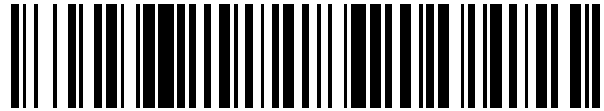


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 413 092**

51 Int. Cl.:

A61B 5/145 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.2008 E 08785650 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2013 EP 2178437**

54 Título: **Dispositivo para la supervisión de un acceso a un paciente**

30 Prioridad:

22.08.2007 DE 102007039581

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

15.07.2013

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)**

**ELSE-KRÖNER-STRASSE 1
61352 BAD HOMBURG V.D.H., DE**

72 Inventor/es:

**HEIDE, ALEXANDER;
KLEWINGHAUS, JÜRGEN y
LANGKAU, WOLFRAM**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 413 092 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

Dispositivo para la supervisión de un acceso a un paciente

La presente invención se refiere a un dispositivo para la supervisión de un acceso a un paciente para una instalación, con la que se conduce al paciente un líquido a través de una aguja o cánula, en particular para la supervisión del acceso a un vaso venoso durante un tratamiento sanguíneo extracorporeal, en el que a través de un conducto de manguera arterial, que presenta una aguja o cánula arterial, se extrae sangre del paciente y se conduce sangre al paciente a través de un conducto de manguera venosa, que presenta una aguja o cánula venosa. Además, la invención se refiere a un dispositivo de tratamiento de sangre con un circuito de sangre extracorporeal, que dispone de un dispositivo para la supervisión del acceso al vaso venoso.

En el campo de la técnica de la medicina se conocen instalaciones, con las que se pueden extraer líquido de un paciente y se pueden conducir líquidos a un paciente. En este caso, el acceso al paciente se puede realizar con una aguja o cánula para pinchar vasos sanguíneos. Durante la investigación o tratamiento hay que asegurar un acceso reglamentario al paciente. Por lo tanto, es necesario supervisar el acceso al paciente.

Un caso de aplicación con requerimientos especialmente altos a la seguridad del acceso al vaso sanguíneo representa el tratamiento sanguíneo extracorporeal, en el que a través de un conducto sanguíneo arterial, que presenta una aguja o cánula de punción arterial, se extrae sangre del paciente, se conduce la sangre a través de un dializador y se conduce de nuevo al paciente a través de un conducto sanguíneo venoso, que presenta una aguja o cánula de punción venosa. En este caso, a pesar de la supervisión regular del acceso al paciente a través del personal del hospital, en principio existe el peligro de que la aguja o cánula venosa resbale de forma inadvertida fuera del vaso sanguíneo del paciente. Aunque un resbalamiento hacia fuera de la cánula arterial va unido con una aspiración de aire en el conducto de manguera arterial, que conduce a una alarma y a una interrupción del tratamiento, no se puede detectar sin más el resbalamiento hacia fuera de la cánula venosa y del flujo libre amenazado con ello de la sangre al medio ambiente. Pero si no se reconoce inmediatamente el resbalamiento hacia fuera de la cánula venosa, se puede desangrar el paciente.

Para la solución de este problema se conocen en el estado de la técnica diferentes dispositivos. Algunos de estos dispositivos recurren a instalaciones de seguridad presentes por norma en las máquinas de tratamiento sanguíneo y en el caso de un acceso no reglamentario al vaso sanguíneo provocan una interrupción inmediata del circuito sanguíneo extracorporeal. Las instalaciones de seguridad presentes por norma en las máquinas de tratamiento se basan, en general, en una supervisión de la presión en el circuito sanguíneo extracorporeal. Sin embargo, en la práctica se ha mostrado que solamente con una supervisión de la presión en el circuito sanguíneo extracorporeal no se puede reconocer con seguridad suficiente el resbalamiento hacia fuera especialmente de la aguja o cánula venosa. Algunos dispositivos de seguridad conocidos tienen, en efecto, una sensibilidad suficiente, pero reaccionan muy sensiblemente a modificaciones de la posición del paciente, lo que conduce con frecuencia a falsas alarmas. También es un inconveniente que los dispositivos de tratamiento sanguíneo no se pueden reequipar sin más con las instalaciones de supervisión conocidas, sino que el reequipamiento requiere una intervención costosa e intensiva de costes en las máquinas de tratamiento.

Se conoce a partir del documento US 2004/0254513 A1 un dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorporeal con un circuito sanguíneo extracorporeal, que dispone de un dispositivo de supervisión para el acceso a vaso arterial y venoso. El dispositivo de supervisión conocido presenta dos electrodos, uno de los cuales está dispuesto en el conducto de manguera arterial y el otro está dispuesto en el conducto de manguera venosa, para establecer a través de dos conductos de medición una conexión eléctrica entre el líquido en el conducto de manguera respectiva y una unidad de supervisión. La unidad de supervisión mide la impedancia entre los dos electrodos, deduciendo un acceso no reglamentario al vaso sanguíneo, cuando la impedancia no está dentro de límites predeterminados. Es un inconveniente que la supervisión del acceso al vaso sanguíneo hace necesarios electrodos y conductos de medición adicionales.

El documento WO 97/10013 describe un dispositivo de supervisión que se basa en la supervisión de la presión en el circuito sanguíneo extracorporeal, en el que se detectan ondas de presión generadas en virtud de los latidos del corazón y que se propagan en los conductos de manguera arteriales y venosos. La ausencia de las señales de presión se considera como un indicador de un acceso erróneo al vaso sanguíneo.

