

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 433 291**

51 Int. Cl.:

G01N 29/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.04.2006 E 06724358 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2013 EP 1886130**

54 Título: **Procedimiento y dispositivo para la supervisión de un líquido circulante con respecto a la presencia de aire**

30 Prioridad:

03.06.2005 DE 102005025515

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

10.12.2013

73 Titular/es:

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

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

72 Inventor/es:

**BALSCHAT, KLAUS;
FRITSCHKE, TOBIAS;
GAGEL, ALFRED;
KIRCHNER, STEFFEN;
MÜNCH, HANS-JOACHIM;
NICHOLAS, OLAF;
SCHNEIDER, JOCHEN;
SPICKERMANN, RAINER y
ZUR HOST-MEYER, SANTER**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 433 291 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

Procedimiento y dispositivo para la supervisión de un líquido circulante con respecto a la presencia de aire

La invención se refiere a un procedimiento para la supervisión de un líquido circulante con respecto a la presencia de aire, particularmente de la sangre circulante en un circuito extracorpóreo de sangre de un dispositivo extracorpóreo de tratamiento de sangre así como a un procedimiento para el tratamiento extracorpóreo de sangre con un circuito extracorpóreo de sangre, supervisándose la presencia de aire en el circuito extracorpóreo de sangre. Además, la invención se refiere a un dispositivo para la supervisión de un líquido circulante, particularmente de la sangre circulante en un circuito extracorpóreo, con respecto a la presencia de aire así como a un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de sangre con un dispositivo para la supervisión de la sangre circulante en el circuito extracorpóreo del dispositivo de tratamiento de sangre con respecto a la presencia de aire.

Son conocidos distintos procedimientos para el tratamiento extracorpóreo de sangre, en los que la sangre del paciente fluye en un circuito extracorpóreo de sangre a través de una unidad de tratamiento de sangre. La posibilidad de la penetración de aire en el circuito extracorpóreo de sangre representa una de las complicaciones esenciales durante el tratamiento extracorpóreo de sangre, por ejemplo, hemodiálisis o hemofiltración. El mismo riesgo existe no solamente en caso de tratamientos extracorpóreos de sangre, sino también en infusiones con soluciones de infusión.

Para la separación de las burbujas de aire arrastradas de la sangre o de soluciones de infusión sirven las conocidas cámaras de goteo que se disponen en la rama venosa del circuito extracorpóreo de sangre o en el conducto de infusión. Las cámaras de goteo conocidas atrapan las burbujas de aire con una alta seguridad. A pesar de esto, básicamente existe el riesgo de que las burbujas de aire se infundan por vía intravenosa al paciente. Por tanto, para dispositivos de tratamiento de sangre la DIN/EN 60601-2-16 para el aumento adicional de la seguridad prescribe detectores de aire, a cuya seguridad de funcionamiento se plantean exigencias muy elevadas. Los detectores de aire conocidos se basan en la diferente absorción de ultrasonidos en medios líquidos y gaseosos así como la dispersión de ultrasonidos en interfases. Además de los sensores de ultrasonidos son conocidos detectores de aire que se basan en las diferentes constantes de dielectricidad y las diferentes conductividades de medios líquidos y gaseosos. Para la detección de aire se acoplan impulsos de señal en el líquido circulante, mientras que se reciben los impulsos de señal salientes del líquido circulante. A este respecto se deduce la presencia de aire cuando la señal de recepción no llega a uno o varios niveles de referencia fijos.

Para no falsear el resultado de la medición se tienen que compensar los cambios de las condiciones del entorno que tienen una influencia sobre la señal de recepción. Para esto se usan distintos procedimientos de compensación. Un dispositivo para el reconocimiento de burbujas de aire en líquidos circulantes que se basa en una medición de ultrasonidos con una compensación de las influencias del entorno se conoce, por ejemplo, por el documento EP 1 182 452 A2.

Los procedimientos conocidos para la supervisión de líquidos circulantes con respecto a la presencia de aire en la práctica han dado buen resultado para la detección de burbujas de aire relativamente grandes. De hecho, las burbujas de aire relativamente grandes que superan, como burbujas individuales, un volumen de aproximadamente 1 μ l y como bolo, de aproximadamente 50 μ l causan cambios de señal relativamente cortos y grandes. Por tanto, se pueden reconocer fácilmente las influencias de las influencias del entorno que cambian de forma relativamente lenta con respecto a esto. De esta forma, la regulación al máximo de las influencias del entorno se realiza en un periodo de tiempo considerablemente mayor que la duración de los cambios de señal que se deben a las burbujas de aire.

