(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 816 554**

(51) Int. CI.:

A61M 5/168 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.07.2010 PCT/US2010/041660**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **20.01.2011 WO11008670**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2010 E 10731911 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2020 EP 2453954**

(54) Título: **Equipo de administración IV con circuito de control de goteo**

(30) Prioridad:

15.07.2009 US 503678

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.04.2021

(73) Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

(72) Inventor/es:

DAVIS, BRYAN, G. y
MCKINNON, AUSTIN, JASON

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

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

Equipo de administración IV con circuito de control de goteo

Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a sistemas y métodos para proporcionar un equipo de administración IV equipado con una cámara de goteo con capacidades de control de goteo. Específicamente, la presente invención proporciona un equipo de administración IV que incorpora cables conductores que se colocan en la trayectoria de flujo del sistema. Los cables conductores son parte de un circuito eléctrico que se abre y se cierra por la presencia de fluido en forma de gotas.

Un equipo de administración IV se utiliza comúnmente para administrar, o extraer un fluido de un paciente, tal como sangre, un medicamento, un suplemento nutricional, o una solución. Los equipos de administración IV generalmente incluyen un conjunto de acoplamiento con un primer extremo configurado para acceder a una reserva de fluido, y con un segundo extremo equipado con un conducto para la inserción en un paciente. El conjunto de acoplamiento incluye además una cámara de goteo en la que se recoge el fluido de la reserva de fluido antes de la infusión en el paciente a través del conducto.

La velocidad a la que fluye un fluido a través del equipo de administración IV debe controlarse cuidadosamente para asegurar que el fluido está siendo infundido de forma adecuada y segura. La velocidad de infusión se determina en base al número de gotas que ingresan a la cámara de goteo durante un cierto período de tiempo. Un método para controlar la velocidad de infusión es utilizar una bomba en línea, controlada electrónicamente, para monitorizar el flujo a través del equipo IV. Este tipo de bomba normalmente incluye una lógica que permite a un usuario indicar un flujo deseado, que a su vez ajusta la velocidad de la bomba. Si bien estas bombas son efectivas y útiles, requieren de una fuente de alimentación que puede no estar disponible.

Otro método para controlar la velocidad de infusión es utilizar una pinza para ocluir parcialmente el flujo a través del conducto. Una pinza de rueda, o un dispositivo de sujeción similar, se utiliza comúnmente para ocluir selectivamente el conducto del equipo de administración IV controlando así la velocidad a la que fluye el fluido a través del sistema. Esto normalmente requiere que un usuario ajuste la pinza y luego cuente las gotas según ingresan a la cámara de goteo. Dependiendo de cuantas gotas se cuenten durante un período de tiempo, es posible que se requiera que el usuario ajuste el grado de oclusión hasta que se alcance la velocidad de infusión deseada. Este último método, aunque eficaz, no es del todo preciso ni conveniente. Por ejemplo, se sabe que las pinzas de rueda se desplazan, provocando una variación en la velocidad de flujo en el sistema.

Por lo tanto, aunque actualmente existen métodos para establecer una velocidad de infusión para un equipo de administración IV, aún existen desafíos. En consecuencia, existe una necesidad en la técnica para un equipo de administración IV con capacidades de control de flujo, lo que proporciona medios para hacer frente a los inconvenientes de los métodos disponibles actualmente. Dicho equipo de administración IV se describe en la presente memoria.

El documento US 3.890.968 describe un sistema de suministro intravenoso según el preámbulo de la reivindicación independiente 1. Otros ejemplos de sistemas de suministro intravenoso pueden encontrarse en los documentos US 3.631.437, WO 00/42394 y US 4.105.028.

Breve descripción de la invención

El dispositivo de la invención está definido por la reivindicación independiente 1. El método de la invención está definido por la reivindicación independiente 9.

La presente invención se refiere a sistemas y métodos para proporcionar un equipo de administración IV con capacidades de control de flujo. Específicamente, la presente invención proporciona un equipo de administración IV que incorpora cables conductores que se colocan en la trayectoria de flujo del sistema. Los cables conductores son parte de un circuito eléctrico que se cierra y se abre por la presencia de fluido en forma de gotas. Los cables conductores pueden incluir cualquier material, o material de revestimiento, que sea conductor de electricidad.

Los cables conductores están generalmente unidos a un conjunto de acoplamiento del equipo IV en una posición próxima a la trayectoria de flujo del sistema. En algunas realizaciones, los cables conductores se extienden por dentro del conjunto de acoplamiento y hacia una cámara de goteo del equipo IV. Como tal, las gotas de fluido que salen entran en contacto, simultáneamente, con los cables conductores que actúan como un interruptor virtual para el circuito. En otras realizaciones, los cables conductores se depositan en una superficie exterior del conjunto de acoplamiento próxima a la salida del conjunto de acoplamiento. Aun así, en otras realizaciones un cable conductor central se coloca en un canal de fluido del conjunto de acoplamiento, y un segundo cable conductor externo, se coloca en una superficie externa del conjunto de acoplamiento próxima a la salida de fluido del conjunto de acoplamiento.

El equipo IV de la invención actual se utiliza además junto con un dispositivo de señalización, u otro dispositivo configurado para indicar o registrar gotas de fluido a través del equipo IV. Por ejemplo, el dispositivo de señalización

puede incluir una bombilla, un diodo emisor de luz, un altavoz, una pantalla de lectura digital, o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el conjunto de acoplamiento además incluye un contacto terminal externo acoplado eléctricamente a cada cable conductor, por lo que el dispositivo de señalización está acoplado al cable conductor a través del contacto terminal. En otras realizaciones, el dispositivo de señalización se integra en el conjunto de acoplamiento, y por lo tanto, es desechable después de su uso.

En algunas realizaciones un dispositivo de señalización reutilizable se configura para acoplarse, de forma reversible, a una superficie exterior del conjunto de acoplamiento durante la administración con el equipo IV. Después del uso del equipo IV, se retira el dispositivo de señalización y se desecha el resto del equipo IV. Aun así, en otras realizaciones se configura un dispositivo de señalización con cables conductores de extensión que se configuran para unirse a los contactos terminales. La invención además incluye métodos para procesar datos de señales del circuito para permitir una detección de goteo precisa.

Breve descripción de las distintas vistas de los dibujos

Para que se entienda fácilmente la manera en la que se obtienen las características y ventajas mencionadas anteriormente, y otras características y ventajas de la invención, se presentará una descripción más particular de la invención descrita brevemente anteriormente, haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan solo realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no debe considerarse que limiten el alcance de la invención.

La Figura 1A es una vista de sección cruzada de una implementación de un equipo de administración IV con un conjunto de cables conductores de detección de goteo.

La Figura 1B es un esquemático de un circuito de acuerdo con la presente invención.

La Figura 2A es una vista en perspectiva detallada de un dispositivo de señalización y de un conjunto de acoplamiento de un equipo de administración IV.

La Figura 2B es una vista en perspectiva de un dispositivo de señalización acoplado a un equipo de administración IV a través de un par de cables conductores de extensión.

La Figura 2C es una vista en perspectiva de un conjunto de acoplamiento con un dispositivo de señalización incorporado en el mismo.

La Figura 3A es un gráfico que muestra los resultados de un goteo lento a través del equipo de administración IV de la Figura 1A.

La Figura 3B es un gráfico que muestra la derivada temporal del gráfico de la Figura 3A.

La Figura 3C es un gráfico que muestra los resultados de un goteo rápido a través del equipo de administración IV de la Figura 1A.

La Figura 3D es un gráfico que muestra la derivada temporal del gráfico de la Figura 3C.

La Figura 4 es una vista de sección cruzada de una implementación de un equipo de administración IV que consta de un cable conductor central y de un cable conductor externo.

La Figura 5 es una vista de sección cruzada de una implementación de un equipo de administración IV que consta de un cable conductor externo anular.

La Figura 6 es una vista de sección cruzada de una implementación de un equipo de administración IV que consta de un cable conductor externo y de un cable conductor central.

La Figura 7 es una vista de sección cruzada de una implementación de un equipo de administración IV que consta de múltiples cables conductores externos.

La Figura 8 es una vista de sección cruzada, detallada, de una implementación de un equipo de administración IV que consta de cables conductores externos con partes aisladas.

La Figura 9 es un gráfico que muestra los resultados de un goteo a través de un equipo de administración IV con un cable conductor central.

Descripción detallada de la invención

Las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención se entenderán mejor con referencia a los dibujos, en donde números de referencia similares indican elementos idénticos, o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se describen e ilustran de forma general en la figuras de la presente invención, podrían ser colocados y diseñados en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la siguiente descripción más detallada, como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance

de la invención como se reivindica, sino que es meramente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

En referencia ahora a la Figura 1A, se muestra una sección cruzada de una implementación de un equipo de administración IV 10. El equipo de administración IV 10 generalmente incluye un conjunto de acoplamiento 20 con una entrada 22 y una salida 24. El conjunto de acoplamiento 20 está acoplado, de forma fluida, a una cámara de goteo 32 configurada para recibir y mantener un fluido 16 de la reserva de fluido 12. El equipo IV 10 además incluye un canal de fluido 30 por el cual la entrada 22 y la salida 24 están conectadas de forma fluida. La entrada 22 está configurada para insertar dentro de la reserva de fluido 12. La reserva de fluido 12 generalmente comprende una bolsa o botella IV que contiene un fluido, como un medicamento, una solución, o un suplemento nutricional, destinado para su administración a un paciente a través del equipo de administración IV 10. La reserva de fluido 12 además incluye un sello o tabique 14 perforado, o accesible de otra manera por la entrada 22, para establecer una comunicación fluida entre un fluido 16 dentro de la reserva de fluido 12 y el canal de fluido 30.

El fluido 16 fluye desde la reserva de fluido 12 por el conjunto de acoplamiento 20 a través del canal de fluido 30. El fluido 16 sale del conjunto de acoplamiento 20 hacia la cámara de goteo 32 a través de la salida 24. El fluido generalmente se acumula en la cámara de goteo 32 y eventualmente sale de la cámara de goteo 32 a través de un conducto de paciente 54. El conducto de paciente 54 consta de una sección de tubo intravenoso que se une al sistema venoso de un paciente a través de una aguja (no mostrada). En algunas realizaciones, el conducto de paciente 54 además incluye una pinza ajustable 56, como una pinza de rueda, que permite al usuario ocluir, de forma selectiva, el conducto 54 limitando así el flujo del fluido 16 a través del conducto 54.

En algunas realizaciones, la salida 24 del conjunto de acoplamiento 20 está configurada para dirigir o guiar el fluido saliente 18 hacia un primer y un segundo cable conductor 40 y 42 del conjunto de acoplamiento 20. El primer y el segundo cable conductor 40 y 42 están unidos de forma fija al extremo distal 26 del conjunto de acoplamiento 20, y se extienden de forma descendente hacia la cámara de goteo 32. En algunas realizaciones, los extremos terminales 50 del primer y del segundo cable conductor 40 y 42 se moldean en el conjunto de acoplamiento 20 de forma que los cables conductores 40 y 42 se convierten en una parte integral del conjunto de acoplamiento 20. En otras realizaciones, los extremos terminales 50 del primer y del segundo cable conductor 40 y 42 están unidos al extremo distal 26 del conjunto de acoplamiento 20, a través de una resina epoxídica, un pegamento, o una tira adhesiva.