El documento WO 2004/110528 A1 describe un dispositivo para la verificación de una bomba de infusión, que se basa en la supervisión del sonido emitido en el funcionamiento por el aparato, que puede ser detectado como sonido corporal o como sonido del aire. En este caso se parte de que la bomba de infusión genera sonido durante el funcionamiento reglamentario, que tiene determinadas características. Se deduce un estado de funcionamiento erróneo cuando el sonido generado por la bomba se desvía de estas características. De este modo se pueden reconocer especialmente errores del funcionamiento, que son atribuibles, por ejemplo, a soporte deteriorado, pero

también a cierres del catéter de infusión.

5 Se conoce a partir del documento US-A-5 662 619 una aguja venosa para el acceso venoso al paciente en el caso de un tratamiento sanguíneo extracorporeal. La aguja venosa presenta en el extremo distante un filo oblicuo. Para la reducción de turbulencias a la salida de la sangre desde la aguja se propone prever en el agua unos orificios laterales y configurar curso debajo de los orificios laterales unos apéndices que se proyectan en el lumen, que apuntan en contra de la dirección de la circulación.

10 El documento US 2003/0128125 A1 describe un sistema de supervisión para un dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorporeal, que comprende una instalación de alarma. La instalación de alarma prevé diferentes señales de alarma para diferentes estados de funcionamiento, que son supervisadas con la instalación de alarma. Para la supervisión del acceso al paciente se propone reconocer con un sensor acústico la infiltración de aire, debiendo detectarse los ruidos que se producen a través de las burbujas de aire.

La invención tiene el cometido de crear un dispositivo, que permite de una manera sencilla una supervisión segura de un acceso a un paciente, en particular del acceso venoso a un paciente durante un tratamiento sanguíneo extracorporeal.

15 Otro cometido de la invención reside en preparar un dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorporeal con un dispositivo de supervisión para el acceso venoso a un paciente, que permite de una manera sencilla una supervisión segura del acceso.

20 La solución de estos cometidos se realiza de acuerdo con la invención con las características de las reivindicaciones 1 a 9 de la patente. Las formas de realización ventajosas de la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

25 El dispositivo de acuerdo con la invención para la supervisión de un acceso a un paciente se basa en la utilización de una aguja o cánula especial para el acceso a un paciente. La aguja o cánula está configurada de tal forma que como consecuencia del líquido que circula a través de la aguja o cánula se aspira aire, cuando la aguja o cánula se encuentra fuera del acceso al vaso sanguíneo. En el caso de aspiración de aire fuera del acceso al vaso sanguíneo se genera de nuevo sonido. Por lo tanto, se puede reconocer un acceso no reglamentario al vaso sanguíneo con alta seguridad solamente porque se supervisa el entorno para la detección de la aparición de sonido.

Se ha mostrado que ya la aspiración de cantidades menor de aire puede conducir a un ruido claramente audible, cuando la aguja o cánula no se encuentra dentro del acceso al vaso sanguíneo. Por lo tanto, es posible reconocer con alta seguridad un resbalamiento de la aguja o cánula fuera del acceso al vaso sanguíneo.

30 Pero para la evaluación de la señal no es necesario, en principio, que el sonido sea audible. El sonido se puede verificar también como oscilaciones de la presión u oscilaciones de la densidad en un medio elástico, es decir, gases, líquidos, cuerpos sólidos, sin que el sonido sea audible. Así, por ejemplo, se puede llevar a cabo una evaluación de oscilaciones de los cuerpos sólidos, por ejemplo por medio de una exploración de la superficie con un láser o por medio de sensores de la aceleración, que se pueden colocar, por ejemplo, en la manguera sanguínea.

35 El dispositivo de supervisión de acuerdo con la invención se caracteriza porque se puede manipular fácilmente, se puede fabricar económicamente y se puede reequipar en cualquier momento. En particular, el dispositivo de supervisión de acuerdo con la invención encuentra aplicación para la supervisión del acceso a vasos sanguíneos venosos durante un tratamiento sanguíneo extracorporeal. Otro campo de aplicación es la supervisión del acceso a un paciente en una instalación de infusión. En ambos casos, se utiliza una aguja o una cánula para el acceso al paciente.

45 El dispositivo de supervisión de acuerdo con la invención prevé que el agua o cánula presente un estrechamiento de la sección transversal y un orificio. La aguja o cánula representa, por lo tanto, una especie de tobera Ventura. El estrechamiento de la sección transversal conduce a una elevación de la presión dinámica y a una reducción de la presión estática en el lugar de estrechamiento. De esta manera, en la zona de la sección constreñida de la aguja o cánula, se incrementa la velocidad del líquido que circula a través de la aguja o cánula, de manera que se eleva la presión negativa. Como consecuencia de la presión negativa, se aspira aire a través del orificio en la aguja o cánula, con lo que se genera sonido, cuando la aguja o cánula no se asienta correctamente en el vaso sanguíneo del paciente.

50 En principio, solamente un estrechamiento en la aguja o cánula así como solamente un orificio son suficientes para generar sonido, que se puede verificar con seguridad. Pero también es posible prever varios estrechamientos u

orificios.

En una forma de realización especialmente preferida, el estrechamiento de la sección transversal de la aguja o de la cánula se crea a través de una constricción de la aguja o de la cánula. Pero también es posible que el estrechamiento se forme por apéndices que se proyectan hacia dentro.

- 5 En una forma de realización especialmente preferida de la aguja o cánula, el orificio es un agujero de paso en la constricción de la aguja o cánula o un fresado de paso en la pared de la aguja o cánula. De esta manera se consigue que se aspire aire en la zona de la presión negativa máxima. Pero, en principio, también es posible disponer el orificio en la dirección de la circulación delante o detrás del estrechamiento.

