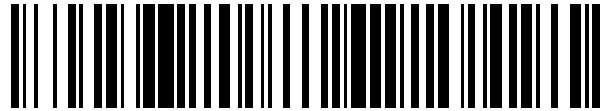


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 533 328**

51 Int. Cl.:

**A61F 13/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.01.2012 E 12707639 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.12.2014 EP 2661245**

54 Título: **Sensor de presión**

30 Prioridad:

**05.01.2011 GB 201100096**

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

**09.04.2015**

73 Titular/es:

**SFH OXFORD LIMITED (100.0%)  
Firbrook, The Cleave  
Harwell, Didcot, Oxon OX11 0EL, GB**

72 Inventor/es:

**DAVIES, ROY FREDERICK;  
HUQ, EJAZ y  
BARKER, STEPHEN GEORGE EDWARD**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 533 328 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**

Sensor de presión

**Campo de la invención**

5 Esta invención se refiere a un sensor y, en particular, a un dispositivo que puede ser utilizado para medir la presión aplicada por una vendaje o una media en torno a una úlcera de pierna.

**Antecedentes de la invención**

10 Las úlceras de piernas varicosas afectan, en todo momento, a entre el 1% y el 1,5% de la población del Reino Unido. Sobre la base de 60 millones de personas, esto es igual a aproximadamente 200.000 personas con úlceras que requieren tratamiento. Las estimaciones del coste de tratamiento oscilan entre 450 millones de libras y 800 millones de libras por año. En los EE.UU., la estimación del coste de tratamiento viene a ser de casi 5 mil millones de dólares por año. La duración de tiempo promedio que una persona cualquiera tiene una úlcera es de hasta dos años. Si una úlcera, en efecto, cicatriza, las proporciones de recaída son tan altas como el 50% a los seis meses, sin medidas de precaución.

15 El pilar fundamental del tratamiento es el vendaje de compresión gradual de múltiples capas; utilizando un vendaje provisto de elasticidad, se ejerce una presión más elevada en el tobillo, de tal manera que el vendaje se hace progresivamente menos compresivo al subir hacia la rodilla. El vendaje hacia arriba más allá de la rodilla no es necesario. La aplicación de una presión excesiva puede causar incomodidad o daños en el paciente. La aplicación de una presión insuficiente tiene consecuencias negativas en el proceso de cicatrización, y puede también proporcionar un soporte insuficiente o no lograr que el vendaje se mantenga en su lugar. De acuerdo con ello, existe la necesidad de aplicar una correcta compresión gradual. Esto es una tarea que requiere una gran habilidad, por ejemplo, que requiere que las enfermeras tomen cursos de adiestramiento. Los profesionales de la salud solo llegan, por lo general, a ser competentes tras años de experiencia.

20 Existen en el mercado muchos tipos de vendajes de compresión, todos con diferentes características de estiramiento, y existen numerosas técnicas para su aplicación. Estos factores pueden hacer que sea excepcionalmente difícil conseguir el perfil de compresión gradual absolutamente correcto, a fin de maximizar la probabilidad de que la úlcera termine por cicatrizar.

25 Son bien conocidos los sensores de presión de diafragma individual, que pueden estar llenos de aire, llenos de agua, llenos de aceite, etc. Los aparejos de que se dispone en el mercado para apreciar la capacidad de compresión de medias de compresión gradual en, por ejemplo, un maniquí de ensayo, están basadas en un sistema de diafragmas. Persiste, sin embargo, el problema de garantizar un correcto uso.

30 El documento WO 2006/103422 revisa los sensores de presión conocidos y propone un sensor que puede ser colocado directamente sobre el cuerpo o entre los arrollamientos de un vendaje. Semejante sensor de presión, al objeto de proporcionar una indicación de la presión aplicada por un vendaje a un cuerpo humano o animal, comprende una tira de soporte alargada y flexible, configurada para ser colocada entre un vendaje y el cuerpo, de tal manera que la tira porta una porción plana sensible a la presión cuyas propiedades eléctricas varían con la presión aplicada normalmente al plano de la tira, y también porta unos conductores planos y flexibles para conectar la porción sensible a la presión a una fuente de suministro de electricidad y a medios para proporcionar una indicación de la presión aplicada. La porción sensible a la presión es un compuesto de efecto túnel cuántico (QTC –“Quantum Tunnelling Composite”–), un material disponible en forma flexible, en láminas y cuya conductividad cambia de acuerdo con la presión aplicada a través del plano de la lámina.

35 El uso de una porción plana sensible a la presión hace posible la provisión de una tira delgada que puede ser fácilmente introducida por debajo de los arrollamientos de un vendaje o entre estos, y que también puede ser retirada tras su uso. El dispositivo depende, sin embargo, del uso de un material de QTC y presenta desventajas que incluyen (i) la dificultad de producir un material compuesto homogéneo de un modo tal, que la respuesta eléctrica sea uniforme a lo largo y ancho del dispositivo, y (ii) el hecho de que la magnitud de la señal obtenida de semejante sensor pueda ser baja y también se vea comprometida por el nivel de ruido, y (iii) la probabilidad de que se registre una medición incorrecta si se tira lateralmente del vendaje a través del dispositivo. Además, si se utiliza un área resaltada para obtener buenos resultados, puede ser difícil retirar el dispositivo de un vendaje. Por otra parte, el dispositivo puede resultar poco económico como producto de un solo uso, desechable.