Además de las burbujas individuales relativamente grandes pueden aparecer, por ejemplo, durante tratamientos de diálisis, también burbujas de aire muy pequeñas, las denominadas microburbujas. Típicamente se producen cuando puede penetrar aire, a causa de faltas de estanqueidad, en la rama arterial del circuito extracorpóreo de sangre. Las burbujas individuales por norma general todavía relativamente grandes al principio en primer lugar se hacen más pequeñas mediante la bomba de sangre. Con el paso posterior a través de los capilares del dializador que, generalmente, tienen un diámetro interno de aproximadamente 0,2 mm, las burbujas de aire se hacen aún más pequeñas. Las burbujas de aire de mayor tamaño debido a su fuerza ascensional se pueden separar en la trampa de burbujas venosa, mientras que las microburbujas que, generalmente, tienen un diámetro de aproximadamente 0,2 mm y un volumen de aproximadamente 4 nl se transportan con el torrente sanguíneo fuera de la trampa de burbujas y pueden llegar al paciente. Entonces, en el torrente sanguíneo del paciente se encuentran microburbujas con una distribución continua de diámetro con un diámetro máximo de aproximadamente 0,3 mm.

Antes de un tratamiento de diálisis se enjuaga el circuito extracorpóreo de sangre, por norma general, con una solución salina isotónica. A este respecto, existe el riesgo de que las burbujas de aire no liberadas mediante el enjuagado se puedan desprender durante el tratamiento y después infundirse en el paciente de forma no detectada en una "nube" de microburbujas.

5 En la bibliografía (Droste DW, Kühne K, Schaefer RM, Ringelstein EB. Detection of microemboli in the subclavian vein of patients undergoing haemodialysis an haemodiafiltration using pulsed Doppler ultrasound. Nephrol Dial Transplant 2002; 17: 462-466) existen indicios de que en los tratamientos de diálisis aparecen típicamente microembolias, cuya causa se presupone que es la presencia de microburbujas. El cuerpo humano ciertamente tolera cantidades relativamente grandes de aire cuando se administran por vía intravenosa, ya que el aire se puede espirar en el pulmón o se pueden disolver en la sangre. En la práctica se acepta una velocidad continua de infusión de aire de hasta 1,5 ml/min con un peso corporal de 50 kg y un caudal máximo de sangre de 600 ml/min. Sin embargo, si se superan estos valores límite se pueden producir graves complicaciones durante el tratamiento de la sangre.

10 El documento US 5.824.881 describe un procedimiento para la supervisión de un medio circulante con respecto a la presencia de aire, en el que se acopla una secuencia de impulsos de señal en el medio circulante y se desacopla una secuencia de impulsos de señal del medio circulante. A partir de la señal desacoplada se establece una signatura de detección que se compara, con motivos de redundancia, con dos signaturas de referencia. La signatura de referencia ha de describir un estado en el que no están contenidas burbujas de aire en la conducción. Con una
15 divergencia de la signatura de detección y la signatura de referencia se deduce la presencia de burbujas de aire.

Por tanto, la invención se basa en el objetivo de indicar un procedimiento para la supervisión de un líquido circulante con respecto a la presencia de aire que permita también el reconocimiento de burbujas de aire relativamente pequeñas, en particular microburbujas, para la detección de diferentes casos de alteración con una alta seguridad. Otro objetivo de la invención es indicar un procedimiento para el tratamiento extracorpóreo de sangre con un circuito
20 extracorpóreo de sangre con el que se puedan reconocer con alta seguridad también burbujas de aire relativamente pequeñas, particularmente microburbujas, en el circuito extracorpóreo. La solución de este objetivo se realiza, de acuerdo con la invención, con las características de las reivindicaciones 1 y 7.

Además, la invención se basa en el objetivo de facilitar un dispositivo para la supervisión de un líquido circulante con respecto a la presencia de burbujas de aire relativamente pequeñas, particularmente microburbujas, y un dispositivo
25 extracorpóreo de tratamiento de la sangre con un dispositivo de supervisión de este tipo. La solución de estos objetivos se realiza con las características de las reivindicaciones 8 y 14.