En algunas realizaciones de la presente invención, el conjunto de acoplamiento 20 además consta de un teclado o terminal de contacto 34. El terminal 34 se localiza en una superficie exterior del conjunto de acoplamiento 20 para que sea accesible desde el exterior durante la utilización del equipo de administración IV 10. El terminal 34 puede incluir cualquier material conductor de electricidad, como un material metálico que incluye alambre, papel de aluminio, malla, y cinta. En algunas realizaciones el terminal 34 se extiende por fuera más allá de la superficie exterior del conjunto de acoplamiento 20. En otras realizaciones, la superficie exterior del terminal 34 está al ras con la superficie exterior del conjunto de acoplamiento 20. El terminal 34 está eléctricamente acoplado a los extremos terminales 50 del primer y del segundo cable conductor 40 y 42 a través de un hilo conductor 36. El hilo conductor 36 está acoplado tanto a los extremos terminales 50 de los cables conductores 40 y 42, así como a una parte del terminal 34. En algunas realizaciones, el hilo conductor 36 se enruta internamente a través de una parte del conjunto de acoplamiento 20 que se extiende desde el terminal 34 hasta los cables conductores 40 y 42. En otras realizaciones, el hilo conductor 36 se enruta externamente sobre la superficie exterior del conjunto de acoplamiento 20 para cubrir la distancia entre los terminales 34 y los respectivos cables conductores 40 y 42, como se muestra y debate en las Figuras 4 y 8 de abajo.

Los cables conductores 40 y 42 pueden constar de cualquier material conductor de electricidad, como un material metálico que incluye alambre, papel de aluminio, malla, y cinta. En algunas realizaciones, los cables conductores 40 y 42 constan de un material no conductor de electricidad, pero sí que comprende un material de revestimiento conductor de electricidad, como un polímero, una resina epoxídica, una pintura, una grasa, un sellante, un elastómero, o un recubrimiento de carbono. En otras realizaciones, los cables conductores 40 y 42 comprenden una extensión no conductora de electricidad del material del conjunto de acoplamiento 20, y una parte de los cables conductores 40 y 42 se recubre con un material conductor de electricidad.

Para cada realización, las partes de contacto 44 del primer y del segundo cable conductor 40 y 42 se colocan en la trayectoria del flujo de salida 18. Como tal, el fluido de salida 18 entra en contacto con las respectivas partes de contacto 44 del primer y del segundo cable conductor 40 y 42. En algunas realizaciones, este contacto simultáneo del primer y del segundo cable conductor 40 y 42 completa un circuito, como se muestra en la Figura 1B.

En referencia ahora a la Figura 1B, se muestra un circuito 60. En algunos ejemplos, no según la presente invención, el equipo de administración IV 10 comprende además un circuito 60 para detectar las gotas 18 de fluido a medida que caen. En algunas realizaciones, el circuito 60 reside en un dispositivo de señalización externo, como se muestra en las Figuras 2A-2C, de abajo. En otras realizaciones, el circuito 60 se incorpora en el conjunto de acoplamiento 20 del equipo IV 10. El circuito 60 generalmente incluye un suministro de voltaje 62, como una pequeña batería, con una línea positiva 68 conectada al primer cable conductor 40, y con una línea negativa 70 conectada al segundo cable conductor 42. El circuito 60 además incluye un detector de corriente eléctrica, como una primera resistencia 64, conectada de forma interpuesta a la línea negativa 70 entre el suministro de voltaje 62 y el segundo cable conductor 42. Se proporciona además un espacio o brecha 46 entre las partes de contacto 44 del primer y del segundo cable

conductor 40 y 42. La brecha 46 proporciona una ruptura en el circuito 60. Por lo tanto, la brecha 46 actúa como un interruptor virtual que se cierra cuando una gota 18 de fluido contacta, de forma simultánea, las partes de contacto 44 del primer y del segundo cable conductor 40 y 42. Cuando una gota 18 se compromete así, la gota comprometida 28 cierra el circuito 60, como se muestra.

Además de cerrar el circuito 60, la gota comprometida 28 también actúa como una segunda resistencia 66 para reducir la corriente a través del circuito 60. Adicionalmente, la resistencia combinada de la primera y de la segunda resistencia 64 y 66 puede reducir la corriente eléctrica del circuito 60 para prevenir la ionización de las gotas de paso 18. En algunas realizaciones, la capacidad de la primera resistencia 64 (R_1) es seleccionada para ser aproximadamente igual a la capacidad de la segunda resistencia 66 (R_2). Como tal, el voltaje detectable (V_{out}) a través de la primera resistencia es aproximadamente igual a la mitad del suministro de voltaje 62 (V_{supply}) según la ley de Ohm, como se muestra en la Ecuación 1.

$$V_{out}/V_{supply} = R_1/(R_2 + R_1) \qquad \text{Ecuación 1}$$

Por ejemplo, en una realización el suministro de voltaje 62 es igual a 3V, y la segunda resistencia 66 tiene una capacidad de 1 MΩ. Por tanto, si la segunda resistencia 66 se establece a 1 MΩ, entonces la caída de voltaje a través de la segunda resistencia 66 es igual a la mitad del suministro de voltaje 62, o aproximadamente 1,5V. También, por la ley de Ohm, la corriente a través del sistema de este ejemplo es sobre 1,5µ Amperios. Por lo tanto, el circuito 60 proporciona un método conveniente para controlar las gotas 18 a través del sistema 10 en base a cambios previstos en el voltaje, según lo explicado.

En algunas realizaciones, el circuito 60 además incluye un dispositivo de señalización de voltaje 80, u otro dispositivo para detectar cambios en el voltaje o en la corriente del circuito 60. En algunas realizaciones, la primera resistencia 64 se coloca de forma interpuesta entre el dispositivo de señalización 80 y el resto del circuito 60, de manera que el dispositivo de señalización 80 mide la caída de voltaje a través de la primera resistencia 64. Como tal, el dispositivo de señalización 80 mide la caída, en voltaje o corriente, a través de la primera resistencia 64. En otras realizaciones, la primera resistencia 64 se integra en el dispositivo de señalización 80. El dispositivo de señalización puede incluir cualquier dispositivo capaz de medir, o de otra forma detectar, un cambio de voltaje o amperaje con el circuito. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo de señalización 80 es una bombilla, y la primera resistencia 64 es el filamento de la bombilla. En otras realizaciones, el dispositivo de señalización 80 es un diodo emisor de luz. Todavía en otras realizaciones, el dispositivo de señalización 80 es una pantalla de lectura digital, o un contador digital. En otras realizaciones, el dispositivo de señalización 80 es un altavoz u otro dispositivo configurado para proporcionar una señal audible que indica un cambio en el voltaje del circuito 60.

En referencia de nuevo a la Figura 1A, los terminales de contacto 34 pueden incluir hilos conductores externos 38 que pueden acoplarse a un dispositivo de señalización externo 80. Alternativamente, los terminales de contacto 34 pueden configurarse para interactuar, de forma compatible, con un conjunto de contactos en un dispositivo de señalización externo 80, como se muestra en la Figura 2A.

En referencia ahora a la Figura 2A, se muestra una vista detallada de un conjunto de acoplamiento 20 y de un dispositivo de señalización externo 80. En esta realización, el dispositivo de señalización 80 consta de una pantalla digital 110 y de un chipset 112 con una lógica para facilitar el conteo de goteo y el registro en la pantalla 110. En algunas realizaciones, el dispositivo de señalización 80 además consta de una luz de señal 114 para proporcionar una indicación visual para el conteo de goteo. Realizaciones alternativas pueden también incluir un altavoz u otro dispositivo para proporcionar una alerta audible.

En algunas implementaciones de la presente invención, el dispositivo de señalización 80 consta de una configuración de manguito parcial con una superficie interior 86 contorneada para reflejar una superficie exterior del conjunto de acoplamiento 20. Como tal, la superficie interior 86 del dispositivo de señalización 80 se acopla, de forma compatible, a la superficie externa del conjunto de acoplamiento 20. Adicionalmente, la superficie interior 86 del dispositivo de señalización 80 consta de un par de contactos 88 que están en posición para alinearse con los contactos del terminal 34 del conjunto de acoplamiento 20 durante el acoplamiento del dispositivo de señalización 80 y del conjunto de acoplamiento 20. En algunas realizaciones, el conjunto de acoplamiento 20 además consta de un retén (no mostrado) para recibir, de forma compatible, una cresta (no mostrada) u otra característica del dispositivo de señalización 80 para mantener las posiciones acopladas del dispositivo de señalización 80 y del conjunto de acoplamiento 20. En otras realizaciones, la superficie interior 86 del dispositivo de señalización 80 está sesgada interiormente de manera que la superficie interior 86 pinche, o de otra forma se agarre, a la superficie exterior del conjunto de acoplamiento 20 de una manera reversible. Finalmente, en otra realización, la superficie interior 86 del dispositivo de señalización 80 consta de canales adaptados (no mostrados) para recibir una superficie extendida hacia fuera de los contactos del terminal 34. Como tal, el dispositivo de señalización 80 se acopla al conjunto de acoplamiento 20 alineando los canales (no mostrados) con los contactos del terminal 34 y participando los dos componentes de manera que los contactos 88 y los contactos del terminal 34 estén conectados. Un experto en la técnica apreciará que pueden utilizarse muchos métodos para interconectar el dispositivo de señalización 80 y el conjunto de acoplamiento 20 de acuerdo con el espíritu de la presente invención.

En referencia ahora a la Figura 2B, se muestra una implementación de una realización de la presente invención con contactos del terminal 34 extendidos hacia fuera. Como se muestra, en algunas realizaciones los contactos del terminal 34 se extienden hacia fuera para proporcionar una superficie positiva por la cual unirse a un dispositivo de señalización 80. En algunas realizaciones, el dispositivo de señalización 80 además incluye cables conductores de extensión 120 y clips 122 para facilitar el acoplamiento del dispositivo de señalización 80 a los contactos del terminal 34 del conjunto de acoplamiento 20. Como tal, el dispositivo de señalización 80 se puede colocar, de forma separada, del resto del equipo de administración IV 10.

En referencia ahora a la Figura 2C, se muestra una implementación de una realización de la presente invención con un dispositivo de señalización 80 y una pantalla 110 integrados. En algunas realizaciones, la superficie exterior del conjunto de acoplamiento 20 se modifica para incluir un dispositivo de señalización de goteo 80 y una pantalla 110. En estas implementaciones, la pantalla 110 se conecta internamente al primer y al segundo cable conductor 40 y 42 (no mostrado) eliminando así la necesidad de los contactos del terminal. En otras realizaciones, el conjunto de acoplamiento 20 se modifica para incluir una señal de luz 114 para proporcionar un indicador visual del paso de gotas a través del equipo de administración IV 10.

En referencia ahora a las Figuras 3A-3D, se muestran varios gráficos que muestran patrones de señal obtenidos del uso de equipos de administración IV 10 equipados con un dispositivo de control de goteo, como se debatió previamente. El objetivo de todo el procesamiento de la señal del contador de goteo es que se produzca un evento desencadenante 90 por cada gota 18 que cae. En referencia ahora a la Figura 3A, se muestra un patrón de señal de voltaje a partir de un goteo lento a través de una realización como se muestra en la Figura 1. En la Figura 3A, V_{out} se muestreó a 1000 Hz. Como tal, cada uno de los picos aparentemente estrechos 100 está compuesto, en realidad, por muchos puntos de datos. Así, un simple disparador de umbral de voltaje se dispararía muchas veces para cada goteo, y por lo tanto, no sería adecuado. Por lo tanto, una señal clara como la mostrada en la Figura 3A, se puede procesar más fácilmente utilizando un algoritmo de activación de pendiente, como se demuestra en la Figura 3B.

