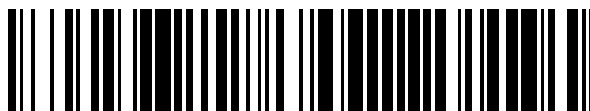


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 763 817**

51 Int. Cl.:

A61B 5/053 (2006.01)

A61B 5/024 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.05.2016 PCT/RU2016/000269**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.11.2016 WO16178602**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2016 E 16789672 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2019 EP 3292816**

54 Título: **Unidad de sensor para mediciones de diagnóstico**

30 Prioridad:

06.05.2015 RU 2015117066

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

01.06.2020

73 Titular/es:

**HEALBE CORPORATION (100.0%)
541 Jefferson Avenue
Redwood City, CA 94063, US**

72 Inventor/es:

**RUBIN, MIKHAIL SEMENOVICH;
MISJUCHENKO, IGOR LEONIDOVICH;
GERASIMOV, OLEG MIKHAILOVICH y
STRELNIKOV, ALEKSANDR SERGEEVICH**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 763 817 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

Unidad de sensor para mediciones de diagnóstico

5 Campo de la invención

La invención se refiere a la medicina, en particular a mediciones realizadas con propósitos de diagnóstico, más específicamente, a mediciones de presión destinadas a identificar parámetros hemodinámicos del cuerpo humano y a mediciones de impedancia de tejidos humanos.

10

Antecedentes de la invención

En los últimos tiempos, se están desarrollando un número creciente de dispositivos para el diagnóstico del estado humano en el proceso del comportamiento natural. El diagnóstico se realiza mediante el uso de diversos sensores, que monitorizan diversos signos vitales humanos, incluyendo los parámetros hemodinámicos y la impedancia de los tejidos corporales humanos.

15

Se conocen diversos métodos y realizaciones de sistemas de monitorización, en los que diferentes sensores se usan como dispositivos separados.

20

Por ejemplo, la solicitud US2004039254 (publicada el 26/02/2004, IPC A61B05 / 00) describe un dispositivo de supervisión que comprende diversos sensores, que puede instalarse en un dispositivo fijado al antebrazo. El dispositivo puede incluir un sensor de impedancia de tejido corporal y un sensor de presión para medir la frecuencia cardíaca, fabricados por separado.

25

Se conocen una gran cantidad de otras realizaciones de sensores de presión y de impedancia para ser implementadas por separado, unas de otras.

30

Por ejemplo, la solicitud US20070287923 (publicada el 13/12/2007, IPC A61B5 / 021) describe la realización de un sensor de presión montado en la muñeca de un ser humano y destinado para pletismografía. El sensor comprende una caja con un elemento piezoeléctrico montado en la misma. Un elemento móvil sensible que permite el contacto con la piel, transmite la presión al elemento piezoeléctrico a través de un soporte central, causando de esta manera que dicho elemento piezoeléctrico se doble.

35

Otra realización de un sensor para medir la impedancia de la piel humana se conoce a partir de la solicitud US20040065158 (publicada el 8/04/2004, IPC G01N1 / 00). El sensor comprende una base con un electrodo de anillo plano montado en la misma; montado también sobre la misma base en el interior de dicho electrodo de anillo, hay un segundo electrodo de cinta plano, siendo su anchura mucho más pequeña que su longitud.

40

Sin embargo, el uso de sensores separados aumenta las dimensiones del dispositivo en el que se instalan, y hace que la aplicación del dispositivo sea más compleja.

45

El documento WO 03/017834 A1 describe un sensor de señal biológica para medir y registrar la impedancia de una zona del cuerpo humano, los parámetros de una onda pulsada, etc. Este sensor conocido tiene cuatro electrodos dispuestos en una base común, tres de los cuales se fabrican como circuitos cerrados, colocados uno dentro del otro, mientras que el cuarto electrodo se coloca en el interior del circuito más pequeño. Los electrodos externos y centrales forman un par de electrodos de alimentación de corriente, mientras que los electrodos colocados entre los mismos forman un par de electrodos de medición.

