



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

PCT

Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones



SOLICITUD
PATENTE DE INVENCION

10-52984

21. **EXPEDIENTE No.**

54. **TÍTULO**

APARATO PARA SISTEMA DE SUMINISTRO DE FLUIDO CON RANGO
DE FLUJO CONTROLADO

51. **CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL**

71. **SOLICITANTE**

BAXTER INTERNATIONAL INC., y BAXTER HEALTHCARE S.A.

DOMICILIO

DEERFIELD, ILLINOIS, US.A. y GLATTPARK (OPFIKON), SUIZA

74. **APODERADO**

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén

22. **BOGOTÁ, D.C.,**

(FORMA P-10)

Tib
04-09-2010

**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

PETITORIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

**No. 10-052984- -00000-0000**

Fecha: 2010-05-04 17:29:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 246

**FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL****SOLICITUD DE:****1**☒ Patente de Invención.☐ Patente de Modelo de Utilidad.☒ Capítulo I.☐ Capítulo II.**2****SOLICITANTE
(71)****Nombre: BAXTER INTERNATIONAL INC.
Y BAXTER HEALTHCARE S.A.**Sociedad constituida y existente bajo las
leyes del Estado de Delaware, Estados
Undos de América y Suiza,
respectivamente.Dirección: One Baxter Parkway,
Deerfield,
Illinois 60015,
Estados Unidos de América

y

Thurgauerstrasse 130,
8152 Glattpark (Opfikon),
Suiza

Respectivamente

Domicilio: Deerfield,
Illinois,
Estados Unidos de América

y

Glattpark (Opfikon),
Suiza

Respectivamente

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

3**REPRESENTANTE
O APODERADO****Nombre: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ****Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35****Teléfono: 347 36 11****Fax: 211 86 50****E-mail: clientes@cavelier.com****Domicilio: Bogotá, Colombia.****IDENTIFICACIÓN**

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

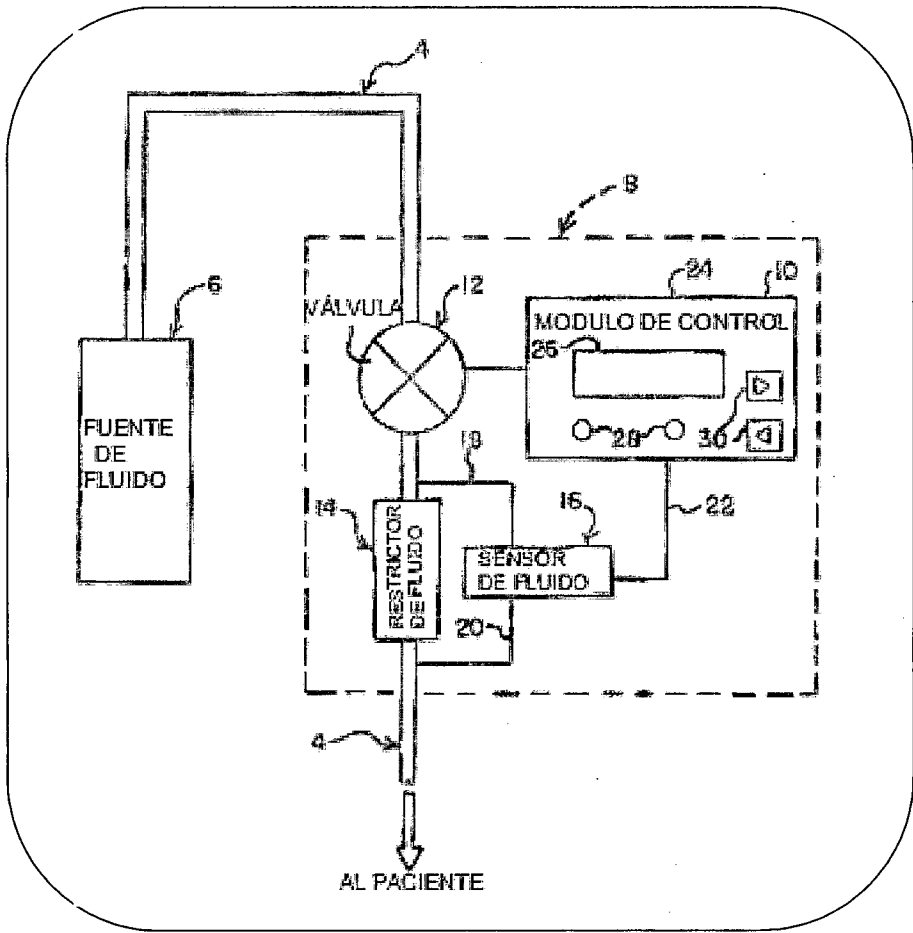
Número 35.456.344T.P 23.555**4****INVENTOR (ES)
(72)****1. Jong H. WANG**6733 Monero Drive,
Rancho Palos Verdes,
California 90275,
Estados Unidos de América**3. Xavier CAPDEVILA**95 Passage de l'Imprimerie,
F-34070 Montpellier,
Francia**2. Siddharth B. DESAI**25431 Pacific Hills,
Mission Viejo,
California 92692,
Estados Unidos de América**5****PCT (86)**Solicitud Internacional No. PCT/US2008/078562Fecha: 02 de octubre de 2008Publicación Internacional No. WO 2009/046182 A1Fecha: 09 de abril de 2009

6	Título (54) APARATO PARA SISTEMA DE SUMINISTRO DE FLUIDO CON RANGO DE FLUJO DE FLUIDO CONTROLADO (folio 249)		
7	Clasificación Internacional (51) <u>A61M 005/172</u>		
8	Prioridad SI ☒ NO ☐	(33) País de Origen <u>US</u>	(32) Fecha <u>60/977,530</u>
			(31) Número de Solicitud <u>04 de octubre de 2007</u>
9	Comprobante de pago No.: <u>10-27-487</u> Comprobante de pago No.: <u>10-32,555</u>		Fecha: <u>12 de abril de 2010</u> Fecha: <u>26 de abril de 2010</u>
10	Anexos:		
☒	Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$ 554.000.00.		
☒	Comprobante de pago por 11 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$286.000.00.		
☒	Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.		
☐	Poderes de las sociedades BAXTER INTERNATIONAL INC. Y BAXTER HEALTHCARE S.A.		
☐	Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.		
☒	Declaraciones.		
☒	Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)		
☒	Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)		
☐	Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.		
☐	Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.		
☐	De ser el caso, copia del contrato de acceso.		
☐	De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.		
☐	De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.		
☒	Arte final 12x12		
☐	De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.		
☒	Otros: VER HOJA DE DOCUMENTOS ANEXOS		

3

11

FIGURA CARACTERÍSTICA



12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE:

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

FIRMA :

Luz Clemencia de Paez
C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P. 23.555

SCT

4

DOCUMENTOS ANEXOS

1. ☒ Publicación Internacional WO 2009/046182 A1

Descripción:

Páginas 66 en el idioma original

Páginas 33 en español

Reivindicaciones: Número (s) 21

Figuras: Número (s) 32

2. ☒ **Forma PCT/ISA/210.** Informe de Búsqueda Internacional.

3. ☒ **Forma PCT/IB/306.** Notificación de la inscripción del cambio de dirección del solicitante
BAXTER HEALTHCARE S.A.

4. ☒ Extracto de publicación.

**NO SE REALIZARON MODIFICACIONES EN LA FASE
INTERNACIONAL**

05873
08613

Blanca R. de Martínez 4-200 30/6/93 5
Troncoso - T. Mon
312012

PODER

POWER OF ATTORNEY

Yo (nosotros), abajo firmado(s)
BAXTER INTERNATIONAL INC.

domiciliado(s) en
Deerfield, Illinois, E.E.U.U.

por el presente conferimos poder a
GERMAN CAVELIER tpa. 832
GONZALO PERDOMO tpa. 831
EMILIO FERRERO tpa. 31929
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ tpa. 23555
Domiciliados en la Carrera 4a. No. 72-35,
Bogotá, Colombia

y para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad industrial, a cuyo efecto autorizamos a los dichos apoderados para que nos representen ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, especialmente ante las del orden administrativo, contencioso-administrativo y judicial, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos y dibujos industriales; el registro de marcas de fábrica, colectivas y de servicio; el depósito de nombres comerciales y enseñas; su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria, y el registro de licencias de uso de esos derechos; b) las acciones de oposición, cancelación, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso-administrativos relacionados con estos derechos; acciones y juicios que promovamos o se nos promuevan; y c) para que en todos los asuntos arriba determinados, puedan sustituir este mandato, transigir, desistir, cancelar, recibir, renunciar, aceptar notificaciones y nombrar apoderados judiciales y extrajudiciales.

Dado y firmado hoy junio 16 de 1993
en Deerfield, Illinois 60015 E.E.U.U.

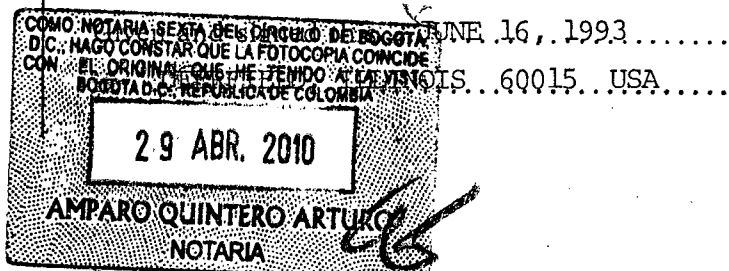
I (we), the undersigned BAXTER INTERNATIONAL
INC.

of Deerfield, United States of America, ...

hereby grant to Messrs. Cavelier,
GERMAN CAVELIER, GONZALO PERDOMO,
EMILIO FERRERO, LUZ CLEMENCIA DE
PAEZ.

Professional Cards Numbers: 832, 831, 31929,
and 23555 respectively. Domiciled at
Carrera 4a. No. 72-35, Bogotá, Colombia

and to obtain the protection of my (our) industrial property, for which purpose we authorize the said attorneys to represent us before any authorities or persons, with or without jurisdiction, specially those administrative, administrative contentious and judicial, in all matters concerning the following: a) Obtainment of patents, models and designs; the registration of trademarks, collective and service marks; the deposit of commercial names and ensigns; its renewal, assignment, change of name or domicile, voluntary cancellation; and the registration of licenses of use of the above rights; b) actions of opposition, cancellation, nullity, infringement, granting of licenses; and in general the civil, penal, and administrative suits relating to those rights; actions and suits instituted by me (us) or against me (us); and that in all the above matters they may substitute this Power of Attorney, compromise, desist, cancel, receive, renounce, accept notifications and appoint attorneys-in-fact in or out of Court.



BAXTER INTERNATIONAL INC.,

A. Gerard Sieck
A. GERARD SIECK, ASSISTANT SECRETARY *Mc*

Bernarda R. de Martínez
Traductora e Interprete Oficial
Resolución 683 Minjusticia 1994

COMO NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE BOGOTA
D.C. HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE
CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA
BOGOTA D.C. REPUBLICA DE COLOMBIA

29 ABR. 2010

AMPARO QUINTERO ARTURO
NOTARIA



Consulado General de Colombia

122 SOUTH MICHIGAN AVENUE, SUITE 1441
CHICAGO, ILLINOIS 60603

TEL (312) 341-0658 FAX (312) 341-1980

No. 1610, 93

Chicago, JUN 29 1993

El suscrito Cónsul General de Colombia, CERTIFICA que el señor Jinda Lamuzi Hess quien autoriza el presente documento, ejercía legalmente, en la fecha allí expresada, las funciones de Secretaria del Condado y que la firma y sello que en el documento aparecen como suyos son los que usa y acostumbra en sus actos oficiales, de acuerdo con el registro que se lleva en este consulado.

El Cónsul no asume responsabilidad alguna por el contenido del documento.

PAGADO IMPUESTO DE TIMBRE
US\$ 6.00 (Seis dólares)
US\$ 15.00 (Quince dólares)
PAGADO DEBERES CONSULARES
FONDO ROTATORIO

Maria Teresa Gonzalez
MARIA TERESA GONZALEZ
Encargada de Funciones Consulares



Bernarda R. de Martínez
Traductora e Interprete Oficial
Resolución 683 Minjusticia 1994

No. 481652

MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES

OFICINA DE ASUNTOS EXTERIORES

HACE CONSTAR

Por (el):

Martínez González

03 AGO 1993

Sanchez Torres

OFICINA DE ASUNTOS EXTERIORES

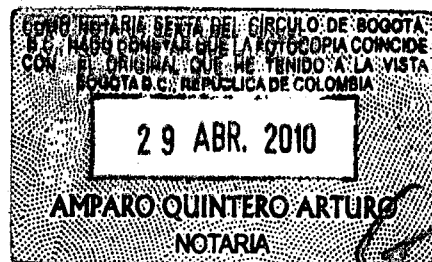
COMO NOTARIA SECTA DEL CIRCULO DE BOGOTA
D.C. HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE
CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA
BOGOTA D.C. REPUBLICA DE COLOMBIA

29 ABR. 2010

AMARQ QUINTERO ARTURO
NOTARIA



LINDA IANUZI HESS
LAKE COUNTY CLERK
18 NORTH COUNTY STREET
WAUKEGAN, ILLINOIS 60085



Bernarda R. de Martínez
Traductora e Interprete Oficial
Resolución 683 Minjusticia 1991

General Services 708/360-3610 • Elections 708/360-6628 • Tax Extension & Redemption 708/360-6657

STATE OF ILLINOIS)) SS
COUNTY OF L A K E)

CERTIFICATE OF AUTHORITY

I, Linda Ianuzzi Hess, County Clerk of Lake County in the State of Illinois, which office is an office of record having a seal, certify that Mary H. Cross by whom the foregoing or annexed document was notarized, was, on the 26 day of June, 1990, appointed a Notary Public in and for the County of Lake, State of Illinois and that as such, full faith and credit is and ought to be given to this Notary's official attestations. In testimony whereof I have affixed my signature and the seal of this office this 17 day of June, 1993.

Certification not valid unless the seal
of Lake County, Illinois is affixed.

Linda Ianuzy Hess
LINDA IANUZI HESS
LAKE COUNTY CLERK

CERTIFICADO NOTARIAL (CORPORACION)

NOTARIAL CERTIFICATE (CORPORATION)

Estados Unidos de América

Condado de Lake

Estado de Illinois

May 16 de junio de 1993

compareció A. Gerard Sieck a quien

conozco, quien, debidamente juramentado, declara

y dijo que él es SubSecretario

de BAXTER INTERNATIONAL INC.

la compañía, nombrada en el documento que ante

cede, una corporación organizada conforme a las

leyes del Estado de Delaware

domiciliado en la ciudad de Deerfield

Estado de Illinois, E.E.U.U. y

legalmente constituido para un período de dura

ción que aún no ha terminado, que el declarante

está autorizado por dicha compañía para conferir

este poder y que el sello estampado por él al pie de

al poder, en nombre y en representación de la ex

presada compañía, es el sello social de ella.

El suscrito Notario ha visto los estatutos de incor

poración firmados en Deerfield

Estado de Illinois con fecha

oct. 19/31 y certifica que de conformidad con

la legislación de dicho Estado la anterior declara

ción juramentada es prueba suficiente de que los

hechos sobre que ella versa son ciertos o verdade

ros, de lo cual da fe.

Notary Public (Notario Público)

United States of America

State of ILLINOIS

County of LAKE

On this 16th day of June, 1993

personally came A. GERARD SIECK

known to me, who being by me duly sworn did de

pose and say that he is the ASSISTANT SECRETARY

of BAXTER INTERNATIONAL INC.

the Company named within, a Corporation orga

nized under the laws of the State of DELAWARE

domiciled at the City of DEERFIELD

State of ILLINOIS

of USA and legally constituted for a period of te

nure not yet expired, that the deponent is authori

zed by said Company to confer this Power of

Attorney, and that the seal affixed hereunto by the

deponent in the name and on behalf of said Cor

poration is the Corporate seal thereof.

The undersigned Notary Public has seen the Ar

ticles of Incorporation of said Corporation executed

at DEERFIELD State of ILLINOIS

under date of OCT 19, 1931 and hereby certifies

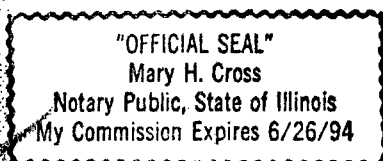
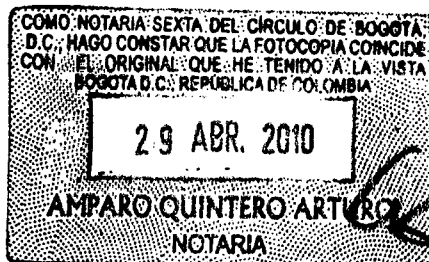
that under the laws of said State the foregoing ack

nowledgment is a sufficient proof that the facts

therei contained are true, which the attests.

Mary H. Cross

MARY H. CROSS, NOTARY PUBLIC



Bernarda R. de Martinez
Traductora e Interprete Oficial
Resolución 683 Minjusticia 1991

9

TRADUCCION OFICIAL No. 8.90.93 de un documento escrito en inglés el cual para su identificación se sella con el sello del Traductor al mismo tiempo que la presente. Esta traducción ha sido preparada por Bernarda R. de Martínez, Traductora Oficial debidamente reconocida por el Ministerio de Relaciones Exteriores y aprobada por el Ministerio de Justicia de Colombia mediante Resolución No. 683 de 1991.

(Se traducen sellos y legalizaciones que aparecen a continuación de un Poder escrito en inglés y español otorgado por la sociedad **BAXTER INTERNATIONAL INC.**, a favor de los Doctores **GERMAN CAVELIER, GONZALO PERDOMO, EMILIO FERRERO Y LUZ CLEMENCIA DE PAEZ**).

Dado y firmado hoy 16 de junio de 1993, en la Ciudad de Deerfield, Illinois, Estados Unidos de América, por el señor **GERARD SIECK, ASSISTANT SECRETARY**

CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDAD) en idioma español referente a la existencia y representación de la sociedad **BAXTER INTERNATIONAL INC.**, expedido en la Ciudad de Deerfield, Estado de Illinois, Estados Unidos de América, el 19 de octubre de 1993.

(Firmado), **Mary H. Cross, Notario Público**

(Sello Notarial en tinta que dice): "SELLO OFICIAL" **Mary Cross, Notario Público, Estado de Illinois Mi Comisión Expira 6/26/94**

CERTIFICACION

LINDA IANUZI HESS

WAUKEGAN, ILLINOIS 60085

Prórrogas y Redenciones de Impuestos 708/360-6657

ESTADO DE ILLINOIS)
) SS
CONDADO DE LAKE)

Yo, **Linda Ianuzi Hess**, Escribano de Condado del condado de Lake en el Estado de Illinois, cuya oficina es una oficina de registro que tiene un sello, certifico que **Mary H. Cross** quien ha notarizado el documento anterior o adjunto, era el 26 de junio de 1990, **Notario Público** del Condado de Lake, Estado de Illinois y como tal, todas sus certificaciones deben ser reconocidas. En testimonio de lo cual, he firmado y estampado el sello de esta oficina a los **29 de ABR. 2010** de **AMPARO QUINTERO ARFUKO** NOTARIA el **17 de junio de 1993**.

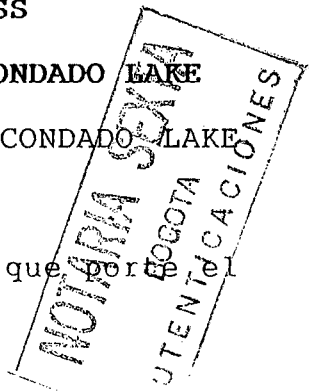
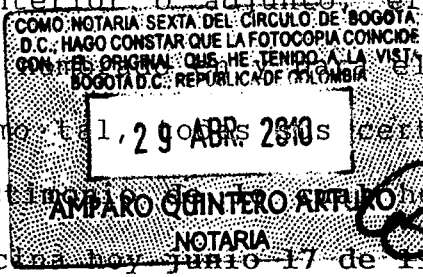
ESCRIBANO DEL CONDADO LAKE

(Sello seco en relieve que dice): SELLO OFICIAL CONDADO LAKE
ILLINOIS

(Impreso): Esta certificacion no es válida a menos que porte el
sello del Condado Lake, Illinois.

(Impreso): 113-208 12/89

(En español): Legalización de la firma que antecede hecha por el **CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA EN CHICAGO, ILLINOIS**, bajo el **No. 1610/93**, de fecha **junio 29 de 1993**, firmada por la señora **María Teresa González**, Encargada de Funciones Consulares.



Pagados Impuesto de Timbre y Derechos Consulares por valor de veintiun dólares.

(Sello Consular en tinta que dice): CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA * CHICAGO *

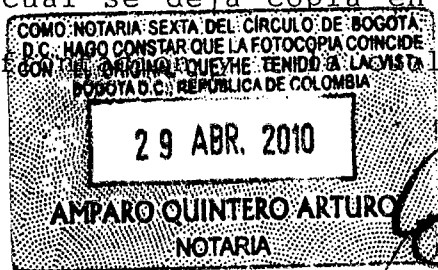
Legalización de la firma que antecede hecha por el MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE COLOMBIA bajo el No. 481652 de fecha 5 de agosto de 1993, firmada por el señor Nelson Sánchez Torres, Jefe Legalizaciones.

Es traducción fiel y completa de la cual se deja copia en los archivos de esta oficina para su control y me remito.

Bogotá, agosto 9 de 1993

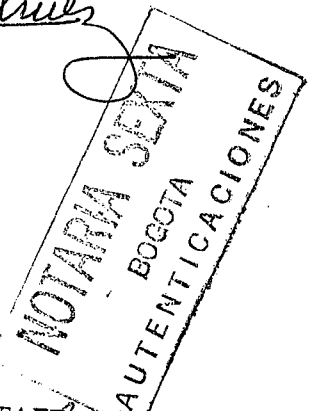
COLO 5873-702-001-4

BRM-27



Bernarda R. de Martínez

Bernarda R. de Martínez
Traductora e Interprete Oficial
Resolución 683 Minjusticia 1991



No. 487876
MINISTERIO RELACIONES EXTERIORES
AREA DE NEGOCIOS GENERALES
HACE CONSTAR
Que el señor (a)
Bernardo R. de Martínez
Cuya firma aparece al pie del presente documento, desempeñaba en esa fecha las funciones allí indicadas.
Santafé de Bogotá, D.C.
12 AGO. 1993
El suscrito Jefe de Legalizaciones no asume responsabilidad alguna por el contenido de este documento.
NELSON SANCHEZ TORRES
JEFE LEGALIZACIONES

COMO NOTARIO SEXTO ENCARGADO DE SANTAFÉ DE BOGOTÁ HAGO CONSTAR QUE LA FIRMA PUESTA EN ESTE DOCUMENTO POR
Bernardo R. de Martínez
C. C. No. _____
coincide con la registrada en esta Notaría.
SANTAFÉ DE BOGOTÁ D. C.

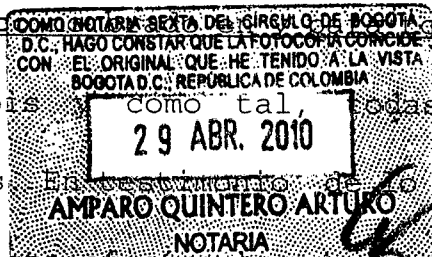


10 AGO. 1993

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 08.03/00 preparada por María Elvira Martelo, Traductora Oficial aprobada por el Ministerio de Justicia mediante Resolución 2879 de 1995 y reconocida por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

MODIFICACIÓN A LA TRADUCCIÓN OFICIAL No. 8.90.93. REALIZADA POR BERNARDA R. DE MARTÍNEZ CON FECHA 9 DE AGOSTO DE 1993.

Se modifica específicamente lo que se subraya en la siguiente transcripción de la parte de la traducción que corresponde al CERTIFICADO DE AUTORIDAD otorgado por el Escribano del Condado de Lake, la cual dice así: "Yo, Linda Ianuzi Hess, Escribano de Condado del Condado de Lake en el Estado de Illinois, cuya oficina es una oficina de registro que tiene un sello, certifico que Mary H. Cross quien ha notariado el documento anterior o adjunto, era el 26 de junio de 1990, Notario Público Condado de Lake, Estado de Illinois como tal, todas sus certificaciones deben ser reconocidas. En testimonio de lo cual, he firmado y estampado el sello de esta oficina hoy junio 17 de 1993".



PARA QUE AHORA SE LEA ASÍ:

Yo, Linda Ianuzi Hess, Escribano de Condado del Condado de Lake en el Estado de Illinois, cuya oficina es una oficina de registro que tiene un sello, certifico que Mary H. Cross, quien ha notariado el documento anterior o adjunto, fue nombrada el 26 de junio de 1990 un Notario Público en y para todo el Condado de Lake, Estado de Illinois y como tal, a todas sus certificaciones deben ser reconocidas. En testimonio de lo cual, he firmado y estampado el sello de esta oficina hoy junio 17 de 1993.

(Al dorso) Legalización de la firma que antecede expedida por el
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES bajo el No. 481652 del 5 de
agosto de 1993, firmada por el Jefe de Legalizaciones.

Es traducción fiel de la cual se deja copia en esta oficina para
su confrontación.

COLO WPCL 5873-702-001-4

MAR.13/00

Maria Elvira Martelo
TRADUCCION No.: 0803/00
MARIA ELVIRA MARTELO
Traductora e Interprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Res. No. 2879 Min. Justicia

COMO NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE BOGOTA
D.C. HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE
CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA
BOGOTA D.C. REPUBLICA DE COLOMBIA
29 ABR. 2010
AMPARO QUINTERO ARTURO
NOTARIA

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES
233930
ELVIRA MARTELO

2000 MAR 14
Jefe de Legalizaciones
SANTAFÉ DE BOGOTÁ
[Signature]

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO SEXTO DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA FIRMA DE
[Firma manuscrita]
 COINCIDE(N) CON LA FIRMA REGISTRADA POR EL (ELLOS) EN ESTA NOTARIA
 SANTAFE DE BOGOTA, 14 MAR. 2007

NOTARIA SEXTA
 PABLO MENDEZ
 PARAJAS
 NOTARIO SANTO ENRIQUE

L. MENDEZ
 NOTARIFERACIONES

COMO NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C. HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA BOGOTA D.C. REPUBLICA DE COLOMBIA
 29 ABR. 2010
 AMPARO QUINTANA ARTURO
 NOTARIA

2010 ABR 29

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

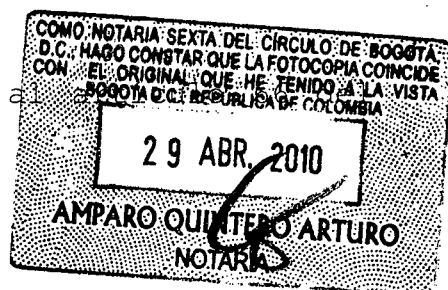
Poderdante : BAXTER INTERNATIONAL INC.

Poder conferido el : 16/06/1993

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al Código de Procedimiento Civil.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

C.C. N° 438.019 de Usaquén

Acepto:

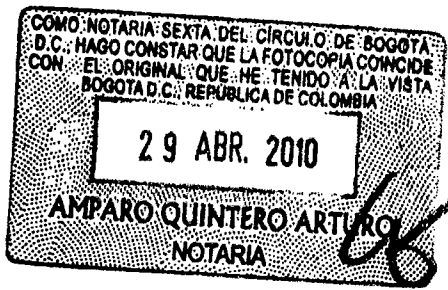
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén

NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C. **22 OCT 2009**
Ante mí AMPARO QUINTERO ARTURO,
NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE
BOGOTA, D.C.
Comparado(eron)
[Handwritten signatures and scribbles]
Quien(es) exhibi(eron) la(s) C.C.
[Handwritten: 38012 D 31939]
[Handwritten: 577634 y 8823555]
Y declaro(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) auya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

[Handwritten signature]
[Handwritten: Luz Clemencia Bobes]



Notaría
Sexta

6

DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.

COPIA NUMERO 22

DE LA ESCRITURA NUMERO: 140
FECHA: 18/Enero/2010

ACTO O CONTRATO:
PODER ESPECIAL
OTORGANTES:
CAVELIER ABOGADOS
ROSA MARGARITA SANTA CRUZ



CERTIFICADO SC 3980-1
PRESTACION DEL
SERVICIO PUBLICO
NOTARIAL
ISO 9001:2000
NTC-ISO 9001:2000

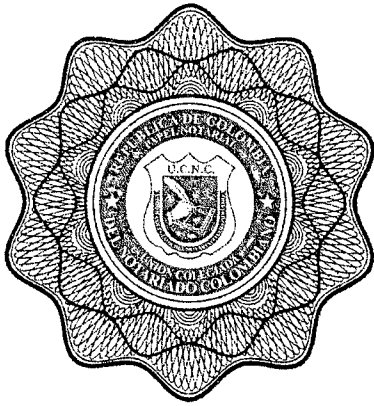


AMPARO QUINTERO ARTURO

NOTARIA SEXTA

CARRERA 9 No. 69-31 - PBX: 317 01 00 - FAX: 314 56 41

Correo Electrónico: notaria6debgta@etb.net.co



ESCRITURA PÚBLICA NÚMERO: 140 - - - - -

CIENTO CUARENTA - - - - -

DE FECHA: ENERO DIECIOCHO (18) - - - - -

DEL AÑO DOS MIL DIEZ (2.010). - - - - -

OTORGADA EN LA NOTARÍA SEXTA (6ª.)

DEL CÍRCULO NOTARIAL DE BOGOTÁ, D.C. - - - - -

ACTO: **PODER ESPECIAL**. - - - - -

ACTO SIN CUANTÍA: \$ - 0 - - - - -

En la ciudad de Bogotá, Distrito Capital, Departamento de Cundinamarca, República de Colombia, ante mí - - - - AMPARO QUINTERO - -

ARUTO - - - - - Notaria Sexta (6ª.) - - - - -

de este Círculo Notarial, se otorgó la escritura pública que se consigna en los siguientes términos: - - - - -

COMPARECENCIA: Con minuta enviada por correo electrónico, compareció el señor **CARLOS ALBERTO GALLÓN GIRALDO**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, casado, identificado con la cédula de ciudadanía número 19.066.425 de Bogotá, y dijo: - - - - -

ESTIPULACIONES: - - - - -

PRIMERA.- Que obra en su calidad de Representante Legal de la sociedad denominada **CAVELIER ABOGADOS** domiciliada en la **Carrera 4 No. 72-35, Bogotá, Colombia**. - - - - -

SEGUNDA: Que **BAXTER HEALTHCARE S.A.**, sociedad constituida y existente bajo las leyes de Suiza, domiciliada en Thurgauerstrasse 130 8152, Glattpark (Opfikon), Suiza, designó a **CAVELIER ABOGADOS**, como su representante para la Propiedad Industrial en Colombia con facultades de nombrar apoderados tal como consta en la copia auténtica del documento de representación que se protocoliza. - - - - -

TERCERA.- Que en su carácter de Representante Legal de **CAVELIER ABOGADOS**, y en desarrollo de la facultad otorgada por **BAXTER HEALTHCARE S.A.**, confiere poder a los abogados **OSCAR FERNANDO CORREA BARBOSA**, T.P.A. No. 71.027, identificado con cédula de



ciudadanía número 79.524.634 de Bogotá, **ROSA MARGARITA SANTACRUZ**, T.P.A. No. 49.434, identificada con cédula de ciudadanía número 35.501.911 de Suba (Bogotá, D.E.), , **LUZ CLEMENCIA DE PAEZ**, T.P.A. No. 23.555, identificada con cédula de ciudadanía número 35.456.344 de Usaquen y **GERMAN HUMBERTO MARIN RUALES**, T.P.A. No. 64.239, identificado con cédula de ciudadanía número 79.155.665 de Bogotá, mayores de edad, vecinos de Bogotá, para que representen a la sociedad a cuyo nombre actúa, ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, incluyendo las del orden administrativo, contencioso administrativo y judicial, así como los tribunales de arbitramento, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos de utilidad, diseños industriales, trazado de circuitos integrados, secretos industriales; el registro de marcas de fábrica, colectivas, defensivas, de servicio, lemas comerciales, nombres comerciales, enseñas, variedades vegetales, denominaciones de origen e indicaciones de procedencia, su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria; y el registro de licencias de uso de esos derechos; b) Las acciones de competencia desleal, protección del consumidor, oposiciones, cancelación administrativa o judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, la tutela, la protección de secretos industriales y de nombres de dominio junto con su administración y pago; y en general los procesos civiles, penales, administrativos o contencioso-administrativos, de conciliación, arbitramento, tutela relacionados con estos derechos; acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan.-----

CUARTO.- Que los apoderados designados están facultados en todos los asuntos arriba determinados para sustituir este mandato, transigir, conciliar, arbitrar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar y ratificar los actos de agentes oficiosos.-----

QUINTO- Que protocoliza con la presente escritura, un certificado expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá, que acredita la constitución y personería de la sociedad **CAVELIER ABOGADOS**, igualmente protocoliza copia autenticada del documento de representación otorgado el día once (11) de Noviembre de dos mil nueve (2.009), por **BAXTER HEALTHCARE S.A.**,



01



* 8 8 2 2 6 8 8 5 *

CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE CHAPINERO

17 DE DICIEMBRE DE 2009 HORA 11:11:00

R027136832

PAGINA: 1 de 3

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O INSCRIPCION DE DOCUMENTOS

CERTIFICA:

NOMBRE : CAVELIER ABOGADOS

N.I.T. : 860041367-3

DOMICILIO : BOGOTA D.C.

CERTIFICA:

NO: 00820237

CERTIFICA:

CONSTITUCION : QUE POR ESCRITURA PUBLICA NO. 0006233 DE NOTARIA SEXTA DE BOGOTA D.C. DEL 10 DE SEPTIEMBRE DE 1974 , INSCRITA EL 26 DE SEPTIEMBRE DE 1974 BAJO EL NUMERO 00021234 DEL LIBRO IX, SE CONSTITUYO LA SOCIEDAD CIVIL DENOMINADA: CAVELIER PERDOMO Y CAVELIER.

CERTIFICA :

QUE POR ESCRITURA PUBLICA NO. 0001000 DE NOTARIA SEXTA DE BOGOTA D.C. DEL 10 DE MARZO DE 1983 , INSCRITA EL 5 DE ABRIL DE 1983 BAJO EL NUMERO 00130769 DEL LIBRO IX, LA SOCIEDAD CAMBIO SU NOMBRE DE : CAVELIER PERDOMO Y CAVELIER. POR EL DE : CAVELIER ABOGADOS

CERTIFICA:

QUE POR ESCRITURA PUBLICA NUMERO 1.000 OTORGADA EN LA NOTARIA 6A. DE BOGOTA EL 10 DE MARZO DE 1.983, INSCRITA EN ESTA CAMARA DE COMERCIO EL 5 DE ABRIL DE 1.983 BAJO EL NUMERO 130769 DEL LIBRO IX, LA SOCIEDAD CAMBIO SU NOMBRE DE: CAVELIER PERDOMO Y CAVELIER, POR EL DE: CAVELIER ABOGADOS, E INTRODUJO OTRAS REFORMAS.

CERTIFICA:

CERTIFICA

QUE POR E.P.NO. 2.034 DE LA NOTARIA 6 DE SANTAFE DE BOGOTA DEL 18 DE ABRIL DE 1.995, INSCRITA EL 27 DE ABRIL DE 1.995 BAJO EL NO. 5.937 DEL LIBRO XIII, LA SOCIEDAD TRASLADO SU DOMICILIO DE LA CIUDAD DE SANTAFE DE BOGOTA D.C. AL MUNICIPIO DE TABIO (CUNDINAMARCA)..

CERTIFICA:

QUE POR ESCRITURA PUBLICA NO. 7710 DE LA NOTARIA SEXTA DE BOGOTA DEL 10 DE OCTUBRE DE 1984, INSCRITA EL 15 DE NOVIEMBRE DE 1984 BAJO EL NO. 1559 DEL LIBRO XIII, LA SOCIEDAD CAMBIO SU NATURALEZA JURIDICA DE SOCIEDAD COMERCIAL A SOCIEDAD CIVIL.

CERTIFICA:

REFORMAS:

ESCRITURAS NO.

FECHA

NOTARIA

842

10-V-1.977

18. BTA.

27-V-1.977-NO. 46.204

3.430

1-VII-1.980

6A. BTA.

3-IX-1.980-NO. 89.582

4.844

10-IX-1.980

6A. BTA.

8-X-1.980-NO. 91.261

432

10-II-1.983

6A. BTA.

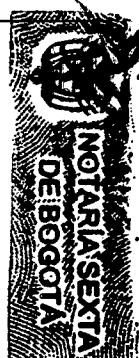
1-III-1.983-NO.129.337

COMO NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE BOGOTA
DEBEMOS CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE
CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA
EL 18 DE ENERO DE 2010

18 ENE. 2010

AMPARO QUINTERO ARTURO

INSCRIPCION



7.710	10-X-1.984	6A. BTA.	15-XI-1.984-NO.	1.559
7.305	21-X-1.985	6A. BTA.	18-XI-1.985-NO.	1.906
2.567	29-IV-1.987	6A. BTA.	7-V- 1.987-NO.	2.386
4.278	3-VII-1.987	6A. BTA.	23-VII-1987 NO.	215.652
2.657	25- IV-1.988	6A. BTA.	19- V -1988-NO.	2,740
9.033	21-XII-1.990	6A. BTA.	10- I - 1991-NO.	3.786
25	3- I -1.991	6A. BTA.	10- I - 1991-NO.	3.787
1.608	8-III-1.991	6A. BTA.	14-III- 1991-NO.	3.841
2.155	2-IV- 1.991	6A. BTA.	8-IV - 1991-NO.	3.862
797	7-II -1.991	6A. BTA.	7- V -1991-NO.	3.882
1.739	14-III-1.991	6A. BTA.	7- V -1991-NO.	3.881
5.886	21-VIII-1.991	6A. BTA.	27-VIII-1991 NO.	4.019
8.596	4-XII -1.991	6A. BTA.	16-III -1992 NO.	4.430
1.494	10-III -1.992	6A. BTA.	19-III -1992 NO.	4.436
4.205	8 -VII -1.992	6A. BTA.	15-VII -1992 NO.	4.554
8.829	16-XII -1.992	6A. BTA.	24-XII -1992 NO.	4.819
12	5-I -1.993	6 STAFE BTA	13-I -1993 NO.	4.850
4.877	29-VI -1.993	6 STAFE BTA	7-VII -1993 NO.	5.065
5.216	12-VII -1.993	6 STAFE BTA	16-VII -1993 NO.	5.077
ACTA NO. 71	2-IX- 1.993	JUNTA DE SOCIOS	29-IX- 1993 NO.	5.174
2.034	18-IV- 1.995	6 STAFE BTA	27- IV -1995 NO.	5.937
2.227	25-IV-1.995	6 STAFE BTA	18-VIII-1.995 NO.	6.092
7.594	12-XII-1.995	6 STAFE BTA	19- XII-1.995 NO.	6.294
676	11- II-1.997	6 STAFE BTA	14- II -1.997 NO.	6.873

CERTIFICA:

REFORMAS:

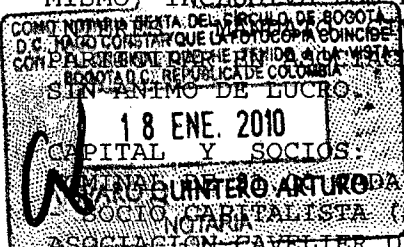
E.P. NO.	FECHA	NOTARIA	CIUDAD	FECHA	NO. INSC.
0004506	1997/07/28	0006 BOGOTA D.C.	1997/09/02	00007115	
0002103	1998/04/08	0006 BOGOTA D.C.	1998/04/21	00007426	
0005326	1998/08/06	0006 BOGOTA D.C.	1998/08/13	00007544	
0005538	1998/08/14	0006 BOGOTA D.C.	1998/08/27	00007564	
0007760	1998/11/10	0006 BOGOTA D.C.	1998/11/12	00007644	
0006709	1997/11/04	0006 BOGOTA D.C.	2000/12/04	00008481	
0003034	2003/05/30	0006 BOGOTA D.C.	2003/06/04	00882729	
0003786	2004/07/16	0006 BOGOTA D.C.	2004/07/28	00009703	
0001432	2005/03/18	0006 BOGOTA D.C.	2005/04/07	00009917	
0004818	2005/08/22	0006 BOGOTA D.C.	2005/08/26	00010008	
0005506	2007/07/17	0006 BOGOTA D.C.	2007/07/24	00010841	
5453	2009/10/19	0006 BOGOTA D.C.	2009/10/21	00012243	

CERTIFICA:

VIGENCIA: QUE LA SOCIEDAD NO SE HALLA DISUELTA. DURACION HASTA EL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2024 .

CERTIFICA:

OBJETO SOCIAL: LA SOCIEDAD TENDRA POR OBJETO : EL EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD PROFESIONAL DE ABOGADOS. EN DESARROLLO DE ESTE OBJETO LA SOCIEDAD PODRA ADQUIRIR, CONTRAER OBLIGACIONES Y CELEBRAR TODA CLASE DE CONTRATOS DIRECTAMENTE RELACIONADOS Y SUBORDINADOS AL MISMO, INCLUSIVE LOS DE ARRENDAMIENTO, HIPOTECA, MUTUO CON O SIN



CERTIFICA:
CAPITAL Y SOCIOS: \$10,000.00 DIVIDIDO EN 10,000.00 CUOTAS CON VALOR UNA, DISTRIBUIDO ASI :

ASOCIACION CAVELIER DEL DERECHO

N.I.T. 000008001722568



01



* 8 8 2 2 6 8 8 6 *

CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE CHAPINERO

17 DE DICIEMBRE DE 2009 HORA 11:11:00

R027136832

PAGINA: 2 de 3

NO. CUOTAS: 8,800.00	VALOR: \$8,800.00
GAUDEBERT DE CAVELIER AGNES JEANNE	C.E. 000000000131100
NO. CUOTAS: 1,200.00	VALOR: \$1,200.00
- SOCIO INDUSTRIAL (S)	
CHAVARRO JORGE	C.C. 000000016209380
NO. CUOTAS: 0.00	VALOR: \$0.00
SUAREZ DE PAEZ LUZ CLEMENCIA	C.C. 000000035456344
NO. CUOTAS: 0.00	VALOR: \$0.00
PEÑA VALENZUELA DANIEL	C.C. 000000079518915
NO. CUOTAS: 0.00	VALOR: \$0.00
MARIN RUALES GERMAN HUMBERTO	C.C. 000000079155665
NO. CUOTAS: 0.00	VALOR: \$0.00
TOTALES	
NO. CUOTAS: 10,000.00	VALOR: \$10,000.00

CERTIFICA:

QUE POR ESCRITURAS PUBLICAS NO. 001431 Y 001432 DEL 18 DE MARZO DE 2005 DE LA NOTARIA 06 DE BOGOTA D.C., INSCRITA EL 07 DE ABRIL DE 2005 BAJO EL NO. 0009918 Y 0009917, RESPECTIVAMENTE DEL LIBRO XIII, DE LAS MIL DOSCIENTAS (1200) PARTES DE INTERES SOCIAL RADICADAS EN CABEZA DE AGNES GAUDEBERT DE CAVELIER, SEISCIENTAS (600) PARTES ESTAN GRAVADAS O AFECTADAS EN PROPIEDAD FIDUCIARIA A FAVOR DE LAS SIGUIENTES PERSONAS : GERMAN CAVELIER FRANCO, ERNESTO CAVELIER FRANCO, JORGE CAVELIER FRANCO, INES CAVELIER FRANCO, GUILLERMO CAVELIER FRANCO, ELENA CAVELIER FRANCO, ALEJANDRO CAVELIER FRANCO, BEATRIZ CAVELIER FRANCO, Y LUCIA CAVELIER FRANCO.

CERTIFICA:

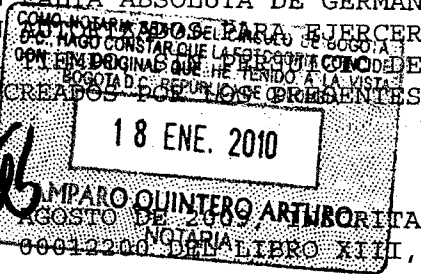
REPRESENTACION LEGAL: EL REPRESENTANTE LEGAL ES EL DIRECTOR. EL SOCIO FUNDADOR GERMAN CAVELIER GAVIRIA TENDRA EL CARACTER DE PRESIDENTE DIRECTOR VITALICIO, PARTICIPARA POR DERECHO PROPIO EN EL CONSEJO SUPERIOR Y EN EL CONSEJO DIRECTIVO Y LLEVARA LA REPRESENTACION LEGAL DE LA SOCIEDAD CUANDO LO ESTIME PERTINENTE SIN LIMITACION ALGUNA. IGUAL PARTICIPACION Y ATRIBUCIONES TENDRA SU SUPLENTE AGNES GAUDEBERT DE CAVELIER CUANDO OCUPE EL CARGO, EN CASO DE FALTA ABSOLUTA DE GERMAN CAVELIER GAVIRIA. LOS SOCIOS COLECTIVOS ESTAN COMO NOMBRADOS PARA EJERCER LA REPRESENTACION DE LA SOCIEDAD EN CUALQUIER DE LAS DELEGACIONES CONFERIDAS A LOS ORGANOS CREADOS POR LOS PRESENTES ESTATUTOS

CERTIFICA:

** NOMBRAMIENTOS **

QUE POR NO. 12 DE JUNTA DE SOCIOS DEL 14 DE AGOSTO DE 2009, ARTIFICIADA EL 24 DE SEPTIEMBRE DE 2009 BAJO EL NUMERO 00012200 DEL LIBRO XIII, FUE (RON) NOMBRADO (S):

NOMBRE	IDENTIFICACION
DIRECTOR (REPRESENTANTE LEGAL DE LA ASOCIACIÓN CAVELIER DEL DERECHO)	



C.C. 000000019066425

NOMBRE

IDENTIFICACION

CAVELIER GAVIRIA GERMAN

C.C. 000000002877924

GAUDEBERT DE CAVELIER AGNES JEANNE

C.E. 000000000131100

CERTIFICA:

FACULTADES DEL REPRESENTANTE LEGAL: APARTE DE LAS FACULTADES Y DEBERES QUE DE TIEMPO EN TIEMPO SE LE ASIGNEN POR EL CONSEJO SUPERIOR, EL DIRECTOR TENDRA LAS SIGUIENTES FUNCIONES : A) LA DE REPRESENTAR LEGALMENTE A LA SOCIEDAD ANTE LAS AUTORIDADES DE CUALQUIER ORDEN O NATURALEZA Y ANTE OTRAS PERSONAS NATURALES O JURIDICAS, CON FACULTADES PARA NOVAR, TRANSIGIR, COMPROMETER Y DESISTIR Y PARA COMPARECER EN JUICIOS INCLUSIVE EN AQUELLOS EN DONDE SE DISPUTE LA PROPIEDAD DE BIENES INMUEBLES; B) CUMPLIR Y HACER CUMPLIR LOS ESTATUTOS Y REGLAMENTOS DE LA SOCIEDAD; Y C) CREAR O SUPRIMIR TODOS LOS EMPLEOS QUE SEAN NECESARIOS DE ACUERDO CON EL CONSEJO SUPERIOR PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE LA SOCIEDAD, ASIGNARLES FUNCIONES, FIJAR SUS SALARIOS Y NOMBRAR LAS PERSONAS QUE DEBAN DESEMPEÑARLOS, ASI COMO RETIRARLOS Y REEMPLAZARLOS CUANDO HAYA LUGAR. CUANDO CUALQUIERA DE LOS ACTOS INDICADOS EN LA CLAUSULA ANTERIOR SE REFIERA A OPERACIONES CUYO MONTO EXCEDA DE LA SUMA EQUIVALENTE A CIENTO OCHENTA (180) SALARIOS MINIMOS MENSUALES, SU CELEBRACION REQUERIRA LA APROBACION PREVIA DEL CONSEJO SUPERIOR.

CERTIFICA:

** REVISOR FISCAL **

QUE POR ACTA NO. 0000071 DEL 2 DE SEPTIEMBRE DE 1993, INSCRITA EL 29 DE SEPTIEMBRE DE 1993 BAJO EL NUMERO 00005175 DEL LIBRO XIII, FUE (RON) NOMBRADO (S):

NOMBRE

IDENTIFICACION

REVISOR FISCAL

RINCON FANDIÑO MIGUEL ALFONSO

C.C. 000000002877024

CERTIFICA:

DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO POR LA LEY 962 DE 2005, LOS ACTOS DE REGISTRO AQUI CERTIFICADOS QUEDAN EN FIRME CINCO (5) DIAS HABILES DESPUES DE LA FIRMA DEL REGISTRANTE. DE INSCRIPCION, SIEMPRE QUE NO SEAN OBJETO DE REPOSICION, EN LA FORMA QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE CON LA ORIGINAL.

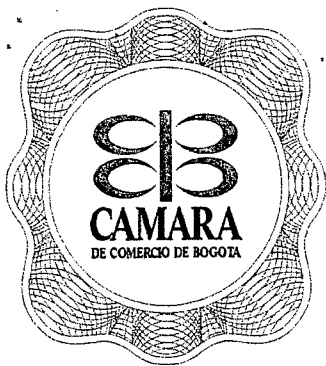
COMO NOTARIA DEL CIRCULO DE BOGOTA
D.C. HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE
CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA
BOGOTA D.C. REPUBLICA DE COLOMBIA

* EL PRESENTE CERTIFICADO NO CONSTITUYE PERMISO DE
* 18 ENE. 2010 FUNCIONAMIENTO EN NINGUN CASO

✱ ✱ ✱
✱ ✱ ✱

EMPARE QUINTERO ARTURO
EL SECRETARIO DE LA CAMARA DE COMERCIO,
NOTARIA *****

19



01



* 8 8 2 2 6 8 8 7 *

CAMARA DE COMERCIO DE BOGOTA

SEDE CHAPINERO

17 DE DICIEMBRE DE 2009 HORA 11:11:00

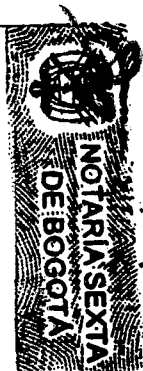
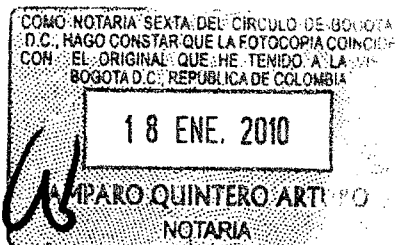
R027136832

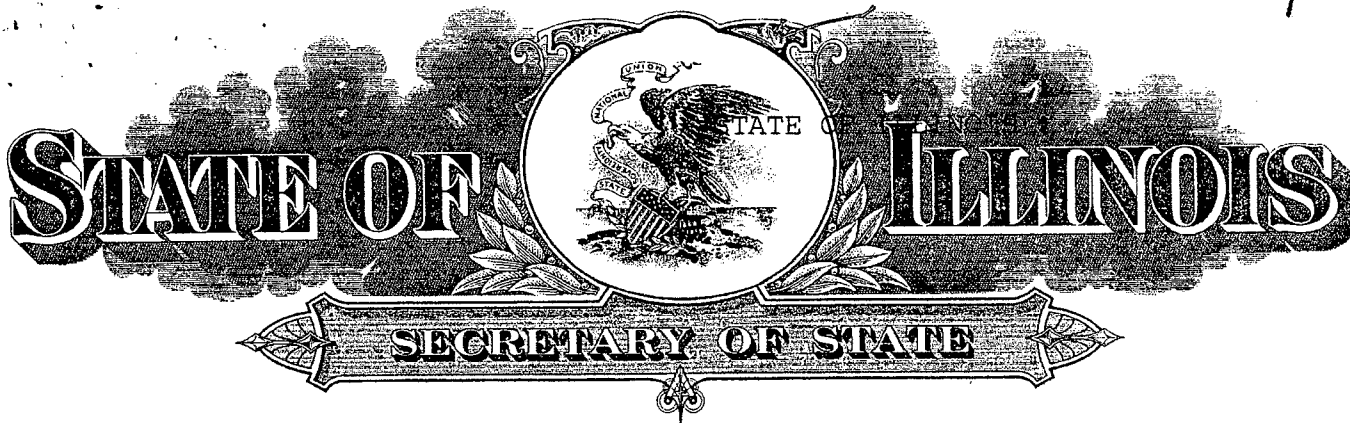
PAGINA: 3 de 3

VALOR : \$ 3,500

DE CONFORMIDAD CON EL DECRETO 2150 DE 1995 Y LA AUTORIZACION IMPARTIDA POR LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, MEDIANTE EL OFICIO DEL 18 DE NOVIEMBRE DE 1996, LA FIRMA MECANICA QUE APARECE A CONTINUACION TIENE PLENA VALIDEZ PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES

Esteban Q





SPRINGFIELD, ILLINOIS
APOSTILLE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by AIDA BLEKHMAN
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC, COOK COUNTY
4. bears the seal/stamp of STATE OF ILLINOIS

Certified

5. Chicago, Illinois
6. NOVEMBER 16, 2009
- 7.
8. by the Secretary of State, State of Illinois
9. No. C09TJ20887
10. Seal/Stamp:

10. Signature:

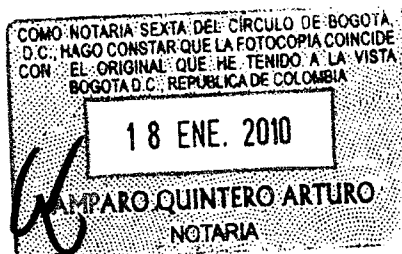
Jesse White



JESSE WHITE
SECRETARY OF STATE
STATE OF ILLINOIS



Printed on recycled paper. Printed by authority of the State of Illinois. August 2009 — 55M — I 168.2



CAVELIER

ABOGADOS
EDIFICIO SISKI
CARRERA 4a N° 72-35
BOGOTÁ, B - COLOMBIA

REPRESENTACION

REPRESENTATION

Yo (nosotros), abajo firmado (s)/I (we), the undersigned

BAXTER HEALTHCARE S.A.

domiciliado (s)
en/of Thurgauerstrasse 130 8152, Glattpark (Opfikon), Switzerland

Por el presente nombramos a CAVELIER ABOGADOS, sociedad colectiva constituida de conformidad con las leyes de la República de Colombia, mediante Escritura Pública No. 6233 del 10 de septiembre de 1974, otorgada en la Notaría Sexta del Círculo de Bogotá, domiciliada en Bogotá D.C., con matrícula mercantil No. 00820237 y NIT 860041367-3, domiciliada en la Carrera 4a N° 72-35, Bogotá, Colombia, como nuestra representante en todos los asuntos de Propiedad Industrial, con facultad para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales.

CAVELIER ABOGADOS también podrá representarnos, con las mismas facultades arriba indicadas, ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, autoridades administrativas o jurisdiccionales, tribunales de arbitramento, en asuntos de naturaleza civil, comercial, penal, constitucional, competencia, competencia desleal, administrativa, contencioso administrativa, protección del consumidor, variedades vegetales, nombres de dominio, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa y judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, acciones de tutela, la protección de secretos industriales, derecho regulatorio y en general para que nos represente en cualesquiera acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan.

