



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 292 763**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02733094 .3**

86 Fecha de presentación : **30.05.2002**

87 Número de publicación de la solicitud: **1395314**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **10.03.2004**

54 Título: **Máquina de diálisis con un dispositivo para detectar el desprendimiento de la aguja venosa de un paciente durante un tratamiento sanguíneo extracorpóreo.**

30 Prioridad: **15.06.2001 IT TO01A0583**  
**15.06.2001 IT TO01A0582**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.03.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.03.2008**

73 Titular/es: **Gambro Lundia AB.**  
**Magistratsvägen 16**  
**22 643 Lund, SE**

72 Inventor/es: **Lodi, Carlo, Alberto;**  
**Paolini, Francesco y**  
**Canini, Enrico**

74 Agente: **Gallego Jiménez, José Fernando**

ES 2 292 763 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Máquina de diálisis con un dispositivo para detectar el desprendimiento de la aguja venosa de un paciente durante un tratamiento sanguíneo extracorpóreo.

5 La presente invención se refiere a una máquina de diálisis que comprende un dispositivo para detectar el acceso al sistema gastrovasculares de un paciente durante un tratamiento sanguíneo extra corpóreo en una máquina de diálisis.

10 Como es sabido, la sangre consiste en un componente líquido conocido como plasma sanguíneo y un componente corpuscular formado por células sanguíneas, que incluye glóbulos rojos entre otros componentes. En la insuficiencia renal, la sangre tiene, además de los componentes indicados, partículas de bajo peso molecular (referidas en adelante en esta memoria como poluto) que deben ser eliminadas mediante un tratamiento de diálisis llevado a cabo con una máquina de diálisis.

15 Una máquina de diálisis de tipo conocido en general comprende un circuito sanguíneo extracorpóreo, un circuito de dializado y un filtro, que está situado en los circuitos indicados anteriormente y comprende un compartimiento de sangre y un compartimiento de dializado, que están separados uno del otro mediante una membrana semipermeable, y a través de la cual pasan, respectivamente, la sangre a ser tratada y el dializado, fluyendo generalmente en modo contracorriente.

20 Durante el tratamiento de diálisis, las partículas no deseadas contenidas en la sangre migran desde el compartimiento de sangre al compartimiento de dializado a través de la membrana semipermeable tanto por difusión como por convección, como resultado del paso de parte del líquido contenido en la sangre hacia el compartimiento de dializado. De esta manera, el paciente habrá perdido un poco de peso al final del procedimiento de diálisis.

25 El circuito extracorpóreo se conecta al paciente por medio de una aguja arterial y una aguja venosa, que se insertan en una fístula formada en el sistema cardiovascular del paciente, de manera que pueden, respectivamente, tomar sangre a ser tratada y devolver la sangre tratada al sistema cardiovascular del paciente. El circuito extracorpóreo comprende, además del filtro situado entre la rama venosa y la rama arterial, una bomba peristáltica y un cuentagotas situados en la rama arterial y en la rama venosa respectivamente. El desprendimiento de una de las agujas indicadas anteriormente de la fístula causa una interrupción del acceso al sistema cardiovascular del paciente. El desprendimiento de la aguja venosa, si no es detectado a tiempo, tiene consecuencias particularmente serias, ya que puede causar una pérdida de sangre considerable en el paciente. Por lo tanto se han realizado varios intentos para proporcionar procedimientos para detectar el desprendimiento de las agujas indicadas anteriormente y particularmente el desprendimiento de la aguja venosa.

30 Uno de los procedimientos conocidos indicados anteriormente se describe en WO 99/12588. Este procedimiento está basado en la conductividad eléctrica de la sangre y consiste en la inyección de una corriente a un circuito cerrado que comprende el circuito extracorpóreo y el sistema cardiovascular del paciente, y la medición, por medio de un instrumento de medida situado en el circuito extracorpóreo indicado anteriormente, de las variaciones de corriente causadas por el desprendimiento de una o de ambas agujas. En este procedimiento, la inyección de corriente y la medición de la variación de corriente deben realizarse mediante un acoplamiento inductivo, es decir, por medio de devanados situados en puntos específicos a lo largo del circuito sanguíneo extracorpóreo.

