

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 749 975**

51 Int. Cl.:

A61M 1/14 (2006.01)

B01D 61/28 (2006.01)

B01D 61/32 (2006.01)

A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.09.2015 PCT/US2015/051011**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.03.2016 WO16044760**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2015 E 15842917 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2019 EP 3193963**

54 Título: **Máquina de diálisis que tiene un sensor de conductividad para determinar propiedades de un fluido**

30 Prioridad:
18.09.2014 US 201462052410 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.03.2020

73 Titular/es:
**OUTSET MEDICAL, INC. (100.0%)
1830 Bering Drive
San Jose, CA 95112, US**

72 Inventor/es:
**MILLER, STEVEN MICHAEL;
HSU, GEORGE CHAO-CHIH;
BRIDGES, PAUL THOMAS y
STIENMIER, JOHN DAVID**

74 Agente/Representante:
PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 749 975 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 que tiene un sensor de conductividad para determinar propiedades de un fluido

5 **Campo**

La presente divulgación generalmente se refiere a máquinas y terapia de diálisis. La presente divulgación se refiere más específicamente a sensores de conductividad en máquinas de diálisis.

10 **Antecedentes**

Algunos pacientes reciben tratamiento de diálisis en un centro de diálisis, que puede gestionar un horario exigente, restrictivo y agotador para un paciente. Los pacientes que reciben diálisis en el centro pueden tener que viajar al centro de diálisis al menos tres veces por semana y sentarse en una silla durante 3 a 4 horas cada vez mientras se filtran las toxinas y el exceso de líquidos de la sangre. Después del tratamiento, se le puede solicitar al paciente que espere a que el sitio de la aguja deje de sangrar y que la presión arterial vuelva a la normalidad, lo que puede requerir que le quiten aún más tiempo para otras actividades en su vida diaria. A diferencia de los tratamientos en el centro de diálisis, la diálisis en el hogar puede proporcionar a los pacientes flexibilidad de programación, ya que les permite a los pacientes elegir los tiempos de tratamiento.

El documento US 6 058 934 A desvela un sensor de conductividad para medir el hematocrito y una carcasa de sensor para un instrumento de análisis de sangre que usa el sensor de conductividad. El sensor de conductividad incluye una celda de medición de conductividad de siete electrodos en la cual tres pares de electrodos simétricos están colocados en lados opuestos de un electrodo central. El electrodo central está conectado a una fuente de CA y el par de electrodos más externo, que proporciona una ruta de retorno para la corriente, se mantiene a tierra o potencial de referencia. Los dos pares internos de electrodos miden la caída de voltaje a lo largo de la ruta del flujo de corriente.

El documento US 3 710 237 A desvela una sonda para un dispositivo de detección de conductividad.

30 **Sumario de la divulgación**

De acuerdo con la presente invención se proporciona el sensor de conductividad de la reivindicación 1. Los aspectos adicionales de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

35 **Breve descripción de las figuras**

Las nuevas características de la invención se exponen con particularidad en las reivindicaciones que siguen a continuación. Se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención haciendo referencia a la siguiente descripción detallada que expone realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y las figuras adjuntas de las cuales:

La FIG. 1 ilustra un sistema de diálisis a modo de ejemplo que puede proporcionar tratamiento de diálisis a un usuario en un entorno no clínico, tal como en el hogar del usuario.

La FIG. 2 muestra una realización de un sensor de conductividad que tiene una configuración bipolar que se puede incluir en el sistema de análisis de la FIG. 1.

La FIG. 3 muestra un gráfico a modo de ejemplo de una posible relación de error con respecto a conductividad de un sensor de conductividad que tiene una constante celular única, tal como el sensor de conductividad que se muestra en la FIG. 2.

La FIG. 4 muestra otra realización de un sensor de conductividad que se puede incluir en el sistema de diálisis de la FIG. 1 e incluye una configuración de siete electrodos.

La FIG. 5 muestra un gráfico a modo de ejemplo que compara las mediciones de conductividad que se pueden conseguir con un sensor de conductividad que tiene una constante celular única con las mediciones de conductividad que se pueden conseguir un sensor de conductividad que tiene diferentes constantes celulares, tal como el sensor de conductividad que se muestra en la FIG. 4.

La FIG. 6 ilustra otra realización de un sensor de conductividad que tiene una configuración de siete electrodos y amplificadores para medir el voltaje a través de electrodos de detección.

