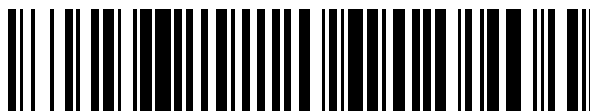


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 561**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 1/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.12.2009** **E 09774842 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2013** **EP 2373358**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal y método para la comprobación de su estanqueidad**

30 Prioridad:

12.12.2008 DE 102008062037

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.04.2013

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H., DE**

72 Inventor/es:

**MÜLLER, RALF;
SCHEUNERT, PETER;
GERLACH, DANIEL y
GÜNTHER, GÖTZ**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 401 561 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

Dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal y método para la comprobación de su estanqueidad

La presente invención hace referencia a un dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal de acuerdo con el concepto general de la reivindicación 1. Además, la presente invención hace referencia a un método para la comprobación de la estanqueidad del dispositivo mencionado anteriormente.

En el caso de un dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal, puede tratarse, a modo de ejemplo, de una máquina para el tratamiento de la sangre, como se utiliza, por ejemplo, en el caso de la hemodiálisis o de la diálisis peritoneal. En una aplicación de esta clase, el cartucho de uso medicinal comprende los conductos que conducen sangre o líquido de diálisis, y se encuentra conectado con actuadores y sensores de la máquina de tratamiento a través de las superficies de acoplamiento. De esta manera, el cartucho de uso medicinal se puede conformar como una pieza desechable económica, mientras que los actuadores para el control del flujo de líquido a través del cartucho, así como los sensores, por ejemplo, para la detección del nivel o para la medición de la presión, se encuentran integrados en la propia máquina de tratamiento.

Esta clase de cartuchos medicinales, conformados como artículos desechables, están compuestos por una pieza rígida de material plástico con una estructura tridimensional de paredes delgadas, con un borde de apoyo circunferencial y plano, y diversas cavidades (cámaras, nervaduras y conductos). Se pueden conducir líquidos medicinales, como por ejemplo diálisis o sangre, hacia las cámaras y conductos conformados por dichas estructuras tridimensionales de la pieza rígida de material plástico. El plano de apoyo del cartucho se cierra de manera impermeable a los líquidos, mediante una lámina flexible, de manera ventajosa una lámina de polímeros, que se encuentra unida de manera circunferencial con el borde de apoyo de la pieza rígida, particularmente se encuentra sellada y/o adherida. El cartucho de uso medicinal se presiona utilizando la lámina flexible en la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento, de manera que los actuadores y los sensores de la máquina de tratamiento se apoyen en la lámina de polímeros. Además, mediante dicha presión, la lámina flexible se comprime con las nervaduras del cartucho y, de esta manera, realiza una separación, impermeable a los fluidos, de los conductos que conducen líquido en la pieza rígida mediante las propias nervaduras y la lámina flexible.

Además, los conductos del cartucho se pueden encontrar sellados o adheridos también a la lámina flexible, con el fin de lograr una separación impermeable a los fluidos de los conductos que conducen los líquidos.

La superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento presenta generalmente sus correspondientes actuadores, sensores y superficies de transmisión de fuerza de presión. Los actuadores y los sensores de la máquina de tratamiento de sangre se encuentran dispuestos, en el estado acoplado del cartucho, de manera enfrentada a los conductos del cartucho que conducen los líquidos. De esta manera, los actuadores se pueden conformar como si fueran válvulas mediante la presión descendente de la lámina, en tanto que la lámina flexible se presiona hacia el interior de las zonas de los conductos que conducen los líquidos, y cierra dichos conductos. Los sensores miden, por ejemplo, la presión o la temperatura del líquido que se encuentra en los conductos que conducen los líquidos. En una forma de ejecución del cartucho, las superficies de transmisión de fuerza de presión pueden presionar la lámina flexible contra las nervaduras de obturación de la pieza rígida, las cuales rodean los conductos que conducen los líquidos, con el fin de cerrar de manera hermética dichos conductos separándolos unos de otros y del resto del cartucho. De manera alternativa, los conductos del cartucho también se pueden encontrar sellados o adheridos. La superficie de acoplamiento está conformada generalmente como una superficie plana como un elemento de soporte que está fabricado, por ejemplo, de metal, en cuya superficie se proporcionan alojamientos para los sensores y los actuadores, y para los sensores introducidos de manera planar en dichos alojamientos.