- 10 El dispositivo de supervisión de acuerdo con la invención dispone de una unidad de evaluación para la detección de sonido, que está configurada de tal forma que en el caso de detección de sonido se deduce un acceso no reglamentario al paciente.

- 15 La unidad de evaluación del dispositivo de supervisión de acuerdo con la invención presenta con preferencia un transductor de sonido para la conversión de señales acústicas en señales eléctricas, que se pueden procesar y evaluar de manera sencilla con los circuitos electrónicos conocidos. Como transductores de sonido se contemplan todos los transductores, con los que se pueden convertir señales acústicas en señales eléctricas. Por ejemplo, registradores electrodinámicos, capacitivos, que trabajan de forma piezoeléctrica o piezorresistiva.

El ruido generado a través del aire que afluye en la aguja o cánula se transmiten junto con el sonido audible transportado por el aire, a través del sonido corporal, que se propaga en el líquido y en los conductos de manguera conectados.

- 20 Otra forma de realización especialmente preferida prevé supervisar el sonido corporal para el reconocimiento de un acceso no reglamentario al vaso sanguíneo. En esta forma de realización, la unidad de evaluación dispone de un transductor de sonido corporal para la conversión de sonido corporal en señales eléctricas. Como transductores de sonido corporal pueden encontrar aplicación, por ejemplo, piezo-registradores de tono o micrófonos de condensadores Elektret.

- 25 El transductor de sonido corporal está dispuesto con preferencia en el conducto de manguera, a través del cual se propaga el sonido corporal. La supervisión permanente de la señal de sonido corporal permite un tiempo de reacción muy corto, puesto que la señal de interferencia aparece al mismo tiempo que la desconexión de la aguja o de la cánula.

- 30 Pero en lugar de un transductor de sonido corporal se pueden prever también un láser para la exploración de las superficies del conducto de manguera venosa o un sensor de aceleración colocado en el conducto de manguera, con los que se pueden reconocer oscilaciones de la presión o de la densidad.

- 35 Las señales eléctricas, que son generadas en función de las oscilaciones de la presión o de la densidad del transductor de sonido o del láser para la exploración de la superficie o el sensor de aceleración, se pueden evaluar, en principio, de diferentes maneras. En una forma de realización preferida, se supervisa la amplitud de la señal eléctrica y se compara con una señal de referencia predeterminada. La unidad de valuación deduce entonces un acceso no reglamentario al paciente, cuando la señal eléctrica es mayor que la señal de referencia. De esta manera, es posible distinguir con seguridad la señal de salida de señales de interferencia.

- 40 Pero también es posible no sólo evaluar la amplitud de la señal, sino acelerar también la frecuencia de la señal durante la evaluación. De esta manera, se pueden evaluar secuencias de timbre típicas de la señal, que pueden ser filtradas también en primer lugar desde la señal. Por ejemplo, es posible una comparación con un patrón de señales, que es característico para la aspiración de burbujas de aire. El procesamiento de las señales se puede realizar con las técnicas analógicas o digitales conocidas.

- 45 El dispositivo de supervisión de acuerdo con la invención presenta con preferencia medios, que emiten una alarma acústica y/u óptica cuando se reconoce un acceso no reglamentario al paciente. Además, cuando se reconoce un acceso no reglamentario al paciente se puede generar una señal para una intervención en el control de la máquina del dispositivo de tratamiento sanguíneo para la interrupción del tratamiento sanguíneo. Por ejemplo, se puede detener la bomba de sangre y se puede interrumpir el flujo de sangre venosa a través del cierre de la pinza de manguera venosa en el conducto de sangre venosa del circuito de sangre extracorporal.

A continuación se explica en detalle un ejemplo de realización de la invención con referencia a los dibujos. En este

caso:

La figura 1 muestra los componentes esenciales de un dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorporeal junto con el dispositivo de acuerdo con la invención para la supervisión del acceso al paciente en una representación esquemática muy simplificada.

- 5 La figura 2 muestra la aguja o cánula venosa del circuito sanguíneo extracorporeal del dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorporeal en un acceso reglamentario al vaso sanguíneo venoso del paciente

La figura 3 muestra la aguja o cánula venosa de la figura 2 en representación ampliada.

La figura 4 muestra la señal de salida del transductor de sonido de la unidad de evaluación del dispositivo de supervisión de acuerdo con la invención en un acceso reglamentario al vaso sanguíneo.

- 10 La figura 5 muestra la aguja o cánula venosa cuando el acceso al vaso sanguíneo no es reglamentario.

La figura 6 muestra la cánula de la figura 5 en representación ampliada, y

La figura 7 muestra la señal de salida del transductor de sonido de la unidad de evaluación en un acceso no reglamentario al vaso sanguíneo.

- 15 La figura 1 muestra los componentes esenciales de un dispositivo de tratamiento sanguíneo extracorporeal, en particular de un dispositivo de hemodiálisis, que dispone de un dispositivo para la supervisión del acceso al vaso sanguíneo venoso. El dispositivo de hemodiálisis presenta un dializador 1, que está dividido por medio de una membrana semipermeable 2 en una cámara sanguínea 3 y una cámara de líquido de diálisis 4.

- 20 En una arteria del paciente está conectada, por medio de una aguja o cánula de punción 5 un conducto de manguera arterial 6, que conduce a la entrada de la cámara sanguínea 3 del dializador. Desde la salida de la cámara sanguínea 3 del dializador 1 parte un conducto de manguera venosa 7, que está conectado por medio de una aguja o cánula de punción venosa 8, en una vena del paciente. El conducto de manguera arterial 6 está insertado en una bomba de sangre 9 de oclusión, que transporta la sangre en el circuito sanguíneo extracorporeal I.