45 El procedimiento descrito anteriormente tiene varias desventajas. Particularmente, este procedimiento, a pesar de ser teóricamente válido, no puede proporcionar resultados satisfactorios desde el punto de vista práctico, ya que la elevada impedancia eléctrica producida por la bomba peristáltica, que interrumpe efectivamente la continuidad de flujo sanguíneo, hace necesario trabajar con corrientes relativamente elevadas para utilizar la baja conductividad de los materiales, generalmente PVC, que se utilizan para formar el circuito extracorpóreo, el filtro, la bomba peristáltica y el cuentagotas. La utilización de corrientes relativamente altas no puede ser recomendada por razones de seguridad en una máquina conectada a un paciente e incluso si se pudieran usar no sería posible transmitir estas altas corrientes por medio de un acoplamiento inductivo, que, entre otras consideraciones, genera también corrientes parásitas que interfieren con la medición. En algunas máquinas de diálisis, el cuentagotas crea también una alta impedancia, del mismo orden de magnitud que la creada por la bomba peristáltica, y de esta manera empeora uno de los problemas indicados anteriormente.

50 Consecuentemente, debido a que existe un requerimiento para trabajar con corrientes relativamente bajas y debido a que la impedancia de la bomba peristáltica, y la del cuentagotas en la mayoría de los casos, es elevada, el desprendimiento de una de las agujas causa variaciones de corriente que no son fácilmente identificables y que pueden ser confundidas con ruido de fondo del instrumento de medida.

65 Además, este procedimiento no tiene en cuenta el hecho de que el paciente pueda estar conectado a tierra y que el propio filtro está conectado necesariamente a tierra, ya que el circuito de dializado está conectado a tierra para cumplir con los reglamentos de seguridad para las máquinas de diálisis. Por lo tanto el circuito eléctrico que se asume en la aplicación indicada anteriormente no representa fielmente la analogía real de una máquina de diálisis en términos eléctricos.

## ES 2 292 763 T3

El objeto de la presente invención es proporcionar una máquina de diálisis que comprende un dispositivo para detectar el desprendimiento de la aguja venosa de un paciente durante un tratamiento sanguíneo extracorpóreo en una máquina de diálisis que supera las desventajas de la técnica anterior.

5 Según la presente invención, se proporciona una máquina de diálisis que comprende un dispositivo para detectar el desprendimiento de la aguja venosa de un paciente durante un tratamiento sanguíneo extracorpóreo según las reivindicaciones 1 ó 2.

10 Para permitir que la presente invención se entienda más claramente, se describirá a continuación una forma de realización preferente de la misma, a modo puramente ejemplar y sin intención restrictiva, con referencia a la figura adjunta, que es una vista esquemática de una máquina de diálisis conectada a un paciente y provista con un dispositivo para detectar el desprendimiento de la aguja venosa según la presente invención.

15 En la figura adjunta, el número 1 indica el conjunto de una máquina de diálisis conectada a un paciente P. La máquina 1 comprende un circuito sanguíneo extracorpóreo 2, un circuito de dializado 3 y un filtro 4, que comprende un compartimiento de sangre 5 y un compartimiento de dializado 6 separados por una membrana semipermeable 7.

20 El circuito sanguíneo extracorpóreo 2 comprende, además del compartimiento 5 indicado anteriormente del filtro 4, una rama arterial 8, en la que se sitúa una bomba peristáltica 9 que proporciona un flujo  $Q_b$  de sangre, y una rama venosa 10, en la que se sitúa una cuentagotas 11. La rama 8 tiene una aguja arterial 12 que, durante el uso, es insertada en una fístula (no representada) en el paciente P para tomar la sangre del sistema cardiovascular del paciente P, mientras que la rama 10 tiene una aguja venosa 13 que, durante el uso, es insertada en la fístula indicada anteriormente para devolver la sangre tratada al sistema cardiovascular del paciente P. Las ramas 8 y 10 son tubos realizados de material plástico, generalmente, PVC, y se usan, respectivamente, para suministrar la sangre a ser tratada al compartimiento 25 5 y para introducir la sangre tratada que abandona el compartimiento 5 en el sistema cardiovascular. El filtro 4 y el cuentagotas 11 están también realizados de material plástico, generalmente PVC.