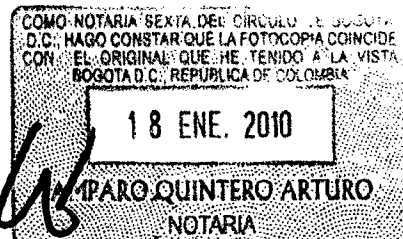
La representante podrá, en nuestro nombre, designar apoderados para actuar ante autoridades administrativas y judiciales, por vía extrajudicial y también procesalmente en nuestro nombre, como demandantes, como demandados, como litisconsortes, como agentes oficiosos, como terceros, por llamamiento en garantía o como intervinientes ad excludendum. Dentro de esta autorización, la representante podrá facultar a los apoderados que ella designe para transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir,

© CAVELIER ABOGADOS

Do hereby appoint CAVELIER ABOGADOS, a general partnership organized under the laws of the Republic of Colombia by means of Public Deed No. 6233 of September 10, 1974, granted at Notary Sixth of the Bogota Circuit, domiciled in Bogota D.C., with Mercantile Registration No. 00820237 and Taxpayer Identification Number 860041367-3, domiciled at Carrera 4a N° 72-35, Bogota, Colombia, as our representative for all Industrial Property matters with faculty to receive notifications and appoint attorneys in and out of Court.

CAVELIER ABOGADOS may also represent us, with the same faculties stated above, before any entities or persons, with or without jurisdiction, administrative or jurisdictional authorities, courts of arbitration, in civil, commercial, criminal, constitutional, competition, unfair competition, administrative, administrative contentious, consumer protection, plant varieties, domain names, opposition or observation matters, administrative and Court cancellation, nullity, precautionary measures, licensing, action for writ mandamus, protection of trade secrets, regulatory law and in general represent us in any actions and suits instituted by us or against us.

The representative may, in our name, designate attorneys to act before administrative and judicial authorities, through out-of-court channels, and also procedurally in our name as plaintiff, defendant, joint litigant, representative without power of attorney, third party, when summoned to appear in court or as intervener ad excludendum. Under this authorization, the representative may empower the attorneys appointed thereby to compromise, conciliate, admit the facts of the case, desist, cancel, receive, resign and substitute the



renunciar y sustituir el poder que se le otorgue. Así mismo, la representante tendrá la facultad para revocar el poder así otorgado en el momento que considere pertinente. La representante en todo caso podrá ratificar los actos de agentes oficiosos.

power of attorney granted thereto. Likewise, the representative shall have the faculty of revoking the power of attorney thus granted at any time it may deem convenient. The representative may in any case ratify the acts of representatives without a power of attorney.

Dado y firmado hoy/Given and signed this _____

En/in Deerfield, Illinois

Por/by John W. Cornell

Firma/Signature John W. Cornell

Nota:

PARA SOCIEDADES

El documento de Representación deberá ser firmado por el representante legal de la compañía, autenticado ante Notario Público y legalizado*.

El Notario deberá certificar: i) que la compañía existe; ii) que ejerce su objeto social; y iii) que la persona que firma está autorizada para otorgar este documento.

*La legalización podrá ser por Apostilla si el país del otorgante hace parte de la Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961 o ante el Cónsul de Colombia en caso contrario.

PARA PERSONAS NATURALES

El documento de Representación deberá ser firmado por el otorgante: El Notario Público deberá certificar que la persona que firma es quien dice ser.

Posteriormente el documento de Representación deberá ser legalizado por Apostilla si el país del otorgante hace parte de la Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961 o ante el Cónsul de Colombia en caso contrario.

Note:

FOR CORPORATIONS

The Representation document ought to be signed by the legal representative of the company, notarized and legalized*.

The Notary Public must certify: i) that the company legally exists; ii) that it is in exercise of its corporate purposes; and iii) that the person who signs the Representation document is authorized to do so.

* Legalization may be made by Apostille if the issuing country is a member of the The Hague Convention of October 5, 1961, or before the Colombian Consulate if otherwise.

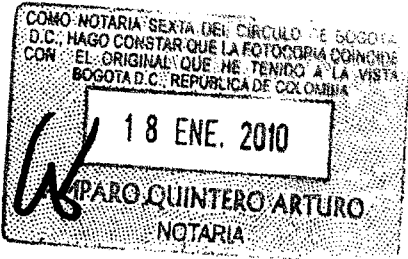
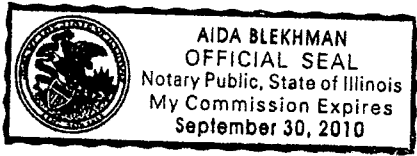
FOR INDIVIDUALS

The Representation should be signed by the grantor. The Notary Public should certify that the person signing is who he/she purports to be.

Subsequently, the Representation document should be legalized by Apostille if the issuing country is a member of the The Hague Convention of October 5, 1961 or before the Colombian Consulate if otherwise.

Signed to before me on this 11th day of November, 2009.

Aida Blekman Notary Public



ESPACIO

EN

BLANCO

1/15/2010 10:10:10 AM
1/15/2010 10:10:10 AM
1/15/2010 10:10:10 AM

Opfikon, December 3, 2009

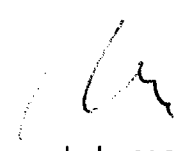
To Whom It May Concern,

John W. Cornell is Assistant General Counsel - Intellectual Property for Baxter Healthcare Corporation and as such a portion of his responsibilities are to represent all Baxter entities worldwide regarding IP matters.

It is in this capacity that John W. Cornell was given authority, via Power of Attorney, to sign any and all pertinent documents for the business.

Thank you.

Sincerely,


Ignacio Martínez de Lecea
Sr. Counsel


Mwanajuma P. Lugogo
Corporate Counsel

COMO NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE BOGOTA
D.C. HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE
CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA
BOGOTA D.C. REPUBLICA DE COLOMBIA
18 ENE. 2010
PARO QUINTERO ARTURO
NOTARIA

NOTARIA SEXTA
DE BOGOTA

Official Certification

Seen for authentication of reverse side signatures of

Mr. **Ignacio MARTINEZ DE LECEA NOAIN**, Nationality: Spain, in Zurich,
personally known to us,

Ms. **Mwanajuma Pietrina LUGOGO**, Nationality: Great Britain, in Seuzach,
identified by passport,

who are entered in the Register of Commerce of the Canton of Zurich as person with the right to
sign jointly by two (Ignacio Martinez de Lecea Noain) resp. as person with the right to sign jointly
by two (Mwanajuma Pietrina Lugogo) for the

Baxter Healthcare SA, corporation with registered head office in Opfikon.

The signature was acknowledged before us by an authorized third party.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by
internet inquiry.

Wallisellen, 15th December 2009

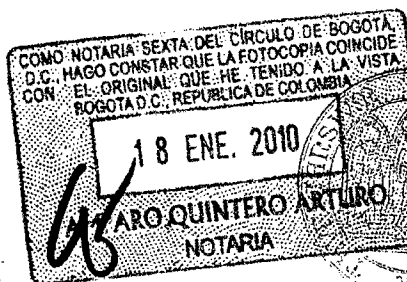
BK no. 20792, 20793

Fee CHF 60.00



NOTARIAT WALLISELLEN

Roland Furrer, Deputy Notary Public



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: Confederación Suiza, Cantón de Zurich
Confederação Suíça, Cantão de Zurique
El presente documento público / Este documento público

2. Ha sido firmado por Roland Furrer
foi assinado por

3. Actuando en calidad de Deputy Notary Public
na sua qualidade de

4. Se halla sellado/timbrado con/está previsto do selo/carimbo do (da)
Notariat wallisellen

Certificado

5. En/ern 8090 Zurich/Zurique 6. El/no día 18. Dez. 2009

7. Por la Cancillería de Estado del Cantón de Zurich
pela Chancelaria de Estado do Cantão de Zurique

Con el número de o/nº 200757008

Coste/valor de la certificación 10. Firma/Assinatura

CHF 30.-

D. Brennwald

TRADUCCIÓN OFICIAL 010/2010 DE UN DOCUMENTO EN IDIOMA INGLÉS
REALIZADA POR EDUARDO CALADO NOGUERA, TRADUCTOR OFICIAL
APROBADO POR RESOLUCION 541 DEL 27 DE FEBRERO DE 1976
EXPEDIDA POR EL MINISTERIO DE JUSTICIA DE COLOMBIA Y
DEBIDAMENTE REGISTRADO ANTE EL MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES DE COLOMBIA, POR EL CUAL **BAXTER HEALTHCARE S.A.**
DOMICILIADA EN THURGAUERSTRASSE 130 8152, GLATTPARK
(OPFIKON), SUIZA, OTORGA REPRESENTACIÓN EN ASUNTOS
RELACIONADOS CON PROPIEDAD INDUSTRIAL A **CAVELIER ABOGADOS.**

DADO Y FIRMADO EN DEERFIELD, ILLINOIS, POR JOHN W. CORNELL.

FIRMADO ANTE MÍ HOY 11 DE NOVIEMBRE DE 2009.

AIDA BLEKHMANN, notario público

SELLO: AIDA BLEKHMANN, sello oficial, notario público, estado
de Illinois. Mi cargo vence el 30 de septiembre de

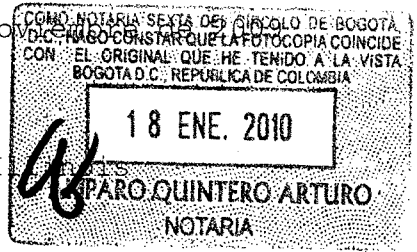
ESTADO DE ILLINOIS
SECRETARIA DE ESTADO
SPRINGFIELD, ILLINOIS
APOSTILLA

(CONVENCION DE LA HAYA DEL 5 DE OCTUBRE DE 1961)

- 1. PAIS: ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
- 2. Este documento público ha sido firmado por AIDA BLEKHMANN
- 3. quien actúa en su calidad de NOTARIO PÚBLICO, CONDADO COOK
- 4. lleva el sello/estampilla del estado de ILLINOIS

CERTIFICADO

- 5. Chicago, Illinois
- 6. el 16 de no
- 7.
- 8. por el secretario de estado, estado de I
- 9. No. C09TJ20887



Eduardo Calado
Eduardo Calado Noguera
Traductor Oficial
Aprobado por Resolución 541 del 27 de febrero de 1976
Expedido por el Ministerio de Justicia de Colombia



10. SELLO DEL ESTADO DE ILLINOIS, 26 DE AGOSTO DE 1818

10. FIRMA: JESSE WHITE, SECRETARIO DE ESTADO, ESTADO DE ILLINOIS.

MEMBRETE: BAXTER

BAXTER HEALTHCARE SA

P.O. BOX/8010 ZURICH, SUIZA

www.baxter.com

Opfikon, 3 de diciembre de 2009

A quien corresponda:

John W. Cornell es el abogado asistente general para propiedad intelectual para BAXTER HEALTHCARE CORPORATION y en su calidad de tal, parte de sus responsabilidades consisten en representar todas las entidades de BAXER en todo el mundo en asuntos relacionados con propiedad intelectual.

En esta calidad a JOHN W. CORNELL se le ha conferido autoridad, mediante un poder, para firmar todos los documentos relacionados con este negocio.

Gracias

Atentamente,

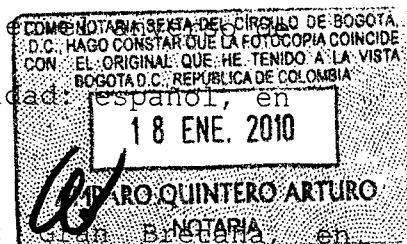
FIRMADO: IGNACIO MARTINEZ DE LECEA

ABOGADO PRINCIPAL

FIRMADO: MWANAJUMA P. LUGOGO, ABOGADO EMPRESARIAL

CERTIFICACIÓN OFICIAL

Vista para la autenticación de las firmas
 IGNACIO MARTINEZ DE LECEA NOAIN, nacionalidad: español, en
 Zurich, conocido mío personalmente
 MWANAJUMA PIETRINA LUGOGO, nacionalidad: británica, en
 Seuzach, identificado con su pasaporte



Eduardo Calado

Quienes aparecen en el registro de comercio del cantón de Zurich como las persona que tienen derecho a firmar conjuntamente (dos) IGNACIO MARTINEZ DE LECEA NOAIN, como la persona con el derecho a firmar conjuntamente MWANAJUMA PIETRINA LUGOGO a nombre de

BAXTER HEALTHCARE SA, sociedad cuyo domicilio registrado está en OPFIKON

La firma fue reconocida ante nosotros por un tercero autorizado.

La inspección del registro comercial ha sido realizada directamente ante la certificación oficial mediante una consulta por internet.

Wallisellen, 15 de diciembre de 2009

BK no. 20792, 20793

Honorarios. 60 francos suizos.

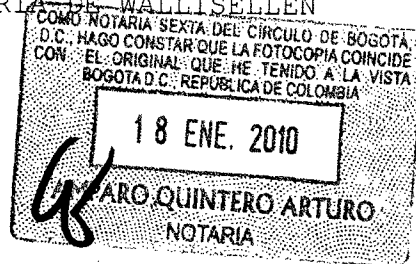
NOTARIA DE WALLISELLEN

FIRMADO: ROLAND FURRER, NOTARIO PÚBLICO SUPLENTE

APOSTILLA

(CONVENCION DE LA HAYA DEL 5 DE OCTUBRE DE 1961)

1. PAIS: CONFEDERACIÓN SUIZA, CANTÓN DE ZURICH
2. Este documento público ha sido firmado por ROLAND FURRER
3. quien actúa en su calidad de NOTARIO PÚBLICO SUPLENTE
4. lleva el sello/estampilla de LA NOTARIA DE WALLISELLEN



CERTIFICADO

5. En 8090, ZURICH.
6. el 16 de diciembre de 2009
7. Por la Cancillería de Estado del Cantón de Zurich

Eduardo Calzadilla Noguera
TRADUCTOR OFICIAL



8. Con el número 28875/2009

9. Sello/estampilla: chf 30

10. Firma: D. BRENNWALD

COLO-13936-841-030-0

ECN\ECN\ID-163938\WPCL002G

Bogotá, 13 de enero de 2010.

Eduardo Calado

SECRETARÍA DE LEGISLACIÓN
MINISTERIO DE INTERIORES
BOGOTÁ, D.C.

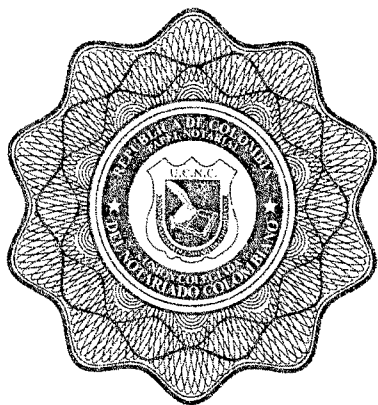
152191
Eduardo Calado
SECRETARÍA DE LEGISLACIÓN
MINISTERIO DE INTERIORES
BOGOTÁ, D.C.

MINISTERIO DE
RELACIONES
EXTERIORES

2010 JAN 14 A 9:49
Qui
JEFE DE LEYALIZACIONES
BOGOTÁ D.C.

NO ASUME
RESPONSABILIDAD
DEL TEXTO

COMO NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE BOGOTÁ
D.C. HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE
CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA
BOGOTÁ D.C. REPUBLICA DE COLOMBIA
18 ENE. 2010
Qui
ARTURO QUINTERO ARTURO
NOTARIA



documento que está debidamente legalizado por el Notario Público del Estado de Illinois.-----

Presente el señor **CARLOS ALBERTO GALLÓN GIRALDO**, domiciliado en Bogotá, identificado como aparece al pie de su firma y manifestó que está conforme con el contenido de esta escritura

pública.-----

- HASTA AQUI LAS DECLARACIONES DEL INTERESADO -

"Se advirtió al otorgante de esta escritura de leer la totalidad de su texto, a fin de verificar la exactitud de todos los datos en ella consignados, con el fin de aclarar, modificar o corregir lo pertinente antes de firmarla, la firma de la misma demuestra su aprobación total; en consecuencia, la notaria no asume ninguna responsabilidad por errores o inexactitudes establecidas con posterioridad a la firma del otorgante y de la Notaria. En tal caso, estos deben ser corregidos mediante el otorgamiento de una nueva escritura, suscrita por todos los que intervinieron en la inicial o por el actual titular del derecho y sufragados los gastos por los mismos (ARTICULO 35, DECRETO LEY 960 DE 1.970)".-----

LEIDO, el presente instrumento público por el otorgante y advertido de su Registro dentro del término legal, dio su asentimiento y en prueba de ello lo firma junto con la suscrita Notaria quien en esta forma lo autoriza.-----

DERECHOS \$ 42.860.00 -----

IVA 16% \$ 20.133.00 -----

El presente instrumento público se extendió y firmó en las hojas de papel notarial números: **AA / 42874273 - 42874276** -----

ENMENDADO: "140" SI VALE.




CARLOS ALBERTO GALLÓN GIRALDO

C.C. 19.066.428 Bli

TEL. 2116402

Representante Legal de CAVELIER ABOGADOS



AMPARO QUINTERO ARTURO
NOTARIA SEXTA (6ª.) DE BOGOTÁ, D.C.

BRL. POD GEN. CAVELIER BAXTER/10.-

ES FIEL Y 22AVA COPIA (FOTOCOPIA) TOMADA DE LA ESCRITURA PUBLICA NUMERIO 140 DE FECHA 18 DE ENERO DE 2010.

COPIA QUE EXPIDO EN 11HOJAS RUBRICADAS EN SUS MARGENES , LA CUAL CARECE DE NOTAS DE REVOCATORIA, MODIFICACION O SUSTITUCION, POR TANTO SE PRESUME VIGENTE EL PODER EN ELLA CONTENIDO.

BOGOTA, D.C. 29 DE ABRIL DE 2010

RESOLUCION 01 DE 2008



AMPARO QUINTERO ARTURO.
NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ.

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

Señora Directora

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Asunto : Solicitud para la patente **APARATO PARA SISTEMA DE SUMINISTRO DE FLUIDO CON RANGO DE FLUJO DE FLUIDO CONTROLADO.**

Solicitante : **BAXTER HEALTHCARE S.A.**

Yo, OSCAR CORREA, obrando en mi calidad de apoderado principal del solicitante arriba mencionado, atentamente manifiesto a Usted que no ejerceré el poder otorgado y sustituyo el poder que me ha sido conferido en la persona de la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, Abogada con Tarjeta Profesional N° 23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.

Señora Directora,



OSCAR CORREA

T.P.A. No. 71.027 del C.S.J.

C.C. No. 79.524.634 de Bogotá

Acepto:


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555 del C.S.J.

C.C. N° 35.456.344 de Usaquén

Colo 13936-841-031-8
SCT/VGC/WPCL002E/781

NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C. **03 MAY 2010**
Ante mi AMPARO QUINTERO ARTURO,
NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE
BOGOTÁ, D.C.
Compareció(eron) *[Handwritten signatures]*
[Handwritten signatures]
Quien(es) exhibió(aron) la(s) C.C. *[Handwritten signatures]*
Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) cuyo(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



VIII-2-1	Declaration: Entitlement to apply for and be granted a patent Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to apply for and be granted a patent (Rules 4.17(ii) and 51bis.1(a)(ii)), in a case where the declaration under Rule 4.17(iv) is not appropriate: Name (LAST, First)	in relation to this international application BAXTER INTERNATIONAL INC is entitled to apply for and be granted a patent by virtue of the following:
VIII-2-1(i v)		an assignment from WANG, Jong H. to BAXTER INTERNATIONAL INC, dated 11 October 2007 (11.10.2007)
VIII-2-1(i v)		an assignment from DESAI, Siddharth B. to BAXTER INTERNATIONAL INC, dated 11 October 2007 (11.10.2007)
VIII-2-1(i v)		an assignment from CAPDEVILA, Xavier to BAXTER INTERNATIONAL INC, dated 16 October 2007 (16.10.2007)

VIII-2-2	Declaration: Entitlement to apply for and be granted a patent Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to apply for and be granted a patent (Rules 4.17(ii) and 51bis.1(a)(ii)), in a case where the declaration under Rule 4.17(iv) is not appropriate: Name (LAST, First)	in relation to this international application BAXTER HEALTHCARE S.A. is entitled to apply for and be granted a patent by virtue of the following:
VIII-2-2(i) v)		an assignment from WANG, Jong H. to BAXTER HEALTHCARE S.A., dated 11 October 2007 (11.10.2007)
VIII-2-2(i) v)		an assignment from DESAI, Siddharth B. to BAXTER HEALTHCARE S.A., dated 11 October 2007 (11.10.2007)
VIII-2-2(i) v)		an assignment from CAPDEVILA, Xavier to BAXTER HEALTHCARE S.A., dated 16 October 2007 (16.10.2007)

VIII-3-1	Declaration: Entitlement to claim priority Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to claim the priority of the earlier application specified below, where the applicant is not the applicant who filed the earlier application or where the applicant's name has changed since the filing of the earlier application (Rules 4.17(iii) and 51bis.1(a)(iii)) Name	in relation to this international application BAXTER INTERNATIONAL INC is entitled to claim priority of earlier application No. 60/977,530 by virtue of the following:
VIII-3-1(i) v)		an assignment from WANG, Jong H. to BAXTER INTERNATIONAL INC, dated 11 October 2007 (11.10.2007)
VIII-3-1(i) v)		an assignment from DESAI, Siddharth B. to BAXTER INTERNATIONAL INC, dated 11 October 2007 (11.10.2007)
VIII-3-1(i) v)		an assignment from CAPDEVILA, Xavier to BAXTER INTERNATIONAL INC, dated 16 October 2007 (16.10.2007)

VIII-3-2	Declaration: Entitlement to claim priority Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to claim the priority of the earlier application specified below, where the applicant is not the applicant who filed the earlier application or where the applicant's name has changed since the filing of the earlier application (Rules 4.17(iii) and 51bis.1(a)(iii)) Name	in relation to this international application BAXTER HEALTHCARE S.A. is entitled to claim priority of earlier application No. 60/977,530 by virtue of the following:
VIII-3-2(i v)		an assignment from WANG, Jong H. to BAXTER HEALTHCARE S.A., dated 11 October 2007 (11.10.2007)
VIII-3-2(i v)		an assignment from DESAI, Siddharth B. to BAXTER HEALTHCARE S.A., dated 11 October 2007 (11.10.2007)
VIII-3-2(i v)		an assignment from CAPDEVILA, Xavier to BAXTER HEALTHCARE S.A., dated 16 October 2007 (16.10.2007)



(10) International Publication Number
WO 2009/046182 A1

- California 90275 (US). **DESAI, Siddharth B.** [US/US]; 25431 Pacific Hills, Mission Viejo, California 92692 (US). **CAPDEVILA, Xavier** [FR/FR]; 95 Passage de l'Imprimerie, F-34070 Montpellier (FR).
- (74) **Agent:** **NICHOLS, Jeffrey C.**; Baxter International Inc., One Baxter Parkway, Deerfield, Illinois 60015-4633, (US).
- (81) **Designated States** (*unless otherwise indicated, for every kind of national protection available*): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) **Designated States** (*unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),

(54) Title: APPARATUS FOR A FLUID DELIVERY SYSTEM WITH CONTROLLED FLUID FLOW RATE

The diagram illustrates a medical device 10 for fluid delivery. A fluid source 6 is connected to a valve 12 via a line 4. The valve 12 is controlled by a control module 24. The line continues through a flow restrictor 14 and a flow sensor 16 to the patient. The control module 24 includes a display 26, a play button 28, and a stop button 30. The flow sensor 16 is connected to the control module 24 via a line 22.

(57) Abstract: The present invention includes systems and methods for medical fluid delivery. Such system may comprise a fluid flow path for communication between a fluid source and a patient. A flow valve is operatively associated with the path and movable between a first position, which allows fluid flow through the path, and a second position, which limits fluid flow through the path. A control module is operatively associated with the valve to move the valve between the first and second positions in response to a measured actual fluid flow rate in the path. Such method may comprise flowing a fluid through a fluid flow path between a portable fluid source and a patient; determining an actual fluid flow rate through the path; and changing the actual fluid flow rate in response to a difference between the actual fluid flow rate and a desired fluid flow rate. Such method may further include a plurality of settings for a desired flow rate according to a sensed pain level of the patient.

WO 2009/046182 A1

European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL,
NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG,
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

— *with international search report*

Declarations under Rule 4.17:

- *as to applicant's entitlement to apply for and be granted a patent (Rule 4.17(ii))*
- *as to the applicant's entitlement to claim the priority of the earlier application (Rule 4.17(iii))*

APPARATUS FOR A FLUID DELIVERY SYSTEM WITH CONTROLLED FLUID FLOW RATE

BACKGROUND

[0001] This invention generally relates to a parenteral medical fluid delivery system and its method of use.

[0002] It is common to parenterally administer or infuse medical liquids of various types to patients for therapeutic treatment, pain management and/or other reasons. The liquid or fluid may include a pharmaceutically active agent or drug, saline, nutritional fluid or other liquids. Such an infusion system may deliver fluid to the patient through a disposable flow circuit over a selected time period according to a programmed flow rate, or flow profile. While it is common for such infusion to be performed in a hospital environment where the patient is largely confined to a bed, if the infusion occurs over a long time period, it may be more convenient for the infusion be performed while the patient remains ambulatory.

[0003] In ambulatory as well as other medical fluid infusion systems, it is desirable for the flow rate to be accurate over the entire infusion period for administration of the prescribed amount of drug, medication or other medical fluid. However, certain prior art systems experience a change or reduction in the fluid flow rate as the amount of fluid in the source, e.g., a bag or other container, is exhausted.

[0004] In managing postoperative pain which has a dynamic profile it is desirable to administer pain medication in a manner which targets this dynamic profile without requiring rate adjustments by the attending health care giver. Allowing such a targeted delivery allows for a decrease in a local anesthetic and global dose with the same analgesic result that likely results in less muscle and

nerve toxicity due to the drug.. This reduces the frequency with which the source of the anesthetic drug needs to be replenished such as by switching out medication containers. Reducing this frequency reduces patient concerns.

[0005] Also, infusion systems are often used with fluids of differing viscosity, which further complicates the ability of the system to administer the desired flow rate of a given fluid. Calibration or design of a system to work with a certain average viscosity results in a variation when the fluid being administered has a different viscosity. To achieve a more accurate measure of the flow rate, certain prior art infusion systems require that the viscosity of the administered fluid be entered by the user into an infusion control system. However, this may be inconvenient or subject to error in the event viscosity is not known or available to user or, even if known, may not be accurate due to changes in temperature of the fluid in the system.

[0006] Also, prior art ambulatory infusion systems may not provide monitoring and adjustment of the actual flow rate during a particular fluid delivery therapy. For example, such systems generally may not allow the actual flow rate to be adjusted during a fluid delivery therapy as desired for a particular patient. Such control may be particularly useful in situations where the flow rate needs to be adjusted from time to time, such as in a system for administering pain control medication where the flow rate needs to change according to a level of pain being experienced by the patient. This is especially true for perineural and epidural local anesthetic infusions.

[0007] Prior art ambulatory infusion systems further typically limit the ability of the patient to change or vary the flow rate of fluid delivery during a fluid delivery therapy. For example, a patient may need to slow or stop fluid delivery if the patient has an adverse reaction to the delivery fluid. Alternatively, the patient may require

fluid delivery to be increased such as in a pain management therapy in response to pain that is sensed by the patient.

[0008] The factors described above make it evident that there are still unmet needs in the field of medical fluid administration for systems and methods that address one or more of the above-stated or other shortcomings.

Summary of the Invention

[0009] In one aspect of the present invention, a medical fluid delivery system may be provided, which may comprise a fluid flow path for communication between a fluid source and a patient. A flow valve may be operatively associated with the fluid flow path. Such valve may be movable between a first position, which allows fluid flow through the path, and a second position, which limits fluid flow through the path. A control module may be operatively associated with the valve to move the valve between the first and second positions in response to a measured actual fluid flow rate in the fluid flow path.

[00010] In a second aspect of the present invention, an ambulatory medical fluid delivery system may be provided. Such system may comprise a fluid flow path for communication between a portable fluid source and a patient. A flow valve may be operatively associated with the fluid flow path and may be movable between a first position, which allows fluid flow through the path, and a second position, which limits fluid flow through the fluid flow path. A control module may be operatively associated with the valve to move the valve between the first and second positions in response to a measured actual fluid flow rate in the fluid flow path.

[00011] In a third aspect of the present invention, a method may be provided for controlling medical fluid flow in an ambulatory fluid delivery system. Such method

may comprise flowing a fluid through a fluid flow path between a portable fluid source and a patient. Such method may also comprise determining an actual fluid flow rate through the fluid flow path. Further, such method may comprise changing the actual fluid flow rate in response to a difference between the actual fluid flow rate and a desired fluid flow rate.

[00012] In a fourth aspect of the present invention, a control system for controlling medical fluid flow in an ambulatory fluid delivery system may be provided. Such control system may comprise at least one flow control signal generator for generating a first flow control signal responsive to a measured actual flow rate in an ambulatory fluid delivery system. Such control system may also comprise a microprocessor adapted to compare the measured actual flow rate to a desired flow rate and to generate a second flow control signal in response to a sensed difference between the actual flow rate and the desired flow rate.

[00013] In a fifth aspect of the present invention, an ambulatory medical fluid delivery system may be provided. Such system may comprise a fluid flow path for communicating between a source and a patient and a reusable controller operable to control fluid flow in the fluid flow path. Such controller may include a module interface station. The system also may comprise a disposable fluid flow delivery set including a flow control module adapted to be removably received by the module interface station of the reusable controller. Such flow control module may include a flow valve which is operably associated with the fluid flow path. Such valve may be operably controlled by the reusable controller in response to sensed flow rates of fluid flow in such fluid flow path.

[00014] In a sixth aspect of the present invention, an ambulatory reusable controller may be provided for use with a disposable medical fluid flow delivery set. Such disposable set may include a fluid flow path and a flow control module, which includes a flow valve associated with the fluid flow path. Such reusable controller may comprise a module interface station for removably receiving the flow control module. The reusable controller may also include a microprocessor operably associated with the module interface station to control movement of the valve between a first position, which allows fluid flow through the path, and a second position, which limits fluid flow through the path. Such reusable controller may also be operable to control fluid flow in the fluid flow path by controlling movement of the valve in response to a sensed actual flow rate in the fluid flow path.

[00015] In a seventh aspect of the present invention, a differential pressure sensing device may be provided for sensing fluid flow. Such sensing device may comprise a housing, and a pressure sensor having opposed sides and carried within the housing. The sensing device also may comprise a flow restrictor carried within the housing, and a flow path defined through the housing. Such flow restrictor defines a reduced flow area of the flow path. One side of the pressure sensor may be in pressure communication with the flow path at a first position, and the other side of the pressure sensor may be in pressure communication with the flow path at a second position spaced from the first position. Such flow restrictor may be disposed in the fluid path between the first and second positions, wherein the pressure sensor can sense the pressure difference in the flow path across the flow restrictor.

[00016] In an eighth aspect of the present invention, a flow valve may be provided for controlling medical fluid flow in a fluid flow path. Such valve may

comprise a flow control member that is movable between a first position, which allows fluid flow through the path, and a second position, which limits fluid flow through the path. Such valve also may comprise an actuator including a shape memory material, which is operable to control movement of the flow control member between the first and second positions in response to a change in temperature of the shape memory material. Such system may further include a controller operable to selectively supply electrical current to the shape memory material for such change in temperature to move the flow control member to said one of the first and second positions and to sustain the flow control member in said one of the first and second positions during at least one selected period when electrical current is stopped.

[00017] In a ninth aspect of the present invention, a disposable medical fluid delivery set may be provided for use with a reusable controller for controlling medical fluid flow. Such disposable set may comprise a fluid flow path, and a valve that is operatively associated with the fluid flow path. Such valve includes a shape memory material, which is operable to control movement of the valve between a first position, which allows fluid flow through the path, and a second position, which limits fluid flow through the path. Such set may further include a flow sensor for sensing a characteristic indicative of an actual fluid flow rate in the fluid flow path and communicating with the reusable controller to control movement of the valve between the first and second positions in response to a sensed difference between the actual flow rate and a desired flow rate.

[00018] In a tenth aspect of the present invention, a flow valve may be provided for controlling medical fluid flow. Such valve may comprise a fluid flow path. Such valve also may comprise a flow control member that is pivotably movable between a

first position, which allows fluid flow through the path, and a second position, which limits fluid flow through the path. Such valve may further include a biasing member that is operatively associated with the flow control member to bias the valve to one of the first and second positions. An actuator including a shape memory material is operable to move in opposition to the biasing member so as to move the flow control member to the other of the first and second positions in response to a change in temperature of the shape memory material.

[00019] In an eleventh aspect of the present invention, a method may be provided for controlling medical fluid flow in an ambulatory fluid delivery system. Such method may comprise flowing fluid through a fluid flow path. Such method may also comprise providing a valve operably associated with the fluid flow path including a shape memory material, which is operable to control movement of the valve between a first position, which allows fluid flow through the path, and a second position, which limits fluid flow through the path in response to a change in temperature. Such method may further comprise moving the valve between the first and second positions by changing temperature of the shape memory material to control an actual fluid flow rate through the fluid flow path.

[00020] In a twelfth aspect of the present invention, a medical fluid delivery system may be provided for determining viscosity of a fluid. Such system may comprise a fluid flow path for communicating between a source and a patient. Such system also may include a fixed flow restriction in the fluid flow path and a flow valve operatively associated with the fluid flow path upstream of the fixed flow restriction. Such valve may be movable between a first position, which allows fluid flow through the path, and a second position, which limits fluid flow through the fluid flow path. A

control module may be operatively associated with the fluid flow path for sensing a fluid pressure difference within the fluid flow path at a selected location upstream of the flow restriction when the valve moves from the first position to the second position and for determining viscosity of the fluid based at least in part on such fluid pressure difference.

[00021] In a thirteenth aspect of the present invention, a method may be provided for determining the viscosity of a fluid within a fluid flow path. Such method may comprise flowing fluid through the fluid flow path and past a fixed flow restriction therein. The method may also comprise first sensing of a fluid pressure within the fluid flow path at a selected location upstream of the flow restriction. The method may also include limiting fluid flow in the fluid flow path upstream of such selected location. The method may further comprise second sensing of a fluid pressure within the fluid flow path at such selected location after such limiting. Such method includes determining the viscosity of the fluid based, at least in part, on any pressure difference from such first and second sensing.

[00022] In a fourteenth aspect of the present invention, a medical fluid delivery system may be provided for controlling medical fluid flow for patient pain management. Such system comprises a fluid flow path communicating between a source and a patient. Such system also comprises a patient controllable interface adapted to permit patient control of fluid flow to provide a sustained flow rate in the fluid flow path that is responsive to a sensed pain level of the patient. Such system further comprises a control module that may be operably associated with the fluid flow path and the patient controllable interface. Such control module may be

adapted to provide a first fluid flow rate in the fluid flow path and to change to the sustained flow rate in response to activation of the interface by the patient.

[00023] In a fifteenth aspect of the present invention, a method may be provided for controlling medical fluid flow for patient pain management for use in a medical fluid delivery system. Such method may comprise flowing fluid through a fluid flow path to the patient at a first flow rate. Such method may also comprise providing a patient controllable interface adapted to permit patient control of fluid flow to provide an actual sustained flow rate in the fluid flow path that is responsive to a sensed pain level of the patient. Such method further comprises flowing fluid through the fluid flow path at a second flow rate in response to activation of the interface by the patient.

[00024] In a sixteenth aspect of the present invention, a method may be provided for controlling medical fluid flow for patient pain management for use in a fluid delivery system having a fluid flow path between a source and a patient. Such method may comprise flowing fluid through the fluid flow path to the patient in a first fluid flow mode, which includes an initial fluid flow rate and a subsequent fluid flow rate that automatically decreases over a first time period. Such method also may comprise automatically changing fluid flow through the fluid flow path to a second fluid flow mode in response to patient activation. Such second fluid flow mode may include at least one sustained fluid flow rate that is different than the flow rate in the first fluid mode at the time of activation. Such method further may comprise resuming fluid flow in the first fluid flow mode.

[00025] In a seventeenth aspect of the present invention, a control system may be provided for controlling medical fluid flow for patient pain management for use in

44

a fluid delivery system having a fluid flow path between a source and a patient. Such control system may comprise a patient controllable interface. Such patient controllable interface may include a plurality of settings according to a sensed pain level of the patient and which, upon activation by the patient of a selected setting, such setting generates a first flow control signal. Such control system may also comprise a microprocessor operable to generate a second flow control signal in response to the first flow control signal for controlling fluid flow in the fluid flow path at a sustained fluid flow rate responsive to the sensed pain level of the patient.

[00026] This summary is not intended as an exhaustive identification of each aspect or feature of the present invention that is now or may hereafter be claimed, but represents a summary of certain aspects of the present invention to assist in understanding the more detailed description that follows. Additional aspects or features of the present invention may be set forth in the following description.

[00027] Although described later in terms of certain structures, it should be understood that the apparatus, system and/or method of the present invention are not limited to the identical structures shown, and that the scope of the present invention is defined by the claims as now or hereafter filed.

Brief Description of the Drawings

[00028] Figure 1 is a schematic representation of one embodiment of an ambulatory fluid delivery system of the present invention showing a fluid source, a fluid flow path and a control system which includes a control module, a flow valve, a flow restrictor and a flow sensor.

45

[00029] Figure 2 is a perspective view of a second embodiment of an ambulatory fluid delivery system showing a controller and portions of a fluid flow path with the remaining portions of the fluid flow path and a fluid source not being shown.

[00030] Figure 3 is an exploded perspective view of the embodiment shown in Figure 2.

[00031] Figure 4 is a perspective view of a flow sensor module which includes a flow sensor and a flow restrictor.

[00032] Figure 5 is a front view of the flow sensor module in Figure 4.

[00033] Figure 6 is a side view of the flow sensor module in Figure 4.

[00034] Figure 7 is a cross sectional view along plane 7-7 of Figure 5.

[00035] Figure 8 is an opposite side view of the flow sensor module showing the side view opposite to Figure 6.

[00036] Figure 9 is a perspective view of a flow non-latching valve with portions removed to show the interior components.

[00037] Figure 10 is a front view of the flow valve shown in a closed position, which limits fluid flow through a fluid flow path.

[00038] Figure 11 is a front view of the flow valve in Figure 9, which is similar to Figure 10, except showing such valve in an open position to allow fluid flow through the fluid flow path.

[00039] Figure 12 is a perspective view of an alternate flow latching valve with portions removed to show the interior components.

[00040] Figure 13 is a front view of the flow valve in Figure 12 shown in a closed position, which limits fluid flow through a fluid flow path.

[00041] Figure 14 is a front view of the flow valve in Figure 12, which is similar to Figure 13, except showing such valve in an open position to allow fluid flow through the fluid flow path.

[00042] Figure 15 is a front view of another alternate flow regulator valve.

[00043] Figure 16 is a front view of a further alternate flow regulator valve.

[00044] Figure 17 is a graph showing the open and closed positions of the valve over time.

[00045] Figure 18 is a graph showing flow rate (in milliliters per hour) versus time (in seconds) in accordance with the use of the present invention.

[00046] Figure 19 is a graph showing pressure (in psi) versus time (in seconds) in accordance with the use of the present invention.

[00047] Figure 20 is a schematic diagram showing an ambulatory fluid delivery system in accordance with a third embodiment of the present invention which includes a flow sensor, a flow valve, a temperature sensor, a user/patient interface, a power supply, and a connector for transferring fluid information to or from the system.

[00048] Figure 21 is a front view of an indicator module for a control system, such as shown in Figure 2, showing an edit mode during which fluid flow is stopped and flow conditions such as an initial fluid flow rate may be set by a user.

[00049] Figure 22 is a front view of an indicator module of a control system, similar to Figure 21, except showing a patient mode during which fluid flow may be provided to a patient and/or fluid flow may be controlled by the patient.

[00050] Figure 23 is a perspective view of another ambulatory fluid delivery system in accordance with a fourth embodiment of the present invention, showing a

reusable controller and a removable disposable flow set that is shown removed from the controller.

[00051] Figure 24 is a perspective view of the system of Figure 23 showing the reusable controller and the disposable flow set removably received therein.

[00052] Figure 25 is an end view of the system shown in Figure 23.

[00053] Figure 26 is an enlarged view of a disposable flow set showing portions of the disposable flow set removed to illustrate some internal components, such as a flow valve, flow restriction and flow sensor and a portion of a fluid flow path.

[00054] Figure 27 is an exploded perspective view of the disposable flow set shown in Figures 23-24 with the top housing portion shown removed.

[00055] Figure 28 is a front view of the system shown in Figure 23 with a front housing portion shown removed.

[00056] Figure 29 is a bottom view of the system shown in Figure 23 with a rear housing portion shown removed.

[00057] Figure 30 is a partial enlarged view of the removable connection between the reusable controller and the disposable flow set with the distance between the controller and the flow set exaggerated to show the connection formed therebetween.

[00058] Figure 31 is a flow profile graph showing flow rate (in ml/hr) versus time (in seconds) in accordance with one example of a fluid delivery therapy that may be provided by the present invention, which allows the patient to decrease fluid flow from a preset flow profile for a selected time interval and to return to the preset flow profile at the end of such time interval.

[00059] Figure 32 is a flow profile graph showing flow rate (in ml/hr) versus time (for example minutes) in accordance with another example of a fluid delivery therapy that may be provided by the present invention, which allows the patient to increase fluid flow from a preset flow profile to provide an initial bolus fluid flow and a sustained or basal fluid flow rate during a selected time interval and to return to the preset flow profile at the end of such time interval.

Description of the Preferred Embodiments

[00060] While the present invention will be described in terms of certain preferred or alternative embodiments, it is contemplated that the present invention may employ various structures, modifications and alternatives and that the scope of the invention is as set forth in the attached claims.

SYSTEM OVERVIEW

[00061] In accordance with one embodiment of the present invention, Figure 1 is a schematic representation of a fluid delivery system embodying the present invention, preferably an ambulatory fluid delivery system, generally indicated at 2, for delivering a medical fluid to a patient. It is noted that the fluid delivery system in Figure 1 is shown schematically to illustrate certain broader aspects of the present invention, not limited to particular structures illustrated in more detailed figures. In Figure 1, the system 2 includes a fluid flow path, generally indicated at 4, which communicates between a fluid source, generally indicated at 6, and the patient, via a connector and a catheter. The fluid source 6 may but does not necessarily include an infusor pump such as an expandable bladder-type pump, which increases in volume and pressure as fluid is introduced therein and subsequently contracts to force fluid out of the bladder during fluid delivery.

49

[00062] Such a pressurized fluid source 6 is especially suited for delivery to catheters which provide access to the perineural or epidural space. Such delivery would generally require the fluid source to be able to provide the fluid at a pressure higher than 5 - 6 psi.

[00063] Alternatively, for intravenous infusion, the fluid source 6 may be a fluid container that provides fluid flow due to gravity such as, for example, by locating the fluid source at a height above the entry site into the patient, whereby the pressure head from the column of fluid above the entry site is sufficient to provide fluid flow to the patient. In some applications it is desired to provide the fluid in bolus doses. Other fluid sources may also be employed and are not limited to the above described sources.

[00064] In Figure 1, the illustrated ambulatory fluid delivery system also includes a control system, generally indicated at 8, as shown in dashed lines. The control system 8 preferably includes a control module, generally indicated at 10, a flow valve, generally indicated at 12, a flow restrictor, generally indicated at 14, and a flow sensor, generally indicated at 16. As will be described in more detail later in another illustrated embodiment, portions of the control system 8, such as the control module 10, may be a durable, reusable device and the fluid flow path 4, valve 12, flow restrictor 14 and flow sensor 16 may be, in whole or in part, components of a disposable fluid circuit of flow set that is intended for one time use only.

[00065] In Fig 1, the control module 10 may include an integrated circuit, microprocessor, printed circuit board and/or other control and/or memory devices such as shown and described in U.S. Patent Application No. 10/853,916, filed May 26, 2004, which is incorporated herein by reference. As will be described later, the

control module 10 may be programmed to automatically perform for one or more fluid delivery therapies or flow profiles and/or it may be adapted to provide control of the fluid delivery by the user and/or patient. The control module 10 may also be adapted to store flow information for a selected flow profile, such as flow rate, pressure, temperature and/or other sensed information. Other variations are also possible.

[00066] The flow valve 12 is operatively associated with the fluid flow path 4 and is movable under the control of the control module between a first position, which corresponds to fluid flowing through the valve, and a second position, which corresponds to relatively limited or stopped fluid flow through the valve. Such first and second positions may, respectively, correspond to fully open and closed positions, although graduated valve positions and flow rates are also contemplated. As described in detail below, the actual flow rate to the patient may be based, at least in part, on some combination of the flow rates at each valve position and the respective time intervals of each position, as monitored and calculated by the control module.

[00067] As the system is illustrated in Figure 1, the flow sensor 16 may be a pressure sensor for monitoring of the pressure through the fluid flow path 4, or for monitoring a feature or condition which is indicative of such pressure. It is contemplated that the present invention is not limited to a pressure sensor and that any sensor may be employed which sense other characteristics or flow conditions or information that is indicative of the fluid flow rate through the fluid flow path 4. However, in accordance with one aspect of the present invention, the flow sensor 16 preferably monitors the fluid pressure downstream of the flow valve 12 and more

51

specifically, monitors the pressure difference in the fluid flow path 4 across the flow restrictor 14 via a first flow path 18 that communicates between the flow sensor 16 and the fluid flow path 4 at a location or junction that is located upstream of the flow restrictor 14 and a second flow path 20 that communicates between the flow sensor 16 and the fluid flow path 4 at a location or junction that is downstream of the flow restrictor 14. As described in more detail later, this arrangement allows the system to determine both fluid flow rate and actual fluid viscosity, providing a highly accurate system for administering medical fluid to a patient.

[00068] The control module 10 preferably includes a user or patient interface 24 for providing information and, optionally, for receiving input from the user or patient. The interface 24 may include an indicator module 26 such as a display screen for displaying flow-related information to the user and/or patient in graphical or numerical formats. Other indicators, such as color-coded lights or LEDs 28 may provide "at-a-glance" indications of other flow conditions or information. The interface 24 of the control module 10 may further include one or more actuators 30 to allow user programming or setting of a fluid therapy or profile and/or for limited patient control of the fluid delivery therapy as described later. The design of the interface 24 in Figure 1 is shown for illustrative purposes only, as many other variations, modifications and alternatives are also possible which may include one or more of the features discussed above, alone and/or in combination with other features as discussed later.

DISPOSABLE SYSTEM

[00069] In accordance with a more specific embodiment of the present invention, Figures 2-3 illustrate a medical fluid delivery system, generally indicated at

SJ

100 which may be entirely disposable and is particularly suited for ambulatory administration of medical fluids. The flow system includes a controller, generally indicated at 102, that is associated with a fluid flow path 104, which is typically in the form of flexible plastic tubing. By "associated" it is meant that the controller 102 may be in direct fluid communication with the fluid passing through the flow path 104 and/or the controller 102 may indirectly act upon the fluid flow path for example, by acting on the tubing without being in direct fluid communication therewith or a combination of the above.

[00070] In Figures 2-3, the controller 102 includes a first or upper housing portion, generally indicated at 106, and a second or lower housing portion, generally indicated at 108. In Figures 2-3, the first housing portion may include a top or front surface 110 and a plurality of side edges 112. The second housing portion 108 may define a rear or bottom surface 114 and a plurality of side edges 116 such that the first and second housing portions 106, 108 define an internal compartment 118 and may be fastened together by suitable fasteners 117, or by bonding or other fastening means. The terms "first," "second," "upper," "lower," "front," "top," "rear," "bottom" and "side" as may be used here and elsewhere in this description with respect to other embodiments are merely used to aid description and are not intended to limit the present invention.

[00071] The first and second housing portions 106, 108 may provide for inlet and outlet ports, respectively, 119, 121 for the fluid flow path 104 or tubing associated therewith. In Figure 3, the internal compartment 118 of the controller 102 may receive various components for controlling the flow of the ambulatory fluid delivery system including a control module, generally indicated at 120. In Figure 3,

53

the control module 120 generally includes a flow information indicator such as a display screen 122 and an integrated circuit and/or printed circuit board PCB 124, which may include an associated microprocessor e.g., a programmable microprocessor, to control the operation of the flow system.

[00072] In Figure 3, the front surface 110 of the control system 102 may further include an opening 121 for receiving and displaying the flow information indicator 122 to the user and/or patient. As described in further detail herein, the front surface 110 may also include a flow status visual indicator 128 and a user/patient interface 130 with a plurality of actuators 132, 134, 136, 138 for controlling fluid flow, as described in further detail herein. The flow information indicator 122 and circuit 124 are preferably in electrical communication by various connectors 126 such as Zebra-strips or the like.

[00073] The controller 102 may include a power source 140, which may be internal such as by one or more batteries or, alternatively, the control system may be connected to an external power source by an appropriate electrical connection. The power source may be activated by a power control switch 142 so as to turn on and off the control system 102. Such power control switch 142 may be accessible through one of the first and/or second housing portions 106, 108 such as for example, in one of the sides 112, 116 although other locations are also possible. In Figure 3, the internal power source 140 or batteries may be positioned in a side-by-side orientation using locators 144 and each may have a pair of respective electrical contacts 146 that provide for electrical connection to the control module 120 such as for connection to the circuit 124.

[00074] In Figure 3, the control system also includes a flow sensor module, generally indicated at 200, and a flow control valve, generally indicated at 300, which are each associated with the fluid flow path 104 as described in more detail below. The control module 120 is preferably operatively associated with the flow sensor module 200 and the flow valve 300 to determine and control the actual flow rate through the fluid flow path.

[00075] As will be described in more detail later, the control module 120 may provide a determination of the actual flow rate in response to a sensed pressure difference measured by the flow sensor module 200 and, based on the determined actual flow rate, the control module 120 may control movement of the valve 300 between open and closed positions to change the actual flow rate, if necessary, by adjusting the on or off time of the valve. Alternatively, the control module 120 may operate to compare the actual flow rate to a desired flow rate and to change the actual flow rate to the desired flow rate based on a sensed difference between such flow rates. The desired flow rate may be preprogrammed by the user prior to the infusion procedure and/or adjusted by the user.

FLOW SENSOR MODULE

[00076] Turning to Figure 3, the flow sensor module 200 (or also at 16 in Figure 1) is preferably positioned downstream of the flow valve 300 (or at 12 in Figure 1). As shown in detail in Figures 3-8, the flow sensor module 200 includes an upper housing portion 202, a lower housing portion 204 which may be fastened together by a plurality of fasteners 206, by bonding or other suitable techniques and/or include various sealing structures such as O-rings 208, gaskets 210 or the like for use in connection with sealing one or more portions of the flow control module.

SS

[00077] In the illustrated embodiment, the medical fluid flows through the module, and for this purpose the module includes inlet and outlet ports 212, 214 located respectively in the upper and lower housing portions 202 and 204. As shown in Figure 3, the tubing that defines the fluid flow path 104 may be attached to the inlet and outlet ports 212, 214 in a manner that achieves a fluid tight seal, such as mechanical attachment, ultrasonic, RF or solvent bonding or other connection arrangement.

[00078] As best seen in Figure 7, the flow sensor module 200 includes a flow restrictor 216 and a differential pressure sensor 218. In Figure 7, the flow restrictor 216 defines a flow restriction that is located between the inlet port 212 and the outlet port 214, and through which the medical fluid stream must pass. The flow restriction 216 may be of any desired form to define a flow region having a reduced cross-sectional size. It may comprise a simple orifice or an elongated member (as shown) of reduced inside diameter as compared to the fluid flow path upstream and downstream of the restriction. The flow restrictor 216 preferably has a fixed geometry, which may also assist in determining of the fluid viscosity, as described later.

[00079] The differential pressure sensor 218 may be a pressure sensor or transducer such as, for example, a pressure sensor that uses piezoresistive silicone die technology, such as manufactured by Measurement Specialties of Hampton, Virginia, USA or by other manufacturers, although other flow sensors may also be suitable for measuring other flow characteristics. To allow sensing of the pressure upstream and downstream of the flow restrictor, the flow module includes fluid flow paths 222 and 224 that communicate between the medical fluid flow path upstream

and downstream of the restrictor 216 and the flow sensor 218. This arrangement allows the flow sensor 218 to measure the pressure differential between the upstream and downstream ends of the flow restrictor 216. It is noted that the flow sensor may directly measure such pressure differential as described above, or alternatively, such pressure differential may be measured indirectly such as by monitoring other information, which may be used to determine such pressure differential. The differential sensor 218 further includes a connector portion 226 for electrical connection between the flow sensor 218 and other portions of the controller 102 in Figure 3. Such connector portion 226 may allow for electrical transmission of flow information that is sensed by the pressure sensor 218 (e.g., pressure drop across the restrictor) directly to the microprocessor or other circuitry.

[00080] With the knowledge of the pressure differential or "pressure drop" across the flow restriction, the rate of flow of fluid through the restriction may be calculated. As previously discussed above, the sensed pressure information from the flow sensor 16 in Figure 1 or flow sensor module 200 in Figure 3 may be communicated to the control module 10, 120 to determine the actual flow rate at a particular time instant or the relatively instantaneous actual flow rate. With the present invention, this is the real time or relatively instantaneous flow rate of medical fluid being administered to a patient through flow path 4 (in Figure 1) or 104 (in Figure 2). It is generally known that the relationship between the sensed pressure difference (ΔP) and instantaneous flow rate (Q) may be generally represented by the following equation:

$$\Delta P = 128 \mu L Q / \pi d^4$$

57

[00081] Where μ represents fluid viscosity; L is the length of the reduced area defined by the flow restrictor; and d is the reduced diameter defined by the flow restrictor. The viscosity μ through the flow restrictor 14, 220 may be represented by the following equation:

$$\mu = B e^{A/T}$$

[00082] Where A and B are constants associated with the particular fluid; and T is the temperature of the fluid, which may be measured by an appropriate temperature sensor that may also be associated with the system. By combining the above two equations, the relationship between pressure and flow rate may also be represented by the following equation to allow for correction of the fluid viscosity due to temperature variation of such fluid which may occur due to patient's temperature change:

$$\Delta P = K \mu Q = K B e^{A/T} Q = K_1 e^{A/T} Q$$

[00083] Where K_1 and A are constants that depend on the dimensions of the flow restrictor and the viscosity of fluid. This equation may be used to calculate a flow rate based on a sensed pressure difference, assuming all other values including the fluid viscosity are known. The viscosity may be known and stored in the memory of the control module and/or may be not known and the control module may also determine the viscosity, as described below, to calculate the actual flow rate.

FLOW VALVE

[00084] Referring back to Figure 3, the flow valve 300 generally allows for fluid to be controlled through the fluid flow path 104. As shown in Figures 9-11, described below, the valve may be movable between a first position to allow fluid to flow through the fluid flow path 104 (as shown in Figure 11) and a second position (as

58

shown in Figures 9-10) to limit fluid flow through the fluid flow path. The terms "first" and "second" as they relate to the positions of the valve in Figures 9-11 are merely used to aid description of the relative movement that is permitted by the valve and such terms are not intended to limit the order or sequence in which such valve movement must occur.