- 25 El circuito de líquido de diálisis II del dispositivo de hemodiálisis comprende una fuente de líquido de diálisis 10, en la que está conectado un conducto de alimentación de líquido de diálisis 11, que conduce hacia la entrada de la cámara de líquido de diálisis 4 del dializador 1. Desde la salida de la cámara de líquido de diálisis 4 del dializador parte un conducto de salida de líquido de diálisis 12, que conduce hacia una salida 13. En el conducto de salida de líquido de diálisis 12 está conectada una bomba de líquido de diálisis 14 para el transporte del líquido de diálisis.

El control del dispositivo de diálisis es asumido por la unidad de control central 15, que activa a través de líneas de control 16, 17 la bomba de sangre y de líquido de diálisis 9, 14.

- 30 Curso debajo de la cámara de sangre 3 del dializador 1 se encuentran en el conducto de manguera venosa 7 unas pinzas de manguera 18 que pueden ser activadas electro-magnéticamente y que se cierran a través de otro conducto de control 19 desde la unidad de control central 15, si la aguja o cánula de punción venosa resbalase fuera del acceso al vaso sanguíneo. Además, la unidad de control 15 detiene la bomba de sangre 9 después de que la cánula ha resbalado.

- 35 Para la supervisión del acceso al vaso sanguíneo venoso está prevista una instalación de supervisión 20, que forma una unidad autónoma o puede ser componente del dispositivo de diálisis. Para el caso de que un dispositivo de diálisis convencional deba reequiparse con un dispositivo para la supervisión del acceso al vaso sanguíneo venoso, el dispositivo de supervisión 20 es una unidad autónoma. En otro caso, la instalación de supervisión es con preferencia un componente del dispositivo de diálisis, puesto que el dispositivo de diálisis dispone ya de diferentes componentes, de los que puede hacer uso el dispositivo de supervisión. A ellos pertenecen, por ejemplo, el control central (microprocesador) del dispositivo de diálisis y la alimentación de corriente (fuente de alimentación).

- 40 El dispositivo de supervisión 20 dispone de una unidad de evaluación 21, que está conectada a través de una línea de datos 22 con un transductor de sonido 23, que mide sonido corporal en el conducto de manguera venosa 7. Pero en lugar de un transductor de sonido corporal, puede estar previsto también un láser para la exploración de la superficie del conducto de manguera venosa o un sensor de aceleración colocado en el conducto de manguera venosa, con los que se pueden reconocer oscilaciones. La unidad de evaluación 21 se comunica con la unidad de control central 15 del dispositivo de diálisis a través de otra línea de datos 24.

- El dispositivo de supervisión 20 presenta una unidad de alarma 25, que está conectada a través de una línea de datos 26 con la unidad de evaluación 21. La unidad de alarma 25, en la que se puede tratar también de la unidad de alarma central del dispositivo de diálisis, genera una alarma acústica y/u óptica, cuando el dispositivo de supervisión 20 reconoce un acceso no reglamentario al vaso sanguíneo venoso. Además, la unidad de evaluación 21 genera en el caso de un acceso no reglamentario a un vaso venoso una señal de control, que recibe la unidad de control central 15 del dispositivo de diálisis a través de la línea de control 24. Cuando la unidad de control central 15 recibe la señal de control de la unidad de evaluación 21, se interrumpe el tratamiento de la sangre, cerrando la unidad de control 15 las pinzas de manguera venos 18 y deteniendo la bomba de sangre 9.
- Las figuras 2 y 3 muestran la aguja o cánula de punción 8 en el caso de un acceso reglamentario al vaso sanguíneo. En la aguja o cánula está conectado en conducto de manguera 7, en el que está colocado el transductor de sonido corporal 23.
- En la aguja o cánula se trata, en principio, de una aguja o cánula de punción convencional, que está configurada, sin embargo, especialmente en el extremo distante.
- Para la punción del vaso sanguíneo 26, la aguja o cánula presenta en el extremo distante un filo oblicuo 8A. En el caso de un acceso reglamentario al vaso sanguíneo, es decir, que la aguja o cánula está pinchada en el vaso sanguíneo 26, circula sangre a través del lumen 8B de la aguja o cánula desde la cámara de sangre 3 del dializador 1 hasta el vaso sanguíneo 26 del paciente, mientras que sangre del paciente circula al mismo tiempo a través del vaso sanguíneo 26. Esta circulación de la sangre se identifica en las figuras 2 y 3 con flechas.
- La aguja o cánula 8 presenta en el extremo distante un estrechamiento 8C, que se forma por una constricción con una sección transversal en forma de tobera. La constricción 8C puede describir, por ejemplo, el contorno de una tobera Venturi. En la zona de la constricción 8C, la sección transversal de la circulación está reducida con relación al diámetro de la aguja o cánula aproximadamente de 10 % a 40 %, con preferencia de 15 % a 25 %. Dentro de la constricción 8C se encuentra en la pared de la aguja o cánula un taladro de paso 8D o un fresado de paso a través de la pared de la aguja o cánula. Puesto que la constricción eleva la resistencia a la circulación, debería dimensionarse sólo tan grande que se garantiza la función.
- En un ejemplo de realización, el diámetro exterior de la aguja tiene 1,8 mm, siendo el diámetro exterior mínimo de la constricción 1,5 mm, la longitud de la constricción 2 mm y el diámetro del taladro de paso 0,3 mm. La relación entre la constricción y el diámetro de la aguja es 16 %.
- La aguja se puede fabricar, por ejemplo, estampando a través de transformación en frío una ranura circundante en la pared de un tubito de pared fina, de manera que se estrecha la sección transversal de la circulación. A través de la selección de una forma adecuada para la herramienta de estampación se puede crear un contorno adecuado.
- El taladro de paso 8D debería estar junto con la constricción 8C lo más cerca posible del comienzo del filo 8A de la aguja o cánula, para que, por una parte, se asegure que en el caso de un asiento reglamentario de la aguja o cánula en el vaso sanguíneo del paciente, su orificio se encuentre siempre a una distancia de seguridad suficiente del vaso sanguíneo, para que no se pueda aspirar aire y, por otra parte, se garantice que durante la extracción de la aguja solamente se pueda aspirar aire cuando la aguja ya se ha deslizado tan lejos que no existe peligro para la vida del paciente. En el ejemplo de realización, el taladro 8D se encuentra frente a la punta de la aguja o cánula.
- En virtud de la reducción de la sección transversal de la circulación se produce en la zona de la constricción 8C una presión negativa, de manera que desde el vaso sanguíneo 26 se aspira sangre a la aguja o cánula. Esta sangre circula entonces de nuevo desde la aguja o cánula de retorno hasta el vaso sanguíneo. Puesto que el taladro 8D tiene un diámetro pequeño, la circulación adicional de la sangre es relativamente pequeña o no tiene lugar en absoluto de acuerdo con las relaciones respectivas de la circulación, en particular en virtud de la viscosidad de la sangre mucho mayor frente al aire. Esta circulación de la sangre se identifica en las figuras 2 y 3 de nuevo por medio de flechas.
- La figura 4 muestra de forma esquemática la señal de salida eléctrica del transductor de sonido corporal 23, que recibe la unidad de evaluación 21 del dispositivo de supervisión 20. La señal de salida eléctrica tiene una porción continua y una porción alterna. La porción alterna de la señal de salida tiene una amplitud solamente muy pequeña atribuible a señales de interferencia, puesto que la aguja o cánula se asienta correctamente en el vaso sanguíneo (figura 2, figura 3).
- Las figuras 5 y 6 muestran el caso en el que la aguja o cánula 8 ha resbalado fuera del vaso sanguíneo 26. Puesto que la aguja o cánula no se encuentra ya en el vaso, se aspira aire ambiental en virtud de la presión negativa. El aire