En referencia ahora a la Figura 3B, se muestra la derivada temporal de la señal de voltaje de la Figura 3A. Los picos positivos 92 indican cuando el circuito 60 estuvo cerrado por el goteo 18, y los picos negativos 94 indican cuando el circuito 60 estuvo de nuevo reabierto por el goteo 18, abandonando las partes de contacto 44 del primer y del segundo cable conductor 40 y 42. En este caso, el umbral de pendiente se puede establecer en aproximadamente 1000 V/sec., que resultará en un solo evento desencadenante 90 por goteo 18.

En referencia ahora a la Figura 3C, se muestra un patrón de señal de voltaje a partir de un goteo rápido (sobre 12 gotas/segundo) a través de una realización del equipo de administración IV 10 como se muestra en la Figura 1. En la Figura 3C, V_{out} se muestreó de nuevo a aproximadamente 1000 Hz. De nuevo, cada uno de los picos más anchos 102 está compuesto, en realidad, de muchos puntos de datos; así, un simple disparador de umbral de voltaje no es adecuado para proporcionar una señal clara. Por lo tanto, una señal clara, como se ve en la Figura 3D, se proporciona de nuevo utilizando un algoritmo de activación de pendiente. Aquí se utiliza una activación de pendiente de aproximadamente 1250 V/s para producir un solo evento desencadenante 90 por goteo, que es completamente adecuado para su uso con un dispositivo de conteo de goteo.

Aunque la realización del equipo de administración IV 10 mostrada en la Figura 1 produce una señal muy clara, tiene unas pocas desventajas que son remediadas por otras realizaciones. Por ejemplo, la configuración colgante del primer y del segundo cable conductor 40 y 42 puede no ser deseable en algunas situaciones. Por ejemplo, en algunas realizaciones, no según la invención, los cables conductores colgantes primero y segundo 40 y 42 requieren una alineación exacta de la salida 24 y de las partes de contacto 44 de los cables conductores 40 y 42. Esta alineación asegura que las gotas 18 contactan de forma adecuada los cables conductores 40 y 42 para permitir un conteo preciso de las gotas 18. Así, el conjunto de la Figura 1 puede no ser favorable para entornos no propicios para condiciones estables.

En algunas realizaciones, el conjunto de acoplamiento 20 se modifica para incluir un cable conductor central 130 que se coloca dentro del canal de fluido 30, de manera que el cable conductor central 130 está siempre en contacto con el fluido 16, como se muestra en las Figuras 4-6. En referencia ahora a la Figura 4, en algunas realizaciones, el cable conductor central 130 se aplica a una superficie del canal de fluido 30 para estar en contacto con un fluido 16 dentro del canal de fluido 30. Estas realizaciones además comprenden un cable conductor externo 132, que se localiza en una superficie exterior del conjunto de acoplamiento 20, próxima a la salida 24 del canal de fluido 30. Así, el cable conductor central 130 y el cable conductor externo 132 actúan como un interruptor virtual que se cierra cuando una gota de fluido 28 contacta el cable conductor externo 132. Por ejemplo, cuando el goteo 28 crece hasta un tamaño suficiente, el goteo 28 contacta el cable conductor externo 132 y cierra el circuito 60 (no mostrado). Cuando el goteo 18 abandona el canal de fluido y no contacta más el cable conductor externo 132, el circuito se vuelve a abrir, lo que resulta en un evento desencadenante medible.

Se pueden utilizar varios métodos y configuraciones para conseguir el control de goteo según la presente invención. Por ejemplo, en referencia ahora a la Figura 5, se muestra una realización que incorpora un cable conductor central 130 y un cable conductor externo 142. En esta realización, el cable conductor externo 142 se configura, de forma anular, para circunscribir la salida 24 del canal de fluido 30. Como tal, el área de superficie del cable conductor externo 142 es mayor que la del cable conductor externo 132 de la realización en la Figura 4. En algunas realizaciones, el área de superficie incrementada del cable conductor externo 142 compensa la inclinación del equipo de administración

IV 200 que puede ocurrir durante su uso. Esta característica puede ser útil para situaciones y circunstancias donde la estabilidad espacial del equipo IV 200 es incierta.

En referencia ahora a la Figura 6, se muestra una realización de un equipo de administración IV 300 que incorpora un cable conductor central 150 y un cable conductor externo 152. En esta realización, el cable conductor externo 152 es un cable 160 que se ha aplicado a la superficie exterior del conjunto de acoplamiento 20. Adicionalmente, se ha aplicado, de forma selectiva, un revestimiento no conductor 162 al cable 160 para exponer solo una parte de contacto del terminal 34, y una parte de contacto 44 del cable conductor 152. Alternativamente, se puede emplear cualquier método de creación de una ruta conductora, incluyendo un camino revestido o un camino depositado de forma fotoquímica. El cable conductor central 150 también ha sido reubicado más cerca de la entrada 22 del canal de fluido 30. Así, como la reserva de fluido 12 y el canal de fluido 30 están vacíos, el fluido 16 dentro del canal de fluido 30 dejará de estar en contacto con el cable conductor central 150 en un momento previo al completo vaciado del canal de fluido 30. Una vez que el fluido 16 y el cable conductor central 150 ya no están en contacto, el circuito 60 (no mostrado) del sistema permanecerá abierto y el conteo de goteo cesará. En algunas realizaciones, el dispositivo de señalización 80 (no mostrado) además incluye una lógica que proporciona una alerta audible, o visual, cuando se para el conteo de goteo. Esta alerta informa al usuario que el canal de fluido 30 está casi vacío, permitiendo así al usuario detener el flujo antes de hacer funcionar al equipo IV 300 en seco. En otras realizaciones, la posición del cable conductor central 150 relativa a la parte de contacto 44 del cable conductor externo 152 se ajusta para aumentar, o reducir, la resistencia del fluido 16 entre los dos cables conductores 150 y 152.

En referencia ahora a la Figura 7, se muestra una realización adicional, no según la invención, de un equipo de administración IV 400, que incorpora cables conductores externos duales 170 y 172. En esta realización, los cables conductores externos 170 y 172 constan de un material conductor de electricidad que se ha aplicado a una superficie del conjunto de acoplamiento 20 próxima a la salida 24 del canal de fluido 30. El conjunto de acoplamiento 20 además consta de un par de hilos conductores incrustados 36 que conectan los cables conductores externos 170 y 172 a los contactos del terminal 34. Por lo tanto, el fluido 16 sale de la cámara de fluido 30 y entra en contacto con los cables conductores externos 170 y 172, cerrando así el circuito 60 (no mostrado) para proporcionar un evento desencadenante medible.

En referencia ahora a la Figura 8, se muestra una vista de sección cruzada, detallada, de una implementación de un equipo de administración IV 500. En esta realización, no según la invención, el primer y el segundo cable conductor 210 y 212 del equipo IV 500 se colocan en una superficie externa del conjunto de acoplamiento 20. De acuerdo con la presente invención, los cables conductores 210 y 212 están compuestos de cualquier material conductor de electricidad, como un material metálico que incluye alambre, papel de aluminio, malla, y cinta. En algunas realizaciones, los cables conductores 210 y 212 constan de un material de revestimiento conductor de electricidad, como un polímero, una resina epoxídica, una grasa, un sellante, un elastómero, y un revestimiento de carbono, que se aplica, directamente, a la superficie exterior del conjunto de acoplamiento 220. En algunas realizaciones, partes de los cables conductores 210 y 212 se recubren además con un revestimiento protector no conductor 214. El revestimiento protector 214 se proporciona como una capa aislante para limitar la accesibilidad a las partes deseadas de los cables conductores 210 y 212. Por ejemplo, en algunas realizaciones se aplica un revestimiento protector 214 a los cables conductores 210 y 212, permitiendo el acceso solo a las partes de contacto del terminal 222 y a las partes de contacto 226 de los respectivos cables conductores 210 y 212. De nuevo, las partes de contacto 226 actúan como un interruptor virtual que se cierra por la presencia de una gota comprometida 28. En algunas realizaciones, los contactos del terminal 222 son accedidos a través de un dispositivo de señalización de goteo externo para registrar, o indicar, el flujo a través del equipo IV 500.

Debe señalarse que para todas las realizaciones de acuerdo con la presente invención, los contactos del terminal 34 están herméticamente sellados, de manera que el contacto eléctrico puede hacerse con los cables conductores dentro de la cámara de goteo 32, sin perturbar el flujo del fluido 16 a través de los equipos de administración IV 10, 200, 300, 400 y 500. Debe señalarse que la interfaz entre el conjunto de acoplamiento 20 y la cámara de goteo 32 también está herméticamente sellada para evitar la alteración del flujo de fluido a través de los equipos de administración IV.

Mientras que las realizaciones mostradas en las Figuras 4-8 son menos sensibles a los problemas de alineación, estas realizaciones no producen una señal clara como si lo hace la realización de la Figura 1. En referencia ahora a la Figura 9, se muestra un gráfico que muestra la señal V_{out} y el ruido obtenidos de un equipo de administración IV que incorpora un cable conductor central de acuerdo con la presente invención. Como se muestra, cuando hay un goteo, una corriente ruidosa de banda ancha resultante fluye en el circuito. Sin embargo, cuando no hay goteo, no fluye corriente, permitiendo así la detección de goteo. Así, en este caso se calculó una varianza continua de las últimas cinco muestras de datos, y se aplicó un disparador de pendiente negativa a la señal de varianza. La traza 92 en la Figura 9 muestra que el disparador de pendiente en la señal de varianza produce uno, y solo uno, evento desencadenante 90 por goteo, como es deseable. Así, es evidente que se puede hacer mucho con el procesamiento de señal para superar señales deficientes o ruidosas, como se muestra.

La presente invención se puede materializar en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos, u otras características esenciales como se ha descrito ampliamente en la presente memoria y se reivindica a continuación. Las realizaciones descritas deben ser consideradas, en todos los aspectos, solo como ilustrativas, y no restrictivas. El alcance de la invención es, por lo tanto, indicado por las reivindicaciones adjuntas, más que por la anterior descripción.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de suministro intravenoso con un dispositivo de control de flujo integrado, comprendiendo el dispositivo:

un conjunto de acoplamiento (20, 220) con una entrada (22), una salida (24), y un canal de fluido (30), la entrada (22) configurada para acoplarse a una reserva de fluido (12), para proporcionar un flujo de un fluido desde la reserva de fluido (12) hasta la salida (24) a través del canal de fluido (30), en donde el flujo de fluido sale de la salida (24) como una gota de fluido;

un circuito eléctrico (60) con una salida, una fuente de alimentación, un sensor de corriente eléctrica, un primer cable conductor (130, 150), y un segundo cable conductor (132, 152), la fuente de alimentación conectada de forma interpuesta entre el primer cable conductor (130, 150) y el segundo cable conductor (132, 152), el sensor de corriente eléctrica conectado de forma interpuesta entre el primer cable conductor (130, 150) y la fuente de alimentación, teniendo el primer cable conductor (130, 150) un extremo proximal acoplado a una primera parte del conjunto de acoplamiento (20, 220) y un extremo distal (26) que se extiende desde el mismo, y teniendo el segundo cable conductor (132, 152) un extremo proximal acoplado a una segunda parte del conjunto de acoplamiento (20, 220) y un extremo distal (26) que se extiende desde el mismo, en donde los extremos distales (26) del primer y del segundo cable conductor (130, 150, 132, 152) se colocan en la trayectoria de la gota de fluido, y en donde el contacto simultáneo entre la gota de fluido y los extremos distales (26) del primer y del segundo cable conductor (130, 150, 132, 152) completa el circuito (60); y

un dispositivo de señalización (80) acoplado a la salida del circuito (60) para proporcionar una señal al finalizar el circuito (60), en donde el dispositivo de señalización (80) consta de una pantalla digital (110) y de un chipset (112) con una lógica para facilitar el conteo de goteo y el registro, y

en donde el primer cable conductor (130, 150) se coloca dentro del canal de fluido (30)

caracterizado porque

el segundo cable conductor (132, 152) se coloca en una superficie exterior del conjunto de acoplamiento (20) próxima a la salida (24), en donde el extremo terminal (44) del segundo cable conductor (132, 152) se une al extremo distal (26) del conjunto de acoplamiento (20, 220).