30 La máquina 1 está provista de un dispositivo 14 para detectar el desprendimiento de la aguja venosa 13. El funcionamiento del dispositivo 14 está basado en la conductividad eléctrica de la sangre y en mediciones experimentales que han demostrado que el material utilizado para formar el circuito 2, generalmente PVC, puede ser considerado como un aislante, y en que tanto la bomba peristáltica 9 como el cuentagotas 11 pueden considerarse como impedancias concentradas indicadas por Z1 y Z2 respectivamente. La bomba peristáltica 9 causa una interrupción cíclica en el flujo sanguíneo en cada media revolución de la bomba 9 y de esta manera, la impedancia Z1 es una función del número de revoluciones de la bomba 9 y de la frecuencia de fuente de alimentación. Los ensayos experimentales han demostrado 35 que la impedancia Z1 se encuentra en el intervalo de 500 a 2.000 k $\Omega$ . La impedancia Z2 está determinada también por el hecho de que el flujo sanguíneo  $Q_b$  es interrumpido en el cuentagotas 11 y el valor de Z2 está también en el intervalo de 500 a 2.000 k $\Omega$ .

40 Las impedancias de los otros componentes del circuito extracorpóreo 2 son insignificantes con respecto a los valores de las impedancias Z1 y Z2.

45 El dispositivo 14 comprende una unidad de control 15, un generador de tensión 16, un detector de caída de tensión 17, una línea eléctrica 18, un transformador 19 que comprende un primario 20 y un secundario 21. El generador de tensión 16 envía una corriente a lo largo de la línea 18, que está conectada al primario 20 del transformador 19, mientras que el secundario 21 del transformador forma una rama 22 que se puede conectar a la rama venosa 10 y con una rama 23 conectada a tierra. La rama 23 comprende una impedancia concentrada Z3 y está conectada al detector de tensión 17, que detecta la caída de tensión entre los terminales de la impedancia Z3. Un selector de tres posiciones 24 está situado en la rama 22 para interrumpir la corriente a lo largo de la rama 22 y conectar selectivamente el secundario 21 del transformador 19 a la rama venosa 10 cuando el selector 24 está en la posición A (mostrada mediante una línea a trazos), a una rama 25 cuando el selector 24 está en la posición B (mostrada por una línea continua), y a una rama 26 cuando el selector 24 está en la posición C (mostrada por una línea de puntos y rayas). Las ramas 25 y 26 están conectadas a tierra y tienen impedancias Z4 y Z5 respectivamente. El detector 17 está conectado a la unidad 15, que procesa la señal de tensión y comprende un rectificador 27 que recibe en su entrada la señal del detector 17 y suministra a su salida una señal rectificadora, un detector de valor medio 28 que tiene la señal rectificadora en su entrada y una señal de valor medio en su salida, un sumador 29 que tiene la señal de valor medio en su entrada y una señal sumada en su salida, y un filtro pasa banda 30 que tiene la señal sumada en su entrada y una señal filtrada en su salida, y una unidad de comparación 31 que compara la señal filtrada con un valor límite y emite una señal en su salida para controlar un integrador 32 conectado a una unidad de comparación 33, que recibe en su entrada la señal emitida por el integrador 32, compara la señal del integrador 32 con un valor límite y emite una señal de control.

60 La máquina de diálisis 1 comprende una unidad de control 34, que está conectada a la unidad de control 15 del dispositivo 14 para recibir la señal de control, y a la bomba peristáltica 9.

65 La rama 22 está formada por un conductor eléctrico, mientras que la rama venosa 10 está formada por un tubo de material plástico, por el que circula la sangre cuando la máquina está en funcionamiento. La rama 22 y la rama venosa 10 están acopladas eléctricamente por un electrodo 35 que comprende un anillo 36 colocado alrededor de la rama venosa 10 en un punto situado entre el cuentagotas 11 y la aguja venosa 13. El electrodo 35 puede estar definido alternativamente por un número de anillos (dos o más) acoplados eléctricamente a la rama 22. Según una alternativa

## ES 2 292 763 T3

adicional el electrodo único 35 puede estar definido por un elemento de placa conductora fijado a una parte rígida, tal como un cartucho, de la rama venosa.