[00085] In Figures 9-11, the flow valve 300 includes a housing having a base 302 and a cover 304, which is shown only in Figure 3. The base 302 of the flow valve 300 includes a top surface 306, a bottom surface 308, a left side 310 and a right side 312. The cover 304 (not shown in Figures 9-11) may be attached to the base using suitable fasteners 314 or by bonding or other attachment means. The flow valve 300 preferably includes a channel or slot 316 for receiving the plastic tubing forming the fluid flow path 104. Although the flow valve 300 in Figures 9-11 is shown as acting upon or pinching the external surface of tubing which defines the fluid flow path 104, other valve constructions are also possible. For example, the fluid flow path 104 itself may be defined in part by the channel 316 for fluid flow directly therethrough.

[00086] As illustrated in Figures 9-11, the flow valve 300 also includes a flow control member 318, which is pivotably attached to the base 302 via pivot 320 such that the flow control member 318 is pivotably movable relative to the pivot 320. The flow control member 318 includes first and second arms, respectively, 322 and 324. The first arm 322 generally extends laterally from the pivot 320 toward an opening 326 in the wall defining channel 316, and the second arm 324 generally extends downwardly from the pivot 320 to cooperate with a biasing means. More specifically, the first arm 322 includes a first end 328 and the second arm 324 includes a second

end 330. The first arm 322 includes a groove 332 positioned proximal to the first end 328 and an extension 334. The extension 334 generally extends upwardly in a direction toward the channel 316 and through the opening 326 formed in such channel.

[00087] The flow valve 300 further includes a biasing member such as a spring 336. The biasing member 336 includes a first end 338 attached to a fixed member or post 342, and a second end 340 is secured within an aperture 344 in the second arm 324 of the flow control member 318. The biasing spring 336 preferably normally is in tension and exerts a pulling flow control force on arm 324, biasing the member to the position shown in Figure 10, where the extension 334 pinches the tubing 104 closed, so that the valve is normally closed when not activated. It is noted that the valve may be normally biased to a closed or flow limiting position to avoid free fluid flow to the patient, although other constructions are possible such as a biasing member that normally positions the valve in an open position.

[00088] To open flow through the flow path, the flow valve 300 also includes an actuator 346 which is illustrated in a general V-shape. The activator includes first and second legs or ends 348 and 350, as shown in Figures 10-11, and an intermediate portion 352 which is preferably received within the groove 332. The first and second ends 348 and 350 are received by respective conductive sockets 354 and 356 in the base 302.

[00089] The actuator 346 is preferably made of a shape memory material. By "shape memory material" it is meant that the actuator may be adapted, by application or removal of energy (such as a change in temperature) to change in shape, dimension, orientation or other condition so as to cause movement of the flow control

member 318. As illustrated, the actuator 346 is in the form of a wire and made of a shape memory material to change in length upon a change in temperature. One example of a shape memory material may include an alloy of nickel and titanium, although other shape memory materials are also possible.

[00090] In Figures 9-11, the application of electrical current and/or heat to the actuator 346 causes the shape memory material to contract, causing the valve to open and remain open so long as electrical current and/or heat is being applied to the actuator or, if electrical current is temporarily shut off as described further below, so long as the temperature of the actuator is sufficient to keep its shortened length. To heat to the actuator 346, the conductive sockets 354, 356 are connected to an electrical voltage source, which upon activation cause electrical current to flow through the wire to cause resistive heating in the wire, and, thereby increasing the temperature of the actuator 346. Of course, the wire may be heated by other means such as by an external heater in contact with the shape memory wire. Preferably, when heated, the actuator 346 changes or shortens along all or a substantial portion of its length. For example, the actuator 346 may shorten or contract in length by about 4% when heated either externally or internally with an electrical current. When the electrical current is stopped, the actuator cools and expands or lengthens, returning to its prior length. Of course, other means to change the temperature may also be used. Alternatively, the movement of the actuator may be used other than by change in temperature including other means which employ mechanical, magnetic, electrical, pneumatic or others and/or a combination thereof.

[00091] Figures 10-11 illustrate movement of the valve between the first and second positions. In Figure 10, due to biasing force of spring 336, the flow control

61

member 318 is pivoted counterclockwise, with the extension 334 extending through the opening 326 in the channel 316 to engage the external surface of the tubing that forms the fluid flow path 104 and pinching or clamping the tubing of the fluid flow path 104 between the extension 334 and a surface of the channel 316 that is opposed to such opening 326. The inner diameter of the fluid flow path 104 is constricted, limited and/or closed to fluid flow through such tubing. As illustrated, the flow is completely closed in the position shown in Figure 10, although graduated closure or restriction is also possible. Heating of the actuator 346 such as by passing current through the actuator preferably causes the arm 322 to pivot clockwise from the position shown in Figure 10 to the position shown in Figure 11, where extension 334 is moved away from the fluid flow path 104 to a position where it is essentially located out of the channel 316 in Figure 11, thereby opening the tubing to allow fluid flow through flow path 104.

[00092] The illustrated valve 300 further includes two normally spaced-apart conductive contacts 358 and 360 each having at least one end disposed so that movement of the valve, i.e., the flow control member 318 or, more specifically, its end 330, pushes the contacts 358, 360 into conductive engagement with each other. The contacts 358, 360 may provide an indication of the on and/or off position of the valve and/or communicate a signal, such as an electrical current, that is indicative of such position to assist control of the valve by the control module 10, 120 and/or to provide a more precise control of valve movement for adjustment to the actual flow rate, as described further below. For example, the conductive engagement between the contacts 358, 360 may be communicated to the control module to indicate that the valve is in an open position. Other means, electrical, mechanical or other, may

be employed for determining the valve position and/or for communicating such information to other parts of the system.

[00093] The contacts 358, 360 may also assist in limiting current that is required to keep the valve in an open position. In Figures 9-11, the contacts 358, 360 generally comprise part of a cut-off switch that normally allows electrical current to be supplied to the actuator 346, via sockets 354, 356, thereby increasing the temperature of and causing shortening of the actuator or wire 346 to move the valve to the open position. To avoid overheating of the actuator 346, the conductive engagement between the contacts 358, 360 may initiate the control module to shut off the current that is supplied to the sockets 354, 356 to heat the actuator 346. As the actuator 346 begins to cool, the end 330 of the flow control member 318 moves counterclockwise to disengage the contacts 358, 360 from one another, which allows the control module to supply electrical current to the sockets 354, 356 in order to keep the valve in the open position. The control module preferably operates to selectively supply electrical current (to the cut-off switch) to start and stop electrical current to the shape memory material at least once during actuation of the flow control member to the first or open position, and more preferably, a plurality of times. By way of example and not limitation, the cut-off switch may move between on and off positions or "flutter" at a rate of about 100 times per second, although other rates are also possible. The control module preferably supplies intermittent electrical current to the cut-off switch over a period of time during which the valve is sustained in a substantially open position to allow continuous fluid flow through the valve until the control module operates to close the valve. The cut-off switch may avoid overheating of the actuator 346 while still essentially keeping the valve in the first or

open position. Operation of the cut-off switch may also assist in limiting the power requirements for valve movement. Other variations and modifications are also possible.

[00094] Among the benefits provided by the actuator 346 in Figures 9-11, such actuator provides a convenient control mechanism for opening the valve, closing the valve and/or limiting flow through the valve. The actuator 346 may provide for valve movement with relatively low power requirements and with fewer mechanical parts than may otherwise be required, with consequent ease of assembly. The shape memory material of the actuator 346 provides a relatively reliable material that may be repeatedly used, by heating and cooling, for valve movement without significant variation and/or deterioration to the shape and configuration of such material by such repeated heating and cooling. Further, the actuator 346 may be made of material that is relatively lightweight for an ambulatory system.

[00095] Figures 12-14 show an alternate flow valve 362 construction. The illustrated valve in Figures 12-14 includes a housing having a base 364 with the cover shown removed, similar to Figures 9-11. The flow valve 362 similarly includes a channel or slot 366 for receiving the plastic tubing forming the fluid flow path 104 and a flow control member 368. A longitudinal extension 370 of the flow control member 368 is movable through an opening formed in the wall of the channel 366 to allow for the valve to move between a first or open position and a second or flow limiting position. A groove 372 is formed in the flow control member 368 proximal to the extension and receives an actuator 374 that includes two ends that extend toward the bottom of the flow control member 368 to conductive contacts 376 (as seen in Figures 13-14). A biasing member 378 such as a spring at the bottom of the

flow control member 368 normally biases the flow control member into the position shown in Figures 12-13, in which the valve is shown in the second position.

[00096] The illustrated valve in Figure 12 also includes a latching member 380 having a lateral extension 382, which preferably engages a notch 384 formed in the flow control member 368 in the position shown in Figure 14. A separate biasing member 386, which may be a spring, (as shown in Figure 13-14) normally biases the latching member 380 laterally towards the flow control member 368 (e.g., to the right in Figures. 12-14) in each of Figures 12-14. The latching member 380 is also connected to a control member 388, which is preferably made of a shape memory material and may be a wire, such as shown in Figures 12-14. Each end of the wire 388 may be connected to conductive contacts 390 for connection to an electrical current supply source.

[00097] Figures 13-14 illustrate movement of the valve between first and second positions. In Figure 13, the biasing force of the spring 378 biases the flow control member 368 upwards, with the extension 370 extending through the opening the channel 366 to limit flow through the fluid flow path 104. Heating of the actuator 374, such as by passing an electrical current through the actuator 374, causes the actuator or wire 374 to shorten and the flow control member 368 slidably moves downward, compressing the spring 378, as shown in Figure 14. The extension 370 moves away from the fluid flow path 104 to a position where it is essentially out of the channel 366 to allow flow through the valve 362. As the flow control member 368 slidably moves downward, the extension 382 of the latching member 380, which is biased laterally toward the flow control member 368 by the spring 386, engages the notch 384. The latching member 380 may be disengaged from the notch 384 by

heating, and thus shortening, of the control member or wire 388, which moves the latching member away from the notch to the position shown in Figure 13. The latching member 380 may be helpful to assist in maintaining the valve position in Figure 14 with limited power requirements or without requiring electrical current to be supplied to the contacts 376 to maintain such position.

[00098] In Figures 12-14, the illustrated valve 362 also includes two pairs of spaced apart conductive contacts, respectively at 392 and 394. The first pair of conductive contacts 392 provides a cut-off switch to the actuator 374 to avoid overheating of the actuator or wire 374, similar to as described above in Figures 9-11. For example, an arm 396 extends downwardly from the flow control member 368 to push the contacts 392 into engagement with one another upon downward movement of the flow control member 368 so that the control module may shut off current to the actuator 374. Upon cooling of the actuator 374 and upward movement of the arm 396, the contacts 392 disengage and the control module may turn on the current to the actuator 374 to keep the valve in the position shown in Figure 14.

[00099] In Figures 12-14, the second pair of conductive contacts 394 provides a cut-off switch to the control member 388 to avoid overheating of the control member or wire 388. To move the latching member 380 away from the flow control member 368, the control member 388 is heated, causing shortening of the control member 388 or wire and compression of the biasing member 386. In Figure 13, an edge or surface of the latching member 380 pushes the conductive contacts 394 into engagement to allow for the control module to shut off current to the control member 388. Upon cooling of the control member 388, the latching member 380 moves away from the contacts 394, which disengage from one another, to allow for the

66

control module to supply current to the control member 388. As previously described above with other cut-off switches, the electrical current to the control member 388 may alternatively be switched on and off or "flutter" in response to control by the control module so as to conserve power and to limit overheating of the control member 388. Preferably, such cut-off switch is operated on and off until the flow control member 368 moves to the position shown in Figure 13, in which the extension 382 is biased against the flow control member 368 just below the notch 384. Other valve constructions are also possible.

[000100] Figure 15 shows another alternate flow valve 400 construction. That valve includes a housing 402, a channel or slot 404 for receiving at least a portion of the tubing forming the fluid flow path 406. The valve 400 includes a flow control member 408, a biasing member or compressed spring 410 and an actuator 412. The actuator 412 provides for movement of the valve between a first position that allows fluid flow through the fluid flow path 406 and a second position which limits or completely stops flow through the fluid flow path 406, with only the second position being shown in Figure 15. In accordance with the embodiments shown in Figures 9-14, the actuator 412 in Figure 15 may be a wire although other structures are also possible. The actuator 412 may include first and second ends 414 and 416 and an intermediate portion positioned between such ends, which portion engages the flow control member 408 for valve movement. More specifically, the flow control member 408 may be attached to one end 418 of the biasing member, i.e., compressed spring 410, with the other end 420 of the spring preferably being fixed to the housing 402 so that the flow control member 408 is biased by the compressed spring 410 through a

channel opening 422 for engagement with the tubing defining the fluid flow path 406 to limit fluid flow therethrough.

[000101] As previously described, the actuator 412 is preferably made of a shape memory material. The actuator 412 may be heated such as to change its length, although other constructions are also possible for activation of the valve. The first and second ends 414 and 416 of the actuator may be electrically connected to an electrical energy source which, upon direction from the control system, provides an electrical current to the actuator, causing resistance heating and shortening or contraction of the actuator 412. This shortening causes further compression of spring 410 and movement of the flow control member 408 away from the tubing defining flow path 406 thereby opening the flow path to increased fluid flow. By varying the current through the actuator and the amount of resistance heating, the flow path is either opened or closed.

[000102] In Figure 16, a further modification of a valve 450 is shown. Valve 450 includes a housing 452 and also defines a channel 454 that is associated with plastic tubing defining a fluid flow path 456. In Figure 16, an opening 458 is provided in the wall of channel 454. A flow control member 460 is located for slidable movement so as to engage the tubing defining fluid flow path 456 through the opening 458. In Figure 16, the valve 450 is disposed in a first position in which fluid flow is allowed to flow through the fluid flow path 456. Although not shown, the valve may be slidably moved to a second position in which the flow control member 460 compresses or pinches the flow path tubing to limit fluid flow through the fluid flow path 456. One or more guides 462 may assist in constraining the flow control member 460 for slidable movement toward and away from the flow path tubing.

68

[000103] As shown in Figure 16, the movement of the flow control member is controlled by a cam 464 which is pivotably movable relative to a pivot 466. The cam 464 includes first and second grooves 468 and 470, which are located on opposed sides of the pivot 466. The valve 450 includes first and second actuators 472 and 474, which each respectively have first ends 476 and 478, second ends 480 and 482 and intermediate portions 484 and 486. Each intermediate portion 484 and 486 is received by one of the respective grooves 236 and 238. Movement of the cam 464, and thus the flow control member 460, is controlled by first and second actuators 472, 474, which may each be made of a shape memory material, such as described above, which each may be heated to cause valve movement corresponding to a different position.

[000104] For example, heating of the actuator 472 may cause a shortened length, which results in pivotable movement of the cam 464 in a counterclockwise direction. Such movement causes the cam 464 into engagement with the flow control member 460, and moves the control member to limit flow through the fluid flow path 456. For this operation, it may be expected that actuator 474 is not heated, not heated as much as actuator 472 or actually cooled to allow pivoting of the cam 464. In contrast, heating of the other actuator 474 to shorten the length thereof (coupled with the absence of heating, less heating or cooling of actuator 472) may cause clockwise pivotable movement of the cam 464 such that the cam moves out of engagement with the flow control member 460.

[000105] The flow control member 460 in this embodiment may be normally biased to a position out of engagement with the tubing defining fluid flow path 456 to allow fluid flow therethrough upon such clockwise pivotable movement of the cam

464. For example, the valve 450 may include a magnet which provides a magnetic force that normally holds the flow control member 460 in the open valve flow position and the cam 464 may be pivotably movable to oppose a magnetic force so as to move the valve to a restricted flow position. Alternatively, the magnetic force may be arranged to hold the flow control member in a restricted flow position. Other valve constructions are also possible.

[000106] The illustrated valves in Figures 9-16 move between fully open and fully closed positions to control the flow of fluid to the patient. By way of example and not limitation, Figure 17 illustrates the relative movement of the valve between open and closed positions over a selected time interval for a selected fluid delivery system. In Figure 17, the open position of the valve may correspond to a maximum flow rate and the closed position of the valve may correspond to a substantially zero flow rate. Alternatively, the open and closed positions of the valve may correspond to other flow rates. By way of example and not limitation, instead of a closed position, the valve may be positioned to allow a limited flow rate. In Figure 17, the flow valve may be closed for a time interval from a time T_0 to a time T_1 and may be open from a time T_1 to a time T_2 , which completes a first cycle of valve movement between the closed and open positions over the entire time interval of time T_0 to T_2 . Figure 17 shows three cycles of the valve alternating between closed and open positions with the closed position occurring at time intervals T_0 to T_1 , T_2 to T_3 and T_4 to T_5 and the open position occurring at alternating time intervals T_1 to T_2 , T_3 to T_4 and T_5 to T_6 . It is contemplated that each time interval may be similar to or different from any other and such interval may depend on the actual flow rate that is desired through the fluid flow path.

[000107] Figure 18 shows examples of the real time or instantaneous fluid flow rates through the fluid flow path at a location that is just downstream of the valve over a selected time interval of alternating valve open and closed positions, which flow rates may be calculated, for example, by employing the sensed pressure difference at a particular time instant. As indicated, the valve may be opened at time intervals T_0 to T_1 , T_2 to T_3 , T_4 to T_5 and T_6 to T_7 and correspond to a relative maximum flow rate. The valve may be closed at time intervals T_1 to T_2 , T_3 to T_4 , T_5 to T_6 and T_7 to T_8 and correspond to a flow rate that decreases exponentially from the instant that the valve is closed until the flow rate reaches essentially zero or the valve is opened again. In particular, Figure 18 shows a flow profile in which the valve is in an open position beginning at time T_0 to time T_1 at about 33 seconds and has an instantaneous flow rate of approximately 3.75 milliliters per hour (mL/hr). Figure 18 shows the valve in a closed position from time T_1 to time T_2 at about 133 seconds and having a fluid flow curve that exponentially decreases over such time period from 3.75 mL/hr to about 0.5 mL/hr or less. At the end of the first cycle of movement of the valve at time T_2 , the movement of the valve may be repeated for a second cycle. For example, at time T_2 , the valve is in the open position in which the flow rate instantaneously increases to about 3.75 mL/hr a subsequent later time interval from time T_2 to time T_3 and further shows the closed position for another later time period from time T_3 to time T_4 . Figure 15 also shows subsequent cycles of the valve movement between open and closed positions for a total of four cycles in which the valve is opened and closed. As noted above, the time intervals for the open and closed positions of the valve may be varied for each cycle and for any number of cycles.

[000108] Although the instantaneous flow rates just downstream of the valve are indicated in Figure 18, the actual flow rate that is delivered to the patient, as may be indicated by the dashed horizontal line in Figure 18, is a combination of these flow rates. Such actual flow rate that is delivered to the patient may comprise an average or some other combination of the instantaneous flow rates during a selected time period of valve movement. Preferably, the actual flow rate that is delivered to the patient may be determined based on the total area of the flow curve as integrated over the appropriate time interval. Such integration may be iteratively performed by the microprocessor throughout the fluid infusion profile to determine the actual fluid flow rate through the fluid flow path, for example, in accordance with a preset time increment, such as about every 2-3 seconds although other increments are also possible.

[000109] For example, the actual flow rate through the fluid flow path for the first cycle of valve open and closed positions may be based a determination of the total area beneath of the flow curve in Figure 18 integrated over a time interval from time T_0 to time T_2 . Such flow curve includes the initial flow rate of the valve in the open position from time T_0 to T_1 and the decreasing flow rate curve that occurs over time interval T_1 to T_2 . Other actual flow rates may be determined for other selected time intervals.

[000110] The actual flow rate may be varied by adjusting the time intervals of the valve open and closed positions, i.e., the pulse width in Figures 17-18. For example, if the actual flow rate to the patient is too low or too high, then the system may be adapted to adjust the flow rate upwardly or downwardly. If the flow rate is too low, then the system may automatically increase the actual flow rate by decreasing the

time interval that the valve is closed, i.e., T_1 to T_2 , T_3 to T_4 , T_5 to T_6 and T_7 to T_8 in Figure 18 and/or decreasing the frequency of such intervals. Alternately, it is possible to increase the flow rate by increasing the time intervals that the valve remains open, i.e., T_0 to T_1 , T_2 to T_3 , T_4 to T_5 and T_6 to T_7 and/or increasing the frequency of the time intervals that the valve remains open. If the actual flow rate to the patient is too high, then the system may be adapted to decrease the flow rate downwardly by increasing the time interval between that the valve remains closed and/or increasing the frequency of the time intervals that the valve is closed, or, alternatively, by decreasing the time interval or frequency that the valve is open. This adjustment may be performed continuously, at selected time intervals, after a selected user or patient activated change and/or a combination thereof. For example, this adjustment may be performed in response to the integrated actual fluid flow rate if the integrated actual fluid flow rate differs from the desired fluid flow rate.

[000111] The present invention further provides several benefits for controlling the fluid flow in fluid delivery systems, such as an ambulatory system. Among such benefits, the present invention allows for real-time adjustment of the actual fluid flow rate that is delivered to the patient through the fluid flow path and/or for changing of such actual fluid flow rate in response to a difference between the actual fluid flow rate and a desired fluid flow rate for a selected flow profile. Although determination of the actual fluid flow rate will be described with respect to the systems shown and described in Figures 1 and 3, it is possible for any of the embodiments described herein to perform such determination.

[000112] In Figures 1 and 3, the control module 10, 120 may be programmed with suitable software that operates a feedback control loop to control and/or adjust

the actual flow rate in the flow fluid path. As previously described, the control module 10, 120 determines or calculates the actual flow rate in the fluid flow path 4, 104, such as based, in part, on the sensed pressure information by the flow sensor 16, 200, and on the pulse width modulation of the value (e.g., the length of the time intervals of the valve at the first or open position and the second or closed position) over a selected time interval. Based on the measured actual flow rate, the control module 10, 120 may adjust the actual flow rate, such as by controlling the on and off movement of the valve, to increase or decrease the flow rate of fluid received by the patient.

[000113] Another benefit of the present invention allows may provide for determining a difference between the actual fluid flow rate and a desired flow rate. The desired fluid flow rate may be a flow rate as prescribed by the doctor, surgeon or other medical professional of a particular fluid for the patient. It is possible that the desired fluid flow rate may be programmed into the control module 10 prior to the fluid delivery therapy as part of a preset flow profile and/or be the result of a patient-activated change during a particular fluid delivery therapy.

[000114] For example, the actual fluid flow rate is determined by one of the systems in Figures 1-3. The flow sensor provides flow information such as a sensed pressure difference that is communicated to the control module 10, 102 which, in turn, determines an actual flow rate. The control module 10, 102 may include at least one flow control signal generator such as a logic operator, input/output device or other control device generates a first flow control signal that is responsive to a measured actual flow rate. The control module 10, 102 preferably compares the actual flow rate to the desired flow rate. If the actual flow rate is different from the

desired fluid flow rate, then the system components such as the microprocessor or other circuit components may automatically adjust the actual fluid flow rate, by increasing or decreasing the valve open or valve closed position time (thus increasing or decreasing the actual flow rate) to achieve the desired fluid flow rate. The system components may be adapted to generate a second flow control signal in response to a sensed difference between the actual and desired flow rates that corresponds to the appropriate adjustment in the valve movement. Other variations or modifications are also possible for adjustments to the actual flow rate.

[000115] The control system 8 may change the valve movement in response to flow control signals generated by the control module 10 to alter the flow rate curve. The actual flow rate may be increased or decreased as appropriate depending on whether the actual flow rate is less than or greater than the desired flow rate. The actual flow rate may be monitored continuously or over a selected time period after such change so as to determine whether the change in the actual flow rate is sufficient to provide the desired flow rate.

[000116] The comparison between the actual flow rate and the desired flow rate may occur continuously throughout the fluid delivery therapy or may be performed at predetermined intervals. The system is preferably adapted to automatically compare the actual flow rate to a desired flow rate and, based on any difference or a difference outside of acceptable tolerances, to automatically increase or decrease the actual flow rate (by adjusting valve pulse width) so as to achieve a desired flow rate.

[000117] The control system 8 also may operate valve movement in response to flow control signals generated by the control module 10 such as to monitor for

abnormalities in the fluid flow. Examples of such abnormalities include unexpected occlusions or blockages in the flow path, valve malfunctions, an empty fluid source and/or other flow disrupting conditions. By way of example, the system may monitor fluid flow in the flow path during operation by forcing the valve to a closed position for a sufficient time period so that the system recognizes an occlusion or "no flow" condition through the flow path and the pressure drop across the flow restrictor is about zero. The valve may be subsequently opened and the pressure drop across the flow restrictor may be measured. If the pressure drop across the flow restrictor remains unchanged after opening the valve, then the system may indicate an occlusion or other "no flow" condition in the flow path such as due to a blockage in the flow path, valve malfunction, an empty fluid source and/or other factors. In such example, the control system preferably differentiates from "normal" occlusions in the flow path that result from the valve closed position, as shown and described at T_0 to T_1 , T_2 to T_3 and T_4 to T_5 in Figure 17 or at T_1 to T_2 , T_3 to T_4 , T_5 to T_6 and T_7 to T_8 in Figure 18, during normal operation of the valve to provide the actual flow rate. To monitor for abnormal occlusions or blockages, the system may, for example, employ a longer time interval for the valve closed position. Other variations, modifications and alternatives are also possible. Other procedures for measuring the actual flow rate may also be employed.

VISCOSITY DETERMINATION

[000118] The present invention may further beneficially provide for determining the fluid viscosity of the fluid that is being delivered to the patient. The determination of the fluid viscosity may be helpful to the determination of the actual flow rate so as to provide a more accurate actual flow rate of a particular medication, to

accommodate for changes in viscosity due to temperature changes and/or to avoid having to program different viscosities of various fluids into the system. The control system 8 may be automatically programmed to determine the viscosity and/or determine viscosity at one or more selected time intervals prior to or during the flow profile. Among further benefits of the present invention, the viscosity that is determined by the control system 8 may be compared to the viscosity of the fluid that is identified by the health professional, pharmacist or other user at a selected time such as prior to infusing such fluid to the patient. This comparison may be useful to avoid misidentification of the fluid that is infused to the patient and control system 8 may further generate an alarm to the user when the determined viscosity is substantially dissimilar to such user-identified viscosity to avoid infusing such fluid to the patient.

[000119] In accordance with this aspect of the present invention, the control system 8 determines viscosity based on a measured decay time of a pressure drop at a selected location in the fluid flow path 4. Although such determination of viscosity will be described for the embodiment of Figure 1, any of the embodiments discussed herein may be employed for determining viscosity.

[000120] As shown in Figure 1, the control module 10 is operatively associated with the flow sensor 16 for sensing fluid pressure within the fluid flow path 4 at a selected location upstream of the flow restrictor 14. The flow sensor senses the fluid pressure through the flow sensing path 18, which communicates with the fluid flow path 4 upstream of the flow restrictor 14. (Also see flow sensing path 222 upstream of restrictor 216 in Figure 7). The control module 10 senses a first pressure at a first time period, when the valve is in the first or open position. Then the valve 12 is

77

moved to a closed position, and a second pressure (at the same location) is sensed at a second time period after the pressure has exponentially decreased to a relatively lower pressure than the first pressure.

[000121] The graph of Figure 19 shows the differential pressure sensed by the flow sensor at the selected locations between the upstream and downstream of the restrictor as the valve is moved between a first and second position at selected time intervals. More specifically, the pressure curve is highest when the valve is at the first or opened position (such as between T and T_2) and decreases as the valve is moved to the second or closed position. In Figure 19, the time intervals T_0 to T_1 , T_2 to T_3 , T_4 to T_5 and T_6 to T_7 generally correspond to the valve being closed and the time intervals T_1 to T_2 , T_3 to T_4 , T_5 to T_6 and T_7 to T_8 generally correspond to the valve being open. At time interval T_0 to T_1 , the valve is in the closed position, and the fluid pressure upstream of the restrictor and downstream of the valve is about 0 psi. At time T_1 , the valve is opened and the pressure nearly instantaneously increases to about 7 psi and remains there for a time interval T_1 to T_2 . At time T_2 , the valve is closed and the pressure at the sensed location exponentially decreases over a time interval from T_2 to T_3 from 7 psi to about 0 psi.

[000122] The control module 10 preferably determines a time interval (Δt) between the first and second pressure sensing events, such as measured at times T_2 and T_n , where n may be any other time instance, and determines the pressure change or drop (ΔP) that occurred during such time interval (Δt). Such time interval (Δt) may also be referred to as the decay time (Δt_{decay}) and is preferably automatically measured by the control module 10 or integrated circuit components such as by the microprocessor, which may be programmed to automatically measure

such decay time. The control module 10 may be programmed to measure the decay time for a predetermined pressure drop to occur. Alternatively, the control module 10 may be programmed to measure a pressure drop that is associated with a predetermined time interval (Δt). It is noted that the pressure drop that occurs in the fluid flow path after closing of the valve generally decreases exponentially according to the following equation:

$$P = Ae^{-Bt}$$

[000123] Where P is the instantaneous pressure; t is the instantaneous time; and A and B are constants that depend on the fluid viscosity, the dimensions of the flow restrictor and the section of tubing downstream of the valve.

[000124] The pressure ratio between two pressure sensing events, P_1 and P_2 , which are respectively sensed at two time instants, t_1 and t_2 , may be represented by the following equations:

$$P_1/P_2 = e^{-Bt_1}/e^{-Bt_2}$$

$$\ln(P_1/P_2) = -B(t_1 - t_2)$$

$$\Delta t = t_1 - t_2 = -(\ln P_1 - \ln P_2)/B = B_1(\ln P_1 - \ln P_2)$$

[000125] Where P_1 is the pressure at a first time t_1 ; P_2 is the pressure at a second time t_2 ; t_1 is the first time; t_2 is the second time; Δt is the decay time or time interval from the first time t_1 to second time t_2 for the pressure to drop from P_1 to P_2 ; Where B_1 ($= -1/B$) is a constant that is proportional to $\mu L/d^4$, where μ is the fluid viscosity, L is the length of the flow restrictor, d is the diameter of the restrictor. If the geometry (L and d) of the flow restriction is fixed and known, the time interval Δt for a known pressure drop may be linearly proportional to the viscosity μ of the fluid and/or constants that depend on such viscosity. Thus, such viscosity or viscosity

dependent constants may be determined by sensing the pressure at the selected locations between the upstream and downstream of the flow restriction before and after valve closure for a known time interval, assuming that temperature during such time interval is constant. Such viscosity may then be used to determine a more accurate measurement of the actual flow rate to the patient and for comparison to the desired flow rate as previously described above. In addition, monitoring the variation of pressure decay time during infusion could be useful for monitoring and detecting any abnormal condition. As an example, a sudden increase in decay time signals a flow blockage. On the other hand, a sudden reduction in decay time signals a shunting around the flow restrictor.

[000126] Prior to actual determination of an unknown viscosity, the system described above may be calibrated by first flowing a calibration fluid through the system. The decay time, Δt_1 , of the calibration fluid such as water or air, which has a known viscosity, μ_1 , is automatically measured. Although calibration may be performed, the present invention is not intended to be limited to or required such calibration. If calibration is employed, then a fluid with an unknown viscosity, μ_2 , may be determined by the following equation:

$$\mu_2 = \mu_1 * \Delta t_2 / \Delta t_1$$

[000127] Where μ_1 is the viscosity of the calibration fluid; μ_2 is the viscosity of the delivery fluid; Δt_1 is the decay time of the calibration fluid; and Δt_2 is the decay time of the delivery fluid.

[000128] Optionally, the present invention may employ a temperature sensor or other temperature measuring device such as a thermocouple, thermistor and the like, as shown and described in Figure 20 for measuring the temperature of the fluid.

Such temperature sensor may be employed for determining the viscosity so as to avoid variations in viscosity due to a change in temperature. It is noted that the temperature of fluid may be controlled so that it is substantially constant to avoid variations in viscosity due to temperature. Alternatively, if the temperature of the fluid varies over the time interval during which viscosity is determined, then the system may automatically recalibrate so as to adjust the value of the viscosity based upon sensed differences in temperature. The temperature may be monitored and any variation in viscosity due to temperature may be calculated as a correction factor to the measured decay time. Other modifications are also possible.

CONTROL SYSTEM

[000129] As previously described, the illustrated control system 8 in Figure 1 includes a display screen 26 in schematic form. Turning to a more specific example of a display screen in Figure 2, the indicator or display screen 122 includes various fluid flow information or conditions. At the top center, the display screen 122 indicates the actual fluid flow rate or "FLOW RATE" (in ml/hr), at the left side in Figure 2, and the total fluid volume or "AMT DEL", at the right side in Figure 2. Below and to the left side, the display screen 122 includes graphical icons including: a flow sensor status icon, as represented next to the illustrated label, "SENSOR STATUS"; a flow status icon labeled next to "FLOW STATUS"; an edit mode icon labeled next to "EDIT MODE"; and a battery status icon labeled next to "BATTERY STATUS". The "SENSOR STATUS" icon may graphically indicate when a sensor malfunction is detected. The "FLOW STATUS" may indicate fluid flow status by an intermittently flashing fluid symbol if fluid is flowing to the patient or may indicate that fluid is not flowing such as by a cross-out fluid symbol. The "EDIT MODE" may

indicate, if present, that the system is being programmed for a particular flow profile or, if not present, that the system is performing a fluid delivery infusion to a patient.

[000130] Below and to the right side of the display screen 122 in Figure 2, other flow information may be displayed such as a bolus or maximum amount delivered during the flow profile or "BOLUS AMT", a bolus time at which the bolus amount was delivered or "BOLUS TIME" (in min), a patient control management (PCM) time that may record the time interval from a patient activated control of the flow profile or "PCM LOCKOUT" (in min), as will be described later. Variations of this information may be displayed and/or in combination with other information. It is contemplated that the flow information may be displayed in any orientation or design and may be numerical, graphical or other.

[000131] Turning to Figure 20, components of a further embodiment of a controller 500 are shown in diagrammatic form which, among other features as described below, includes a display screen similar to that shown and described in Figure 2. Similar to previously described embodiments, the controller 500 may include a printed circuit board 502, a flow valve 504, a flow sensor 506, and a power source such as batteries 508 or transformer 512 for an electrical wall outlet, with a power control switch 510.

[000132] The system may include an input/output port for connection to an external connector 514 to allow for transfer of data to/from the control system 500 and an external device such as a computer for downloading or uploading of flow information. Such information may include flow history information during a particular flow profile, including actual flow rate and pressure measurements from

the control system and/or allow a history of several flow profiles to be downloaded for one or more patients.

[000133] The control system 500 may further include a temperature sensor 516 for measuring the temperature of the fluid. Such temperature sensor 516 is preferably in electrical communication with the control module 502 and may be used, as described above to determine fluid viscosity and improve the accuracy of measurement of the actual flow rate based on variations in temperature. The temperature sensor may be located within any of the control systems described herein or may be externally associated with such control system.

[000134] In Figure 20, an indicator module or display screen 516 provides for a numerical or graphical display of flow information or conditions. The control system 500 may include flow status visual indicators 518 and 520 that may be respectively associated with off and on fluid flow conditions. By way of example in Figure 20, the indicators 518, 520 may be color coded LED's, e.g., red and/or green, that are respectively associated with a "no flow" condition, where no fluid is flowing to the patient, and a "flow" condition, where fluid is flowing to the patient. A single flow status visual indicator 128 is also shown in Figure 2, which may indicate flow status such as be changing color, or otherwise providing an indicating signal, as appropriate to "flow" or "no flow" conditions.

[000135] The control system 500 in Figure 20 further includes a patient controllable interface, generally indicated at 522, which may include a plurality of actuators such as buttons 524, 526, 528, 530. As shown in the more detailed user/patient interface in Figure 2, a plurality of actuators 132, 134, 136 and 138 such as push buttons or the like allow for user and/or patient adjustment of flow

conditions, as will be described later. Although four actuators or push buttons are illustrated in Figures 2 and 20, any number of actuators may be used.

[000136] Turning to Figure 21, an alternate indicator module, generally indicated at 600, may be employed in any of the control systems described herein. Figure 21 shows an "edit mode" in which a user may program the control system for a particular fluid delivery therapy. The "edit mode" is preferably employed by the user such as a doctor or pharmacist for programming of the system to operate according to a preset flow profile. In such "edit mode," the user may program various flow conditions such as an initial flow rate, a basal or sustained flow rate and/or a flow rate that changes over time, a bolus or maximum flow rate, a desired flow rate as well as other flow conditions.

[000137] In Figure 21, the indicator module 600 may include two flow status LEDs 602 and 604 which correspond to "flow" and "no flow" conditions such as described and shown in Figure 20. All or a portion of the indicator module 600 may include a generally planar front surface 608, which provides a display screen 610 for displaying various fluid flow information conditions. In Figure 21, the display screen 610 may be divided into a plurality of sections such as a top section 612, a bottom left section 614 and a bottom right section 616. The top section 612 may include flow information such as the actual flow rate 618, which may be determined as described herein, and further may include the total amount of fluid 620 delivered to the patient. The bottom left section 614 may include other fluid flow information such as a flow status icon 622, an edit mode icon 624, and a battery status icon 626.

[000138] During the "edit mode", the flow status icon 622 includes an "X" symbol that corresponds to one type of "no flow" condition through the system. Other types

of "no flow" conditions will be described below. As also shown in Figure 21, the edit mode icon 624 is displayed to indicate that the system may allow for the user to enter desired fluid flow therapy conditions such as a desired flow rate and/or other flow information conditions. The bottom right section 616 may include flow information such as a bolus fluid flow amount 628 or other fluid volume that may be delivered during a relatively short or instantaneous amount of time. Such bolus amount generally is delivered at a greater or maximum flow rate than the flow rate just prior to the bolus or alternatively is delivered at a maximum flow rate. The bottom right section 616 may also display information as to a bolus time interval that may be measured from when the bolus is activated or delivered. The display may toggle between indicating the bolus amount and bolus time interval, depending on an arrow 630 that indicates which information is between displayed. The bolus time may be preprogrammed by the control system and/or preset by the user that prevents patient activation of a bolus event until such preprogrammed or preset period has elapsed. The bottom right section 616 may also include a patient controlled management PCM lockout time 632, which may be measured from a patient activation, i.e., to increase or decrease flow and/or otherwise control fluid flow. The PCM time may automatically measured and compared to a preprogrammed or preset time interval to prevent another patient activation, e.g., to increase fluid flow, until a preset period has elapsed.

[000139] An edit control 634 and a PCM control 636 may allow adjustment to flow fluid rate and/or flow profile by the user and/or patient. Actuators and/or controls 638, 640, 642 and 644 may further allow for programming of or adjustment to the flow profile by the user and/or patient. One or more of such controls or

actuators may allow for the system to be toggled between the "edit mode" during which fluid delivery is stopped and a "patient mode," as shown in Figure 22, which allows for the fluid delivery to the patient and may allow adjustments in the fluid flow based on patient activation.

[000140] In Figure 22, the control system is shown in a "patient mode" during which the patient may be permitted to control the flow or to allow control within preprogrammed or preset limits. The display screen 610 is similar to the display screen shown in Figure 21 except that the flow status icon 622 indicates a "flow" condition in which fluid is flowing through the system although it is possible for the system to indicate a change in the flow status icon to indicate a "no flow" condition. Examples of some types of "no flow" conditions may include when the total desired amount of fluid volume has been infused to the patient, when the infusion fluid source is empty, when a malfunction in the valve operation has occurred, and/or when the flow path is occluded. As shown in Figure 22, the edit mode icon 624 is not displayed. Also, in such "patient mode," the patient may initiate a bolus and/or basal amount using one or more actuators 638, 640, 642 and 644, in accordance with features as described further below.

REUSABLE CONTROLLER AND DISPOSABLE FLUID DELIVERY FLOW SET

[000141] Turning to Figures 23-30, a further embodiment of a fluid delivery system is illustrated which may be used for ambulatory patients. The system, generally indicated at 700, includes a durable, reusable controller 702 and a disposable fluid flow delivery set or circuit, generally indicated at 704. As shown in Figures 23-24, the reusable controller 702 is intended for repeated use and does not directly contact the fluid being administered to the patient while the disposable flow

set 704, through which the fluid flows, is intended for one-time use only. By way of example and not limitation, such system 700 may be employed to delivery a pain medication, a local anesthesia for a peripheral nerve block or epidural analgesia, an analgesic or other anesthetic agent such as by a flow profile that delivers a decreasing amount of fluid over a selected time interval. It is contemplated that other types of flow profiles may be employed depending on the specific needs of the patient.

DISPOSABLE FLUID DELIVERY FLOW SET

[000142] The disposable fluid flow set 704 generally includes a flow control module 706 and a fluid flow path 708, preferably in the form of plastic tubing, similar to the fluid flow path in Figures 1-3, for communicating between a fluid source and a patient. The flow control module 706 is preferably attached to and part of the disposable flow set 704 and is adapted to be removably received by the reusable controller 702.

[000143] As shown in more detail in Figures 26-27, the flow control module 706 includes first and second housing portions 710 and 712 that generally enclose flow control components discussed in more detail below. As illustrated, the flow control module is attached to the tubing of the flow path 708, which is routed through the various flow control components. The module is connected to the reusable controller 702 by insertion into a module interface or receiving station 714 in the form of recess or cavity. The shape and configuration of the flow control module may vary depending on the design requirements. By way of example and not limitation, in Figures 23 and 25, shape and configuration of the flow control module 706 may be non-symmetrical, and the receiving station complementarily shaped, so that the

module can only be inserted in a single orientation and/or avoid improper assembly of the flow system 700. With reference to Figure 26, it may be seen that the flow control module 706 has a notch 716, which may be located on one or both sides of the module 706 defined in the surfaces of one or both of the first and second housing portions 710, 712. Each notch 716 may include an engagement surface 718 (see Figure 30) and a sloped surface 720 (also in Figure 30) and such surfaces of the notch are preferably shaped and configured to engage complementary projecting surfaces within the reusable controller to latch the module and controller together when the module is inserted in the receiving station 714.

[000144] The disposable set 704, and more specifically the flow control module 706 includes inlet and outlet 722 and 724 that are each associated with the tubing that forms the fluid flow path 708. More specifically, the tubing itself may be routed through module 706 or may be attached to separate inlet and outlet ports on the flow control module. A stress relief 726 may be associated with one or both of the inlet and outlet ports 722, 724 to reduce stress or occlusion of such ports, and/or provide a gripping surface for assisting the user or patient to insert or remove the flow control module 706.

[000145] As best seen in Figures 26-27, the disposable flow set 704 includes a flow control valve, generally indicated at 728 such as the type shown in Figures 9-11 or Figures 12-14 and described above, and a flow sensor module 730, such as shown in Figures 4-8 and as described above. As such, the flow control valve 728 preferably employs a shape memory activator for moving the valve between closed and open positions upon passage of electrical current therethrough. The flow sensor module 730 may include a flow (or differential pressure sensor) sensor 732 and a

flow restrictor 734 through which the fluid flows. In the embodiment shown in Figures 26 and 27, it may seem that the tubing forming flow path 708 is routed through a channel or slot 735 in the flow control valve housing similar to that shown in Figures 9-11. The tubing is then connected to inlet 736 of the flow sensor 732, and a continuation of tubing is attached to outlet 738.

[000146] To provide any needed electrical power to the flow control module 706 and to provide a data or signal line to the reusable controller 702, conductive terminals 740 and 742 extend from the end of the module for mating with cooperative terminals within the receiving station 714 of the controller when the flow control module is inserted into the station (see Figure 29).

REUSABLE CONTROLLER

[000147] In Figures 23-25, the illustrated controller 702 includes a first housing portion 750 and a second housing portion 752. The reusable controller 702 preferably defines the module interface or receiving station 714 that provides the receiving cavity for receiving the disposable flow control module 706 of the disposable flow set 704, in one side wall of the controller. As noted above, the station 714 and the module 706 preferably have a complementary non-symmetrical shape that allows insertion of the module into the cavity in only one position, such as shown in Figures 23 and 25.

[000148] The first housing portion 750 includes a front surface 756 which may include a flow information indicator or display screen 758 and/or a user/patient interface module, generally indicated at 760. The illustrated interface module 760 includes a plurality of flow controls, actuators or buttons, labeled as 1, 2, 3 and 4, that, when activated, may provide different flow profiles in response to the

medication needs of the patient, as described further below. Actuators 762 may be located at each side of the controller 702, projecting through a complementary opening 764 formed in each side of the housing portions 750, 752. As described later, the actuators are movable by compressing or squeezing the together to mechanically release the flow control module for removal from the receiving station 714.

[000149] As best seen in Figures 28-29, the reusable controller 702 includes various internal components similar to those previous described above, such as a printed circuit board 766 and associated memory devices and microprocessor(s); display components 758; user input devices, an energy source 768 and/or other components. The energy source 768 may include one or more batteries (or, alternatively, an external power supply) that are electrically connected via an electrical contact for supplying power to the controller and/or the PCB. The internal controller components are shown arranged in a compact, stacked orientation at the top or upper portion of the reusable controller 702 in Figures 28-29 with the receiving station 714 being defined in a lower or bottom side edge portion for receiving the disposable flow control module 706, although other arrangements are also possible.

[000150] The reusable controller 702 may include an actuator arm 770 for removably connecting the flow set 704. The actuator arm 770 includes a first end 772 and a second end 774. The first end 772 may be pivotably mounted inside the controller 702 such as, for example, by attachment to a sleeve 776 for relative pivotable movement about the respective pivot 778. At a location intermediate the ends, the arm 770 attached to a separate sleeve 780, which receives a post member 782 and is pivotable about the post member. The actuator arm 770 curves

outwardly between the two pivot locations and is accessible through each opening 764 of the housing portions 750, 752 in Figures 23-24. The actuator arm 770 is preferably made, at least in part, of a flexible resilient material so that application of compressive force to the actuators 762 allows for the actuator arm to move or flex inwardly from the housing portions 750, 752 and thereby cause pivotable movement of the second end 774 about the pivot 778. In the illustrated embodiment, two actuator arms 770 are used on opposite sides of the controller, and only one may also be sufficient to hold the flow control model 706 in this receiving station 714. The application of force to the actuators 762 may be applied simultaneously to both actuators 762 by the user's thumb or forefinger so as to move the actuators 762 simultaneously.

[000151] As shown in Figure 30, the second or free end 774 of each actuator arm 770 extends through a respective opening 792 formed in opposing side walls defining the station 714. The second end 774 includes an inwardly extending hook-like projection 794 for extending through the opening 792. The projection 794 includes a taper lead surface 796, which allows the control module 706 to force the arm outwardly as it is inserted into the receiving station 714. In other words, during insertion of the flow control module, the free end 774 is pivoted by engagement with the module from a first position, as shown in solid lines in Figure 30, to a second position, as shown in dashed lines in Figure 30. Upon complete insertion of the control module 706, the free end 774 returns, via resilient biasing force of the arm 770 itself, to a position engaging the module to prevent inadvertent withdrawal. Each notch 716 of the flow set 704 preferably is located for alignment with the respective free end 774 so that the module 706 may be inserted into the reusable

91

controller 702 with the gripping attachment 726 preferably being disposed outside of the controller 702 to assist in withdrawal of the spent module. Although such flow set is shown as being inserted into the controller near the bottom thereof in a generally upwards insertion direction, other locations and orientations are also possible.

SYSTEM AND METHODS FOR PATIENT CONTROLLED FLUID DELIVERY

[000152] Although not limited to pain management, further aspects of the present invention make it particularly well suited for controlling medical fluid flow for patient pain management. By way of example and not limitation, any of the above described controllers may be adapted to provide a selected flow rate or flow profile that varies or remains constant over a selected time period in accordance with a desired fluid therapy. The controller may be adapted for use for a plurality of different therapies and allow for selection of a particular therapy by the health professional or patient. For example, the physician and/or patient may select the actual flow rate or flow profile and the duration of the flow profile. Further, in accordance with previously described features, the actual flow rate may be controlled and/or the viscosity, temperature and other flow conditions may be determined so that the actual flow rate may be accurately controlled within acceptable tolerances to provide a desired flow rate for the selected therapy. Such a controller preferably may also allow for patient control or variation of the flow profile during use, if desired by the patient.

[000153] Turning to Figure 31, the illustrated flow profile is one example of a pain management or "nerve-block" analgesia therapy in which the patient is administered an infusion fluid that is intended to block sensed levels of pain while

still conscious. Numerous other flow profiles are possible and may depend on the type of fluid, the patient's health, the type of surgery employed on the patient and/or the recommended medical treatment. It is contemplated that the illustrated flow profile or others may be utilized with any of the embodiments described herein and preferably the embodiment in Figures 23-30. In such applications, the pressure of the location into which the infusion fluid is being may change and yet it is highly desired to maintain the desired flow rate.

[000154] In Figure 31, a first flow mode or "preset flow profile" may include an initial flow rate and a sustained flow rate that decreases linearly with time from the initial flow rate to a final or minimum flow rate. The "preset flow profile" in Figure 31 is one example of a basal-type infusion to the patient, although other flow profiles are also possible. By "basal" it is meant that the fluid flow to the patient includes a relatively lower flow rate or flow profile over an extended time period in contrast to a bolus-type infusion, which provides a relatively higher flow rate or flow profile over a relatively shorter or instantaneous time period, as described further in connection with the example shown in Figure 32.

[000155] The illustrated basal or "preset flow profile" in Figure 31 may be set by the healthcare professional or other user and/or programmed by the control system according to preset parameters or a combination thereof. The illustrated basal or "preset flow profile" may be beneficial for administering a local analgesic to a patient during a post-operative period, in which the initial flow rate corresponds generally to a relatively higher sensed level of pain by the patient and the flow profile gradually decreases or tapers from the initial flow rate as the patient's pain level generally decreases during the post-operative period. By way of example and not limitation,

the initial flow rate may be varied between approximately 2 and 12 mL/hr, although such initial flow rate may also depend on the patient and the patient's initial pain level. For reference purposes in Figure 31, the initial flow rate occurs at time T_0 and the preset flow rate decreases automatically from the initial flow rate to the final flow rate or minimum flow rate at time T_3 within a preset time interval, such as for example, a post-operative period of up to about 72 hours. Other variations in the flow profile, such as profiles having a non-linear or varying slope, and/or profiles having varying duration are also possible.

[000156] In Figure 31, a second flow mode of the flow profile includes an "actual infusion profile" that provides an instantaneous decrease in the actual flow rate at a first time T_1 preferably in response to patient activation of the patient controllable interface, as described above. More particularly, patient activation may be provided by the patient pressing one or more of the actuators 30 in Figure 1, actuators 132, 134, 136, 138 in Figure 2, actuators 524, 526, 528, 530 in Figure 20 or actuators 1, 2, 3, 4 in Figure 23, as shown and described above. It is also possible that such actuators may require that the patient actuate or press such actuator twice in succession within a relatively limited time frame as confirmation of that activation is desired and/or to avoid inadvertent actuation. Other modifications and alterations are also possible. Such actuators may be differentiated from one another by color-code or other symbols or indicia that provide an indication to the user, which is representative to the patient's a sensed level of pain.

[000157] In Figure 31, such patient activation creates a relatively constant and lower fluid flow rate for a time interval ΔT_1 between time T_1 and time T_2 . Such patient-activated or actual flow profile may deviate from the prior basal or "preset

94

flow profile" relatively instantaneously, as shown in Figure 31, or may be more gradual. The illustrated "actual infusion profile" may be provided, for example, to a patient that has an adverse reaction to the fluid and that needs a reduction in the flow rate for a certain time period until the reaction has subsided. Alternatively, such actual flow profile may provide a minimum or keep-open flow rate to a patient that is experiencing little to no pain for a selected time period. Other "actual infusion profiles" that limit flow are also possible, including but not limited to a flow profile that, upon patient activation, stops the fluid flow to the patient for a preset period of time. Any number of variations are possible with a programmable controller dependent on the needs of the patient and prescribed treatment by the health professional.

[000158] The time interval $\Delta T1$ between about $T1$ and $T2$ may be a predetermined period of time such as for example between about 2 hours and 4 hours although other time periods are possible. At the end of such predetermined time interval, the flow profile at about second time $T2$ may return or resume the prior or preset flow profile. Return to the preset flow profile may be instantaneous as shown in Figure 31 or may occur more gradually over a selected time period. Fluid flow may then continue according to the preset flow profile until a final time $T3$ unless the patient activates another variation in the flow profile. The preset flow profile at the final time $T3$ may terminate when the fluid source is exhausted such as by detecting a pressure drop in the fluid flow path that results from an empty fluid source, for example, a pressure drop that is less than about 0.5 psi that is not the result of an occluded flow path. Alternatively, the controller may be programmed to automatically shut off upon reaching a targeted time period or desired administered

fluid volume such as when a preset flow profile period has elapsed and/or a desired fluid volume has been delivered to the patient.

[000159] During the time interval $\Delta T1$, the system may be programmed to prevent patient attempts to make changes to the flow profile for a certain period of time. This may be referred to as a "lockout time period" because the patient is, in effect, locked out of the system with respect to further fluid flow changes after patient activation. For example in Figure 31, a lockout period may begin at time T1 such that attempted patient activation of other actuators or controls would not result in any change to the flow profile in Figure 31 until such lockout period has elapsed. The time interval $\Delta T1$ may be preset, such as for example, between about 2 to 4 hours during which other patient changes may not be allowed, although other lockout time periods are also possible.

[000160] In Figure 32, an alternate flow profile is illustrated, which also includes a "preset flow profile" similar to Figure 31 in accordance with a basal-type infusion. During a first flow mode defined between a time T0 to a first time T1, fluid flows at an initial flow rate at time T0 and subsequently flows at a sustained basal flow rate that linearly decreases from time T0 to time T1. At time T1, patient activation initiates a second flow mode, such as by activating or pressing a different actuator of the patient controllable interface than that used for Figure 31, such as one of actuators 30 in Figure 1, actuators 132, 134, 136, 138 in Figure 2, actuators 524, 526, 528, 530 in Figure 20 or actuators 1, 2, 3, 4 in Figure 23, as shown and described above. Such second or patient-activated flow mode generally deviates from the "preset flow profile" resulting in one or more changes to the actual flow rate of fluid received by the patient.

[000161] At time T1, the second or patient activated flow mode of the flow profile includes an "actual infusion profile" that provides an increase in the actual flow rate at a first time T1 preferably in response to patient activation of the patient controllable interface, as described above. The illustrated increase in Figure 32 initially provides a "bolus flow" or a relative maximum fluid volume that is delivered to the patient at time T1 by a relatively rapid and/or instantaneously flow. One example of a bolus flow may include a fluid volume of about 2 to 5 mL that may be delivered to the patient during a time period that varies between about 0 and 5 minutes, although other variations are also possible. The bolus flow may be delivered at a relatively high or maximum flow rate as indicated in Figure 32. The amount and duration of the bolus flow may vary.