40 El documento IE 84992 B1 divulga un sensor adecuado para medir la presión aplicada por un vendaje, de tal manera que el sensor se da en forma de una tira alargada que tiene una pluralidad de almohadillas dispuestas a lo largo de su longitud.

El documento US 5.838.244 A divulga un único sensor inflable.

**Compendio de la invención**

La presente invención está basada en la constatación de la necesidad de un dispositivo simple, de un solo uso y desechable que pueda ayudar a la colocación de vendajes de compresión gradual, a fin de conseguir fácilmente un correcto perfil de compresión según ascienden por la pierna.

5 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, un sensor de presión comprende una tira alargada que tiene una pluralidad de almohadillas de detección de la presión dispuestas a lo largo de su longitud, de tal manera que la tira comprende, adicionalmente, una conexión independiente a cada almohadilla, de modo que la presión aplicada a cada almohadilla puede ser determinada de forma independiente. En particular, una propiedad característica de la presente invención es que cada almohadilla es inflable al objeto de formar una almohadilla expandida o cúpula que sobresale por encima de la superficie de la tira, y desinflable. El desinflado puede conseguirse por la aplicación de presión negativa que puede ser mantenida durante la extracción. Esto significa que una cúpula formada por inflado puede ser arrastrada hacia abajo y sujeta por debajo de la superficie superior de la tira, de tal manera que no impide la retirada del sensor de un vendaje aplicado.

10 De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, un método para indicar la presión aplicada por el vendaje a un cuerpo humano o animal, y, en particular, a un miembro, comprende colocar un sensor entre un vendaje y el cuerpo, de tal manera que el sensor se da en la forma de una tira alargada que tiene una pluralidad de almohadillas sensibles a la presión dispuestas a lo largo de su longitud, de modo que el sensor incluye una conexión a cada almohadilla, de tal manera que cada almohadilla es inflable para formar una almohadilla expandida o cúpula que sobresale por encima de la superficie de la tira, y es desinflable para que, así, no impida la retirada del sensor del vendaje, y determinar la presión aplicada a cada almohadilla.

15 Aún otro aspecto de la invención consiste en un método para aplicar un vendaje a un cuerpo humano o animal, y, en particular, a un miembro del mismo, en el cual se proporciona una indicación de la presión aplicada por el vendaje al cuerpo, y el vendaje es aplicado de tal manera que la presión aplicada se mantiene dentro de límites predeterminados. El método comprende colocar un sensor entre un vendaje y el cuerpo, de tal modo que el sensor se da en la forma de una tira alargada que tiene una pluralidad de almohadillas sensibles a la presión dispuestas a lo largo de su longitud, de forma que el sensor incluye una conexión a cada almohadilla o cúpula, de tal manera que cada almohadilla es inflable para formar una almohadilla expandida que sobresale por encima de la superficie de la tira, y desinflable para que, así, no impida la extracción del sensor del vendaje, y determinar la presión aplicada a cada almohadilla.

25 Un dispositivo de la invención es capaz de proporcionar una o más de diversas ventajas. Puede ser aplicable a todas las formas y longitudes de pierna, ser fácil de utilizar, proporcionar un perfil de presiones preciso a lo largo de todo un intervalo de grados de compresión, responder a los cambios de presión de forma rápida y precisa, ser fácilmente retirado y ser económico de fabricar. Puede hacer que el procedimiento de aplicación de un vendaje de compresión gradual sea lo suficiente inmediato para que no sea necesario un adiestramiento prolongado en la técnica. Cualquier persona, desde un asistente sanitario hasta un cirujano especialista, podría utilizar el dispositivo para conseguir una correcta técnica en instantes.

30 Se apreciará fácilmente que un sensor de la presente invención proporciona muchas de las características y ventajas que se han descrito para el dispositivo divulgado en el documento WO 2006/103422. Se preferirá a menudo para obtener mediciones precisas y ciertas. Sin embargo, es, por el contrario, más barato de fabricar y también puede ser más sensible. Es importante tener en mente que puede no ser necesario proporcionar una medida absoluta de la presión aplicada a cada almohadilla; en lugar de ello, cuando se conecta a medios para determinar y, preferiblemente, también presentar visualmente la presión aplicada a cada almohadilla, únicamente son necesarias presiones relativas para conseguir una compresión gradual efectiva.

**Descripción de los dibujos**

45 La Figura 1 es una vista en corte transversal y esquemática de un sensor que incorpora la presente invención, la cual ilustra una almohadilla una vez inflada.

Las Figuras 2, 3a, 3b y 4 son vistas laterales y en corte transversal adicionales de un sensor de la invención, respectivamente de diferentes realizaciones.

La Figura 5 es una vista en corte transversal y esquemática de parte de un dispositivo que incorpora la invención.

50 Las Figuras 6a, 6b, 6c y 6d son vistas en planta y esquemáticas de cuatro capas independientes que, cuando se superponen en combinación, proporcionan un dispositivo de acuerdo con la invención, del tipo mostrado (cuando está inflado) en la Figura 1.