5 En términos eléctricos, el anillo 35 forma una primera placa de un condensador, el tubo de PVC forma el dieléctrico, y la sangre en el interior del tubo de PVC forma la segunda placa. En otras palabras, se forma un acoplamiento capacitivo entre la rama 22 y la rama venosa 10.

10 Durante el tratamiento de diálisis, en otras palabras, cuando la sangre circula por el circuito extracorpóreo 2 entre la aguja arterial 12 y la aguja venosa 13, el dispositivo 14 se activa mediante la conexión del paciente P a tierra y fijando el selector 24 en la posición indicada por A en la figura adjunta.

15 La tensión generada en el secundario 21 del transformador es de 100 Vpp, con una frecuencia de 35 kHz. Por lo tanto una corriente eléctrica fluye por un camino de lazo cerrado P1 de un circuito 37 formado, en sucesión, por el secundario 21 del transformador, la rama 22, una parte de la rama venosa 10 situada entre el electrodo 34 y la aguja venosa 13, el paciente P y la rama 23. El camino P1 de la corriente a lo largo del circuito 37 viene determinado por el hecho de que las impedancias Z1 y Z2 son mucho mayores que la impedancia Z3, y consecuentemente las corrientes que fluyen por los únicos caminos alternativos, en los que están situadas las impedancias Z1 y Z2, son insignificantes.

20 El solicitante ha encontrado que, incluso si el paciente P no está conectado a tierra, el paciente P y la tierra actúan como placas opuestas de un condensador, y de hecho la corriente que fluye a lo largo del camino P1 no se ve afectada de manera significativa por la conexión o no conexión del paciente a tierra. Este comportamiento se obtiene al usar una corriente alterna de alta frecuencia, superior a 10 kHz en todos los casos.

25 Por lo tanto, tanto en el caso en el que el paciente está conectado a tierra como en el caso en el que el paciente no está conectado a tierra, el detector 17 detecta una señal de tensión a través de los terminales de la impedancia Z3 y transmite la señal a la unidad 15. La señal de tensión es una onda senoidal que es convertida a una onda cuadrada por el rectificador 27 y de la que se extrae el valor medio de la tensión en la unidad 28. Un valor de referencia es restado del valor medio de voltaje en el sumador 29. La señal resultante es filtrada por el filtro 30, que tiene la función de eliminar las variaciones de señal lentas (inferiores a una por segundo) y causadas por las fluctuaciones de la conductividad de la sangre. En la práctica, el filtro 30 se utiliza para detectar sólo las variaciones bruscas de tensión debidas al desprendimiento de la aguja venosa 13, en otras palabras la apertura del circuito 37.

35 La señal filtrada es comparada con un valor límite en la unidad de comparación 31. Mientras la señal filtrada es inferior a un valor límite (la situación en la que la aguja venosa 13 está conectada), el comparador 31 envía una señal de reset al integrador 32, forzando la salida del integrador 32 a cero. La señal de salida del integrador 32 es comparada con un valor límite en la unidad de comparación 33, que suministra una señal de control igual a cero en su salida cuando la señal de entrada es inferior al valor límite. Cuando la señal filtrada excede el valor límite en el comparador 31, el integrador 32 empieza a integrar un valor constante y envía una señal de salida proporcional al tiempo de manera que la señal de salida del integrador 32 excede el valor límite de la unidad de comparación 33 y la señal de control de salida de la unidad de comparación 33 toma un valor positivo.

45 La señal de control de salida de la unidad de control 15 es idéntica, en la práctica, a la señal de salida de la unidad de comparación 33 y es transmitida a la unidad de control 34 que, cuando la señal de control toma un valor positivo, ejecuta una serie de acciones diseñadas para prevenir la pérdida de sangre, tales como la detención de la bomba peristáltica 9.