El principio funcional del procedimiento de acuerdo con la invención y del dispositivo de acuerdo con la invención se basa en que se acopla una secuencia de impulsos de señal o una señal continua en el líquido circulante y se reciben los impulsos de señal o la señal continua que salen del líquido circulante, extrayéndose de los impulsos de señal
30 recibidos o de la señal continua recibida un patrón de señal que es característico del recorrido en el tiempo de los impulsos de señal recibidos o de la señal continua en un intervalo de tiempo predefinido. Este patrón de señal característico se compara con un patrón de referencia característico que es característico de un líquido sin aire, deduciéndose la presencia de aire cuando el patrón de señal característico difiere del patrón de referencia característico en un grado predefinido. Básicamente, es posible recurrir a todos los procedimientos conocidos del
35 reconocimiento de patrón para la evaluación de la señal de recepción.

Para la comparación de patrón de señal y patrón de referencia no es importante cómo se realizan físicamente los impulsos de señal o la señal continua. Preferentemente, los impulsos de señal son impulsos de ultrasonidos o la señal continua, una señal de ultrasonidos. Sin embargo, las señales también pueden ser campos eléctricos o radiación electromagnética. Únicamente es decisivo que las señales se cambien por la presencia de aire en el
40 líquido circulante.

En un intervalo de tiempo Δt definido atraviesan el tramo de medición ΔN microburbujas que presentan una distribución continua de volumen. La presencia de microburbujas conduce a un cambio en el tiempo de la señal de recepción que puede estar presente como señal continua $x(t)$ o como secuencia continua de valores discretos x_i ; (II). El recorrido de señal en el tiempo de la señal de recepción representa el patrón de señal característico $E_{med,\Delta N}$.

45 Cuando no existen microburbujas, la señal de recepción muestra un patrón de señal característico que se diferencia claramente del patrón de señal característico de la señal de recepción cuando están presentes microburbujas. El patrón de señal característico se determina solamente por los cambios de las influencias del entorno, a los que pertenecen, por ejemplo, alteraciones en el emisor o el receptor o fluctuaciones en la densidad del líquido circulante.

Generalmente, el patrón de señal característico representa una señal con ruido. Con una velocidad creciente de infusión de aire aumenta la cantidad ΔN de las microburbujas, cambiando la distribución de las microburbujas, por norma general, hasta dar volúmenes mayores. Esto conduce a cambios más frecuentes de la señal con, en parte, mayores cambios de las amplitudes de señal. El patrón recibido cambia de un patrón sin aire $E_{med,0}$ (patrón de señal característico) a un patrón cargado de aire $E_{med,\Delta N}$ (patrón de señal característico).
50

El patrón de señal característico $E_{med,0}$ se fija como patrón de referencia característico $E_{ref,0}$, preferentemente como patrón tipo. También es posible determinar el patrón de referencia característico durante el funcionamiento
55

cíclicamente de nuevo cuando se pueda asegurar que no se encuentran burbujas de aire en el tramo de medición.

5 Cuando el patrón de señal característico se diferencia significativamente del patrón de referencia característico, se puede generar un estado de alarma. Por ello se puede realizar la máxima sensibilidad posible para el reconocimiento de microburbujas. Cuando, debido al sistema, se da una suficiente precisión de separación entre el estado sin aire y un estado que pone en riesgo al paciente, también se puede desencadenar un estado de alarma solo al alcanzar un valor límite predefinido.

10 Además del patrón de señal $E_{med,0}$ característico sin aire como patrón de referencia característico $E_{ref,0}$ se pueden usar también otros patrones de referencia $E_{ref,\Delta N}$ con aportes de aire definidos para poder diferenciar entre distintos acontecimientos. Por ejemplo, se puede usar un patrón de referencia que es característico de una microburbuja individual o un patrón de referencia característico de la superposición de n microburbujas. Por ello existe la posibilidad de determinar el volumen del aire incluido como variable absoluta. Se puede usar también un patrón de referencia que define un aporte de aire en el que se alcanza el valor límite para un riesgo.