[000162] In Figure 32, after time T1 or after the "bolus flow", the second or patient-activated flow mode then provides an "actual infusion profile" at an increased fluid level, which is preferably responsive to an increased pain level sensed by the patient. In Figure 32, the "actual infusion profile" includes a patient-activated sustained or basal-type fluid flow rate that remains constant after time T1 until a time T2, although other flow rates are also possible. Such sustained flow rate is relatively greater than the basal flow rate of the "preset flow profile" just prior to patient activation at time T1. As shown in Figure 32, the patient-activated sustained flow rate may be sustained over a relatively longer portion of the time interval $\Delta T1$ than the duration of the bolus flow. Such sustained flow rate may be sustained until time T2, which provides for return to the "preset flow profile" until a final time T3, unless the patient activates another variation in the flow profile.

[000163] As is described above, in an embodiment the device allows the health care provider and patient to deliver a treatment therapy which may be targeted to a dynamically shifting pain profile.

[000164] Other flow profiles may be provided for different sensed pain levels that are experienced by the patient. Preferably, each actuator 30 (in Figure 1), 132, 134, 136, 138 (in Figure 2), 524, 526, 528, 530 (in Figure 20) or 1, 2, 3, 4 (in Figure 23) provides an indicator, numeric, graphical or otherwise, of a pain level so that the patient may select an actuator that is proportional to the sensed level of pain. By way of example and not limitation, patient selection of button 1 in Figure 23 may provide the reduced actual flow in Figure 31. Patient activation of a different button such as one of actuators 2, 3 or 4 in Figure 23 may provide the increased actual infusion profile in Figure 32, which upon such activation, the control module proportionally increases the flow rate to approximately 25% greater than the preset flow profile flow rate at the time of such patient activation. A plurality of different actuators may be employed, as shown and described in the embodiments, and appropriately labeled to correspond to different or graduated pain levels so that each actuator, when activated, provides a changed flow profile that is suitable to the sensed pain level of the patient. Other flow profiles are possible based on different sensed pain levels of the patient. By way of example and not limitation, the patient may select from actuators, such as actuators 1, 2, 3 or 4 in Figure 23, that may provide different decreased flow rates and/or that may provide a bolus flow and subsequent basal flow rates that proportionally increase the fluid flow rate to relatively higher sensed pain levels of about 25% or 50%, respectively, for the time interval between time T1 and time T2. One of the actuators 1, 2, 3 or 4 also may

98

correspond to a patient activation that stops fluid flow until active restart of the control system. Other variations are also possible.

[000165] Similar to Figure 31, there may be a patient "lockout time period" that prevents patient activation during a selected period of time after patient activation of the "actual infusion profile" with associated bolus and basal flow rates shown in Figure 32. For example, during the first time interval $\Delta T1$ and after the initial maximum or bolus flow volume, the system may be programmed with a preset "bolus lockout time period". If, for example, the bolus lockout time period is set at about 1 hour and the first time interval $\Delta T1$ is about 2 hours, then the bolus lockout time in Figure 32, may elapse at time $T1.5$ to allow a subsequent bolus flow if activated thereafter. During first time interval $\Delta T1$, there also may be a "basal lockout time period" to prevent changes to the patient-activated sustained or basal flow rate until such lockout time period has elapsed. In Figure 32, if, for example, the "basal lockout time period" for the patient-activated sustained flow rate is about 2 hours and the first time interval $\Delta T1$ is about 2 hours, then the patient may not change such sustained or basal flow rate until the lockout time period has elapsed at time $T2$. Variations to these lockout time periods are possible. In the example shown in Figure 32, the "actual infusion profile" automatically returns to the "preset flow profile" at about time $T2$ although another patient activations may be initiated as described above. It is contemplated that there may be numerous combinations and permutations of flow profiles that may employed, apart from those described and shown in Figures 31-32, with even greater combinations of the bolus and basal flows and lockout times and these may vary depending on several factors, as discussed above.

[000166] In one example, the preset flow profile may include an initial or basal flow rate that is set between about 3 and 5 ml/hr and a final flow rate of about 2ml/hr, with a maximum or bolus flow rate of about 10 ml/hr. Another example of a flow profile includes an initial or basal flow rate that is set between about 6 and 7 ml/hr, a final flow rate of about 3 ml/hr and a maximum or bolus flow rate of about 12 ml/hr. A further example of a flow profile includes an initial or basal flow rate between about 8 and 12 ml/hr, a final flow rate of about 3 ml/hr and a maximum or bolus flow rate of about 12 ml/hr. Other flow profiles are also possible.

[000167] The preset flow profile may be set such as by allowing the healthcare professional and/or patient to program one or more of the flow conditions. By way of example, the user and/or patient may set one or more of the initial or basal flow rate, the final flow rate, the rate of change of the flow rate, the maximum or bolus flow rate, the bolus amount, the total delivered flow volume, the basal lockout time, the bolus lockout time and/or other flow parameters or conditions. Alternatively, the controller may be programmed with a plurality of preset parameters and/or allow profiles and allow the user to select a desired flow profile from among such profiles. For example, the controller may be programmed to allow the user to select only an initial or basal flow rate and/or a rate of change of such flow rate such as an initial flow rate between about 3 and 12 ml/hr, which increments or decreases 1 ml/hr. The remaining parameters may be automatically selected and/or preprogrammed based on the user selected initial flow rate. Other variations are also possible including allowing the flow profile to be set by a healthcare professional and not subject to change by the patient.

100

[000168] As can be seen from the above description, the present invention has several different aspects, which are not limited to the specific structures shown in the attached drawings and which do not necessarily need to be used together. For example, it is preferred but not required to employ the viscosity determination in association with the flow rate detection. Variations of these concepts or structures may be embodied in other structures for carrying out delivery of medical fluids or other fluids without departing from the present invention as set forth in the appended claims.

[000169] CLAIMS:

1. A medical fluid delivery system for controlling medical fluid flow for patient pain management, the system comprising:
 - a fluid flow path communicating between a source and a patient;
 - a patient controllable interface adapted to permit patient control of fluid flow to provide a sustained flow rate in the fluid flow path that is responsive to a sensed pain level of the patient; and
 - a control module operably associated with the fluid flow path and the patient controllable interface, the control module being adapted to provide a first fluid flow rate in the fluid flow path and to change to the sustained flow rate in response to activation of the interface by the patient.
2. The system of claim 1 wherein the sustained flow rate is greater than the first flow rate at the time of activation.
3. The system of claim 1 wherein the sustained flow rate is less than the first flow rate at the time of activation.
4. The system of claim 1 wherein the sustained flow rate is approximately zero.
5. The system of claim 1 wherein the sustained flow rate is sustained for a predetermined time interval.
6. The system of claim 1 wherein the control module is adapted to change to a patient-selected maximum flow rate for a first time interval prior to such change to the sustained fluid flow rate for a later second time interval, wherein the first time interval is less than the second time interval.

7. The system of claim 6 wherein the control module is adapted to change to a subsequent patient-selected maximum flow rate for a later third time interval.

8. The system of claim 1 wherein the control module is operatively associated with the fluid flow path for determining an actual fluid flow rate based, at least in part, on the determined viscosity of the fluid.

9. The system of claim 1 wherein the control module is operatively associated with the fluid flow path for determining an actual fluid flow rate based, at least in part, on a determined viscosity of the fluid.

10. The system of claim 1 wherein the control module is operatively associated with the fluid flow path for determining an actual fluid flow rate in the fluid flow path based, at least in part, upon a sensed difference in fluid pressure within the fluid flow path.

11. A method for controlling medical fluid flow for patient pain management for use in a medical fluid delivery system, the method comprising:

flowing fluid through a fluid flow path to the patient at a first flow rate;

providing a patient controllable interface adapted to permit patient control of fluid flow to provide an actual sustained flow rate in the fluid flow path that is responsive to a sensed pain level of the patient; and

flowing fluid through the fluid flow path at a second flow rate in response to activation of the interface by the patient.

12. The method of claim 11 wherein the second flow rate is greater than the first fluid flow rate at the time of activation.

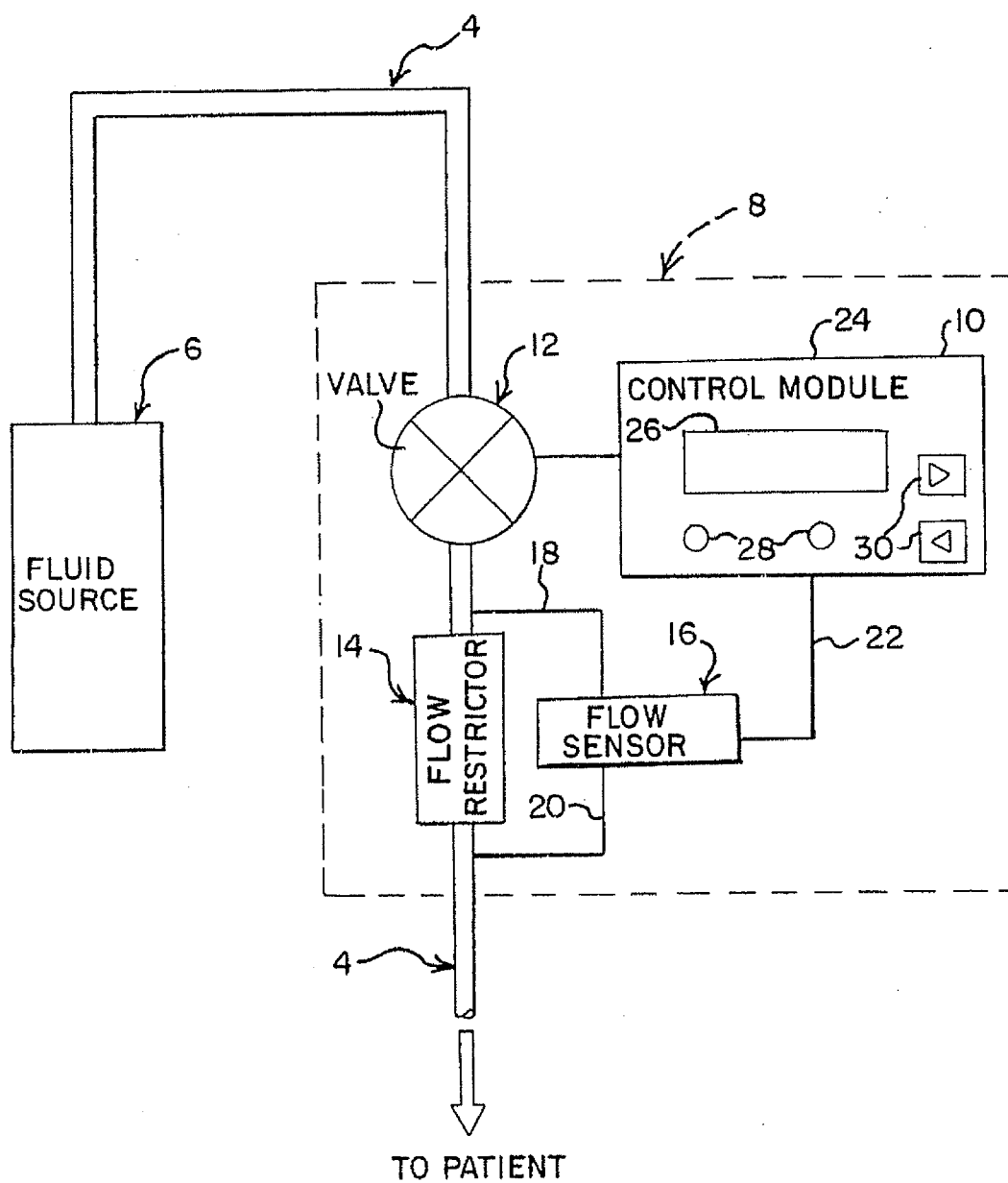
13. The method of claim 11 wherein the second flow rate is less than the first fluid flow rate at the time of activation.

14. The method of claim 11 wherein the second flow rate is approximately zero.
15. The method of claim 11 wherein the flowing at the second flow rate occurs for a predetermined time interval.
16. The method of claim 11 wherein the flowing at the second flow rate is repeated after a predetermined time interval.
17. The method of claim 11 further comprising changing the fluid flow through the fluid flow path to a first patient-selected maximum flow rate for a first time interval in response to activation of the interface by the patient prior to flowing fluid at the second fluid flow rate at a later second time interval, wherein the first time interval is less than the second time interval.
18. The method of claim 17 further comprising changing to a second patient-selected maximum flow rate for a third time interval after the second time interval, wherein the third time interval is less than the second time interval and the second time interval is greater than a predetermined minimum time period so as to avoid flowing fluid at the second patient-selected maximum flow rate for such predetermined time period.
19. The method of claim 11 further including providing a controller operable to generate at least one flow control signal in response to a selected patient activation.
20. The method of claim 11 further comprising determining an actual fluid flow rate in the fluid flow path based, at least in part, on the determined viscosity of the fluid.

21. The method of claim 11 further comprising determining an actual fluid flow rate in the fluid flow path based, at least in part, upon a sensed difference in fluid pressure within the fluid flow

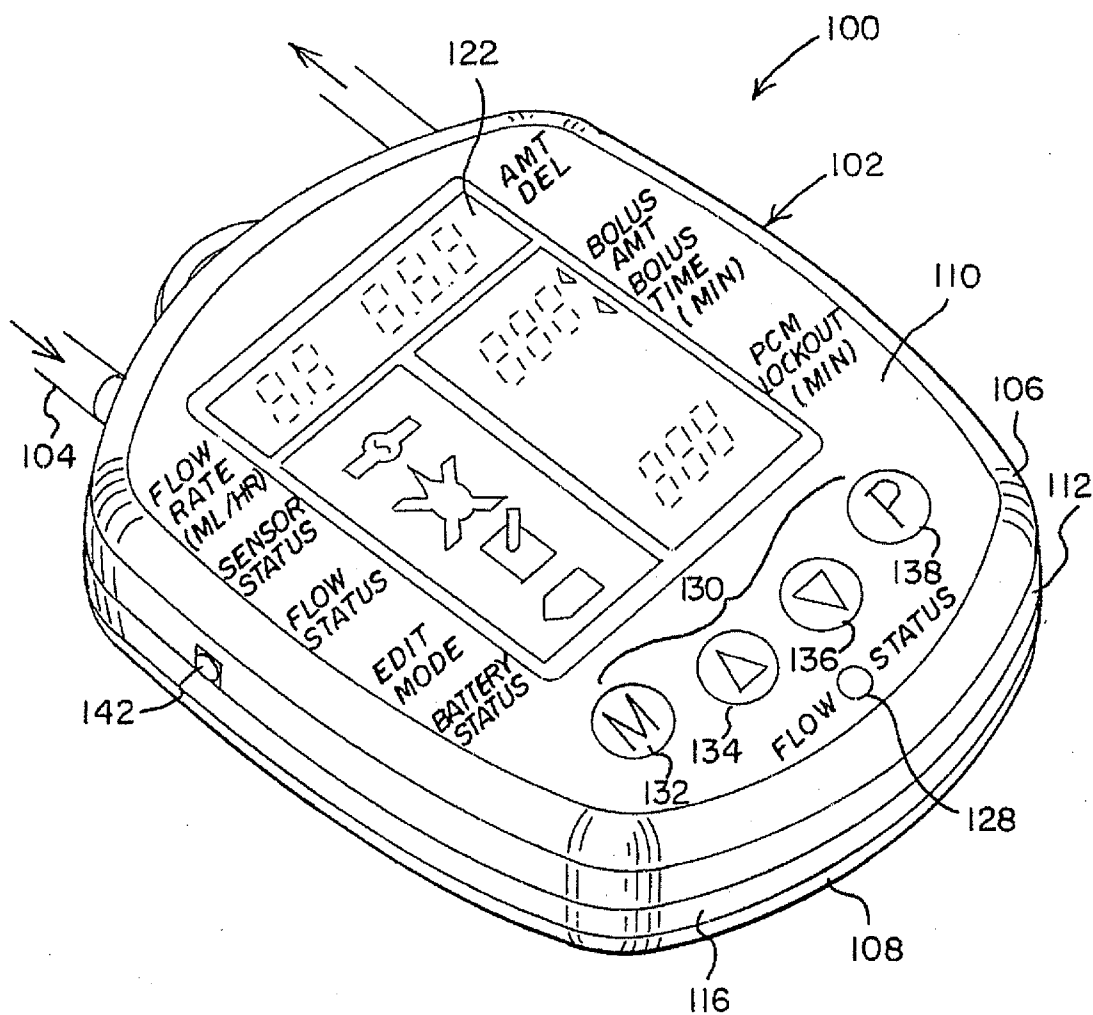
1 / 14

FIG.1



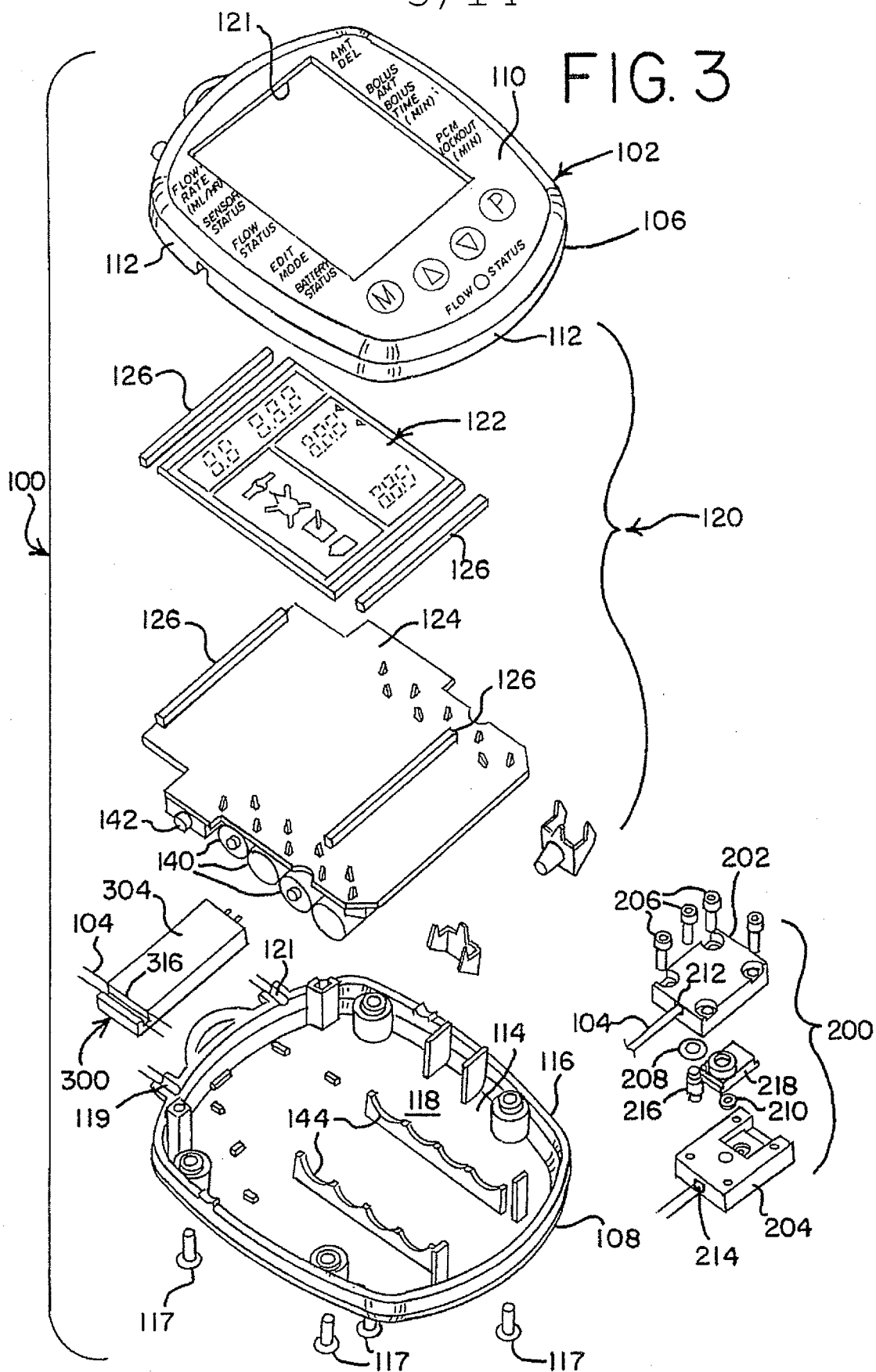
2/14

FIG. 2



3/14

FIG. 3



4/14

FIG. 4

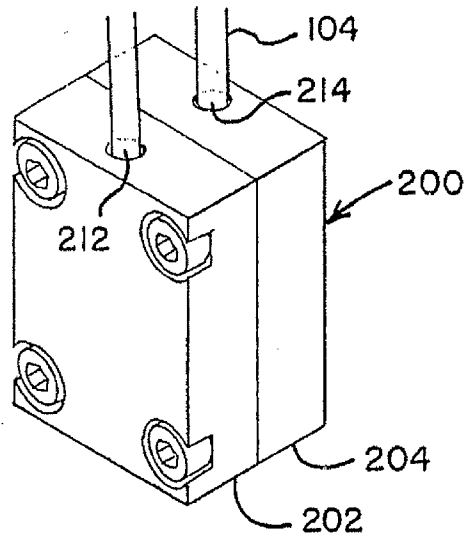


FIG. 5

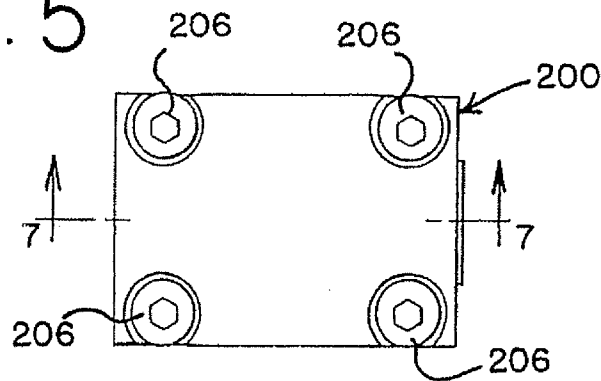


FIG. 6

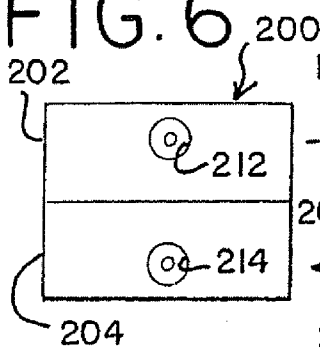


FIG. 7

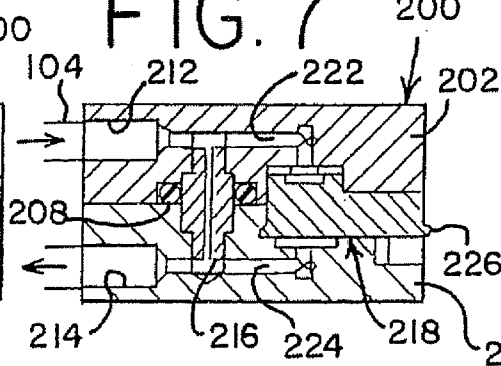
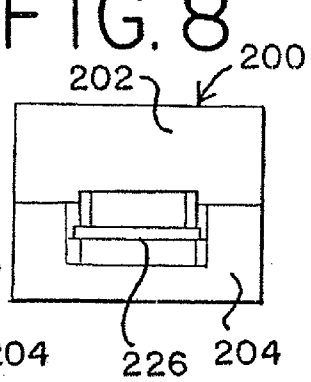
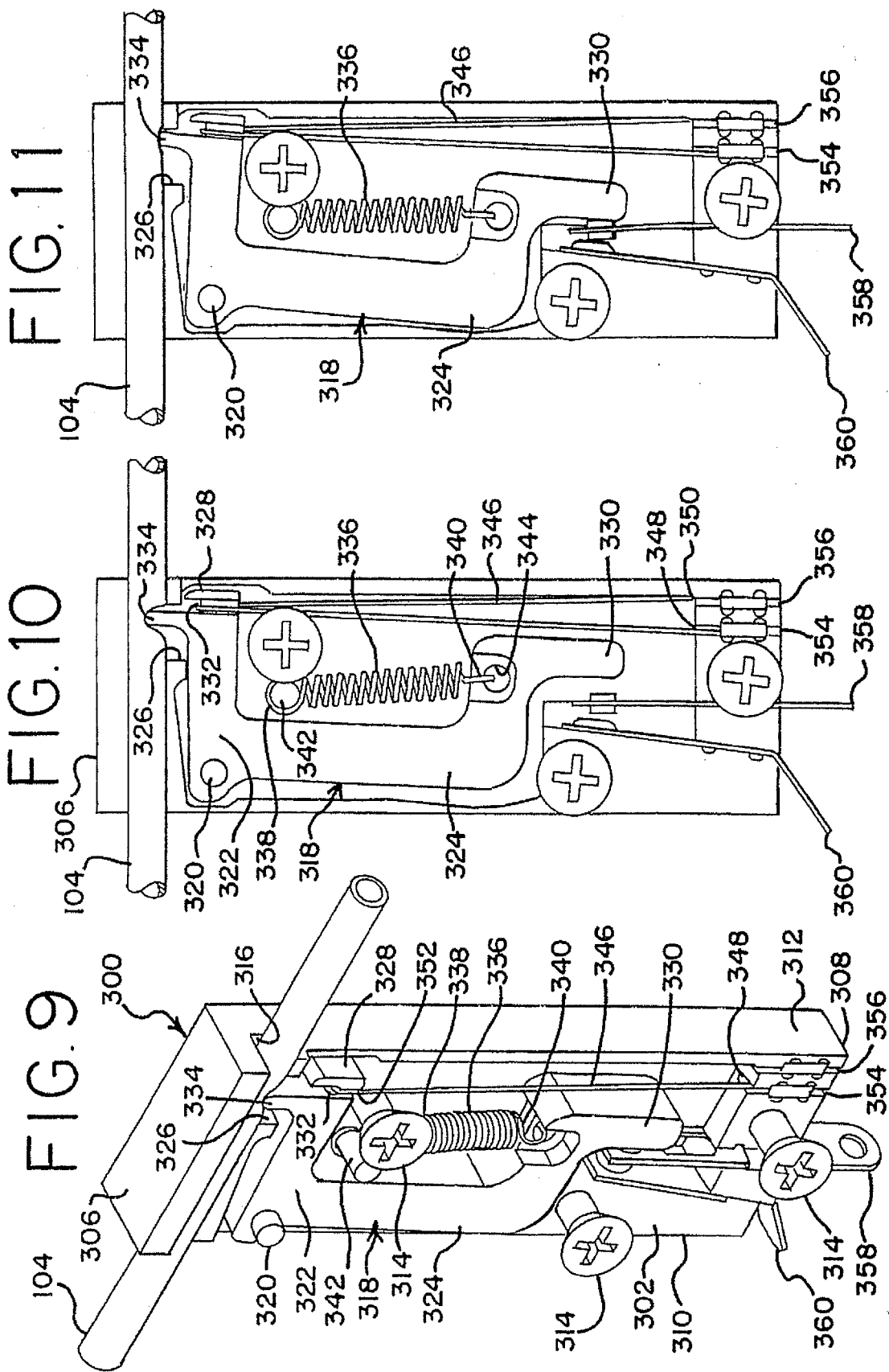
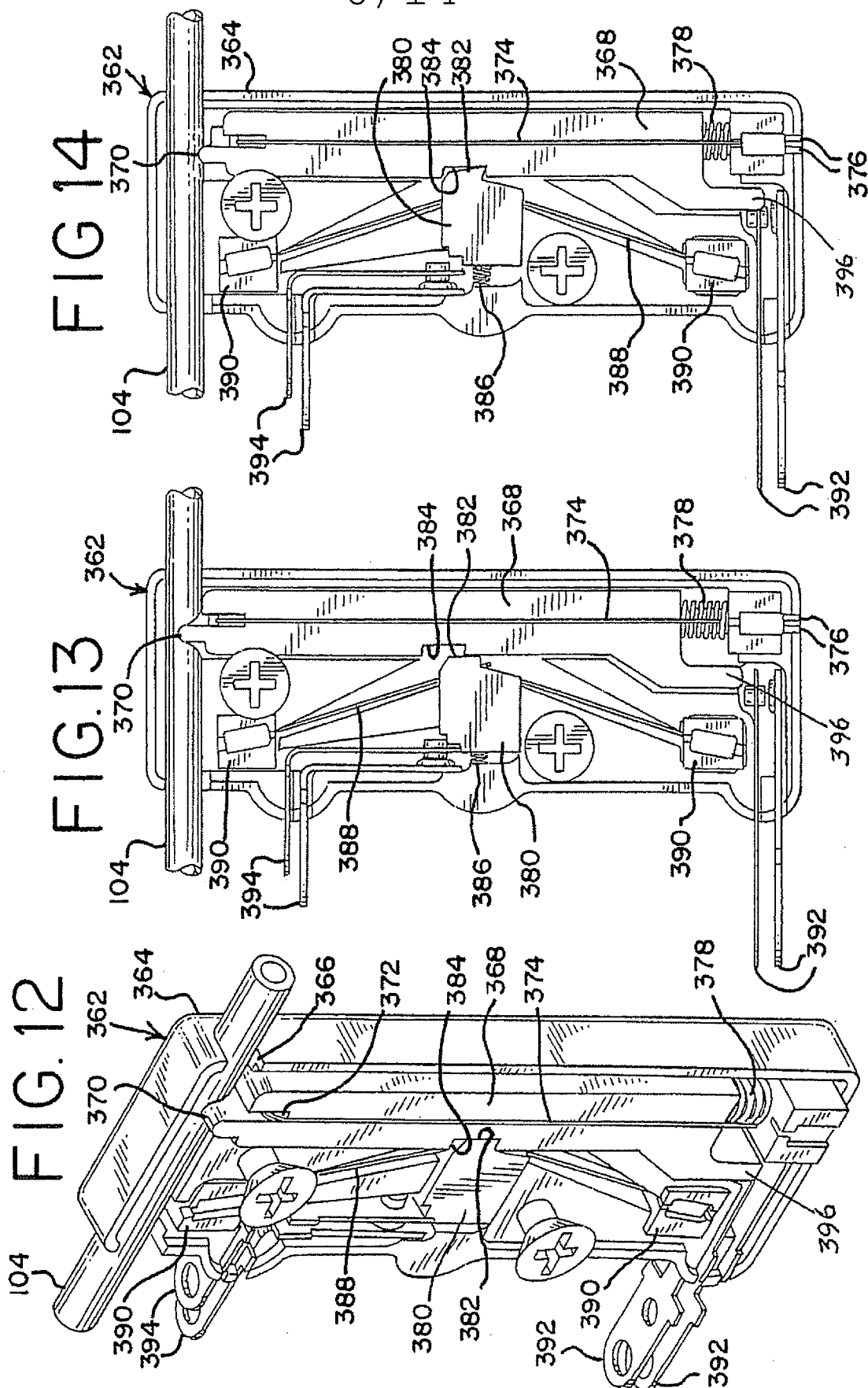


FIG. 8





6/14



7/14

FIG. 15

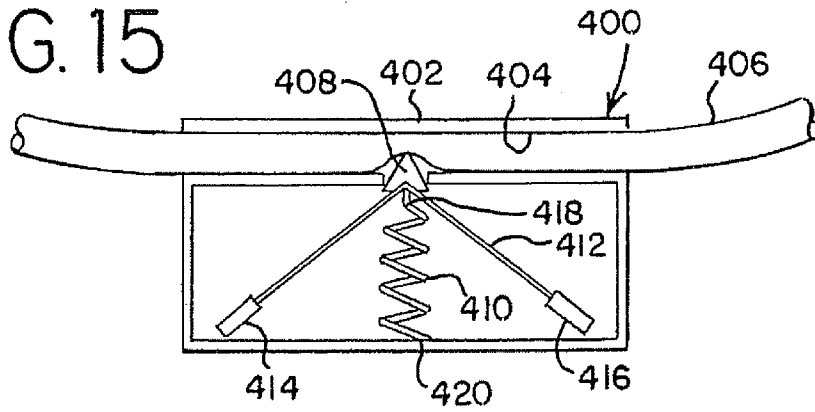


FIG. 16

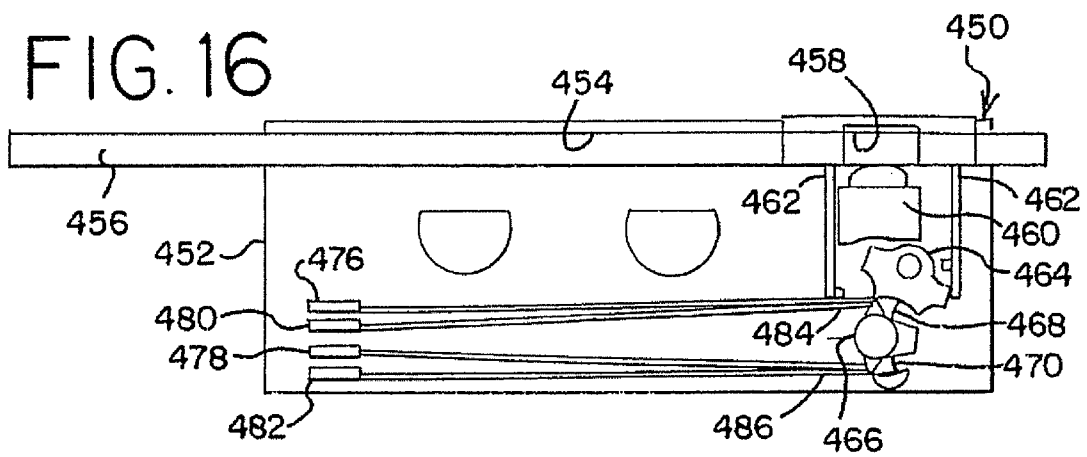
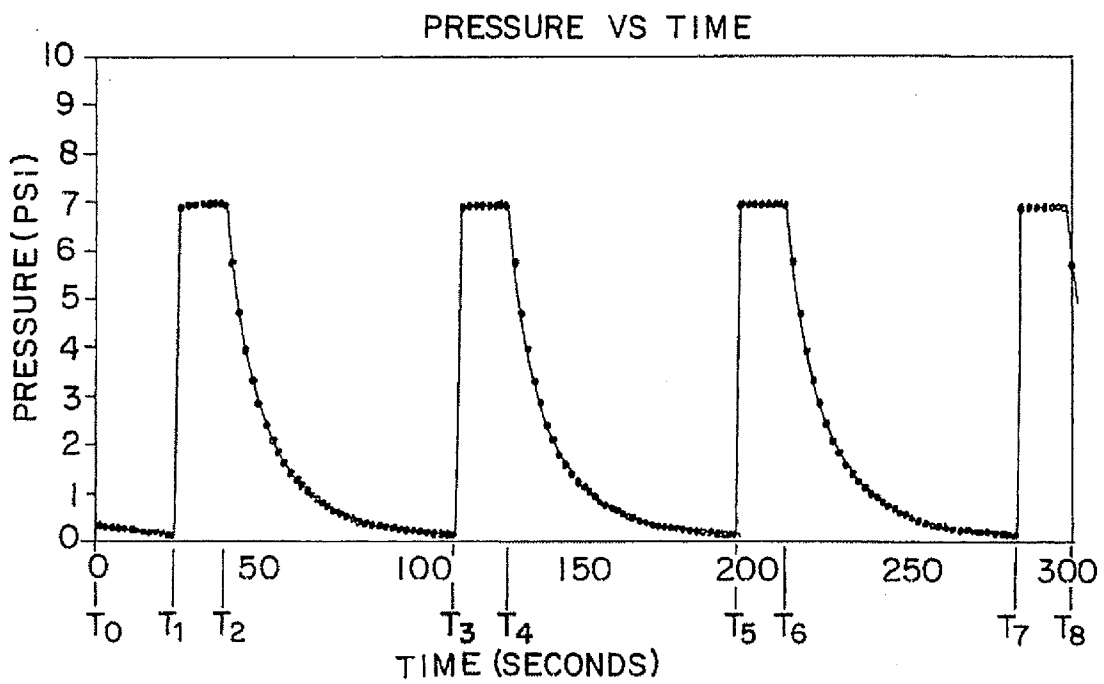


FIG. 19



8/14

FIG. 17

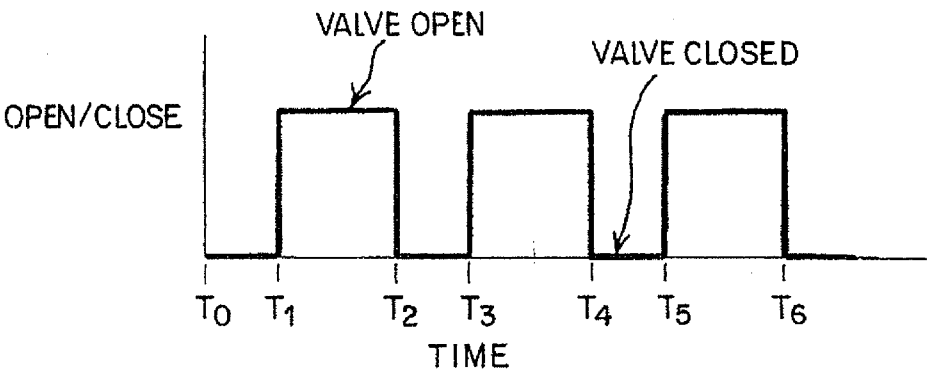
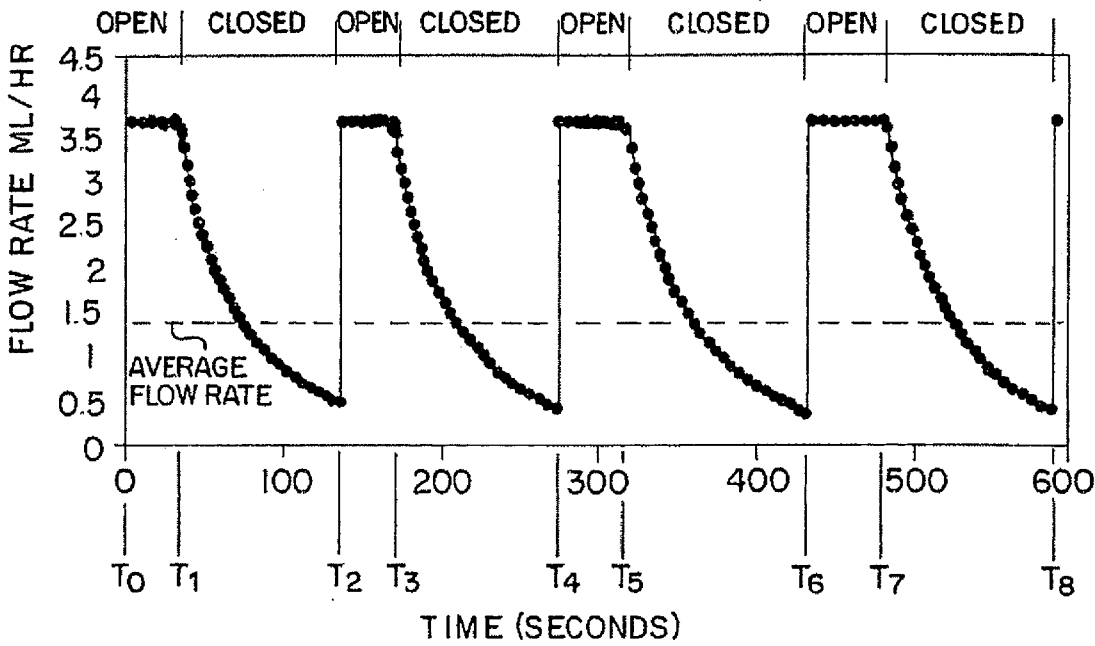


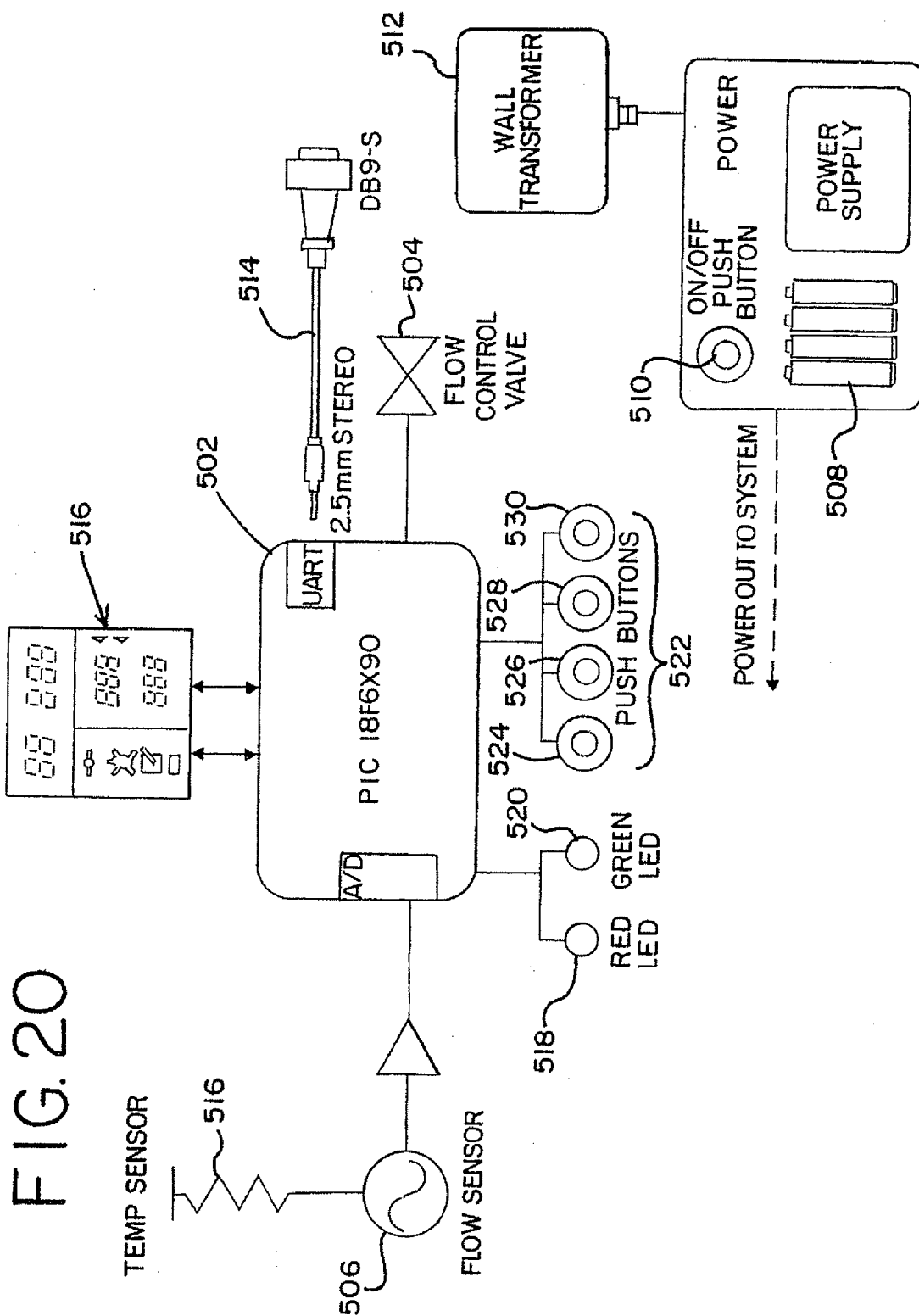
FIG. 18

EFFECTS OF PULSE MODULATION ON FLOW RATE



9/14

113



10/14

FIG. 21

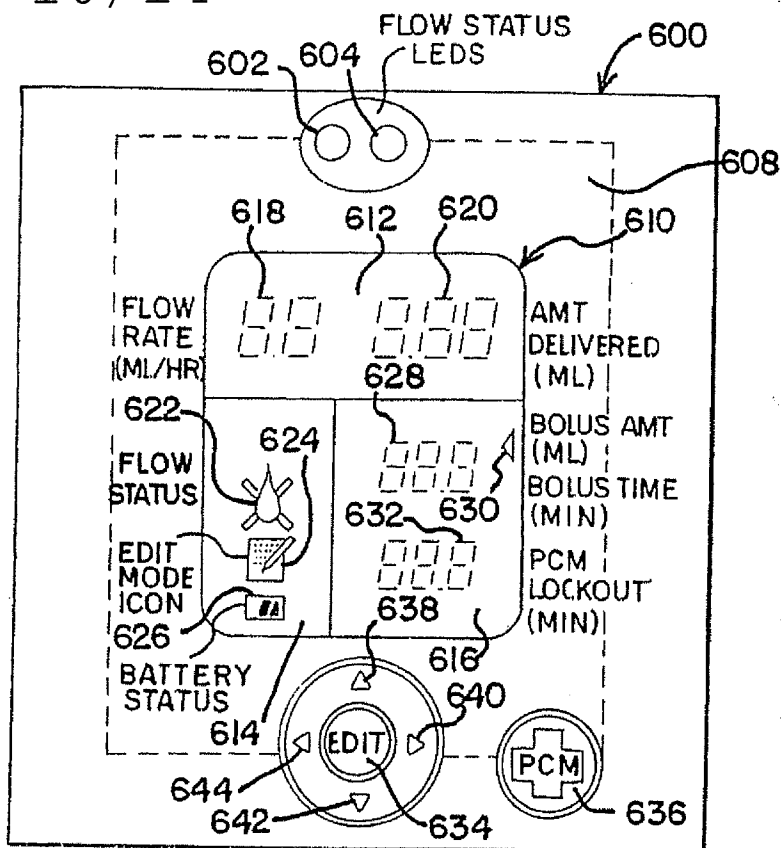
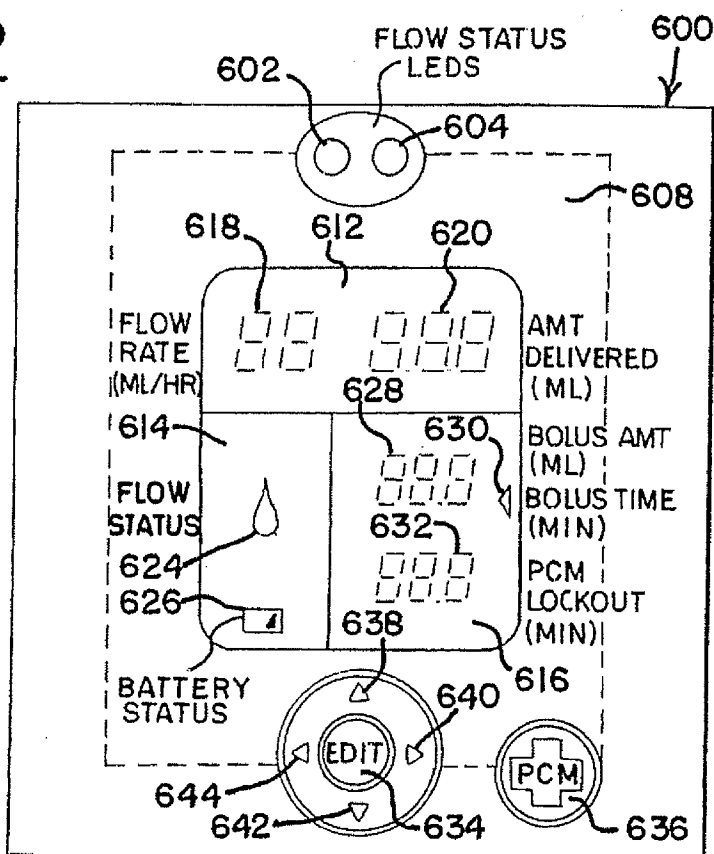
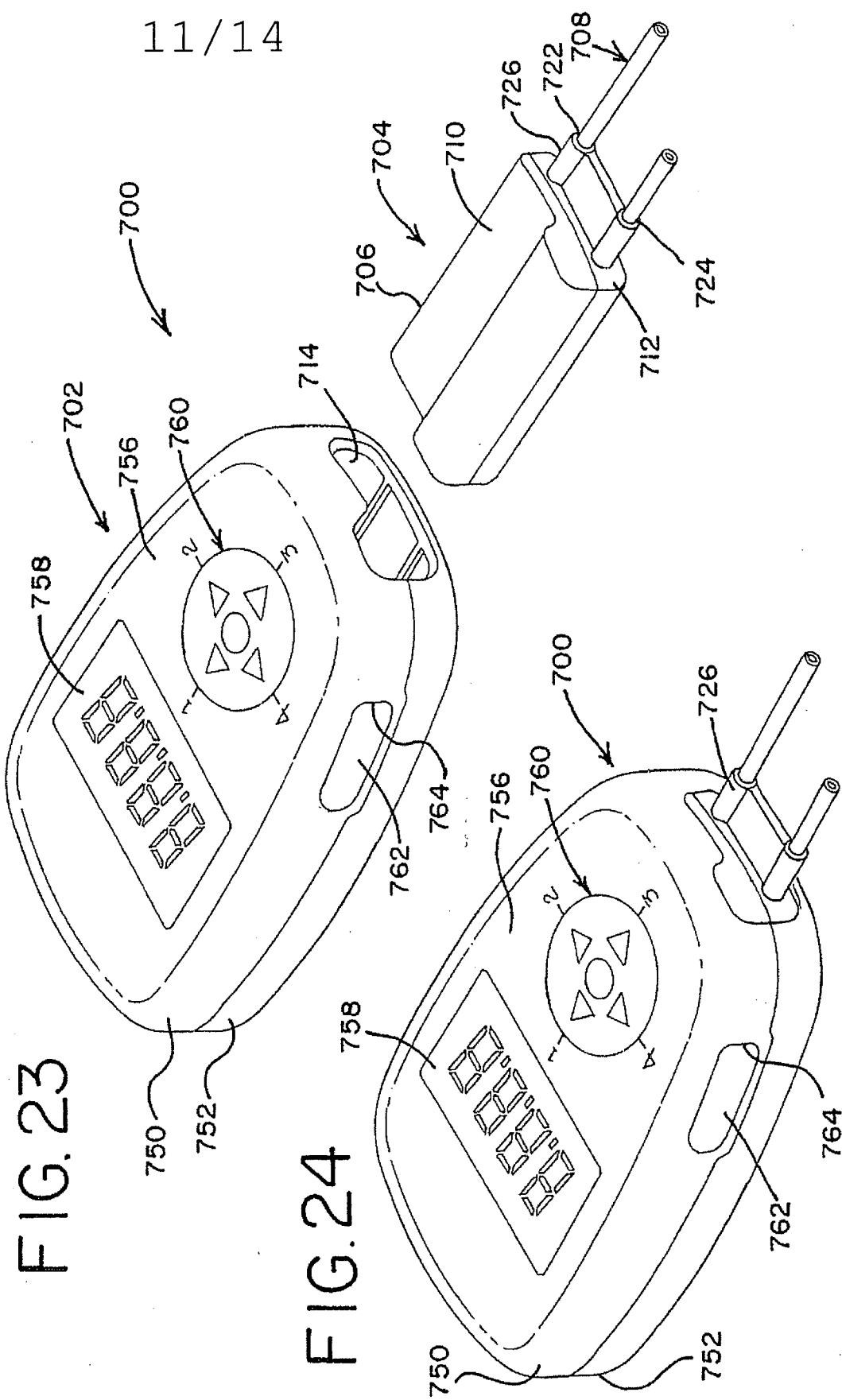
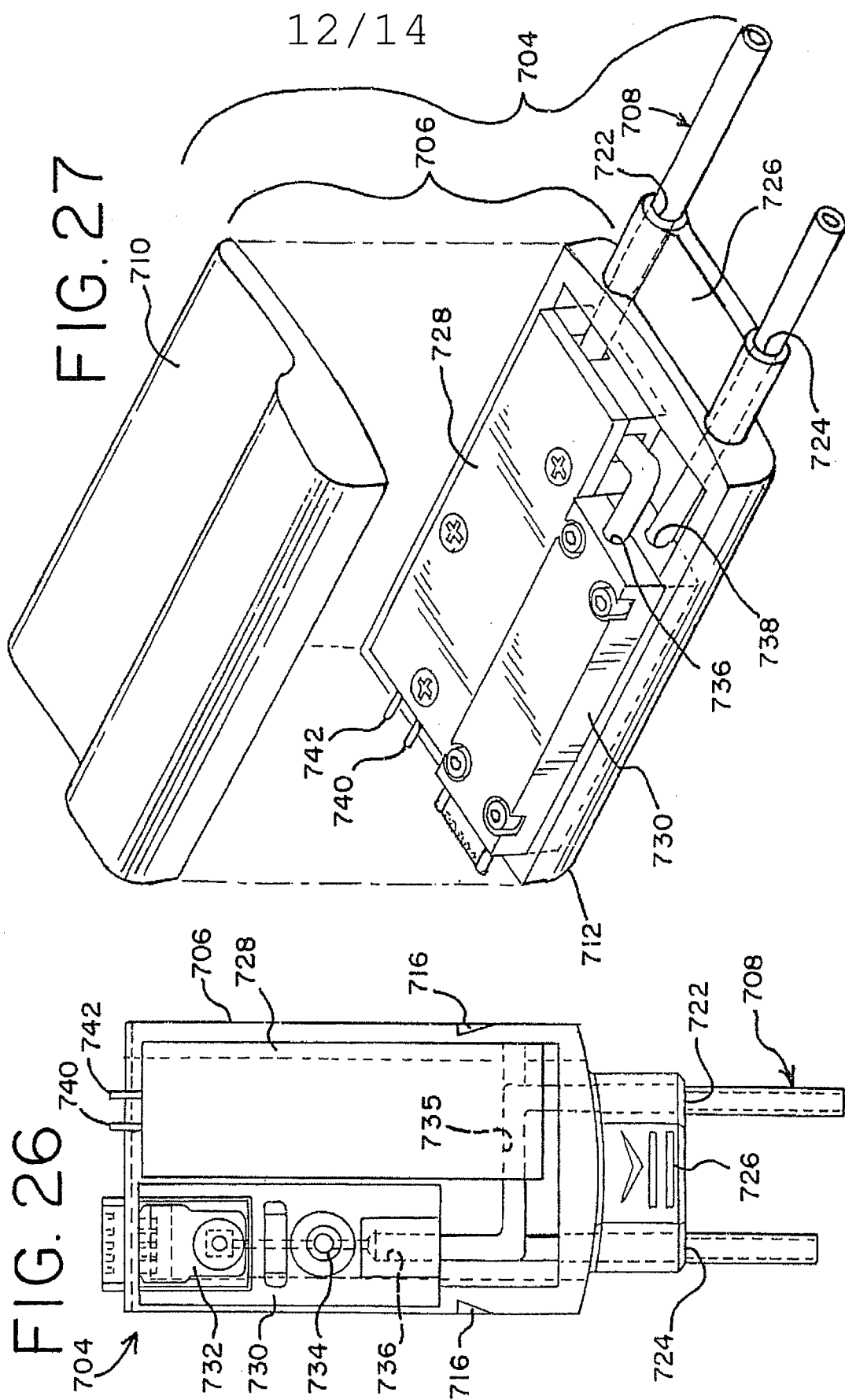