50 Antes del inicio del tratamiento de diálisis y durante el tratamiento de diálisis el dispositivo 14 se comprueba mediante un procedimiento para determinar la funcionalidad de los elementos del dispositivo 14. Según este procedimiento, el selector 24 se fija en la posición B para formar un circuito cerrado formado únicamente por el secundario del transformador y las ramas 22, 23 y 25 y se aplica corriente a lo largo de la rama 25. La impedancia Z4 es igual a la impedancia total de la parte de la rama venosa 10 y el paciente P en la condición en la que la aguja venosa 13 está conectada. El generador 16 suministra el transformador 19 con la misma tensión que la utilizada durante el tratamiento de diálisis, y la señal de tensión que se detecta entre los terminales de la impedancia Z3 es procesado por la unidad 15. A continuación, el selector 24 se fija en la posición C para formar un circuito de lazo cerrado formado por el secundario 21 del transformador y las ramas 22, 23 y 26. La impedancia Z5 es igual a la impedancia total de la parte de la rama venosa 10 y el paciente P en la condición en la que la aguja venosa 13 está desprendida.

60 De hecho, el procedimiento de comprobación simula las condiciones de funcionamiento del dispositivo 14 para determinar si las señales de tensión detectadas entre los terminales Z3 se encuentran en los intervalos considerados normales y puede identificar la transición entre la condición en la que la aguja venosa 13 está conectada y la condición en la que la aguja venosa 13 está desprendida.

65 Una medida de seguridad adicional del dispositivo 14 consiste en la parada del generador 16, durante el tratamiento de diálisis, cuando la señal de tensión media toma valores que exceden un valor límite.

En una variante que no está representada, la impedancia Z3 y el detector 17 están situados en la rama 22 en vez de en la rama 23.

## ES 2 292 763 T3

En una variante adicional no representada, la rama 23 no está conectada a tierra, pero está conectada directamente al paciente P, que está aislado de tierra.

### 5 Referencias citadas en la descripción

10 *La lista de referencias citadas por el solicitante se proporciona solamente para conveniencia del lector. Dicha lista no forma parte del documento de patente europea. A pesar de que se ha tenido mucho cuidado durante la recopilación de las referencias, no deben excluirse la posibilidad de que se hayan producido errores u omisiones y a este respecto la OEP se exime de toda responsabilidad.*

### Documentos de patente citados en la descripción

- 15 • WO 9912588 A [0006]

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

# ES 2 292 763 T3

## REIVINDICACIONES

1. Máquina de diálisis que comprende:

5 un circuito sanguíneo extracorpóreo (2) provisto de una rama venosa (10) conectada a una aguja venosa (13) para acceder al sistema cardiovascular de un paciente (P); y

10 un dispositivo para detectar el desprendimiento de la aguja venosa (13) del paciente (P) durante un tratamiento sanguíneo extracorpóreo, **caracterizado** porque dicho dispositivo (14) comprende:

15 una línea eléctrica (21, 22, 23) exterior al circuito extracorpóreo (2) para formar, en combinación con una parte de la rama venosa (10) y el paciente (P) un circuito eléctrico (37) que se extiende a lo largo de un camino de lazo cerrado (P1), en el que dicha línea eléctrica (21, 22, 23) comprende una primera y una segunda rama (22, 23) y una fuente de tensión (21) situada entre la primera y la segunda rama (22, 23), estando la primera rama (22) conectada durante el uso a la rama venosa (10) y estando la segunda rama (23) conectada durante el uso a tierra;

20 un detector (17) que interactúa con la línea eléctrica (21, 22, 23) para detectar una señal correlacionada con la corriente que fluye por dicho circuito eléctrico (37), en el que dicho detector (17) está situado en la primera rama (22) o en la segunda rama (23); y

medios (15) para procesar dicha señal para detectar la apertura de dicho circuito eléctrico (37).