60 **Descripción detallada**

La presente divulgación describe sistemas, dispositivos y métodos relacionados con realizaciones de un sistema de diálisis, incluyendo un sistema de diálisis en el domicilio, que tiene un sensor de conductividad o sistema de detección que mide la conductividad en fluido asociado con el sistema de diálisis. Por ejemplo, el sensor de conductividad del sistema de diálisis puede medir la conductividad de la fracción dializada con el fin de determinar su composición y verificar el reparto de la fracción realizada. El sensor de conductividad también puede medir la pureza del agua y verificar su reparto en el sistema de diálisis. Además, el sensor de conductividad se puede configurar

para detectar la conductividad del fluido dentro del intervalo aceptable, como se describirá a continuación con más detalle.

5 El sensor de conductividad puede incluir electrodos de dirección (es decir, dirige la corriente) y electrodos de detección (es decir, mide el voltaje). Los electrodos de dirección se pueden alimentar con un voltaje alterno, y la corriente que fluye desde los electrodos de dirección a través del fluido se puede medir con los electrodos de detección para determinar la conductividad del fluido. La conductividad del fluido se puede ver afectada por una o más características del fluido, tales como composición química y temperatura.

10 Por ejemplo con el sensor de conductividad puede dirigir una corriente a través del fluido y medir una caída del voltaje a través del fluido. Basándose en la corriente, voltaje, distancia entre electrodos de detección y área eficaz entre los electrodos de detección, el sensor de conductividad puede calcular la conductividad a través del fluido.

15 La FIG. 1 ilustra un sistema de diálisis 100 a modo de ejemplo puede proporcionar un tratamiento de diálisis a un usuario en un entorno no clínico, tal como en el domicilio del usuario. El sistema de diálisis 100 puede incluir un módulo 102 del sistema de purificación de agua (WPS) y un módulo 104 de sistema de administración de diálisis (DDS) que se pueden acoplar juntos de manera reversible, tal como para una mejora de transporte y almacenamiento. El módulo de WPS 102 puede ayudar a purificar una fuente de agua para su uso con el tratamiento de diálisis. Por ejemplo, el módulo de WPS 102 se puede conectar a una fuente de agua residencial (por ejemplo, agua del grifo) y preparar agua pasteurizada en un tiempo al menos casi real. El agua pasteurizada a continuación se puede usar para diálisis (por ejemplo, en el módulo de DDS 104) en un entorno no clínico sin la necesidad de calentar y enfriar cantidades de agua grandes, discontinuas, 1 o más sensores de conductividad, incluyendo cualquiera de los sensores de conductividad que se describen en el presente documento se pueden incluir en el sistema de diálisis 100 para medir la conductividad de un fluido asociada con el sistema de diálisis 100, tal como fracción dializada o agua.

20 La FIG. 2 ilustra un sensor de conductividad 200 que tiene una configuración bipolar para su uso en un sistema de diálisis. El sensor de conductividad 200 puede incluir un electrodo positivo 212 de dirección/detección y un electrodo negativo 214 de dirección /electrodo de detección 214. Una corriente se puede dirigir a través del fluido 216 (por ejemplo, fracción dializada, agua) entre los electrodos de dirección/detección 212, 214 y una caída de voltaje se puede medir entre los electrodos de dirección/detección 212, 214. El sensor de conductividad 200 puede calcular la conductividad del fluido 216 basándose en la corriente, voltaje, distancia (d) entre los electrodos de dirección/detección 212, 214 y un área eficaz (A) entre los electrodos de dirección/detección 212, 214. Por ejemplo, la distancia y el área eficaz entre los electrodos de dirección/detección 212, 214 se usa para calcular una constante celular que se puede usar para calcular la conductividad. Además, las variables de la constante celular (es decir, d y A) se pueden modificar con el fin de permitir que el sensor de conductividad 200 mida la conductividad del fluido 216 dentro del intervalo aceptable (es decir, error de medición relativamente bajo).

30 La FIG. 3 ilustra un gráfico a modo de ejemplo 300 de una relación de error con respecto a conductividad perspectiva de un sensor de conductividad, tal como el sensor de conductividad 200, que tiene una sola constante celular. Como se muestra el gráfico 300, un intervalo aceptable 322 puede definir mediciones de conductividad que se pueden conseguir con el sensor de conductividad están por debajo del umbral de error aceptable 324. El intervalo aceptable 322 se puede basar en la constante celular del sensor de conductividad. Como tal, la constante celular se puede modificar (por ejemplo, se puede ajustar d y/o A) con el fin de conseguir un intervalo de mediciones de conductividad deseado que están dentro del intervalo aceptable 322.

