

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 346**

51 Int. Cl.:  
**A61M 1/36** (2006.01)  
**A61M 1/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06742405 .1**  
96 Fecha de presentación: **09.06.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1904122**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.04.2008**

54 Título: **Aparato de diálisis y procedimiento para la verificación de una unidad de medición**

30 Prioridad:  
**24.06.2005 DE 102005029709**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**07.06.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**07.06.2012**

73 Titular/es:  
**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND  
GMBH  
ELSE-KRÖNER-STRASSE 1  
61352 BAD HOMBURG, DE**

72 Inventor/es:  
**ZHANG, Wei y  
SCHULTE, Elke**

74 Agente/Representante:  
**Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 382 346 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**

Aparato de diálisis y procedimiento para la verificación de una unidad de medición

5 La invención se refiere a un procedimiento para la verificación de al menos una magnitud de medición de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 de la patente así como a un aparato de diálisis de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 6 de la patente.

10 Se conoce a partir del documento EP 0 911 044 A1 (que corresponde a US-PS 6.736.789) generar la presión sanguínea del paciente a partir de una señal que corresponde al tiempo de propagación de las ondas del impulso. A tal fin, por medio de un electrocardiograma, comenzando desde el instante del latido del corazón, se mide cuánto tiempo transcurre hasta que se puede medir un impulso de presión en un lugar alejado del corazón en el paciente (por ejemplo en un dedo). La medición se puede realizar por medio de un sensor de presión, De manera alternativa o adicional, la medición se puede realizar también con un fotopleletismógrafo. Las señales de medición son conducidas por cable a la unidad de evaluación. Entre la presión sanguínea del paciente y el tiempo de propagación de las ondas del impulso existe una relación lineal. Además, se describe determinar por medio de una medición de manguito convencional directamente la presión sanguínea. A partir de parejas de valores coherentes de dos mediciones se pueden determinar los parámetros de la ecuación lineal. Después de la determinación de los parámetros, a partir de la medición del tiempo de propagación de las ondas del impulso se puede calcular directamente la presión sanguínea.

20 De esta manera se puede medir por el aparato de diálisis durante el tratamiento de diálisis automáticamente la presión sanguínea. Un episodio hipotónico durante el tratamiento de diálisis se puede desarrollar de repente rápidamente y suceder en cualquier momento y conducir a la pérdida de conciencia del paciente o bien a la necesidad de la interrupción del tratamiento. De esta manera se influye negativamente sobre el bienestar y el estado de salud del paciente.

25 A través de la ultrafiltración durante el tratamiento de diálisis se produce una reducción del volumen del plasma. En el caso de que el organismo no haga rellenar el volumen de plasma desde el espacio intersticial, se reduce la presión de llenado del corazón y cae la presión sanguínea. Este riesgo es tanto mayor cuanto más elevadas son las tasas de filtración.

30 Para detectar y/o evitar precozmente la caída de la presión sanguínea, se conocen diferentes modos de actuación de aparatos de diálisis. Por una parte, existen monitores, que miden el volumen sanguíneo relativo durante el tratamiento de diálisis y, dado el caso, regulan la ultrafiltración. Por otra parte, existen monitores, que supervisan continuamente las modificaciones de la presión sanguínea de un paciente a través de la detección del tiempo de propagación de las ondas del impulso (PTT) y, dado el caso, regulan la ultrafiltración. El tiempo de un impulso de presión, que éste necesita entre dos puntos a lo largo de un vaso sanguíneo en el paciente, es una función de la presión de la sangre. Este tiempo se puede calcular de una manera comparativamente sencilla. Como señal de partida se puede utilizar un impulso EKG, mientras que como señal final se puede utilizar un aparato de medición óptica del impulso en un lugar alejado del corazón. Este modo de proceder se describe, por ejemplo, en el documento ya mencionado EP 0 911 044 A1 (que corresponde a US-PS 6.836.789).