50

Sumario de la invención

El resultado técnico conseguido por la invención reivindicada consiste en reducir las dimensiones de la unidad de sensor, haciéndola más pequeña en comparación con un dispositivo que contiene sensores separados. De manera coincidente, el funcionamiento de los sensores combinados en una unidad se vuelve más estable, mientras que su sensibilidad aumenta.

55

La invención se define en la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferidas se exponen en las reivindicaciones dependientes.

60

Una unidad de sensor, que forma parte de un dispositivo fijado a la superficie de la piel y que comprende un sensor de presión y un sensor para medir la impedancia de un segmento de piel, incluye una base con un rebaje, en la que está fijado un elemento piezoeléctrico del sensor de presión. La unidad incluye también una membrana flexible montada sobre la base y que solapa dicho rebaje. Un primer electrodo y un segundo electrodo están fijados a la superficie exterior de la membrana. El primer electrodo está montado opuesto al rebaje y es capaz de moverse junto con la membrana. El segundo electrodo estático rodea el primer electrodo. Un soporte central está montado entre el primer electrodo y el elemento piezoeléctrico. Los electrodos primero y segundo están alineados para permitir el

65

contacto con la superficie de la piel, y están conectados a las salidas eléctricas de dicho sensor de medición de impedancia.

5 Esta unidad de sensor integra estructuralmente un sensor de presión, por ejemplo, un sensor de presión arterial, y un sensor para medir la impedancia del tejido humano, haciendo posible de esta manera medir los parámetros anteriores simultáneamente. Dicha realización necesita un área de superficie de piel más pequeña para colocar los sensores debido a la superposición mutua de los elementos sensores de presión y los elementos sensores de impedancia, así como una alineación geométrica óptima de los elementos sensores. El segundo electrodo rodea al primer electrodo móvil, haciendo de esta manera el dispositivo compacto en un área máxima posible de sus electrodos y el elemento sensor del sensor de presión, que está representado por el primer electrodo. Dicho primer electrodo móvil representa uno de los electrodos sensores de impedancia y, al mismo tiempo, un elemento que detecta la presión de la piel y la transfiere al elemento piezoeléctrico del sensor de presión.

15 La realización de unidad de sensor proporciona la oportunidad de aumentar la estabilidad operativa de cada uno de los dos sensores. Este resultado se consigue tanto ampliando la zona de contacto con la piel de los sensores como colocando ambos electrodos del sensor de impedancia sobre una membrana flexible. La colocación del primer electrodo móvil sobre la membrana flexible garantiza un contacto estable con la piel proporcionado por las propiedades elásticas de la membrana. El sensor estático está montado también en el borde de la membrana realizada en un material elástico fijado a la base. El material de membrana elástico debajo del sensor estático proporciona un contacto más estable entre la superficie del electrodo y la superficie del cuerpo.

La sensibilidad de los sensores se incrementa debido al hecho de que el área de contacto con la piel de cada sensor se maximiza dentro de un área de contacto determinada de la unidad de sensor.

25 En un caso particular, dicho rebaje en la base está rodeado por una ranura, que aloja la membrana flexible, con el segundo electrodo fijado a la misma y por encima de dicho rebaje. Dicho posicionamiento de la membrana es tecnológicamente más eficaz ya que reduce la dimensión transversal de la unidad de sensor.

30 Además, la membrana puede montarse en la base de una manera que haga que toda la unidad de sensor sea estanca al agua.

En una realización, puede realizarse en la membrana una abertura para una salida eléctrica del primer electrodo.

35 Más particularmente, el primer electrodo puede fijarse a la membrana de una manera que proporcione una conexión sellada, lo que aumenta la estanqueidad global de la unidad de sensor.

Acto seguido, puede realizarse una abertura en la membrana para la salida eléctrica del primer electrodo.

40 La membrana puede comprender también una abertura para la instalación de dicho soporte central. En este caso, la presión desde el primer electrodo se transfiere directamente al elemento piezoeléctrico.

En una realización, la membrana flexible se realiza en un material dieléctrico.

45 El segundo electrodo puede montarse con un espacio que lo separa del primer electrodo.

Más particularmente, cuando el sensor es estático, la superficie exterior del primer electrodo se eleva 0,1-3 mm por encima de la superficie del segundo electrodo.