ambiental aspirado es expulsado de nuevo junto con la sangre en circulación. En este caso, se genera sonido.

El ruido generado a través de la corriente de aire de entrada se propaga, junto al sonido audible transmitido por el aire, también como sonido audible en la sangre y en el conducto sanguíneo 7 que se conecta en la aguja o cánula. El transductor de sonido corporal 23, colocado curso arriba de la aguja o cánula 8 en el conducto de manguera venosa 7, mide el sonido corporal, que se produce durante el acceso no reglamentario al vaso sanguíneo.

La figura 7 muestra de forma esquemática de salida eléctrica del transductor de sonido corporal 23. Se puede reconocer claramente que la señal de salida tiene, en efecto, la misma porción continua que la señal de salida en el caso de un acceso reglamentario al vaso sanguíneo (figura 4), pero la porción alterna de la señal de sonido corporal tiene una amplitud relativamente grande.

10 La unidad de evaluación 21 del dispositivo de supervisión 20 presenta una unidad de comparación 21A para la comparación de la amplitud de la porción alterna de la señal de sonido corporal medida con una señal de referencia. La señal de referencia se dimensiona de tal manera que está claramente por encima del nivel de las señales de interferencia, pero también está por debajo del nivel que tiene la porción alterna de la señal de sonido corporal en el caso de acceso no reglamentario al vaso sanguíneo.

15 Para el reconocimiento del acceso erróneo al vaso sanguíneo, la unidad de evaluación puede disponer de instalaciones conocidas por el técnico, por ejemplo un rectificador para la rectificación de la señal de salida y de un comparador para la comparación con la señal de referencia o también filtro, etc.

20 Cuando la porción alterna de la señal de sonido corporal medida es mayor que el nivel de referencia, se deduce un acceso erróneo al vaso sanguíneo, es decir, se deduce que la aguja o cánula se ha resbalado fuera del vaso sanguíneo. La unidad de evaluación 21 genera entonces una señal de alarma, de manera que la unidad de alarma 25 emite una alarma acústica y/u óptica y una señal de control, de manera que la unidad de control central 15 del dispositivo de diálisis cierra las pinzas de manguera venosa 18, detiene la bomba de sangre 9 e interrumpe el tratamiento. De esta manera se impide el flujo libre temido de la sangre.