FIG. 22



11/14





13/14

FIG. 28

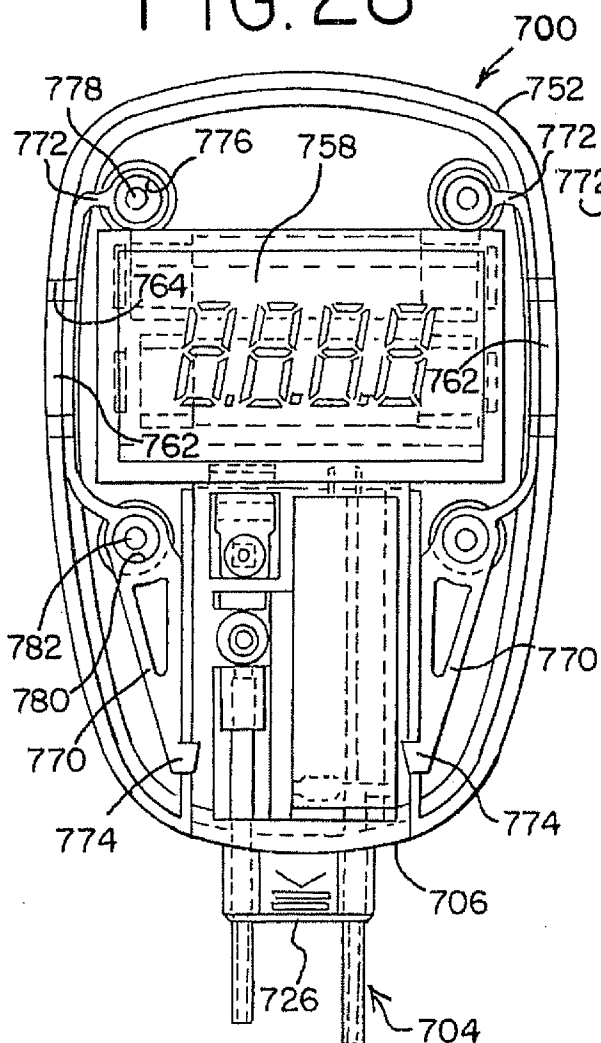


FIG. 29

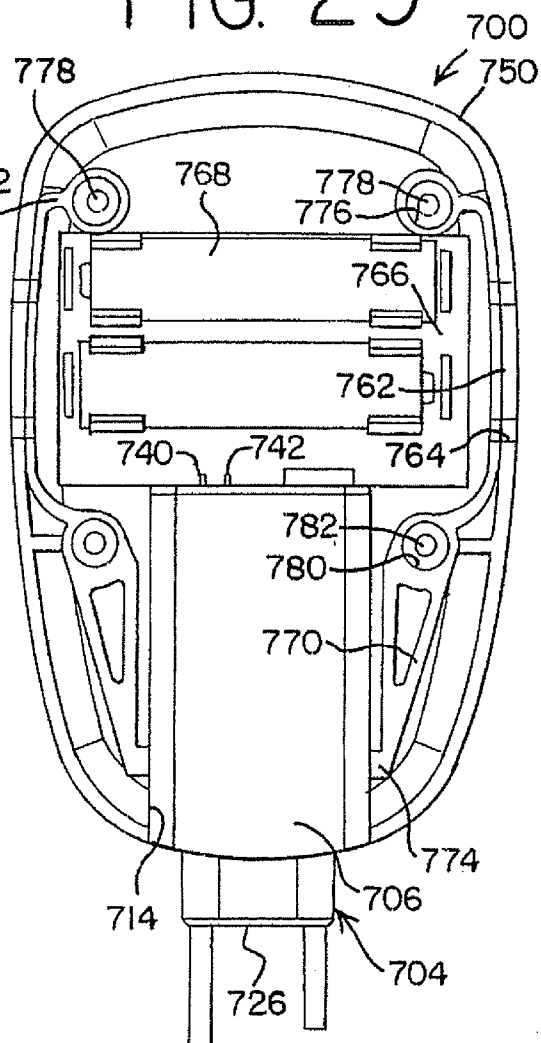


FIG. 25

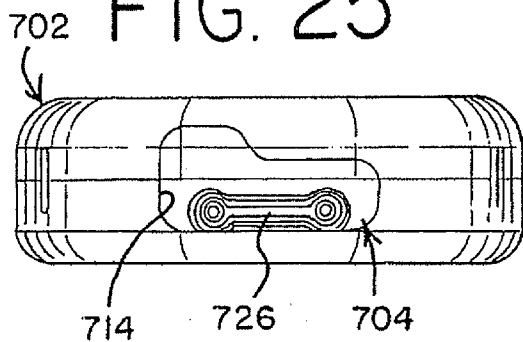


FIG. 30

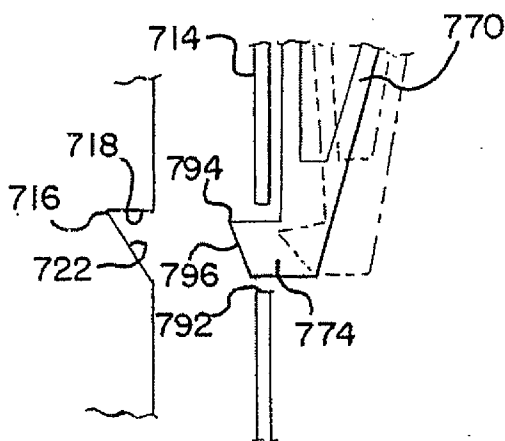


FIG. 31

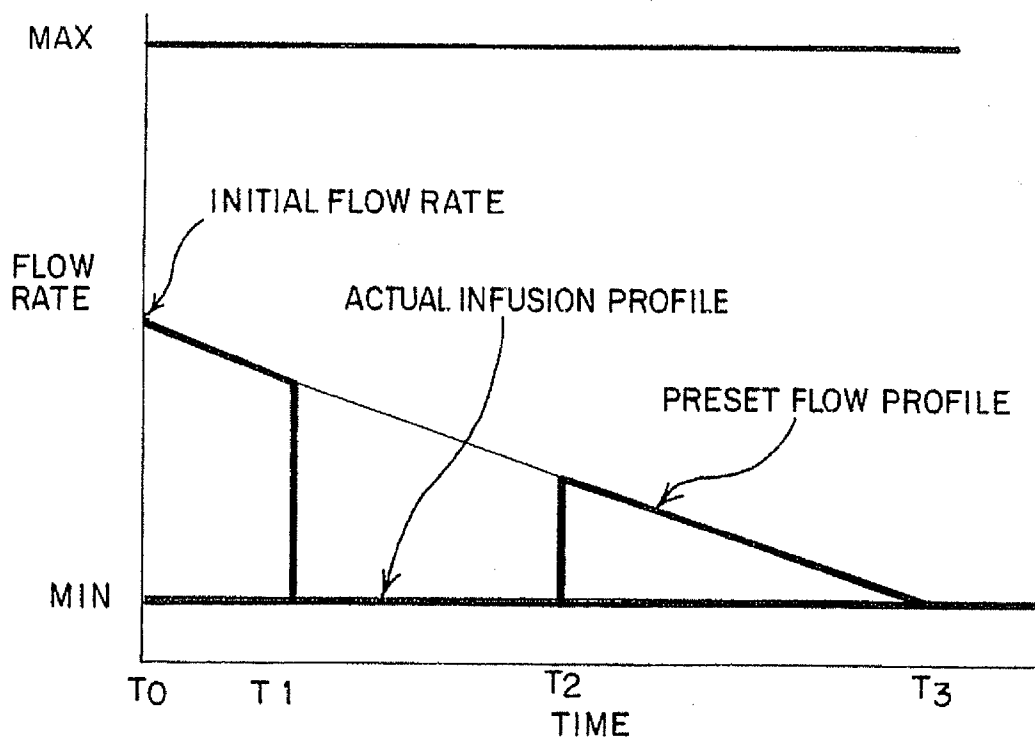
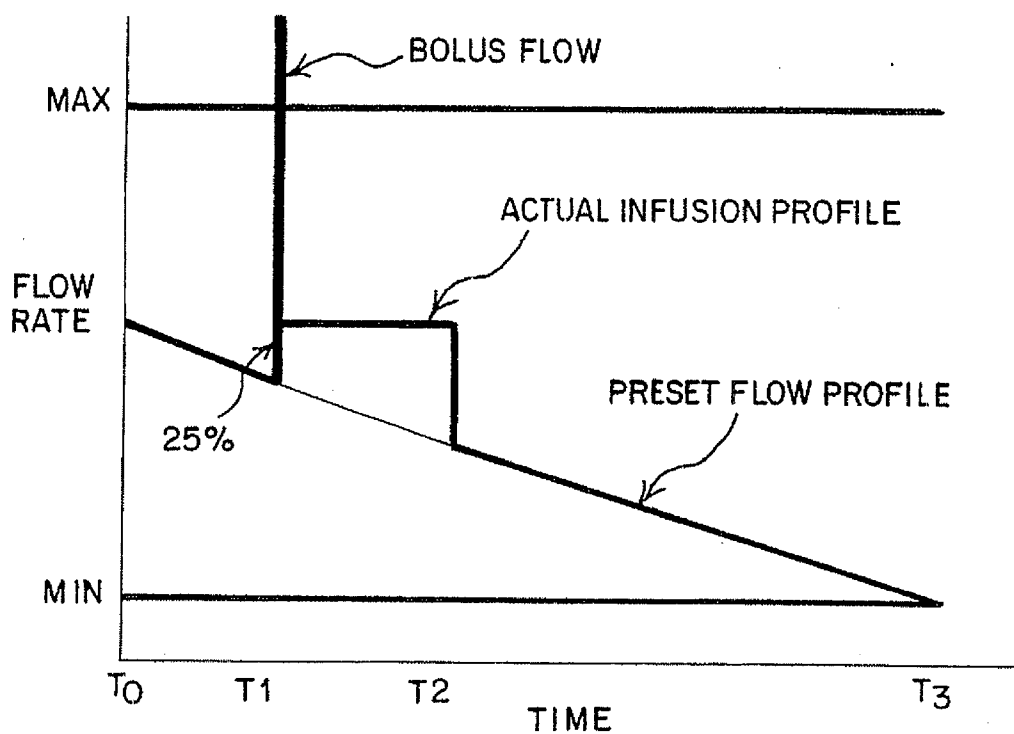


FIG. 32



APARATO PARA SISTEMA DE SUMINISTRO DE FLUIDO CON
RANGO DE FLUJO DE FLUIDO CONTROLADO

Campo de la Invención

5 La presente invención se refiere de manera general a un sistema de suministro de fluido médico parenteral y a su método de uso.

Antecedentes de la Invención

Es común administrar o infundir en forma parenteral
10 líquidos médicos de diversos tipos a pacientes para tratamientos terapéuticos, manejo de dolor y/o otras razones. El líquido o fluido puede incluir un agente o fármaco, solución salina, fluido nutricional u otros líquidos farmacéuticamente activos. Dicho sistema de infusión puede administrar fluido al
15 paciente a través de un circuito de flujo desechable durante un período de tiempo seleccionado de acuerdo con un rango, o perfil de flujo programado. Aunque es común que dicha infusión se lleve a cabo en un ambiente de hospital, en donde el paciente está confinado en una cama, si la infusión ocurre
20 durante un período de tiempo largo, puede ser más conveniente que la infusión se lleve a cabo mientras el paciente permanece en instalaciones ambulatorias.

En sistemas de infusión de fluido médico ambulatorios así como otros, es deseable que el rango de flujo sea preciso
25 durante todo el período de infusión para la administración de

una cantidad de fármaco prescrita, medicamento u otro fluido médico. Sin embargo, ciertos sistemas de la técnica anterior experimentan un cambio o reducción en el rango de flujo de fluido, conforme se agota la cantidad de fluido en la fuente, por
5 ejemplo, una bolsa u otro contenedor.

En el manejo de dolor post-operatorio, lo cual tiene un perfil dinámico, es deseable administrar el medicamento para dolor en una forma que se dirija este perfil dinámico sin requerir ajustes de rango por parte de quien proporciona los
10 cuidados de la salud. Al permitir dicho suministro dirigido, se permite una disminución en la dosis anestésica local y global con el mismo resultado analgésico que puede dar como resultado probablemente menor toxicidad a los músculos y nervios debido al fármaco. Esto reduce la frecuencia con la cual
15 la fuente del fármaco anestésico necesita ser rellenada, tal como mediante cambio de contenedores con medicación. Al reducir esta frecuencia se reducen aspectos relacionados con el paciente.

Asimismo, los sistemas de infusión con frecuencia se
20 utilizan con fluidos de diferentes viscosidades, lo cual complica en forma adicional la capacidad que tiene el sistema de administrar el rango de flujo deseado de un fluido determinado. La calibración o diseño de un sistema para operar con cierta viscosidad promedio, da como resultado una variación cuando
25 el fluido que está siendo administrado tiene diferente

viscosidad. Para lograr una medida más precisa del rango de flujo, ciertos sistemas de infusión de la técnica anterior requieren que la viscosidad del fluido administrado sea ingresada por el usuario en el sistema de control de infusión.

5 Sin embargo, esto puede ser inconveniente o sujeto a error en el caso en el que la viscosidad no sea conocida o esté disponible para el usuario, o incluso si se sabe, puede no ser precisa debido a cambios en temperatura del fluido en el sistema.

10 Asimismo, los sistemas de infusión ambulatorios de la técnica anterior no pueden proporcionar el monitoreo y ajuste del rango de flujo real durante una terapia de suministro de fluido en particular. Por ejemplo, dichos sistemas generalmente no pueden permitir que el rango de flujo real sea ajustado
15 durante una terapia de suministro de fluido, según se desea para un paciente en particular. Dicho control puede ser particularmente útil en situaciones en donde el rango de flujo necesita ser ajustado de vez en cuando, tal como en un sistema para administrar medicamento de control de dolor, en donde el
20 rango de flujo necesita cambiar de acuerdo con un nivel de dolor que está siendo experimentado por el paciente. Esto es especialmente real para infusiones anestésicas locales perineurales y epidurales.

Los sistemas de infusión ambulatorios de la técnica
25 anterior normalmente limitan en forma adicional la capacidad

que tiene el paciente de cambiar o variar el rango de flujo del suministro de fluido durante una terapia de suministro de fluido. Por ejemplo, un paciente puede necesitar disminuir o detener el suministro de fluido, si el paciente tiene una reacción adversa al fluido de suministro. Como alternativa, el paciente puede 5 requerir que el suministro de fluido sea incrementado, tal como en una terapia de manejo de dolor en respuesta al dolor que es percibido por el paciente.

Los factores descritos anteriormente hacen evidente que 10 aún existen necesidades sin cumplir en el campo de la administración de fluidos médicos para sistemas y métodos que se dirigen a uno o más de los inconvenientes antes manifestados, así como otros.

Breve Descripción de la Invención

15 En un aspecto de la presente invención, se puede proporcionar un sistema de suministro de fluido médico, el cual puede comprender una trayectoria de flujo de fluido para comunicación entre una fuente de fluido y un paciente. Una válvula de flujo puede estar asociada en forma operativa con la 20 trayectoria de flujo de fluido. Dicha válvula puede moverse entre una primera posición, la cual permite al fluido fluir a través de la trayectoria, y una segunda posición, la cual limita el flujo de fluido a través de la trayectoria. Se puede asociar en forma operativa un módulo de control con la válvula para mover 25 la entre la primera y segunda posiciones, en respuesta a un

rango de flujo de fluido real medido en la trayectoria de flujo de fluido.

En un segundo aspecto de la presente invención, se puede proporcionar un sistema de suministro de fluido médico ambulatorio. Dicho sistema puede comprender una trayectoria de flujo de fluido para comunicación entre una fuente de fluido portátil y un paciente. Se puede asociar en forma operativa con la trayectoria de flujo de fluido, una válvula de flujo y puede moverse entre una primera posición, la cual permite que el fluido fluya a través de la trayectoria, y una segunda posición, la cual limita el flujo de fluido a través de la trayectoria de flujo de fluido. Se puede asociar en forma operativa un módulo de control para mover la válvula entre la primera y segunda posiciones en respuesta a un rango de flujo de fluido real medido en la trayectoria de flujo de fluido.

En un tercer aspecto de la presente invención, se puede proporcionar un método para controlar el flujo de fluido médico en un sistema de suministro de fluido ambulatorio. Dicho método puede comprender que fluya un fluido a través de una trayectoria de flujo de fluido entre una fuente de fluido portátil y un paciente. Dicho método puede comprender además determinar un rango de flujo de fluido real a través de la trayectoria de flujo de fluido. Además, dicho método puede comprender cambiar el rango de flujo de fluido real en respuesta a una diferencia entre el rango de flujo de fluido real

y un rango de flujo de fluido deseado.

En un cuarto aspecto de la presente invención, se puede proporcionar un sistema de control para controlar el flujo de fluido médico en un sistema de suministro de fluido ambulatorio. Dicho sistema de control puede comprender al menos un generador de señal de control de flujo para generar una primera señal de control de flujo que responde a un rango de flujo real medido en un sistema de suministro de fluido ambulatorio. Dicho sistema de control también puede comprender un microprocesador adaptado para comparar el rango de flujo real medido con un rango de flujo deseado y generar una segunda señal de control de flujo en respuesta a una diferencia detectada entre el rango de flujo real y el rango de flujo deseado.

En un quinto aspecto de la presente invención, se puede proporcionar un sistema de suministro de fluido médico ambulatorio. Dicho sistema puede comprender una trayectoria de flujo de fluido para comunicarse entre una fuente y un paciente, y un controlador reutilizable que puede operar para controlar el flujo de fluido en la trayectoria de fluido. Dicho controlador puede incluir una estación de interfase de módulo. El sistema también puede comprender un aparato de suministro de flujo de fluido desechable que incluye un módulo de control de flujo adaptado para ser recibido en forma removible por la estación de interfase del módulo del controlador reutilizable.

Dicho módulo de control de flujo puede incluir una válvula de flujo que se asocia en forma operativa con la trayectoria de flujo de fluido. Dicha válvula puede ser controlada en forma operativa a través del controlador re-utilizable en respuesta a
5 rangos de flujo detectados de flujo de fluido en dicha trayectoria de flujo de fluido.

En un sexto aspecto de la presente invención, se puede proporcionar un controlador reutilizable ambulatorio para utilizarse con un aparato de suministro de flujo de fluido médico
10 desechable. Dicho aparato de desechable puede incluir una trayectoria de flujo de fluido y un módulo de control de flujo, el cual incluye una válvula de flujo asociada con la trayectoria de flujo de fluido. Dicho controlador re-utilizable puede comprender una estación de interfase de módulo para disminuir
15 en forma removible el módulo de control de flujo. El control reutilizable también puede incluir un microprocesador asociado en forma operable con la estación de interfase de módulo para controlar el movimiento de la válvula entre una primera posición, que permite al fluido fluir a través de la trayectoria, y
20 una segunda posición, que limita el flujo de fluido a través de la trayectoria. Dicho controlador reutilizable también puede ser operable para controlar el flujo de fluido en la trayectoria de fluido, mediante el control del movimiento de la válvula en respuesta a un rango de flujo real detectado en la trayectoria
25 de flujo de fluido.

En un séptimo aspecto de la presente invención, se puede proporcionar un dispositivo de detección de presión diferencial, para detectar el flujo de fluido. Dicho dispositivo de detección puede comprender un alojamiento, y un sensor de presión que
5 tiene lados opuestos y que es llevado dentro del alojamiento. El dispositivo de detección también puede comprender un restrictor de flujo que va dentro del alojamiento, y una trayectoria de flujo definido a través del alojamiento. Dicho restrictor de flujo define un área de flujo reducida de la
10 trayectoria de flujo. Un lado del sensor de presión puede estar en comunicación de presión con la trayectoria de flujo en una primera posición, y el otro lado del sensor de presión puede estar en comunicación de presión con la trayectoria de flujo en una segunda posición separada de la primera posición. Dicho
15 receptor de flujo puede ser colocado en la trayectoria de fluido entre la primera y segunda posiciones, en donde el sensor de presión puede detectar la diferencia de presión en la trayectoria de flujo a través del restrictor de flujo.

En un octavo aspecto de la presente invención, se puede
20 proporcionar una válvula de flujo para controlar el flujo de fluido médico en una trayectoria de flujo de fluido. Dicha válvula puede comprender un miembro de control de flujo que se puede mover entre una primera posición, que permite que el fluido fluya a través de la trayectoria, y una segunda posición,
25 que limita el flujo de fluido a través de la trayectoria. Dicha

válvula también puede comprender un activador que incluye un material de memoria de forma, que puede operar para controlar el movimiento del miembro de control de flujo entre la primera y segunda posiciones en respuesta a un cambio en temperatura
5 del material de memoria de forma. Dicho sistema puede incluir en forma adicional un controlador operable para suministrar en forma selectiva corriente eléctrica al material de memoria de forma para que dicho cambio en temperatura mueva el miembro de control de flujo a una de las mencionadas primera y segunda
10 posiciones y sostenga el miembro de control de flujo en dicha una de la primera y segunda posiciones durante al menos un período seleccionado en donde se detiene la corriente eléctrica.

En un noveno aspecto de la presente invención, se puede proporcionar un aparato de suministro de fluido médico
15 desechable para utilizarse con un controlador reutilizable para controlar el controlador de flujo de fluido médico. Dicho aparato desechable puede comprender una trayectoria de flujo de fluido, y una válvula que está asociada en forma operativa con la trayectoria de flujo de fluido. Dicha válvula incluye un material
20 de memoria de forma, el cual opera para controlar el movimiento de la válvula entre una primera posición, que permite el flujo de fluido a través de la trayectoria, y una segunda posición, que limita el flujo de fluido a través de la trayectoria. Dicho ajuste puede incluir además un sensor de
25 flujo para detectar una característica que indica un rango de

flujo de fluido real en la trayectoria de flujo de fluido y que está en comunicación con el controlador reutilizable para controlar el movimiento de la válvula entre la primera y segunda posiciones en respuesta a una diferencia detectada entre el rango de flujo
5 real y un rango de flujo deseado.

En un décimo aspecto de la presente invención, una válvula de flujo puede proporcionarse para controlar flujo de fluido médico. Dicha válvula puede comprender una trayectoria de flujo de fluido. Dicha válvula también puede comprender un
10 elemento de control de flujo que se puede mover en forma pivoteable entre una primera posición, que permite que el fluido fluya a través de la trayectoria, y una segunda posición, que limita el flujo de fluido a través de la trayectoria. Dicha válvula puede incluir además un elemento de inclinación que está
15 asociado en forma operativa con el elemento de control de flujo para inclinar la válvula a una de la primera y segunda posiciones. Un activador que incluye un material de memoria de forma, puede operar para moverse en oposición al elemento de inclinación, para mover de esta forma el miembro de control de
20 flujo a la otra de la primera y segunda posiciones en respuesta a un cambio en la temperatura del material de memoria de forma.

En un onceavo aspecto de la presente invención, se puede proporcionar un método para controlar el flujo de fluido médico
25 en un sistema de suministro de fluido ambulatorio. Dicho

método puede comprender que fluya fluido a través de la trayectoria de flujo de fluido. Dicho método también puede comprender proporcionar una válvula asociada en forma operable con la trayectoria de flujo de fluido que incluye un
5 material de memoria de forma, que puede operar para controlar el movimiento de la válvula entre la primera posición, que permite que el fluido fluya a través de la trayectoria, y una segunda posición, que limita el flujo de fluido a través de la trayectoria en respuesta a un cambio en temperatura. Dicho
10 método puede comprender además mover la válvula entre la primera y segunda posiciones, cambiando la temperatura del material de memoria de forma para controlar un rango de flujo de fluido real a través de la trayectoria de flujo de fluido.

En un doceavo aspecto de la presente invención, se puede
15 proporcionar un sistema de suministro de fluido médico para determinar la viscosidad de un fluido. Dicho sistema puede comprender una trayectoria de flujo de fluido para la comunicación entre una fuente y un paciente. Dicho sistema también puede incluir una restricción de flujo fija en la
20 trayectoria de flujo de fluido y una válvula de flujo asociada en forma operativa con la corriente ascendente de la trayectoria de flujo de fluido de la restricción de flujo fija. Dicha válvula puede moverse entre una primera posición, que permite al fluido fluir a través de la trayectoria, y una segunda posición, que limita el
25 flujo de fluido a través de la trayectoria de flujo de fluido. Se

puede asociar en forma operativa con la trayectoria de flujo de fluido, un módulo de control para detectar una diferencia de presión del fluido dentro de la trayectoria de flujo de fluido en una ubicación seleccionada en la corriente ascendente de la
5 restricción de flujo, en donde la válvula se mueve desde la primera posición hasta la segunda posición, y para determinar la viscosidad de fluido con base al menos en parte en dicha diferencia de presión del fluido.

En una décimo tercer aspecto de la presente invención, se
10 puede proporcionar un método para determinar la viscosidad de un fluido dentro de una trayectoria de flujo de fluido. Dicho método puede comprender que el fluido fluya a través la trayectoria de flujo de fluido y pase en el mismo por una restricción de flujo fija. El método también puede comprender
15 detector primero una presión de fluido dentro de la trayectoria de flujo de fluido en una ubicación seleccionada de la corriente ascendente de la restricción de flujo. El método también puede incluir el flujo de fluido en la corriente ascendente de la trayectoria de flujo de fluido de dicha ubicación seleccionada.
20 Un método puede comprender además una segunda ubicación de una presión del fluido dentro de la trayectoria de flujo de fluido en dicha ubicación seleccionada después de dicha limitación. Dicho método incluye determinar la viscosidad del fluido con base, al menos en parte, en cualquier diferencia de
25 presión de dicha primera y segunda detección.

En un décimo cuarto aspecto de la presente invención, se puede proporcionar un sistema de suministro de fluido médico para controlar el flujo de fluido médico para el manejo de dolor de un paciente. Dicho sistema comprende una trayectoria de flujo de fluido en comunicación entre una fuente y un paciente. Dicho sistema también puede comprender una interfase controlable por el paciente, adaptada para permitir al paciente controlar el flujo de fluido para proporcionar un rango de flujo sostenido en la trayectoria de flujo de fluido que responde a un nivel de dolor detectado del paciente. Dicho sistema comprende además un módulo de control que puede ser asociado en forma operable con la trayectoria de flujo de fluido y la interfase controlable por el paciente. Dicho módulo de control puede ser adaptado para proporcionar un primer rango de flujo de fluido en la trayectoria de flujo de fluido y cambiar al rango de flujo sostenido en respuesta a la activación de la interfase por parte del paciente.

En un décimo quinto aspecto de la presente invención, se puede proporcionar un método para controlar el flujo de fluido médico para el manejo de dolor de un paciente para utilizarse en un sistema de suministro de fluido médico. Dicho método puede comprender que el fluido fluya a través una trayectoria de flujo de fluido hacia el paciente en un primer rango de flujo. Dicho método también puede comprender proporcionar una interfase controlable por el paciente, adaptada para permitir

que el paciente controle el flujo de fluido para proporcionar un rango de flujo sostenido real en la trayectoria de flujo de fluido que responde a un nivel de dolor detectado del paciente. Dicho método comprende además que fluya el fluido a través de la

5 trayectoria de flujo de fluido en un segundo rango de flujo en respuesta a la activación de la interfase por parte del paciente.

En un décimo aspecto de la presente invención, se puede proporcionar un método para controlar el flujo de fluido médico para el manejo de dolor del paciente, para utilizarse en un

10 sistema de suministro de fluido que tiene una trayectoria de flujo de fluido entre una fuente y un paciente. Dicho método puede comprender que el fluido fluya a través de la trayectoria de flujo de fluido hacia el paciente en un primer modo de flujo de fluido, que incluye un rango de flujo de fluido inicial y un

15 rango de flujo de fluido subsecuente que disminuye en forma automática durante un primer período de tiempo. Dicho método también puede comprender cambiar en forma automática el flujo de fluido a través de la trayectoria de flujo de fluido a un segundo modo de flujo de fluido en respuesta a la activación

20 del paciente. Dicho segundo modo de flujo de fluido puede incluir al menos un rango de flujo de fluido sostenido que es diferente al rango de flujo en el primer modo de fluido al momento de la activación. Dicho método puede comprender además reanudar el flujo de fluido en el primer modo de flujo de

25 fluido.

En un décimo séptimo aspecto de la presente invención, se puede proporcionar un sistema de control para controlar el flujo de fluido médico para el manejo de dolor del paciente para utilizarse en un sistema de suministro de fluido que tiene una

5 trayectoria de flujo de fluido entre una fuente y un paciente. Dicho sistema de control puede comprender una interfase controlable para el paciente. Dicha interfase controlable por el paciente puede incluir una pluralidad de ajustes de acuerdo con un nivel de dolor detectado del paciente, y el cual, al momento

10 en el que el paciente activa una configuración seleccionada, dicha configuración genera una primera señal de control de flujo. Dicho sistema de control también puede comprender un microprocesador operable para generar una segunda señal de control de flujo en respuesta a la primera señal de control de

15 flujo para controlar el flujo del fluido en la trayectoria de de flujo de fluido en un rango de flujo de fluido sostenido que responde al nivel de dolor detectado del paciente.

La presente breve descripción no está proyectada como una identificación exhaustiva de cada aspecto o característica

20 de la presente invención la cual ahora o posteriormente puede ser reivindicada, sino que presenta una breve descripción de ciertos aspectos de la presente invención para ayudar a comprender la descripción más detallada que se encuentra a continuación. Se pueden establecer en la descripción que se

25 encuentra a continuación, aspectos o características

adicionales de la presente invención.

Aunque más adelante se describen términos de ciertas estructuras, deberá quedar entendido que el aparato, sistema y/o método de la presente invención, no se limitan a las
5 estructuras idénticas mostradas, y que el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones que se presentan ahora o posteriormente.

Breve Descripción de las Figuras

La figura 1, es una representación esquemática de una
10 modalidad de un sistema de suministro de fluido ambulatorio de la presente invención que muestra una fuente de fluido, una trayectoria de flujo de fluido y un sistema de control que incluye un módulo de control, una válvula de flujo, un restrictor de flujo y un detector de flujo.

15 La figura 2, es una vista en perspectiva de una segunda modalidad de un sistema de suministro de fluido ambulatorio que muestra un controlador y partes de una trayectoria de flujo de fluido con las partes restantes de la trayectoria de flujo de fluido y la fuente de fluidos no siendo mostradas.

20 La figura 3, es una vista expandida en perspectiva de la modalidad mostrada en la figura 2.

La figura 4, es una vista en perspectiva de un módulo de sensor de flujo que incluye un sensor de flujo y un restrictor de flujo.

25 La figura 5, es una vista frontal del módulo de sensor de

flujo de la figura 4.

La figura 6, es una vista lateral del módulo de sensor de flujo de la figura 4.

La figura 7, es una vista de sección transversal a lo largo
5 del plano 7-7 de la figura 5.

La figura 8, es una vista lateral opuesta del módulo de sensor de flujo que muestra la vista lateral opuesta a la figura 6.

La figura 9, es una vista en perspectiva de una válvula sin
10 cerrojo de flujo con partes eliminadas para mostrar los componentes interiores.

La figura 10, es una vista frontal de la válvula de flujo mostrada en la posición cerrada, que limita el flujo de fluido a través de la trayectoria de flujo de fluido.

15 La figura 11, es una vista frontal de la válvula de flujo de la figura 9, que es similar a la figura 10, excepto que muestra dicha válvula en una posición abierta para permitir el flujo de fluido a través de la trayectoria de flujo de fluido.

La figura 12, es una vista en perspectiva de una válvula
20 con cerrojo del flujo alternativa con partes eliminadas para mostrar los componentes interiores.

La figura 13, es una vista frontal de la válvula de flujo de la figura 12, mostrada en una posición cerrada, que limita el flujo de fluido a través de una trayectoria de flujo de fluido.

25 La figura 14, es una vista frontal de la válvula de flujo de

la figura 12, que es similar a la figura 13, excepto que muestra dicha válvula en una posición abierta para permitir que el fluido fluya a través de la trayectoria de flujo de fluido.

La figura 15, es una vista frontal de otra válvula de de
5 regulador de flujo alternativo.

La figura 16, es una vista frontal de una válvula de regulador de flujo alternativa adicional.

La figura 17, es una gráfica que muestra las posiciones abiertas y cerradas de la válvula con el tiempo.

10 La figura 18, es una gráfica que muestra el rango de flujo (en milímetros por hora) versus tiempo (en segundos) de acuerdo con el uso de la presente invención.

La figura 19, es una gráfica que muestra la presión (en psi) versus tiempo (en segundos) de acuerdo con el uso de la
15 presente invención.

La figura 20, es un diagrama esquemático que muestra un sistema de suministro de fluido ambulatorio de acuerdo con una tercera modalidad de la presente invención, que incluye un sensor de flujo, una válvula de flujo, un sensor de temperatura,
20 una interfase de usuario/paciente, un suministro de energía, y un conector para transferir información del fluido hacia o desde el sistema.

La figura 21, es una vista frontal de un módulo indicador de un sistema de control, tal como se muestra en la figura 2, se
25 muestra un modo de edición durante el cual el flujo de fluido se

detiene y el usuario puede ajustar las condiciones de flujo, tal como un rango de flujo de fluido inicial.

La figura 22, es una vista frontal de un módulo indicador de un sistema de control, similar a la figura 21, excepto que
5 muestra un modo del paciente durante el cual, el flujo de fluido puede ser proporcionado a un paciente y/o el flujo de fluido puede ser controlado por el paciente.

La figura 23, es una vista en perspectiva de otro sistema de suministro de fluido ambulatorio de acuerdo con una cuarta
10 modalidad de la presente invención, que muestra un controlador reutilizable y un aparato de flujo desechable, removible que se muestra eliminado del controlador.

La figura 24, es una vista en perspectiva del sistema de la figura 23 que muestra el controlador reutilizable y el aparato de
15 flujo desechable eliminado mencionado anteriormente.

La figura 25, es una vista de extremo del sistema mostrado en la figura 23.

La figura 26, es una vista expandida de un aparato de flujo desechable que muestra partes del aparato de flujo desechable
20 eliminadas para la ilustración de algunos componentes internos, tal como una válvula de flujo, restricción de flujo, y sensor de flujo y una parte de una trayectoria de flujo de fluido.

La figura 27, es una vista en perspectiva expandida del aparato de flujo desechable mostrado en las figuras 23-24 en
25 donde se muestra eliminada la parte del alojamiento superior.

La figura 28, es una vista frontal del sistema mostrado en la figura 23, con una parte del alojamiento frontal mostrada como eliminada.

La figura 29, es una vista del fondo del sistema mostrado de la figura 23, con una parte del alojamiento trasero mostrada como eliminada.

La figura 30, es una vista expandida parcial de la conexión removible entre el controlador reutilizable y el aparato de flujo desechable con la distancia entre el controlador y el aparato de flujo exagerado para mostrar la conexión formada entre ellos.

La figura 31, es una gráfica del perfil de flujo que muestra un rango de flujo (en ml/hr) versus tiempo (en segundos) de acuerdo con un ejemplo de una terapia de suministro de fluido que puede ser proporcionada por la presente invención, que permite al paciente disminuir el flujo de fluido de un perfil de flujo ajustado previamente durante un intervalo de tiempo seleccionado y que regresa al perfil de flujo ajustado previamente al final de dicho intervalo de tiempo.

La figura 32, es una gráfica de perfil de flujo que muestra el rango de flujo (en ml/hr) versus tiempo (por ejemplo minutos) de acuerdo con otro ejemplo de una terapia de suministro de fluido que puede ser proporcionada por la presente invención, que permite al paciente incrementar el flujo de fluido desde un perfil de flujo de preajuste para proporcionar un flujo de fluido de bolo inicial, y un rango de flujo de fluido sostenido o basal

durante un intervalo de tiempo seleccionado, y regresar al perfil de flujo de preajuste al final de dicho intervalo de tiempo.

Descripción Detallada de la Invención

Aunque la presente invención se describirá en términos de ciertas modalidades preferidas o alternativas, se contempla que la presente invención pueda emplear diversas estructuras, modificaciones y alternativas, y que el alcance de la presente invención sea establecido como en las reivindicaciones adjuntas.

10

REVISION GENERAL DEL SISTEMA

De acuerdo con una modalidad de la presente invención, la figura 1 es una representación esquemática de un sistema de suministro de fluido que representa la presente invención, preferentemente un sistema de suministro de fluido ambulatorio, generalmente indicado con el 2, para suministrar un fluido médico a un paciente. Se debe observar que el sistema de suministro de fluido de la figura 1 se muestra en forma esquemática para ilustrar ciertos aspectos más amplios de la presente invención, sin limitarse a las estructuras particulares ilustradas en las figuras más detalladas. En la figura 1, el sistema 2 incluye una trayectoria de flujo de fluido, generalmente indicado con el 4, que se comunica entre una fuente de fluido, generalmente indicada con el 6, y el paciente, a través de un conector y un catéter. La fuente de fluido 6 puede, aunque no necesariamente, incluir una bomba infusora

tal como una bomba tipo vejiga expandible, que incrementa el volumen y presión conforme el fluido es introducido en la misma y subsecuentemente se contrae para posar el fluido fuera de la vejiga durante el suministro de fluido.

5 Dicha fuente de fluido presurizada 6 está adecuada en forma especial para suministrarse a catéteres que proporcionan acceso al espacio perineural o epidural. Dicho suministro generalmente puede requerir que la fuente de fluido tenga la capacidad de proporcionar el fluido a una presión mayor a 5 - 6
10 psi.

 Como alternativa, para infusión intravenosa, la fuente de fluido 6 puede ser un contenedor de fluido que proporcione el flujo de fluido debido a la gravedad, tal como por ejemplo, ubicando la fuente de fluido a una altura superior al sitio de
15 entrada en el paciente, mediante lo cual la cabeza de presión desde la columna del fluido arriba del sitio de entrada, es suficiente para proporcionar el flujo de fluido al paciente. En algunas aplicaciones, se desea proporcionar el fluido en dosis de bolo. También se puede emplear otras fuentes de fluido, y no
20 se limitan a las fuentes descritas anteriormente.

 En la figura 1, el sistema de suministro de fluido ambulatorio ilustrado también incluye un sistema de control, generalmente indicado con el 8, tal como se muestra en las líneas punteadas. El sistema de control 8 incluye
25 preferentemente un módulo de control, generalmente indicado

con el 10, una válvula de flujo, generalmente indicado con el 12, un restrictor de flujo generalmente indicado con el 14, y un sensor de flujo generalmente indicado con el 16. Tal como se describió con mayor detalle más adelante en otra modalidad
5 ilustrada, las partes del sistema de control 8, tal como el módulo de control 10, puede ser un dispositivo durable, reutilizable y la trayectoria de flujo de fluido 4, la válvula 12, restrictor de flujo 14 y el sensor de flujo 16 pueden ser, en su totalidad o en parte, componentes de un circuito de fluido
10 desechable del aparato de flujo que está proyectado para utilizarse únicamente una vez.

En la figura 1, el módulo de control 10 puede incluir un circuito integrado, un microprocesador, un tablero de circuitos impreso y/o otros dispositivos de control y/o memoria tal como
15 los mostrados y descritos en la Solicitud de Patente Norteamericana No. 10/853,916, presenta el 26 de mayo del 2004, la cual está incorporada a la presente invención como referencia. Tal como se describirá más adelante, el módulo de control 10 puede ser programado para llevar a cabo en forma
20 automática una o más terapias de suministro de fluidos o perfiles de flujo y/o puede adaptarse para proporcionar el control del suministro de fluido por parte del usuario y/o paciente. El módulo de control 10 también puede adaptarse para almacenar información de flujo para un perfil de flujo
25 seleccionado, tal como rango de flujo, presión, temperatura y/o

otra información detectada. También son posibles otras variaciones.

La válvula de flujo 12 está asociada en forma operativa con la trayectoria de flujo de fluido 4 y se puede mover bajo el control del módulo de control entre una primera posición, que
5 corresponde a un fluido que fluye a través de la válvula, y una segunda posición, que corresponde a un flujo de fluido relativamente limitado o detenido a través de la válvula. Dicha primera y segunda posiciones, respectivamente pueden
10 corresponder a posiciones completamente abiertas y cerradas, aunque también se contemplan posiciones de válvula y rangos de flujo graduados. Tal como se describe con mayor detalle más adelante, el rango de flujo real para el paciente puede basarse, al menos en parte, en alguna combinación de los rangos de
15 flujo en cada posición de la válvula y los intervalos de tiempo respectivos de cada posición, tal como se monitorea y calcula a través del módulo de control.

Como el sistema se ilustra en la figura 1, el sensor de flujo 16 puede ser un sensor de presión para monitorear la
20 presión a través de la trayectoria de flujo de fluido 4, o para monitorear una característica o condición que indica dicha presión. Se contempla que la presente invención no se limita a un sensor de presión y que se puede emplear cualquier sensor, el cual detecte otras características o condiciones de flujo o
25 información que indiquen el rango de flujo de fluido a través de

la trayectoria de flujo de fluido 4. Sin embargo, de acuerdo con un aspecto de la presente invención, el sensor de flujo 16 monitorea preferentemente la corriente descendente de la presión de fluido de la válvula de flujo 12, y más específicamente, monitorea la diferencia de presión en la trayectoria de flujo de fluido 4 a través del restrictor de flujo 14 a través de una primera trayectoria de flujo 18 que se comunica entre el sensor de flujo 16 y la trayectoria de flujo de fluido 4 en una ubicación o unión que se localiza en la corriente ascendente del restrictor de flujo 14 y una segunda trayectoria de flujo 20 que se comunica entre el sensor de flujo 16 y la trayectoria de flujo de fluido 4 en una ubicación o unión que está en la corriente descendente del restrictor de flujo 14. Tal como se describe con mayor detalle más adelante, este ajuste permite que el sistema determine tanto el rango de flujo de fluido como la viscosidad del fluido real, proporcionando un sistema altamente preciso para administrar fluido médico a un paciente.

El módulo de control 10 incluye preferentemente una interfase de usuario o paciente 24 para proporcionar información, y opcionalmente, para decidir la entrada del usuario o paciente. La interfase 24 puede incluir un módulo indicador 26 tal como una pantalla de despliegue para mostrar al usuario y/o paciente información relacionada con el flujo en formatos gráficos o numéricos. Otros indicadores, tal como

luces codificadas por color LEDs 28 pueden proporcionar indicaciones "at-a-glance" de otras condiciones o información del flujo. La interfase 24 del módulo de control 10 puede incluir además uno o más activadores 30 para permitir al usuario programar o configurar una terapia o perfil de fluido y/o para el control del paciente limitado de la terapia de suministro de fluido, tal como se describirá más adelante. El diseño de la interfase 24 en la figura 1 se muestra únicamente con propósitos ilustrativos, ya que también son posibles muchas otras variaciones, modificaciones y alternativas que pueden incluir una o más de las características descritas anteriormente, solas y/o en combinación con otras características tal como se describió más adelante.

Sistema Desechable

De acuerdo con una modalidad más específica de la presente invención, las figuras 2 y 3 ilustran un sistema de suministro de fluido médico, indicado generalmente con el número 100, el cual puede ser completamente desechable y es particularmente adecuado para administración ambulatoria de fluidos médicos. El sistema de flujo incluye un controlador, generalmente indicado con el número 102, que está asociado con una trayectoria de flujo de fluido 104, la cual normalmente está en la forma de una tubería de plástico flexible. Por el término "asociado" se entiende que el controlador 102 puede estar en comunicación de fluido directo con el fluido que pasa a

través de la trayectoria de flujo 104 y/o el controlador 102 puede actuar en forma indirecta en la trayectoria de flujo de fluido, por ejemplo, actuando en la tubería sin estar en comunicación de fluido directa en la misma o una combinación
5 de lo anterior.

En las figuras 2 y 3, el controlador 102 incluye una primera parte de alojamiento o superior, indicada generalmente con el número 106, y una segunda parte de alojamiento o inferior, generalmente indicada con el número 108. En las
10 figuras 2 y 3, la primera parte de alojamiento puede incluir una superficie superior o frontal 110 y una pluralidad de bordes laterales 112. La segunda parte de alojamiento 108 puede definir una superficie trasera o del fondo 114 y una pluralidad de bordes laterales 116 de modo que la primera y segunda
15 parte de alojamiento 106, 108 definan un compartimento interno 118 y puedan asegurarse juntas a través de sujetadores adecuados 117 o por medio de unión u otros medios de sujeción. Los términos "primero", "segundo", "superior", "inferior", "frontal", "superior", "trasero", "del fondo" y "lateral",
20 tal como se pueden utilizar en la presente invención y en cualquier parte de la presente descripción con respecto a otras modalidades, se utilizan meramente para auxiliar una descripción y no pretenden limitar la presente invención.

La primera y segunda partes de alojamiento 106, 108
25 pueden proporcionar puertas de entrada y salida

respectivamente 119, 121 para la trayectoria de flujo de fluido 104 o tubería asociada con la misma. En la figura 3, el compartimento interno 118 del controlador 102 puede recibir diversos componentes para controlar el flujo del sistema de suministro de fluido ambulatorio que incluye un módulo de control generalmente indicado con el número 120. En la figura 3, el módulo de control 120 generalmente incluye un indicador de información de flujo tal como una pantalla de despliegue 122 y un circuito integrado y/o tablero de circuitos impresos PBC 124, que puede incluir un microprocesador asociado, por ejemplo, un microprocesador programable para controlar la operación del sistema de flujo.

En la figura 3, la superficie frontal 110 del sistema de control 102 puede incluir además una abertura 121 para recibir y mostrar el indicador de información de flujo 122 al usuario y/o paciente. Tal como se describe con mayor detalle en la presente invención, la superficie frontal 110 también puede incluir un indicador visual del estado de flujo 128 y una interfase del usuario/paciente 130 con una pluralidad de activadores 132, 134, 136, 138 para controlar el flujo de fluido, tal como se describe con mayor detalle en la presente invención. El indicador de información de flujo 122 y circuito 124 está preferentemente en comunicación eléctrica a través de diversos conectores 126 tal como tiras-Cebra o similares.

El controlador 102 puede incluir una fuente de energía

140, la cual puede estar en el interior, tal como una o más baterías, o como alternativa, el sistema de control puede conectarse a una fuente de energía externa mediante una conexión eléctrica adecuada. La fuente de energía puede activarse a través de un interruptor de control de energía 142 para encender y apagar el sistema de control 102. Dicho interruptor de control de energía 142 puede ser accesible a través de una la primera y/o segunda partes de alojamiento 106, 108 tal como por ejemplo, en uno de los lados 112, 116 aunque sean posibles también otras ubicaciones. En la figura 3, la fuente de energía 140 o baterías pueden colocarse en una orientación de lado por lado utilizando los localizadores 144 y cada uno puede tener un par de contactos eléctricos respectivos 146 que proporcionan la conexión eléctrica al módulo de control 120 tal como para conexión al circuito 124.

En la figura 3, el sistema de control también incluye un módulo de sensor de flujo, generalmente indicado con el número 200, y una válvula de control de flujo, generalmente indicada con el número 300, los cuales están asociados cada uno con la trayectoria de flujo de fluido 104 tal como se describe con mayor detalle más adelante. El módulo de control 120 está asociado preferentemente en forma operativa con el módulo de sensor de flujo 200 y la válvula de flujo 300 para determinar y controlar el rango de flujo real a través de la trayectoria de flujo de fluido.

Tal como se describirá con mayor detalle más adelante, el módulo de control 120 puede proporcionar una determinación del rango de flujo real en respuesta a la diferencia de presión detectada medida a través del módulo de sensor de flujo 200, y con base en el rango de flujo real determinado, el módulo de control 120 puede controlar el movimiento de la válvula 300 entre las porciones abiertas y cerradas para cambiar el rango de flujo real, si es necesario, ajustando el tiempo de activación o desactivación de la válvula. Como alternativa, el módulo de control 120 puede operar para comparar el rango de flujo real con un rango de flujo deseado, y para cambiar el rango de flujo real al rango de flujo deseado con base en una diferencia detectada entre dichos rangos de flujo. El rango de flujo deseado puede ser programado previamente por el usuario antes del procedimiento de infusión, y/o ser ajustado por el usuario.

Módulo de sensor de flujo

Regresando a la figura 3, el módulo de sensor de flujo 200 (o también con el número 16 en la figura 1) se coloca preferentemente en la corriente descendente de la válvula de flujo 300 (o con el número 12 en la figura 1). Tal como se muestra con detalle en las figuras 3 a 8, el módulo de sensor de flujo 200 incluye una parte de alojamiento superior 202, una parte de alojamiento inferior 204 que pueden sujetarse juntas a través de una pluralidad de sujetadores 206, mediante unión u

otras técnicas adecuadas y/o incluir diversas estructuras de sellado tales como anillos-O 208, juntas 210 o similares para utilizarse en conexión con una o más partes de sellado del módulo de control de flujo.

5 En la modalidad ilustrada, el fluido médico fluye a través del módulo, y para este propósito el módulo incluye puertas de entrada y salida 212, 214, localizadas respectivamente en las partes de alojamiento superiores e inferiores 202 y 204. Tal como se muestra en la figura 3, la tubería que define la
10 trayectoria de flujo de fluido 104 puede unirse a las puertas de entrada y salida 212, 214 en una forma que logre un sello hermético, tal como una adhesión mecánica, una unión ultrasónica, RF o de solvente u otro ajuste de conexión.

Tal como se puede apreciar de mejor manera en la figura
15 7, el módulo de sensor de flujo 200 incluye un detector de flujo 216 y un sensor de presión diferencial 218. En la figura 7, el restrictor de flujo 216 define una restricción de flujo que se localiza entre la puerta de entrada 212 y la puerta de salida 214, y a través de la cual debe pasar la corriente de fluido
20 médico. La restricción de flujo 216 puede ser de cualquier forma deseada para definir una región de flujo que tenga un tamaño de sección transversal reducido. Puede comprender un orificio simple o un elemento alargado (tal como se muestra) de diámetro interno reducido en comparación con la corriente
25 ascendente y corriente descendente de la trayectoria de flujo de

fluido de la restricción. El restrictor de flujo 216 tiene preferentemente una geometría fija, la cual puede ayudar a determinar la viscosidad del fluido, tal como se describe más adelante.

- 5 El sensor de presión diferencial 218 puede ser un sensor de presión o transductor tal como por ejemplo, un sensor de presión que utiliza tecnología de troquel de silicona piezorresistiva, tal como la fabricada por Measurement Specialties of Hampton, Virginia, USA o por otros fabricantes,
- 10 aunque también pueden ser adecuados otros sensores de flujo para medir otras características de flujo. Para permitir la detección de la presión de la corriente ascendente y corriente descendente del restrictor de flujo, el módulo de flujo incluye trayectorias de fluido de flujo 222 y 224 que se comunican entre
- 15 la corriente ascendente y la corriente descendente de la trayectoria de flujo de fluido médico del restrictor 216 y el sensor de flujo 218. Este ajuste permite que el sensor de flujo 218 mida la presión diferencial entre los extremos de corriente ascendente y corriente descendente del restrictor de flujo 216.
- 20 Se debe observar que el sensor de flujo puede medir directamente dicha presión diferencial tal como se describió anteriormente, o como alternativa, dicha presión diferencial puede medirse indirectamente tal como mediante el monitoreo de otra información, la cual se puede utilizar para determinar
- 25 dicha presión diferencial. El sensor diferencial 218 incluye

además una parte conectora 226 para la conexión eléctrica entre el sensor de flujo 218 y otras partes del controlador 102 en la figura 3. Dicha parte conectora 226 puede permitir la transmisión eléctrica de la información de flujo que es
5 detectada por el sensor de presión 218 (por ejemplo caída de presión a través del restrictor) directamente al microprocesador u otros circuitos.

Con el conocimiento del diferencial de presión o "caída de presión" a través de la restricción de flujo, se puede calcular el
10 rango de flujo de fluido a través de la restricción. Tal como se describió anteriormente, la información de la presión detectada del sensor de flujo 16 en la figura 1, o el módulo de sensor de flujo 200 en la figura 3 puede comunicarse al módulo de control 10, 120 para determinar el rango de flujo real en un tiempo
15 particular presente o en un rango de flujo real relativamente instantáneo. Con la presente invención, este es el rango de flujo de tiempo real o relativamente instantáneo del fluido médico que está siendo administrado a un paciente a través de la trayectoria de flujo 4 (en la figura 1) o 104 (en la figura 2).
20 Generalmente se sabe que la relación entre la diferencia de presión detectada (ΔP) y el rango de flujo instantáneo (Q) puede ser representada generalmente a través de la siguiente ecuación:

$$\Delta P = 128\mu LQ / \pi d^4$$

25 En donde μ representa la viscosidad de fluido; L es la

longitud del área reducida definida por el restrictor de flujo; y d es el diámetro reducido definido por el restrictor de flujo. La viscosidad μ a través del restrictor de flujo 14, 220 puede representarse a través de la siguiente ecuación:

5
$$\mu = B e^{A/T}$$

En donde A y B son constantes asociadas con el fluido particular; y T es la temperatura del fluido, que se puede medir a través de un sensor de temperatura adecuado que puede también estar asociado con el sistema. Al combinar las dos
10 ecuaciones anteriores, la relación entre la presión y el rango de flujo también se pueden representar a través de la siguiente ecuación para permitir la corrección de la viscosidad de fluido debido a la variación en temperatura de dicho fluido, lo cual puede ocurrir debido al cambio de temperatura del paciente:

15
$$\Delta P = K \mu Q = K B e^{A/T} Q = K_1 e^{A/T} Q$$

En donde K_1 y A son constantes que dependen de las dimensiones del restrictor de flujo y la viscosidad del fluido. Esta ecuación puede utilizarse para calcular un rango de flujo con base en una diferencia de presión detectada, asumiendo
20 que se conocen todos los otros valores, incluyendo la viscosidad del fluido. La viscosidad puede conocerse y almacenarse en la memoria del módulo de control y/o puede no conocerse y el módulo de control también puede determinar la viscosidad, tal como se describe más adelante, para calcular el
25 rango de flujo real.

Válvula de flujo

Haciendo referencia nuevamente a la figura 3, la válvula de flujo 300 generalmente permite que el fluido sea controlado a través de la trayectoria de flujo de fluido 104. Tal como se muestra en las figuras 9 a 11, descritas más adelante, la válvula se puede mover entre una primera posición, para permitir que el fluido fluya a través de la trayectoria de flujo de fluido 104 (tal como se muestra en la figura 11) y una segunda posición (tal como se muestra en las figuras 9 a 10) para limitar el flujo de fluido a través de la trayectoria de flujo de fluido. Los términos "primero" y "segundo" tal como se relacionan con las posiciones de la válvula en las figuras 9 a 11, se utilizan meramente para auxiliar en la descripción del movimiento relativo que es permitido por la válvula, y dichos términos no pretenden limitar el orden o secuencia en la cual dicho movimiento de la válvula deba ocurrir.

En las figuras 9 a 11, la válvula de flujo 300 incluye un alojamiento que tiene una base 302 y una cubierta 304 que se muestran únicamente en la figura 3. La base 302 de la válvula de flujo 300 incluye una superficie superior 306, una superficie del fondo 308, una parte izquierda 310 y una parte derecha 312. La cubierta 304 (no mostrada en las figuras 9 a 11) puede adherirse a la base utilizando sujetadores adecuados 314 o mediante unión u otros medios de adhesión. La válvula de flujo 300 incluye preferentemente un canal o ranura 316 para recibir

la tubería de plástico que se forma en la trayectoria de flujo de fluido 104. Aunque la válvula de flujo 300 en las figuras 9 a 11 se muestran como actuando en, o pinchando la superficie externa de la tubería que define la trayectoria de flujo de fluido 104, también son posibles otras construcciones de la válvula. Por ejemplo, la trayectoria de flujo de fluido 104 por sí misma puede definirse en parte a través del canal 316 para que el fluido fluya directamente a través del mismo.