40 Además, se conoce supervisar la presión sanguínea por medio de una medición de manguito. En este caso, puede ser considerado por el paciente como desagradable que a intervalos regulares (por ejemplo, cada 30 minutos) se impulse el manguito con presión, para poder realizar la medición. Otro inconveniente decisivo de la medición con manguito reside en que es difícil detectar una caída brusca de la presión sanguínea debido a la discontinuidad de la medición.

Las unidades de medición PTT están conectadas, en general, por cable con el aparato de diálisis, con el que debe tratarse el paciente. Sin embargo, tal conexión por cable limita la movilidad del paciente y puede provocar también falsificaciones de las señales durante los movimientos.

45 También se conoce sustituir en sondas de medición la conexión por cable por una conexión por radio. Ésta se puede basar por ejemplo en la estructura en la Norma Bluetooth. Una configuración correspondiente se conoce, por ejemplo, a partir del documento US 2005/0085447 A1. Partiendo de este estado de la técnica, la invención se basa en el siguiente problema.

50 La presente invención tiene el problema de poder verificar de manera automática en el lado del aparato desde el aparato de diálisis la asociación de una unidad de medición, que transmite datos de medición sin hilos al aparato de diálisis, al aparato de diálisis.

En particular, en instalaciones médicas, en las que se accionan al mismo tiempo varios aparatos de diálisis de este tipo, se ha revelado como ventajosa tal verificación para poder detectar en el lado del aparato, cuándo la unidad de

medición que transmite datos de medición sin hilos no funciona correctamente o eventualmente está conectada de forma errónea.

5 Este cometido se soluciona de acuerdo con la presente invención por medio de un procedimiento según la reivindicación 1, de acuerdo con la cual en un aparato de diálisis con una unidad de medición asociada al aparato de diálisis, en la que la transmisión de datos desde la unidad de medición hacia el aparato de diálisis se realiza sin hilos, se detecta por la unidad de medición al menos una magnitud de medición y se transmite al aparato de diálisis, que es detectada igualmente por otra instalación de medición conectada fijamente con el aparato de diálisis, de manera que a partir de una comparación de la al menos una magnitud de medición detectada con la unidad de medición así como con la instalación de medición se deduce una asociación y/o una función de la unidad de medición.

10 Por lo tanto, de manera ventajosa, la unidad de medición es supervisada y controlada por el aparato de diálisis, detectando de manera independiente de nuevo una magnitud de medición de la unidad de medición colectada sin hilos en el aparato de diálisis por el aparato de diálisis. A través de una comparación se puede verificar si está acoplada la unidad de medición correcta y/o si eventualmente existe una interferencia en la función.

15 La instalación de medición puede estar conectada fijamente con el aparato de diálisis, estando integrado ésta en cuanto a la construcción en el aparato de diálisis o también estando conectada ésta por medio de una conexión por cable en el aparato de diálisis.

En la configuración de acuerdo con la reivindicación 2, la al menos una magnitud de medición es la frecuencia cardíaca del paciente.

20 Aquí se ha revelado que es ventajoso que esta magnitud de medición pueda ser detectada fácilmente de nuevo de una manera independiente por el aparato de diálisis. De la misma manera, esta magnitud de medición puede ser detectada de manera comparativamente sin problemas por la unidad de medición acoplada sin hilos al aparato de diálisis.

25 En la configuración del procedimiento de acuerdo con la reivindicación 3, la medición de la instalación de medición se realiza de tal forma que, la frecuencia cardíaca se deriva a partir de la señal de la presión arterial y/o de la señal de la presión venosa en el circuito de sangre extracorporeal.

30 La señal de medición de la presión arterial y/o venosa está presente de todos modos en el aparato de diálisis. Con ventaja, esta señal de medición presente se puede utilizar en adelante para calcular a partir de ella la frecuencia cardíaca. A tal FOIN, además, se remite al documento WO 97/10013. Con preferencia, se utiliza la señal de la presión arterial, puesto que en ésta el impulso cardíaco es mucho más marcado.

