



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA NUMERO	102001900904538
Data Deposito	26/01/2001
Data Pubblicazione	26/07/2002

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	F		

Titolo

METODO PER LA RILEVAZIONE DEL LIVELLO DI UN LIQUIDO IN UN CONTENITORE DI UN CIRCUITO E MACCHINA DI DIALISI PER L'ATTUAZIONE DEL METODO.
--

D E S C R I Z I O N E

del brevetto per invenzione industriale

di GAMBRO DASCO S.P.A.

di nazionalità italiana,

41036 MEDOLLA (MODENA), VIA MODENESE, 30

Inventori: DELNEVO Annalisa

La presente invenzione è relativa ad un metodo di rilevazione del livello di un liquido in un contenitore di un circuito.

In particolare, la presente invenzione è relativa un metodo di rilevazione del livello del sangue in un contenitore di un circuito di una macchina di dialisi, a cui la presente invenzione farà specifico riferimento senza per questo perdere in generalità.

Una macchina di dialisi di tipo noto comprende un primo circuito di circolazione del sangue ed un secondo circuito di circolazione di liquido dialisato. Il primo ed il secondo circuito sono collegati ad un filtro per convogliare rispettivamente il sangue ed il liquido dialisato attraverso il filtro, il quale è provvisto di una membrana semipermeabile che separa, in uso, il sangue dal liquido dialisato. Il primo circuito è provvisto di un contenitore, denominato gocciolatore, nel quale il sangue viene alimentato da un primo tratto

ECCE TO MAURO
(iscritto all' Albo n. 8475)

del primo circuito, gocciola e si raccoglie sul fondo del contenitore per immettersi in un secondo tratto del primo circuito. Il contenitore ha il compito di evitare che rimanga intrappolata dell'aria nel sangue sotto forma di bolle, che potrebbero causare delle embolie una volta che il sangue trattato venga immesso nel sistema cardiovascolare del paziente. Per garantire un trattamento il più sicuro possibile è necessario che il livello del sangue nel contenitore sia mantenuto nell'intorno di un valore ottimale al di sotto del quale si instaura la possibilità di infondere bolle d'aria al paziente ed al disopra del quale la pressione aumenta fino a raggiungere valori indesiderati e dannosi per il paziente.

A questo scopo sono stati studiati dei dispositivi di rilevazione del livello del sangue, ciascuno dei quali comprende un emettitore ottico disposto su un lato del contenitore ed un rilevatore ottico disposto su un altro lato del contenitore in corrispondenza del livello ottimale. Tale dispositivo di rilevazione è in grado unicamente di rilevare se il livello del sangue è al di sopra o al disotto del livello ottimale e, pertanto, non fornisce una misura accurata del livello. Per ottenere una misura più accurata del livello del sangue, si è provveduto a modificare il dispositivo di rilevazione

ECCEITO MAURO
(iscritto all'Albo n. 8478)

sopra descritto, prevedendo l'impiego di due emettitori ottici e due rilevatori ottici disposti di fronte ai rispettivi emettitori ottici per definire un intervallo di accettabilità del livello del sangue.

Misure ancora più accurate possono essere effettuate disponendo una pluralità di emettitori ottici ed una pluralità di rilevatori ottici in modo da definire una pluralità di intervalli e determinare in quale intervallo si trova il livello del sangue. I dispositivi di rilevazione sopra descritti e basati sul principio di emissione e rilevazione di un segnale sono tanto più complicati quanto più viene richiesta accuratezza nella misura del livello, poiché cresce il numero di emettitori e di rilevatori ottici necessari alla determinazione del livello stesso.

Lo scopo della presente invenzione è quello di fornire un metodo di rilevazione di livello in un contenitore di un circuito che sia esente dagli inconvenienti dell'arte nota e che, in particolare, fornisca un'elevata accuratezza e, nello stesso tempo, sia semplice e richieda attrezzature poco costose.

Secondo la presente invenzione viene fornito un metodo di rilevazione del livello di un liquido in un contenitore collegato ad un circuito, il contenitore avendo una forma determinata ed un volume noto occupato,

ECCEITO MAURO
(iscritto all'Albo n. 8478)

in parte, da un volume di una massa di liquido e, nella parte restante, da un volume di una massa di gas, il metodo essendo caratterizzato dal fatto di determinare il detto volume della massa di gas per calcolare il volume del liquido ed il relativo livello.