40 Una serie de variables en el sistema de diálisis pueden interferir con las mediciones de conductividad de modo que se necesita un sensor de conductividad más avanzado. Por ejemplo, el ruido eléctrico de otras partes del sistema de diálisis y las corrientes de fuga puede interferir con la medición de la conductividad de los fluidos dentro del sistema de diálisis.

45 La FIG. 4 ilustra la realización de un sensor de conductividad 400 que tiene una configuración de siete electrodos que separan pares de electrodos de dirección y electrodos de detección. Esta configuración puede proporcionar varias ventajas con respecto a otros sensores de conductividad, incluyendo el sensor de conductividad 200 de la FIG. 2, tal como protegiendo el sensor de conductividad 400 del ruido eléctrico y de las trayectorias de tierra variables.

50 Como se muestra en la FIG. 4, el sensor de conductividad 400 puede incluir un primer electrodo de dirección 430a, un segundo electrodo de dirección 430b, y un tercer electrodo de dirección 430c configurados para dirigir la corriente a través de un fluido 416 del sistema de diálisis. Además, el primer y segundo electrodos de detección 440a y 440b se pueden colocar entre el primer y segundo electrodos de dirección 430a y 430b. Además, el tercer y cuarto electrodos de detección 440c y 440d se pueden colocar entre el segundo y tercer electrodos de dirección 430b y 430c. En esta configuración, cada par de electrodos de detección (es decir, 440a y 440b, 440c y 440d) puede tener una constante celular, que se define como la proporción de la distancia entre los electrodos al área del electrodo. Además, el primer par de electrodos de detección 440a y 440b puede tener una constante celular diferente a la del segundo par de electrodos de detección 440c y 440d.

Como se ha descrito anteriormente, una constante celular es la proporción de la distancia entre electrodos al área del electrodo. El sensor de conductividad 400 puede tener distintas constantes celulares entre los pares de electrodos de detección como sigue a continuación: Por ejemplo, una primera distancia (d1) entre el primer y segundo electrodos de detección 440a y 440b puede ser diferente a una segunda instancia (d2) entre el tercer y cuarto electrodos de detección 440c y 440d. Como alternativa o además, una primera área (A1) del primer y segundo electrodos de detección 440a y 440b puede ser diferente a una segunda área (A2) del tercer y cuarto electrodos de detección 440c y 440d. Esto puede dar como resultado la constante celular creada por el primer y segundo electrodos de detección 440a y 440b para que sea diferente a la constante celular creada por el tercer y cuarto electrodos de detección 440c y 440d. El sensor de conductividad 400 incluye dos pares de electrodos con diferentes constantes celulares, de modo que la combinación de estas dos constantes de celulares diferentes permite que el sensor de conductividad 400 mida un intervalo de mediciones de conductividad más amplio que están por debajo de un umbral de error aceptable, como se explicará a continuación con más detalle.

La FIG. 5 muestra un gráfico a modo de ejemplo 500 que muestra mediciones de conductividad que se pueden conseguir con sensor de conductividad, tal como el sensor de conductividad 400, que tiene diferentes constantes celulares (es decir, una primera línea de conductividad 550 y una segunda línea de conductividad 552). Como se puede observar en el gráfico 500, la primera línea de conductividad 550 tiene un primer intervalo de conductividades 522a, y la segunda línea de conductividad 552 tiene un segundo intervalo de conductividades 522b. El primer y segundo intervalos de conductividades se combinan para formar un intervalo de conductividades ampliado 522c que entra en el límite de error aceptable para el sensor de conductividad 400. Cuando se combinan las dos líneas de conductividad, el sensor de conductividad tiene un intervalo aceptable más grande 522c de mediciones de conductividad que se pueden recoger por debajo del umbral de error aceptable 524 en comparación con los intervalos aceptables más pequeños 522a y 522b de las constantes celulares individuales. Como tal, el sensor de conductividad 400 que tiene diferentes constantes celulares puede medir un intervalo de mediciones de conductividad más grande que tienen errores aceptables.

La realización ilustrada en la FIG. 5 muestra un sensor de conductividad que tiene una primera constante celular de $K = 0,5$ y una segunda constante celular de $K = 1,0$. A medida que la conductividad disminuye (aumento de resistencia) una corriente dada producirá una señal de voltaje mayor. En algún punto de la señal llega a ser tan grande que el circuito del amplificador ha alcanzado su límite de voltaje superior. Pero un sensor de conductividad que tiene una primera constante celular que tiene la mitad del tamaño de la segunda constante celular cortar la señal de voltaje a la mitad, el valor más bajo del sensor. Por ejemplo, si el límite inferior práctico de un sensor con $K = 1,0$ es 100 μS , entonces un sensor con una K de 0,5 tiene un límite inferior práctico de 50 μS .