35 Además, la frecuencia cardíaca se puede promediar durante un intervalo de tiempo determinado a partir de la señal de la presión y se puede comparar con el valor promediado de las frecuencias cardíacas, que son medidas por la unidad de medición en el mismo intervalo de tiempo y son transmitidas sin hilos al aparato de diálisis. Si estos valores promediados coinciden, se puede deducir que la unidad de medición está asociada correctamente y funciona de forma correcta.

En la configuración del procedimiento de acuerdo con la reivindicación 4, la medición de la instalación de medición se realiza de tal forma que la frecuencia cardíaca se calcula a través de una medición con el manguito.

El resultado de la instalación de medición del lado del aparato de diálisis está disponible en el aparato de diálisis, por ejemplo a través de un monitor convencional de la presión sanguínea.

40 Cuando en el instante  $t$  se realiza una medición con el manguito, se compara el valor de la frecuencia cardíaca, que resulta a partir de la medición de la instalación de medición del lado del aparato de diálisis con el valor medido de la unidad de medición sin hilos en el lado del paciente. El valor de la unidad de medición se calcula en el mismo instante  $t$  que para la duración de tiempo de la medición con el manguito. El valor de la unidad de medición se deriva a través de una formación del promedio durante este intervalo de tiempo.

45 Si los valores de la unidad de medición y de la instalación de medición coinciden, se puede deducir que la unidad de medición está asociada correctamente y funciona de forma correcta.

En la configuración del procedimiento de acuerdo con la reivindicación 5, la al menos una magnitud de medición es el instante o bien los instantes de los latidos individuales del corazón.

50 En la configuración de acuerdo con la reivindicación 5, se pueden derivar los instantes de los latidos del corazón, que son calculados por la instalación de medición, por ejemplo a partir de la señal de la presión extracorporeal.

- 5 Además, se calculan por la unidad de medición los instantes, en los que se establecen los latidos del corazón. Se lleva una comparación para determina si os instantes establecidos de la instalación de medición coinciden dentro de una ventana de tiempo con los instantes de la unidad de medición, es decir, si a un latido cardiaco sigue o precede exactamente un latido cardiaco de la unidad de medición de manera constante. Si éste es el caso, se puede deducir que la unidad de medición está asociada correctamente y funciona de manera correcta.
- 10 La evaluación de los instantes de los latidos cardiacos tiene la ventana frente a una pura evaluación de la frecuencia cardiaca de que se pueden evitar mediciones erróneas, que se podrían producir porque dos pacientes son tratados con frecuencias cardiacas idénticas (dentro de los umbrales de tolerancia de la técnica de medición), en las que se intercambiaron las unidades de medición. Se reduce claramente la probabilidad de que en dos pacientes no sólo coincidan la frecuencia cardiaca sino adicionalmente también todavía los instantes de los latidos del corazón.
- De acuerdo con las reivindicaciones 1 a 5 del procedimiento, se formulan también reivindicaciones del dispositivo 6 a 10. Las indicaciones ventajosas y las explicaciones de las reivindicaciones 1 a 5 se aplican de manera correspondiente también para las reivindicaciones del dispositivo 6 a 10.
- 15 En general, la verificación se puede realizar al comienzo de una diálisis. De la misma manera es posible repetir esta verificación de una manera periódica –por ejemplo a intervalos de 30 minutos-. Pero esta verificación se puede realizar también comparativamente sin problemas de una manera duradera durante la diálisis, porque las magnitudes de medición correspondientes están disponibles sin problemas.
- Una representación de principio ejemplar del modo de funcionamiento de un aparato de diálisis de acuerdo con la invención se representa en el dibujo.
- 20 De acuerdo con el bloque 1, se inicia una diálisis. Los valores de datos de la instalación de medición así como de la unidad de medición son inicializados, es decir, son colocados en el valor "0".
- A continuación se calcula la magnitud de medición en la epata 2 por la instalación de medición, que está conectada fijamente con el aparato de diálisis.
- 25 En la etapa 3 se calcula la magnitud de medición correspondiente por la unidad de medición, que transmite los datos sin hilos al aparato de diálisis.
- En la etapa 4 se verifica si el valor de la diferencia de la magnitud de medición calculada por la instalación de medición así como de la magnitud de medición correspondiente calculada por la unidad de medición es menor que un valor umbral predeterminado.
- Si éste es el caso, se reconoce la asociación correcta de la unidad de medición al aparato de diálisis.
- 30 En otro caso, se reconoce que la unidad de medición podría estar conectada eventualmente en el paciente falso. Entonces a la etapa 5 sigue una emisión de alarma.
- 35 La etapa 5 se varía todavía en el sentido de que se prevé un distintivo, con el que se cuentan los casos, en los que en la etapa 4 se ha establecido una desviación por encima del valor umbral. Solamente cuando este distintivo alcanza un umbral característico, se emite un mensaje de error. De esta manera se puede evita que mediciones individuales erróneas conduzcan a mensajes erróneos, que no se corresponden. En cambio, cuando los valores de la instalación de medición así como de la unidad de medición, coinciden a continuación, se puede reponer de nuevo el distintivo inmediatamente o después del cumplimiento de determinados criterios (por ejemplo un número mínimo de mediciones coincidentes).