**Descripción de realizaciones preferidas**

55 Una realización preferida de la invención consiste en un producto de un solo uso, desechable, que se coloca a lo largo de la cara interna de la pierna (desde el tobillo hasta bien por encima de la rodilla) a la hora de aplicar un

vendaje de compresión gradual. A lo largo de su longitud, existen, por ejemplo, de 4 a 8, por ejemplo, 6 sensores de presión. Estos pueden estar basados en diafragmas llenos de aire. Un sensor de la invención puede haberse construido de cualquier material adecuado, por ejemplo, de plástico, material cerámico o metal. El material es, preferiblemente, flexible al objeto de adaptarse a la forma de la pierna.

5 La longitud y la anchura de un dispositivo de acuerdo con la invención no son cruciales. Estas dimensiones pueden ser, por ejemplo, 400 mm de longitud y 30 mm de anchura.

10 Un sensor de acuerdo con la invención (cuando está desinflado) debe ser tan delgado como sea razonablemente factible para su facilidad de retirada. Dependiendo de los materiales (cada uno de los cuales puede ser convencional) que se utilizan en esta construcción, y del deseo de flexibilidad o de lo contrario, la tira puede ser de desde 0,1 mm hasta 5 mm de espesor. Cada capa puede ser de desde 0,05 mm hasta 0,2 mm de espesor.

15 Un sensor de acuerdo con la invención puede comprender un transmisor-receptor óptico, o un transceptor, que puede ser utilizado para medir de forma precisa la presión bajo un vendaje. En el primer caso, están implicados circuitos independientes, y, en el último caso, una cierta parte de los circuitos es común tanto al transmisor como al receptor. Una posible configuración se ha mostrado en la Figura 4, la cual muestra un espejo reflector (24a) y un transceptor (24b). Otra opción de detección óptica, apropiada para la detección de la presión bajo el vendaje, consiste en utilizar una rejilla de Bragg de fibra como sensor, la cual se crea en un corto segmento de una fibra óptica que refleja frecuencias concretas de luz y transmite otras.

20 Un sensor de acuerdo con la invención se ha diseñado, por lo común, de tal manera que puede ser fácilmente conectado a una fuente de suministro de presión externa. Para este propósito pueden proporcionarse accesorios convencionales, de tal manera que la fuente de suministro externa puede inflar / desinflar las almohadillas de detección de la invención de forma independiente. La fuente de suministro de presión puede estar asociada con medios para determinar y/o presentar visualmente la presión aplicada por un vendaje envuelto en torno al sensor. Una unidad externa que comprende una fuente de suministro de presión, puede también comprender tales medios de medición / presentación visual, una fuente de suministro de energía, medios de control, etc. Puede proporcionarse una indicación de la presión aplicada por parte de cualquier dispositivo de presentación visual adecuado, por ejemplo, un dispositivo de presentación visual que indique, en asociación con cada almohadilla, un valor absoluto o relativo que se considera que es apropiado y que, habitualmente, habrá sido predeterminado. La construcción y la provisión de tales aparatos para la conexión a un sensor de acuerdo con la presente invención, resultará claramente evidente para una persona con conocimientos ordinarios de la técnica.

30 Tal aparato deberá ser independiente de un sensor de un solo uso de acuerdo con la invención. Puede ser utilizado en asociación con una serie de tales sensores, propósito para el cual la conexión entre el sensor y el aparato debe ser fácilmente realizable y liberable.

35 De acuerdo con ello, el dispositivo estará, por lo común, dotado de un distribuidor que permite la conexión al sistema sensor, de tal modo que es posible utilizar una serie de dispositivos de un solo uso. Por ejemplo, el dispositivo incluye canales de aire que se comunican, a lo largo de la longitud del dispositivo, con un 'bloque' situado en el extremo de la rodilla del dispositivo, y que se ajustan, a su vez, con una serie de tubos que conducen a un dispositivo de inflado / desinflado de presión y a un sistema de detección de la presión. El diseño de tal sistema puede estar basado en ingeniería bien comprendida, técnicas electrónicas y de software, y no necesita de una explicación adicional en esta memoria.

40 Un dispositivo de acuerdo con la invención puede ser construido en la forma de un estratificado. Una de las capas puede proporcionar conductos independientes desde uno de los extremos del dispositivo hasta las almohadillas. Las almohadillas, en sí, pueden venir proporcionadas por una capa de material flexible, por ejemplo, caucho, que puede sobresalir a través de unas aberturas situadas en una capa superior, a fin de formar una cúpula.

45 Se apreciará claramente que es posible utilizar otras técnicas para producir un dispositivo de acuerdo con la invención. Por ejemplo, este puede ser formado por extrusión, con almohadillas flexibles añadidas para cubrir los orificios apropiados.

Cada almohadilla puede ser, potencialmente, controlada, expandida y desinflada de forma independiente. El desinflado (bajo una presión negativa) permite una fácil retirada del dispositivo una vez que ha sido aplicado el vendaje.