Las constantes celulares en el sensor de conductividad 400 se pueden modificar ya sea cambiando la distancia o en el área eficaz entre los pares de electrodos de detección con el fin de ajustar el intervalo de medición de conductividad aceptable del sensor de conductividad 400. Esto puede permitir que el sensor de conductividad 400 recoja un intervalo amplio de mediciones de conductividad que son apropiadas para el tipo de fluido que se está midiendo, junto con las mediciones que están por debajo del umbral de error aceptable 524.

La FIG. 6 ilustra otra realización de un sensor de conductividad 600 que tiene una configuración de siete electrodos. Por ejemplo, el sensor de conductividad 600 incluye un primer y segundo electrodos de detección 640a y 640b colocados entre un primer y segundo electrodos de dirección 630a y 630b. Además, el sensor de conductividad 600 incluye un tercer y cuarto electrodos de detección 640c y 640d colocados entre el segundo electrodo de dirección 630b y un tercer electrodo de dirección 630c. La constante celular del primer y segundo electrodos de detección 640a y 640b puede ser diferente a la constante celular del tercer y cuarto electrodos de detección 640c y 640d. El primer amplificador 660 puede ayudar a medir independientemente el voltaje detectado por los pares de electrodos de detección (es decir, 640a y 640b, 640c y 640d). Un segundo amplificador 680 puede procesar y combinar las lecturas de voltaje medidas independientemente, tal como desde el primer amplificador 660. La señal resultante del segundo amplificador, o amplificador de promedio 680, se puede procesar adicionalmente para producir una lectura de conductividad individual. El error de medición del sensor de conductividad 600 puede ser la combinación de errores de medición asociados con cada par de electrodos de detección. Además, la configuración de siete electrodos limita la alteración de la lectura de conductividad obtenida con el sensor de conductividad 600 mediante el efecto externo, tal como a partir de corriente de ruido 682 y corriente de fuga 684. Con constantes celulares diferentes dentro del sensor de conductividad, un elemento de atenuación adicional 685 se puede usar para conseguir una sustracción de corriente ponderada de manera eficaz con el amplificador de promedio 680.

En algunas realizaciones, se pueden incluir componentes electrónicos (por ejemplo, sensores) en el sensor de conductividad 600 con el fin de asegurar un funcionamiento apropiado. Por ejemplo, el sensor de conductividad 600 puede incluir un sensor 670 para medir una corriente a lo largo de una sección de la trayectoria eléctrica con el fin de asegurar que la corriente está permaneciendo dentro de un intervalo preferente. El intervalo precedente puede ser un valor preestablecido adicional o un valor modificado dinámicamente que ayuda al sensor de conductividad 600 a conseguir cálculos de conductividad precisos (es decir, minimizar los errores de medición individuales y combinados para voltaje y corriente).

Además, midiendo el voltaje independientemente a través de los pares de electrodos de detección, el sensor de

conductividad 600 puede permitir que los electrodos de detección se coloquen en una diversidad de posiciones entre sí entre los correspondientes electrodos de dirección. Además, el aumento de la diferencia de las constantes celulares en el sensor de conductividad 600 puede aumentar el intervalo aceptable. El nivel de ruido se puede disminuir mediante la disminución de la diferencia de las constantes celulares.

5 Un intervalo de conductividad es objetivo de agua y fracción dializada, por ejemplo, puede ser de aproximadamente 0 uS/cm a 1.000 uS/cm y de aproximadamente 8.000 uS/cm a 20.000 uS/cm, respectivamente. Además, las constantes celulares objetivo para cada par de electrodos de detección pueden ser aproximadamente de 0,1 a 1,0 y de aproximadamente 1,0 a 5,0.

