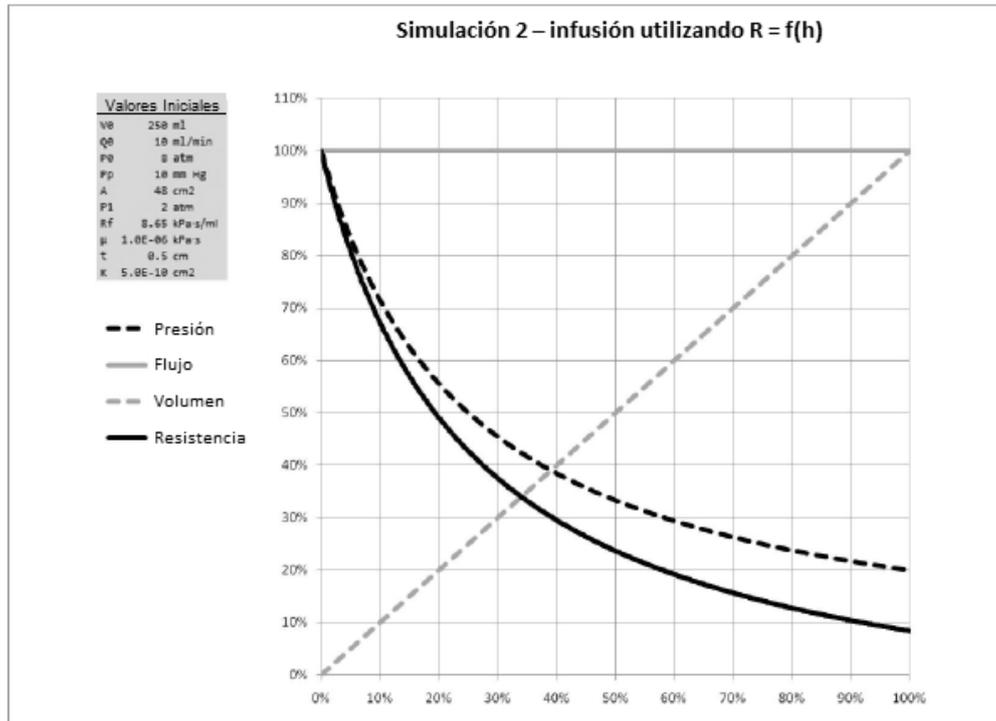
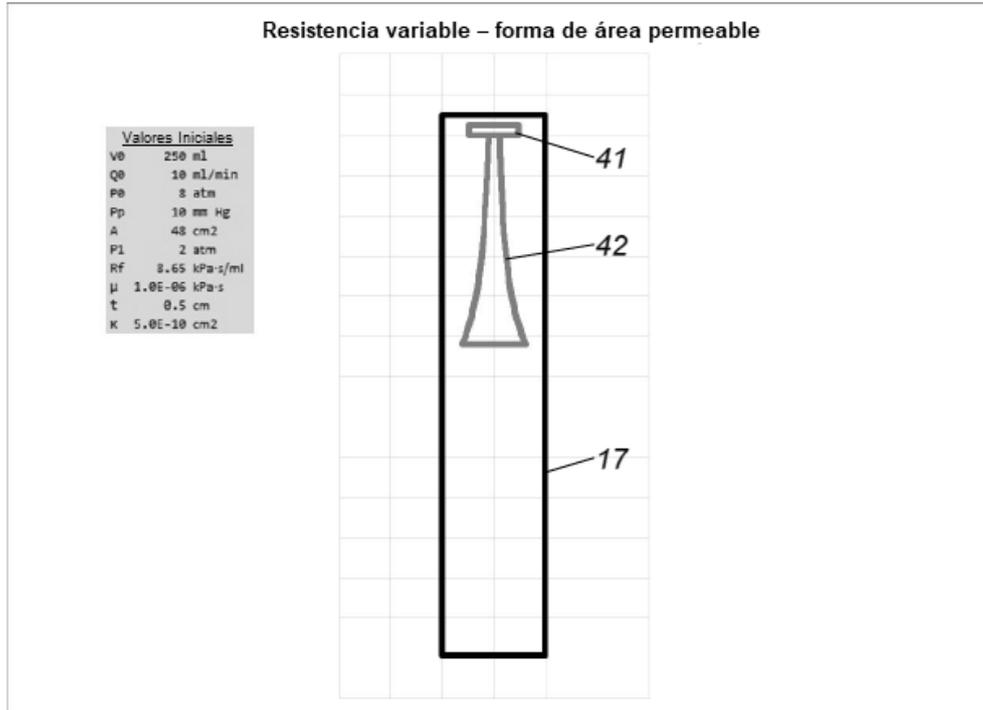