50 Durante el uso, la presión puede ser tal, que corresponde a intervalos de compresión gradual normalizados, definidos como Clases I, II y III. La presión que se aplica al vendaje será, por supuesto, generalmente diferente para cada almohadilla. Esta puede encontrarse, por lo común, dentro de los intervalos de las clases, de 2.000 Pa a 8.000 Pa (de 15 mm Hg a 60 mm Hg) de presión en total.

55 Un sensor de un solo uso de acuerdo con la invención puede realizarse de forma simple y económica. Puesto que está destinado a desecharse y puede entrar en contacto o en proximidad con una herida, se proporcionará, por lo común, en un envase estéril.

La invención se describirá, a continuación, a modo de ejemplo únicamente y con referencia a los dibujos que se acompañan.

La Figura 1 muestra un sensor neumático 10 que comprende una primera capa, o capa inferior, 11, una segunda capa 12, una tercera capa 13 y una cuarta capa, o capa superior, 14. Estas capas se describirán, a continuación, con mayor detalle, con referencia a Figuras 6a a 6d.

La capa 11 se muestra en la Figura 6a y comprende una placa provista de canales 15 que terminan en puntas 16 y cada uno de los cuales está conectado a un conector 17 configurado (con canales independientes) para su conexión a una fuente de suministro de presión y a un instrumento de medición (no mostrado). La segunda capa 12 comprende una pluralidad de orificios 18 para el aire; sus posiciones corresponden a las puntas 16 de terminación de los canales. La estratificación de las primera y segunda capas significa que los canales 15 definen unos conductos que van desde el conector 17 hasta los orificios 18 para el aire.

La Figura 6c muestra la tercera capa 13; es esta una tira de diafragmas inflables. La Figura 6d muestra una placa superior 19 que incluye unas aberturas 20 que son más grandes que las aberturas 18 y se corresponden, respectivamente, con estas. Cuando las cuatro capas son superpuestas y estratificadas, y se bombea aire al interior de los canales del seno de la primera capa, la tira 13 se infla de un modo tal, que se forma una cúpula de membrana por expansión, a través de un orificio 20. Semejante cúpula se ha mostrado en la Figura 1.

Realizaciones alternativas de la invención se han ilustrado en las Figuras 2, 3 y 4. Como en la Figura 1, el dispositivo comprende unas capas 11, 12, 13 y 14. Más concretamente, los dispositivos mostrados en las Figuras 2, 3a, 3b y 4 muestran, adicionalmente, de forma respectiva, un sensor capacitivo 22, un sensor de galga extensiométrica 23a, un sensor de galga extensiométrica 23b y un espejo reflector 24a, así como un transceptor 24b. Cada uno de estos dispositivos puede ser utilizado en combinación con una capa de caucho no inflable de altura reducida, tal como se muestra en la Figura 5.

Los siguientes ejemplos ilustran la invención.

#### **Ejemplo 1 – Sensor neumático**

Tal y como se muestra en las Figuras 1 y 6, tal sensor puede comprender un estratificado de 4 capas, por lo común, 3 de un material plástico y una de caucho. Esto proporciona un dispositivo sensible a la presión neumático, ultradelgado (aproximadamente 2 mm) y estable. La construcción es tal, que las dos capas inferiores forman una canalización de múltiples canales, estriada y hermética al aire. La tercera capa es la capa de caucho y la capa superior de plástico tiene unas aberturas a través de las cuales el caucho puede formar una cúpula inflada. Si bien se ha mostrado aquí como una cúpula circular, esta puede también ser elíptica o de otras formas. El número y la forma de las cúpulas no son cruciales, pero para este ejemplo se utiliza una estructura de 6 cúpulas. Las capas estratificadas de plástico y caucho son esencialmente de forma oblonga, y el tamaño y la longitud no están limitados, aunque en este ejemplo la anchura es 30 mm y la longitud, 400 mm, con un extremo redondeado. Las cúpulas de detección están separadas unas de otras a lo largo de la longitud de la sección oblonga, a distancias adecuadas; la separación real no está limitada, si bien en este ejemplo la separación es aproximadamente 40 mm. En uno de los extremos de la unidad de detección se encuentra situado un bloque conector con el fin de permitir el acceso a cada canal individual de la construcción estriada.

La sección acanalada tiene unos canales herméticos al aire que discurren en la longitud de la unidad de detección, de manera que los canales individuales terminan bajo una cúpula de detección apropiada. En el área de la terminación se ha practicado un pequeño orificio en una capa independiente con el fin de permitir que el aire procedente de la sección estriada pase a su través. La tira de diafragmas de caucho queda entonces adherida a la parte superior de la segunda capa; las áreas iguales al área de cúpula de detección no quedan adheridas por debajo. El caucho situado en torno al área de cúpula es hermético al aire, de manera que el aire no puede pasar entre cúpulas individuales o de las cúpulas a la atmósfera. La cuarta capa, de plástico, se adhiere entonces a la cara superior del caucho, de manera que las formas de las cúpulas de esta capa de plástico quedan alineadas con las áreas no adheridas del caucho. Un bloque conector es entonces adherido a uno de los extremos de la construcción de sensores estratificada, de tal manera que se permite pasar aire a presión desde una unidad externa, por cada canal individual del seno de la sección estriada y hasta cada área individual provista de cúpula. Una opción alternativa para la construcción del sensor puede consistir en utilizar, no una tira de caucho como se ha indicado por la referencia 13, sino discos discretos de caucho inflables, adheridos a la parte superior de la segunda capa; las áreas iguales al área de cúpula de detección no quedan adheridas por debajo.