10 Aunque la presente memoria descriptiva contiene muchos detalles, estos no se deberían interpretar como limitaciones del alcance de las reivindicaciones, sino más bien como descripciones de características específicas de realizaciones particulares. Ciertas características que se describen en la presente memoria descriptiva en el contexto de realizaciones separadas también se pueden implementar en combinación en una sola realización. Por el
 15 contrario, varias características que se describen en el contexto de una sola realización también pueden implementarse en múltiples realizaciones por separado o en cualquier subcombinación adecuada. Además, aunque las características pueden describirse anteriormente como actuando en ciertas combinaciones e incluso reivindicarse inicialmente como tales, una o más características de una combinación reivindicada pueden en algunos casos eliminarse de la combinación, y la combinación reivindicada puede hacer referencia a una subcombinación o una
 20 variación de una subcombinación. De manera similar, aunque las operaciones se representan en las figuras en un orden particular, no se debería entender que esto requiere que tales operaciones se realicen en el orden particular mostrado o en orden secuencial, o que todas las operaciones ilustradas se realicen, para conseguir resultados deseables. Solo se desvelan algunos ejemplos e implementaciones. Se pueden hacer variaciones, modificaciones y mejoras a los ejemplos e implementaciones descritos y se pueden realizar otras implementaciones basándose en lo
 25 que se desvela.

En cuanto a detalles adicionales relevantes para la presente invención, los materiales y las técnicas de fabricación se pueden usar dentro del nivel de las personas con experiencia en la técnica relevante. Lo mismo puede ser cierto con respecto a los aspectos de la invención basados en el método en términos de actos adicionales empleados
 30 comúnmente o lógicamente. Además, se contempla que cualquier característica opcional de las variaciones inventivas que se describen se puede establecer y reivindicar de forma independiente, o en combinación con una o más de las características que se describen en el presente documento. Del mismo modo, la referencia a un elemento singular incluye la posibilidad de que haya varios de los mismos elementos presentes. Más específicamente, como se usa en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular
 35 "un", "y", "dicho", y "el" incluyen referentes en plural a menos que el contexto lo indique claramente de otro modo. Además se observa que las reivindicaciones se pueden para excluir cualquier elemento opcional. Como tal, esta afirmación tiene la intención de servir como base antecedente para el uso de una terminología exclusiva como "únicamente", "solo" y similares en relación con la mención de elementos de reivindicación o el uso de una limitación
 40 "negativa". A menos que se defina de otro modo en el presente documento, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que comúnmente entiende alguien con experiencia en la materia a la que pertenece la presente invención. La amplitud de la presente invención no debe estar limitada por la memoria descriptiva del tema, sino solo por el significado simple de los términos de la reivindicación empleados.

REIVINDICACIONES

1. Un sensor de conductividad, que comprende:

- 5 un primer par de electrodos de detección que tienen una primera constante celular;
un segundo par de electrodos de detección que tienen una segunda constante celular diferente a la primera constante celular;
en el que el primer y segundo pares de electrodos de detección está cada uno configurado para medir una conductividad de un fluido, y en el que el primer y segundo pares de electrodos de detección se combinan para
10 aumentar un intervalo de mediciones que se sitúan por debajo de un umbral de error aceptable;
en el que el sensor de conductividad se coloca dentro de un sistema de diálisis;
en el que la primera constante celular varía de 0,1 a 1,0 y la segunda constante celular varía de 1,0 a 5,0;
en el que el primer par de electrodos de detección comprende un primer electrodo de detección y un segundo electrodo de detección, y el segundo par de electrodos de detección comprende un tercer electrodo de detección
15 y un cuarto electrodo de detección; y
en el que el primer y segundo electrodos de detección se colocan entre un primer electrodo de dirección y un segundo electrodo de dirección, y el tercer y cuarto electrodos de detección se colocan entre el segundo electrodo de dirección y un tercer electrodo de dirección.
- 20 2. El sensor de conductividad de la reivindicación 1, que además comprende un primer amplificador configurado para medir voltajes producidos por el primer y segundo pares de electrodos de detección.
3. El sensor de conductividad de la reivindicación 2, que además comprende un segundo amplificador configurado para combinar los voltajes medidos desde el primer amplificador.
- 25 4. El sensor de conductividad de la reivindicación 3, que además comprende un elemento de atenuación configurado para conseguir una sustracción de corriente ponderada con el segundo amplificador.