Tal como se ilustra en las figuras 9 a 11, la válvula de flujo 300 también incluye un elemento de control 318, que está unido en forma pivoteable a la 302 a través del pivote 320, de modo que el elemento de control de flujo 318 se pueda mover en forma pivoteable relativa al pivote 320. El elemento de control de flujo 318 incluye un primero y segundo brazos, respectivamente 322 y 324. El primer brazo 322 generalmente se extiende lateralmente desde el pivote 320 hacia una abertura 326 en la pared que define el canal 316, y el segundo brazo 324 se extiende generalmente hacia abajo desde el pivote 320 para operar junto con los medios de inclinación. Más específicamente, el primer brazo 322 incluye un primer extremo 328 y el segundo brazo 324 incluye un segundo extremo 330. El primer brazo 322 incluye una ranura 332 colocada en forma próxima al primer extremo 328 y una extensión 334. La extensión 334 generalmente se extiende hacia arriba en una dirección hasta el canal 316 y a través de la abertura 326

formada en dicho canal.

La válvula de flujo 300 incluye además un elemento de inclinación tal como un resorte 336. El elemento de inclinación 336 incluye un primer extremo 338 unido al elemento fijo o
5 poste 342, y un segundo extremo 340 se asegura dentro de una apertura 344 en el segundo brazo 324 del elemento de control de flujo 318. El resorte de inclinación 336 preferentemente está en tensión y ejerce una fuerza de control de flujo de extracción en el brazo 324, inclinando el elemento a la posición mostrada
10 en la figura 10, en donde la extensión 334 pincha la tubería 104 cerrada, de modo que la válvula normalmente está cerrada cuando no está activa. Se debe observar que la válvula puede ser inclinada a una posición cerrada o de límite de flujo para evitar el flujo de fluido libre el paciente, aunque son posibles
15 otras construcciones, tal como un elemento de inclinación que normalmente coloca la válvula en una posición abierta.

Para abrir el flujo a través de la trayectoria de flujo, la válvula de flujo 300 también incluye un activador 346 el cual se ilustra en una forma general de V. El activador incluye primeras
20 y segundas patas o extremos 348 y 350, tal como se muestra en las figuras 10 y 11, y una parte intermedia 352 que es recibida preferentemente dentro de la ranura 332. El primero y segundo extremos 348 y 350 son recibidos por casquillos conductivos respectivos 354 y 356 en la base 302.

25 El activador 346 está elaborado preferentemente de un

material con memoria de forma. Por el término "material con memoria de forma" se entiende que el activador puede ser adaptado, mediante la aplicación o eliminación de energía (tal como un cambio en temperatura) para cambiar la forma, 5 dimensión, orientación u otra condición para originar de esta forma el movimiento del elemento de control de flujo 318. Tal como se ilustra, el activador 346 está en la forma de un cable y está elaborado de un material con memoria de forma para cambiar la longitud al momento de un cambio en temperatura. 10 Un ejemplo de un material de memoria de forma puede incluir una aleación de níquel y titanio, aunque también son posibles otros materiales con memoria de forma.

En las figuras 9 a 11, la aplicación de corriente eléctrica y/o calor al activador 346 origina que el material con memoria 15 de forma se contraiga, originando que la válvula se abra y permanezca abierta siempre que se esté aplicando al activador corriente eléctrica y/o calor, o si la corriente eléctrica es temporalmente desconectada tal como se describe más adelante en forma adicional, siempre que la temperatura del activador 20 sea suficiente para mantener su longitud acortada. Para calentar el activador 346, se conectan los casquillos conductivos 354, 356 a una fuente de voltaje eléctrico, la cual al momento de la activación, originan que la corriente eléctrica fluya a través del cable para originar un calentamiento resistivo 25 en el cable, y de esta forma incrementar la temperatura del

activador 346. Por supuesto, el cable puede ser conectado a través de otros medios tales como un calentador externo en contacto con el cable con memoria de forma. Preferentemente, cuando se calienta, el activador 346 cambia o se acorta a lo
5 largo de toda o una parte substancial de su longitud. Por ejemplo, el activador 346 puede ser acortado o contraído en longitud en aproximadamente 4% cuando es calentado ya sea en forma externa o interna con una corriente eléctrica. Cuando la corriente eléctrica se detiene, el activador se enfría y se
10 expande o alarga, regresando a su longitud previa. Por supuesto, también se pueden utilizar otros medios para cambiar la temperatura. Como alternativa, el movimiento del activador puede utilizarse además del cambio en temperatura, incluyendo otros medios que emplean medios mecánicos, magnéticos,
15 eléctricos, neumáticos u otros y/o una combinación de los mismos.

Las figuras 10 y 11 ilustran el movimiento de la válvula entre una primera y segunda posiciones. En la figura 10, debido a la fuerza de inclinación del resorte 336, el elemento de
20 control de flujo 318 es pivoteado en forma contraria del reloj, con la extensión 334 extendiéndose a través de la abertura 326 en el canal 316 para encajar con la superficie externa de la tubería que forma la trayectoria de flujo de fluido 104 y que pincha o sujeta la tubería de la trayectoria de flujo de fluido
25 104 entre la extensión 334 y una superficie de canal 316 que

está opuesta a dicha abertura 326. El diámetro interno de la trayectoria de flujo de fluido 104 se restringe, limita y/o cierra al flujo de fluido a través de dicha tubería. Tal como se ilustra, el flujo está completamente cerrado en la porción mostrada en la figura 10, aunque también es posible el cierre o restricción graduados. El calentamiento del activador 346 tal como mediante el paso de corriente a través del activador, origina preferentemente que el brazo 322 pivotee en dirección al reloj desde la posición mostrada en la figura 10 hasta la posición mostrada en la figura 11, en donde la extensión 334 es movida fuera de la trayectoria de flujo de fluido 104 a una posición en donde se localiza esencialmente fuera del canal 316 en la figura 11, abriendo de esta forma la tubería para permitir que el fluido fluya a través de la trayectoria de flujo 104.

La válvula ilustrada 300 incluye además dos contactos conductivos normalmente espaciados 358 y 360, que tienen cada uno al menos un extremo colocado de modo que el movimiento de la válvula, es decir, el elemento de control de flujo 318, o más específicamente el extremo 330, empuje los contactos 358, 360 dentro de un empaque conductivo entre sí. Los contactos 358, 360 pueden proporcionar una indicación de la posición activada y/o desactivada de la válvula y/o comunicar una señal, tal como una corriente eléctrica, que indica la posición para ayudar a controlar la válvula por medio del módulo de control 10, 120 y/o para proporcionar un control más

preciso del movimiento de la válvula para ajustarse al rango de flujo real, tal como se describe con mayor detalle más adelante. Por ejemplo, el encaje conductivo entre los contactos 358, 360 puede comunicarse al módulo de control para indicar que la
5 válvula está en una posición abierta. Se pueden emplear otros medios, eléctricos, mecánicos u otros para determinar la presión de la válvula y/o para la comunicación de dicha información a otras partes del sistema

Los contactos 358, 360 también pueden ayudar a limitar la
10 corriente que es requerida para mantener la válvula en una posición abierta. En las figuras 9 a 11, los contactos 358, 360 generalmente comprenden parte de un interruptor de corte que normalmente permite que la corriente eléctrica sea suministrada al activador 346, mediante casquillos 354, 356, incrementando
15 de esta forma la temperatura de, y originando un acortamiento del activador o cable 346, para mover la válvula a la posición abierta. Para evitar el sobrecalentamiento del activador 346, el encaje conductivo entre los contactos 358, 360 puede iniciar al módulo de control para que desconecte la corriente que es
20 suministrada a los casquillos 354, 356 para calentar el activador 346. Conforme el activador 346 comienza a enfriarse, el extremo 330 del elemento de control de flujo 318 se mueve en dirección contraria al reloj para desencajar los contactos 358, 360 uno del otro, lo cual permite que el módulo de control
25 suministre corriente eléctrica a los casquillos 354, 356 con el

objeto de mantener la válvula en la posición abierta. El módulo de control opera preferentemente para suministrar en forma selectiva corriente eléctrica (al interruptor de corte) para arrancar y detener la corriente eléctrica para el material de memoria de forma (al menos una vez durante la actuación del elemento de control de flujo a la primera posición, o posición abierta, y más preferentemente, una pluralidad de veces. A manera de ejemplo y no de limitación, el interruptor de corte puede moverse entre las posiciones encendido y apagado o "se mueva rápidamente" en un rango de aproximadamente 100 veces por segundo, aunque también son posibles otros rangos. El módulo de control suministra preferentemente corriente eléctrica intermitente al interruptor de corte durante un período de tiempo durante el cual la válvula es sostenida en una posición substancialmente abierta para permitir que fluya fluido continuo a través de la válvula hasta que el módulo de control opere para cerrar la válvula. El interruptor de corte puede evitar el sobrecalentamiento del activador 346, manteniendo aún esencialmente la válvula en una primera posición o posición abierta. La operación del interruptor de corte también puede ayudar a limitar los requerimientos de energía para el movimiento de la válvula. También son posibles otras variaciones y modificaciones.

Entre los beneficios proporcionados por el activador 346 en las figuras 9 a 11, dicho activador proporciona un

mecanismo de control conveniente para abrir la válvula, cerrar la válvula y/o limitar el flujo a través de la válvula. El activador 346 puede proporcionar el movimiento de la válvula con requerimientos de energía relativamente bajos y con menos partes mecánicas de las que pueden ser requeridas de otra forma, obteniendo por consiguiente la facilidad el ensamble. El material con memoria de forma del activador 346 proporciona un material relativamente confiable que puede utilizarse en forma repetida, mediante calentamiento y enfriamiento, para el movimiento de la válvula sin una variación y/o deterioro significativo a la forma y configuración de dicho material mediante el calentamiento y enfriamiento repetido. Además, el activador 346 puede ser elaborado de un material que es relativamente de peso ligero para un sistema ambulatorio.

Las figuras 12 a 14 muestran una construcción de válvula de flujo alternativa 362. La válvula ilustrada en las figuras 12 a 14 incluye un alojamiento que tiene una base 364 con la cubierta mostrada como eliminada, similar a las figuras 9 a 11. La válvula de flujo 362 incluye en forma similar un canal o ranura 366 para recibir la tubería de plástico que forma la trayectoria de flujo de fluido 104 y un elemento de control de flujo 368. Una extensión longitudinal 370 del elemento de control de flujo 368, se mueve a través de una abertura formada en la pared del canal 366, para permitir que la válvula se mueva entre una primera posición, o posición abierta y una segunda

posición o posición de limitación de flujo. Se forma una ranura 372 en el elemento de control de flujo 368 próximo a la extensión y recibe un activador 374 que incluye dos extremos que se extienden hacia la parte del fondo del elemento de control de flujo 368 hacia los contactos 368 conductivos (tal como se observa en las figuras 13 y 14). Un elemento de inclinación 378 tal como un resorte en la parte del fondo del elemento de control de flujo 368, normalmente inclina el elemento de control de flujo en la posición mostrada en las figuras 12 y 13, en donde la válvula se muestra en la segunda posición.

La válvula ilustrada en la figura 12 también incluye un elemento de cerrojo 380 que tiene una extensión lateral 382, la cual encaja preferentemente con una muesca 384 formada en el elemento de control de flujo 368 en la posición mostrada en la figura 14. Un elemento de inclinación separado 368, el cual puede ser un resorte (tal como se muestra en la figura 13-14) normalmente inclina el elemento de cerrojo 380 en forma lateral hacia el elemento de control de flujo 368 (por ejemplo hacia la derecha en las figuras 12 a 14) en cada una de las figuras 12 a 14. El elemento de cerrojo 380 también se conecta a un elemento de control 388, el cual está elaborado preferentemente de un material de memoria de forma y puede ser un cable, tal como se muestra en las figuras 12 a 14. Cada extremo del cable 388 puede conectarse a contactos conductos

390 para conexión a una fuente de suministro de corriente eléctrica.

Las figuras 13 y 14 ilustran el movimiento de la válvula entre una primera y segunda posiciones. En la figura 13, la fuerza de inclinación del resorte 378 inclina el elemento de control de flujo 368 hacia arriba, con la extensión 370 extendiéndose a través de la abertura del canal 366 para limitar el flujo a través de la trayectoria de flujo de fluido 104. El calentamiento del activador 374, tal como mediante el pase de una corriente eléctrica a través del activador 374, origina que el activador o cable 374 se acorte y el elemento de control de flujo 368 se mueva en forma deslizable hacia abajo, comprimiendo el resorte 378, tal como se muestra en la figura 14. La extensión 370 se mueve fuera de la trayectoria de flujo de fluido a una posición en donde está esencialmente fuera del canal 366 para permitir el flujo a través de la válvula 362. Conforme el elemento de control de flujo 368 se mueve en forma deslizable hacia abajo, la extensión 382 del elemento de cerrojo 380, la cual se inclina lateralmente hacia el elemento de control de flujo 368 a través del resorte 386, encaja la muesca 384. El elemento de cerrojo 380 puede desengancharse de la muesca 384 mediante calentamiento, y por lo tanto el acortamiento del elemento de control o cable 388 que mueve el elemento de cerrojo fuera de la muesca a la posición mostrada en la figura 13. El elemento de cerrojo 380 puede ayudar en el

mantenimiento de la posición de la válvula en la figura 14 con requerimientos de energía limitados o sin requerir que se suministre corriente eléctrica a los contactos 376 para mantener dicha posición.

5 En las figuras 12 a 14, la válvula ilustrada 362 también incluye dos pares de contactos conductivos separados, respectivamente en los números 392 y 394. El primer par de contactos conductivos 392 proporciona un interruptor de corte para que el activador 374 evite el sobrecalentamiento del
10 activador o cable 374, en forma similar o descrita anteriormente en las figuras 9 a 11. Por ejemplo, un brazo 396 se extiende hacia abajo desde el elemento de control de flujo 368 para empujar los contactos 392 en el encaje con otro al momento del movimiento descendente del elemento de control de flujo 368,
15 de modo que el módulo de control pueda desconectar la corriente hacia el activador 374. Al momento de enfriar el activador 374 y el movimiento ascendente del brazo 396, los contactos 392 se desencajan y el módulo de control puede encender la corriente hacia el activador 374 para mantener la
20 válvula en la posición mostrada en la figura 14.

 En las figuras 12 a 14, el segundo par de contactos conductivos 394 proporciona un interruptor de corte para que el elemento de control 388 evite el sobrecalentamiento del elemento de control o cable 388. Para mover el elemento de
25 cerrojo 380 fuera del elemento de control de flujo 368, el

elemento de control 38 se calienta, originando el acortamiento del elemento de control 388 o cable y la compresión del elemento de inclinación 386. En la figura 13, un borde o superficie del elemento de cerrojo 380 empuja los contactos conductivos 394 en encaje para permitir que el módulo de control desconecte la corriente hacia el elemento de control 388. Al momento del enfriamiento del elemento de control 388, el elemento de cerrojo 380 se mueve fuera de los contactos 394, los cuales se desenganchan uno del otro, para permitir que el módulo de control suministre corriente al elemento de control 388. Tal como se describió anteriormente con otros interruptores de corte, la corriente eléctrica hacia el elemento de control 388 puede ser cambiada alternativamente a encendida o apagada o "flutter" en respuesta al control por parte del módulo de control, para conservar de esta forma la energía y limitar el sobrecalentamiento del elemento de control 388. Preferentemente, el interruptor de corte se opera en encendido y apagado hasta que el elemento de control de flujo 368 se mueve a la posición mostrada en la figura 13, en donde la extensión 382 es inclinada contra el elemento de control de flujo 368 justo debajo de la muesca 384. También son posibles otras construcciones de la válvula.

La figura 15, muestra otra construcción de la válvula de flujo alternativa 400. Dicha válvula inclina alojamiento 402, un canal o ranura 404 para recibir al menos una parte de la tubería

que forma la trayectoria de flujo de fluido 406. La válvula 400 incluye un elemento de control de flujo 408, un elemento de inclinación o resorte comprimido 410 y un activador 412. El activador 412 proporciona el movimiento de la válvula entre una primera posición que permite que el fluido fluya a través de la trayectoria de flujo de fluido 406, y una segunda posición que limita o detiene completamente el flujo a través de la trayectoria de flujo de fluido 406, únicamente con la segunda posición mostrándose en la figura 15. De acuerdo con las modalidades mostradas en las figuras 9 a 14, el activador 412 en la figura 15 puede ser un cable aunque también son posibles otras estructuras. El activador 412 puede incluir primeros y segundos extremos 414 y 416 y una parte intermedia colocada entre dichos extremos, en donde la parte encaja con el elemento de control de flujo 408 para el movimiento de la válvula. Más específicamente, el elemento de control de flujo 408 puede adherirse a un extremo 418 del elemento de inclinación, es decir, el resorte comprimido 410, con el otro extremo 420 del resorte siendo estando preferentemente fijo al alojamiento 402 para que el elemento de control de flujo 408 sea inclinado por el resorte comprimido 410 a través de una abertura de canal 422 para el encaje con la tubería que define la trayectoria de flujo de fluido 406 para limitar el flujo de fluido a través de la misma.

25 Tal como se describe anteriormente, el activador 412 está

elaborado preferentemente de un material con memoria de forma. El activador 412 puede calentarse de modo que cambie su longitud, aunque también son posibles otras construcciones para la activación de la válvula. El primer y segundo extremos 5 414 y 416 del activador pueden conectarse en forma eléctrica a una fuente de energía eléctrica, la cual al momento de la dirección del sistema de control, proporciona corriente eléctrica al activador, originando un calentamiento de resistencia y un acortamiento o contracción del activador 412. Este acortamiento 10 origina una compresión adicional del resorte 410 y el movimiento del elemento de control de flujo 408 fuera de la tubería que define la trayectoria de flujo 406, abriendo de esta forma la trayectoria de flujo al flujo de fluido incrementado. Al variar la corriente a través del activador, y la cantidad de 15 calentamiento de resistencia, la trayectoria de flujo es ya sea abierta o cerrada.

En la figura 16, se muestra una modificación de una válvula 450. La válvula 450 incluye un alojamiento 452 y también define un canal 454 que está asociada con tubería de 20 plástico que define una trayectoria de flujo de fluido 456. En la figura 16, se proporciona una abertura 458 en la pared del canal 454. Se localiza un elemento de control de flujo 460 para el movimiento deslizable de modo que se encaje la tubería que define la trayectoria de flujo de fluido 456 a través de la 25 abertura 458. En la figura 16, la válvula 450 se coloca en una

primera posición en la cual se permite que el flujo de fluido, fluya a través de la trayectoria de flujo de fluido 456. Aunque no se muestra, la válvula puede moverse en forma deslizable a una segunda posición en la cual el elemento de control 460
5 comprime o pincha la tubería de la trayectoria de flujo para limitar que el fluido fluya a través de la trayectoria de flujo de fluido 456. Una o más guías 462 pueden ayudar a restringir el elemento de control de flujo 460 para el movimiento deslizable hacia y fuera de la tubería de la trayectoria de flujo.

10 Tal como se muestra en la figura 16, el movimiento del elemento de control de flujo es controlado por una leva 464 que se puede mover en forma pivotable relativa a un pivote 466. La leva 464 incluye primeras y segundas ranuras 468 y 470, que se localizan en los lados opuestos del pivote 466. La válvula 450
15 incluye primeros y segundos activadores 472 y 474, los cuales tienen cada uno respectivamente primeros extremos 476 y 478, segundos extremos 480 y 482 y partes intermedias 484 y 486. Cada parte intermedia 484 y 486 es recibida por una de las ranuras respectivas 236 y 238. El movimiento de la leva 464, y
20 por lo tanto el elemento de control de flujo 460 es controlado por primeros y segundos activadores 472, 474, los cuales pueden elaborarse de un material con memoria de forma, tal como se describió anteriormente, el cual puede ser calentado para originar el movimiento de la válvula correspondiente a una
25 posición diferente.

Por ejemplo, el calentamiento del activador 472 puede originar una longitud acortada, que da como resultado el movimiento pivoteable de la leva 464 en una dirección en dirección contraria al reloj. Dicho movimiento origina que la
5 leva 464 se encaje con el elemento de control de flujo 460, y mueve el elemento de control para limitar el flujo a través de la trayectoria de flujo de fluido 456. Para esta operación, se puede esperar que el activador 474 no sea calentado, no se caliente tanto como el activador 474 o realmente se enfríe para
10 permitir el pivoteo de la leva 464. En contraste, el calentamiento del otro activador 474 para acortar la longitud del mismo (acoplado con la ausencia de calentamiento, menos calentamiento o enfriamiento del activador 472) puede originar el movimiento pivoteable en dirección al reloj de la leva 464, de
15 modo que la leva se mueva fuera del encaje con el elemento de control de flujo 460.

El elemento de control de flujo 460, en esta modalidad normalmente puede ser inclinado a una posición fuera del encaje con la tubería que define la trayectoria de flujo de fluido
20 456 para permitir que el fluido fluya a través de la misma al momento del movimiento pivoteable en dirección al reloj de la leva 464. Por ejemplo, la válvula 450 puede incluir un imán que proporciona fuerza magnética que normalmente sujeta el elemento de control de flujo 460 en la posición de flujo de la
25 válvula abierta y la leva 464 puede moverse en forma pivoteable

para oponerse a una fuerza magnética, de modo que mueva la válvula a una posición de flujo restringida. Como alternativa, la fuerza magnética puede ajustarse para mantener el elemento de control de flujo en una posición de flujo restringida. También
5 son posibles otras construcciones de válvula.

Las válvulas ilustradas en las figuras 9 a 16 se mueven entre posiciones completamente abiertas y completamente cerradas para controlar el flujo del fluido al paciente. A manera de ejemplo y no de limitación, la figura 17 ilustra el movimiento
10 relativo de la válvula entre posiciones abiertas y cerradas durante un intervalo de tiempo seleccionado para un sistema de suministro de fluido seleccionado. En la figura 17, la posición abierta de la válvula puede corresponder a un rango de flujo máximo y la posición cerrada de la válvula puede corresponder
15 a un rango de flujo substancialmente de cero. Como alternativa, las posiciones abiertas y cerradas de la válvula puede corresponder a otros rangos de flujo. A manera de ejemplo y no de limitación, en lugar de una posición cerrada, la válvula puede colocarse para permitir un rango de flujo limitado. En la
20 figura 17, la válvula de flujo puede cerrarse durante un intervalo de tiempo de un tiempo T_0 a un tiempo T_1 y puede abrirse de un tiempo T_1 a un tiempo T_2 , lo cual completa un primer ciclo de movimiento de la válvula entre las posiciones cerradas y abiertas durante todo un intervalo de tiempo de
25 tiempo T_0 a T_2 . La figura 17 muestra tres ciclos de la válvula

alternando entre posiciones cerradas y abiertas con la posición cerrada ocurriendo en intervalos de tiempo T_0 a T_1 , T_2 a T_3 y T_4 a T_5 y la posición abierta ocurriendo en intervalos de tiempo alternativos de T_1 a T_2 , T_3 a T_4 y T_5 y T_6 . Se contempla que
5 cada intervalo de tiempo pueda ser similar o diferente de cualquier otro, y dicho intervalo puede depender del rango de flujo real que se desee a través de la trayectoria de flujo de fluido.

La figura 18 muestra ejemplos de los rangos de flujo de
10 fluido de tiempo real o instantáneos a través de la trayectoria de flujo de fluido en una ubicación que está justo en la corriente descendente de la válvula durante un intervalo de tiempo seleccionado de las posiciones abiertas y cerradas de la válvula alternativa, en donde los rangos de flujo pueden ser
15 calculados por ejemplo, empleando la diferencia de presión detectada en un momento en particular. Tal como se indica, la válvula puede abrirse en los intervalos de tiempo T_0 a T_1 , T_2 a T_3 , T_4 a T_5 y T_6 a T_7 y corresponde a un rango de flujo máximo relativo. La válvula puede cerrarse en los intervalos de tiempo
20 T_1 a T_2 , T_3 a T_4 , T_5 a T_6 y T_7 a T_8 y corresponder a un rango de flujo que disminuye en forma exponencial desde el instante en que la válvula se cierra hasta que el rango de flujo alcance esencialmente un valor de cero o la válvula es nuevamente abierta. En particular, la figura 18 muestra un perfil de flujo en
25 donde la válvula está en una posición abierta que comienza en

el tiempo T_0 hasta el tiempo T_1 en aproximadamente 33 segundos y tiene un rango de flujo instantáneo de aproximadamente 3.75 mililitros por hora (mL/hr). La figura 18 muestra la válvula en una posición cerrada del tiempo T_1 al tiempo T_2 en aproximadamente 133 segundos y tiene una curva de flujo de fluido que disminuye exponencialmente durante dicho período de tiempo de 3.75 mL/hr hasta aproximadamente 0.5 mL/hr o menos. Al final del primer ciclo de movimiento de la válvula en el tiempo T_2 , el movimiento de la válvula puede repetirse durante un segundo ciclo. Por ejemplo en el tiempo T_2 , la válvula está en la posición abierta en donde el rango de flujo incrementa instantáneamente aproximadamente a 3.75 mL/hr, un intervalo de tiempo posterior subsecuente del tiempo T_2 al tiempo T_3 y muestra además la posición cerrada para otro período de tiempo posterior del tiempo T_3 al tiempo T_4 . La figura 15 también muestra ciclos subsecuentes del movimiento de la válvula entre las posiciones abiertas y cerradas para un total de cuatro ciclos en donde la válvula se abre y se cierra. Tal como se observó anteriormente, los intervalos de tiempo para las posiciones abiertas y cerradas de la válvula pueden variar para cada ciclo y en cualquier número de ciclos.

Aunque los rangos de flujo instantáneos justo en la corriente descendente de la válvula son indicados en la figura 18, el rango de flujo real que se suministra al paciente, tal como se puede indicar mediante la línea horizontal punteada en

la figura 18, es una combinación de estos rangos de flujo. Dicho rango de flujo real que es suministrado al paciente puede comprender un promedio o alguna otra combinación de los rangos de flujo instantáneos durante un período de tiempo
5 seleccionado del movimiento de la válvula. Preferentemente, el rango de flujo real que es suministrado al paciente pueda determinarse con base en un área total de la curva conforme se integra sobre el intervalo de tiempo adecuado. Dicha integración puede llevarse a cabo en forma iterativa mediante el
10 microprocesador a lo largo del perfil de infusión de fluido, para determinar el rango de flujo de fluido real a través de la trayectoria de flujo de fluido, por ejemplo, de acuerdo con un incremento de tiempo ajustado previamente, tal como cada 2 a 3 segundos aunque también son posibles otros incrementos.

15 Por ejemplo, el rango de flujo real a través de la trayectoria de flujo de fluido para el primer ciclo de las posiciones abiertas y cerradas de la válvula, puede estar basado en una determinación del área total debajo de la curva de flujo en la figura 18 integrada durante un intervalo de tiempo
20 del tiempo T_0 al tiempo T_2 . Dicha curva de flujo incluye el rango de flujo inicial de la válvula en la posición abierta del tiempo T_0 al tiempo T_1 , y la curva del rango de flujo en disminución que ocurre en el intervalo de tiempo T_1 a T_2 . Se pueden determinar otros rangos de flujo reales para otros intervalos de tiempo
25 seleccionados.

El rango de flujo real puede variarse ajustando los intervalos de tiempo de las posiciones abiertas y cerradas de la válvula, es decir, el ancho de pulsación en las figuras 17 y 18. Por ejemplo, si el rango de flujo real al paciente es demasiado bajo o demasiado alto, entonces el sistema puede ser adaptado para ajustar el rango de flujo hacia arriba o hacia abajo. Si el rango de flujo es demasiado bajo, entonces el sistema puede incrementar automáticamente el rango de flujo real disminuyendo el intervalo de tiempo en que la válvula se cierra, es decir T_1 a T_2 , T_3 a T_4 , T_5 a T_6 y T_7 a T_8 en la figura 18 y/o disminuyendo la frecuencia de dichos intervalos. Como alternativa, es posible incrementar el rango de flujo, incrementando los intervalos de tiempo que la válvula permanece abierta es decir, T_0 a T_1 , T_2 a T_3 , T_4 a T_5 y T_6 a T_7 y/o incrementando la secuencia de los intervalos de tiempo en que la válvula permanece abierta. Si el rango de flujo real para el paciente es demasiado alto, entonces el sistema puede ser adaptado para disminuir el rango de flujo hacia abajo incrementando el intervalo de tiempo entre el cual dicha válvula permanece cerrada y/o incrementando la frecuencia de los intervalos de tiempo en que la válvula está cerrada, o como alternativa, disminuyendo el intervalo de tiempo o frecuencia en que la válvula está abierta. Este ajuste se puede llevar a cabo en forma continua, en intervalos de tiempo seleccionados, después de un cambio seleccionado activado por el usuario o

paciente y/o una combinación de los mismos. Por ejemplo, este ajuste puede llevarse a cabo en respuesta al rango de flujo de fluido real integrado, si el rango de flujo de fluido real integrado difiere del rango de flujo de fluido deseado.

5 La presente invención proporciona además diversos beneficios para controlar el flujo de fluido en sistemas de suministro de fluido, tal como un sistema ambulatorio. Entre dichos beneficios, la presente invención permite el ajuste de tiempo real del rango de flujo de fluido real que es suministrado
10 al paciente a través de la trayectoria de flujo de fluido y/o para el cambio de dicho rango de flujo de fluido real en respuesta a una diferencia entre el rango de flujo de fluido real y un rango de flujo de fluido deseado para un perfil de flujo seleccionado. Aunque la determinación del rango de flujo de fluido real será
15 descrita con respecto a los sistemas mostrados y descritos en las figuras 1 a 3, es posible que cualesquiera modalidades descritas en la presente invención, lleven a cabo dicha determinación.

En las figuras 1 a 3, el módulo de control 10, 120 puede
20 programarse con un software adecuado que opera un circuito de control de red de alimentación para controlar y/o ajustar el rango de flujo real en la trayectoria de flujo de fluido. Tal como se describió anteriormente, el módulo de control 10, 120 determina o calcula el rango de flujo real en la trayectoria de
25 flujo de fluido 4, 104, basándose, en parte, en la información de

presión detectada por el sensor de flujo 16, 200 y en la modulación del ancho de pulsación de la válvula (por ejemplo la longitud de los intervalos de tiempo de la válvula en la primera posición o posición abierta y la segunda posición o posición cerrada durante un intervalo de tiempo seleccionado. Con base en el rango de flujo real medido, el módulo de control 10, 120 puede ajustar el rango de flujo real, tal como controlando el movimiento de activación y desactivación de la válvula, para incrementar o disminuir el rango de flujo del fluido recibido por el paciente.

Otro beneficio de la presente invención permite proporcionar la determinación de una diferencia entre el rango de flujo de fluido real y un rango de flujo deseado. El rango de flujo de fluido deseado puede ser un rango de flujo tal como lo prescribe el doctor, cirujano u otro profesional médico, de un fluido particular para el paciente. Es posible que el rango de flujo de fluido deseado pueda ser programado en el módulo de control 10 antes de la terapia de suministro de fluido como parte de un perfil de flujo de ajuste previo y/o ser el resultado de un cambio activado por el paciente durante una terapia de suministro de fluido particular.

Por ejemplo, el rango de flujo de fluido real es determinado por uno de los sistemas de las figuras 1 a 3. El sensor de flujo proporciona información de flujo, tal como una diferencia de presión detectada que es comunicada al módulo

de control 10, 102 el cual, a su vez, determina un rango de flujo real. El módulo de control 10, 102 puede incluir al menos un generador de señal de control de flujo tal como un operador lógico, un dispositivo de entrada/salida u otro dispositivo de control que genera una primera señal de control de flujo que responde a un rango de flujo real medido. El módulo de control 10, 102 compara preferentemente el rango de flujo real con el rango de flujo deseado. Si el rango de flujo real es diferente al rango de flujo de fluido deseado, entonces los componentes del sistema, tal como el microprocesador u otros componentes de circuito, pueden ajustar automáticamente el rango de flujo de fluido real, incrementando o disminuyendo el tiempo de las posiciones abiertas o cerradas de la válvula (incrementando o disminuyendo de esta forma el rango de flujo real) para lograr el rango de flujo de fluido deseado. Los componentes del sistema pueden adaptarse para generar una segunda señal de control de flujo en respuesta a una diferencia detectada entre los rangos de flujo reales y deseados que corresponden al ajuste adecuado en el movimiento de la válvula. Otras variaciones o modificaciones también son posibles para los ajustes del rango de flujo real.

El sistema de control 8 puede cambiar el movimiento de la válvula en respuesta a las señales de control de flujo generadas por el módulo de control 10 para alterar la curva de rango de flujo. El rango de flujo real puede incrementarse o

disminuirse según sea adecuado dependiendo de si el rango de flujo real es menor o mayor al rango de flujo deseado. El rango de flujo real puede monitorearse en forma continua o en un período de tiempo seleccionado después de dicho cambio, para
5 determinar si el cambio en el rango de flujo real es suficiente para proporcionar el rango de flujo deseado.

La comparación entre el rango de flujo real y el rango de flujo deseado puede ocurrir en forma continua a lo largo de la terapia de suministro de fluido o puede llevarse a cabo en
10 intervalos predeterminados. El sistema se adapta preferentemente para comparar en forma automática el rango de flujo real con un rango de flujo deseado, y con base en cualquier diferencia o diferencia fuera de las tolerancias aceptables, para incrementar o disminuir en forma automática el
15 rango de flujo real (ajustando el ancho de pulsación de la válvula) para lograr un rango de flujo deseado.

El sistema de control 8 también puede operar el movimiento de la válvula en respuesta a las señales de control de flujo generadas por el módulo de control 10, para monitorear
20 de esta forma las anomalías en el flujo de fluido. Los ejemplos de dichas anomalías incluyen oclusiones o bloqueos no esperados en la trayectoria de flujo, mal funcionamiento de la válvula, una fuente de fluido vacía y/o otras condiciones de interrupción de flujo. A manera de
25 ejemplo, el sistema puede monitorear el flujo de fluido en la

trayectoria de flujo durante la operación, forzando la válvula a una posición cerrada durante un período de tiempo suficiente, de modo que el sistema reconozca una oclusión o una condición de "no flujo" a través de la trayectoria de flujo y la caída de presión a través del restrictor de flujo sea de cero. La válvula puede ser abierta en forma subsecuente y se puede medir la caída de presión a través del restrictor de flujo. Si la caída de presión a través del restrictor de flujo permanece sin cambio después de la abertura de la válvula, entonces el sistema puede indicar una oclusión u otra condición de "no flujo" en la trayectoria de flujo, tal como debido a un bloqueo en la trayectoria de flujo, mal funcionamiento de la válvula, una fuente de fluido vacía y/o otros factores. En dicho ejemplo, el sistema de control diferencia preferentemente de oclusiones "normales" en la trayectoria de flujo que resultan de la posición cerrada de la válvula, tal como se muestra y describe en T_0 a T_1 , T_2 a T_3 y T_4 a T_5 en la figura 17 o en T_1 a T_2 , T_3 a T_4 , T_5 a T_6 y T_7 a T_8 en la figura 18, durante la operación normal de la válvula para proporcionar el rango de flujo real. Para monitorear las oclusiones o bloqueos anormales, por ejemplo el sistema puede emplear un intervalo de tiempo más largo para la posición de la válvula cerrada. También son posibles otras variaciones, modificaciones y alternativas. También se puede emplear otros procedimientos para medir el rango de flujo real.

Determinación de viscosidad

La presente invención puede proporcionar en forma benéfica la determinación de la viscosidad de fluido del fluido que está siendo suministrado al paciente. La determinación de la viscosidad del fluido puede ayudar a la determinación del rango de flujo real, de modo que se proporcione un rango de flujo real más preciso de un medicamento en particular, para adaptarse a los cambios en viscosidad debido a los cambios en temperatura y/o evitar el tener que programar diferentes viscosidades de diferentes fluidos en el sistema. El sistema de control 8 puede ser programado en forma automática para determinar la viscosidad y/o determinar la viscosidad en uno o más intervalos de tiempo seleccionados antes o durante el perfil de flujo. Entre los beneficios adicionales de la presente invención, la viscosidad que se determina a través del sistema de control 8 puede compararse con la viscosidad de fluido que es identificado a través del profesional de salud, farmacéutico u otro usuario en un tiempo seleccionado tal como antes de la infusión de dicho fluido al paciente. Esta comparación puede ser útil para evitar una falta de identificación del fluido que es infundido al paciente y el sistema de control 8 puede generar además una alarma de usuario cuando la viscosidad determinada es substancialmente diferente a dicha viscosidad identificada por el usuario para evitar la infusión de dicho líquido al paciente.

De acuerdo con este aspecto de la presente invención, el sistema de control 8 determina la viscosidad con base en un tiempo de disminución medido de una caída de presión en una ubicación seleccionada en la trayectoria de flujo de fluido 4.

5 Aunque dicha determinación de viscosidad será descrita para la modalidad de la figura 1, cualesquiera de las modalidades aquí descritas pueden emplearse para determinar la viscosidad.

Tal como se muestra en la figura 1, el módulo de control 10 está asociado en forma operativa con el sensor de flujo 16

10 para detectar la presión de fluido dentro de la trayectoria de flujo de fluido 4 en una ubicación seleccionada en la corriente ascendente del restrictor de flujo 14. El detector de flujo detecta la presión de fluido a través de la trayectoria de detección de flujo 18, que se comunica con la trayectoria de

15 flujo de fluido 4 en la corriente ascendente del restrictor de flujo 14. (También ver la trayectoria de detección de flujo 222 en la corriente descendente del restrictor 216 de la figura 17). El módulo de control 10 detecta una primera presión en un primer período de tiempo, cuando la válvula está en la primera

20 posición, o posición abierta. Posteriormente la válvula 12 se mueve a una posición cerrada, y se detecta una segunda presión en un segundo período de tiempo después de que la presión ha disminuido en forma exponencial a una presión relativamente menor que la primera presión.

25 La gráfica de la figura 19 muestra la presión diferencial

detectada por el sensor de flujo en las ubicaciones seleccionadas entre la corriente ascendente y corriente descendente del restrictor, conforme la válvula se mueve entre una primera y una segunda posición en intervalos de tiempo seleccionados. Más específicamente, la curva de presión es más alta cuando la válvula está en la primera posición, o posición abierta (tal como entre T y T_2) y disminuye conforme la válvula se mueve a la segunda posición o posición cerrada. En la figura 19, los intervalos de tiempo T_0 a T_1 , T_2 a T_3 , T_4 a T_5 y T_6 a T_7 generalmente corresponden a la válvula que está siendo cerrada y los intervalos de tiempo T_1 a T_2 , T_3 a T_4 , T_5 a T_6 y T_7 a T_8 corresponden generalmente a la válvula que está siendo abierta. En el intervalo de tiempo T_0 a T_1 , la válvula está en la posición cerrada, y la corriente ascendente de la presión de fluido del resistor y la corriente descendente de la válvula es de aproximadamente 0 psi. En el tiempo T_1 , la válvula se abre y la presión incrementa casi en forma instantánea en aproximadamente 7 psi y permanece ahí durante un intervalo de tiempo T_1 a T_2 . En el tiempo T_2 , la válvula se cierra y la presión en la ubicación detectada disminuye en forma exponencial durante un intervalo de tiempo de T_2 a T_3 de 7 psi hasta aproximadamente 0 psi.

El módulo de control 10 determina preferentemente un intervalo de tiempo (Δt) entre un primero y segundo eventos de detección de presión, tal como se mide en los tiempos T_2 y T_n ,

en donde n puede ser cualquier otro caso de tiempo, y determina el cambio de presión o caída (ΔP) que ocurre durante dicho intervalo de tiempo (Δt). Dicho intervalo de tiempo (Δt) también puede ser referido como el tiempo de disminución (Δt 5 disminución) y se mide preferentemente en forma automática a través del número de control 10 o los componentes del circuito integrados tal como mediante el microprocesador, el cual puede ser programado para medir automáticamente dicho tiempo de disminución. El módulo de control 10 puede ser programado 10 para medir el tiempo de disminución para que ocurra una caída de presión predeterminada. Como alternativa, el módulo de control 10 puede ser programado para medir una caída de presión que se asocia con un intervalo de tiempo predeterminado (Δt). Se debe observar que la caída de presión 15 que ocurre en la trayectoria de flujo de fluido después del cierre de la válvula, generalmente disminuye en forma exponencial de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$P = Ae^{-Bt}$$

En donde P es la presión instantánea; t es el tiempo 20 instantáneo; y A y B son constantes que dependen de la viscosidad de fluido, las dimensiones del receptor de flujo y la sección de la tubería de la corriente descendente de la válvula.

La proporción de presión entre los dos eventos de detección de presión P_1 y P_2 , los cuales son detectados 25 respectivamente en dos casos de tiempo, t_1 y t_2 , se puede

representar mediante las siguientes ecuaciones:

$$P_1/P_2 = e^{-Bt_1}/e^{-Bt_2}$$

$$\ln (P_1/P_2) = -B(t_1-t_2)$$

$$\Delta t = t_2 - t_1 = -(\ln P_1 - \ln P_2)/B = B_1(\ln P_1 - \ln P_2)$$

- 5 En donde P_1 es la presión en un primer tiempo t_1 ; P_2 es la presión en un segundo tiempo t_2 ; t_1 es el primer tiempo; t_2 es el segundo tiempo; Δt es el tiempo de disminución o intervalos de tiempo desde el primer tiempo t_1 hasta el segundo tiempo t_2 para que la presión caiga de P_1 a P_2 ; en donde B_1 ($=-1/B$) es
- 10 una constante que es proporcional a $\mu L/d^4$, en donde μ es la viscosidad de fluido, L es la longitud del restrictor de flujo, d es el diámetro del restrictor. Si la geometría (L y d) de la detección de flujo es fija y es conocida, el intervalo de tiempo Δt para una caída de presión conocida puede ser linealmente
- 15 proporcional a la viscosidad μ del fluido y/o constantes que dependen de dicha viscosidad. Por lo tanto, dicha viscosidad o constantes dependientes de la viscosidad pueden ser determinadas detectando la presión en las ubicaciones seleccionadas ente la corriente ascendente y la corriente
- 20 descendente de la restricción de flujo antes y después del cierre de la válvula durante un intervalo de tiempo conocido, asumiendo que la temperatura durante dicho intervalo de tiempo es constante. Dicha viscosidad posteriormente se puede utilizar para determinar una medida más precisa del rango de flujo real
- 25 al paciente y para la comparación con el rango de flujo deseado

tal como se describió anteriormente. Además, el monitoreo de la variación del tiempo de disminución de presión durante la infusión puede servir para monitorear y detectar cualquier condición anormal. Como un ejemplo, un incremento repentino
5 en el tiempo de disminución, señala el bloqueo del flujo. Por otra parte, una reducción repentina en el tiempo de disminución señala una desviación alrededor del restrictor de flujo.

Antes de la determinación real de una viscosidad no conocida, el sistema descrito puede ser calibrado, fluyendo
10 primero un fluido de calibración a través del sistema. El tiempo de disminución Δt_1 , del fluido de calibración, tal como agua o aire, el cual tiene una viscosidad conocida, μ_1 , se mide en forma automática. Aunque se puede llevar a cabo la calibración, la presente invención no se limita a, o requiere de dicha
15 calibración. Si se emplea la calibración, entonces se puede determinar un fluido con una viscosidad no conocida, μ_2 , a través de la siguiente ecuación:

$$\mu_2 = \mu_1 * \Delta t_2 / \Delta t_1$$

En donde μ_1 es la viscosidad del fluido de calibración; μ_2
20 es la viscosidad del fluido de suministro; Δt_1 es el tiempo de disminución del fluido de calibración; y Δt_2 es el tiempo de disminución del fluido de suministro.

Opcionalmente, la presente invención puede emplear un detector de temperatura u otro dispositivo de medición de
25 temperatura tal como un termo-acople, termistor y similar, tal

como se muestra y describe en la figura 20, para medir la temperatura de fluido. Dicho sensor de temperatura puede emplearse para determinar la viscosidad y evitar variaciones en viscosidad debido al cambio en temperatura. Se deberá

5 observar que la temperatura del fluido puede ser controlada de modo que sea substancialmente constante para evitar variaciones en viscosidad debido a la temperatura. Como alternativa, si la temperatura de fluido varía en el intervalo de tiempo durante el cual se determina la viscosidad, entonces el

10 sistema puede volverse a calibrar en forma automática para ajustar el valor de la viscosidad con base en las diferencias detectadas en temperatura. La temperatura puede ser monitoreada y se puede calcular cualquier variación en viscosidad debido a la temperatura, como un factor de

15 corrección al tiempo de disminución medido. También son posibles otras modificaciones.

Sistema de control

Tal como se describió anteriormente, el sistema de control ilustrado 8 en la figura 1, incluye una pantalla de despliegue 26

20 en forma esquemática. Volviendo a un ejemplo más específico de la pantalla de despliegue de la figura 2, el indicador o pantalla de despliegue 122 incluye diversa información y condiciones del flujo de fluido. En la parte central superior, la pantalla de despliegue 122 indica el rango de flujo de fluido

25 real o "RANGO DE FLUJO" (en ml/hr), en la parte izquierda de

la figura 2, y el volumen de fluido total o "AMT DEL", en el lado de derecho de la figura 2. Debajo y hacia el lado izquierdo, la pantalla de despliegue 122 incluye iconos gráficos que incluyen: un icono del estado del sensor de flujo, tal como se representa después de una etiqueta ilustrada que indica, "ESTADO DE SENSOR"; un icono del estado de flujo después de la etiqueta "ESTADO DE FLUJO"; un icono de modo de edición etiquetado después de "MODULO DE EDICION"; y un icono del estado de la batería etiquetado después de "ETADO DE BATERIA". El icono de "ESTADO DE SENSOR" puede indicar en forma gráfica cuando se detecta un mal funcionamiento del sensor. El "ESTADO DE FLUJO" puede indicar el estado de flujo de fluido a través de un símbolo de fluido intermitente, si el fluido está fluyendo hacia el paciente o puede indicar que el fluido no está fluyendo, tal como a través de un símbolo de fluido cruzado. El "MODULO DE EDICION" puede indicar, si está presente, que el sistema está siendo programado para un perfil de flujo en particular, o si no está presente, que el sistema está llevando a cabo una infusión de suministro de fluido en un paciente.

Debajo y hacia el lado derecho de la pantalla de despliegue 122 de la figura 2, se puede desplegar otra información de flujo tal como un bolo o cantidad máxima suministrada durante el perfil de flujo o "AMT BOLO", un tiempo de bolo en el cual la cantidad de bolo fue suministrada o un

"TIEMPO DE BOLO" (en min), un tiempo de manejo de control del paciente (PCM) que puede registrar el intervalo de tiempo procedente de un control activado por el paciente del perfil de flujo o "CIERRE DE PCM" (en min), tal como se describe más
5 adelante. Las variaciones de esta información puede desplegarse y/o estar en combinación con otra información. Se contempla que la información de flujo puede ser desplegada en cualquier orientación o diseño y puede ser numérica, gráfica u otra.

10 Volviendo a la figura 20, los componentes de una modalidad adicional de un controlador 500 son mostrados en forma de diagrama, la cual entre otras características tal como se describe más adelante, incluye una pantalla de despliegue similar a la mostrada y descrita en la figura 2. En forma similar
15 a las modalidades descritas previamente, el controlador 500 puede incluir un tablero de circuitos impresos 502, una válvula de flujo 504, un sensor de flujo 506 y una fuente de energía tal como baterías 508 o un transformador 512 para una salida de la pared eléctrica, con un interruptor de control de energía 510.

20 El sistema puede incluir una puerta de entrada/salida para la conexión a un conector externo 514 para permitir la transferencia de datos hacia/desde el sistema de control 500 y un dispositivo externo tal como una computadora para descargar o cargar la información de flujo. Dicha información
25 puede incluir información del historial de flujo durante un perfil

de flujo en particular. Incluyendo un rango de flujo y medidas de presión del sistema de control y/o permitir que se descarguen para uno o más pacientes un historial de los diversos perfiles de flujo.

5 El sistema de control 500 puede incluir además un sensor de temperatura 516 para medir la temperatura de fluido. Dicho sensor de temperatura 516 está preferentemente en comunicación eléctrica con el módulo de control 502 y se puede utilizar, tal como se describió anteriormente para determinar la
10 viscosidad del fluido y mejorar la precisión de la medición del rango de flujo real basado en variaciones en temperatura. El sensor de temperatura puede localizarse dentro de cualesquiera de los sistemas de control descritos aquí o puede asociarse en forma externa con dicho sistema de control.

15 En la figura 20, un módulo indicador o pantalla de despliegue 516 proporciona una pantalla numérica o gráfica de la información o condiciones del flujo. El sistema de control 500 puede incluir indicadores visuales del estado de flujo 518 y 520 que pueden ser asociados respectivamente con condiciones de
20 flujo activas o inactivas. A manera de ejemplo en la figura 20, los indicadores 518, 520 pueden ser LEDs codificados por color, por ejemplo, rojo y/o verde, que están asociados respectivamente con una condición de "no flujo", en donde el no fluido está fluyendo al paciente y/o una condición "de flujo" en
25 donde el fluido está fluyendo hacia el paciente. En la figura 2

también se muestra un indicador visual del estado de flujo simple 128, el cual puede indicar el estado de flujo tal como cambios de color, o de otra manera proporcionar una señal de indicación, según sea adecuado para condiciones de "flujo" o

5 "no flujo".

El sistema de control 500 de la figura 20 incluye además una interfase controlable por el paciente generalmente indicada con el número 522, que puede incluir una pluralidad de activadores, tales como los botones 524, 526, 528, 530. Tal

10 como se muestra con mayor detalle la interfase del usuario/paciente en la figura 2, una pluralidad de activadores 132, 134, 136 y 138 tal como los botones de opresión o similares permiten al usuario y/o paciente el ajuste de las condiciones de flujo, tal como se describirá más adelante.

15 Aunque se ilustran en las figuras 2 y 20 cuatro activadores o botones de opresión, se puede utilizar cualquier número de activadores.

Volviendo a la figura 21, un módulo indicador alternativo, generalmente indicado con el número 600, puede emplearse en

20 cualesquiera de los sistemas de control aquí descritos. La figura 21 muestra un "modo de edición" en el cual un usuario puede programar el sistema de control para una terapia de suministro de fluido particular. En "modo de edición" se emplea preferentemente a través del usuario tal como un doctor, o

25 farmacéutico para programar el sistema para que opere de

acuerdo con un perfil de flujo de ajuste previo. En dicho "modo de edición", el usuario puede programar diversas condiciones de flujo tal como un rango de flujo inicial, un rango de flujo basal o sostenido y/o un rango de flujo que cambia con el tiempo, un bolo o un rango de flujo máximo, un rango de flujo deseado, así como otras condiciones de flujo.

En la figura 21, el módulo indicador 600 puede incluir dos LEDs del estado de flujo 602 y 604 que corresponden a las condiciones de "flujo" y "no flujo" tal como se describe y muestra en la figura 20. Todo o una parte del módulo indicador 600 puede incluir una superficie frontal generalmente plana 608, la cual proporciona una pantalla de despliegue 610 para desplegar diversas condiciones de información del flujo de fluido. En la figura 21, la pantalla de despliegue 610 puede dividirse en una pluralidad de secciones tal como una sección superior 612, una sección inferior izquierda 614 y una sección inferior derecha 616. La sección superior 612 puede incluir información de flujo, tal como el rango de flujo real 618, que puede determinarse tal como aquí se describe, y además puede incluir una cantidad total de fluido 620 suministrada al paciente. La sección inferior izquierda 614 puede incluir otra información de flujo de fluido tal como un icono 622 del estado de flujo, un icono de modo de edición 624, y un icono de estado de la batería 626.

Durante el "modo de edición", el icono del estado de flujo

622 incluye un símbolo "X" que corresponde a un tipo de condición de "no flujo" a través del sistema. Más adelante se describirán otros tipos de condiciones de "no flujo".

Tal como se muestra en la figura 21, el ícono del modo de edición 624 fue desplegado para indicar que el sistema puede permitir al usuario ingresar las condiciones de la terapia de flujo de fluido deseadas, tal como un rango de flujo deseado y/o otras condiciones de información de flujo. La sección inferior derecha 616 puede incluir información de flujo tal como una cantidad de flujo de fluido de bolo 628 u otro volumen de fluido que puede suministrarse durante una cantidad de tiempo relativamente corta o instantánea. Dicha cantidad de bolo generalmente se suministra en un rango de flujo mayor o máximo al rango de flujo justo anterior al bolo, o como alternativa, se suministra en un rango de flujo máximo. La sección inferior derecha 616 también puede desplegar información como de un intervalo de tiempo de bolo que puede medirse desde cuando se activó o suministró el bolo. La pantalla puede fijarse entre indicar la cantidad de bolo y el intervalo de tiempo de bolo, dependiendo de una flecha 630 que indique que información de entre ésta, es mostrada. El tiempo de bolo puede ser programado previamente a través del sistema de control y/o ajustado previamente a través del usuario que evita la activación del paciente de un evento de bolo hasta que dicho período preprogramado o preajustado ha transcurrido. La

sección inferior derecha 616 también puede incluir un tiempo de cierre PCM de manejo controlado por el paciente 632, que puede ser medido a partir de la activación de un paciente, es decir, para incrementar o disminuir el flujo y/o controlar el flujo de fluido. El tiempo PCM puede ser medido automáticamente y comparado con un intervalo de tiempo preprogramado o preajustado para evitar otra activación del paciente, por ejemplo, para incrementar el flujo de fluido, hasta que ha transcurrido un tiempo de preajuste.

10 Un control de edición 634 y un control PCM 636 puede permitir el ajuste a un rango de fluido de flujo y/o perfil de flujo a través del usuario y/o paciente. Los activadores y/o controles 638, 640, 642 y 644 pueden permitir además la programación o ajuste al perfil del flujo a través del usuario y/o paciente. Uno o
15 más de dichos controles o activadores pueden permitir que el sistema sea fijado entre un "modo de edición" durante el cual se detiene el suministro de fluido y un "modo de paciente", tal como se muestra en la figura 22, que permite el suministro del fluido al paciente y puede permitir ajustes en el flujo de fluido
20 con base en la activación del paciente.

 En la figura 22, el sistema de control es mostrado en un "modo de paciente" durante el cual al paciente se le puede permitir controlar el flujo permitir el control dentro de límites preprogramados o preajustados. La pantalla de despliegue 610
25 es similar a la pantalla de despliegue mostrada en la figura 21,

excepto que el ícono del estado de flujo 622 indica una condición de "flujo" en donde el fluido está fluyendo a través del sistema aunque es posible que el sistema indique un cambio en el ícono del estado de flujo para indicar una condición de "no flujo". Los ejemplos de algunos tipos de condiciones de "no flujo" puede incluir cuando la cantidad deseada de volumen de fluido total ha sido infundida al paciente, cuando la fuente de fluido de infusión está vacía, cuando ha ocurrido un mal funcionamiento en la operación de la válvula y/o cuando la trayectoria de flujo está obstruida. Tal como se muestra en la figura 22, el ícono del modo de edición 624 no se despliega. Asimismo, el dicho "modo de paciente", el paciente puede iniciar una cantidad de bolo y/o basal utilizando uno o más activadores 638, 640, 642 y 644, de acuerdo con características tal como las descritas más adelante en forma adicional.