50 Además, el soporte central puede montarse aproximadamente en el centro del elemento piezoeléctrico.

Breve descripción de los dibujos

La invención se ilustra mediante los siguientes materiales gráficos:

55 La Fig. 1 muestra una vista en sección de la unidad de sensor,

La Fig. 2 proporciona una vista superior de la unidad de sensor,

60 La Fig. 3 presenta un dibujo de una base (vista superior),

La Fig. 4 presenta un dibujo de una membrana (vista superior),

La Fig. 5 presenta un dibujo de un segundo electrodo (vista superior),

65 La Fig. 6 muestra un dibujo de un primer electrodo (vista superior),

La Fig. 7 presenta un dibujo de un soporte central (vista superior).

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

5 La unidad de sensor del dispositivo incluye una base 1 con un rebaje 8 (véase la Fig. 3), en la que el elemento 5 piezoeléctrico del sensor de presión está montado en la brida 9 (Fig. 3); y una membrana 2 flexible (Fig. 1, Fig. 2 y Fig. 4) montada en la base 1 y que solapa un rebaje 8. La membrana 2 puede montarse en la base 1 o puede pegarse a la base 1 en el rebaje 7. El primer electrodo 3 y el segundo electrodo 4 están fijados a la superficie exterior de la membrana 2 (Fig. 1, Fig. 2, Fig. 5 y Fig. 6). Ambos electrodos 3, 4 pueden pegarse a la membrana 2. La membrana 2
 10 tiene una ranura 16 (Fig. 1, Fig. 4) en su parte móvil, que mejora su flexibilidad. Proporciona una movilidad suficiente en el sitio, donde se monta el electrodo 3 móvil. El electrodo 3 móvil se pega a la membrana 2. El pegado de la membrana 2 y los electrodos 3, 4 proporciona la integridad de la unidad de sensor y hace que sea estanca al agua. La membrana 2 se realiza en un material dieléctrico, por ejemplo, basado en caucho. La membrana 2 incluye también una ranura 17 para el montaje del electrodo 4 estático. El primer electrodo 3 se monta opuesto al rebaje 8. El segundo electrodo 4 estático se pega en la ranura 17 de la membrana 2 alrededor del primer electrodo 3 móvil. El montaje del segundo electrodo 4 en un material basado en caucho de la membrana 2 proporciona estabilidad de contacto entre el segundo electrodo 4 y la piel. Además, dicha realización hace que la unidad de sensor sea estanca al agua.

El soporte 6 central se monta entre el primer electrodo 3 y el elemento 5 piezoeléctrico. El soporte 6 central tiene una
 20 sección 19 cónica (Fig. 1 y Fig. 7). La sección 19 cónica del soporte 6 central se coloca en el interior del orificio 15 cónico (Fig. 4) de la membrana 2, lo que permite un ajuste perfecto del soporte 6 central. El soporte 6 central se realiza en un material dieléctrico. Los terminales 20 y 21 eléctricos del sensor de medición de impedancia se conectan, respectivamente, al primer electrodo 3 y al segundo electrodo 4. Los terminales 22 del sensor de presión se conectan al elemento 5 piezoeléctrico (Fig. 1). El terminal 20 del primer electrodo 3 pasa a través de la abertura 13 en la membrana 2 (Fig. 4) y la abertura 11 en la base 1 (Fig. 3). Por consiguiente, el terminal 21 del electrodo 4 estático
 25 pasa a través de la abertura 14 en la membrana 2 y la abertura 12 en la base 1 (Fig. 3 y Fig. 4). Cuando el sensor es estático, la superficie exterior del primer electrodo 3 móvil se eleva de 0,1 a 3 mm por encima de la superficie del segundo electrodo 4 fijo, lo que proporciona un contacto estrecho de los electrodos 3 y 4 con la piel, y estabiliza el funcionamiento del sensor de presión.

30 La unidad de sensor puede emplearse en dispositivos que requieren datos relacionados con la impedancia de la piel y de las capas subcutáneas de un segmento del cuerpo, así como la presión necesaria, por ejemplo, para identificar los parámetros hemodinámicos del cuerpo. La unidad de sensor permite su fijación en diversas partes del cuerpo humano, incluyendo la columna cervical, el pecho y las extremidades. La unidad de sensor es especialmente adecuada para su uso en dispositivos portátiles fijados a segmentos planos limitados del cuerpo, por ejemplo, a la muñeca.