Sobre la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento, se encuentra dispuesta generalmente una alfombrilla flexible compuesta, por ejemplo, por silicona u otro material elastomérico. Esto presenta la ventaja de que las superficies de los sensores se encuentran protegidas contra las influencias del ambiente, y de que la superficie de la máquina sea impermeable a los líquidos y, de esta manera, se pueda limpiar de una manera idealmente higiénica. La alfombrilla flexible representa una pieza de la máquina de tratamiento, en la cual se acopla el cartucho como una pieza desechable. Mediante la flexibilidad de la alfombrilla, se proporciona la funcionalidad de los actuadores. Además, la lámina flexible se puede presionar de una manera óptima con la superficie de acoplamiento, a través de la alfombrilla flexible, con lo cual se permite un contacto óptimo con los actuadores, sensores y las superficies de transmisión de la fuerza de presión.

En el acoplamiento de los sensores a la superficie de la lámina, en los sistemas conocidos se presenta la dificultad que consiste en lograr un acoplamiento óptimo con el fin de obtener valores de medición correctos. En especial, el aire que se atrapa en el trayecto de transición entre la lámina flexible y la superficie de sensores cuando se introduce el cartucho, conduce a una adulteración de los resultados de medición. Este factor hay que tenerlo en cuenta en sensores de presión (particularmente en la medición de presiones que son menores que la presión ambiental), aunque también en la detección del nivel, y también en el caso de los actuadores, como por ejemplo, las válvulas. Por consiguiente, en el acoplamiento se deben eliminar las inclusiones de aire no deseadas entre la superficie

exterior de la lámina flexible y de la superficie de la alfombrilla flexible dispuesta encima. Generalmente este proceso se realiza mediante la aspiración del aire.

