



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 287 996**

51 Int. Cl.:
A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **99115512 .8**

86 Fecha de presentación : **05.08.1999**

87 Número de publicación de la solicitud: **0980686**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **23.02.2000**

54 Título: **Sensor multifuncional.**

30 Prioridad: **19.08.1998 DE 198 37 667**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.12.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.12.2007

73 Titular/es:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kroner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H., DE

72 Inventor/es: **Jahn, Paul;**
Koerd, Franz Wilhelm;
Krämer, Matthias;
Metzner, Klaus;
Peter, Harald;
Pieper, Walter y
Steinbach, Bernd

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sensor multifuncional.

La invención se refiere a un dispositivo para medir parámetros de fluidos médicos según el preámbulo de la reivindicación 1.

Un dispositivo de este tipo se necesita por ejemplo en la depuración de la sangre o bien en el tratamiento de diálisis. Para controlar el tratamiento de diálisis son necesarios tanto una detección de aire como también un control de presión en la parte arterial y venosa de la circulación sanguínea extracorporal. Además, para mejorar la calidad del tratamiento de diálisis es ventajosa la medición del volumen sanguíneo y la temperatura de la sangre.

Para la medición de estos parámetros se conocen diferentes dispositivos.

Por el documento DE 38 27 553 C1 se conoce un dispositivo para medir el cambio del volumen sanguíneo intravascular durante la filtración de la sangre en un dispositivo de depuración de sangre. Para ello en la circulación sanguínea extracorporal está dispuesto al menos un sensor de ultrasonido que está conectado con una unidad de evaluación. Al comienzo de la filtración se graba una primera señal de ultrasonido y durante la filtración se determina la variación de las señales de ultrasonido. A partir del cambio de las señales de ultrasonido se determina la variación del hematocrito y a partir de esto se deduce la variación del volumen sanguíneo intravascular. En este caso la medición se basa en una relación entre la velocidad del sonido en la sangre y el contenido proteico correspondiente.

A partir del documento DE 44 19 593 A1 se conoce un dispositivo para la medición no invasiva de la presión de un medio. El dispositivo está compuesto de una cámara de medición de presión a través de la que, por ejemplo, se conduce sangre. La cámara de medición de presión presenta además una ruptura que está cerrada mediante una membrana. La membrana está dispuesta por debajo con un anillo de caucho sobre el que se monta a presión un sensor de presión de manera que pueden medirse tanto presiones positivas como también negativas.

Por el documento EP 0 392 897 A2 se conoce un sensor de fibra de vidrio con el que puede medirse presión, temperatura y caudal. Para ello una fibra de vidrio está cerrada en el extremo con materiales reflectivos y dependientes de la temperatura. La cantidad de luz reflejada es en este caso proporcional a la presión contra el elemento cerrado.

Por el documento EP 0 130 441 B1 se conoce un dispositivo de medición de presión en el que se garantiza un contacto entre una cámara de presión y un sensor de presión porque la cámara de presión se aspira contra el sensor de presión. La superficie aspirada transmite en este caso variaciones de presión al sensor de presión.

Un dispositivo de medición según el término genérico se conoce ya por el documento EP-A-0374858.

En el tratamiento de diálisis para la medición de los parámetros anteriormente mencionados deben estar previstos varios dispositivos de medición separados que en parte también necesitan conexiones propias con la circulación extracorporal. Con ello se origina un gasto de medición considerable.

Por tanto el objetivo de la invención es crear un dispositivo sensor con el que pueden medirse los pa-

rámetros anteriormente mencionados con un cabezal de medición común.

El objetivo se soluciona mediante las características de la reivindicación 1. Según la invención el dispositivo se compone de una cámara de medición mediante la cual se guía el fluido que va a medirse y que está cerrada en una pared con una membrana flexible, y de una placa de medición que en su borde exterior presenta una junta de obturación circundante y está dispuesta sobre la membrana flexible, estando encajado en la placa de medición un sensor para medir un parámetro del fluido médico y presentando la placa de medición una alimentación ininterrumpida hacia la membrana flexible a través de la cual puede establecerse un vacío entre la placa de medición y la membrana flexible. Según la invención sobre la placa de medición está colocado al menos un sensor adicional de manera que pueden llevarse a cabo diferentes funciones de medición.