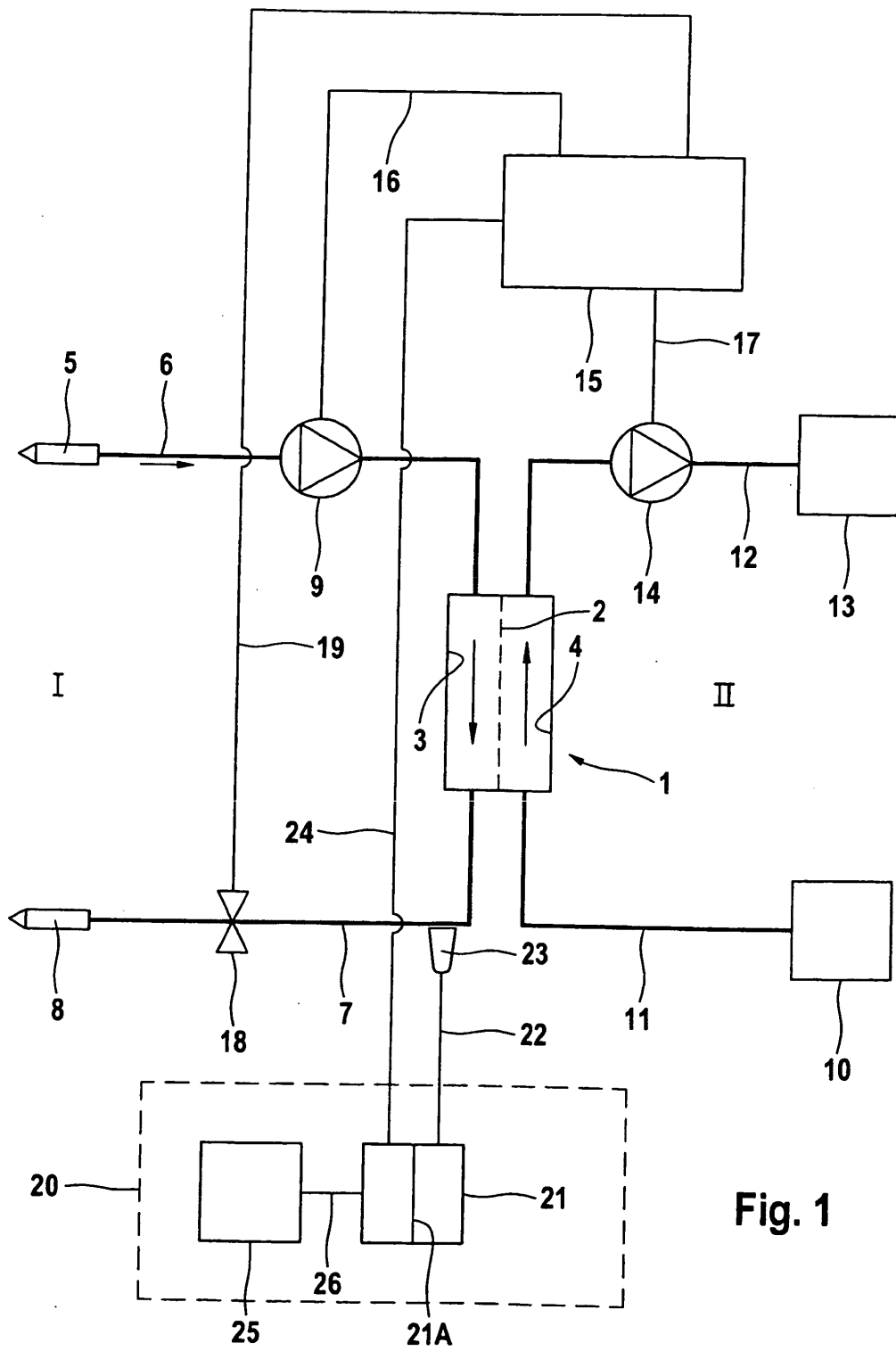
25 En el caso de resbalamiento de la aguja o cánula fuera del vaso sanguíneo, en determinadas condiciones de la circulación, sale en primer lugar un chorro mínimo de sangre desde el taladro lateral, siendo aspirado aire solamente cuando el filo de la aguja o bien de la cánula se ha salido totalmente del vaso sanguíneo, porque entonces se suprime la contra presión del lado del paciente y tiene lugar el flujo libre al medio ambiente. Por lo tanto, entonces se aspira aire solamente cuando la aguja se ha salido totalmente fuera del vaso sanguíneo.

30 En una forma de realización alternativa, se compara la señal eléctrica del transductor de sonido corporal 23 en la unidad de evaluación 21 del dispositivo de supervisión 20 con un patrón de señales característico, que es característico para el sonido que aparece después del resbalamiento de la aguja o de la cánula. Cuando el patrón de señal característica se reconoce en la señal eléctrica del transductor de sonido corporal 23, la unidad de evaluación 21 deduce la presencia de un acceso no reglamentario al paciente.