- De las patentes DE 101 57 924 C1 y DE 102 24 750 A1 se conoce la ejecución del transporte de aire mediante conductos de la alfombrilla integrados y predeterminados de manera definida, sobre el lado posterior de la alfombrilla de la máquina, del lado de la máquina. La conducción del aire desde la superficie de la lámina flexible pasando a través de la alfombrilla hacia los conductos de aire dispuestos del lado de la máquina, se realiza de manera localizada a través de ranuras continuas en la zona de los conductos de la alfombrilla. Sin embargo, de esta manera el transporte de aire se realiza sólo en puntos definidos de manera precisa de la lámina flexible del cartucho, en los que el aire se aspira mediante las ranuras en la alfombrilla hacia los conductos de la alfombrilla dispuestos del lado de la máquina. Por lo tanto, dichos conductos de la alfombrilla se deben encontrar en la zona de los conductos del cartucho que conducen líquidos, para garantizar en dicho lugar una aspiración óptima, hecho que puede conducir a problemas de seguridad. En dicha ejecución, la superficie de sensores ya no se encuentra protegida de una manera ideal contra las influencias del ambiente, y no se encuentra cerrada de manera hermética por la alfombrilla, de forma que se pueden generar, por ejemplo, problemas de esterilidad.
- Para un perfeccionamiento admisible de la aspiración de aire, y para evitar de manera segura las bolsas de aire, en la patente DE 10 2007 042 964 A1 se recomienda un dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal, en el que en el estado acoplado del cartucho, entre la lámina flexible y la superficie de acoplamiento, se encuentre dispuesta una película compuesta de un material poroso permeable al aire, a través de la cual se puede aspirar de manera planar el aire durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho se encuentre acoplado.
- Para cumplir con los requisitos de esterilidad, resulta necesario fabricar una superficie cerrada, impermeable a los líquidos, sin juntas, costuras o uniones de material. Para ello se utiliza la alfombrilla flexible continua anteriormente mencionada, compuesta, por ejemplo, por caucho de silicona. Dicha alfombrilla separa sensores y actuadores de la lámina del cartucho. Debido a dicha separación, se obtienen dos zonas que deben ser evacuadas para el acoplamiento del cartucho, es decir, la zona entre la alfombrilla y la superficie de acoplamiento y, en segundo lugar, entre la parte superior de la alfombrilla y la lámina del cartucho. Mientras que en la patente anteriormente mencionada DE 10 2007 042 964 A1 se resuelve la aspiración del lado de la máquina, entre la superficie de acoplamiento y el lado de la alfombrilla orientado hacia dicha superficie, en los conductos de conducción de aire provistos de manera suficiente, el acoplamiento sobre el lado del cartucho resulta costoso, debido a los requerimientos elevados en relación con la esterilización y la superficie de la máquina.
- En el caso que, por ejemplo, ingrese aire desde el exterior hacia un espacio intermedio entre la alfombrilla flexible y la lámina del cartucho, puede conducir al desacoplamiento de los actuadores y puede generar mediciones incorrectas de los sensores.
- La causa de un fallo en el vacío existente entre la alfombrilla flexible y la lámina del cartucho dispuesta sobre dicha alfombrilla, puede consistir en un cierre hermético insuficiente respecto al aire del ambiente. En la aspiración de la lámina del cartucho, se requiere de una permeabilidad al aire óptima entre la alfombrilla de silicona y la lámina. Sin embargo, dicha lámina debe estar bloqueada en la zona del borde del cartucho. De esta manera, se establece una exigencia elevada en la estanqueidad entre la lámina y la alfombrilla flexible, de manera que se puedan mantener de forma relativa las diferencias de presión. En el caso que se genere una falta de estanqueidad debido a suciedad, daños, depresiones superficiales o cuerpos extraños, no se puede mantener el vacío.
- Para la aspiración de aire presente eventualmente entre la lámina y la alfombrilla flexible, en los dispositivos conocidos se proporciona un orificio de aspiración protegido con una membrana hidrófoba. Sin embargo, los sistemas conocidos son absolutamente propensos a averías, en donde en este caso no se pueden detectar los fallos correspondientes con dispositivos conocidos. En el caso de que, por ejemplo, debido al paso del propio líquido se bloquee la membrana hidrófoba del orificio de aspiración mencionado anteriormente, a través la máquina no puede asegurarse si el espacio intermedio entre la lámina y la membrana flexible se ha evacuado realmente. La aspiración se puede realizar también a través de un orificio en la alfombrilla 12. De esta manera, los detectores de fugas del lado de la máquina pueden detectar también una fuga de líquido, aún cuando se proporciona un dispositivo de protección con una membrana hidrófoba.
- Por otra parte, en el caso que se cierre el tubo flexible en la máquina mediante el doblado del tubo flexible neumático, se interrumpe el proceso de aspiración del aire desde el espacio intermedio entre la lámina y la alfombrilla flexible.
- Un caso extremo, particularmente crítico, puede presentarse cuando se daña la lámina y, por ejemplo, se presente la salida de sangre del cartucho y, de esta manera, el llenado del espacio intermedio entre la lámina y la alfombrilla flexible. En este caso, no sólo no se garantiza el acoplamiento de los sensores y actuadores en el cartucho, sino que también ocurre una pérdida de sangre y una contaminación potencial de la sangre del paciente.

Esencialmente, mediante las opciones de evacuación entre la lámina y la alfombrilla flexible, se puede garantizar una aspiración óptima suficiente. Además, no sólo se puede realizar la aspiración de aire, sino también la aspiración de líquidos, como sangre. De esta manera, en el caso de una fuga de líquido, exactamente igual que en el caso de una fuga de gas, se parte de la idea de que el medio que penetra se transporta hasta el orificio de aspiración.

- 5 El objeto de la presente invención consiste en perfeccionar un dispositivo conforme a la clase, de manera que de una manera simple se garantice una monitorización del acoplamiento exacto entre, por una parte, la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento, compuesta por una alfombrilla flexible y, por otra parte, el cartucho o bien, la lámina que cubre el cartucho.