FIG. 7B



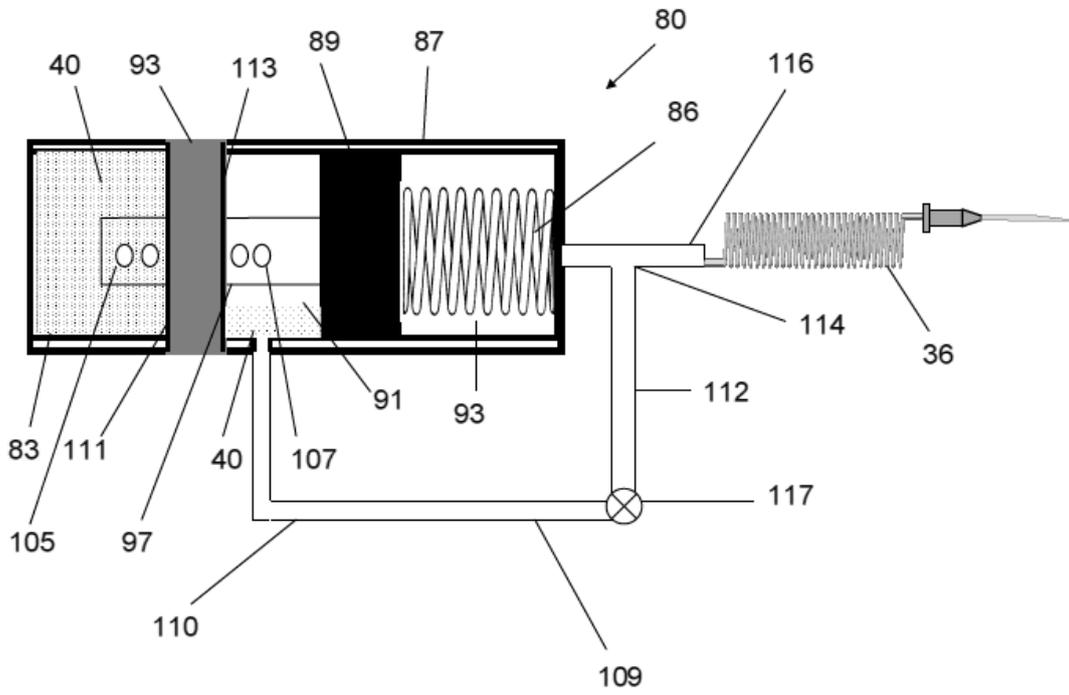


FIG. 8A

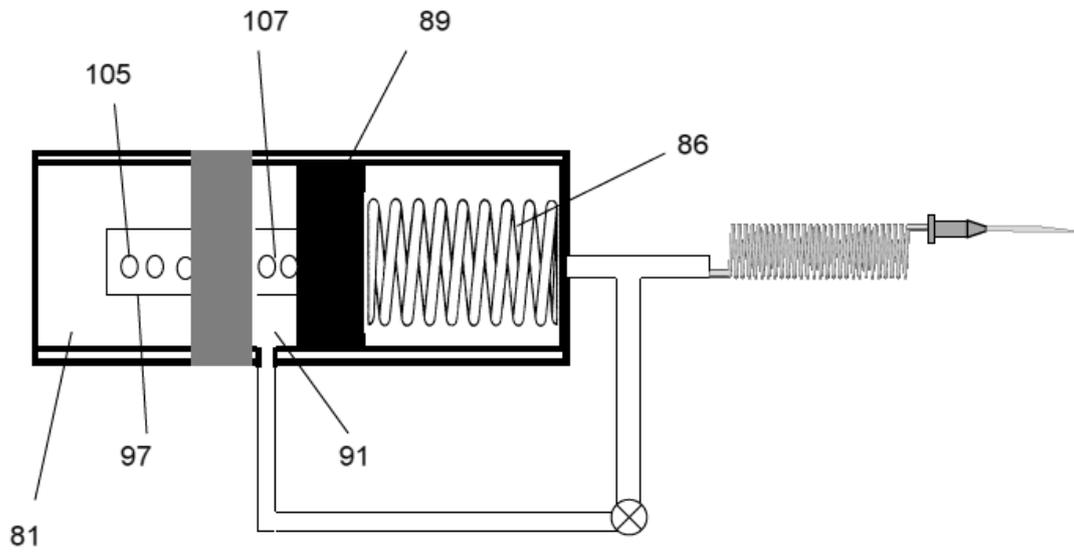