FIG. 1

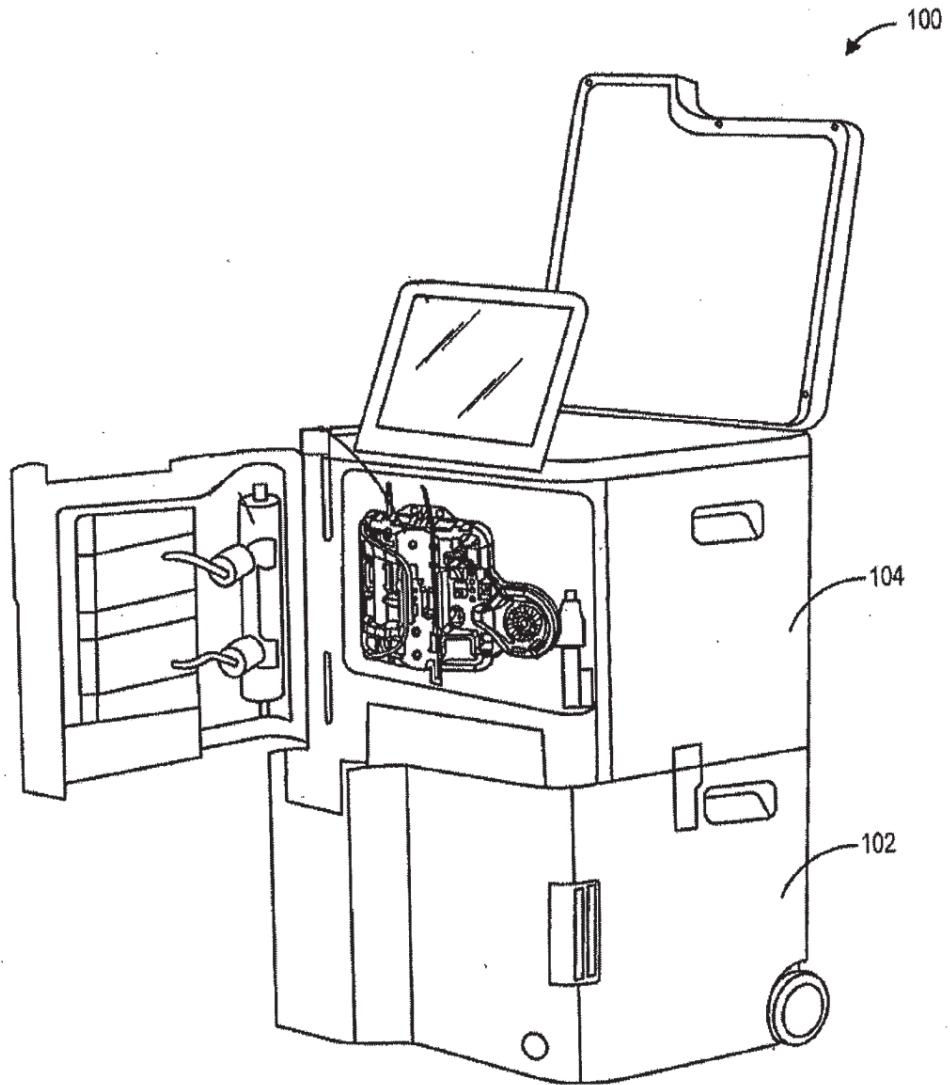


FIG. 2

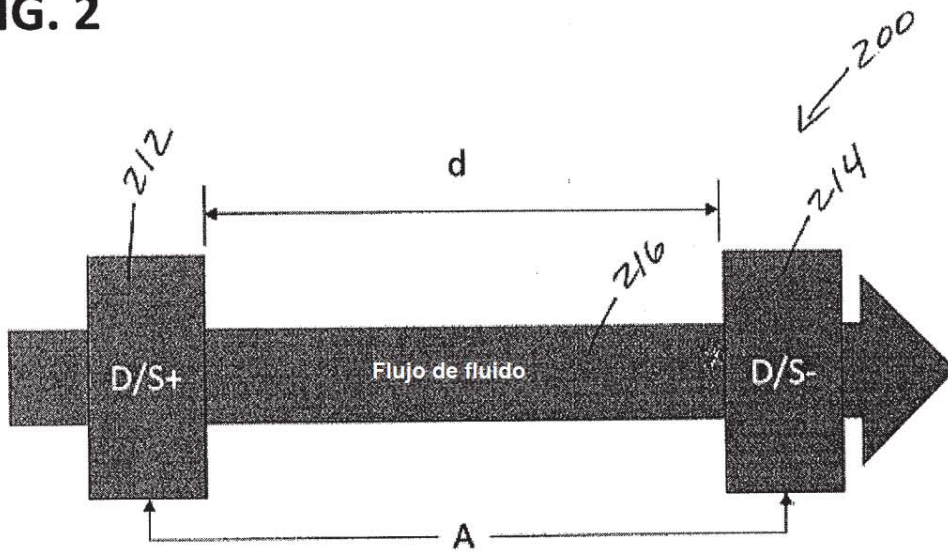