15 El intervalo de tiempo predefinido en el que se valora el recorrido en el tiempo de los impulsos de señal recibidos o de la señal continua se puede elegir tan pequeño que se pueden considerar prácticamente constantes los cambios relativamente lentos debidos a las influencias del entorno. Cuando éste es el caso, básicamente se puede prescindir de una compensación de los cambios debidos a las influencias del entorno.

Es ventajoso que se adapte el intervalo de tiempo Δt al orden de magnitudes del tiempo de recorrido de las microburbujas a través del tramo de medición. Es ventajoso que se predefina el intervalo de tiempo Δt dependiendo del flujo de sangre.

20 En el procedimiento o el dispositivo de acuerdo con la invención, el recorrido en el tiempo del patrón de señal y de referencia no se comparan directamente entre sí. Generalmente es suficiente establecer a partir del patrón de señal y el patrón de referencia uno o varios parámetros estadísticos que son representativos del recorrido en el tiempo. Entonces se pueden comparar entre sí estos parámetros estadísticos. Generalmente, para el patrón de referencia característico son suficientes uno o varios parámetros definidos.

25 Debido a la naturaleza de una corriente de microburbujas, incluso con un aporte de aire constante no se puede predecir de forma exacta cuántas microburbujas ΔN atravesarán el tramo de medición en el intervalo Δt y qué distribución de frecuencia tendrán los volúmenes de estas ΔN microburbujas. Sin embargo, el patrón de señal característico se puede interpretar como el resultado de un proceso estocástico y se puede valorar con los algoritmos del análisis estadístico de secuencias de tiempo ventajosamente con una complejidad relativamente reducida. La valoración se puede realizar basándose en una distribución de frecuencia en el intervalo de tiempo o basándose en un análisis espectral de procesos estocásticos.

30 Durante la valoración de la distribución de frecuencia en el intervalo de tiempo se interpreta la señal de recepción como variable aleatoria X unidimensional, pudiendo comprender sus realizaciones x un intervalo de valores discreto o constante. Las propiedades estadísticas de la variable aleatoria se describen por completo por su función de distribución $F(x)$ o por la función de densidad de distribución continua $f(x)$ o por las probabilidades discretas w_i .

Para reducir la complejidad es ventajoso no determinar las funciones de distribución completas $F(x)$ y compararlas entre sí, sino limitarse a uno o varios rasgos característicos. La definición de estos parámetros informativos se realiza, por norma general, como valores de esperanza de una función $g(x)$ de acuerdo con:

$$E(g(X)) = \int_{-\infty}^{\infty} g(x)f(x)dx \tag{1.1a}$$

$$E(g(X)) = \sum_i g(x_i)w_i \tag{1.1b}$$

40 En una variable aleatoria constante X se cumple la ecuación (1.1a) y con una variable aleatoria discreta X se cumple la ecuación (1.1b), siendo w_i la probabilidad de la realización de x_i .

Otra simplificación ventajosa es cuando el valor medio $E(X)$ en las siguientes ecuaciones no se calcula a partir de los datos del actual intervalo de tiempo Δt , sino que se usa el de los anteriores intervalos. Por norma general, esto causa

errores adicionales de magnitud aceptable cuando el intervalo de tiempo Δt se elige tan pequeño que se puede despreciar el cambio en el tiempo típico del valor medio.

Son valores de esperanza ventajosos:

1. Valor medio:

5
$$g(X) = X \quad (1.2)$$

2. Dispersión o varianza σ^2 o desviación típica σ :

$$g(X) = (X - E(X))^2 \quad (1.3)$$

3. Momentos de k-ésimo orden

$$g(X) = X^k \quad (1.4)$$

10 4. Momentos absolutos de k-ésimo orden

$$g(X) = |X|^k \quad (1.5)$$

5. Momentos de k-ésimo orden con respecto a c

$$g(X) = (X - c)^k \quad (1.6)$$

6. Momentos centrados de k-ésimo orden

15
$$g(X) = (X - E(X))^k \quad (1.7)$$

7. Momentos centrados absolutos de k-ésimo orden

$$g(X) = |X - E(X)|^k \quad (1.8)$$

8. Asimetría de la distribución de X

9. Exceso de la distribución de X

20 10. Función de autocorrelación

El valor medio de correlación se refiere a un proceso aleatorio X. Para variables aleatorias bidimensionales son importantes los siguientes parámetros. Un patrón de referencia $E_{\text{ref}, \Delta N}$ se puede interpretar, por ejemplo, como realización de la variable aleatoria X_1 y un patrón medido actualmente E_{med} , como realización de la variable aleatoria X_2 .