FIG. 8B

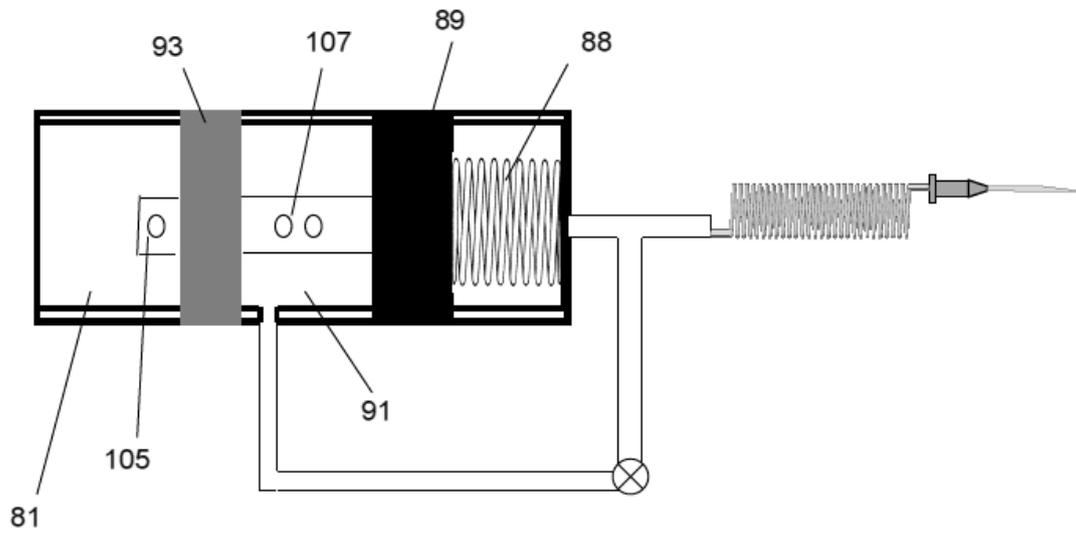
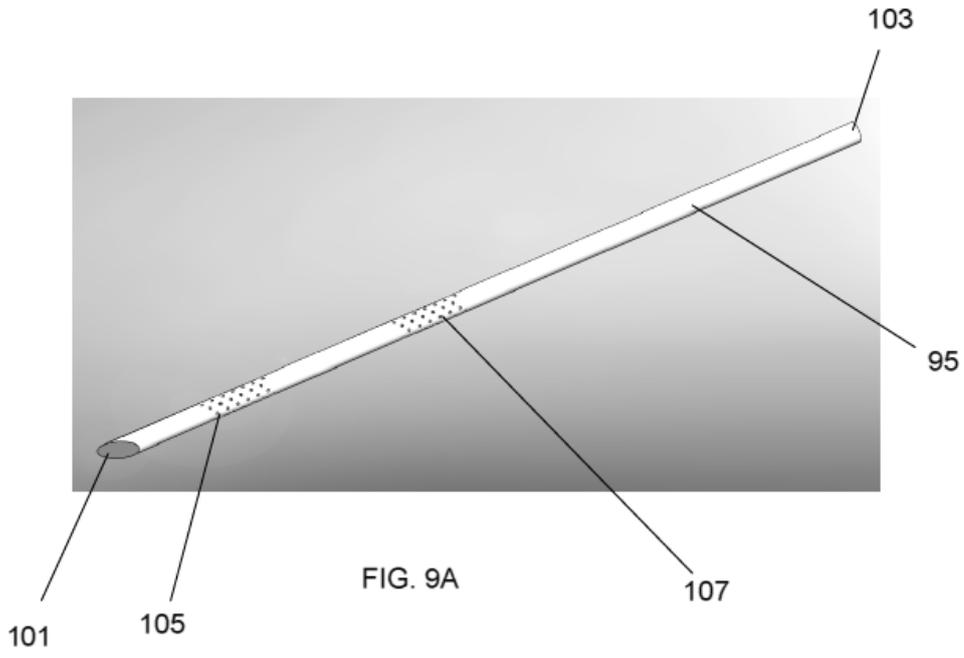