La presente invenzione è inoltre relativa una macchina di dialisi.

Secondo la presente invenzione viene realizzata una macchina di dialisi per l'attuazione del metodo secondo una delle rivendicazioni da 1 a 11, caratterizzata da fatto di comprendere un rilevatore di pressione per rilevare la pressione della detta massa gas nel detto contenitore.

La presente invenzione verrà ora descritta con riferimento ai disegni annessi, che ne illustrano un esempio di attuazione non limitativo, in cui:

- la figura 1 è una vista schematica in elevazione laterale, con parti asportate per chiarezza e parti in sezione, di una macchina di dialisi e di un circuito associato alla macchina di dialisi; e

- la figura 2 è una vista schematica in elevazione laterale, con parti asportate per chiarezza e parti in sezione, di una variante della macchina della figura 1.

Con riferimento alla figura 1, con 1 è indicata nel suo complesso una macchina di dialisi comprendente un

ECCEITO MAURO
(iscritto all'Albo n. 8478)

circuito 2 di circolazione del sangue, il quale, in uso, viene collegato al sistema cardiocircolatorio di un paziente per convogliare il sangue del paziente durante un trattamento dialitico, al termine del quale viene disposto fra i rifiuti speciali. Per questo motivo il circuito 2 rientra fra quei componenti usa e getta che vengono denominati comunemente con il termine "disposable".

La macchina 1 comprende un'unità di controllo 3 ed una pompa peristaltica 4 di circolazione del sangue nel circuito 2.

Il circuito 2 comprende un contenitore 5, un ramo 6 di alimentazione del sangue al contenitore 5 avvolto attorno alla pompa 4 peristaltica, ed un ramo 7 di evacuazione del sangue dal contenitore 5. Il contenitore 5 comprende una parete 8 superiore, lungo la quale è innestato il ramo 6, una parete 9 inferiore, lungo la quale è innestato il ramo 7, ed una parete 10 laterale.

La macchina 1 comprende un rilevatore di pressione 11 disposto lungo il ramo 6 direttamente a monte del contenitore 5, un rilevatore di temperatura 12 disposto lungo la parete 10 del contenitore 5 ed un rilevatore di pressione 13 disposto lungo il ramo 7. In alternativa il rilevatore di pressione 13 può essere sostituito da un rilevatore di portata 14, il quale è illustrato a linee

ECCEITO MAURO
(iscritto all'Albo n. 8478)

tratteggiate nella figura 1 e rileva la portata Q_{out} di sangue in uscita dal contenitore 5. Il rilevatore di pressione 13 rileva la pressione P_b in un punto determinato del ramo 7 e permette di determinare la portata Q_{out} per mezzo di una costante H di perdita di carico nota lungo il tratto di ramo 7 compreso fra il contenitore 5 ed il rilevatore di pressione 13.

I rilevatori di pressione 11 di temperatura, 12, e di pressione 13 sono collegati all'unità di controllo 3, la quale è collegata alla pompa peristaltica 4 per comandare la pompa peristaltica 4 ed acquisire, nello stesso tempo, la portata di sangue Q_{in} immessa nel contenitore 5 dalla pompa peristaltica 4 stessa.

In uso, il sangue prelevato dal paziente viene alimentato al contenitore 5 attraverso il ramo 6, gocciola e si raccoglie sul fondo del contenitore 5, dal quale viene evacuato attraverso il ramo 7.

Il contenitore 5 è a chiusura ermetica ed è collegato unicamente al ramo 6 ed al ramo 7. Il contenitore 5 presenta un volume V_c costante, il quale è in parte occupato da una massa M di sangue corrispondente ad un volume V e da una massa N di aria che corrisponde ad un volume V_A ad una determinata pressione P .

Il rilevatore di pressione 11 rileva la pressione P

ECCElTO MAURO
(iscritto all'Albo n. 847B)

dell'aria (che corrisponde alla pressione del sangue nel contenitore 5) presente nella parte superiore del contenitore 5 e trasmette i valori rilevati all'unità di controllo 3, mentre il rilevatore di temperatura 14 rileva la temperatura T dell'aria contenuta nel contenitore 5 e trasmette i valori acquisiti all'unità di controllo 3, la quale riceve i valori della portata in ingresso Q_{in} e della portata in uscita Q_{out} .