- 10 Conforme a la presente invención, de acuerdo con la reivindicación 1, dicho objeto se resuelve mediante un dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal, que comprende una máquina de tratamiento con una superficie de acoplamiento y una alfombrilla flexible dispuesta sobre la superficie de acoplamiento, en donde un cartucho conformado por una pieza rígida con conductos que conducen líquido, que se encuentran cubiertos por una lámina flexible, se puede acoplar a la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento, a través de la alfombrilla flexible. El aire que existe entre la lámina flexible y la alfombrilla flexible se puede aspirar a través de orificios de aspiración en el cartucho. En una forma de ejecución alternativa, el aire se puede evacuar también a través de orificios en la alfombrilla. En otra forma de ejecución, el aire se retira de manera manual mediante el bloqueo del cartucho en la alfombrilla. En este caso, mediante presión mecánica (por ejemplo, mediante una palanca o una compuerta dispuesta encima) se expulsa mediante presión el aire que se encuentra entre el cartucho y la alfombrilla. La alfombrilla flexible se puede conformar de una manera más flexible en la zona por encima del dispositivo de medición, en comparación con las zonas restantes, con el fin de facilitar una deflexión en dicho lugar mediante diferencias de presión entre los niveles de presión a ambos lados de la alfombrilla flexible.

- 25 En lugar de un sensor que monitoriza la deflexión o bien la elongación de la alfombrilla, también se puede utilizar un sensor de fuerza apropiado. Cuando se utiliza un sensor de fuerza correspondiente, se logran sólo deflexiones despreciables de la alfombrilla en la zona de la cámara de medición. El sensor capta la alfombrilla en la zona del área de medición, y monitoriza la acción de la fuerza sobre la alfombrilla en dicha zona.

Los acondicionamientos particulares de la presente invención se deducen de las reivindicaciones a continuación de la reivindicación principal.

- 30 De acuerdo con ello, la alfombrilla flexible se puede conformar de manera más flexible por encima del dispositivo de medición, de manera que se conforma más delgada que en las zonas restantes. Debido a la conformación más delgada de la alfombrilla de por sí flexible, la zona por encima del dispositivo de medición se puede flexionar aún más y, de esta manera, se puede detectar de manera óptima su deflexión. De esta forma, se puede monitorizar de una manera simple y segura una presión diferencial eventual de las cámaras adyacentes evacuadas. De forma alternativa, la alfombrilla flexible por encima del dispositivo de medición también puede estar rodeada por una ranura anular que facilita una deflexión de la alfombrilla en la zona por encima del dispositivo de medición.

- 35 De manera ventajosa, la monitorización de la deflexión de la zona de la alfombrilla flexible por encima del dispositivo de medición, se realiza mediante un sensor.

- 40 El sensor puede ser, de manera ventajosa, un palpador o también un sensor que opere sin contacto, como por ejemplo, un sensor de ultrasonidos, un sensor capacitivo o también una barrera de luz. El sensor puede ser también un sensor de fuerza o de presión o similar. Dichos sensores ofrecen la ventaja de que para la detección de la diferencia de presión entre las cámaras adyacentes evacuadas, sólo se requieren deflexiones reducidas despreciables de la alfombrilla por encima del dispositivo de medición.

Un método conforme a la presente invención, conforme a la reivindicación 14, para la comprobación de la estanqueidad del dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriormente mencionadas, de acuerdo con las etapas:

- 45 - comprobación inicial del dispositivo de medición antes del acoplamiento del cartucho, mediante la evacuación del espacio intermedio entre la alfombrilla y la superficie de acoplamiento,
- acoplamiento del cartucho de uso medicinal en la superficie de acoplamiento de la máquina de tratamiento a través de una alfombrilla flexible dispuesta sobre la superficie de acoplamiento, y
- 50 - aspiración de aire entre la lámina flexible y la alfombrilla flexible durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho se encuentra acoplado, que consiste en que el vacío que se conforma entre la lámina flexible y la superficie de acoplamiento, se comprueba, por una parte, mediante una comparación de la presión entre la alfombrilla flexible y la lámina y, por otra parte, con la presión entre la alfombrilla flexible y la superficie de acoplamiento.

La primera etapa de la secuencia del método anteriormente mencionado, hace referencia a la comprobación inicial del dispositivo de medición. Dicha comprobación inicial consiste en una prueba del dispositivo sensor antes del acoplamiento del cartucho. En dicha etapa se evacua el aire entre la alfombrilla y la superficie de acoplamiento. Esto se realiza a través de un orificio de aspiración en la superficie de acoplamiento. Los conductos de aspiración correspondientes se ocupan de una evacuación en toda la superficie del aire que se encuentra entre la superficie de acoplamiento y la alfombrilla. Mediante los gradientes de presión que se generan de esta manera entre el área del sensor y el aire exterior, en el caso de una ejecución flexible, la alfombrilla se mueve en dirección hacia el sensor que monitoriza la elongación de la alfombrilla. De manera alternativa, cuando se utiliza un sensor de fuerza, en ese caso, sobre el sensor de fuerza actúa una fuerza. Durante la autocomprobación se debe detectar una señal correspondiente, para poder confirmar el modo de funcionamiento correcto del dispositivo de medición.