CONTROLADOR REUTILIZABLE Y APARATO DE FLUJO DE SUMINISTRO DE FLUIDO DESECHABLE

Volviendo a las figuras 23 a 30, se ilustra una modalidad adicional del sistema de suministro de fluido, la cual se puede utilizar para pacientes ambulatorios. El sistema, generalmente indicado con el número el 700, incluye un controlador reutilizable, durable 702 y un aparato o circuito de suministro de flujo de fluido desechable, generalmente indicado con el número el 704. Tal como se muestra en las figuras 23 a 24, el controlador reutilizable 702 está proyectado para el uso

repetido y no contacta directamente el fluido que esté siendo administrado al paciente, en tanto el aparato de flujo desechable 704, a través del cual fluye el fluido, está proyectado para utilizarse únicamente una vez. A manera de ejemplo y no de limitación, el sistema 700 puede ser empleado para suministrar un medicamento par el dolor, un anestesia local para un bloque de nervio periférico o analgesia epidural, un agente analgésico u otro agente anestésico tal como mediante un perfil de flujo que suministra una cantidad en disminución de fluido durante un intervalo de tiempo seleccionado. Se contempla que se pueden emplear otros tipos de perfiles de flujo dependiendo de las necesidades específicas del paciente.

APARATO DE FLUJO DE SUMINISTRO DE FLUIDO

15 DESECHABLE

El aparato de flujo de fluido desechable 704 generalmente incluye un módulo de control de flujo 706 y una trayectoria de flujo de fluido 708, preferentemente en la forma de una tubería plástica, similar a la trayectoria de flujo de fluido de las figuras 1 a 3, para comunicación entre la fuente del fluido y un paciente. El módulo de control de flujo 706 está unido preferentemente a, y parte del aparato de flujo desechable 704 y está adaptado para ser recibido en forma removible por el controlador reutilizable 702.

25 Tal como se muestra con más detalle en las figuras 26 y

27, el módulo de control de flujo 706 incluye una primera y segunda partes de alojamiento 710 y 712 que generalmente guardan componentes de control de flujo descritos con mayor detalle más adelante. Tal como se ilustra, el módulo de control de flujo se une a la tubería de la trayectoria de flujo 708, la cual se enruta a través de los diversos componentes de control de flujo. El módulo se conecta al controlador reutilizable 702 mediante inserción en una interfase de módulo o estación de recepción 714 en la forma de un receso o cavidad. La forma y configuración del módulo de control de flujo puede variar dependiendo de los requerimientos del diseño. A manera de ejemplo y no de limitación, en las figuras 23 y 25, la forma y la configuración del módulo de control de flujo 706 puede ser no asimétrica, y la estación de recepción formada en forma complementaria, de modo que el módulo únicamente puede ser insertado en una orientación simple y/o evitar el ensamble no adecuado del sistema de flujo 700. Con referencia a la figura 26, se podrá apreciar que el módulo de control de flujo 706 tiene una muesca 716, que puede localizarse en uno o ambos lados del módulo 706 definido en las superficies de una o ambas de la primera y segunda partes de alojamiento 710, 712. Cada muesca 716 puede incluir una superficie de encaje 718 (ver figura 30) y una superficie ranurada 720 (también en la figura 30) y dichas superficies de la muesca tienen preferentemente una forma y están configuradas para encajar

en superficies de presión complementarias dentro del controlador reutilizable, para asegurar el módulo y el controlador juntos cuando el módulo se inserta en la estación de recepción 714.

5 El aparato desechable 704, y más específicamente el módulo de control de flujo 706 incluye una entrada y una salida 722 y 724 que cada una están asociadas con la tubería que forma la trayectoria de flujo de fluido 708. Más específicamente, la propia tubería puede enrutarse a través del
10 módulo 706 o puede adherirse para separar las puertas de entrada y salida en el módulo de control de flujo. Se puede asociar una liberación de tensión 726 con una o ambas puertas de entrada y salida 722, 724 para reducir la tensión u oclusión de dichas puertas, y/o proporcionar una superficie que agarre
15 para ayudar al usuario o paciente a insertar o eliminar el módulo de control de flujo 706.

Tal como se aprecia de mejor manera en las figuras 26-27, el aparato de flujo desechable 704 incluye una válvula de control de flujo, generalmente indicado con el número el 728 tal
20 como el tipo mostrada en las figuras 9 a 11 o figuras 12 a 14 y tal como se describió anteriormente, y un módulo de tensión de flujo 730, tal como se muestra en las figuras 4 a 8 y tal como se describe anteriormente. Por lo tanto, la válvula de control de flujo 728 emplea preferentemente un activador de memoria de
25 forma para mover la válvula entre las posiciones cerradas y

abiertas al momento del pasaje de la corriente eléctrica a través de las mismas. El módulo de sensor de flujo 730 puede incluir un sensor de flujo (o sensor de presión diferencial) 732 y un restrictor de flujo 734 a través del cual fluye el fluido. En la

5 modalidad mostrada en las figuras 26 y 27, puede parecer que la tubería que forma la trayectoria de flujo 708 está enrutada a través de un canal o ranura 735 en el alojamiento de la válvula de control de flujo similar al mostrado en las figuras 9 a 11. Posteriormente la tubería se conecta a la entrada 736 del

10 sensor de flujo 732, y se adhiere a la salida 738 una continuación de la tubería.

Para proporcionar cualquier energía eléctrica necesaria al módulo de control de flujo 706, y proporcionar una línea de datos o señal al controlador reutilizable 702, las terminales

15 conductivas 740 y 742 se extienden desde el extremo del módulo para corresponder con terminales de operación conjunta dentro de la estación de recepción 714 del controlador, cuando el módulo de control de flujo se inserta en la estación (ver figura 29).

20 CONTROLADOR REUTILIZABLE

En las figuras 23 a 25, el controlador ilustrado 702 incluye una primera parte de alojamiento 750 y una segunda parte de alojamiento 752. El controlador reutilizable 702 define preferentemente la interfase de modulo o estación de recepción

25 714 que proporciona la cavidad de recepción para recibir el

módulo de control de flujo desechable 706 del aparato de flujo desechable 704, en una pared lateral del controlador. Tal como se observó anteriormente la estación 714 y el módulo 706 tienen preferentemente una forma no simétrica complementaria que permite la inserción del módulo en la cavidad únicamente en una posición, tal como se muestra en las figuras 23 y 25.

La primera parte de alojamiento 750 incluye una superficie frontal 756 que puede incluir un indicador de información de flujo o pantalla de despliegue 758 y/o un módulo de interfase del usuario/paciente, generalmente indicado con el número 760. El módulo de interfase ilustrado 760 incluye una pluralidad de controles de flujo, activadores o botones, marcados como 1, 2, 3 y 4, que cuando se activan puede proporcionar diferentes perfiles de flujo en respuesta a las necesidades del medicamento del paciente, tal como se describe más adelante en forma adicional. Los activadores 762 pueden localizarse en cada lado del controlador 702, proyectándose a través de una abertura complementaria 764 formada en cada lado de las partes de alojamiento 750, 752. Tal como se describe más adelante, los activadores se pueden mover comprimiendo o retorciéndolos juntos para liberar en forma mecánica el módulo de control de flujo para la eliminación de la estación de recepción 714.

Tal como se aprecia de mejor manera en las figuras 28-29, el controlador reutilizable 702 incluye varios componentes

internos similares a los descritos anteriormente, tal como un tablero de circuitos impreso 766 y dispositivos de memoria y microprocesadores asociados; componente de pantalla 758; dispositivos de entrada del usuario, una fuente de energía 768 y/o otros componentes. La fuente de energía 768 puede incluir una o más baterías (o, como alternativa, un suministro de energía externa) que se conectan eléctricamente a través de un contacto eléctrico para suministrar energía al controlador y/o la PCB. Los componentes del controlador interno se muestran ajustados en una orientación apilada, compacta en la parte superior del controlador reutilizable 702 en las figuras 28 a 29, estando definida la estación de recepción 714 en una parte del borde lateral inferior o del fondo para recibir el módulo de control de flujo desechable 706, aunque también son posibles otros ajustes.

El controlador reutilizable 702 puede incluir un brazo activador 770 para conectar en forma removible el aparato de flujo 704. El brazo activador 770 incluye un primer extremo 772 y un segundo extremo 774. El primer extremo 772 puede montarse en forma pivoteable dentro del controlador 702 tal como por ejemplo, mediante la adhesión a un mango 776 para el movimiento pivoteable relativo alrededor del pivote respectivo 778. En una ubicación intermedia a los extremos, el brazo 770 es adherido a un manguito separado 780, que recibe un elemento de poste 782 y puede pivotear alrededor del

elemento de poste. El brazo activador 770 se flexiona hacia afuera entre las dos ubicaciones de pivote y es accesible a través de cada abertura 764 de las partes de alojamiento 750, 752 en las figuras 23-24. El brazo activador 770 está elaborado
5 preferentemente al menos en parte, de un material elástico flexible, de modo que la aplicación de fuerza de compresión a los activadores 762, permite al brazo activador moverse o flexionarse hacia dentro desde las partes de alojamiento 750, 752 y de esta forma originar el movimiento pivoteable del
10 segundo extremo 774 alrededor del pivote 778. En la modalidad ilustrada se utilizan dos brazos activadores 770 en los lados opuestos del controlador, y únicamente una también puede ser suficiente para mantener el módulo de control de flujo 706 en esta estación de recepción 714. La aplicación de fuerza hacia
15 los activadores 762 puede aplicarse en forma simultánea a ambos activadores 762 a través del dedo pulgar o el dedo índice del usuario para mover los activadores 762 en forma simultánea.

Tal como se muestra en la figura 30, el segundo extremo o
20 el extremo libre 774, de cada brazo del activador 770 se extiende a través de una abertura respectiva 792 formada en las paredes laterales opuestas que definen la estación 714. El segundo extremo 774 incluye una proyección tipo gancho que se extiende hacia adentro 794 para extenderse a través de la
25 abertura 792. La proyección 794 incluye una superficie de

conducción de ahusamiento 796, que permite al módulo de control 706 empujar el brazo hacia afuera conforme se inserta en la estación de recepción 714. En otras palabras, durante la inserción del módulo de control de flujo, el extremo libre 774
5 pivotea mediante el encaje con el módulo, desde una primera posición, tal como se muestra con las líneas sólidas de la figura 30, hasta una segunda posición, tal como se muestra con las líneas punteadas de la figura 30. Al momento de la inserción complete del módulo de control 706, el extremo libre 774
10 regresa, mediante la fuerza de inclinación elástica del propio brazo 770, a una posición que encaja el módulo para evitar la extracción inadvertida. Cada muesca 716 del aparato de flujo 704 se localiza preferentemente para alinearse con el extremo libre respectivo 774 de modo que el módulo 706 puede ser
15 insertado en el controlador reutilizable 702 con la unión de sujeción 726 siendo colocada preferentemente fuera del controlador 702 para ayudar a la extracción del módulo consumido. Aunque dicho aparato de flujo se muestra como estando insertado en el controlador cerca de la parte del fondo
20 del mismo en una dirección de inserción generalmente hacia arriba, también son posibles otras ubicaciones y orientaciones.

SISTEMA Y METODOS PARA EL SUMINISTRO DE FLUIDO CONTROLADO POR EL PACIENTE

Aunque no se limita el manejo de dolor, los aspectos
25 adicionales de la presente invención, la hacen particularmente

adecuada para controlar el flujo de fluido médico para el manejo de dolor del paciente. A manera de ejemplo y no de limitación, cualesquiera de los controladores descritos anteriormente pueden adaptarse para proporcionar el rango de flujo seleccionado o perfil de flujo que varía o permanece constante durante un periodo de tiempo seleccionado de acuerdo con una terapia de fluido deseada. El controlador puede adaptarse para el uso de una pluralidad de diferentes terapias, y permitir la selección de una terapia particular por parte de un profesional de la salud o un paciente. Por ejemplo, el especialista y/o paciente pueden seleccionar el rango de flujo real o perfil de flujo y la duración del perfil de flujo. Además, de acuerdo con las características descritas anteriormente, el rango de flujo real puede ser controlado y/o la viscosidad, temperatura y otras condiciones de flujo pueden ser determinadas de modo que el rango de flujo real pueda ser controlado en forma precisa dentro de las tolerancias aceptables para proporcionar un rango de flujo deseado para la terapia seleccionada. Dicho controlador también puede permitir preferentemente el control o la variación por parte del paciente del perfil de flujo durante el uso, si es deseado por el paciente.

Volviendo ahora a la figura 31, el perfil de flujo ilustrado es un ejemplo de una terapia de manejo de dolor o de analgesia de "bloqueo de nervio" en donde al paciente se le administra un fluido de infusión que está proyectado para bloquear los niveles

de dolor detectados, mientras está consciente. Son posibles otros numerosos perfiles de flujo y pueden depender del tipo de fluido, la salud del paciente, el tipo de cirugía en el paciente y/o el tratamiento médico recomendado. Se contempla que el perfil de flujo ilustrado u otros, pueden ser utilizados con cualesquiera de las modalidades descritas en la presente invención, y preferentemente en la modalidad de las figuras 23 a 30. En dichas aplicaciones, la presión de la ubicación en la cual el fluido de infusión está sucediendo, puede cambiar y aún es altamente deseable mantener el rango de flujo deseado.

En la figura 31, un primer modo de flujo o "perfil de flujo de ajuste previo" puede incluir un rango de flujo inicial y un rango de flujo sostenido que disminuye en forma lineal con el tiempo a partir de un rango de flujo inicial hasta un rango de flujo final o mínimo. El "perfil de flujo de ajuste previo" en la figura 31, es un ejemplo de una infusión tipo basal al paciente, aunque también son posibles otros perfiles de flujo. Por el término "basal" se entiende que el flujo del fluido al paciente incluye un rango de flujo o perfil de flujo relativamente inferior durante un período de tiempo prolongado en contraste con una infusión tipo bolo, que proporciona un rango de flujo o perfil de flujo relativamente mayor durante un período de tiempo relativamente más corto o instantáneo, tal como se describe en forma adicional en relación con el ejemplo mostrado en la figura 32.

El "perfil de flujo de ajuste previo" o basal ilustrado en la figura 31, puede ser ajustado por el profesional de la salud u otro usuario y/o ser programado por el sistema de control de acuerdo con los parámetros de ajuste previo o una combinación de los mismos. El "perfil de flujo de ajuste previo" o basal ilustrado puede ser benéfico para administrar un analgésico local a un paciente durante un período post-operativo, en donde el rango de flujo inicial corresponde generalmente a un nivel de dolor detectado relativamente superior por el paciente y el perfil de flujo disminuye o se ahusa gradualmente a partir del rango de flujo inicial conforme el nivel de dolor del paciente disminuye de manera general durante el período post-operativo. A manera de ejemplo y no de limitación, el rango de flujo inicial puede variarse entre aproximadamente 2 y 12 ml/hr, aunque dicho rango de flujo inicial también puede depender del paciente y del nivel del dolor inicial del paciente.

Para propósitos de referencia en la figura 31, el rango de flujo inicial ocurre en el tiempo T_0 y el rango de flujo de ajuste previo disminuye automáticamente desde el rango de flujo inicial hasta el rango de flujo final o el rango de flujo mínimo en el tiempo T_3 dentro de un intervalo de tiempo de ajuste previo, tal como por ejemplo, un período post-operativo de hasta aproximadamente 72 horas. Otras variaciones en el perfil de flujo, tal como perfiles que tienen una pendiente no lineal o variante, y/o perfiles que tienen una duración variable, también

son posibles.

En la figura 31, un segundo modo de flujo de perfil de flujo incluye un "perfil de infusión real" que proporciona una disminución instantánea en el rango de flujo real en un primer tiempo T1 preferentemente en respuesta a la activación por parte del paciente de la interfase controlable del paciente, tal como se describe anteriormente. Más particularmente, se puede proporcionar la activación por parte del paciente, presionando uno o más de los activadores 30 de la figura 1, activadores 132, 134, 136, 138 de la figura 2, activadores 524, 526, 528, 530 de la figura 20 o activadores 1, 2, 3, 4 de la figura 23, tal como se muestra y describe anteriormente. También es posible que dichos activadores pueden requerir que el paciente accione o presione dicho activador dos veces en sucesión dentro un cuadro de tiempo relativamente limitado como una confirmación de que se desea la activación y/o para evitar una acción inadvertida. También son posibles otras modificaciones y alteraciones. Dichos activadores pueden ser diferenciados uno del otro mediante un código-color u otros símbolos o indicios que proporcionan una indicación al usuario, la cual es representativa del nivel de dolor detectado por el paciente.

En la figura 31, dicha activación del paciente crea un rango de flujo de fluido relativamente constante e inferior para un intervalo de tiempo $\Delta T1$ entre el tiempo T1 y el tiempo T2. Dicho perfil de flujo real o activado por el paciente puede

desviarse del "perfil de flujo de ajuste previo" o basal anterior en forma relativamente instantánea tal como se muestra en la figura 31, o puede ser más gradual. El "perfil de infusión real" ilustrado puede ser proporcionado, por ejemplo, a un paciente

5 que tiene una reacción adversa al fluido y que necesita una reducción en el rango de flujo durante un cierto período de tiempo hasta que ha sido subsidiada la reacción. Como alternativa, dicho perfil de flujo real puede proporcionar un rango de flujo mínimo o que se mantiene abierto para un

10 paciente que está experimentando poco o ningún dolor durante un período de tiempo seleccionado. Otros "perfiles de infusión reales" que limitan el flujo también son posibles, incluyendo pero sin limitarse a un perfil de flujo, el cual al momento de la activación por parte del paciente, define el flujo de fluido al

15 paciente durante un período de tiempo de ajuste previo. Cualquier número de variaciones son posibles con un control programable, dependiendo de las necesidades del paciente y el tratamiento prescrito por el profesional de la salud. El intervalo de tiempo $\Delta T1$ entre aproximadamente $T1$ y $T2$ puede ser un

20 período de tiempo predeterminado tal como por ejemplo entre aproximadamente 2 horas y 4 horas aunque son posibles otros períodos de tiempo. Al final de dicho intervalo de tiempo predeterminado, el perfil de flujo en aproximadamente el segundo tiempo $T2$ puede regresar o reanudar el perfil de flujo

25 previo o de ajuste previo. El regreso al perfil de flujo de ajuste

previo puede ser instantáneo tal como se muestra en la figura 31 o puede ocurrir en forma más gradual durante un período de tiempo seleccionado. El flujo de fluido posteriormente puede continuar de acuerdo con el perfil de flujo de ajuste previo hasta un tiempo final T3 a menos que el paciente active otra variación en el perfil de flujo. El perfil de flujo de ajuste previo en el tiempo final T3 puede terminar cuando la fuente de fluido es agotada tal como mediante la detección de una caída de presión en la trayectoria de flujo de fluido que resulta de una fuente de fluido vacía, por ejemplo, una caída de presión que es menor a aproximadamente 0.5 psi la cual no es el resultado de una trayectoria de flujo obstruida. Como alternativa, el controlador puede ser programado para la desconexión automática al momento de alcanzar un período de tiempo objetivo o un volumen de fluido administrado deseado, cuando ha transcurrido un período del perfil de flujo de ajuste previo y/o sea suministrado al paciente un volumen de fluido deseado.

Durante el intervalo de tiempo $\Delta T1$, el sistema puede programarse para evitar los intentos por parte del paciente para realizar cambios al perfil de flujo durante un cierto período de tiempo. Esto puede ser referido como un "período de tiempo de cierre" debido a que el paciente, en efecto, está asegurado fuera del sistema con respecto a realizar cambios de flujo de fluido adicionales después de la activación por parte del paciente. Por ejemplo, en la figura 31, un período de cierre

puede comenzar en el tiempo T1, de modo que el intento de activación por parte del paciente de los activadores o controles puede no dar como resultado cualquier cambio al perfil de flujo en la figura 31, hasta que haya transcurrido dicho período de
5 cierre. El intervalo de tiempo $\Delta T1$ puede ajustarse previamente, tal como por ejemplo, entre aproximadamente 2 a 4 horas durante lo cual pueden no permitirse otros cambios del paciente, aunque también son posibles otros períodos de tiempo de cierre.

10 En la figura 32, se ilustra un perfil de flujo alternativa, el cual también incluye un "perfil de flujo de ajuste" previo similar a la figura 31 de acuerdo con una infusión tipo basal. Durante un primer modo de flujo definido entre un tiempo T0 hasta un primer tiempo T1, el fluido fluye en un rango de flujo inicial en
15 el tiempo T0 y subsecuentemente fluye en un rango de flujo basal sostenido que disminuye linealmente del tiempo T0 al tiempo T1. El tiempo T1, la activación del paciente inicia un segundo modo de flujo, tal como mediante activación o presión de un diferente activador de la interfase controlable por el
20 paciente como la utilizada para la figura 31, tal como uno de los activadores 30 de la figura 1, activadores 132, 134, 136, 138 de la figura 2, activadores 524, 526, 528, 530 de la figura 20 o activadores 1, 2, 3, 4 de la figura 23, tal como se muestra y describe anteriormente. Dicho segundo modo de flujo o modo de
25 flujo activado por el paciente generalmente se desvía del "perfil

de flujo de ajuste previo" dando como resultado uno o más cambios al rango de flujo de fluido real recibido por el paciente.

En el tiempo T1, el segundo modo de flujo o modo de flujo activado por el paciente del perfil de flujo incluye un "perfil de infusión real" que proporciona un incremento en el rango de flujo real en el primer tiempo T1 preferentemente en respuesta a la activación del paciente de la interfase controlada por el paciente tal como se describió anteriormente. El incremento ilustrado en la figura 32, proporciona inicialmente un "flujo de bolo" o un volumen de fluido máximo relativo que es suministrado al paciente en el tiempo T1 a través de un flujo relativamente rápido y/o instantáneo. Un ejemplo de un flujo de bolo puede incluir un volumen de fluido de aproximadamente 2 a 5 ml que puede ser suministrado al paciente durante un período de tiempo que varía entre aproximadamente 0 y 5 minutos, aunque también son posibles otras variaciones. El flujo de bolo puede suministrarse en un rango de flujo relativamente alto o máximo tal como se indica en la figura 32. La cantidad de duración del flujo de bolo puede variar.

En la figura 32, después del tiempo T1 o después del "flujo de bolo", el segundo modo de flujo, o modo de prueba activado por el paciente posteriormente proporciona un "perfil de infusión real" en un nivel de fluido incrementado, el cual responde preferentemente a un nivel de dolor incrementado detectado por el paciente. En la figura 32, el "perfil de infusión

real" incluye un rango de flujo de fluido tipo basal o sostenido activado por el paciente que permanece constante después del tiempo T1 hasta un tiempo T2, aunque también son posibles otros rangos de flujo. Dicho rango de flujo sostenido es relativamente mayor al rango de flujo basal del "perfil de flujo de ajuste previo" justo antes de la activación del paciente en el tiempo T1. Tal como se muestra en la figura 32, el rango de flujo sostenido activado por el paciente puede ser sostenido durante una parte relativamente más larga del intervalo de tiempo $\Delta T1$ que la duración del flujo de bol. Dicho rango de flujo sostenido puede sostenerse hasta el tiempo T2, el cual proporciona el regreso al "perfil de flujo de ajuste previo" hasta un tiempo final T3, a menos que el paciente active otra variación en el perfil de flujo.

15 Tal como se describió anteriormente, en una modalidad del aparato permite que el proveedor de la salud y el paciente suministren una terapia de tratamiento que puede ser dirigida a un perfil de dolor de cambio en forma dinámica.

Se pueden proporcionar otros perfiles de flujo para diferentes niveles de dolor detectados que son experimentados por el paciente. Preferentemente, dicho activador 30 (en la figura 1), 132, 134, 136, 138 (en la figura 2), 524, 526, 528, 530 (en la figura 20) ó 1, 2, 3, 4 (en la figura 23) proporciona un indicador, un número, una gráfica u otra indicación de un nivel de dolor de modo que el paciente puede seleccionar un

activador que es proporcional al nivel de dolor detectado. A manera de ejemplo y no de limitación, la selección por parte del paciente del botón 1 de la figura 23 puede proporcionar el flujo real reducido en la figura 31. La activación del paciente en un

5 diferente botón, tal como uno de los activadores 2, 3 ó 4 en la figura 23 puede proporcionar el perfil de infusión real incrementado en la figura 32, lo cual al momento de la activación, el módulo de control incrementa proporcionalmente el rango de flujo aproximadamente al 25% más que el rango de

10 flujo del perfil de flujo de ajuste previo en el tiempo de dicha activación por parte del paciente. Se puede emplear una pluralidad de activadores diferentes, tal como se muestra y se describe en las modalidades, y etiquetarse en forma adecuada para corresponder a diferentes niveles de dolor o graduados, de

15 modo que cada activador, cuando se active, proporcione un perfil de flujo cambiado que sea adecuada para el nivel de dolor detectado del paciente. Son posibles otros perfiles de flujo con base en diferentes niveles de dolor detectados del paciente. A manera de ejemplo y no de limitación, el paciente puede

20 seleccionar de entre activadores, tales como los activadores 1, 2, 3 ó 4 de la figura 23, que pueden proporcionar diferentes rangos de flujo disminuido y/o que pueden proporcionar un flujo de bolo o rangos de flujo basal subsecuentes que incrementan proporcionalmente el rango de flujo de fluido a niveles de dolor

25 detectados relativamente superiores de aproximadamente 25% ó

50%, respectivamente, para el intervalo del tiempo entre el tiempo T1 y el tiempo T2. Uno de los activadores 1, 2, 3 ó 4 también puede corresponder a una activación por parte del paciente que detiene el flujo de fluido hasta que se reinicie el sistema de control. También son posibles otras variaciones.

En forma similar a la figura 31, puede haber un "período de tiempo de aseguramiento" del paciente que evita la activación del paciente durante un período de tiempo seleccionado después de la activación por parte del paciente del "perfil de infusión real" con el bolo asociado y los rangos de flujo basales mostrados en la figura 32. Por ejemplo, el primer intervalo de tiempo $\Delta T1$ y después del volumen de flujo de bolo o máximo inicial, el sistema puede ser programado con un "período de tiempo de aseguramiento de bolo" de preajuste. Si por ejemplo, el período de tiempo de aseguramiento de bolo se ajusta aproximadamente a 1 hora y el primer intervalo de tiempo $\Delta T1$ aproximadamente a 2 horas, entonces el tiempo de aseguramiento del bolo en la figura 32, puede transcurrir en el tiempo T1.5 para permitir un flujo de bolo subsecuente si se activa posteriormente. Durante el primer intervalo de tiempo $\Delta T1$, también puede haber un "período de tiempo de aseguramiento basal" para evitar cambios al rango de flujo basal o sostenido activado por el paciente hasta que haya transcurrido el período de tiempo de aseguramiento. En la figura 32, si por ejemplo, el "período de tiempo de

aseguramiento basal" para el rango de flujo sostenido activado por el paciente es de aproximadamente 2 horas y el primer intervalo de tiempo $\Delta T1$ es de aproximadamente 2 horas, entonces el paciente no puede cambiar dicho rango de flujo sostenido o basal hasta que el período de tiempo de aseguramiento ha transcurrido en el tiempo $T2$. Son posibles variaciones a estos períodos de tiempo de aseguramiento. En el ejemplo mostrado en la figura 32, el "perfil de infusión real" regresa automáticamente al "perfil de flujo de ajuste previo" aproximadamente en el tiempo $T2$ aunque otras activaciones por parte del paciente podrían ser iniciadas tal como se describió anteriormente. Se contempla que pueda haber numerosas combinaciones y permutas de los perfiles de flujo que puedan emplearse, además de las descritas y mostradas en las figuras 31-32, incluso con combinaciones mayores de los flujos de bolo y basales y tiempos de aseguramiento y éstos pueden variar dependiendo de diversos factores, tal como se describió anteriormente.

En un ejemplo, el perfil de flujo de ajuste previo puede incluir un rango de flujo basal inicial que se ajusta entre aproximadamente 3 y 5 ml/hr y un rango de flujo final de aproximadamente 2ml/hr, con un rango de flujo máximo o de bolo de aproximadamente 10 ml/hr. Otro ejemplo de un perfil de flujo incluye un rango de flujo final o basal que se ajusta entre aproximadamente 6 y 7 ml/hr, un rango de flujo final de

aproximadamente 3 ml/hr y un rango de flujo máximo o de bolo de aproximadamente 12 ml/hr. Un ejemplo adicional de un perfil de flujo incluye un rango de flujo inicial o basal de entre aproximadamente 8 y 12 ml/hr, un rango de flujo final de
5 de aproximadamente 3 ml/hr y un rango de flujo máximo o de bolo de aproximadamente 12 ml/hr. También son posibles otros perfiles de flujo.

El perfil de flujo de ajuste previo puede establecerse de modo que se permita al profesional de la salud y/o paciente
10 programar una o más de las condiciones de flujo. A manera de ejemplo, el usuario y/o paciente puede ajustar uno o más del rango de flujo basal o inicial, el rango de flujo final, el rango de cambio del rango de flujo, el rango de flujo máximo o de bolo, la cantidad de bolo, el volumen de flujo suministrado total, el
15 tiempo de aseguramiento basal, el tiempo de aseguramiento de bolo y/o otros parámetros o condiciones de flujo. Como alternativa, el controlador puede ser programado con una pluralidad de parámetros de ajuste previo y/o permitir perfiles y permitir al usuario seleccionar un perfil de flujo deseado de
20 entre dichos perfiles. Por ejemplo, el controlador puede ser programado para permitir al usuario seleccionar únicamente un rango de flujo inicial o basal y/o un rango de cambio de dicho rango de flujo, tal como un rango de flujo inicial entre aproximadamente 3 y 12 ml/hr, lo cual incrementa o disminuye 1
25 ml/hr. Los parámetros restantes pueden ser seleccionados en

forma automática y/o programados previamente con base en el rango de flujo inicial seleccionado del usuario. También son posibles otras variaciones incluyendo permitir que el perfil de flujo sea ajustado por un profesional de la salud y no estar
5 sujeto a cambio por parte del paciente.

Tal como se puede apreciar a partir de la descripción anterior, la presente invención tiene diferentes y diversos aspectos, los cuales no se limitan a las estructuras específicas mostradas en los dibujos adjuntos y las cuales no necesitan ser
10 utilizadas necesariamente juntas. Por ejemplo, se prefiere, aunque no es requerido emplear la determinación de viscosidad en asociación con la dirección de rango de flujo. Las variaciones de estos conceptos o estructuras puede representarse en otras estructuras para llevar a cabo el
15 suministro de fluidos médicos u otros fluidos sin apartarse de la presente invención, tal como se establece en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de suministro de fluido médico para controlar el flujo de fluido médico para el manejo de dolor de un paciente, en donde el sistema comprende:

5 una trayectoria de flujo de fluido que se comunica entre una fuente y un paciente;

una interfase controlable por el paciente adaptada para permitir el control del flujo de fluido por parte del paciente, para proporcionar un rango de flujo sostenido en la trayectoria
10 de flujo de fluido que responde a un nivel de dolor detectado del paciente; y

un módulo de control asociado en forma operable con la trayectoria de flujo de fluido y la interfase controlable del paciente, siendo adaptado el módulo de control para
15 proporcionar un primer rango de flujo de fluido en la trayectoria de flujo de fluido y cambiar al rango de flujo sostenido en respuesta a la activación de la interfase por parte del paciente.

2. El sistema tal como se describe en la reivindicación 1, caracterizado porque el rango de flujo sostenido es mayor al
20 primer rango de flujo al momento de la activación.

3. El sistema tal como se describe en la reivindicación 1, caracterizado porque el rango de flujo sostenido es menor al primer rango de flujo al momento de la activación.

4. El sistema tal como se describe en la reivindicación 1,
25 caracterizado porque el rango de flujo sostenido es de

aproximadamente cero.

5. El sistema tal como se describe en la reivindicación 1, caracterizado porque el rango de flujo sostenido es sostenido durante un intervalo de tiempo determinado previamente.

5 6. El sistema tal como se describe en la reivindicación 1, caracterizado porque el módulo de control es adaptado para cambiar a un rango de flujo máximo seleccionado por el paciente durante un primer período de intervalo antes de dicho cambio al rango de flujo de fluido sostenido durante un segundo
10 intervalo de tiempo posterior, en donde el primer intervalo de tiempo es menor al segundo intervalo de tiempo.

7. El sistema tal como se describe en la reivindicación 6, caracterizado porque el módulo de control está adaptado para cambiar a un rango de flujo máximo seleccionado por el
15 paciente, subsecuente para un tercer intervalo de tiempo posterior.

8. El sistema tal como se describe en la reivindicación 1, caracterizado porque el módulo de control está asociado en forma operativa con la trayectoria de flujo de fluido para
20 determinar un rango de flujo de fluido real con base, al menos en parte, en la viscosidad determinada del fluido.

9. El sistema tal como se describe en la reivindicación 1, caracterizado porque el módulo de control está asociado en forma operativa con la trayectoria de flujo de fluido para
25 determinar un rango de flujo de fluido real con base, al menos

en parte, en una viscosidad determinada del fluido.

10. El sistema tal como se describe en la reivindicación 1, caracterizado porque el módulo de control está asociado en forma operativa con la trayectoria de flujo de fluido para
5 determinar un rango de flujo de fluido real en la trayectoria de flujo de fluido basada, al menos en parte, en una diferencia detectada en la presión de fluidos dentro de la trayectoria de flujo de fluido.

11. Un método para controlar el flujo de fluido médico para
10 el manejo de dolor de un paciente, para utilizarse en un sistema de suministro de fluido médico, en donde el método comprende:

fluir el fluido a través de una trayectoria de flujo de fluido hacia el paciente en un primer rango de flujo;

proporcionar una interfase controlable por el paciente
15 adaptada para permitir el control por parte del paciente del flujo de fluido para proporcionar un rango de flujo sostenido real en la trayectoria de flujo de fluido que responde a un nivel de dolor detectado del paciente; y

fluir el fluido a través de la trayectoria de flujo de fluido
20 en un segundo rango de flujo en respuesta a la activación en respuesta a la interfase por parte del paciente.

12. El método tal como se describe en la reivindicación 11, caracterizado porque el segundo rango de flujo es mayor al primer rango de flujo de fluido en el momento de la activación.

25 13. El método tal como se describe en la reivindicación

11, caracterizado porque el segundo rango de flujo es menor al primer rango de flujo de fluido al momento de la activación.

14. El método tal como se describe en la reivindicación 11, caracterizado porque el segundo rango de flujo es de
5 aproximadamente cero.

15. El método tal como se describe en la reivindicación 11, caracterizado porque el flujo en el segundo rango de flujo ocurre durante un intervalo de tiempo determinado.

16. El método tal como se describe en la reivindicación
10 11, caracterizado porque el flujo en el segundo rango de flujo se repite después de un intervalo de tiempo predeterminado.

17. El método tal como se describe en la reivindicación 11, porque comprende además cambiar el flujo de fluido a través de la trayectoria de flujo de fluido a un primer rango de
15 flujo máximo seleccionado por el paciente, durante un primer intervalo de tiempo en respuesta a la activación de la interfase por parte del paciente antes de que fluya el fluido en el segundo rango de flujo de fluido en un segundo intervalo de tiempo posterior, en donde el primer intervalo de tiempo es
20 menor al segundo intervalo de tiempo.

18. El método tal como se describe en la reivindicación 17, caracterizado porque comprende además cambiar a un segundo rango de flujo máximo seleccionado por el paciente para un tercer intervalo de tiempo después del segundo
25 intervalo de tiempo, en donde el tercer intervalo de tiempo es

menor al segundo intervalo de tiempo y el segundo intervalo de tiempo es mayor a un período de tiempo mínimo predeterminado, para evitar que fluya fluido en el segundo rango de flujo máximo seleccionado por el paciente durante
5 dicho período de tiempo predeterminado.

19. El método tal como se describe en la reivindicación 11, caracterizado porque incluye además proporcionar un controlador que opera para generar al menos una señal de control de flujo en respuesta a una activación seleccionada por
10 el paciente.

20. El método tal como se describe en la reivindicación 11, caracterizado porque comprende además determinar un rango de flujo de fluido real en la trayectoria de flujo de fluido basad, al menos en parte, en la viscosidad determinada del
15 fluido.

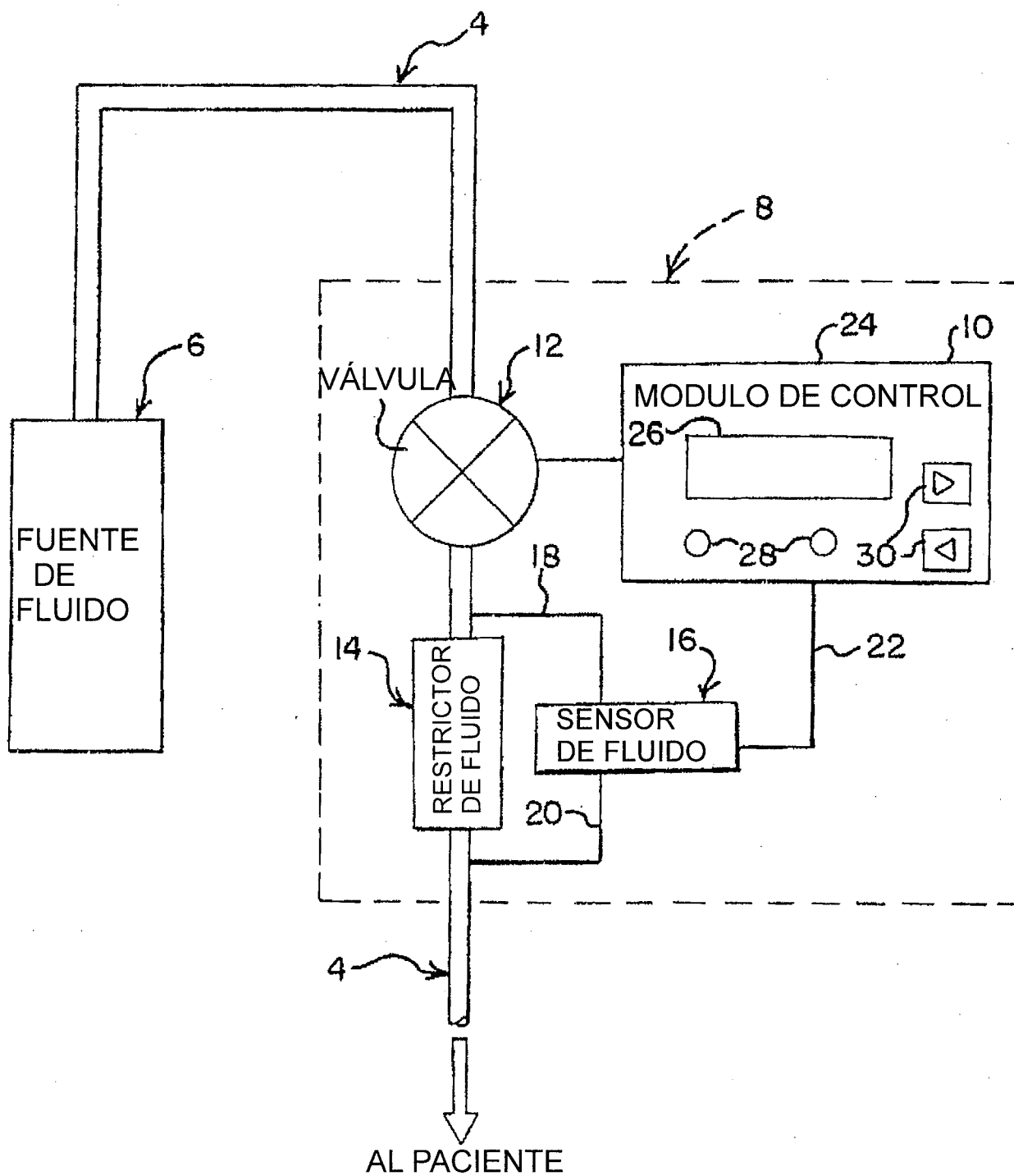
21. El método tal como se describe en la reivindicación 11, caracterizado porque comprende además determinar el rango de flujo de fluido real en la trayectoria de flujo de fluido basada, al menos en parte, en una diferencia detectada en la
20 presión de fluido dentro del flujo de fluido.

RESUMEN

La presente invención incluye sistemas y métodos para el suministro de fluido médico. Dicho sistema puede comprender una trayectoria de flujo de fluido para comunicación entre una fuente de fluido y un paciente. Una válvula de flujo está asociada en forma operativa con la trayectoria y se puede mover entre una primera posición, que permite que el fluido fluya a través de la trayectoria, y una segunda posición, que limita el flujo de fluido a través de la trayectoria. Un módulo de control está asociado en forma operativa con la válvula para mover la válvula entre una primera y una segunda posiciones en respuesta a un rango de flujo de fluido real medido en la trayectoria. Dicho método puede comprender el flujo de un fluido a través de una trayectoria de flujo de fluido entre una fuente de fluido portátil y un paciente; determinar un rango de flujo de fluido real a través de la trayectoria; y cambiar el rango de flujo de fluido real en respuesta a una diferencia entre el rango de flujo de fluido real y un rango de flujo de fluido deseado. Dicho método puede incluir además una pluralidad de configuraciones para un rango de flujo deseado de acuerdo con un nivel de dolor detectado del paciente.

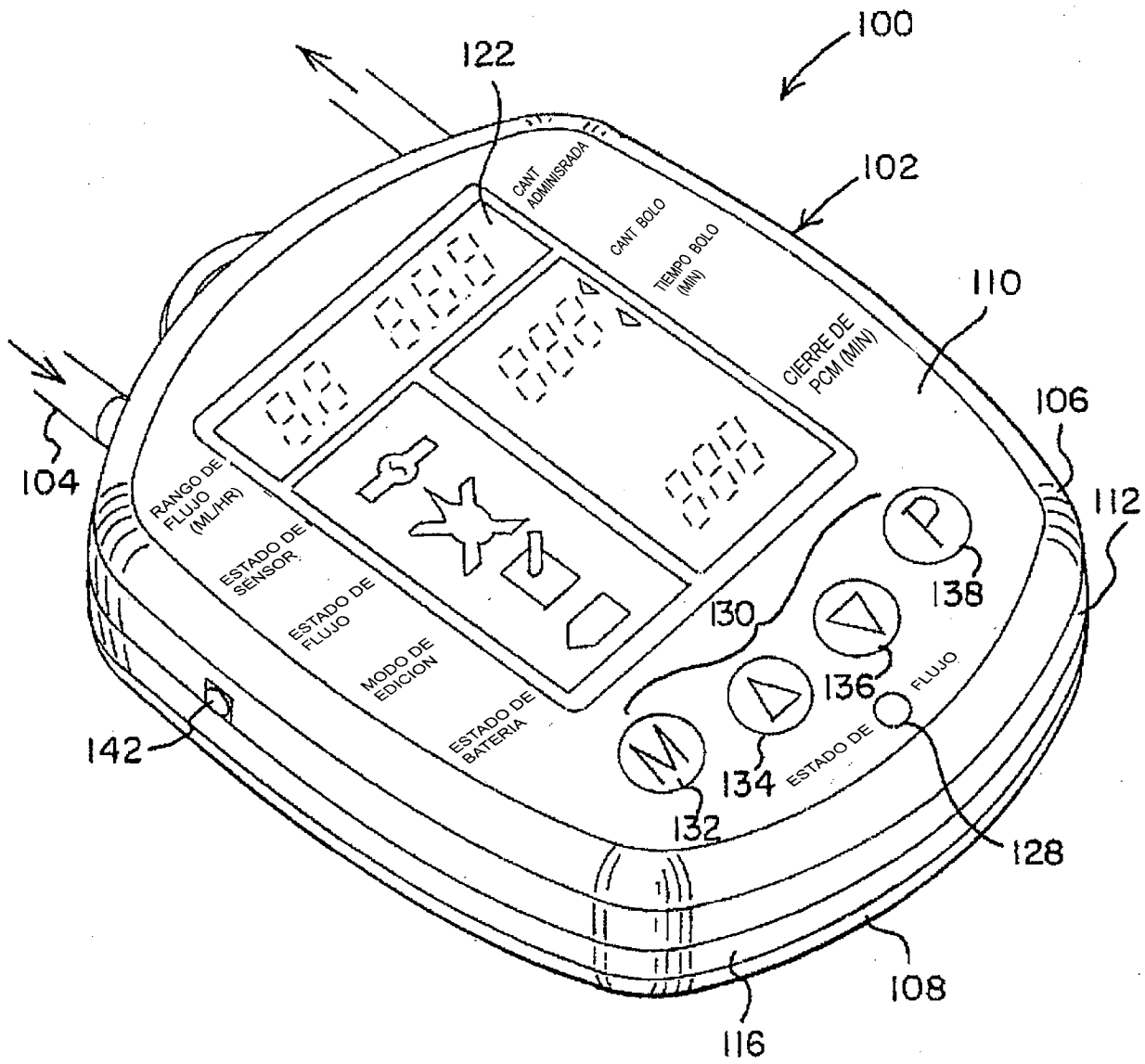
1/14

FIG.1



2/14

FIG. 2



4 / 14

FIG. 4

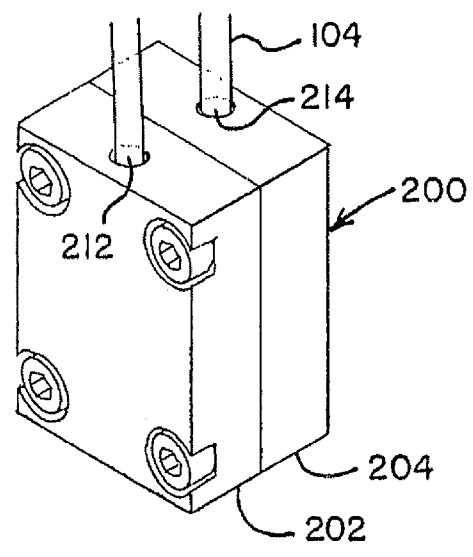


FIG. 5

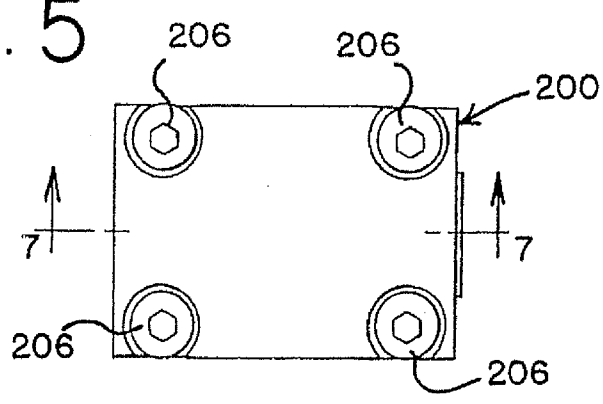


FIG. 6

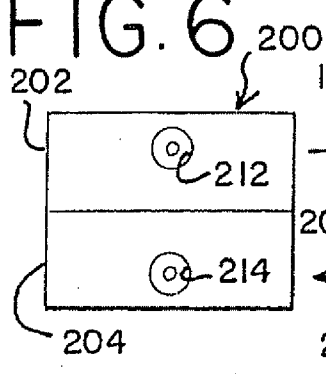


FIG. 7

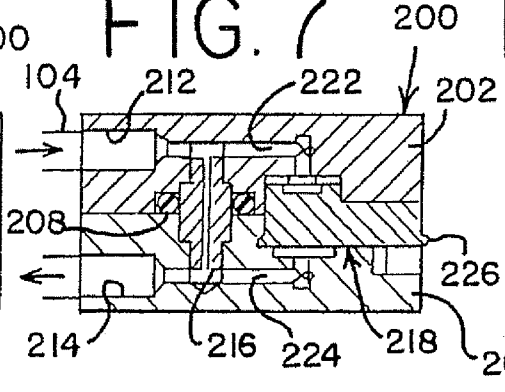
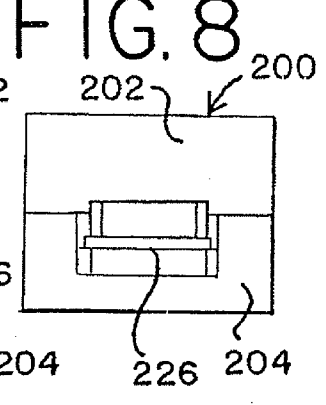
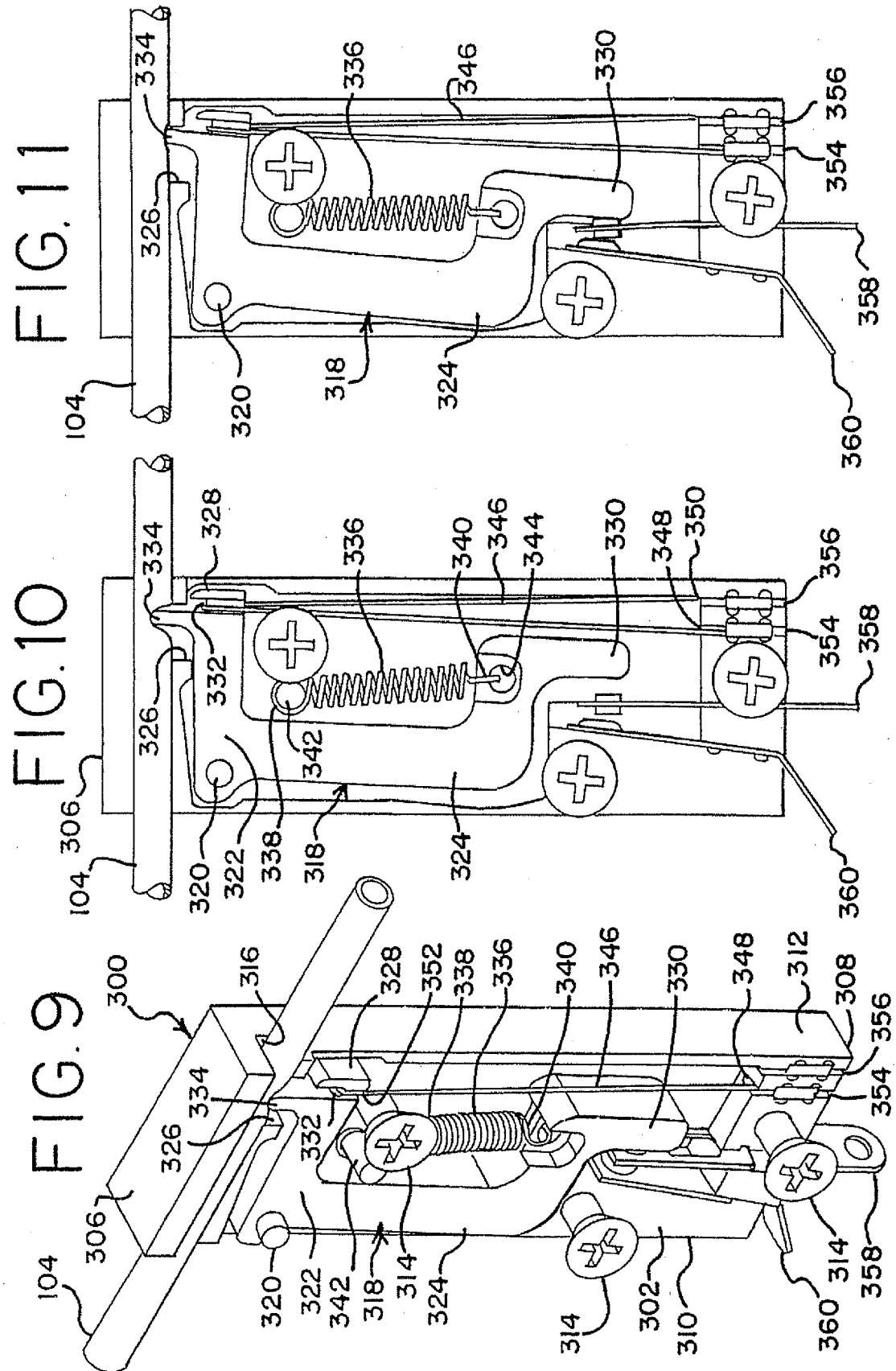
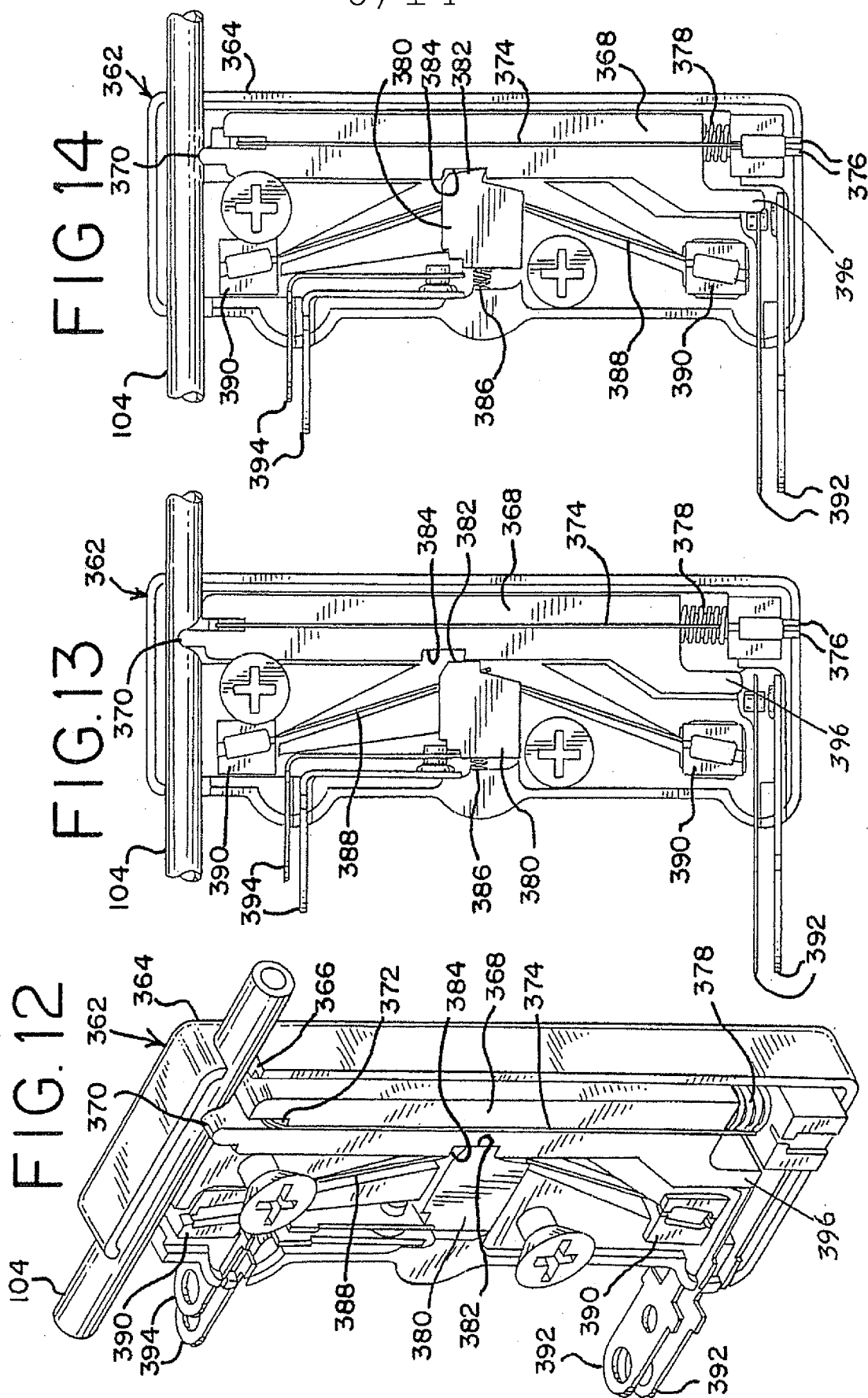