35

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Dispositivo para la supervisión de un acceso a un paciente para una instalación, con la que se conduce al paciente un líquido a través de una aguja (5, 8) o cánula, en particular para la supervisión del acceso a un vaso venoso durante un tratamiento sanguíneo extracorporal (1), en el que a través de un conducto de manguera arterial (6), que presenta una aguja (5) o cánula arterial, se extrae sangre del paciente y se conduce sangre al paciente a través de un conducto de manguera venosa (7), que presenta una aguja (8) o cánula venosa, en el que el dispositivo (20) para la supervisión del acceso a un paciente presenta una aguja o cánula (8), que está configurada de tal forma que la aguja o cánula aspira aire fuera del acceso al vaso sanguíneo como consecuencia del líquido que circula a través de la aguja o cánula, de manera que durante la aspiración del aire se genera sonido, y el dispositivo (2) para la supervisión del acceso al paciente presenta una unidad de evaluación (21) para la detección de sonido, que está configurada de tal forma que cuando se detecta sonido, se deduce un acceso no reglamentario al paciente, caracterizado porque la aguja o cánula (8) presenta un estrechamiento (8C) de la sección transversal de la circulación con un orificio (8D) para la generación de una presión negativa como consecuencia de del líquido que circula a través de la aguja o cánula, de manera que en el caso de un acceso no reglamentario al vaso sanguíneo se aspira aire a través del orificio en la aguja o cánula, de manera que durante la aspiración de aire se genera un sonido.
- 10 2.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el estrechamiento de la aguja o cánula (8) está configurado como una constricción (8C), en la que el orificio (8D) es un agujero de paso o un fresado de paso a través de la pared de la aguja o cánula.
- 15 3.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque la unidad de evaluación (21) presenta un transductor de sonido (23) para la conversión de señales acústicas en señales eléctricas o un láser para la exploración de superficies o un sensor de aceleración, que generan una señal eléctrica.
- 20 4.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque el transductor de sonido está configurado como un convertidor de sonido corporal (23) para la conversión de sonido corporal en señales eléctricas.
- 25 5.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque el convertidor de sonido corporal (23) está dispuesto en el conducto de manguera venosa (7) para la detección de sonido corporal que se propaga sobre el conducto de manguera.
- 30 6.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 a 5, caracterizado porque la unidad de evaluación (21) presenta una unidad de comparación (21A) para la comparación de la amplitud de la señal eléctrica con una señal de referencia predeterminada, en el que la unidad de evaluación (21) deduce un acceso no reglamentario cuando la señal eléctrica es mayor que la señal de referencia.
- 35 7.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 a 5, caracterizado porque la unidad de evaluación (21) presenta una unidad de comparación (21A) para la comparación de la señal eléctrica con un patrón de señal característica, en el que la unidad de evaluación (21) deduce un acceso no reglamentario al usuario cuando el patrón de señal característica es detectado en la señal eléctrica.
- 8.- Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque el dispositivo presenta para la supervisión de un acceso al vaso sanguíneo unos medios (21, 25) que, cuando se detecta un acceso no reglamentario al paciente, emiten una alarma acústica y/u óptica y/o generan una señal para un intervención en el control de la máquina del dispositivo de tratamiento sanguíneo para la interrupción del tratamiento sanguíneo.
- 40 9.-Dispositivo para el tratamiento sanguíneo con un circuito de sangre extracorporal, que presenta un conducto de manguera arterial (6) con una aguja o cánula arterial (5) y un conducto de manguera venosa (7) con una aguja o cánula venosa (8), y con un dispositivo (20) para la supervisión del acceso al vaso venoso de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8.
- 45



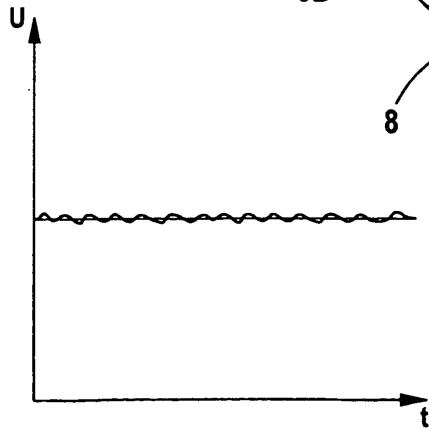
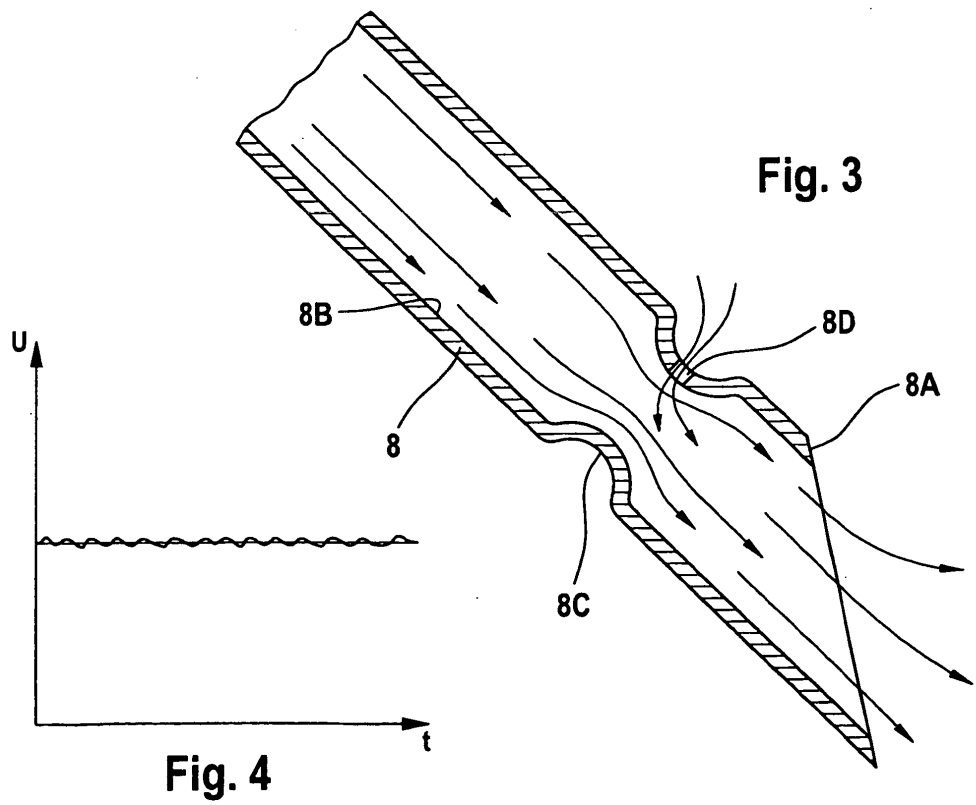
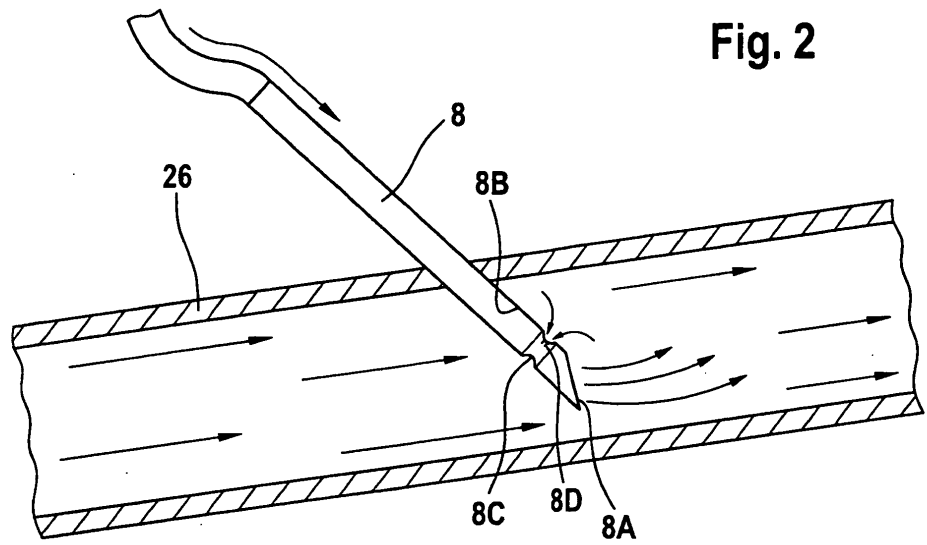