**REIVINDICACIONES**

- 5 1.- Procedimiento para la verificación de una unidad de medición asociada a un aparato de diálisis, desde la que se detecta (3) al menos una magnitud de medición y se transmite al aparato de diálisis, en el que la transmisión de datos desde la unidad de medición hacia el aparato de diálisis se realiza sin hilos, caracterizado porque la al menos una magnitud de medición es detectada (2) igualmente por otra instalación de medición conectada fijamente con el aparato de diálisis, en el que a partir de una comparación de la al menos una magnitud de medición detectada con la unidad de medición así como con la instalación de medición se deduce (4) al menos una magnitud de medición sobre la asociación y/o función de la unidad de medición.
- 10 2.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la al menos una magnitud de medición es la frecuencia cardiaca del paciente.
- 3.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque la medición de la instalación de medición se realiza de tal manera que la frecuencia cardiaca se deriva a partir de la señal de la presión arterial y/o venosa en circuito extracorporal del aparato de diálisis.
- 15 4.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 2 ó 3, caracterizado porque la medición de la instalación de medición se realiza de tal forma que la frecuencia cardiaca se calcula a través de una medición con manguito.
- 5.- Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque la al menos una magnitud de medición es el instante o bien los instantes de los latidos individuales del corazón.
- 20 6.- Aparato de diálisis con una unidad de medición asociada al aparato de diálisis, en el que se realiza una transmisión de datos desde la unidad de medición hacia el aparato de diálisis sin hilos, en el que se detecta por la unidad de medición al menos una magnitud de medición y se transmite (3) al aparato de diálisis, caracterizado porque la magnitud de medición es detectada (2) igualmente por otra instalación de medición conectada fijamente con el aparato de diálisis, en el que el aparato de diálisis está configurado de tal forma que a partir de una comparación de la al menos una magnitud de medición detectada con la unidad de medición así como con la instalación de medición se deduce (4) la asociación y/o función de la unidad de medición.
- 25 7.- Aparato de diálisis de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque la al menos una magnitud de medición es la frecuencia cardiaca del paciente.
- 8.- Aparato de diálisis de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado porque la medición de la instalación de medición se realiza de tal forma que la frecuencia cardiaca se deduce a partir de la señal de la presión arterial y/o venosa en el circuito extracorporal del aparato de diálisis.
- 30 9.- Aparato de diálisis de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, caracterizado porque la medición de la instalación de medición se realiza de tal manera que se calcula la frecuencia cardiaca a través de una medición con manguito.
- 10.- Aparato de diálisis de acuerdo con una de las reivindicaciones 6 a 9, caracterizado porque la al menos una magnitud de medición es el instante o bien los instantes de los latidos individuales del corazón.