La determinazione del livello del sangue nel contenitore 5 viene effettuata tramite il calcolo del volume V di sangue, il quale viene determinato come differenza fra volume V_c del contenitore 5 ed il volume V_A dell'aria, che, a sua volta, viene determinato attraverso una funzione correlata ad una legge dei gas sulla base dei valori trasmessi all'unità di controllo 3.

Siccome il calcolo del volume dell'aria attraverso una legge dei gas, per esempio la legge dei gas perfetti nota con il nome legge di Boyle - Mariotte $P \cdot V = J \cdot R \cdot T$, richiederebbe di misurare, oltre a due grandezze facilmente misurabili come la pressione P ed la temperatura T , il numero J di moli di aria presenti nel contenitore 5, il metodo è basato sul principio della perturbazione della massa complessiva contenuta nel contenitore 5, ossia sul fatto di indurre una variazione

ECCEITO MAURO
(iscritto all'Albo n. 8478)

della massa M di sangue nel contenitore 5, di calcolare l'entità della perturbazione che corrisponde alla variazione del volume V di sangue ricavabile dall'integrale del bilancio delle portate di sangue in ingresso Q_{in} ed in uscita Q_{out} di sangue, e di rilevare gli effetti della perturbazione che corrispondono ad una variazione della pressione P dell'aria, la temperatura T mantenendosi sostanzialmente costante. Pertanto, grazie alla perturbazione di massa M , è possibile calcolare il volume V_A occupato dall'aria e quindi calcolare il volume V del sangue ed il livello del sangue. La presente invenzione presuppone che il sangue sia un liquido incompressibile e la misura del livello sarà tanto più accurata quanto più tale condizione sarà soddisfatta. Le prove effettuate hanno dimostrato che il sangue alle pressioni di esercizio delle macchine di dialisi si comporta effettivamente come un liquido incompressibile, di conseguenza, esiste una proporzionalità diretta fra la massa M di sangue ed il volume V di sangue nel contenitore 5.

Per una migliore comprensione dell'invenzione, viene di seguito fornito un esempio relativo al calcolo del livello in funzione della perturbazione della massa M di sangue.

ECCEITO MAURO
(iscritto alla n. 8478)

ESEMPIO 1

Il contenitore 5 contiene, ad un determinato istante t_0 un volume V di sangue e l'alimentazione del sangue avviene con una portata Q_{in} per mezzo della pompa 4 peristaltica, mentre l'evacuazione del sangue dal contenitore 5 avviene con una portata Q_{out} . Il volume complessivo del contenitore 5 è pari a V_c , pertanto il volume V_A occupato dell'aria all'istante t_0 è pari a $V_c - V$, mentre la pressione dell'aria rilevata all'istante t_0 è pari a P_0 . Le modalità di funzionamento della pompa peristaltica 4 determinano una variazione della portata in ingresso Q_{in} e la portata in uscita Q_{out} e, pertanto, determinano ciclicamente una variazione del volume V di sangue nel contenitore 5. Pertanto, ad un determinato istante t_1 la variazione del volume di sangue è pari a V_D per cui valgono le seguenti relazioni:

$$P_0 \cdot (V_c - V) = J \cdot R \cdot T \text{ all'istante } t_0$$

$$P_1 \cdot (V_c - V - V_D) = J \cdot R \cdot T \text{ all'istante } t_1$$

in cui il numero J di moli d'aria rimane costante, R è, di fatto una costante, ed è imposto che la temperatura T sia costante. Dalle precedenti relazioni si ottiene:

$$P_0 \cdot (V_c - V) = P_1 \cdot (V_c - V - V_D)$$

in cui

$$V_D = \int_{t_0}^{t_1} (Q_{in} - Q_{out}) dt,$$

da cui si ricava il volume V all'istante t_0 come

ECCEITO MAURO
(iscritto all'Albo n. 8478)

$$V = V_C - \frac{P_1 \cdot V_D}{P_1 - P_0}$$

ed il volume all'istante t_1 come $V + V_D$.

Dall'acquisizione delle portate in ingresso Q_{in} ed uscita Q_{out} , ossia della perturbazione, e dal rilevamento della variazione di pressione P , ossia dell'effetto della perturbazione, è possibile risalire al valore di V e, quindi al livello del sangue contenuto nel contenitore 5. In questo caso, è necessario che il circuito 2 sia equipaggiato con il rilevatore 14 di portata per determinare la portata in uscita Q_{out} dal contenitore 5 e che il controllo sul numero di giri della pompa peristaltica 4 fornisca la portata in ingresso Q_{in} .