Fig. 5

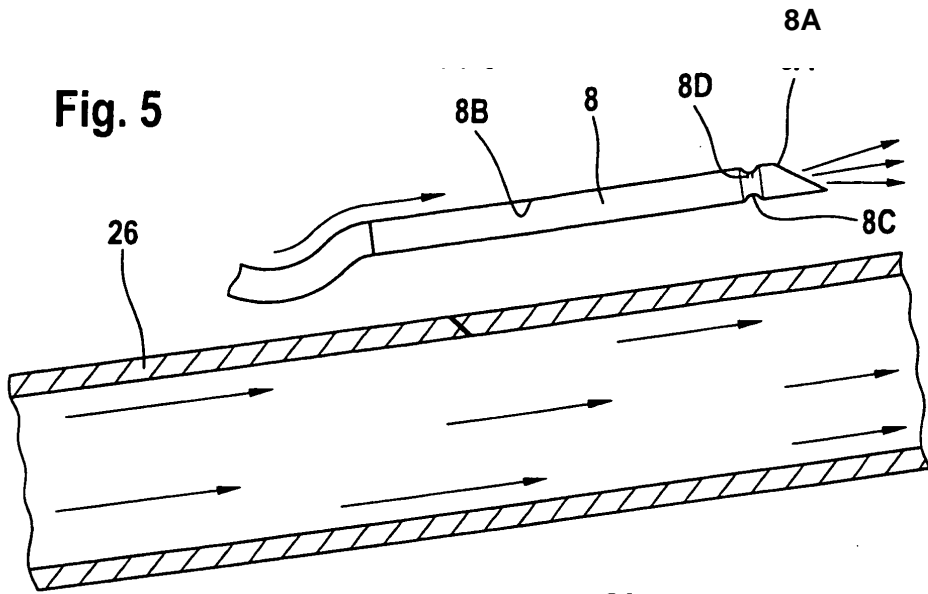


Fig. 6

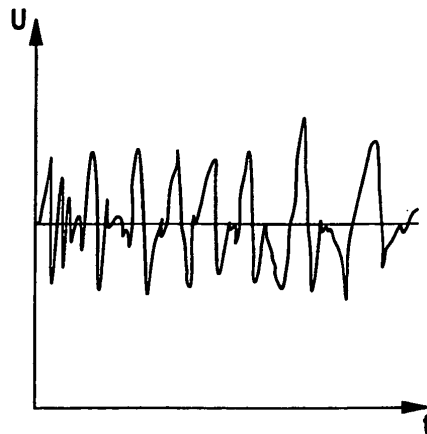
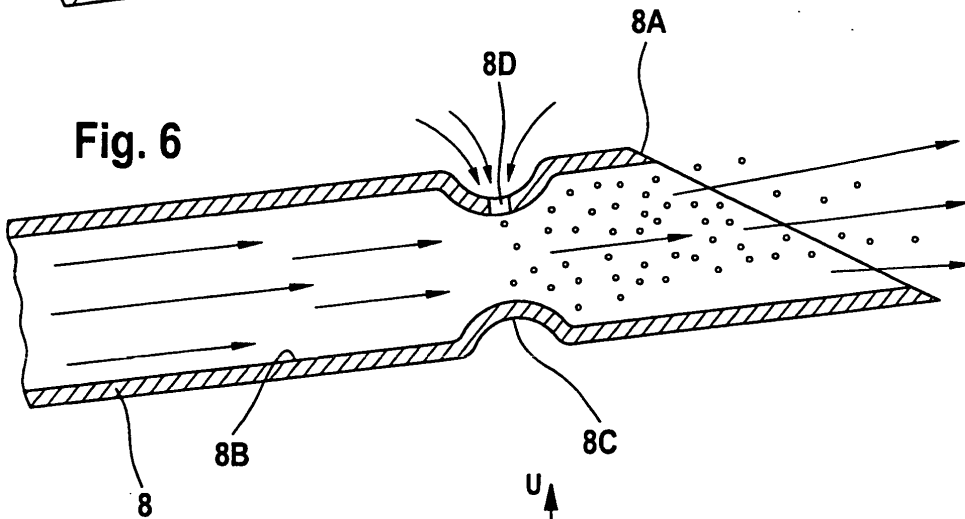


Fig. 7