25 11. Covarianza

$$g(X) = (X_1 - E(X_1)) (X_2 - E(X_2)) \quad (1.9)$$

12. Coeficiente de correlación

$$g(X) = (X_1 - E(X_1)) / \sigma_1 (X_2 - E(X_2)) / \sigma_2 \quad (1.10)$$

13. Función de correlación cruzada

5 El valor medio de correlación se refiere a dos procesos aleatorios distintos X_1, X_2 . Además de la valoración de la distribución de frecuencia en el intervalo de tiempo se puede recurrir también al análisis espectral para el establecimiento de uno o varios parámetros a partir de los patrones de señal. El fin del análisis espectral (análisis de Fourier) consiste en descomponer una secuencia compleja de tiempo con componentes cíclicos en pocas funciones armónicas de base con frecuencia determinada, pudiéndose interpretar esta secuencia de tiempo como realización de una variable aleatoria X unidimensional. Durante la evaluación de la señal de recepción en el espectro solamente son relevantes los intervalos de frecuencias que cambian debido a microburbujas. A este respecto se pueden eliminar las partes de señal de frecuencia relativamente alta debido a parásitos recibidos o debido a ruido electrónico mediante funciones de filtro. Las partes de señal de frecuencia relativamente baja a causa del cambio de influencias del entorno también se pueden suprimir.

Son parámetros ventajosos:

- 15 1. Periodograma (suma de los cuadrados de las amplitudes de determinadas frecuencias en el sentido de un espectro de líneas)
2. Función de densidad espectral (espectro de densidad de energía o espectro de densidad de potencia para frecuencias determinadas)
3. Aplicación de filtros (alisamiento dentro de ventanas espectrales)

20 Durante la comparación de los patrones de señal puede ser ventajoso combinar entre sí varios parámetros para aumentar la precisión de la separación para la detección de microburbujas. Por ejemplo, es posible deducir un caso de alteración cuando dos parámetros han experimentado un determinado cambio y un tercer parámetro no se ha modificado de forma estadísticamente significativa.

25 Ha resultado particularmente ventajosa como parámetro estadístico la varianza (desviación típica, medida de dispersión). La varianza es una medida de cómo los datos individuales están distribuidos alrededor del valor medio, es decir, cómo de intensamente se dispersan los datos alrededor del valor medio. Ya que la varianza es una variable corregida en cuanto al valor medio, se eliminan las influencias del entorno, ya que el cambio de la altura absoluta de señal, por ejemplo, del valor medio de señal en el intervalo de tiempo Δt no se valora como un cambio del patrón.

30 En otro ejemplo de realización preferente del procedimiento de acuerdo con la invención y del dispositivo se establecen de forma continua patrones de señal característicos en una secuencia de intervalos de tiempo y se comparan, respectivamente, con uno o varios patrones de referencia. Se puede dar una alarma incluso cuando uno de los patrones de señal característicos difiere del patrón de referencia característico en una medida predefinida. Sin embargo, también es posible dar una alarma solamente cuando se comprueba en una cantidad determinada de intervalos de tiempo una divergencia en una medida predefinida. La cantidad de los acontecimientos en los que se comprueba una divergencia se cuenta durante el tratamiento de la sangre. A este respecto, la cantidad de los acontecimientos es una medida del volumen del aire incluido en total en el líquido.

35 Otra forma de realización preferente prevé acoplar una secuencia de impulsos de señal en lugar de una señal continua en el líquido circulante, estableciéndose como patrón de señal característico las máximas amplitudes de señal de los impulsos de señal recibidos en un periodo de tiempo predefinido. En lugar de la máxima amplitud de señal, sin embargo, se pueden determinar también todas las variables que se correlacionan con la amplitud de señal.

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

Muestran:

45 La Figura 1, los componentes esenciales de un dispositivo de tratamiento de sangre con un circuito extracorpóreo de sangre en una representación esquemática muy simplificada junto con un dispositivo para la supervisión de la sangre que fluye en el circuito de sangre con respecto a la presencia de aire,

La Figura 2, los componentes esenciales de un ejemplo de realización del dispositivo para la supervisión de la

sangre con respecto a la presencia de aire en una representación esquemática,

La Figura 3, el recorrido en el tiempo del patrón de referencia característico cuando no existen burbujas de aire en el líquido circulante.