FIG. 8C



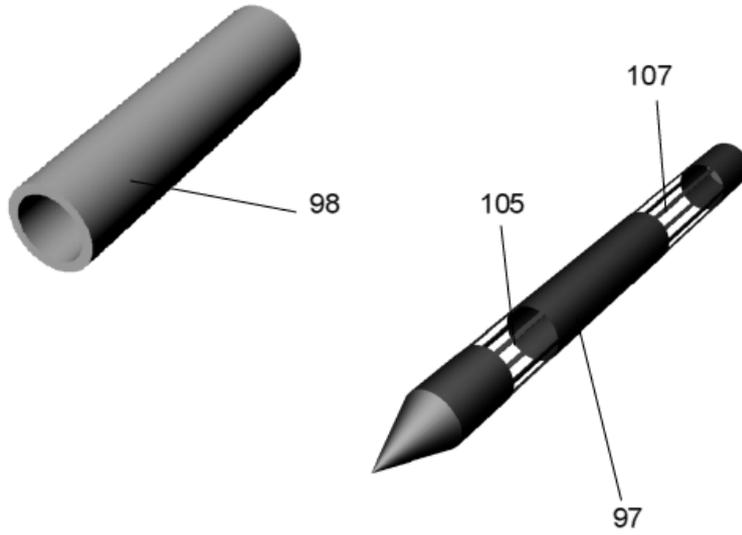


FIG. 9B

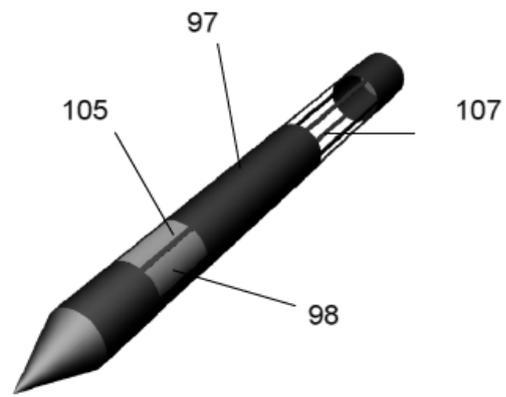