La invención aprovecha el conocimiento de que debido a la placa de medición configurada de manera especial con la membrana flexible dispuesta adyacente a ella pueden colocarse varios sensores sobre la placa de medición. Debido a la junta de obturación circundante en la placa de medición la membrana flexible puede ponerse en estrecho contacto con el lado inferior de la placa de medición al aplicarse el vacío de manera que también entre los sensores y la muestra que se encuentra en la cámara de medición puede producirse un buen contacto de medición. De manera preferida, la superficie de contacto de los sensores termina al nivel del borde inferior de la placa de medición. De esta manera puede producirse un contacto de medición directo entre el sensor correspondiente y la membrana flexible.

Según la invención sobre la placa de medición pueden colocarse varios sensores de manera que pueden llevarse a cabo diversas funciones de medición. A este respecto, debido a la técnica de integración en avance también es posible en el caso de los sensores disponer varios sensores sobre una superficie de un tamaño de pocos centímetros cuadrados. El sensor correspondiente se encaja en este caso de manera conveniente en una escotadura de la placa de medición, terminando la superficie de medición del sensor al nivel del lado inferior de la placa de medición. En este caso, para fijar el sensor éste se pega de manera conveniente con la placa de medición. Como sensores que van a emplearse se consideran especialmente un sensor de presión y un sensor de temperatura. Entretanto los sensores de presión pueden obtenerse mediante la integración en avance en el campo de la técnica de microsistemas sobre chips semiconductores individuales de manera que estos presentan una extensión de pocos milímetros cuadrados. Dado que la superficie de sensor puede ponerse en contacto directamente con la membrana es posible la medición de tanto presiones negativas como también positivas. Por tanto, en el caso de un aparato de diálisis con un sensor de presión y un sensor de temperatura puede medirse tanto el balance de energía térmico como también la presión venosa.

Según una forma de realización adicional para la que se reivindica protección independiente está prevista una placa de medición adicional con una junta de obturación circundante en su borde que está separada con respecto a la primera placa de medición mediante espaciadores paralelos entre sí, estando ins-

talada entre ellas la cámara de medición y la pared de la cámara de medición está cerrada con respecto a la placa de medición adicional también con una membrana flexible. Cada placa de medición presenta una alimentación ininterrumpida hacia la membrana flexible a través de la cual puede establecerse un vacío entre la placa de medición y la membrana flexible. Debido a las placas de medición paralelas con este dispositivo puede realizarse también una medición del tiempo de propagación del ultrasonido pudiendo estar encajado para ello sobre la primera placa de medición un sensor de ultrasonido. Un impulso de ultrasonido se emite por parte del sensor de ultrasonido se refleja en la placa opuesta y por tanto se recibe de nuevo por el sensor de ultrasonido. Mediante el espaciador se garantiza que la separación de las dos placas de medición no varíe de manera que pueden realizarse mediciones del tiempo de propagación del ultrasonido muy precisas.

Las placas de medición paralelas pueden emplearse además para realizar mediciones de paso en la sonda. Para ello sobre una de las placas de medición está encajado al menos un elemento de emisión y sobre la otra placa de medición al menos un elemento de receptor asociado al elemento de emisión. El elemento de emisión puede estar compuesto, por ejemplo de un emisor de ultrasonido y/o una fuente de luz, estando compuesto el elemento de receptor de manera correspondiente de un receptor de ultrasonido y/o un receptor de luz sobre la placa opuesta.