5 La Figura 4a, el recorrido en el tiempo del patrón de señal característico cuando existen muchas microburbujas en el líquido.

La Figura 4b, un recorte del patrón de señal de la Figura 4a en una representación ampliada,

La Figura 5a, el recorrido en el tiempo del patrón de señal característico cuando existen pocas microburbujas en el líquido y

La Figura 5b, un recorte del patrón de señal de la Figura 5a en una representación ampliada.

10 La Figura 1 muestra los componentes esenciales del dispositivo de tratamiento de sangre junto con el dispositivo de supervisión. El dispositivo de tratamiento de sangre, por ejemplo, un dispositivo de hemodiálisis, presenta un dializador 1 que está separado mediante una membrana 2 semipermeable en una cámara para sangre 3 y una cámara para líquido de dializado 4. La entrada de la cámara para sangre está unida con un extremo de la conducción de suministro de sangre 5, mientras que la salida de la cámara para sangre 3 está unida con un extremo de la conducción de evacuación de sangre 7 en la que está conectada una cámara de goteo 8. Los otros extremos de la conducción de suministro y de evacuación de sangre 5, 7 están unidos con una aguja 6, 6' arterial o venosa. Entre la cámara de goteo 8 y la aguja 6' venosa está dispuesta una pinza para tubo flexible 17 venosa que se puede activar de forma electromagnética en la conducción de evacuación de sangre 7. La conducción de suministro y de evacuación de sangre 5, 7 representan, junto con la cámara para sangre 3 del dializador 1, el circuito extracorpóreo de sangre I del dispositivo de hemodiálisis.

El sistema de líquido de dializado II del dispositivo de diálisis comprende un equipo 9 para la preparación del líquido de diálisis del cual sale una conducción de suministro de líquido de dializado 10 que lleva a la cámara para líquido de dializado 4 del dializador 1. De la cámara para líquido de dializado 4 sale una conducción de evacuación de líquido de dializado 11 que conduce a una salida 12.

25 En la conducción de suministro de sangre 5 está dispuesta una bomba de sangre 13, mientras que en la conducción de evacuación de líquido de dializado 11 está dispuesta una bomba de líquido de dializado 14. La bomba de sangre 13 y la bomba de líquido de dializado 14 trasladan, durante el tratamiento de sangre, la sangre en el circuito extracorpóreo de sangre I o líquido de dializado en el sistema de líquido de dializado II.

30 El dispositivo de hemodiálisis comprende una unidad de control 15 central que está unida a través de líneas de control 16, 16', 16" con la bomba de sangre 13 o la bomba de líquido de dializado 14 o la pinza para tubo flexible 17.

Además, el dispositivo de hemodiálisis dispone de un dispositivo para la supervisión de la sangre que fluye en el circuito extracorpóreo de sangre I con respecto a la presencia de aire. Este dispositivo de supervisión en el dispositivo descrito es parte del dispositivo de hemodiálisis, sin embargo, también puede formar un grupo constructivo independiente.

35 En la Figura 1 está representado el dispositivo de supervisión 18 solo esquemáticamente. Los componentes individuales del dispositivo de supervisión se muestran en la Figura 2.

40 El dispositivo de supervisión 18 dispone de un emisor de ultrasonidos 19 y un receptor de ultrasonidos 20. El emisor de ultrasonidos 19 presenta un generador de impulsos 19a y un nivel de potencia 19b así como un transformador de ultrasonidos 19c, mientras que el receptor de ultrasonidos presenta un transformador de ultrasonidos 20a y un amplificador de señal 20b. El transformador de ultrasonidos 19c del emisor 19 y el transformador de ultrasonidos 20a del receptor 20 están dispuestos en un soporte de sensor 21 en paralelo entre sí a ambos lados de la conducción de evacuación de sangre 7 aguas abajo de la cámara de goteo 8 y aguas arriba de la pinza para tubo flexible 17, de tal manera que la sangre que fluye en la conducción de evacuación de sangre 7 es irradiada ortogonalmente con ultrasonidos. Los dos transformadores de ultrasonidos 19c y 20a pueden ser discos cerámicos piezoeléctricos. El intersticio entre los dos transformadores de ultrasonidos forma un tramo de medición acústico.