FIG. 9C

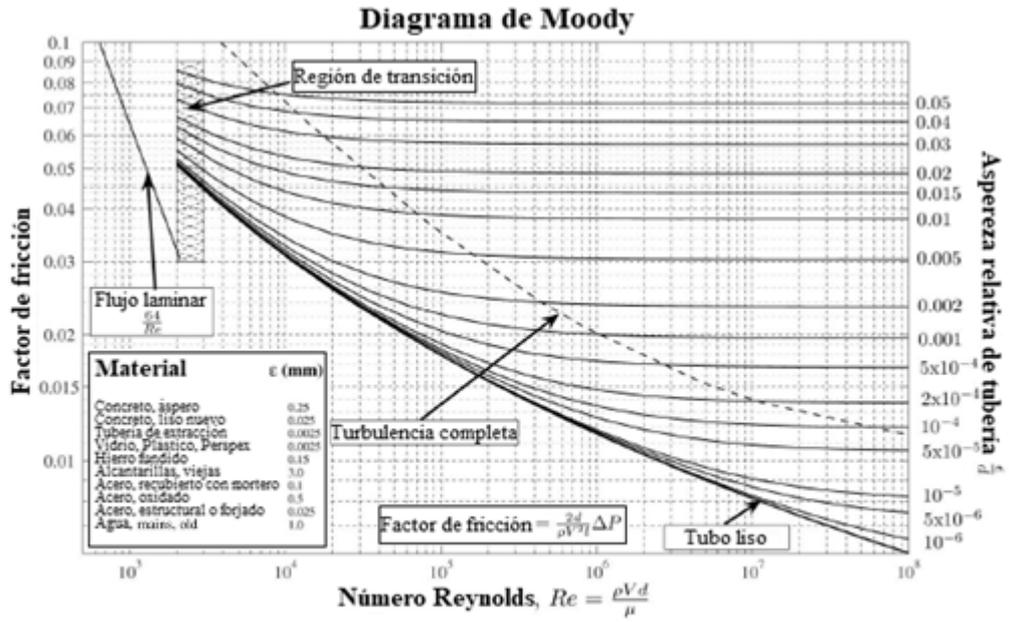
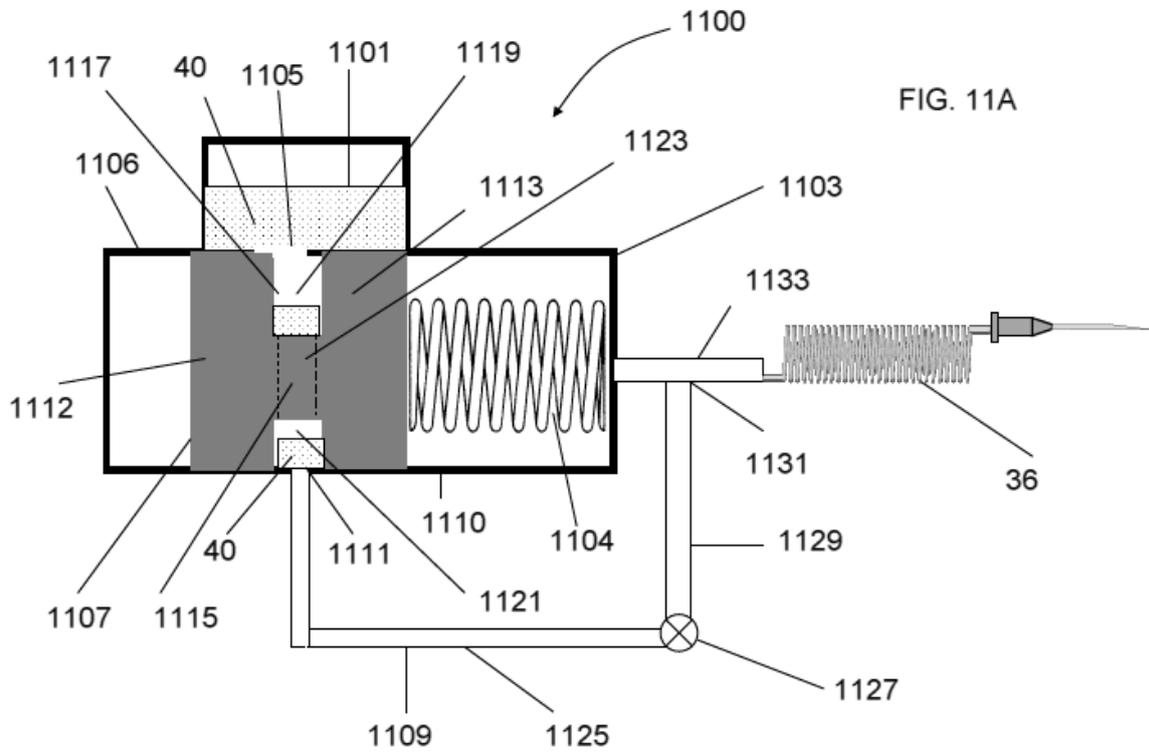