Para la determinación de la presión diferencial, se mide la deflexión de la alfombrilla flexible por encima de un sensor.

Otras características, detalles y ventajas de la presente invención se explican de acuerdo con un ejemplo de ejecución representado en el dibujo. Muestran:

Figura 1: la estructura básica de un cartucho acoplado a una máquina de tratamiento, en un corte parcial de acuerdo con el estado del arte,

Figura 2: una forma de ejecución del dispositivo conformado de acuerdo con la presente invención, para el tratamiento del líquido medicinal en una primera posición de trabajo, y

Figura 3: el dispositivo de acuerdo con la figura 2 en una segunda posición de trabajo.

La figura 1 muestra un dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal, como se utiliza en el estado del arte, por ejemplo, para la hemodiálisis o la diálisis peritoneal. Sin embargo, esta clase de dispositivos se pueden utilizar también en una pluralidad de otras áreas de aplicación, en las que se utiliza un cartucho desechable, que se denomina también desechable, y se acopla sobre una superficie de acoplamiento con sensores y actuadores de una máquina de tratamiento.

La máquina de tratamiento 10 presenta una superficie de acoplamiento 12 y una alfombrilla flexible 14 dispuesta sobre la superficie de acoplamiento 12. Un cartucho 18 comprende una pieza rígida 20 así una lámina flexible 22, sobre la pieza rígida 20 o bien, la lámina flexible 22 se definen diferentes conductos para la sangre 24, 26, 28.

De acuerdo con la forma de ejecución de la presente invención representada a modo de ejemplo en las figuras 2 y 3, se realiza la monitorización del vacío entre la lámina 22 y la alfombrilla flexible 14, mediante una comparación de la presión del lado de la máquina, con la presión entre la alfombrilla flexible 14 y la superficie de acoplamiento 12, con la presión entre la lámina 22 y la alfombrilla flexible 14. Además, como se representa en las figuras 2 y 3, la zona 36 de la alfombrilla flexible 14 por encima de un sensor 42 se conforma preferentemente de manera más delgada que en sus zonas restantes y, de esta manera, se conforma de manera más flexible y elástica. Después de la prueba inicial, el aire entre la alfombrilla flexible 14 y la superficie de acoplamiento 12 está evacuado. La parte de la alfombrilla flexible que se encuentra por encima del sensor 42 se mueve en correspondencia en dirección hacia el sensor mediante la presión exterior. Ante un acoplamiento correcto del cartucho 18 en la alfombrilla 14, se evacua el aire entre el cartucho 18 y la alfombrilla 14. La diferencia de presión entre las presiones P1 en la cámara entre el cartucho 18 y la alfombrilla 14, y P2 en la cámara entre la alfombrilla 14 y la superficie de acoplamiento 12 es, por consiguiente, igual a cero. Por lo tanto, sobre la sección 36 de la alfombrilla flexible por encima del sensor, no se ejerce fuerza exterior alguna, y la alfombrilla adopta en dicha zona su forma planar anterior, como se representa en la figura 2.

En la figura 3 se representa el caso en que el acoplamiento del cartucho 18 en la alfombrilla 14 no se ha realizado debidamente, es decir, que el aire entre el cartucho 18 y la alfombrilla 14 no se ha eliminado completamente. Por consiguiente, la presión P1 en la cámara entre el cartucho 18 y la alfombrilla 14 es mayor que la presión P2 en la cámara entre la alfombrilla 14 y la superficie de acoplamiento 12, con lo cual la sección 36 de la alfombrilla flexible permanece curvada por encima del sensor en dirección al sensor.

El sensor 42 detecta de una manera apropiada la deflexión de la alfombrilla flexible por encima del sensor. Dicho sensor puede estar compuesto, por ejemplo, por un sensor sin contacto, como un sensor de ultrasonidos o un sensor capacitivo. En lugar del sensor 42 representado en este caso, también se puede utilizar, por ejemplo, una barrera de luz de reflexión que se cubre completamente en la deflexión de la alfombrilla flexible 14 en la zona de la sección 36 conformada de manera más flexible.