2. El dispositivo de la reivindicación 1, que además comprende una cámara de goteo (32) con una entrada (22), una salida (24), y una segunda reserva de fluido (12), estando acoplada la entrada (22) de la cámara de goteo (32) a la salida (24) del conjunto de acoplamiento (20, 220), estando colocados los extremos distales (26) del primer y del segundo cable conductor (130, 150, 132, 152) a una altura mayor que la segunda reserva de fluido (12), y estando colocada la salida (24) de la cámara de goteo (32) en una parte inferior de la segunda reserva de fluido (12), en donde una pluralidad de gotas de fluido de la reserva de fluido (12) se recoge en la segunda reserva de fluido (12), y sale de la cámara de goteo (32) a través de la salida (24) de la cámara de goteo (32).

3. El dispositivo de la reivindicación 1, que además comprende un primer hilo conductor que interconecta el extremo proximal del primer cable conductor (130 ,150) y el sensor de corriente eléctrica, y un segundo hilo conductor (132, 152) que interconecta el extremo proximal del segundo cable conductor (132, 152) y la fuente de alimentación.

4. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la finalización del circuito (60) envía una señal al dispositivo de señalización (80) para indicar la gota de fluido.

5. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de señalización (80) es al menos uno de una pantalla digital (110), una bombilla, un altavoz, una impresora, una pantalla, y un diodo.

6. El dispositivo de la reivindicación 1, que además comprende un primer contacto y un segundo contacto colocados en una superficie externa del conjunto de acoplamiento (20, 220), el primer contacto colocado de forma interpuesta entre el primer cable conductor (130, 150) y la fuente de alimentación, y el segundo contacto colocado de forma interpuesta entre el segundo cable conductor (132, 152) y la fuente de alimentación, en donde el primer y el segundo contacto se acoplan al dispositivo de señalización (80).

7. El dispositivo de la reivindicación 6, en donde el dispositivo de señalización (80) además comprende un primer terminal y un segundo terminal para acoplar, de forma compatible, el primer y el segundo contacto del conjunto de acoplamiento (20, 220).

8. El dispositivo de la reivindicación 7, en donde el primer y el segundo terminal son cables.

9. Un método para fabricar un sistema de suministro intravenoso con un dispositivo de control de flujo integrado, comprendiendo el método:

proporcionar un conjunto de acoplamiento (20, 220) con una entrada (22), una salida (24), y un canal de fluido (30), siendo configurada la entrada (22) para insertarse dentro de una reserva de fluido (12) para proporcionar un flujo de

un fluido desde la reserva de fluido (12) hasta la salida (24) a través del canal de fluido (30), en donde el flujo de fluido sale de la salida (24) como una gota de fluido;

proporcionar un circuito eléctrico (60) con una salida, una fuente de alimentación, una resistencia, un primer cable conductor (130, 150), y un segundo cable conductor (132, 152);

acoplar una primera parte de un extremo proximal del primer cable conductor (130, 150) a una primera parte del conjunto de acoplamiento (20, 220), y acoplar una segunda parte del extremo proximal del primer cable conductor (130, 150) a la fuente de alimentación;

acoplar una primera parte de un extremo proximal del segundo cable conductor (132, 152) a una segunda parte del conjunto de acoplamiento (20, 220), y acoplar una segunda parte del extremo proximal del segundo cable conductor (132, 152) a la fuente de alimentación;

interponer el sensor de corriente eléctrica entre el primer cable conductor (130, 150) y la fuente de alimentación;

colocar el extremo distal (26) del primer cable conductor (130, 150), y un extremo distal (26) del segundo cable conductor (132, 152) en una trayectoria de la gota de fluido, en donde el contacto simultáneo entre la gota de fluido y los extremos distales (26) del primer y del segundo cable conductor (130, 150, 132, 152) completa el circuito (60);

proporcionar un dispositivo de señalización (80) acoplado a la salida (24) del circuito (60) para mostrar una señal al finalizar el circuito (60),

dicha señal se muestra en una pantalla digital (110) del dispositivo de señalización (80),

el dispositivo de señalización cuenta y registra los goteos utilizando la lógica de un chipset (112) del dispositivo de señalización, y el primer cable conductor (130, 150) se coloca dentro del canal de fluido (30),

caracterizado porque

el segundo cable conductor (132, 152) se coloca en una superficie exterior del conjunto de acoplamiento próxima a la salida (24), en donde el extremo terminal (44) del segundo cable conductor (132, 152) se une al extremo distal (26) del conjunto de acoplamiento (20, 220).

10. El método de la reivindicación 9, que además comprende la provisión de una cámara de goteo (32) con una entrada (22), una salida (24) y una segunda reserva de fluido (12), estando acoplada la entrada (22) de la cámara de goteo (32) a la salida (24) del conjunto de acoplamiento (20, 220), estando colocados los extremos distales (26) del primer y del segundo cable conductor (130, 150, 132, 152) a una altura mayor que la segunda reserva de fluido (12), y estando colocada la salida (24) de la cámara de goteo (32) en una parte inferior de la segunda reserva de fluido (12), en donde una pluralidad de gotas de fluido de la reserva de fluido (12) se recoge en la segunda reserva de fluido (12), y sale de la cámara de goteo (32) a través de la salida (24) de la cámara de goteo (32).

11. El método de la reivindicación 9, que además comprende la aplicación de un material no conductor sobre una parte del primer o del segundo cable conductor (130, 150, 132, 152) para evitar el contacto entre el fluido y el respectivo cable conductor.

12. El método de la reivindicación 9, que además comprende la provisión de un primer contacto y de un segundo contacto en una superficie externa del conjunto de acoplamiento (20, 220), el primer contacto colocado, de forma interpuesta, entre el primer cable conductor (130, 150) y la fuente de alimentación, y el segundo contacto colocado, de forma interpuesta, entre el segundo cable conductor (132, 152) y la fuente de alimentación, en donde el primer y el segundo contacto se acoplan al dispositivo de señalización (80).

13. El método de la reivindicación 12, que además comprende la provisión de un primer terminal y de un segundo terminal a una superficie del dispositivo de señalización (80) que forma una interfaz con el conjunto de acoplamiento (20, 220), en donde el primer y el segundo terminal acoplan, de forma compatible, el primer y el segundo contacto del conjunto de acoplamiento (20, 220).

14. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el sensor es una resistencia y en donde el dispositivo de señalización (80) se acopla, de forma extraíble, a una superficie exterior del conducto, en particular a través de un adhesivo o a través de una interfaz magnética.

15. El dispositivo de la reivindicación 14, en donde las partes distales del primer y del segundo cable conductor (130, 150, 132, 152) están colocadas a una altura mayor que la reserva de la cámara de goteo (32).

