

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 777 656**

51 Int. Cl.:

G01N 29/02 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 5/36 (2006.01)

G01N 29/22 (2006.01)

G01N 29/24 (2006.01)

G01N 29/032 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2017** **E 17160721 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2019** **EP 3376217**

54 Título: **Conjunto para la detección de gas contenido en un líquido**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.08.2020

73 Titular/es:

INFOMED SA (100.0%)
Route de Compois 11
1252 Meinier, CH

72 Inventor/es:

ZALUNARDO, IVANO

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 777 656 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

Conjunto para la detección de gas contenido en un líquido.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo que permite detectar la presencia de gas en un líquido confinado o que circula en un conducto.

10 Numerosas situaciones requieren identificar la presencia de gas, con frecuencia aire, en un líquido confinado o que circula en un conducto. En el campo médico, por ejemplo, se trata con frecuencia de detectar la presencia de aire, cuya inyección puede resultar peligrosa para el paciente, en un conducto que contiene un líquido que se inyecta en un paciente, por ejemplo, sangre o medicamentos.

15 Ocurre lo mismo en los sistemas de circulación de fluidos utilizados en el campo de la depuración extracorporal de pacientes que padecen por ejemplo insuficiencias renales y tratados por unos procedimientos conocidos tales como la diálisis o la hemofiltración. Sin embargo, la invención no se limita a este campo particular.

20 Para diferenciar un líquido puro de un líquido que contiene un gas, por ejemplo aire, se han descrito en el pasado unos medios que utilizan en particular unos emisores y receptores ultrasónicos. Un sistema de este tipo está descrito por ejemplo en la patente US 3,921,622 que comprende un emisor y un receptor ultrasónicos colocados a uno y otro lado del conducto en el que circula el fluido que se va a analizar. Este conducto está formado por un tubo ligeramente aplastado entre las 2 partes que comprenden por un lado el emisor y por otro lado el receptor. El sistema descrito comprende una electrónica que alimenta el emisor que genera una onda ultrasónica que se propaga a través del conducto hasta el receptor que genera entonces una corriente eléctrica correspondiente a la señal recibida. La señal es procesada a continuación por la electrónica de manera que se detecte la eventual presencia de gas en el líquido que circula entre los componentes (emisor y receptor) del sensor.

25 La patente US 5,583,280 mejora la técnica de ensamblaje del sensor reemplazando en particular las 2 piezas móviles que comprenden el emisor y el receptor por una pieza en U moldeada en cuyo centro estará colocado el conducto, estando el emisor y el receptor pegados a uno y otro lado de las ramas que forman la U según un procedimiento que se suma también a la simplificación del ensamblaje.

30 A la necesidad de detectar una eventual presencia de gas en un conducto, se añade a menudo la de la utilización fácil de un sistema complejo y la de las limitaciones de costes de producción en particular para material de un solo uso que por definición se produce en grandes series. Una solución conocida para este problema es integrar el máximo de elementos posibles en un casete. Estos elementos son por ejemplo unas cavidades para unas bombas de membranas, unas zonas de pinzado o de medición de presiones, del color del fluido que fluye o de la presencia de aire en un fluido inyectado como por ejemplo la sangre del paciente que le es devuelta después de su depuración. Un ejemplo de este tipo de casete se describe en la patente US 8,033,157 que incluye una zona estrechada de circulación de fluido alrededor de la cual está colocado un emisor frente a un receptor, constituyendo el conjunto un sensor que permite detectar eventuales burbujas de aire en el líquido.

35 En general, estos casetes son bastante complejos de fabricar, tienen varios elementos, a menudo unas piezas moldeadas, que deben ajustarse con precisión unas con respecto a las otras, y tantas etapas de fabricación y de ensamblaje con, cada vez, unos costes y unos riesgos asociados, por ejemplo, un ensamblaje desunido o unas rebabas resultantes de la inyección de material.