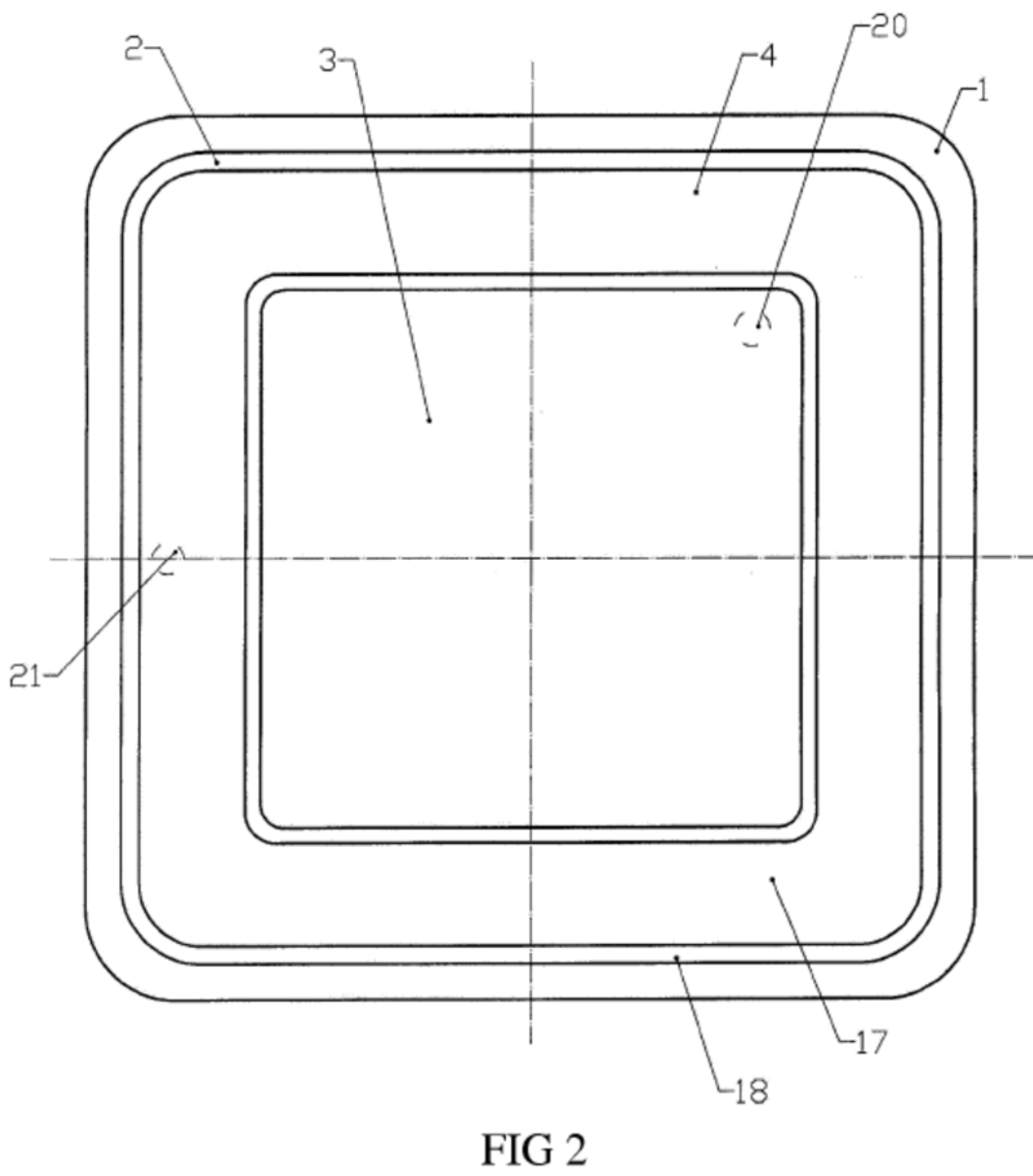
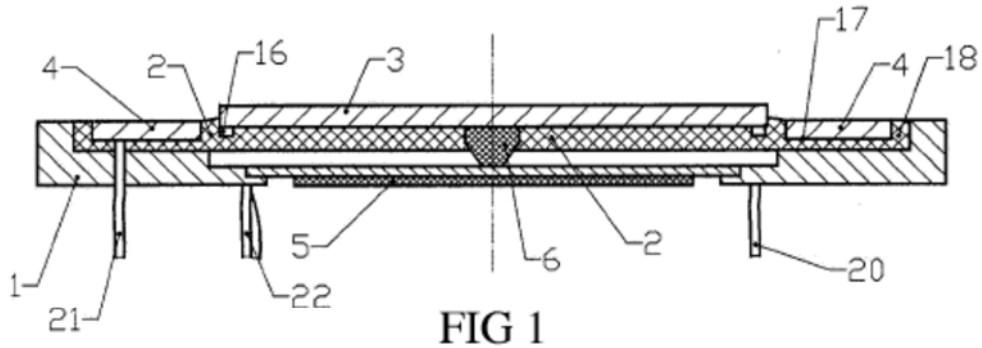
La unidad de sensor puede ser fijada al cuerpo mediante diversos dispositivos de sujeción, por ejemplo, correas. El primer electrodo 3 y el segundo electrodo 4 de la unidad de sensor deben fijarse de una manera que proporcione un contacto fiable de los mismos con la superficie de la piel. El contacto del primer electrodo 3 y del segundo electrodo 4 del sensor de impedancia con la piel permite mediciones de impedancia del tejido biológico usando métodos conocidos. El contacto del primer electrodo 3 móvil con la piel permite la posibilidad de transmitir las pulsaciones de la piel causadas, por ejemplo, por cambios de la presión arterial, desde el electrodo móvil a la membrana, el soporte central y el elemento 5 piezoeléctrico, haciendo posible el funcionamiento del sensor de presión.