En funcionamiento, el sensor estratificado, ya completado, se conecta a un dispositivo de medición electrónico a distancia que mide la presión por medio de unos transductores de detección y produce aire a presión para inflar las cúpulas y también para desinflar las cúpulas utilizando una presión negativa. El aire a presión se hace entonces pasar a través del transductor, hasta el sensor estratificado, y las cúpulas individuales son infladas hasta un grado predeterminado. Las cúpulas infladas se mantienen, ahora, a esta presión durante el trabajo funcional del sensor. El material del diafragma de caucho se encuentra por debajo del nivel de la capa superior antes de su uso. Conforme las cúpulas son infladas, el material del diafragma se expande por encima de la capa superior de plástico para

5 formar la cúpula de detección. Inflando las cúpulas antes de su funcionamiento, la histéresis dinámica del material se reduce, lo que hace que el seguimiento de cualesquiera cambios de presión de la cúpula sea más preciso. El cambio de presión de las cúpulas se origina al ser arrollado el vendaje en torno a la pierna del paciente, de manera que se coloca el sensor contra la pierna antes de empezar el vendaje. Una vez completado el vendaje, las cúpulas son desinfladas utilizando una presión negativa generada por la unidad electrónica, lo que garantizará que el material del diafragma se contraiga hasta quedar por debajo de la capa superior, para una fácil retirada del sensor de debajo del vendaje.

10 Este diseño permite conseguir una buena sensibilidad de medición, y permite una fácil retirada del sensor de un solo uso de debajo del vendaje, sin perder ningún cambio funcional en la presión que es aplicada por el vendaje a la pierna. Algunas características de este dispositivo, para su eficacia, son:

- 1) Inflado previo, antes de su uso, para una sensibilidad incrementada.
- 2) Desinflado utilizando presión negativa, después de su uso, para permitir una fácil retirada del sensor.
- 3) Espesor ultradelgado.
- 4) Dispositivo de un solo uso.
- 15 5) Fiabilidad a la hora de obtener la correcta presión gradual en la pierna cada vez.
- 6) Facilidad de utilizar la conexión del sensor a dispositivos electrónicos y neumáticos.

#### **Ejemplo 2 – Sensor capacitivo (Figura 2)**

20 La construcción de un sensor capacitivo es como la del Ejemplo 1, con la adición de placas de metal fijadas a un rebaje existente en la capa superior, y en ella el interior de la cúpula se ha revestido de metal. Unas pistas de conexión se encuentran sobre la cara inferior del material de diafragma o dentro de las conducciones dispuestas en estrías. La conexión a la unidad electrónica se realiza a través del bloque de conexión.

25 En funcionamiento, el diafragma es inflado de la misma manera que para la versión neumática. A medida que la cúpula se expande, la distancia desde las placas de metal situadas sobre la capa superior y el metal situado en la cara interna de la cúpula cambia, lo que ocasiona un cambio en el valor de capacidad eléctrica. El área de la cara interna de metal de la cúpula también cambiará, proporcionando un cambio adicional en la capacidad eléctrica. Una vez que se ha estabilizado el valor de capacidad eléctrica (cúpula completamente inflada), cualquier cambio en la forma de la cúpula mostrará, entonces, un cambio susceptible de ser medido en la capacidad eléctrica. Estos cambios tendrán una relación con la presión que está modificando la forma de la cúpula, y pueden ser calibrados para proporcionar una relación lineal. Al completarse la medición, la cúpula es desinflada, como en el sensor neumático.

#### **Ejemplo 3 – Sensor de galga extensiométrica (Figura 3)**

35 La construcción de un sensor de galga extensiométrica es como la del Ejemplo 2, pero con una galga extensiométrica instalada en lugar de las placas capacitivas de la capa superior y del el centro de la cúpula, que se asegura al centro de la galga extensiométrica. En las Figuras 3a y 3b se muestran dos posibles versiones de la galga extensiométrica.

40 En funcionamiento, conforme se infla la cúpula, se tira hacia arriba del centro de la galga extensiométrica (3a), con lo que se modifica la resistencia de la galga extensiométrica. Cuando la cúpula está inflada por completo, la presión externa aplicada sobre la cúpula provocará cambios en la galga extensiométrica proporcionales a la presión aplicada.

Una alternativa consiste en revestir la cara interior de la cúpula (3b) con un elemento conductor, de manera que este se convierta entonces en la galga extensiométrica. De nuevo, cualquier cambio en la forma de la cúpula inflada debido a la presión externa provocará cambios en el revestimiento conductor y, por tanto, en su resistencia. Esto puede ser entonces calibrado para conformar una relación entre la presión y la resistencia.