Para mejorar la deflexión de la sección 36 conformada de manera más delgada, de la alfombrilla flexible 14, se proporciona una ranura anular flexible 44, como se representa en las figuras 2 y 3.

En una forma de ejecución alternativa, la sección 36 de la alfombrilla flexible 14 se conforma previamente en dirección hacia el sensor 42. Además, sin evacuación del aire entre la alfombrilla flexible 14 y la superficie de acoplamiento 12, se genera la situación que se representa en la figura 3. Ante un acoplamiento correcto del cartucho 18 en la alfombrilla 14, se evacua el aire entre el cartucho 18 y la alfombrilla. Por lo tanto, la presión P1 en la cámara entre el cartucho 18 y alfombrilla 14 es menor que la presión P2 en la cámara entre la alfombrilla 14 y la superficie de acoplamiento. De esta manera, sobre la sección 36 de la alfombrilla flexible por encima del sensor, una fuerza actúa apartándose del sensor 42, con lo cual la sección 36 de la alfombrilla flexible 14 se presiona contra el cartucho 18, como se representa en la figura 2. También en dicha forma de ejecución, se monitoriza el acoplamiento debido del cartucho 18 en la alfombrilla 14, mediante la medición de la deflexión de la sección 36 de la alfombrilla flexible 14, mediante un sensor apropiado.

Si se establece que el vacío entre la lámina 22 y la alfombrilla flexible 14 no ha sido mantenido, como se representa en el ejemplo de la figura 3, se puede iniciar una medida previamente establecida, como por ejemplo, la finalización del tratamiento, con el fin de prevenir un riesgo para el paciente. En este caso, se ha transmitido la señal del sensor 42, de una manera hasta el momento desconocida, a través de la línea 46 a una unidad de control no representada en detalle, en tanto que después de la llegada de la señal correspondiente, se han tomado medidas apropiadas para la finalización del tratamiento.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal, que comprende una máquina de tratamiento (10) con una superficie de acoplamiento (12) y una alfombrilla flexible (14) dispuesta sobre la superficie de acoplamiento (12), en donde un cartucho (18) conformado por una pieza rígida (20) con conductos que conducen líquido (24, 26, 28), que se encuentran cubiertos por una lámina flexible (22), a través de la alfombrilla flexible (14) se puede acoplar a la superficie de acoplamiento (12) de la máquina de tratamiento (10), en donde el aire entre la lámina flexible (22) y la alfombrilla flexible (14) se puede extraer a través de orificios de aspiración en el cartucho (18), **caracterizado porque** se puede detectar una deflexión de la alfombrilla flexible (14) o de partes de la alfombrilla flexible (14).
- 10 **2.** Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la alfombrilla flexible (14) se conforma de manera más flexible en puntos predeterminados (36), en comparación con las zonas restantes.
- 3.** Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la alfombrilla flexible (14) se conforma de manera más flexible en puntos predeterminados (36), de manera que resulta más delgada en dichos puntos que en las zonas restantes.
- 15 **4.** Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la alfombrilla flexible (14) se encuentra rodeada por una ranura anular (14) en, al menos, uno de los puntos predeterminados (36).
- 5.** Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la alfombrilla flexible (14) se conforma de manera cóncava o convexa en, al menos, uno de los puntos predeterminados, en comparación con los puntos restantes.
- 20 **6.** Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** la monitorización de la deflexión de la zona flexible (36) de la alfombrilla flexible, se realiza mediante un sensor (42).
- 7.** Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado porque** el sensor (42) es un palpador.
- 8.** Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado porque** el sensor (42) es un sensor que opera sin contacto.
- 25 **9.** Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado porque** el sensor (42) es un sensor de ultrasonidos, un sensor capacitivo o una barrera de luz.
- 10.** Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** como sensor (42) se utiliza un sensor de presión o de fuerza.
- 30 **11.** Método para la comprobación de la estanqueidad del dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, después del acoplamiento del cartucho de uso medicinal (18) en la superficie de acoplamiento (12) de la máquina de tratamiento (10) a través de una alfombrilla flexible (14) dispuesta sobre la superficie de acoplamiento (12), y después o durante la aspiración de aire entre la lámina flexible (22) y la alfombrilla flexible (14) durante el proceso de acoplamiento y/o cuando el cartucho (18) se encuentra acoplado, **caracterizado porque** el vacío que se conforma entre la lámina flexible (22) y la superficie de acoplamiento (12), se comprueba, por una parte, mediante una comparación de la presión entre la alfombrilla flexible (14) y la lámina (22) y, por otra parte, con la presión entre la alfombrilla flexible (14) y la superficie de acoplamiento (12).
- 35 **12.** Método de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizado porque** antes del acoplamiento del cartucho de uso medicinal (18) se realiza una comprobación inicial del dispositivo de medición antes del acoplamiento del cartucho (18), mediante la evacuación del espacio intermedio entre la alfombrilla (14) y la superficie de acoplamiento (12).
- 40 **13.** Método de acuerdo con la reivindicación 11 ó 12, **caracterizado porque** para la determinación de la presión diferencial, se mide la deflexión de la alfombrilla flexible (14) o de partes de la alfombrilla flexible (14).