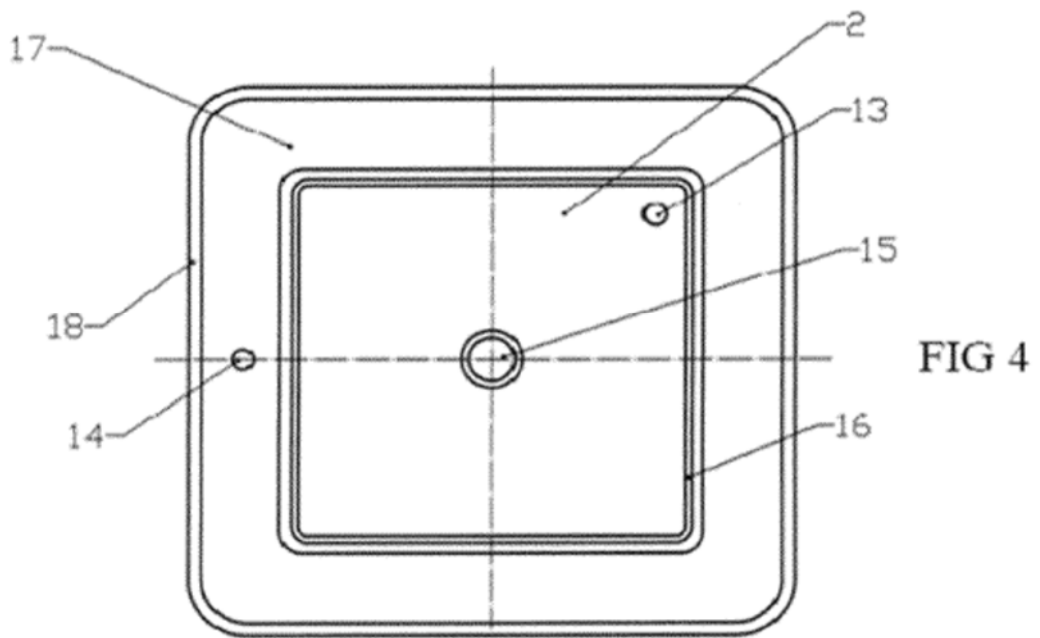
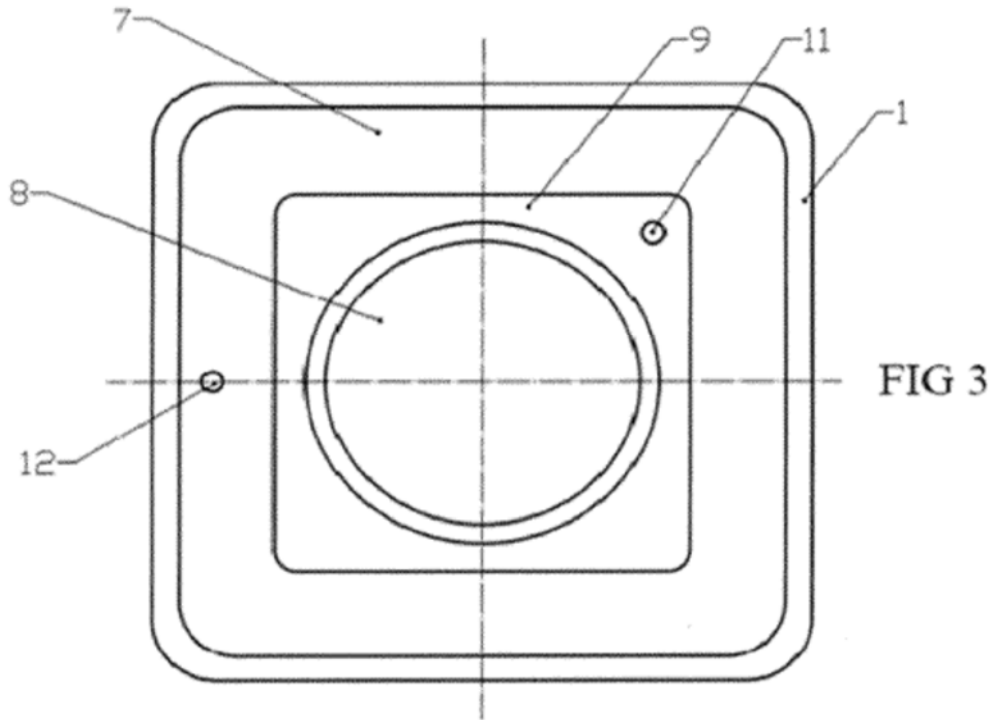
45 Aplicabilidad industrial