In alternativa al rilevamento della portata in uscita Q_{out} , il rilevamento della pressione P_b in un punto determinato lungo il ramo 7 permette di determinare la portata in uscita secondo la relazione:

$$Q_{out} = H \cdot (P - P_b),$$

in cui H rappresenta la perdita di carico del tratto di ramo 7 compreso fra il contenitore 5 ed il rilevatore di pressione 13.

La temperatura T viene rilevata solo al fine di determinare se intervengono variazioni sensibili della temperatura T stessa e, quindi, per valutare se la misura effettuata è attendibile. Tuttavia, generalmente

ECCEITO MAURO
(iscritto all' Albo n. 8478)

è emerso che la variazione di temperatura T non è apprezzabile ed il rilevatore di temperatura 12 può essere omissso. La funzione $P \cdot V = J \cdot R \cdot T$ può essere riscritta come $P \cdot V = N \cdot K$ in cui K è una costante che ingloba il valore di temperatura T , la costante R dei gas e mette in relazione il numero J di moli di aria con la massa N di aria.

Secondo la variante della figura 2, la pompa peristaltica 4 è omissa e la macchina 1 comprende una pompa 15, la quale è collegata alla parete 8 superiore del contenitore 5 da un condotto 16 ed è comandata dall'unità di controllo 3. La pompa 15 è una pompa volumetrica atta a fornire una portata di aria Q_A variabile in funzione del numero di giri della pompa 15. In questo caso, viene impiegata la funzione $P \cdot V = N \cdot K$ per evidenziare la variazione della massa di gas determinata dalla pompa 15. In uso, la pompa 15 immette una massa DN di aria determinata nel contenitore 5 per calcolare il volume V_A di aria sulla base della perturbazione della pressione P . Per chiarire il metodo di calcolo viene fornito di seguito un ulteriore esempio.

ECCETTO MAURO
(iscritto all'Albo n. 847B)

ESEMPIO 2

Il contenitore 5 contiene un determinato volume V di sangue che corrisponde ad una massa M e sia l'alimentazione del sangue, sia l'evacuazione sono interrotte. Il volume occupato dall'aria è pari V_A , che corrisponde ad una massa N di aria. Il volume complessivo del contenitore 5 è pari a V_C , quindi, il volume V_A occupato dall'aria è pari a $V_C - V$, mentre la pressione rilevata ad un determinato istante t_0 è pari a P_0 . Le esigue variazioni di pressione P permettono di stabilire che la temperatura T possa essere considerata costante. A seguito di quanto sopra esposto, all'istante t_0 vale la seguente relazione:

$$a) P_0 \cdot (V_C - V) = N_0 \cdot K$$

La pompa 15 induce una perturbazione nel contenitore 5, ossia una variazione della massa N_0 di aria immettendo una massa DN di aria nel contenitore 5 per portare la massa di aria ad un valore:

$$b) N_1 = N_0 + DN.$$

La perturbazione di massa determina una variazione della pressione P all'interno del contenitore 5. A seguito della variazione di massa all'istante t_1 vale la seguente relazione:

$$c) P_1 \cdot (V_C - V) = N_1 \cdot K.$$

Ponendo a sistema le tre relazioni a) , b) e c) si

ECCEITO MAURO
(iscritto all'Albo n. 8475)

ricavano le incognite N_0 , N_1 e V , mentre P_0 , e P_1 , sono misurate, V_c è nota dalla geometria del contenitore 5 e DN è ricavata dalla seguente equazione:

$$DN = \int_{t_0}^{t_1} Q_A dt$$

in cui Q_A è la portata della pompa 4.

Una volta determinato V essendo nota la geometria del contenitore 5 si ricava livello del sangue nel contenitore 5 stesso. In questo caso l'unità di controllo 3 riceve i valori della la pressione P_0 prima della perturbazione, i valori della portata Q_A della pompa 4 per determinare l'entità della perturbazione ed i valori P_1 dopo la perturbazione. Il principio della perturbazione permette di realizzare una misurazione relativamente facile come la portata di aria Q_A per ovviare alla misura della massa N_0 contenuta nel contenitore 5. La portata di aria Q_A in massa è ricavabile dalla misurazione della portata Q_A di aria in volume, dal rapporto di compressione della pompa 4 e dal fatto che l'aria viene aspirata alla temperatura ambiente.