FIG. 1A

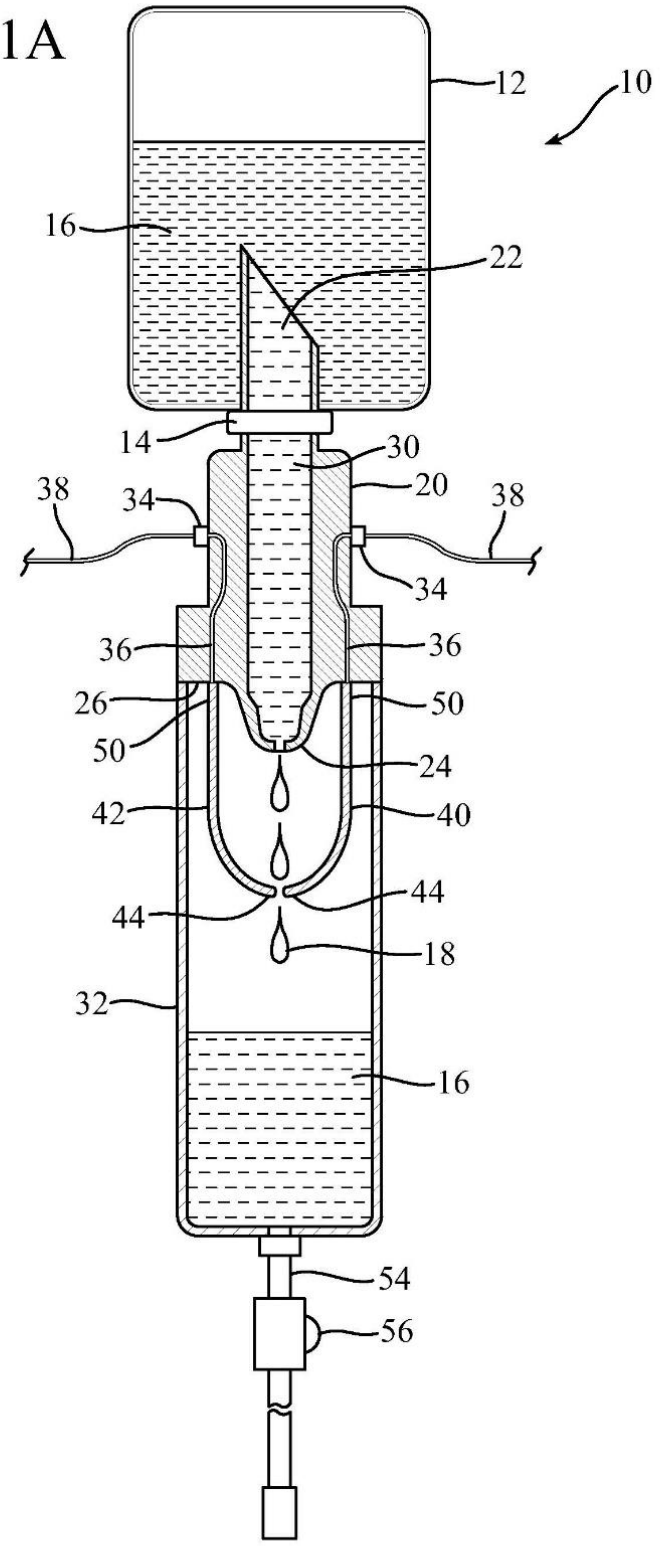

12
10
16
22
14
30
38
34
20
38
34
36
36
26
50
50
24
42
40
44
44
18
32
16
54
56

FIG. 1B

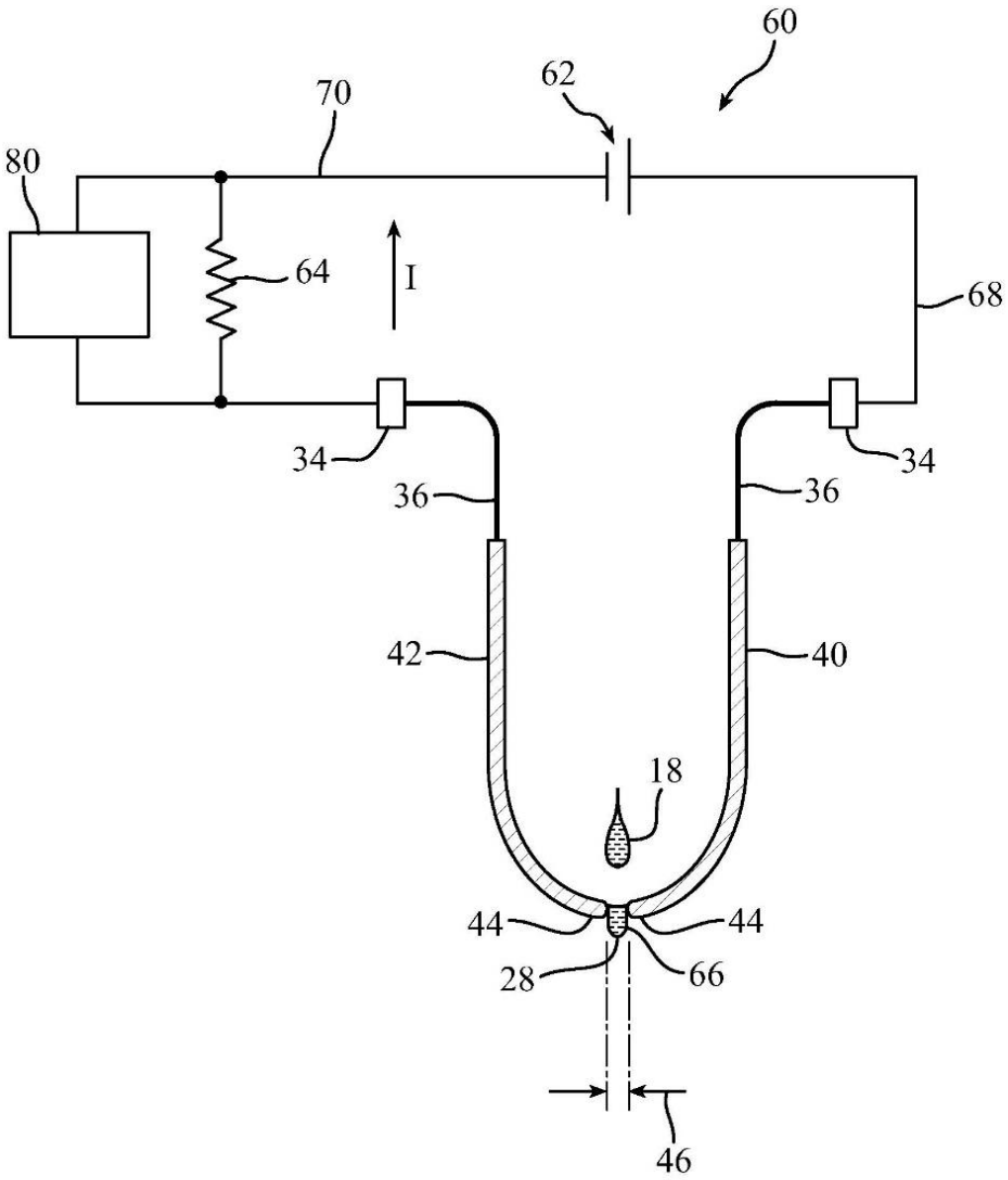
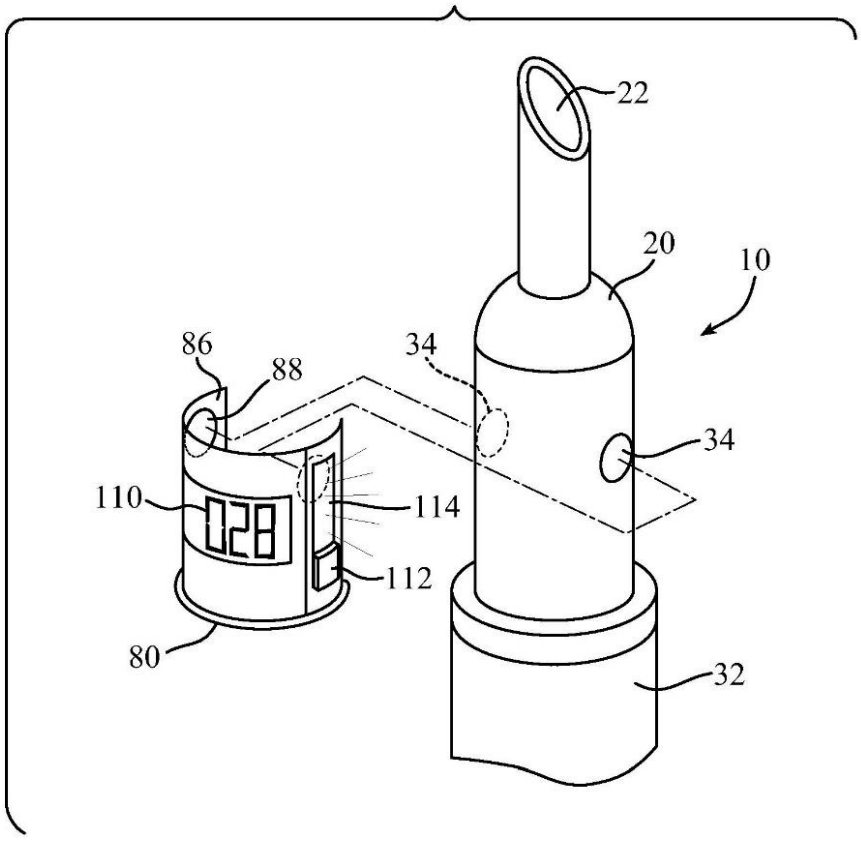