Con sensores de ultrasonido opuestos puede realizarse el procedimiento de medición de ultrasonidos descrito según el documento DE 38 27 553 C1 anteriormente mencionado para determinar el volumen sanguíneo relativo. Se conocen además dispositivos de medición en los que para determinar el tiempo de propagación del ultrasonido debe estar prevista una cámara de medición de vidrio para poder mantener las distancias de los elementos de ultrasonido opuestos y con ello también la precisión de medición necesaria. Frente a esto, el dispositivo según la invención permite prescindir de una cámara de medición de vidrio costosa.

Además con los sensores de ultrasonido opuestos es posible también la detección de burbujas de aire en la sonda respectiva.

El detector óptico que se compone de fuente de luz y receptor de luz puede emplearse, por ejemplo, para la detección de sangre automática o también para la detección de burbujas de aire.

La junta de obturación de la placa de medición se compone de manera conveniente de un anillo de caucho que está encajado en una ranura de la placa de medición y sobresale ligeramente del borde de la placa de medición. Tan pronto como entre la membrana y la placa de medición se establezca un vacío la membrana se adhiere al lado inferior de la placa de medición, garantizándose mediante la junta de obturación que no entre una corriente subsiguiente de aire en la zona entre la placa de medición y la membrana flexible.

La membrana flexible se compone preferiblemente de una lámina de plástico delgada mientras que la cámara de medición puede componerse de una cámara de plástico con paredes rígidas. En este caso es especialmente ventajoso que la membrana flexible y la cámara de medición estén integradas en una parte desechable de plástico. En la parte desechable pueden

estar previstos en este caso orificios de centrado a través de los cuales se enganchan los espaciadores de manera que la parte desechable está situada de manera duradera y segura frente a las placas de medición.

La placa de medición correspondiente se compone preferiblemente de un disco metálico en el que están encajados los sensores correspondientes. Preferiblemente el disco metálico se mantiene en este caso a una temperatura constante mediante elementos Peltier. De esta manera es posible una medición de temperatura más precisa de la muestra correspondiente.

Se explican detalladamente detalles y ventajas adicionales mediante un ejemplo de realización representado en el dibujo cuya única figura muestra un corte a través del dispositivo según la invención.

En una parte 9 desechable de plástico está integrada una cámara 15 de medición que presenta una entrada 20 y una salida 21. En lados opuestos en cada caso la cámara de medición está cerrada con una lámina 1, 14. A ambos lados de la cámara de medición, adyacentes a las láminas 1, 14 están dispuestas en cada caso placas 2, 10 de medición que presentan en su borde externo una junta 3, 11 de obturación en cada caso. A este respecto, la junta de obturación está insertada en una ranura prevista para ello en cada caso y sobresale ligeramente del lado inferior de la placa de medición. Las dos placas de medición están atorilladas una contra la otra con tornillos 17 mediante distanciadores 18.

En las placas de medición están previstas en cada caso conexiones 4, 16 para el vacío. Mediante la solicitud con vacío las láminas 1, 14 se aspiran, impidiendo las obturaciones 3, 11 una corriente subsiguiente de aire en el espacio entre la lámina y el lado inferior de las placas de medición. De esta manera la cámara 15 de medición está dispuesta adyacente a las placas de medición cerrada de manera estanca a ambos lados.

En las placas de medición están encajados varios sensores, presentando las placas de medición para ello perforaciones de paso o escotaduras correspondientes. Los sensores están insertados y pegados en cada caso en las escotaduras y terminan con su lado inferior en este caso al nivel del lado inferior respectivo de la placa de medición. Como sensores pueden estar previstos por ejemplo un sensor 5 de temperatura y un sensor 8 de presión que en un lado en el lado de la placa 2 de medición miden la temperatura o bien la presión en la cámara 15 de medición. Debido a la lámina en contacto estrecho en el lado inferior del sensor de presión pueden medirse en este caso tanto presiones negativas como también positivas. Por tanto están previstos adicionalmente un sensor óptico así como también un sensor de ultrasonido para mediciones de paso. El sensor óptico se compone de una fuente 12 de luz y un receptor 6 de luz de manera que con ello se forma una barrera de luz. El sensor de ultrasonido se compone de manera correspondiente de un emisor 13 de ultrasonidos y un receptor 7 de ultrasonidos.