ESTADO DEL ARTE

Fig. 1

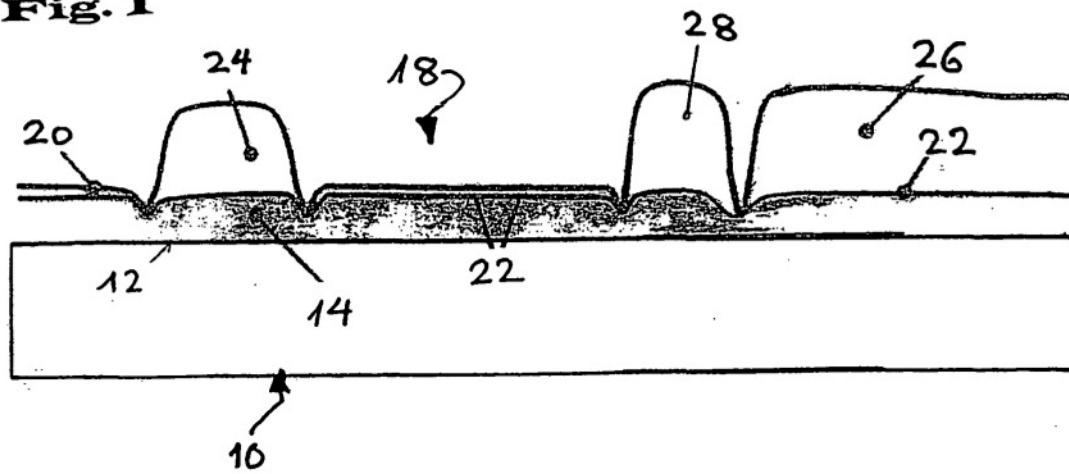


Fig. 2

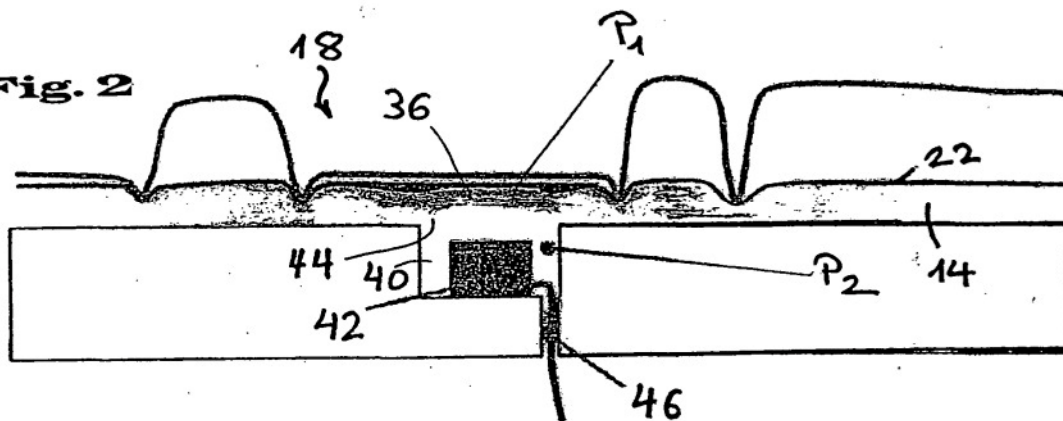


Fig. 3