FIG. 2A



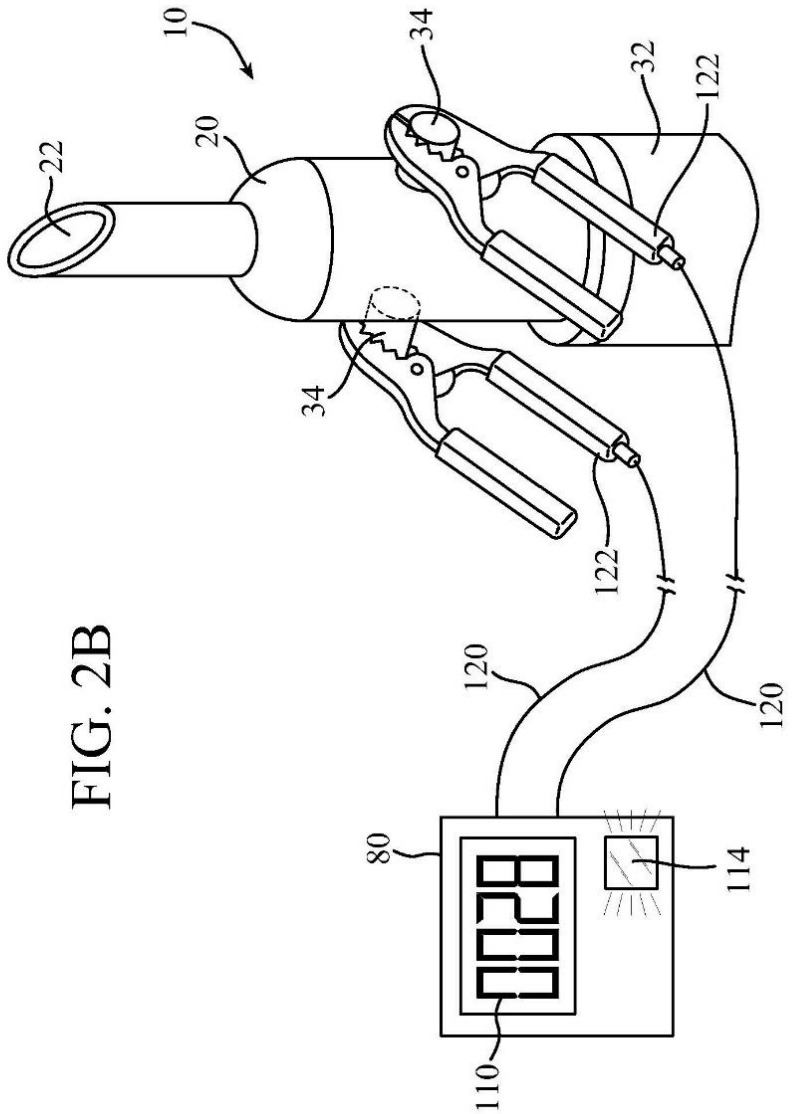


FIG. 2B

FIG. 2C

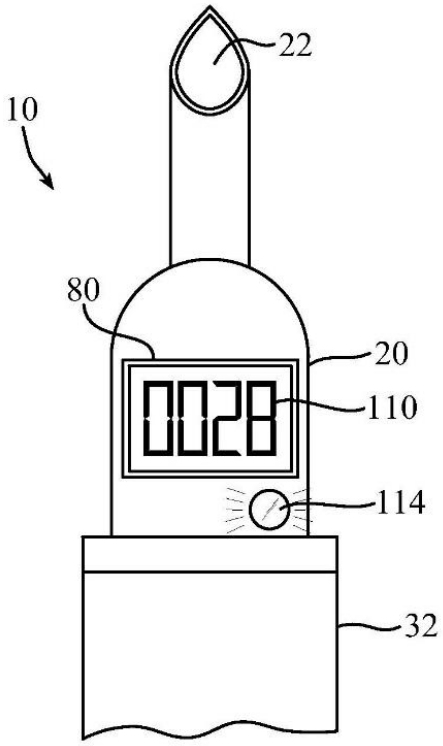


FIG. 3A

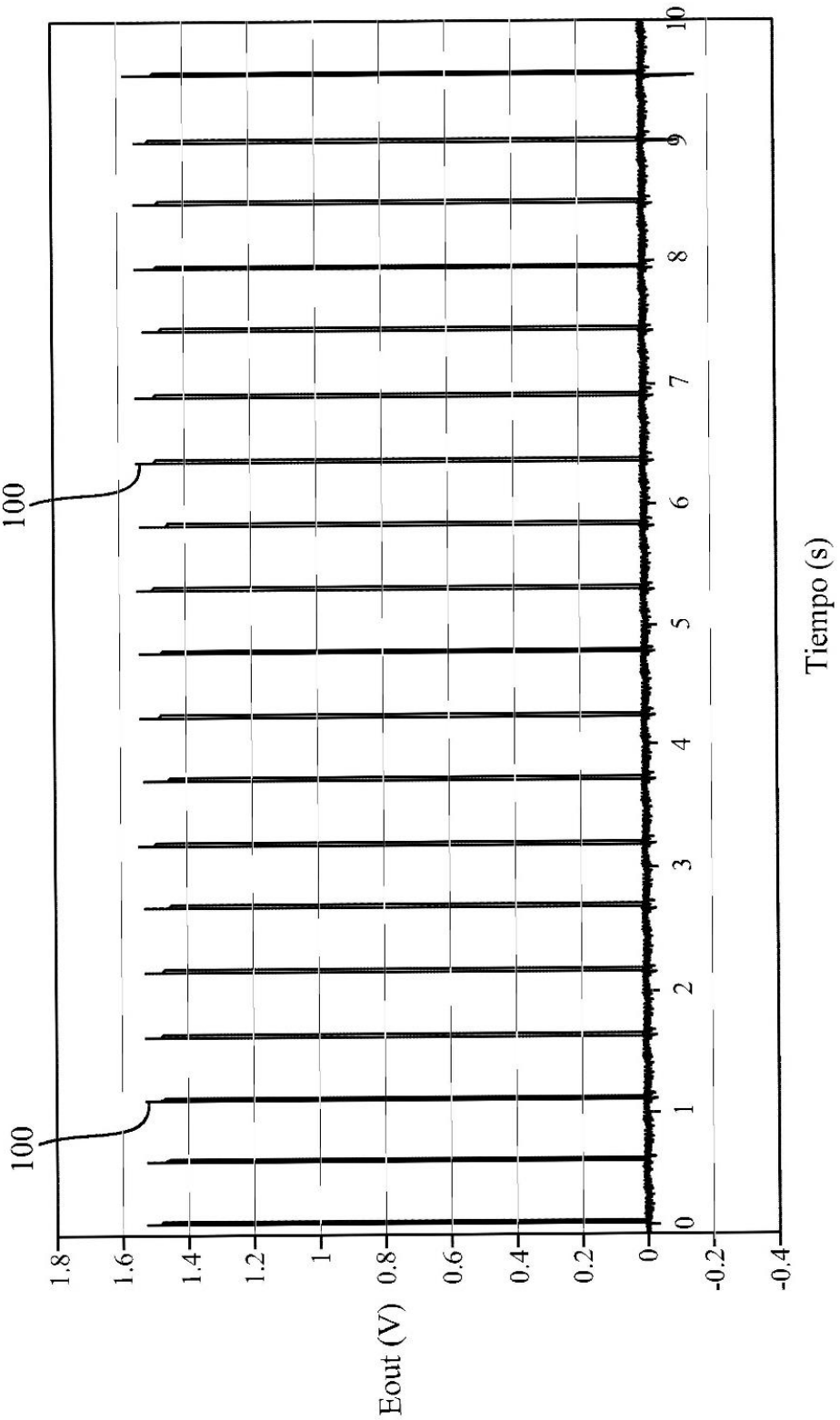

100
100
1.8
1.6
1.4
1.2
1
0.8
0.6
0.4
0.2
0
-0.2
-0.4
Eout (V)
0
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
Tiempo (s)

FIG. 3B

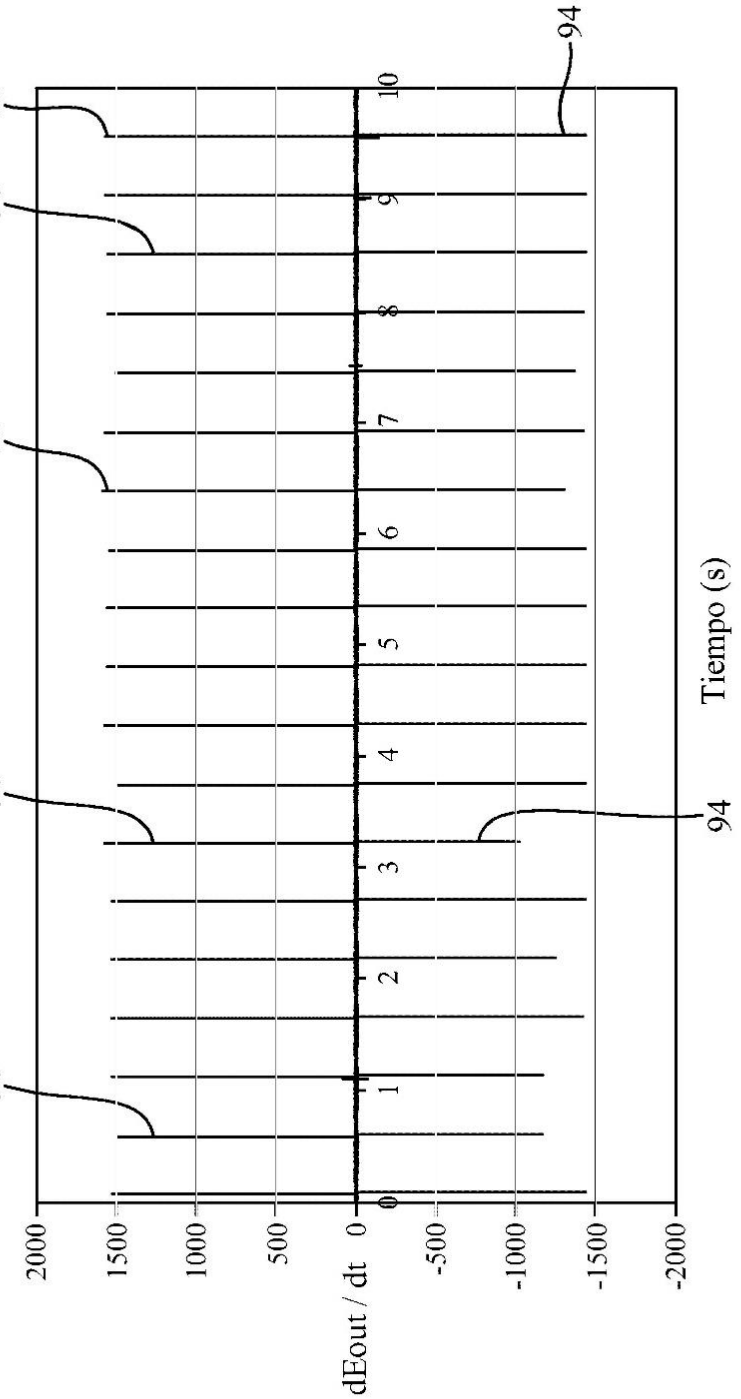

2000
1500
1000
500
0
-500
-1000
-1500
-2000
dEout / dt
0
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
Tiempo (s)
90
92
94

FIG. 3C

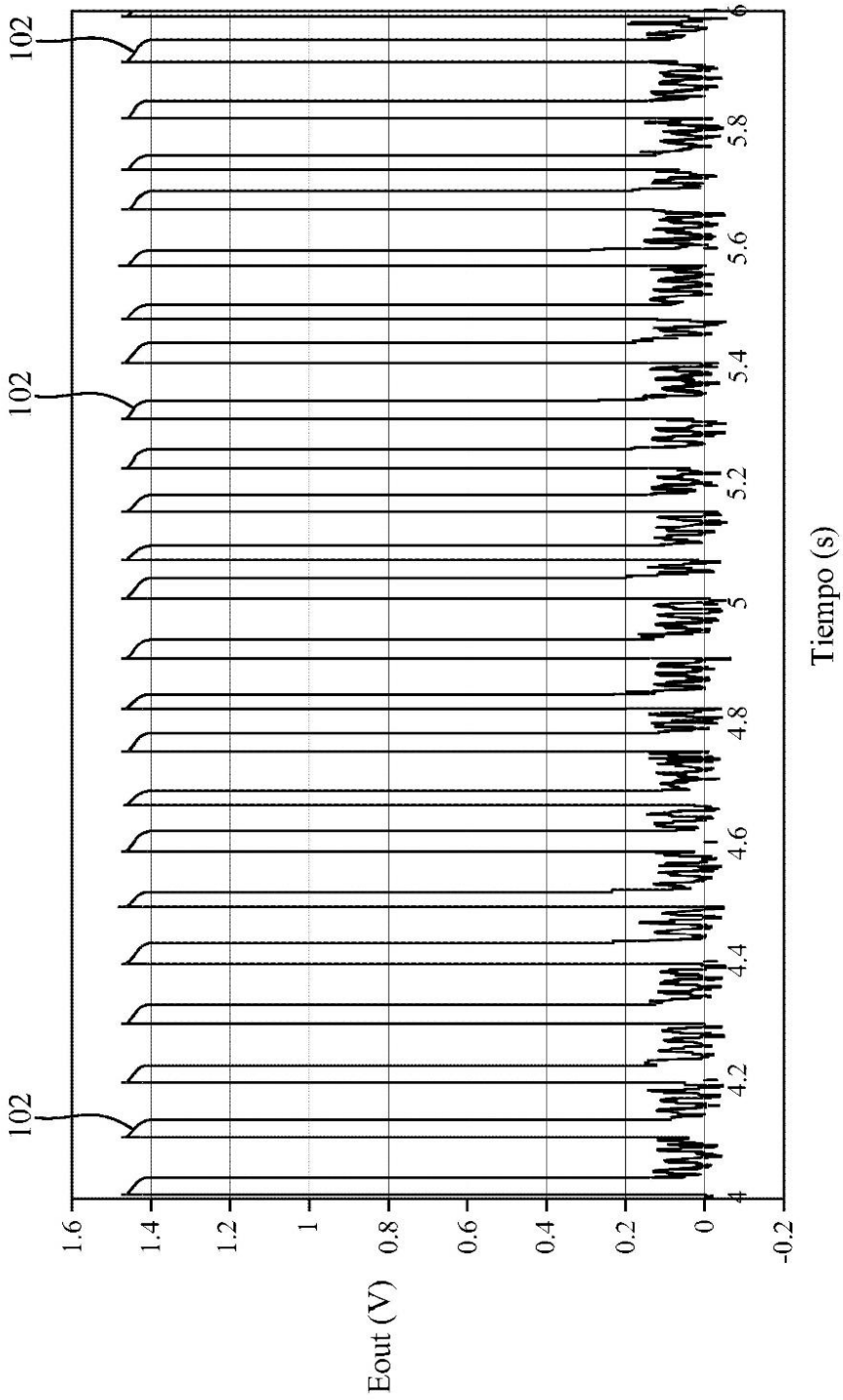

102
102
102
Eout (V)
1.6
1.4
1.2
1
0.8
0.6
0.4
0.2
0
-0.2
4
4.2
4.4
4.6
4.8
5
5.2
5.4
5.6
5.8
6
Tiempo (s)