FIG. 10



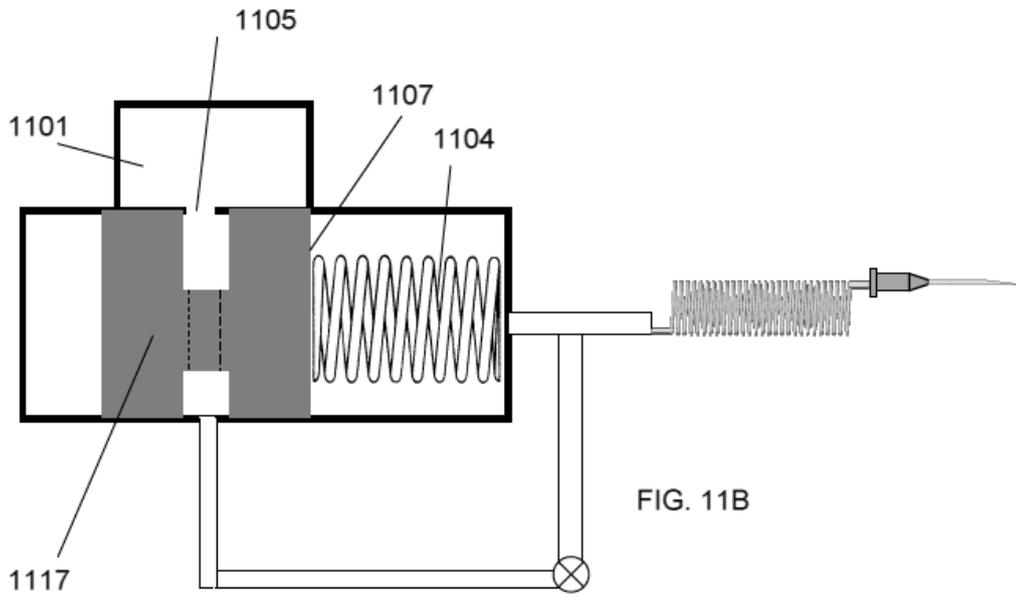


FIG. 11B

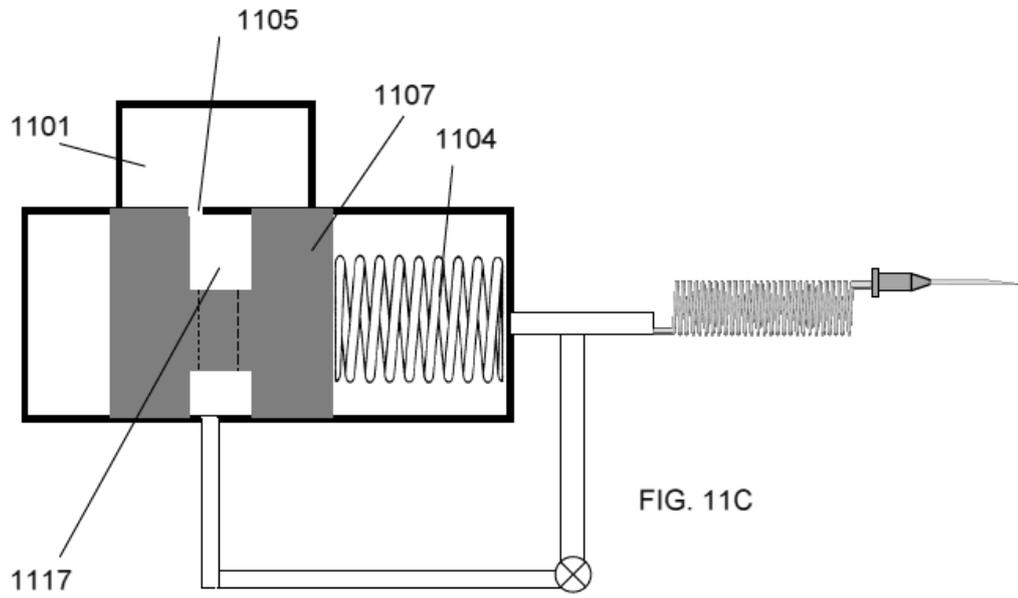


FIG. 12A

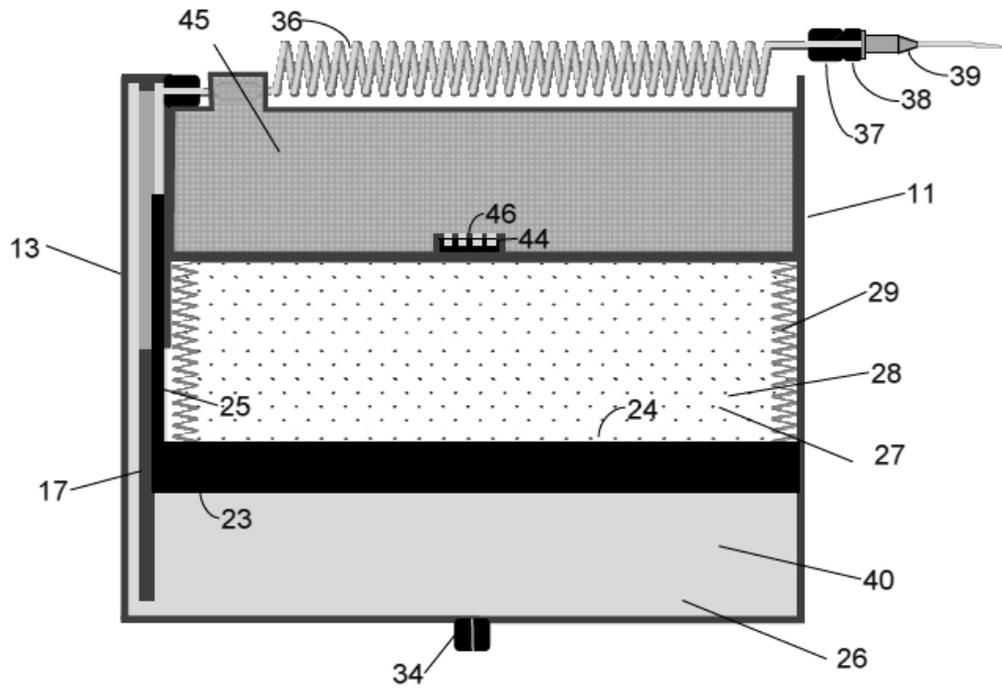