FIG. 3

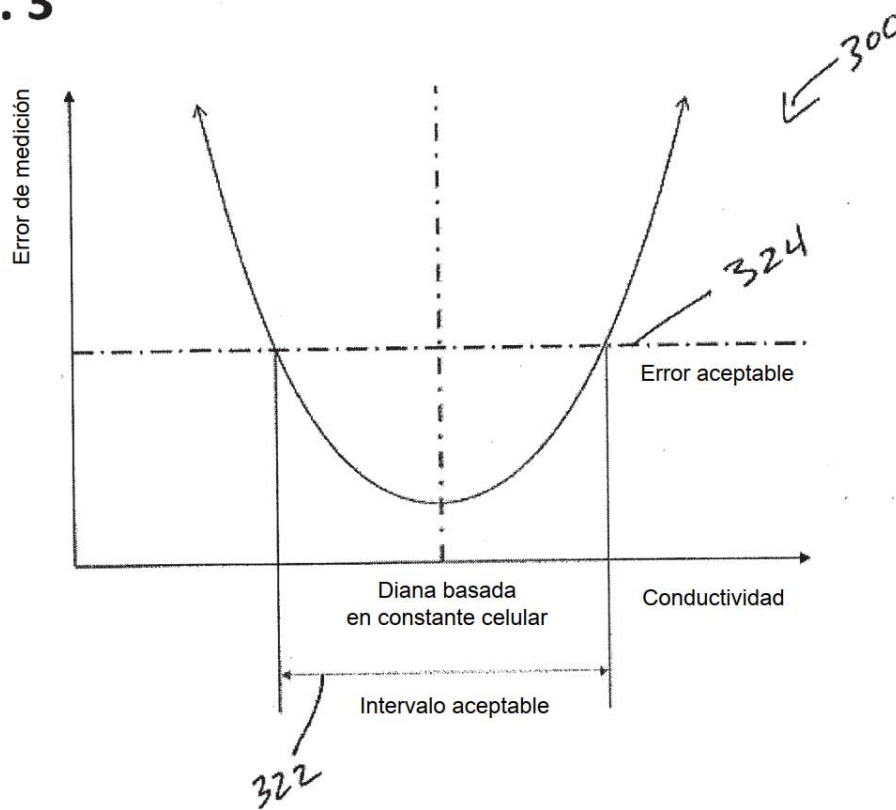


FIG. 4