FIG. 3D

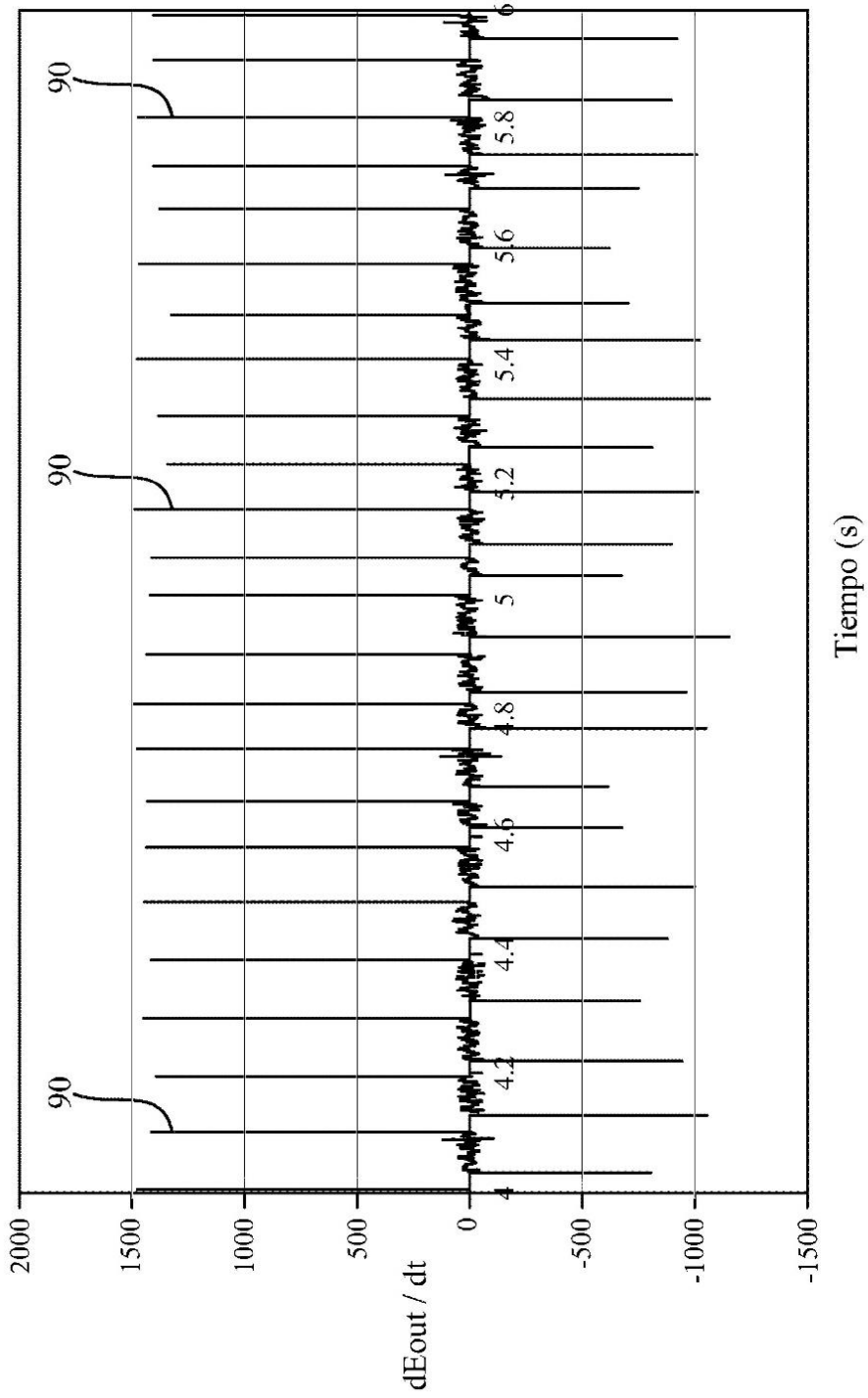

2000
1500
1000
500
0
-500
-1000
-1500
dEout / dt
Tiempo (s)
90
90
90
4
4.2
4.4
4.6
4.8
5
5.2
5.4
5.6
5.8
6