40 Una posibilidad para simplificar la producción de dichos casetes es diseñar un casete realizado solamente con una pieza moldeada, habitualmente rígida y que comprende unas cavidades, y una pieza plana obtenida por ejemplo por extrusión, habitualmente flexible y denominada en lo sucesivo "membrana", que está fijada sobre la primera de una manera cualquiera (disolvente, soldadura ultrasónica o láser, etc.). Para beneficiarse de las ventajas de dicho ensamblaje, es conveniente que la parte moldeada tenga una superficie plana para fijar la membrana y cerrar así los conductos creados por las cavidades de la pieza moldeada de manera perfectamente estanca. Dicho casete y su funcionamiento han sido descritos en parte en la patente EP 2006543B1 a nombre del solicitante. Es posible una superficie de fijación no plana de la membrana, pero aumenta las dificultades y necesita con frecuencia que dicha membrana también esté moldeada; por lo tanto, dicha solución no es económica.

45 Para su utilización, un casete tal como el descrito anteriormente está posicionado sobre un aparato que comprende unos actuadores y unos sensores. Al igual que para la producción del casete, la solución más simple y económica es disponer todas las partes del aparato que deben interactuar con el casete por un mismo lado, limitando así los posicionamientos relativos en 3 dimensiones y la necesidad de disponer de varios sistemas de posicionamiento de los componentes del aparato sobre el casete. El casete estará así posicionado preferentemente sobre un aparato que comprende todos los actuadores y sensores por el lado de la membrana que es flexible y permite interactuar con las cavidades de la pieza inyectada de una manera no invasiva, la cual previene la contaminación del fluido presente en los conductos.

Si unas bombas, pinzas o sensores de presión a través de una membrana plana ya han sido realizados desde el mismo lado del casete, en la técnica anterior descrita anteriormente la posibilidad de detectar eventuales burbujas de gas en el líquido que circula en uno o varios conductos de dicho casete, se realiza únicamente colocando un emisor por un lado del casete y un receptor sobre una cara opuesta. La señal ultrasónica atraviesa así directamente el conducto que se va a analizar. Dichos sistemas no permiten colocar el conjunto de los actuadores y sensores por el mismo lado del casete, lo cual provoca unas complicaciones y unos costes ya que por lo menos una parte de un sensor se encuentra sobre la parte opuesta del casete, parte que además es móvil con frecuencia para permitir la colocación del casete. Resulta necesario por lo tanto pasar los cables de los sensores a través de los elementos móviles, lo cual aumenta el riesgo de roturas e impide el montaje y el control de dicho sensor fuera del aparato montado.

Los montajes electrónicos unidos a los sensores ultrasónicos están descritos abundantemente en la técnica anterior y pueden ser aplicados de una forma u otra a la presente invención.

En la técnica anterior, para detectar un gas en un líquido contenido o que circula en un conducto, se coloca siempre el emisor frente al receptor.

La publicación WO 2015/191775 así como la patente US 5,179,862 describen un conjunto para la detección de las características de un líquido confinado o que circula en un conducto, que comprende un elemento de soporte del conducto y un sensor que permite la emisión y la recepción de onda acústica o luminosa, estando el sensor dispuesto sobre el soporte del conducto frente a un solo y mismo lado del conducto y comprendiendo el elemento de soporte una guía de onda apta para encaminar la onda emitida por el emisor del sensor hacia el receptor del sensor. La patente US 8 986 252 describe un casete utilizado en un dispositivo médico de bombeo para la administración de un fluido médico, estando dicho casete provisto de un dispositivo sensor de la presencia de aire que comprende un emisor y un receptor dispuestos uno en contacto con el otro o separados.

Sin embargo, una configuración que tenga el emisor y el receptor por el mismo lado no es aplicable a un casete realizado a partir de una pieza inyectada sobre la cual está fijada una membrana flexible, no permitiendo ésta la transmisión de energía de la onda incidente. En los ejemplos anteriores se observa así que los sensores por ultrasonidos se apoyan siempre sobre unas piezas de materiales rígidos. Este problema es menos marcado con un sensor óptico, el cual no permite sin embargo distinguir fácilmente la presencia de burbujas en un líquido muy coloreado como la sangre y no puede ser aplicado por lo tanto a unos sistemas como la diálisis.