FIG. 12B

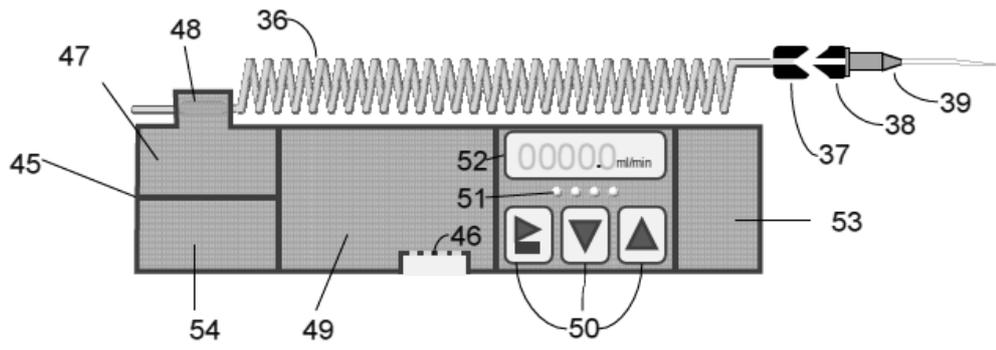


FIG. 12C

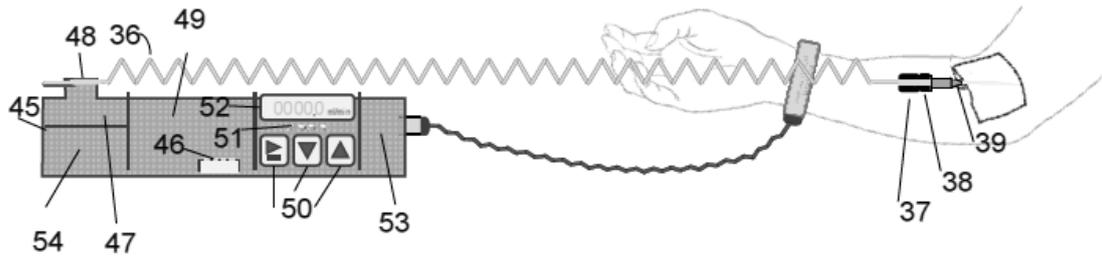


FIG. 12D