FIG. 4

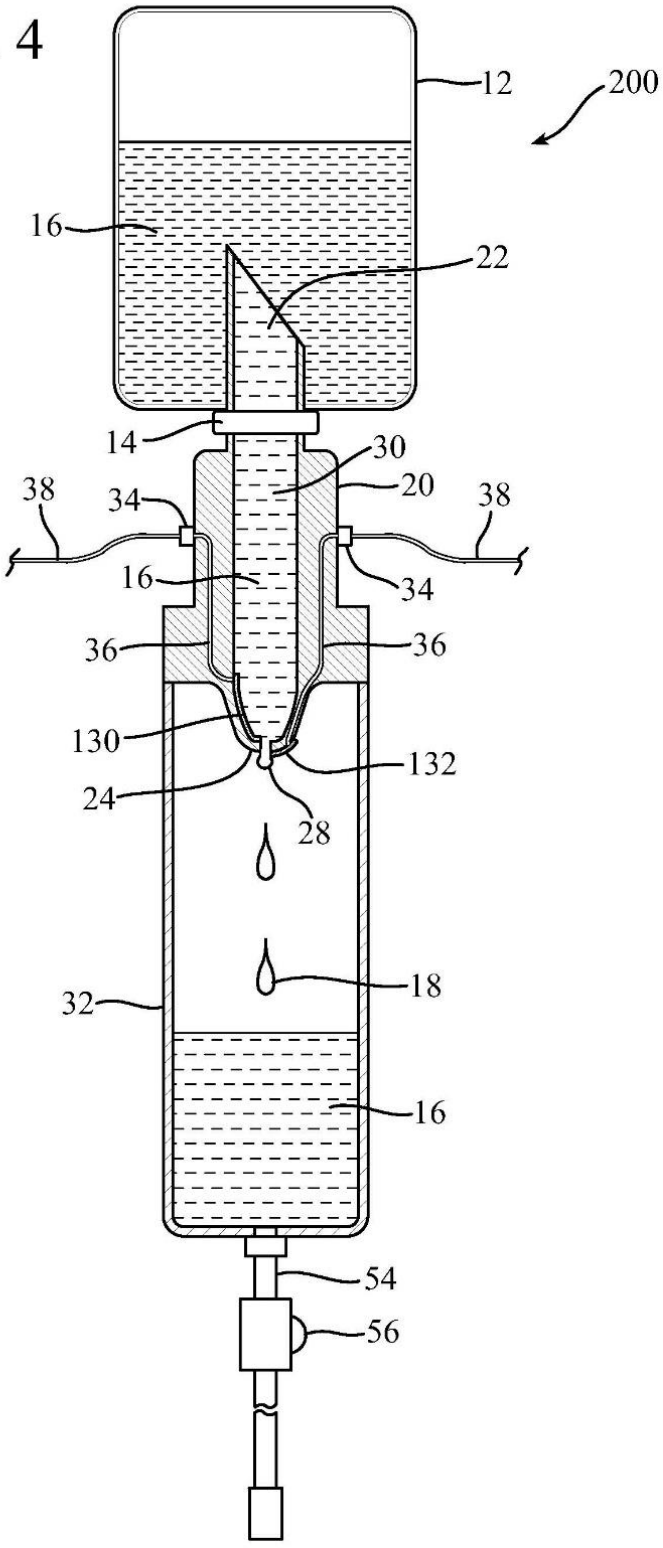


FIG. 5

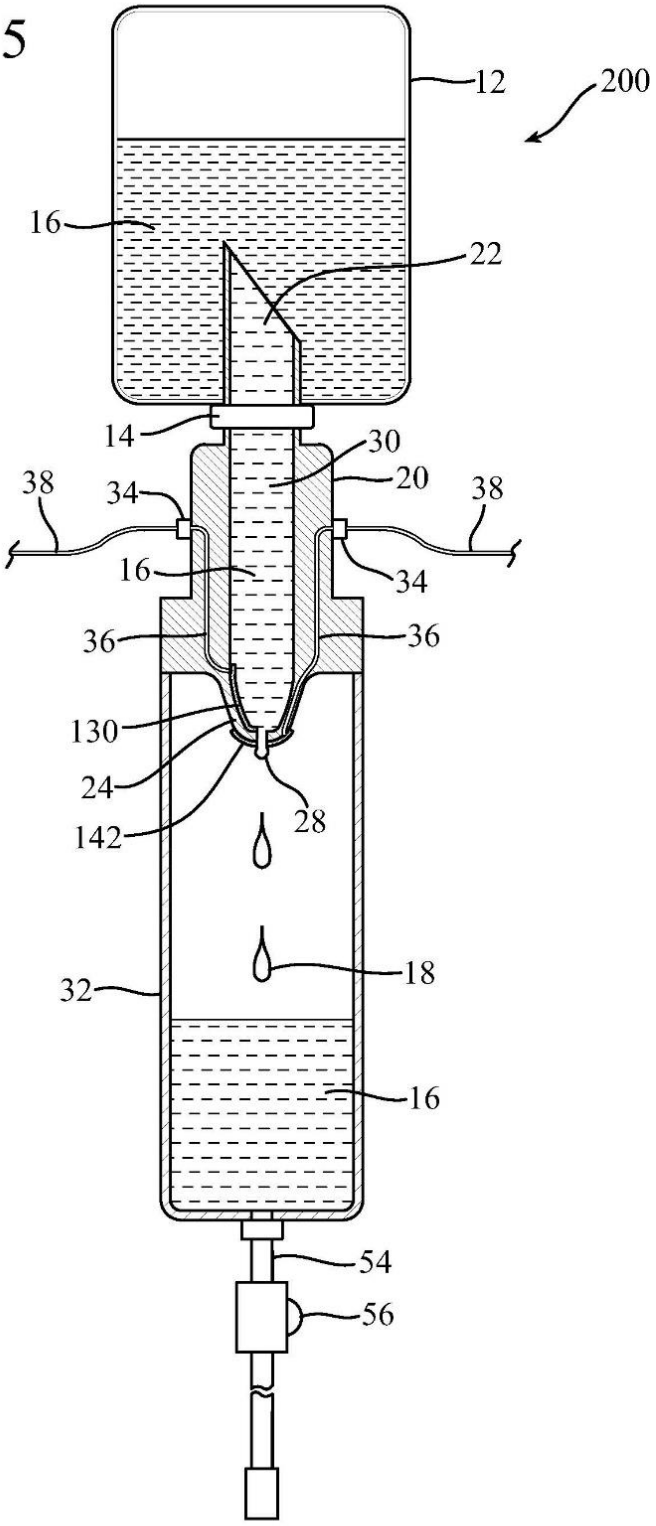


FIG. 6

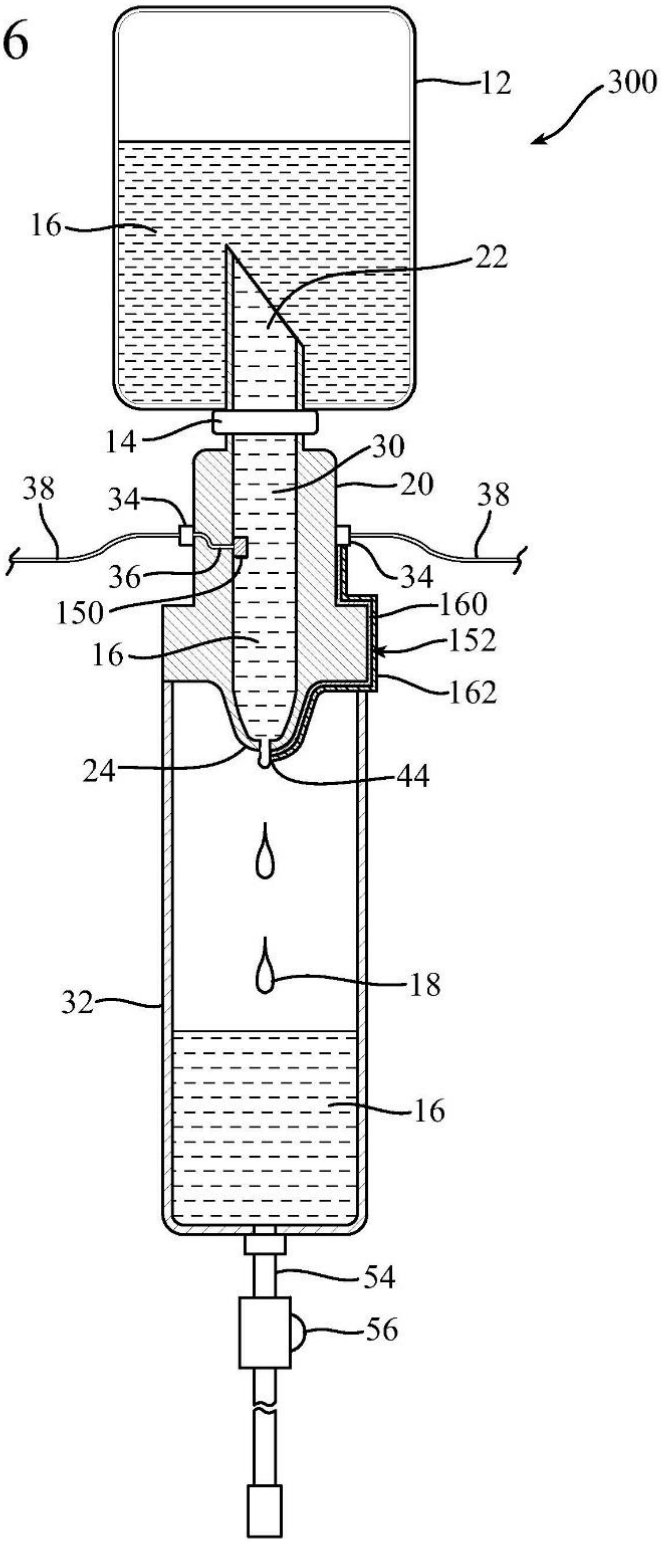

12
300
16
22
14
30
38
34
20
38
36
34
150
160
16
152
162
24
44
18
32
16
54
56

FIG. 7

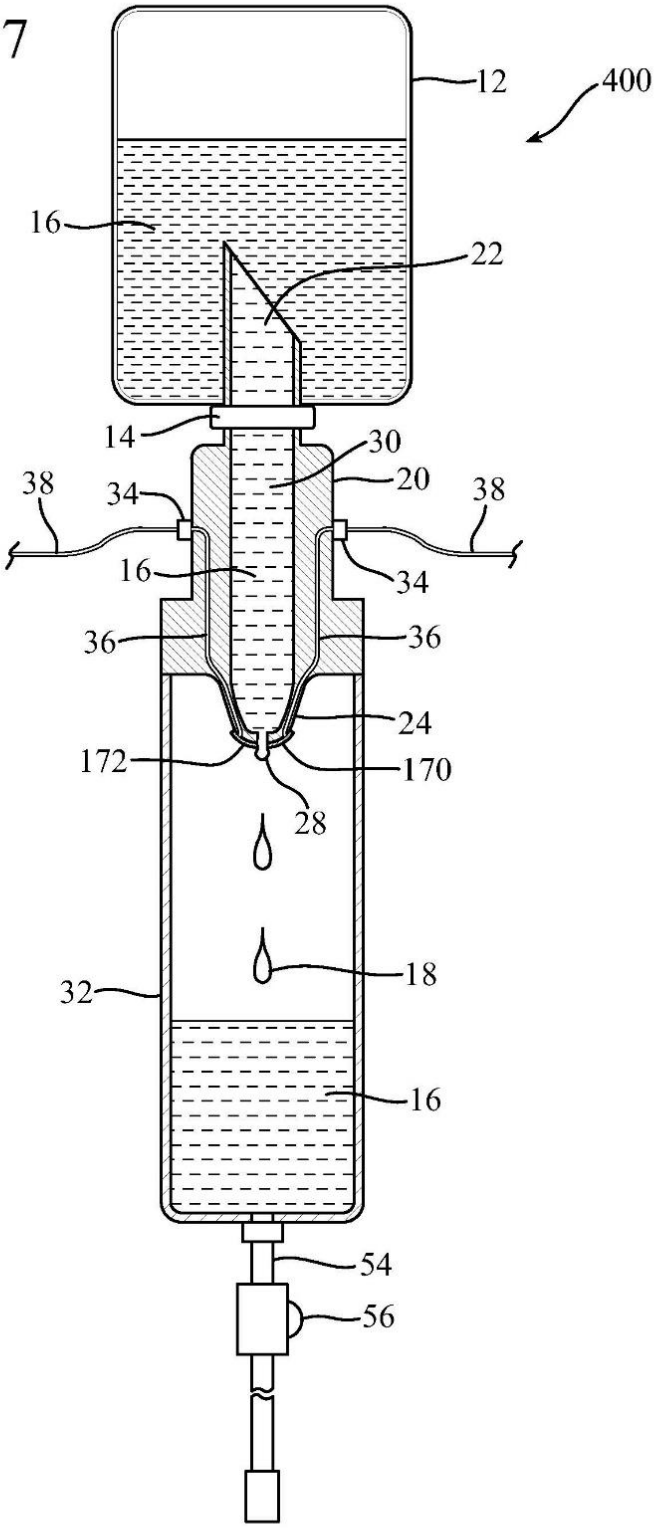


FIG. 8

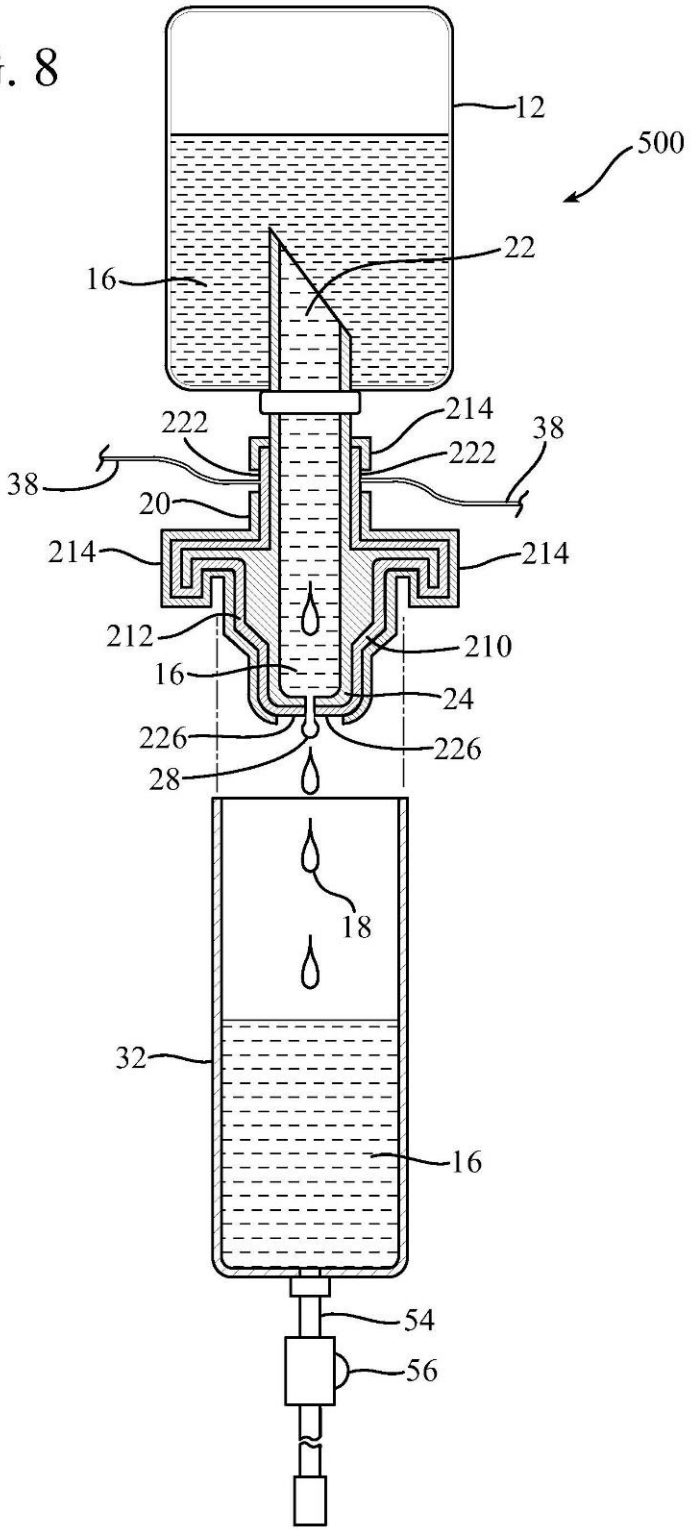
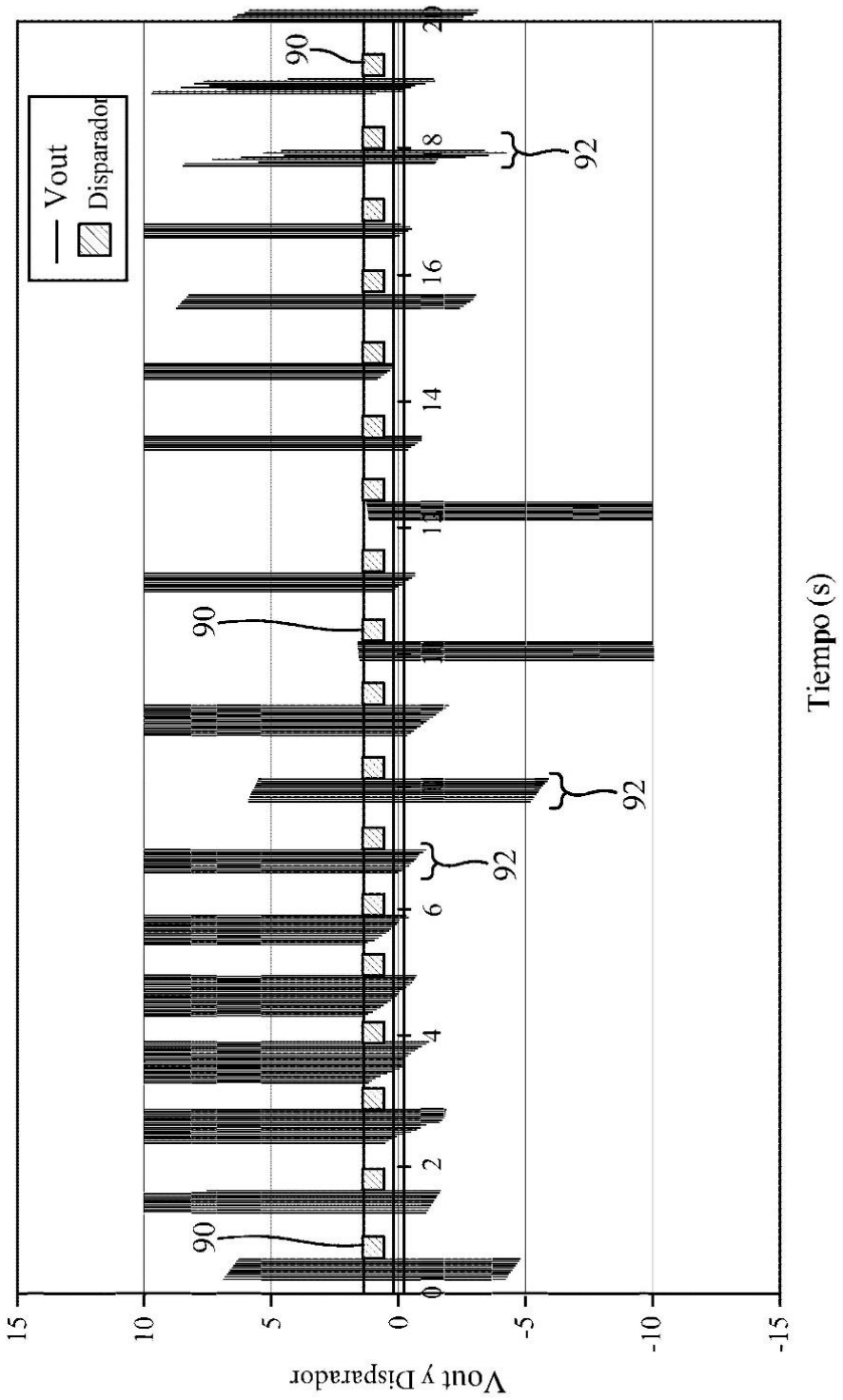

12
500
22
16
214
222
38
222
38
20
214
214
212
210
16
24
226
226
28
18
32
16
54
56

FIG. 9


Vout
Disparador
90
92
Vout y Disparador
Tiempo (s)
15
10
5
0
-5
-10
-15
0
2
4
6
8
10
12
14
16
18
20