La unidad de sensor de presión tiene un esquema simple y es tecnológicamente eficiente. La unidad de sensor puede emplearse en diversos dispositivos de monitorización usados en medicina y en la monitorización de la salud, debido a sus pequeñas dimensiones, su estanqueidad al agua, así como la elevada sensibilidad de sus sensores de presión y
 50 de impedancia.

REIVINDICACIONES

1. Unidad de sensor para mediciones de diagnóstico y configurada para ser dispuesta sobre un cuerpo, comprendiendo la unidad de sensor:
- 5 un sensor de presión y un sensor para medir la impedancia de segmentos del cuerpo;
- la unidad de sensor comprende una base (1) con un rebaje (8) que aloja un elemento (5) piezoeléctrico del sensor de presión, y una membrana (2) flexible montada sobre la base (1) y que solapa el rebaje (8);
- 10 un primer electrodo (3) y un segundo electrodo (4) dispuestos en una superficie exterior de la membrana (2) flexible, estando posicionado el primer electrodo (3) opuesto al rebaje (8) y siendo capaz de moverse junto con la membrana (2), en el que el segundo electrodo (4) es inamovible y rodea el primer electrodo (3);
- 15 un soporte (6) central dispuesto entre el primer electrodo (3) y el elemento (5) piezoeléctrico; y
- estando dispuestos el primer electrodo (3) y el segundo electrodo (4) para permitir el contacto con una piel del cuerpo y estando acoplados a los terminales (20, 21) eléctricos del sensor para la medición de impedancia.
- 20 2. Unidad de sensor según la reivindicación 1, en la que la membrana (2) flexible está montada herméticamente en la base (1).
3. Unidad de sensor según la reivindicación 2, en la que la membrana (2) comprende una abertura (13) para una salida eléctrica del primer electrodo (3).
- 25 4. Unidad de sensor según la reivindicación 1, en la que el primer electrodo (3) está fijado herméticamente a la membrana (2) flexible.
5. Unidad de sensor según la reivindicación 4, en la que la membrana (2) comprende una abertura (13) para una salida eléctrica del primer electrodo (3).
- 30 6. Unidad de sensor según la reivindicación 4, en la que la membrana (2) flexible comprende una abertura (15) para el soporte (6) central.
- 35 7. Unidad de sensor según la reivindicación 1, en la que la membrana (2) flexible está realizada en un material dieléctrico.
8. Unidad de sensor según la reivindicación 1, en la que el segundo electrodo (4) y el primer electrodo (3) están separados por un hueco.
- 40 9. Unidad de sensor según la reivindicación 1, en la que una superficie exterior del primer electrodo (3) se eleva un intervalo de 0,1 mm a 3 mm por encima de una superficie del segundo electrodo (4).
- 45 10. Unidad de sensor según la reivindicación 1, en la que el soporte (6) central está dispuesto en un centro del elemento (5) piezoeléctrico.