El dispositivo 19 está previsto preferiblemente para el tratamiento de diálisis. Para ello el dispositivo 19 está conectado a la circulación sanguínea extracorporea de manera que la sangre fluye en la dirección de las flechas A, B. Antes de las mediciones individuales se aplica en primer lugar vacío en las conexiones 4, 16 de manera que las láminas 1, 14 están en buen contacto con los sensores. A continuación los senso-

res correspondientes se controlan a través de una unidad de control no mostrada detalladamente de manera que pueden comenzar las mediciones correspondien-

tes. Para la medición de temperatura más exacta pueden atemperarse las placas de medición mediante elementos Peltier.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para medir parámetros de fluidos médicos, con una cámara (15) de medición a través de la que se guía el fluido que va a medirse y que está cerrada en una pared con una membrana (1) flexible, con una placa (2) de medición que presenta en su borde exterior una junta (3) de obturación circundante y que está dispuesta sobre la membrana (1) flexible, con un sensor (8) para medir un parámetro del fluido médico que está encajado en la placa (2) de medición, presentando la placa (2) de medición una alimentación ininterrumpida hacia la membrana (1) flexible a través de la cual puede establecerse un vacío entre la placa (2) de medición y la membrana (1) flexible, **caracterizado** porque sobre la placa de medición está colocado al menos un sensor (5) adicional con una función de medición diferente.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque un sensor es un sensor (8) de presión para medir la presión en la membrana flexible y/o un sensor (5) de temperatura para medir la temperatura en la membrana flexible.

3. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 2, **caracterizado** porque la superficie de contacto de los sensores termina al nivel del borde inferior de la placa de medición.

4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque está prevista una placa (10) de medición adicional con una junta (11) de obturación circundante en su borde que está separada con respecto a la primera placa (2) de medición mediante espaciadores paralelos entre sí, estando instalada entre ellas la cámara de medición y la pared de la cámara de medición está cerrada con respecto a la placa (10) de medición adicional también con una membrana (14) flexible, y porque la placa (10) de medición adicional presenta una alimentación ininterrumpida hacia la membrana (14) flexible asociada a la placa a través de la cual puede establecerse un vacío entre la placa (10) de medición y la membrana (14) flexible.

5. Dispositivo según la reivindicación 4, **caracterizado** porque en una de las dos placas (2, 10) de

medición está encajado un sensor (13) de ultrasonido para una medición del tiempo de propagación del ultrasonido.

6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 4 a 5, **caracterizado** porque sobre una de las placas (2, 10) de medición está encajado al menos un elemento de emisión y sobre la otra placa (2, 10) de medición está encajado al menos un elemento de receptor asociado al elemento de emisión.

7. Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado** porque el elemento de emisión es un emisor (13) de ultrasonido y/o una fuente (12) de luz, y el elemento de receptor es un receptor (7) de ultrasonido y/o un receptor (8) de luz.

8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque la junta (3, 11) de obturación se compone de un anillo de caucho que está encajado en una ranura de la placa de medición y sobresale ligeramente del borde de la placa de medición.

9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque la membrana flexible se compone de una lámina (1, 4) de plástico.

10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque la cámara de medición se compone de una cámara de plástico con paredes rígidas.

11. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque la membrana (1, 14) flexible y la cámara de medición están integradas en una parte desechable.

12. Dispositivo según la reivindicación 11, **caracterizado** porque los espaciadores se enganchan en orificios de centrado de la parte desechable previstos para ello.

13. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado** porque la placa (2, 10) de medición se compone de un disco metálico en el que están encajados los sensores (5, 8) correspondientes.

14. Dispositivo según la reivindicación 13, **caracterizado** porque el disco metálico se mantiene a una temperatura constante mediante elementos Peltier.

15. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado** porque los sensores (5, 8) están conectados en cada caso a una unidad de cálculo.