ECCEITO MAURO
(iscritto all' Albo n. 8478)

Negli esempi 1 e 2 sopra riportati si è fatto riferimento alla legge dei gas perfetti, tuttavia il metodo oggetto della presente invenzione è valido per determinare il livello anche quando vengono impiegate

altre leggi dei gas che mettono in relazione il volume V_A , la pressione P , la massa N e la temperatura T e altre grandezze che possono essere ritenute costanti.

La prove effettuate dalla richiedente hanno dimostrato che il rilevamento della pressione P prima e dopo la perturbazione è determinante per effettuare il calcolo del volume di aria V_A e, quindi, del livello, mentre il rilevamento della temperatura T non è necessario al calcolo del livello in quanto si suppone che le variazioni di massa M ed N inducano trasformazioni isoterme. Il rilevamento della temperatura T serve a stabilire se la temperatura può essere considerata costante e, quindi, fornisce un parametro di valutazione dell'attendibilità della misura.

ECCEITO MAURO
(iscritto all'Albo n. 8478)

R I V E N D I C A Z I O N I

1) Metodo di rilevazione del livello di un liquido in un contenitore collegato ad un circuito, il contenitore (5) avendo una forma determinata ed un volume (V_C) noto occupato, in parte, da un volume (V) di una massa (M) di liquido e, nella parte restante, da un volume (V_A) di una massa (N) di gas, il metodo essendo caratterizzato dal fatto di determinare il detto volume (V_A) della massa (N) di gas per calcolare il volume (V) del liquido ed il relativo livello.

2) Metodo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che il detto volume (V_A) della massa (N) di gas viene determinato per mezzo di una funzione correlata ad una legge dei gas che pone in relazione la massa (N), il volume (V), la temperatura (T) e la pressione (P) del gas.

3) Metodo secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto di indurre una perturbazione (DM , DN) della massa complessiva contenuta nel contenitore (5), di calcolare l'entità della perturbazione (DM , DN) di massa, di rilevare i valori della pressione (P) prima e dopo la perturbazione (DM , DN) di massa, di calcolare il volume (V_A) di gas con una funzione correlata alla detta legge dei gas.

ECCEITO MAURO
(iscritto all' Albo n. 847B)

4) Metodo secondo la rivendicazione 3, caratterizzato dal fatto che la detta perturbazione (DM , DN) di massa è di entità tale da determinare una trasformazione sostanzialmente isoterma.

5) Metodo secondo la rivendicazione 3 o 4, caratterizzato dal fatto che la detta perturbazione (DM , DN) di massa comprende una variazione (DM) della massa (M) di liquido nel contenitore (5), la variazione (DM) della massa (M) di liquido essendo direttamente proporzionale ad una variazione (V_D) del volume del liquido nel contenitore (6), il detto liquido essendo incompressibile.

6) Metodo secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto che la detta variazione (V_D) del volume del liquido è pari all'integrale della differenza fra una portata di liquido in ingresso (Q_{in}) ed una portata di liquido in uscita (Q_{out}) fra un istante iniziale (t_0) ed un istante finale (t_1).

7) Metodo secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto di acquisire la portata di liquido in ingresso (Q_{in}) alla detto contenitore (5) e la portata di liquido in uscita (Q_{out}) dal contenitore (5).

8) Metodo secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto di rilevare la portata di liquido in ingresso (Q_{in}) e la pressione (P_b) in un punto del circuito (2) a

ECCEITO MAURO
(iscritto all'Albo n. 847B)

valle del detto contenitore (5) e di calcolare la portata del liquido in uscita in uscita (Q_{out}) in funzione della perdita di carico (H) nota di un tratto del circuito (2) estendentesi fra il contenitore (5) ed il citato punto del circuito (2).

9) Metodo secondo la rivendicazione 3 o 4, caratterizzato dal fatto che la detta perturbazione (DM, DN) comprende una variazione (DN) della massa del gas nel contenitore (5), il detto circuito (2) comprendendo un condotto di alimentazione (16) di gas collegato con il detto contenitore (5) ed una pompa (15) di alimentazione di gas disposta lungo il detto condotto (16).

10) Metodo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto di rilevare la temperatura (T) della massa (N) di aria nel detto contenitore (5).