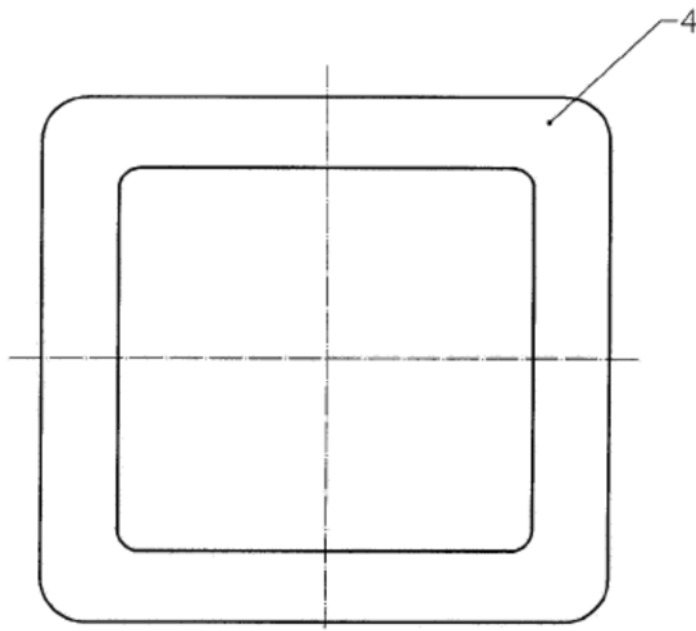


FIG 5

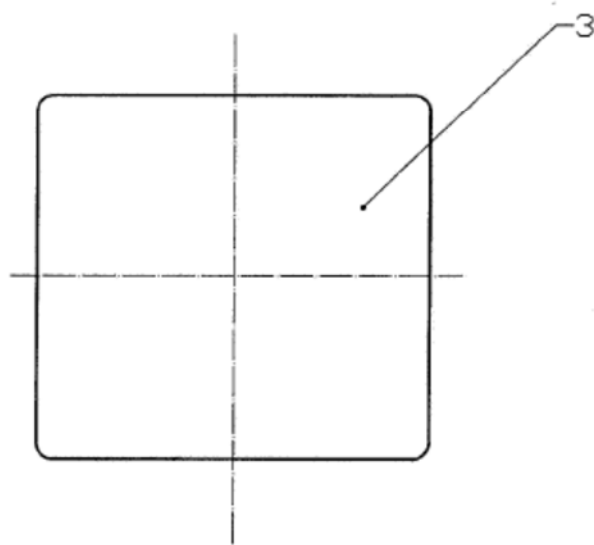


FIG 6

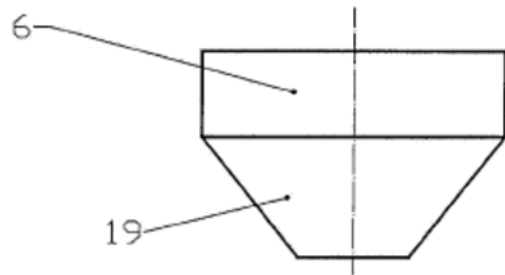


FIG 7