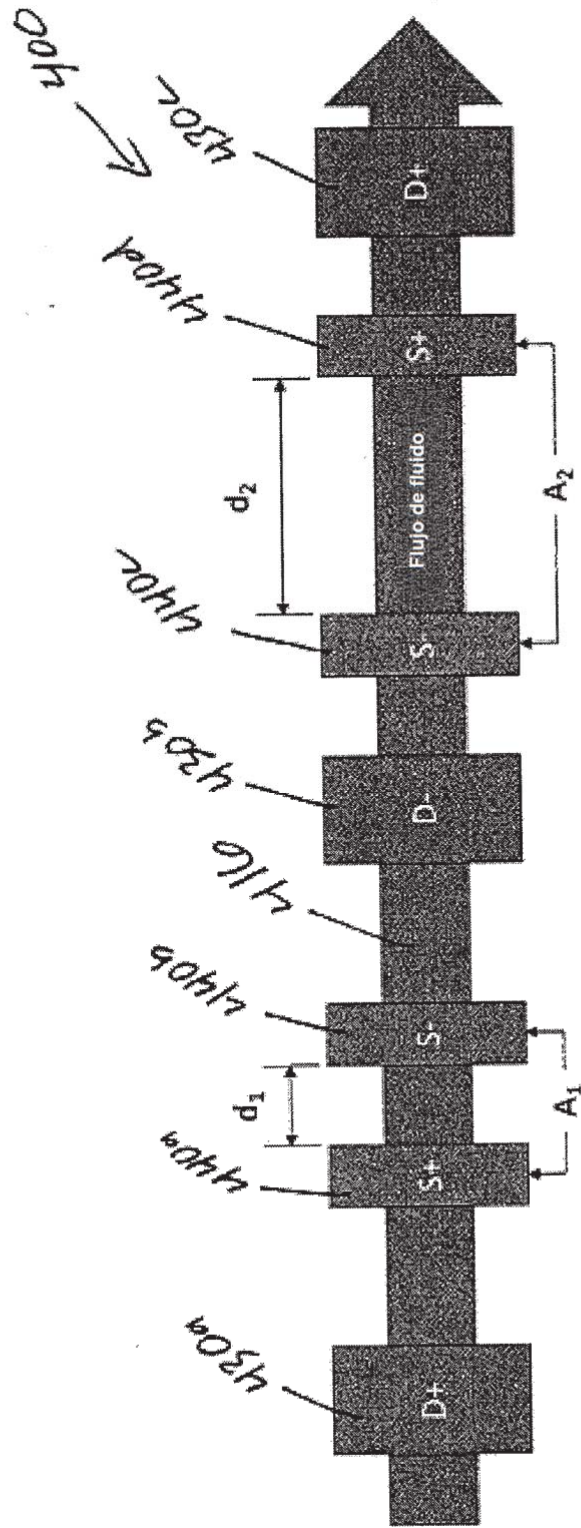


FIG. 5

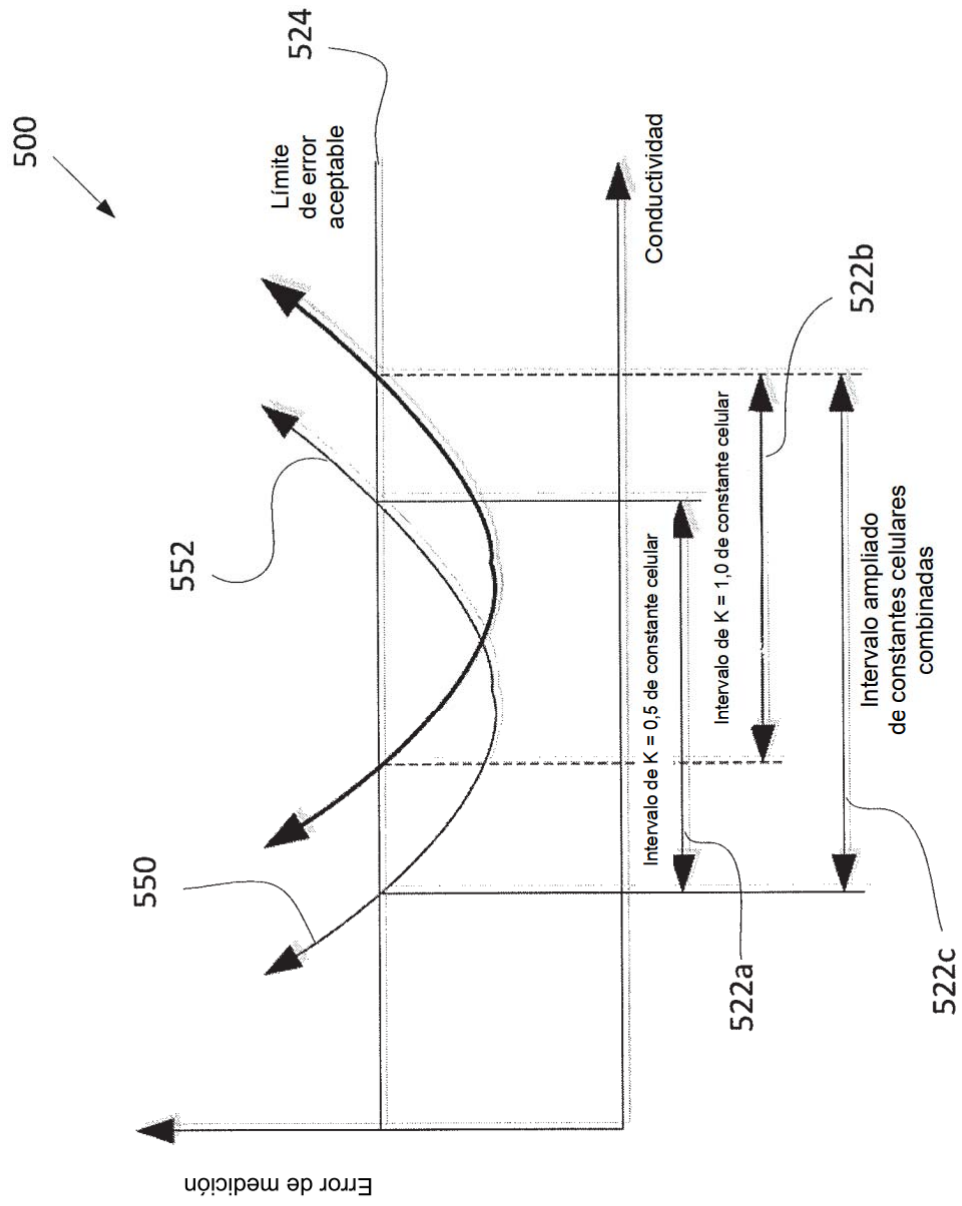


FIG. 6