2. Máquina de diálisis que comprende:

25 un circuito sanguíneo extracorpóreo (2) provisto de una rama venosa (10) conectada a una aguja venosa (13) para acceder al sistema cardiovascular de un paciente (P), estando dicho paciente aislado de tierra; y

30 un dispositivo para detectar el desprendimiento de la aguja venosa (13) del paciente (P) durante un tratamiento sanguíneo extracorpóreo, **caracterizado** porque dicho dispositivo (14) comprende:

35 una línea eléctrica (21, 22, 23) exterior al circuito extracorpóreo (2), para formar, en combinación con una parte de la rama venosa (10) y el paciente (P), un circuito eléctrico (37) que se extiende a lo largo de un camino de lazo cerrado (P1), en el que dicha línea eléctrica (21, 22, 23) comprende una primera y una segunda rama (22, 23) y una fuente de tensión (21) situada entre la primera y la segunda rama (22, 23), estando la primera rama (22) conectada durante el uso a la rama venosa (10) y estando la segunda rama (23) conectada durante el uso directamente al paciente (P);

40 un detector (17) que interactúa con la línea eléctrica (21, 22, 23) para detectar una señal correlacionada con la corriente que fluye por dicho circuito eléctrico (37), estando dicho detector (17) situado en la primera rama (22) o en la segunda rama (23); y

medios (15) para procesar dicha señal para detectar la apertura de dicho circuito eléctrico (37).

45 3. Máquina según la reivindicación 1 **caracterizada** porque comprende un generador de tensión alterna (16) para suministrar una corriente alterna a dicho circuito eléctrico (37), en el que la tensión tiene una frecuencia relativamente alta de manera que el paciente (P) y la tierra son equivalentes a las placas enfrentadas de un condensador.

4. Máquina según la reivindicación 3 **caracterizada** porque dicha tensión tiene una frecuencia superior a 10 kHz.

50 5. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 **caracterizada** porque la rama venosa (10) se extiende entre un filtro (4) y la aguja venosa (13), el circuito extracorpóreo (2) comprende un cuentagotas (11) situado en dicha rama venosa (10), estando conectada dicha línea eléctrica (21, 22, 23) en un único punto a dicho circuito extracorpóreo (2), y estando dicho punto situado en la rama venosa (10) entre dicho cuentagotas (11) y la aguja venosa (13).

55 6. Máquina según las reivindicaciones 1 a 5 **caracterizada** porque dicho detector (17) es un detector de tensión entre los terminales de una impedancia (Z3) situado en la segunda rama (23), siendo dicha señal una señal de tensión.

60 7. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 **caracterizada** porque dichos medios de procesamiento de señal (15) comprenden un filtro (30) para filtrar las variaciones lentas de dicha señal, particularmente las variaciones con una frecuencia inferior a uno por segundo.

8. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 **caracterizada** porque comprende medios (24, 25, 26) para comprobar la eficiencia de la línea eléctrica (21, 22, 23) y de los medios de procesamiento de señal (15).

65 9. Máquina según la reivindicación 8 **caracterizada** porque la línea eléctrica (21, 22, 23) comprende un selector (24) para desconectar la línea eléctrica (21, 22, 23) de la rama venosa (10) y para conectar selectivamente dicha línea eléctrica (21, 22, 23) a una primera impedancia de comprobación (Z4) que simula una condición de funcionamiento

## ES 2 292 763 T3

con la aguja venosa (13) conectada, y a una segunda impedancia de comprobación (Z5) que simula una condición de funcionamiento con la aguja venosa (13) desconectada.

5 10. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 **caracterizada** porque comprende un acoplamiento capacitivo para conectar dicha línea eléctrica (21, 22, 23) a la rama venosa (10).

10 11. Máquina según la reivindicación 10 **caracterizada** porque dicho acoplamiento capacitivo comprende un electrodo (35) provisto de por lo menos un anillo (36) situado alrededor de dicha rama venosa (10), correspondiendo el anillo (36) y la sangre a las placas de un condensador.

12. Máquina según la reivindicación 11 **caracterizada** porque el acoplamiento capacitivo comprende un número de anillos situados alrededor de la rama venosa.

15 13. Máquina según la reivindicación 10 **caracterizada** porque la rama venosa incluye una caja rígida, realizada de material plástico transparente, en la que el acoplamiento capacitivo comprende un electrodo (35) definido por un elemento de placa conductora puesto en contacto con dicha caja rígida.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