Un objetivo de la invención es por lo tanto proporcionar un conjunto sensor-conducto para la detección de gas en un líquido confinado o que circula por un conducto que está dispuesto de manera que minimice el volumen ocupado por el dispositivo, en particular en el caso de un líquido confinado o que circula en una cavidad que forma un conducto en un casete de filtración cerrado por una membrana flexible.

Otro objetivo de la invención es ofrecer un conjunto de este tipo que esté dispuesto por el mismo lado que los otros actuadores y sensores cuando está integrado por ejemplo en un sistema más complejo tal como un casete de diálisis. Por último, se desea asimismo que este conjunto de detección pueda ser ensamblado y probado fuera del aparato en el cual estará integrado.

Este objetivo se alcanza mediante un dispositivo de detección que se distingue por las características enunciadas en la reivindicación 1.

Otras ventajas se desprenden de las características enunciadas en las reivindicaciones dependientes y de la descripción detallada siguiente y de las figuras, en las que:

La figura 1 ilustra a título de ejemplo y de manera esquemática una forma de realización de un dispositivo de detección del estado de la técnica conocido.

La figura 2 ilustra esquemáticamente una forma de realización de la invención cuando el conducto está formado por una cavidad de un casete de circulación de fluidos cerrado por una membrana flexible.

La figura 3 es una representación esquemática de un sensor que comprende un emisor y un receptor.

En la continuación de la descripción, se entiende por "pieza moldeada" un componente realizado preferentemente por inyección de material plástico. Las formas que permiten la realización de la invención también se pueden realizar mediante mecanizado, estampado, o cualquier otro procedimiento conocido de conformación de material plástico o metálico.

Se entiende por "conducto" cualquier forma cerrada en la que un líquido puede estar confinado o circular.

Se entiende por "sensor", un elemento que permite transmitir y recibir una onda y que comprende generalmente

un emisor y un receptor, pudiendo los 2 elementos ser de hecho un único elemento utilizado una vez en modo de emisión y una vez en modo de recepción. El sensor puede recibir también varios emisores y/o varios receptores.

Se entiende por "emisor" un componente que, cuando es activado, por ejemplo, por una corriente eléctrica, genera una onda que atraviesa el conducto hasta el receptor. Preferentemente, la onda es ultrasónica u óptica y generada por ejemplo por unas plaquitas piezoeléctricas o unos diodos luminiscentes. El "receptor" es un elemento sensible al tipo de onda emitida por el emisor que genera una señal, por ejemplo, una corriente o una tensión eléctrica, que corresponde a la señal que recibe. El receptor es por ejemplo una plaquita piezoeléctrica o un fototransistor. Cuando el emisor y el receptor son de hecho el mismo componente, se denomina a este último "emisor-receptor".

A modo de ejemplo de técnica anterior conocida, con referencia a la figura 1, se ilustra esquemáticamente un conducto 2 formado por un tubo flexible o rígido en el que un líquido puede circular o estar confinado. Este conducto está dispuesto en un soporte 1 que presenta en su centro un hueco apto para alojar el conducto 2. Típicamente, el conducto 2 es un tubo de material plástico de uso limitado que es reemplazado regularmente mientras que el soporte 1 es un elemento fijado de manera definitiva sobre un aparato. El soporte 1 presenta en su centro dos paredes que rodean por cada lado el conducto y sobre sus lados exteriores unos flancos inclinados 3, preferentemente a 45 grados, que forman una guía de onda para permitir la reflexión, la transmisión o la refracción de una onda generada por un sensor 4 que comprende un emisor y un receptor que se describirá con mayor detalle a continuación. El sensor 4 está dispuesto sobre el soporte 1, por debajo del conducto 2. El sensor 4 está situado por un solo y mismo lado del conducto que se va a analizar.

Con referencia a la figura 2, se ha representado en sección un conjunto de detección de la presencia de un gas en un líquido según la invención que comprende un sensor electrónico 4 compuesto por un emisor de onda y un receptor de onda dispuestos lado a lado en el mismo plano. El elemento de soporte del conducto está constituido en esta forma de realización preferida por el cuerpo 7 de un casete de circulación de fluidos tal como un casete de diálisis que integra unas cavidades apropiadas para crear a través de su membrana unas bombas, unas pinzas, unos sensores de presión, de sangre o de aire. Dicho casete está realizado preferentemente a partir de una pieza rígida moldeada y de una pieza flexible extruida.