#### **Ejemplo 4 – Sensor óptico (Figura 4)**

45 La construcción es como la de los Ejemplos 2 y 3, excepto por que la galga extensiométrica ha sido reemplazada por un transceptor óptico con el espejo reflector situado dentro de la cúpula. A medida que la cúpula se infla, la distancia entre el transceptor y el reflector cambia; esto puede ser supervisado externamente para producir una relación entre distancia y presión. Una vez que la cúpula se ha inflado por completo, una presión externa modificará, entonces, la forma de la cúpula y provocará cambios en el camino óptico.

**Ejemplo 5 – Sensor semirrígido no inflable (Figura 5)**

5 Fabricado de un modo similar al dispositivo de otros Ejemplos, pero sin el diafragma. En esta versión, la lámina superior es una forma de cúpula semirrígida adelgazada a la que puede aplicarse presión. En este dispositivo existirá un abombamiento muy pequeño y pueden implementarse diferentes tipos de sensores (2 – 4). Este dispositivo tiene solo tres capas estratificadas.

Además de los métodos de detección anteriormente descritos, este tipo de construcción semirrígida y también el tipo inflable pueden ser fácilmente utilizados en combinación con detección piezoeléctrica, magnética, inductiva, electrostática y electromagnética.

10 Se ha diseñado un estudio para ensayar la eficacia de un sensor de acuerdo con la invención, en el tratamiento de las úlceras.

**Estudio**

15 El miembro inferior de un paciente con un área de ulceración (venosa) adecuada para el vendaje de compresión gradual (utilizando sistemas de 3 capas o de 4 capas según se han descrito en otros lugares y como parte de un protocolo clínico rutinario), tiene el lugar de la úlcera limpio y preparado tópicamente. Un sensor de un solo uso, desechable, de acuerdo con la invención es previamente inflado con el fin de elevar el perfil de los 'globos' de detección de presión incorporados (4 – 6). La presión en el dispositivo es mantenida en un estado estacionario y es calibrada en este instante hasta una lectura de 'cero'.