11) Metodo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che il detto circuito (2) è un circuito di una macchina (1) di dialisi il detto liquido essendo sangue ed il detto gas essendo aria.

12) Macchina di dialisi per l'attuazione del metodo secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 11, caratterizzata da fatto di comprendere un rilevatore di

ECCEITO MAURO
(iscritto all'Albo n. 847B)

pressione (11) per rilevare la pressione della detta massa (N) gas nel detto contenitore(5).

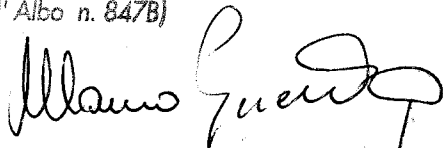
13) Macchina secondo la rivendicazione 12, caratterizzata dal fatto che il detto circuito (2) comprende un ramo (6) di alimentazione del liquido al contenitore (5) ed un ramo (7) di evacuazione del liquido dal contenitore (5), il detto ramo (6) di alimentazione essendo avvolto attorno ad una pompa peristaltica (4).

14) Macchina secondo la rivendicazione 12, caratterizzata dal fatto di comprendere un condotto (16) di alimentazione del gas al detto contenitore (5) ed una pompa (15) di alimentazione del detto gas.

15) Macchina secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 12 a 14, caratterizzata dal fatto di comprendere un rilevatore (12) di temperatura disposto sul detto contenitore (5) per rilevare la temperatura (T) del detto gas.

p.i.: GAMBRO DASCO S.P.A.

ECCEITO MAURO
(iscritto all' Albo n. 847B)



ECCEITO MAURO
(iscritto all' Albo n. 847B)