FIG. 8





6/14



7/14

FIG. 15

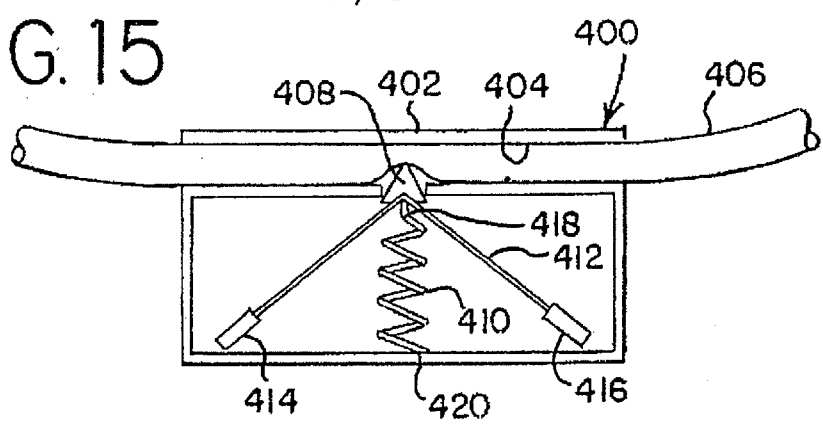


FIG. 16

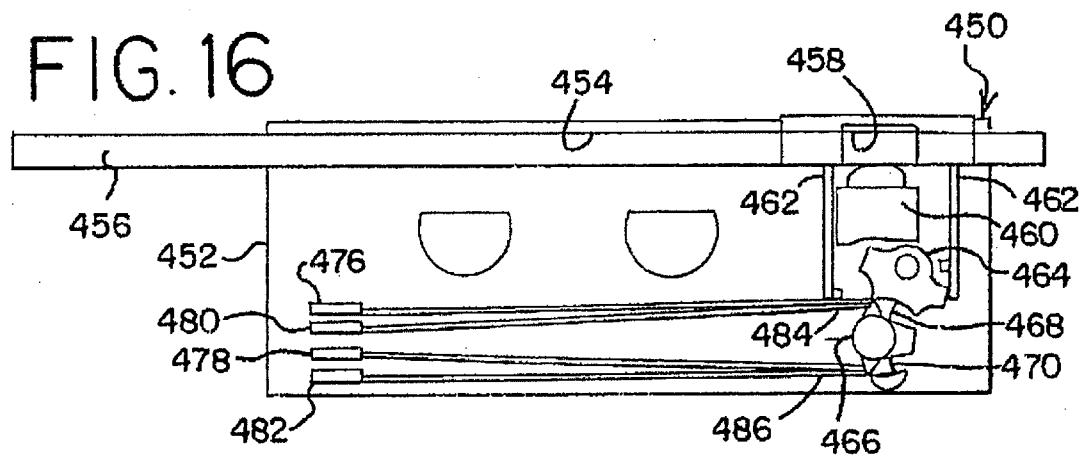
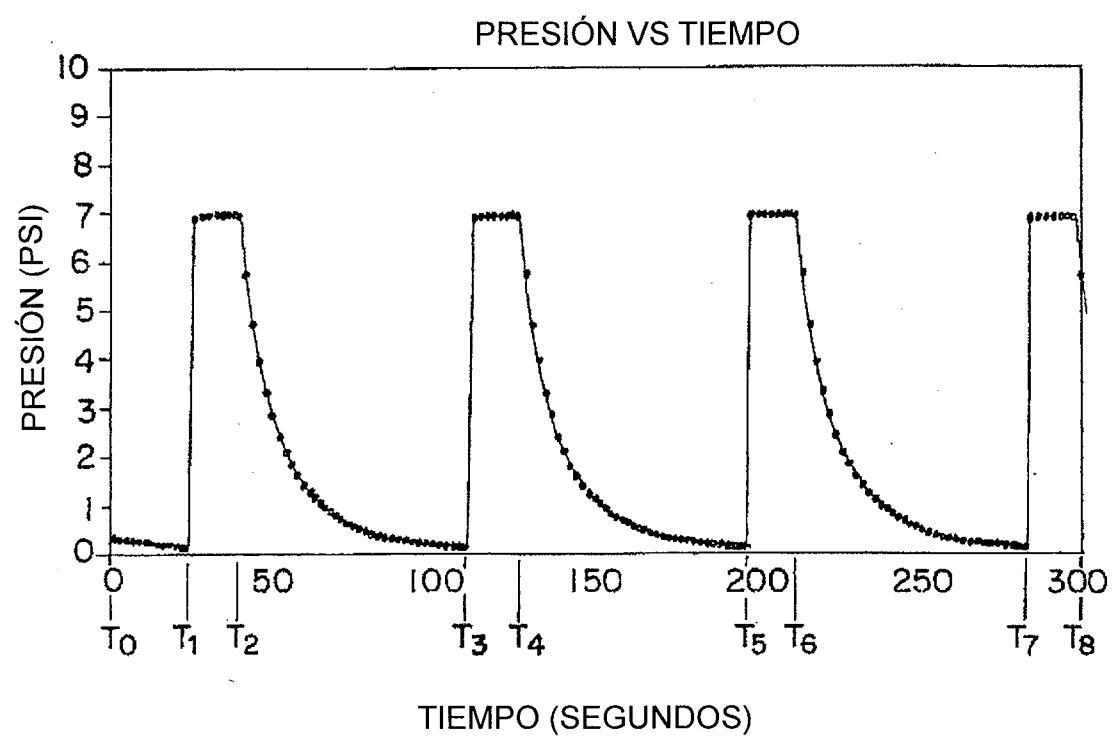


FIG. 19



8/14

FIG. 17

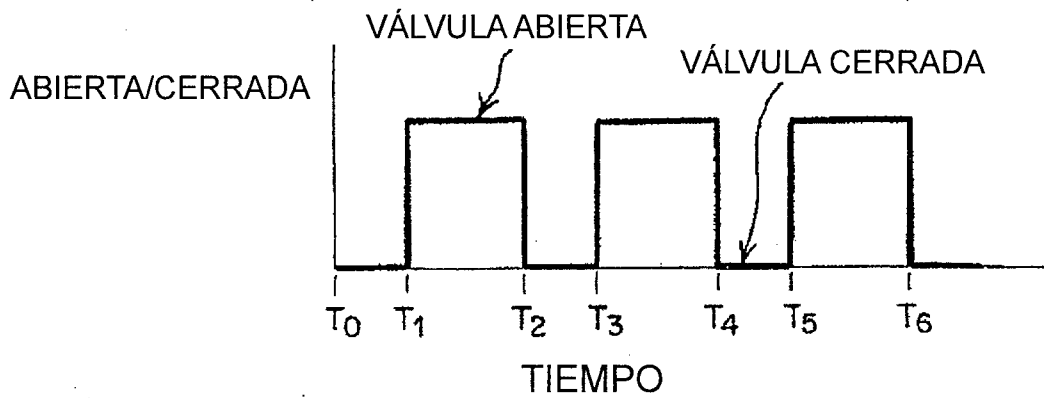
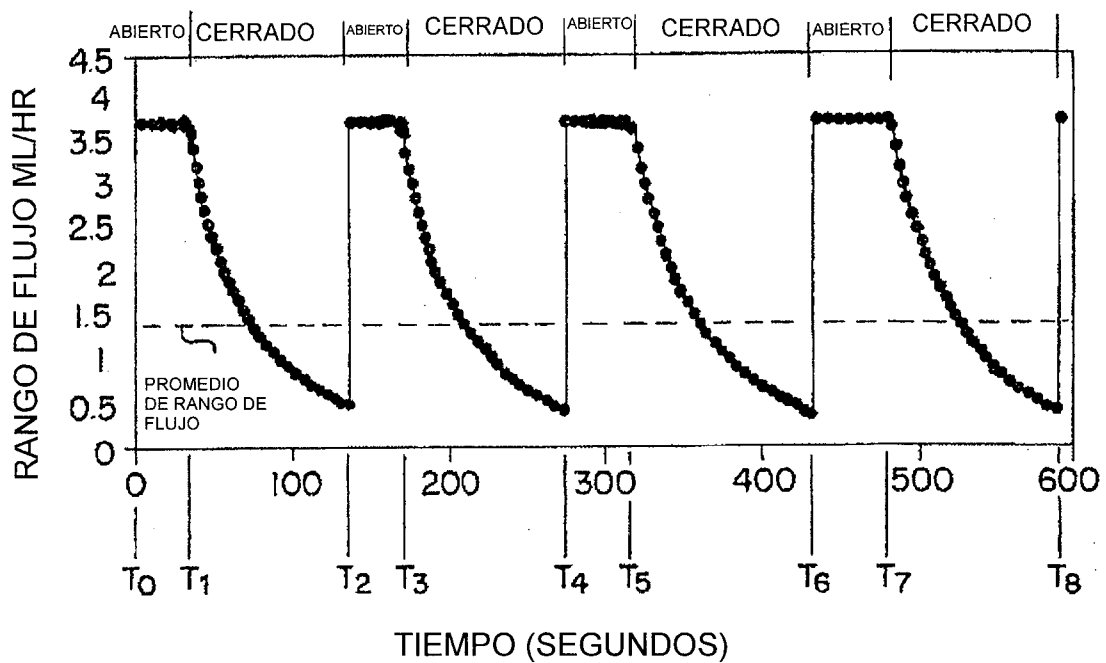
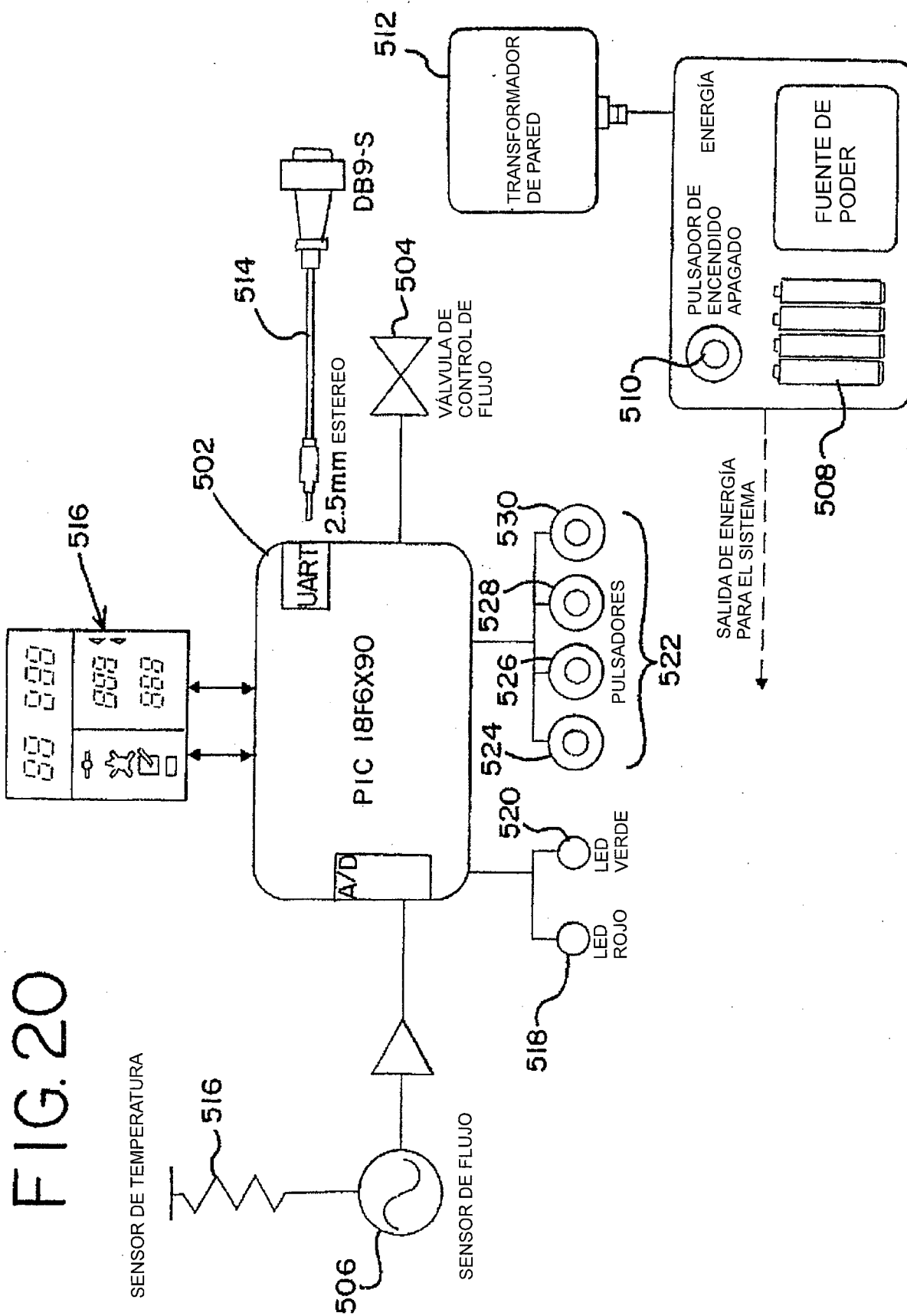


FIG. 18

EFFECTOS DE MODULACIÓN DE PULSO EN EL RANGO DE FLUJO



9/14



10/14

FIG. 21

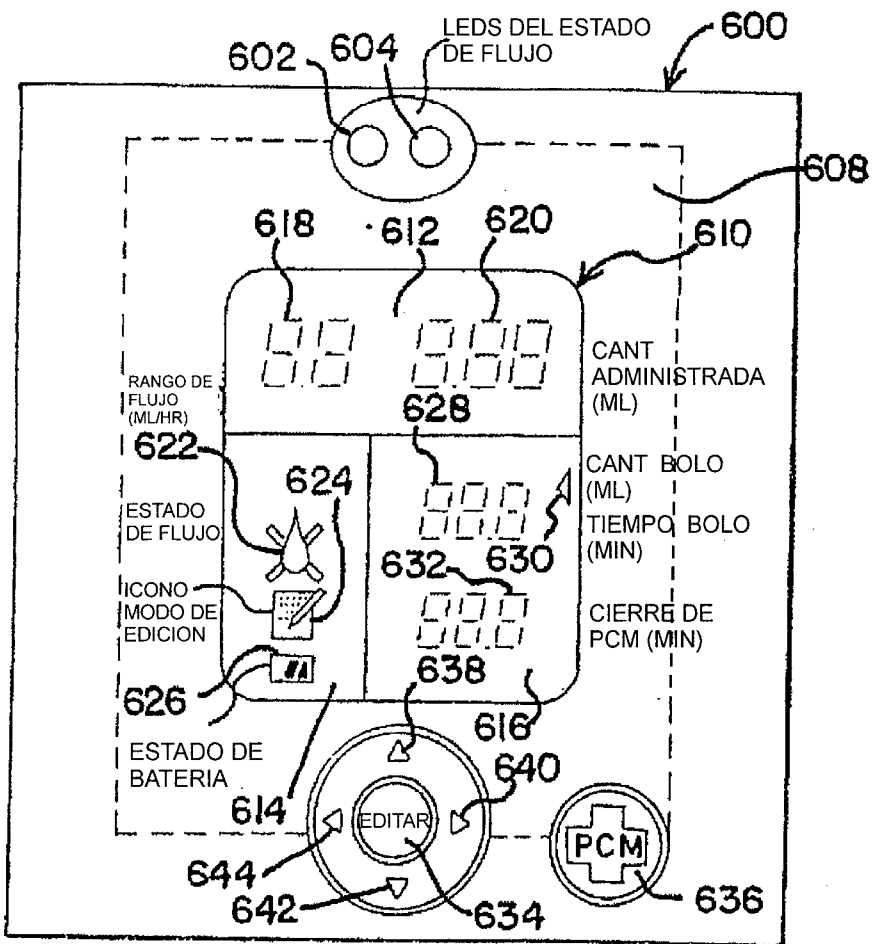
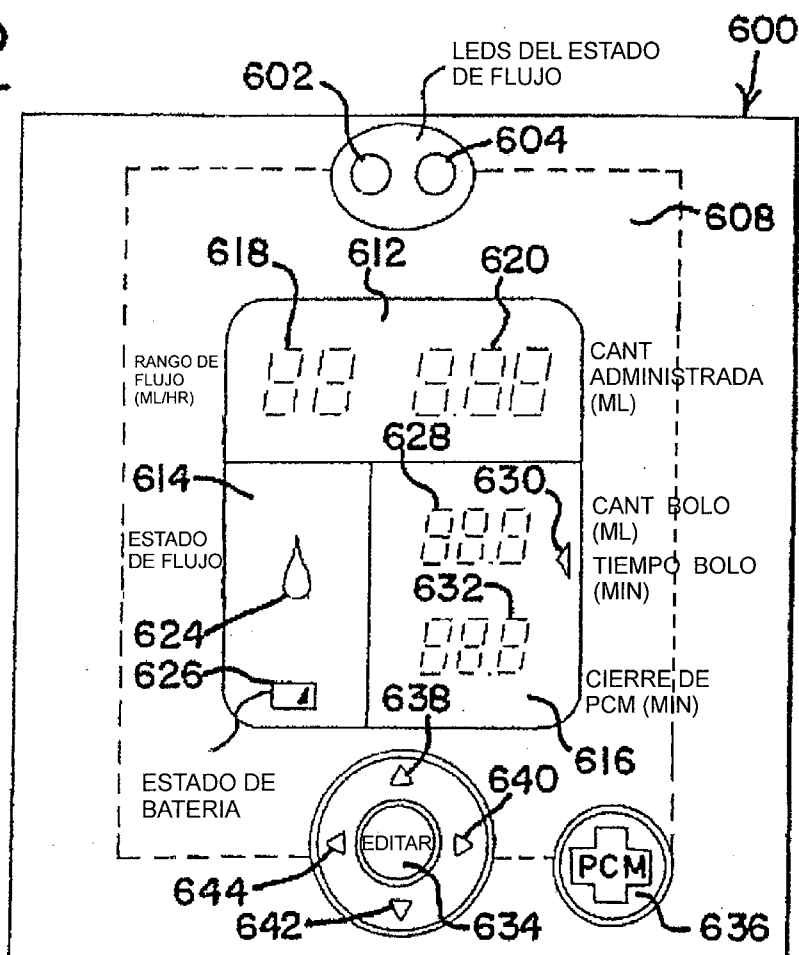
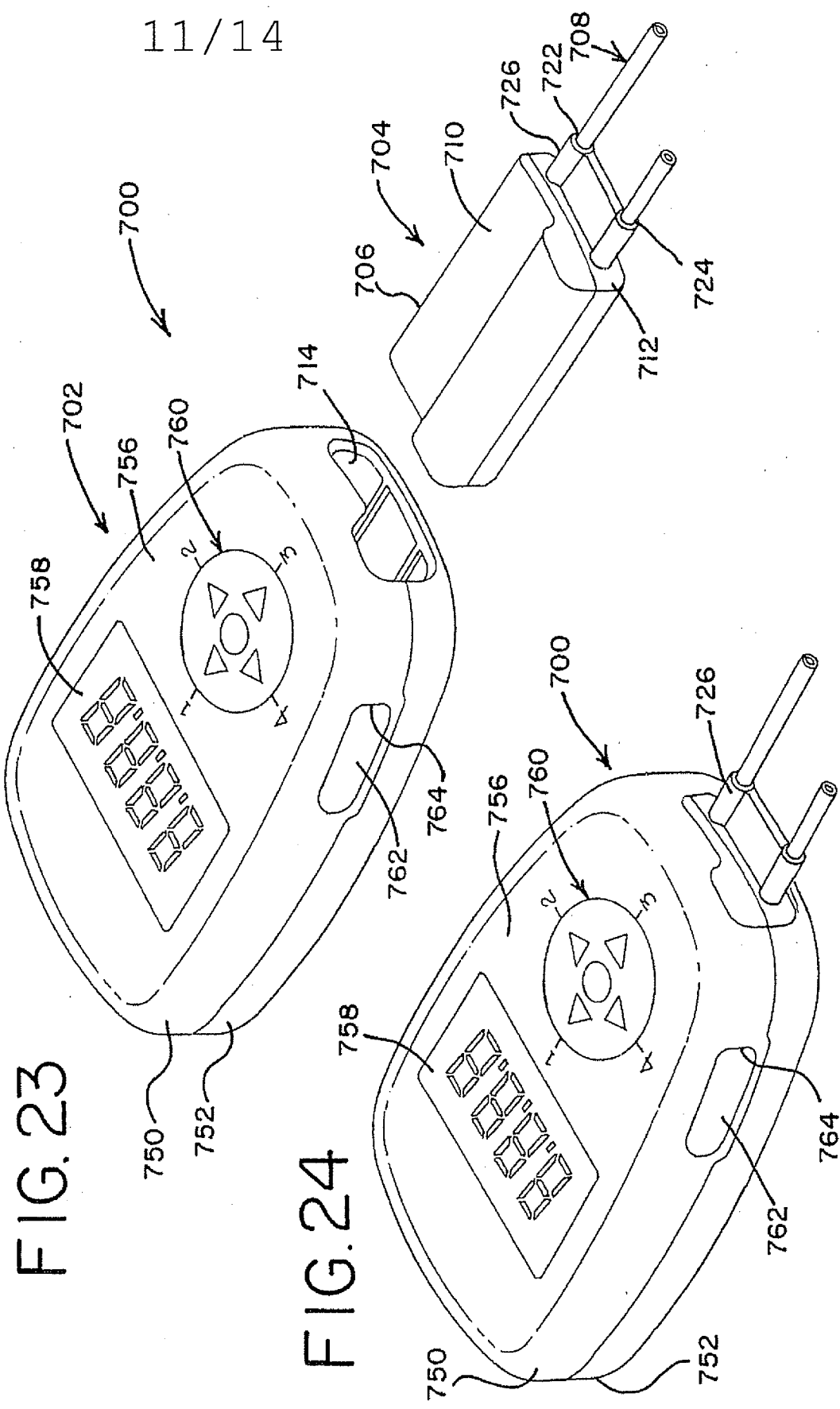
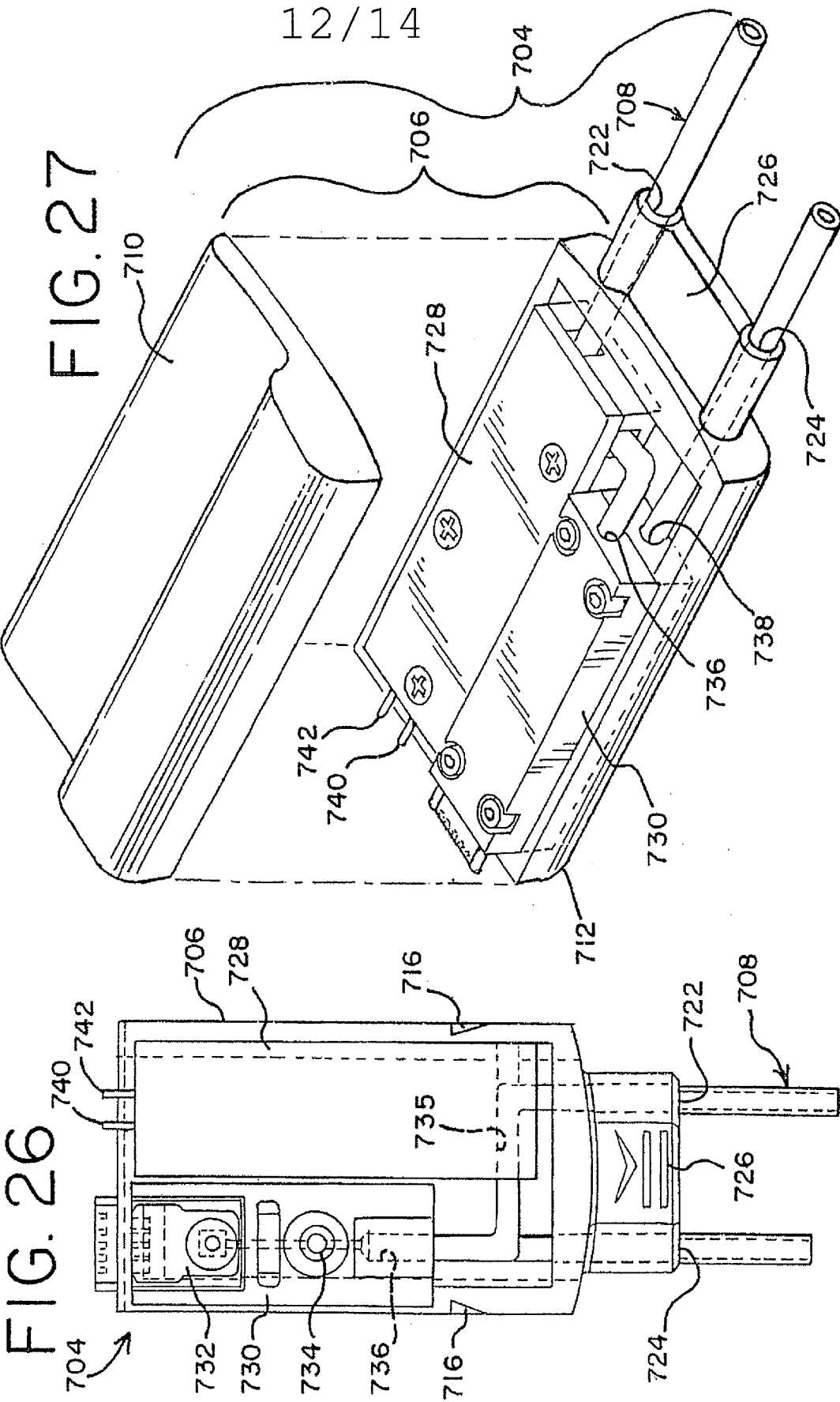


FIG. 22



11/14





13/14

FIG. 28

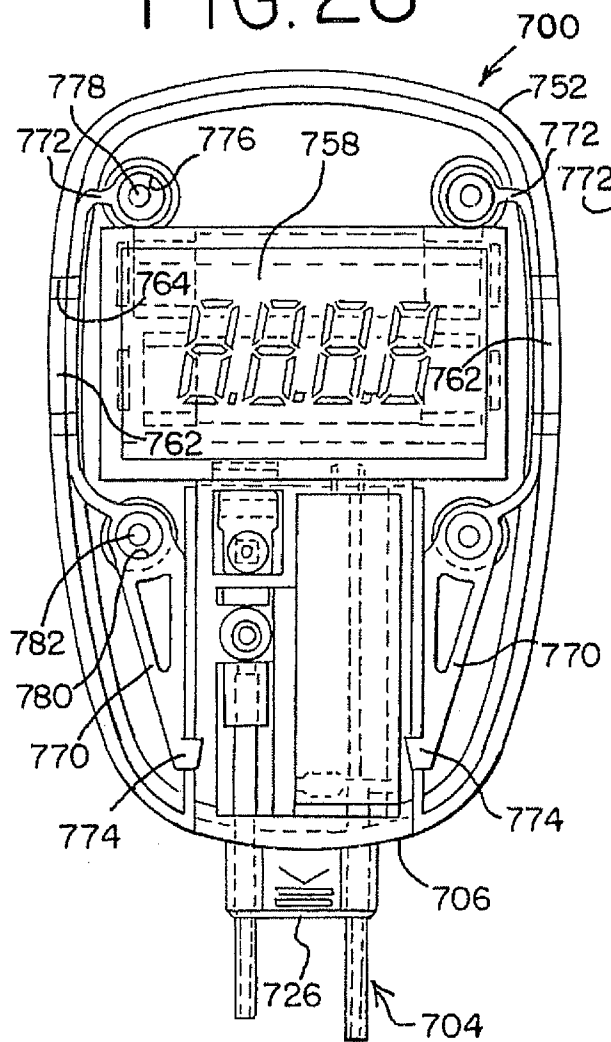


FIG. 29

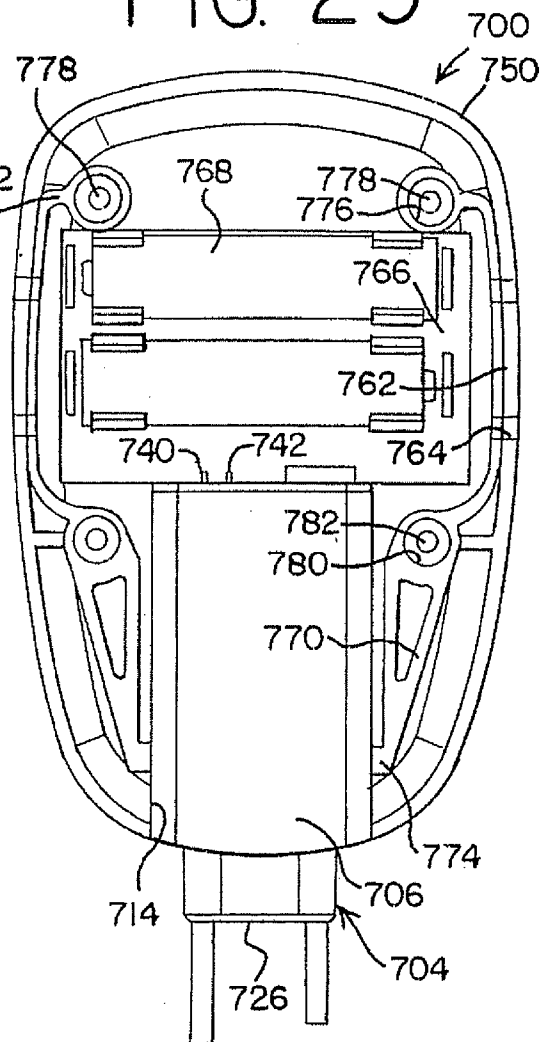


FIG. 25

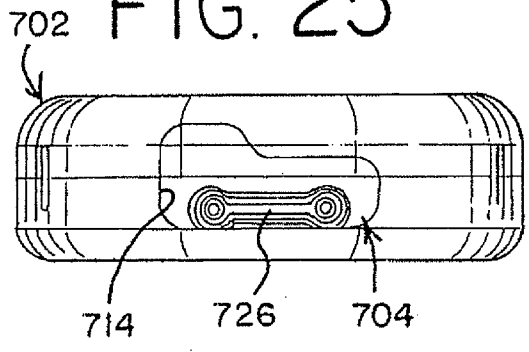
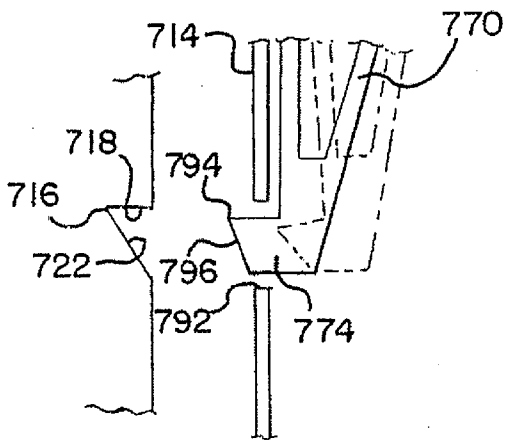


FIG. 30



14/14

FIG. 31

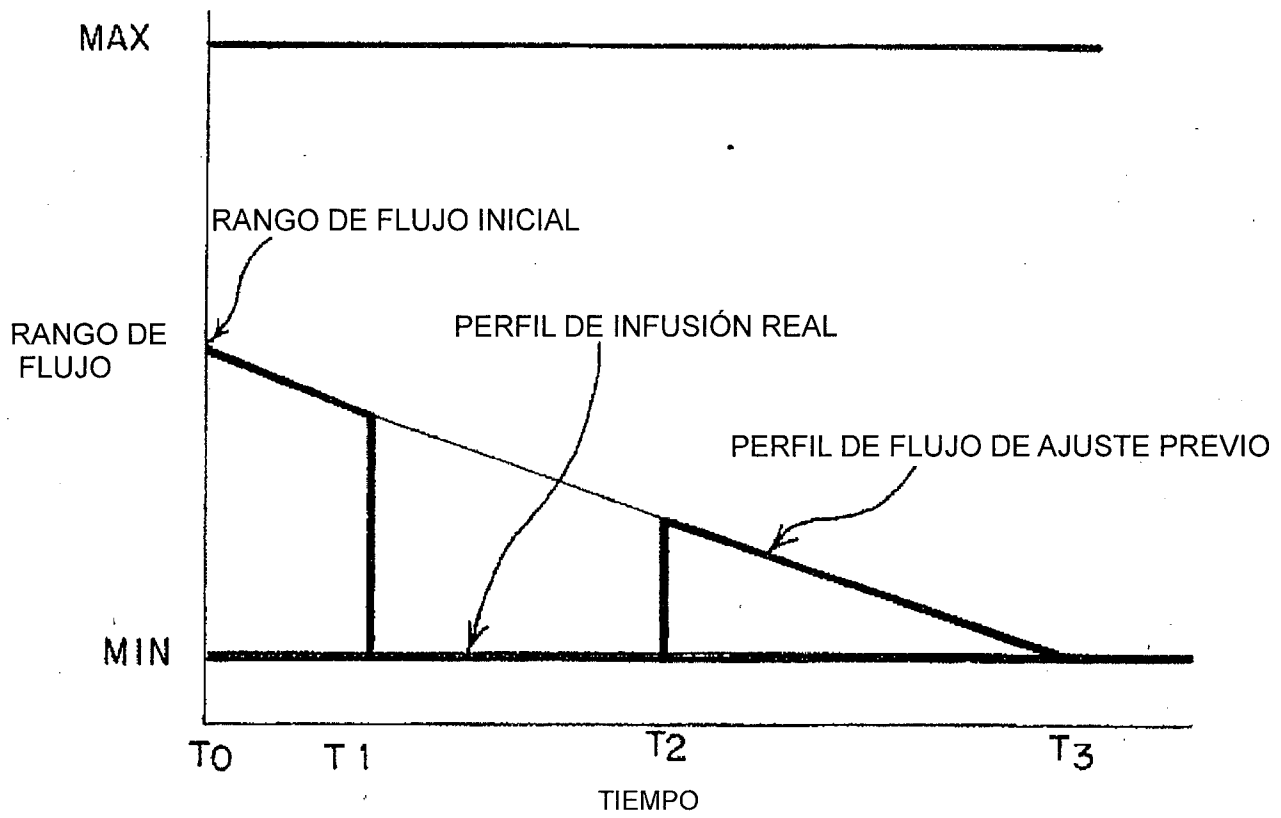
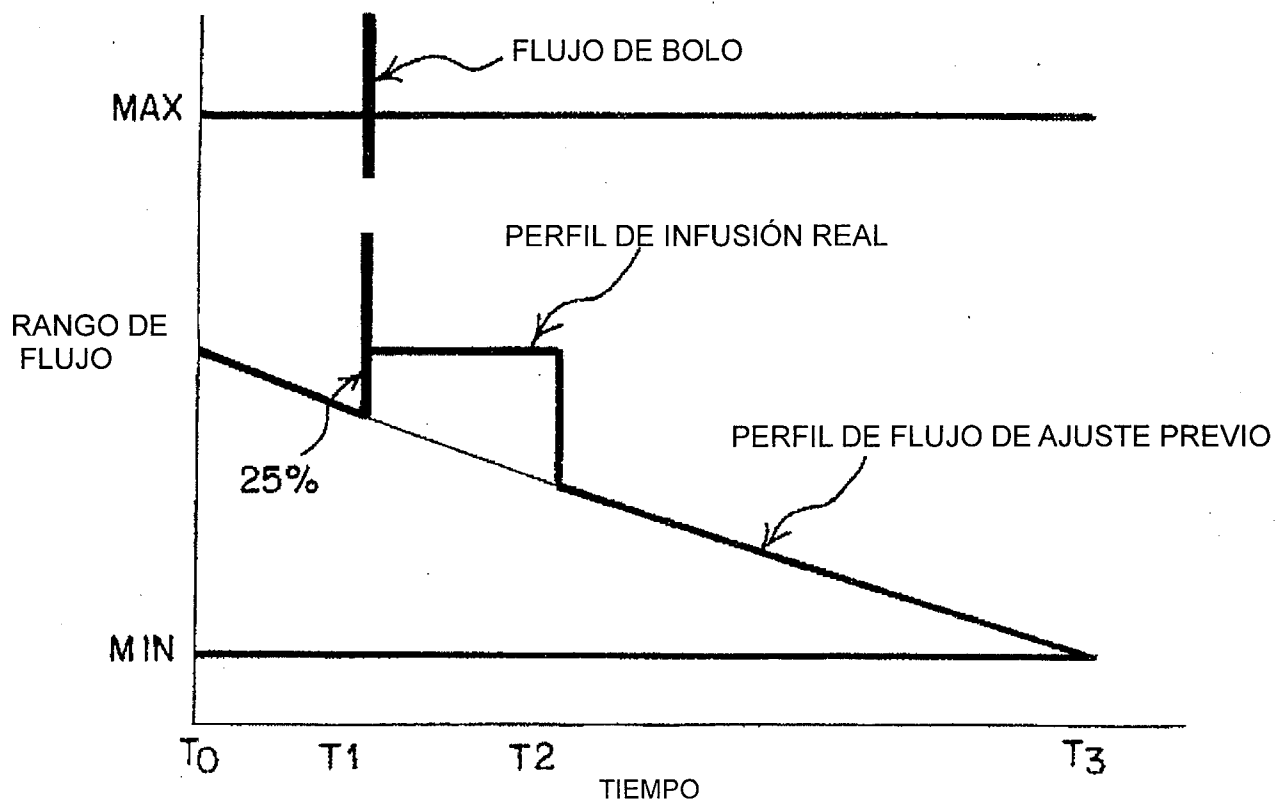


FIG. 32



237

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2008/078562

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M5/172		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 00/47255 A (BAXTER INT [US]) 17 August 2000 (2000-08-17) figures 1-8	1-5, 10
A	page 1, line 1 - page 2, line 16 page 7, line 4 - page 15, line 26	6-9
X	US 6 807 965 B1 (HICKLE RANDALL S [US]) 26 October 2004 (2004-10-26) figures 1-23 column 9, line 29 - column 11, line 56 column 21, line 57 - column 22, line 55	1-5
X	WO 2007/033025 A (ETHICON ENDO SURGERY INC [US]; NESBITT MATTHEW T [US]; KROGH ROSS G [U]) 22 March 2007 (2007-03-22) figures 1-12 paragraph [0009] paragraph [0027] - paragraph [0061]	1-5
-/--		
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *&* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 8 December 2008		Date of mailing of the international search report 07/01/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Reinbold, Sylvie

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2008/078562

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2005/056087 A (CARDINAL HEALTH 303 INC [US]) 23 June 2005 (2005-06-23) figures 1-23 page 13, line 26 - page 1, line 15 -----	1-5
X	US 5 069 668 A (BOYDMAN SCOTT A [US]) 3 December 1991 (1991-12-03) figures 1,2 column 7, line 6 - column 11, line 23 claim 1 -----	1

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/SA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 11-21

The method of claims 11-21 for controlling medical fluid flow is carried out within a human body. These methods are forming part of a therapeutic procedure (flowing fluid to the patient) and can therefore not be regarded as an invention which is susceptible of industrial application. The application does not meet the requirement of Rule 39.1(iv), because this claim is a method of treatment of the human body.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2008/078562

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

- 1. ☒ Claims Nos.: 11-21
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
- 2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
- 3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

- 1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers allsearchable claims.
- 2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
- 3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search reportcovers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
- 4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

241

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2008/078562

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0047255	A	17-08-2000	DE 60022441 D1 DE 60022441 T2 EP 1069921 A1 JP 2002536127 T JP 2007098184 A US 6231560 B1 US 2001025156 A1	13-10-2005 22-06-2006 24-01-2001 29-10-2002 19-04-2007 15-05-2001 27-09-2001
US 6807965	B1	26-10-2004	US 2007213658 A1 US 2008021379 A1 US 2002017296 A1 US 2005010165 A1 US 2005010166 A1 US 2002017299 A1 US 2005112325 A1	13-09-2007 24-01-2008 14-02-2002 13-01-2005 13-01-2005 14-02-2002 26-05-2005
WO 2007033025	A	22-03-2007	EP 1933929 A2 US 2007060874 A1	25-06-2008 15-03-2007
WO 2005056087	A	23-06-2005	AU 2004296821 A1 CA 2548258 A1 CN 1901954 A EP 1694386 A1 JP 2007518471 T US 2005177096 A1	23-06-2005 23-06-2005 24-01-2007 30-08-2006 12-07-2007 11-08-2005
US 5069668	A	03-12-1991	NONE	

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE

(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

To:

CRAANE, Paul, C.
Marshall, Gerstein & Borun LLP
6300 Sears Tower
233 South Wacker Drive
Chicago, Illinois 60606
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

Date of mailing (day/month/year) 05 November 2009 (05.11.2009)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference SMIDT-6319WO	
International application No. PCT/US2008/078562	International filing date (day/month/year) 02 October 2008 (02.10.2008)

1. The following indications appeared on record concerning:

☒ the applicant ☐ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative

Name and Address BAXTER HEALTHCARE S.A. Hertistrasse 2 CH-8304 Wallisellen, Zurich Switzerland	State of Nationality CH	State of Residence CH
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	E-mail address	

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☐ the person ☐ the name ☒ the address ☐ the nationality ☐ the residence

Name and Address BAXTER HEALTHCARE S.A. Thurgauerstrasse 130 CH-8152 Glattpark (Opfikon) Switzerland	State of Nationality CH	State of Residence CH
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	E-mail address ☐ Notifications by e-mail authorized	

3. Further observations, if necessary:

4. A copy of this notification has been sent to:

☒ the receiving Office	☐ the International Preliminary Examining Authority
☐ the International Searching Authority	☒ the designated Offices concerned
☐ the Authority(ies) specified for supplementary search	☐ the elected Offices concerned
	☐ other:

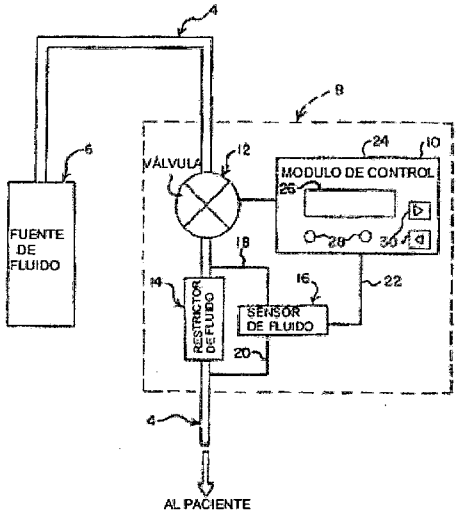
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 338 71 30	Authorized officer Guadagnino Christine e-mail pt09.pct@wipo.int Telephone No. +41 22 338 74 09
---	--

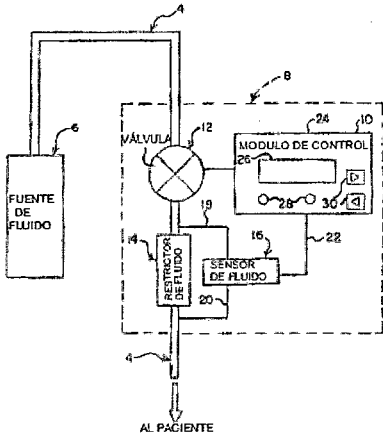
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION PCT	
(21) N° de solicitud:		(51) Int Cl: A61M 005/172	
22) Fecha de solicitud:		(71) Solicitante(s) BAXTER INTERNATIONAL INC. Y BAXTER HEALTHCARE S.A.	
(30) Prioridad	(31) Prioridad 60/977,530	(32) Fecha 04/10/2007	(33) País US
		(72) Inventor(es) JONG H. WANG Y OTROS	
		(74) Apoderado: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
(85) Fecha limite inicio fase nacional: 04/05/2010		(87) Publicación internacional	
(86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT		Fecha: 09/04/2009	
Fecha de presentación de la solicitud: 02/10/2008		N° publicación: WO 2009/046182	
No. de solicitud PCT/US2008/078562			
(54) Título: APARATO PARA SISTEMA DE SUMINISTRO DE FLUIDO CON RANGO DE FLUJO DE FLUIDO CONTROLADO			

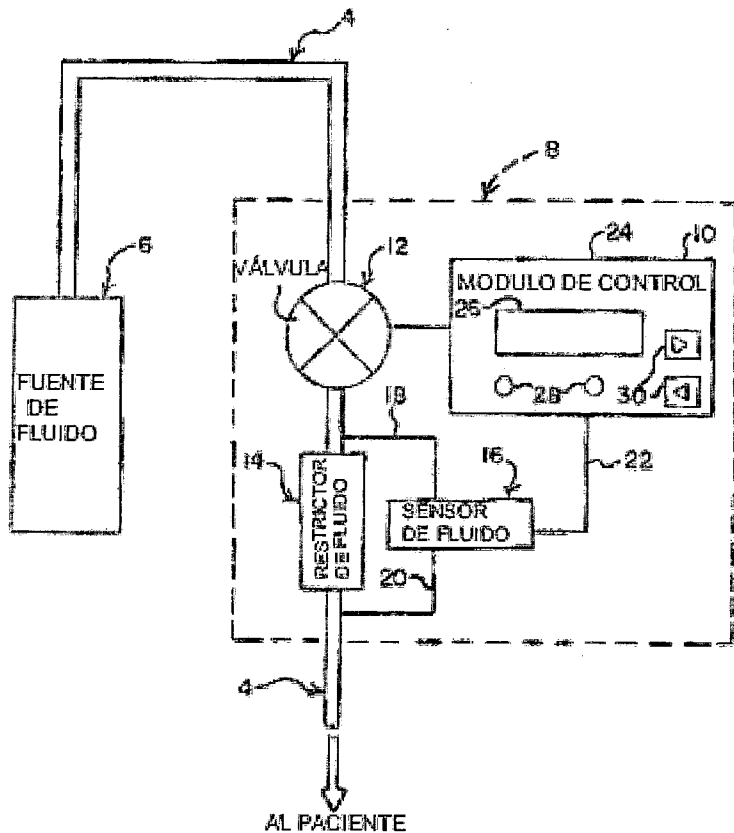
Reivindicación(es):

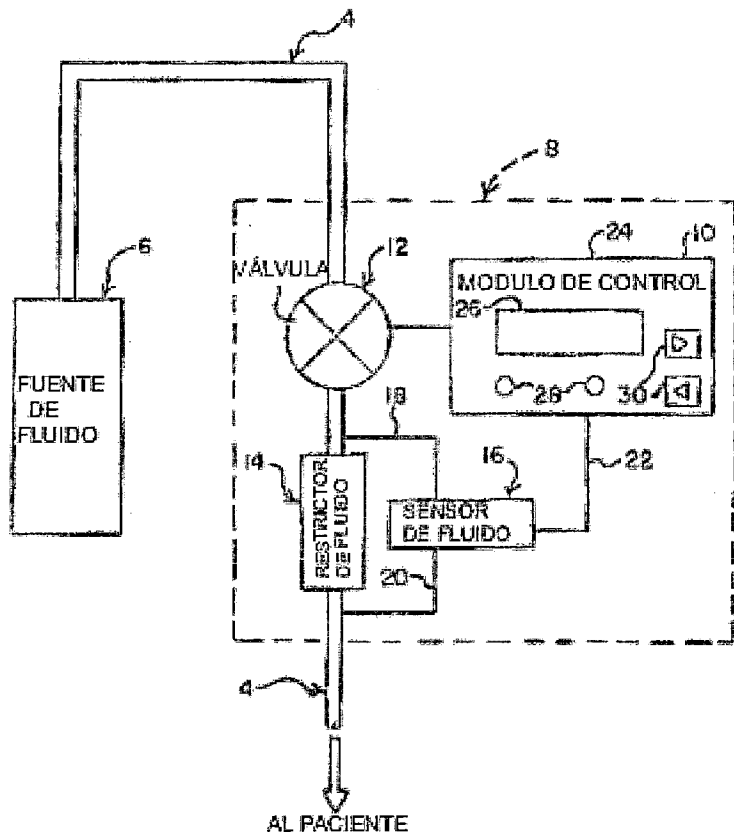
1. Un sistema de suministro de fluido médico para controlar el flujo de fluido médico para el manejo de dolor de un paciente, en donde el sistema comprende:
- una trayectoria de flujo de fluido que se comunica entre una fuente y un paciente;
 - una interfase controlable por el paciente adaptada para permitir el control del flujo de fluido por parte del paciente, para proporcionar un rango de flujo sostenido en la trayectoria de flujo de fluido que responde a un nivel de dolor detectado del paciente; y
 - un módulo de control asociado en forma operable con la trayectoria de flujo de fluido y la interfase controlable del paciente, siendo adaptado el módulo de control para proporcionar un primer rango de flujo de fluido en la trayectoria de flujo de fluido y cambiar al rango de flujo sostenido en respuesta a la activación de la interfase por parte del paciente.
2. El sistema tal como se describe en la reivindicación 1, caracterizado porque el rango de flujo sostenido es mayor al primer rango de flujo al momento de la activación.
3. El sistema tal como se describe en la reivindicación 1, caracterizado porque el rango de flujo sostenido es menor al primer rango de flujo al momento de la activación.
4. El sistema tal como se describe en la reivindicación 1, caracterizado porque el rango de flujo sostenido es de aproximadamente cero.
5. El sistema tal como se describe en la reivindicación 1, caracterizado porque el rango de flujo sostenido es sostenido durante un intervalo de tiempo determinado previamente.
6. El sistema tal como se describe en la reivindicación 1, caracterizado porque el módulo de control es adaptado para cambiar a un rango de flujo máximo seleccionado por el paciente durante un primer período de intervalo antes de dicho cambio al rango de flujo de fluido sostenido durante un segundo intervalo de tiempo posterior, en donde el primer intervalo de tiempo es menor al segundo intervalo de tiempo.

7. El sistema tal como se describe en la reivindicación 6, caracterizado porque el módulo de control está adaptado para cambiar a un rango de flujo máximo seleccionado por el paciente, subsecuente para un tercer intervalo de tiempo posterior.
8. El sistema tal como se describe en la reivindicación 1, caracterizado porque el módulo de control está asociado en forma operativa con la trayectoria de flujo de fluido para determinar un rango de flujo de fluido real con base, al menos en parte, en la viscosidad determinada del fluido.
9. El sistema tal como se describe en la reivindicación 1, caracterizado porque el módulo de control está asociado en forma operativa con la trayectoria de flujo de fluido para determinar un rango de flujo de fluido real con base, al menos en parte, en una viscosidad determinada del fluido.
10. El sistema tal como se describe en la reivindicación 1, caracterizado porque el módulo de control está asociado en forma operativa con la trayectoria de flujo de fluido para determinar un rango de flujo de fluido real en la trayectoria de flujo de fluido basada, al menos en parte, en una diferencia detectada en la presión de fluidos dentro de la trayectoria de flujo de fluido.









245

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 27,487
FECHA : ABRIL 12 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-052984- -00000-0000

Fecha: 2010-05-04 17:29:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 246

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	175534542	12/04/2010	49,791,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	*** REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL	26,000.00
		TOTAL :	\$ 26,000.00

SON: VEINTISEIS MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

0010: 13936 - 841 - 031 - 8

246

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 32,555
FECHA : ABRIL 26 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-052984- -00000-0000

Fecha: 2010-05-04 17:29:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 246

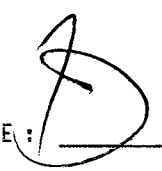
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	132664722	26/04/2010	42,961,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-02 PRORROGAS Y RENOVACIONES	30 PRORROGAS Y RENOVACIONES	819,000.00
	TOTAL :	\$ 819,000.00

SON: OCHOCIENTOS DIEZ Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE: 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

0020.13936-841-031-8



No. 10-052984- -00000-0000

Fecha: 2010-05-04 17:29:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 246

PATENTE DE INVENCION ☐

MODELO DE UTILIDAD ☐

Art 33 Decisión 486/00

- | | |
|-----------------------------------|---|
| ☐ | Indicación que se solicita una patente. |
| ☐ | Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud |
| ☐ | Descripción de la invención |
| ☐ | Dibujos de ser estos pertinentes |
| ☐ | Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento) |
| Completa ☐ | Incompleta ☐ |

PATENTE DE INVENCION PCT ☒

MODELO DE UTILIDAD PCT ☐

Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

- | | |
|--|---|
| ☒ | Indicación que se solicita una PCT |
| ☒ | Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen) |
| ☒ | Dibujos de ser estos pertinentes |
| ☒ | Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento) |
| Completa ☒ | Incompleta ☐ |

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

- | | |
|-----------------------------------|---|
| ☐ | Indicación que se solicita Diseño industrial |
| ☐ | Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud |
| ☐ | Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño |
| ☐ | Comprobante de pago de las tasas establecidas |
| Completa ☐ | Incompleta ☐ |

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

- | | |
|-----------------------------------|---|
| ☐ | Indicación que se solicita un esquema de trazado |
| ☐ | Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud |
| ☐ | Representación gráfica de un esquema de trazado |
| ☐ | Comprobante de pago de las tasas establecidas |
| Completa ☐ | Incompleta ☐ |



Bogotá D.C.,
2020

Doctor(a)
SUAREZ DE PAEZ LUZ CLEMENCIA
Apoderado(a) y/o Representante de
BAXTER HEALTHCARE S.A.

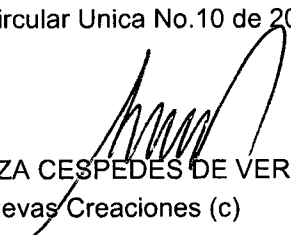
REFERENCIA	Radicación No.	10 052984
	Solicitud internacional	PCT/US2008/078562
	Fecha inicio fase nacional	04/05/2010
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	07127

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. El solicitante debe presentar un nuevo título que permita identificar la materia de la cual trata la solicitud, ya que el título relacionado no se encuentra con la precisión necesaria para identificar claramente el objeto de la solicitud de patente. (Regla 4.3 PCT, Art 26-27 D-486, Circular única 5.2.9). El solicitante reivindica un aparato para el suministro de un fluido de uso médico, por lo tanto, la modificación del título deberá estar orientada a describir en el mismo el objeto del aparato, con relación a lo solicitado en las reivindicaciones.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No.10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha
adpa11

04 JUN 2010