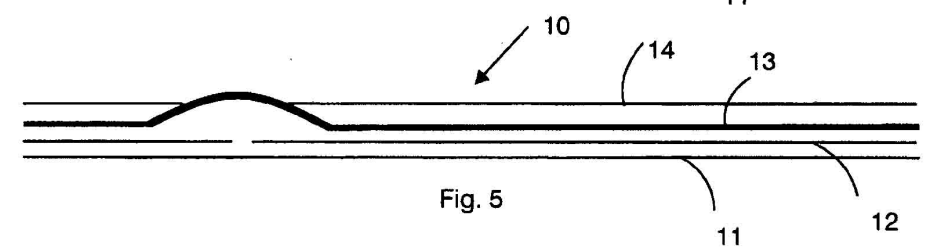
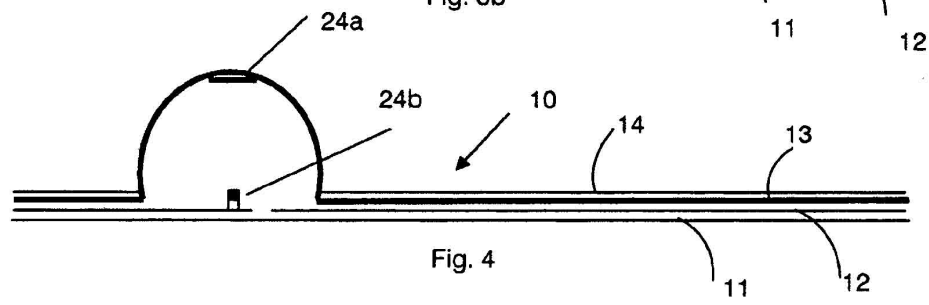
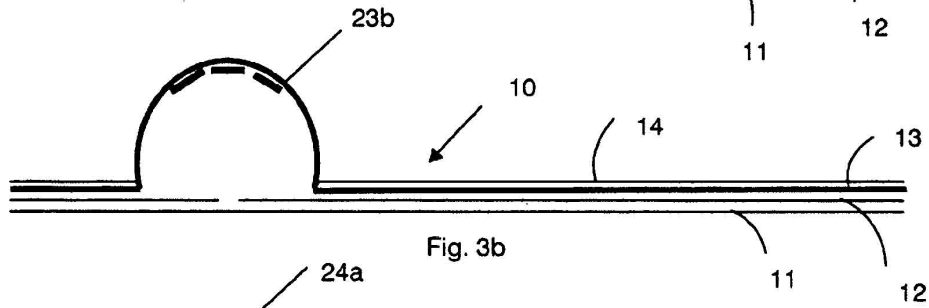
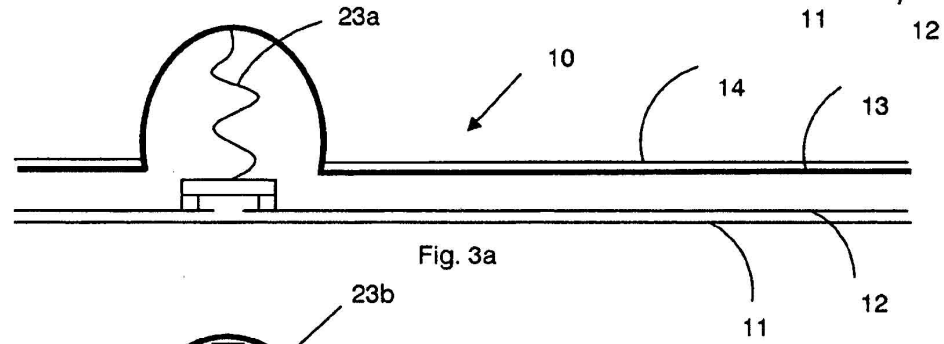
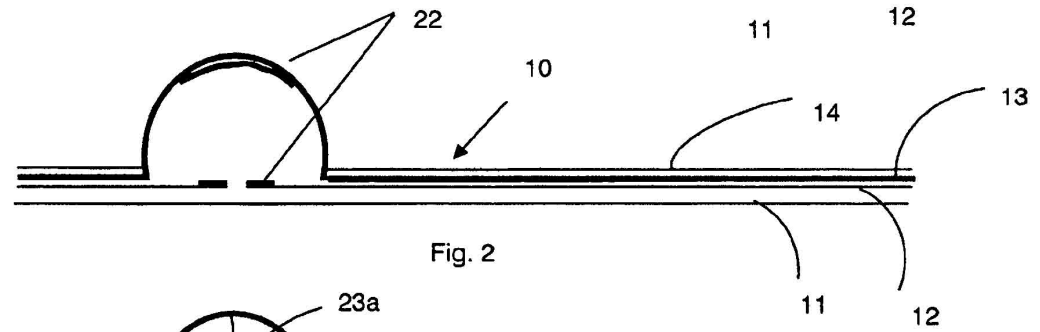
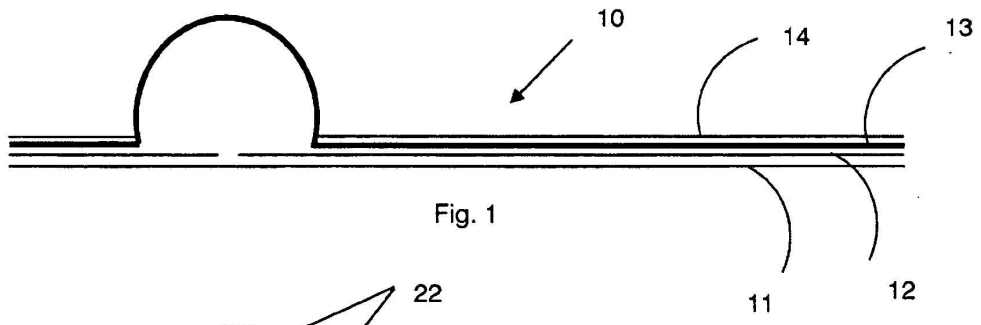
20 El sensor se coloca verticalmente, de manera que se extiende sobre la cara externa de la pantorrilla, de tal modo que su cara más baja se sitúa al mismo nivel que la parte superior del maléolo lateral (parte exterior el 'hueso' del tobillo). El vendaje comienza desde la parte delantera del pie, pasando de forma ascendente hacia la rodilla de un modo convencional, y por encima del sensor de presión. Se aplican tres o cuatro capas de vendaje –los vendajes, en sí, se han hecho elásticos y de alta resistencia. Idealmente, los vendajes son aplicados de tal manera que la presión detectada a la altura del tobillo sea de aproximadamente 5.532,8 Pa (40 mm Hg), y disminuya hasta aproximadamente 4.000 Pa (30 mm Hg) en la rodilla– con una caída progresiva y monótona de las presiones detectadas dentro del intervalo entremedias, a fin de proporcionar una compresión 'gradual' que va subiendo por la pantorrilla. Los sensores de presión requieren una precisión (tolerancia) de no más de 266,64 Pa (2 mm Hg).

25

**REIVINDICACIONES**

- 5 1.- Un sensor adecuado para medir la presión aplicada por un vendaje, de tal manera que el sensor tiene la forma de una tira alargada que tiene una pluralidad de almohadillas dispuestas a lo largo de su longitud, de modo que el sensor incluye una conexión a cada almohadilla, por la cual la presión aplicada a cada almohadilla puede ser determinada de forma independiente, de tal manera que cada almohadilla es inflable para formar una almohadilla expandida que sobresale por encima de la superficie de la tira, y desinflable de tal modo que no impide la retirada del sensor del vendaje.
- 2.- Un sensor de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual cada almohadilla incluye una galga extensiométrica.
- 10 3.- Un sensor de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual cada almohadilla incluye medios por los cuales la capacidad eléctrica varía de acuerdo con su inflado.
- 4.- Un sensor de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual cada almohadilla incluye un sensor óptico.
- 5.- Un sensor de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende un conducto hasta cada almohadilla y un miembro que proporciona una conexión a una fuente de suministro de presión, por lo que cada almohadilla es inflable de forma independiente.
- 15 6.- Una combinación de un sensor de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 y, conectados o susceptibles de conectarse al mismo, medios para determinar la presión aplicada a cada almohadilla.
- 7.- Una combinación de un sensor de acuerdo con la reivindicación 5 y, conectados o susceptibles de conectarse al mismo, medios por los que las almohadillas pueden ser infladas y desinfladas bajo una presión negativa, y medios para determinar la presión aplicada a cada almohadilla.
- 20 8.- Un envase estéril que contiene un sensor de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, o una combinación de acuerdo con la reivindicación 6 o la reivindicación 7.
- 9.- Un método para ensayar la compresión de un vendaje en torno a un miembro, que comprende arrollar el vendaje en torno al miembro y a un sensor de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, de tal manera que el sensor se coloca a lo largo del miembro y en la longitud pretendida para el vendaje, y se determina la presión aplicada al miembro en cada lugar correspondiente.
- 25 10.- Un método de acuerdo con la reivindicación 9, que utiliza un sensor de acuerdo con la reivindicación 5, el cual comprende inflar cada almohadilla de forma secuencial, determinar la presión aplicada al miembro en cada lugar correspondiente, y desinflar cada almohadilla antes de la retirada del sensor del vendaje.