El casete presenta un hueco 10 en el que el líquido puede circular o estar confinado. Una membrana 8 está fijada por cualquier medio a la pieza rígida 7 que forma el cuerpo del casete. La membrana está fijada de manera estanca y permite obturar la cavidad 10 para formar así el conducto en el que circula o está confinado el líquido. Se observa que la membrana 8 está comprimida entre el sensor 4 y una parte rígida del casete, lo cual crea el acoplamiento necesario para asegurar la transmisión de la onda incidente a la guía de onda 9.

Esta membrana 8 es una placa relativamente fina realizada preferentemente en un plástico flexible por extrusión. Son posibles otras realizaciones, por ejemplo, utilizando unas láminas de metal obtenidas por laminación.

El cuerpo del casete que forma el soporte del conducto comprende además unas guías de ondas 9 apropiadas para permitir el tránsito de una onda entre el emisor 5 y el receptor 6 del sensor 4 que en esta forma de realización está colocado preferentemente por el mismo lado que la membrana flexible 8.

Se entiende por "guías de ondas" 3, 9 unas superficies apropiadas para transmitir, reflejar o refractar las ondas emitidas por el emisor 5 hacia el receptor 6 después de haber atravesado el líquido. Estas superficies están en un modo preferido realizadas en el cuerpo del casete 7 mediante unas superficies dispuestas a 45 grados. Tal como se ilustra en las figuras 2 y 3, la onda es emitida por el emisor 5 situado a la izquierda del casete perpendicularmente a la membrana 8 y se refleja horizontalmente hacia el flanco inclinado opuesto 9 a la derecha de la figura a través del líquido. Cuando la onda alcanza el flanco inclinado 9 situado sobre el lado derecho del casete, es reflejada verticalmente en dirección al detector 6. También son posibles otros caminos de la onda, por ejemplo, previendo unas reflexiones múltiples.

Para definir el camino de la onda, se utilizan las leyes de Snell-Descartes, que permiten vincular el ángulo del rayo incidente a los de los rayos reflejados y refractados y determinar los coeficientes de reflexión y de transmisión en la unión entre 2 medios, por ejemplo, plástico y aire. Conociendo el ángulo de incidencia y la impedancia de los materiales presentes, que está contenida en las tablas disponibles para los principales materiales utilizados en mecánica, se puede determinar por lo tanto la intensidad del rayo reflejado, así como la intensidad y el ángulo del rayo refractado, lo cual permite definir las geometrías deseadas en función de las diferentes aplicaciones de la invención.

Como se ilustra esquemáticamente en la figura 3, el sensor 4 está constituido por un soporte que aloja lado a lado un emisor 5 y un receptor 6, pudiendo el emisor 5 y el receptor 6 ser la misma pieza denominada entonces emisor-receptor.

En una variante, el sensor puede recibir también varios emisores y/o varios receptores según las configuraciones previstas.

Preferentemente, el sensor es un elemento que puede ser probado independientemente del aparato que debe recibirlo.

5 Un ejemplo de aplicación particularmente ventajoso es un dispositivo de diálisis a domicilio según la invención que se aplica a los pacientes con insuficiencia renal crónica. La diálisis consiste en hacer circular, por medio de bombas, la sangre del paciente en un dializador provisto de una membrana semipermeable. Se hace circular por el otro lado de la membrana un líquido denominado "dializado" que atraerá hacia él las impurezas contenidas en la sangre debido a la diferencia de concentración presente a uno y otro lado de la membrana según un procedimiento conocido denominado "difusión". Este tratamiento necesita un dispositivo que gestione los caudales de sangre y de dializado, así como la seguridad del paciente, un dializador, unas bolsas que contienen dializado fresco y otras que recogerán el dializado extraído del dializador. Este tratamiento se desarrolla en general de 2 a 4 horas todos los días o cada 2 días según la situación del paciente. En algunos casos se realiza por la noche, durante aproximadamente 8 horas mientras el paciente duerme. Para este tipo de dispositivo, es conocido que el bucle de circulación de la sangre debe estar equipado con un detector de la presencia de aire en la sangre antes de que ésta sea reinyectada al paciente.