Mano firmata

*CCIAA
 Torino*

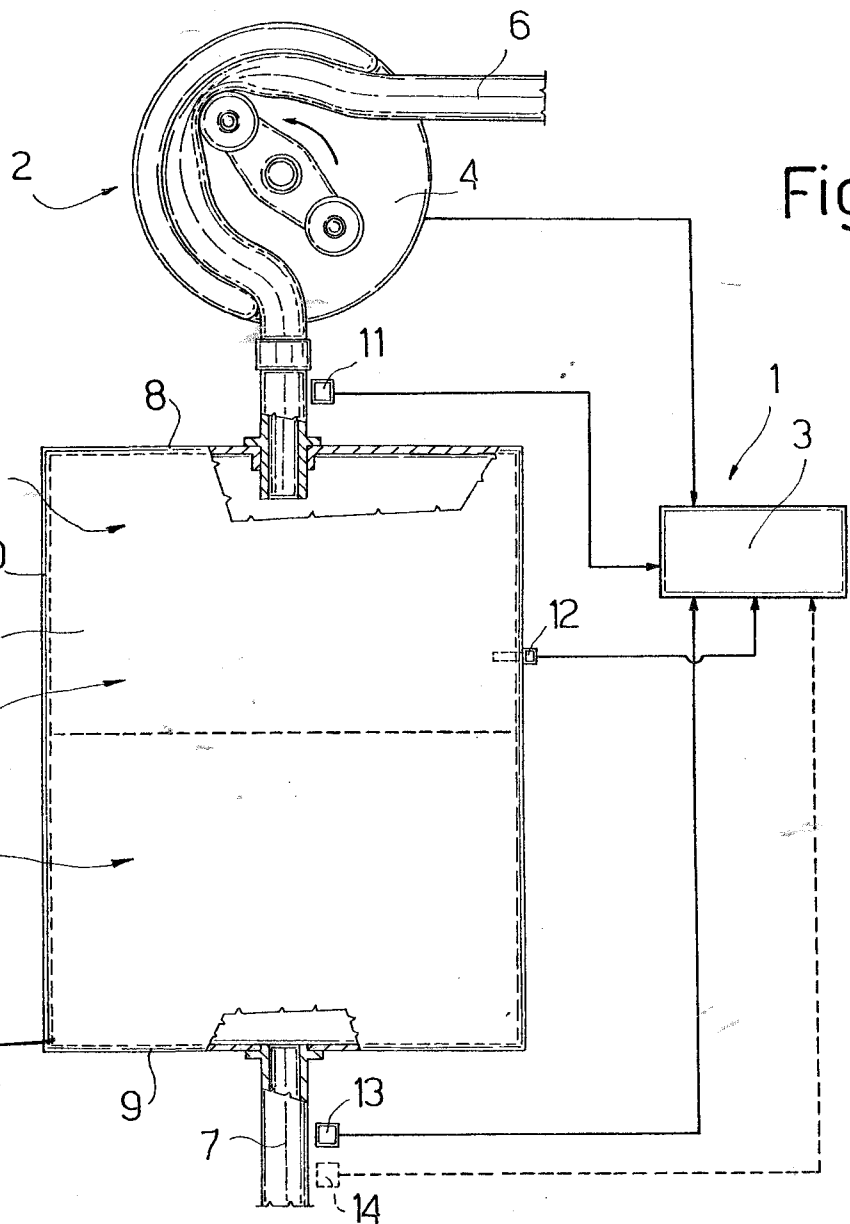


Fig.1

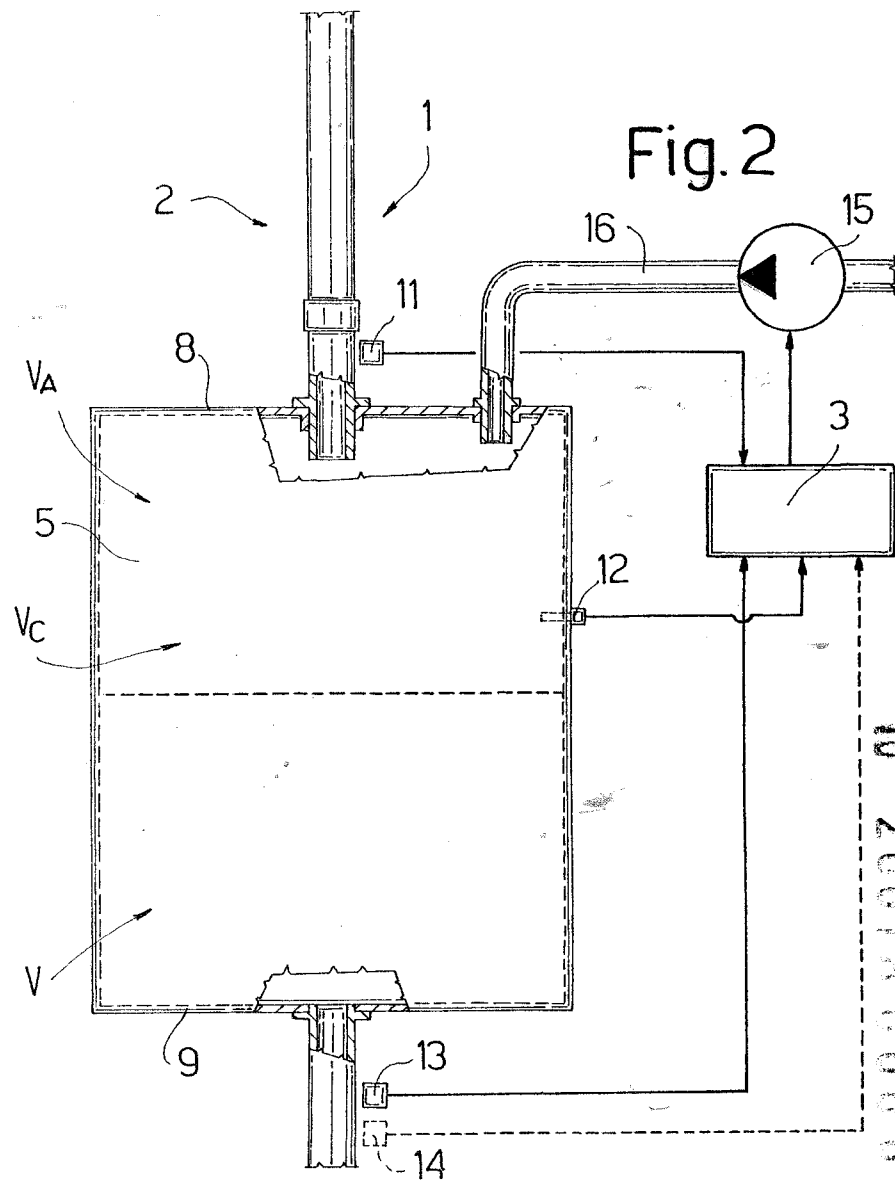


Fig.2

10 2001A 000072