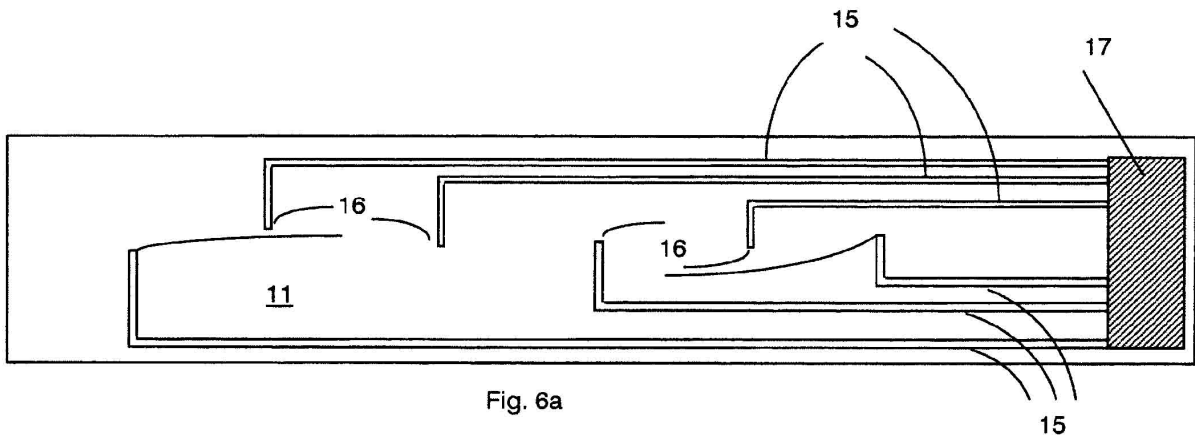


Fig. 6a

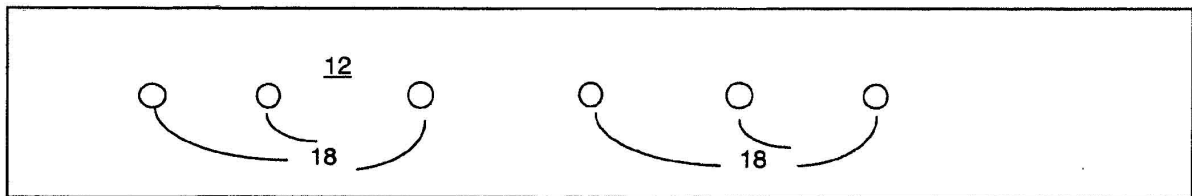


Fig. 6b

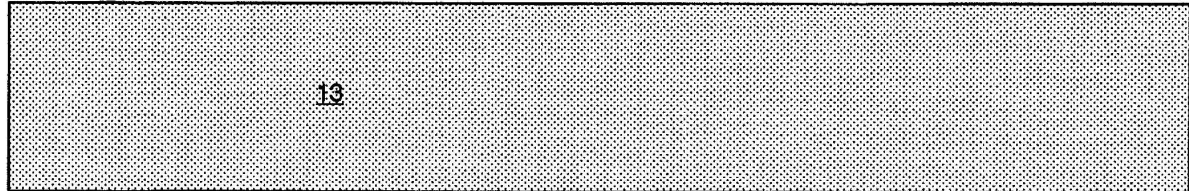


Fig. 6c

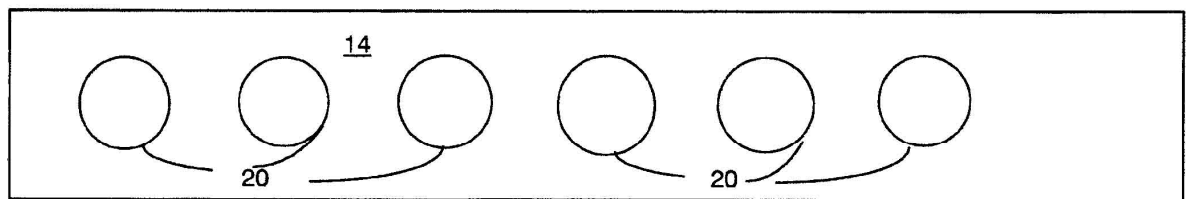


Fig. 6d