En este ejemplo de realización particular, el dispositivo de diálisis que incorpora un dispositivo según la invención comprende ventajosamente por lo menos un detector constituido por un casete y por un sensor tal como se ha descrito anteriormente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Conjunto para la detección de la presencia de un gas en un líquido confinado o que circula en un conducto que comprende un elemento de soporte del conducto (7) y un sensor (4) que permite la emisión y la recepción de una onda acústica o luminosa, estando el sensor (4) dispuesto sobre el soporte (7) del conducto frente a un único y mismo lado del conducto y comprendiendo el elemento de soporte una guía de onda (9) apta para encaminar la onda emitida por el emisor (5) desde el sensor (4) hacia el receptor (6) del sensor, caracterizado por que el elemento de soporte está constituido por un casete (7), y por que el conducto de líquido está formado por un hueco (10) realizado en el cuerpo del casete y obturado por una membrana flexible (8).
- 10 2. Conjunto según la reivindicación 1, caracterizado por que la membrana (8) está fijada entre el sensor (4) y una parte rígida del soporte (7).
- 15 3. Conjunto según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la guía de onda (9) está constituida por unos flancos dispuestos en el cuerpo del soporte (7).
- 20 4. Conjunto según la reivindicación 3, caracterizado por que los flancos que constituyen la guía de onda (9) forman un ángulo de 45 grados con el plano vertical.
- 25 5. Conjunto según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicho elemento de soporte (7) del conducto está realizado en una pieza moldeada, inyectada o mecanizada en un bloque de material.
6. Conjunto según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el sensor (4) está constituido por un emisor (5) y por un receptor (6) colocados en un mismo plano.
7. Conjunto según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que el sensor está constituido por un emisor-receptor.

Fig.1

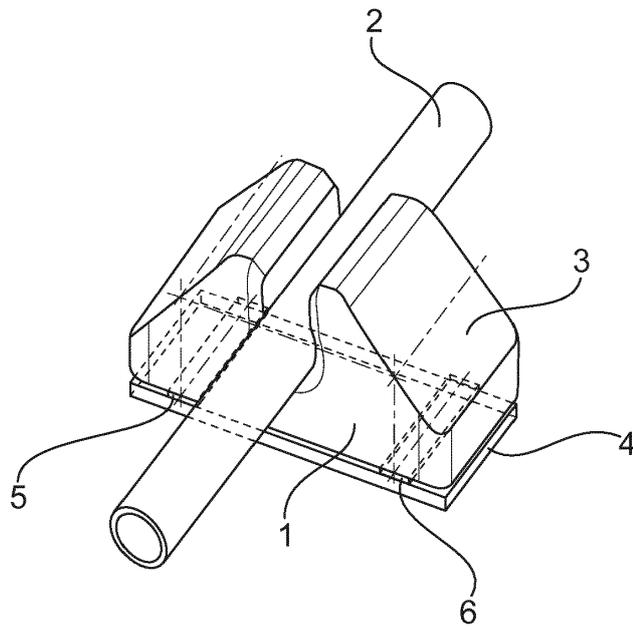


Fig.2

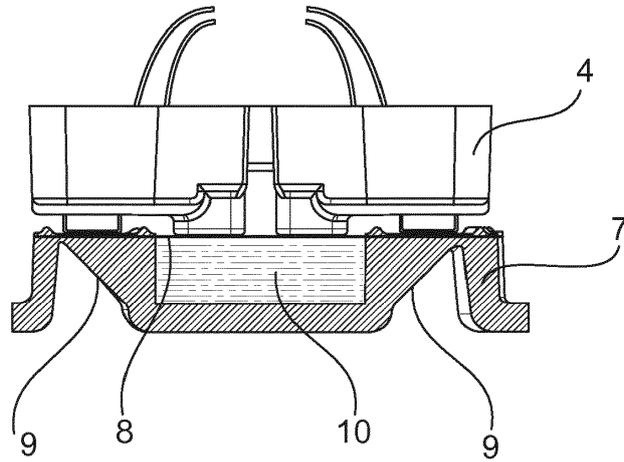


Fig.3