45 El emisor de ultrasonidos 19 trabaja en el funcionamiento por impulsos. Para esto, el generador de impulsos 19a se controla cíclicamente a través de un microcontrolador 23c responsable del control del recorrido y del análisis de señal, que está unido con el generador de impulsos 19a a través de una línea de señal 25. Después, el generador de impulsos 19a genera señales eléctricas que se suministran a través del nivel de potencia 19b al transformador de ultrasonidos 19c.

El transformador de ultrasonidos 19c del receptor 20 transforma las señales de ultrasonidos de nuevo en señales eléctricas que se suministran al amplificador de señal 20b. El amplificador de señal 20b filtra y trata la señal eléctrica de tal manera que se puede suministrar a una unidad de evaluación 23.

5 La unidad de evaluación 23 dispone de medios 23' para extraer un patrón de señal que es característico del recorrido en el tiempo de los impulsos de ultrasonidos recibidos y medios 23" para la comparación del patrón de señal característico con un patrón de referencia.

10 Los medios 23' para extraer el patrón de señal presentan un detector de pico 23a que como medida de los niveles de los impulsos de ultrasonidos recibidos por el transformador de ultrasonidos 20a determina la máxima amplitud de señal de los impulsos, mientras que los medios 23" para la comparación del patrón de señal característico con un patrón de referencia presentan un transformador A/D 23b y el microcontrolador 23c.

15 El valor de tensión analógico suministrado por el detector de pico 23a se convierte por el transformador A/D 23b en un valor digital para el procesamiento posterior de la señal. Antes de cada emisión de un impulso de ultrasonidos a través del transformador de ultrasonidos 19c se reinicializa el detector de pico 23a por el microcontrolador 23c, que está unido con el detector de pico a través de una línea de señal 24. Por tanto, en la salida del detector de pico 23a existe un patrón de señal que es característico del recorrido en el tiempo de los impulsos de ultrasonidos recibidos en un intervalo de tiempo Δt predefinido. El intervalo de tiempo Δt predefinido comprende en el ejemplo de realización en total $m = 128$ valores, representando cada valor la máxima amplitud del impulso de ultrasonidos recibido.

20 A causa de la constante excitación del transformador de ultrasonidos 19c del emisor 19 aparecen cambios de las propiedades acústicas del tramo de medición en la magnitud de la máxima amplitud de la señal analógica suministrada por el detector de pico 23a o la magnitud de la señal digital existente en el transformador A/D.

25 Las propiedades acústicas del tramo de medición cambian cuando existe aire no disuelto, por ejemplo, en forma de minúsculas burbujas de aire individuales, es decir, microburbujas en la sangre que fluye a través de la conducción de evacuación de sangre 7. Las microburbujas en el tramo de medición acústico conducen a una amortiguación de los impulsos de ultrasonidos y, por tanto, a una caída de la máxima amplitud de señal. El recorrido que se puede medir a lo largo del tiempo de la máxima amplitud experimenta, por tanto, una modulación correspondiente al amortiguamiento eficaz en ese momento del tramo de medición acústico.

30 Cuando no existen microburbujas en la sangre no se pueden observar caídas significativas de la amplitud de señal. La Figura 3 muestra un patrón de señal de este tipo, al cual se recurre como patrón de referencia característico. Se pueden ver solo minúsculos cambios de la señal (ruido) que tienen una frecuencia relativamente alta.

35 Las Figuras 4a y 4b muestran un patrón de señal que es característico de la presencia de una pluralidad de microburbujas. Se pueden ver claramente las caídas de la amplitud de señal. El patrón de señal mostrado en la Figura 4a comprende una pluralidad de intervalos de tiempo Δt sucesivos. El recorrido en el tiempo del patrón de señal para uno de los intervalos de tiempo Δt está representado de forma ampliada en la Figura 4b. Son típicos los cambios relativamente grandes de la señal que, sin embargo, tienen una frecuencia relativamente baja. El intervalo de tiempo Δt comprende $m = 128$ valores.

Las Figuras 5a y 5b muestran patrones de señal que son característicos de la presencia de pocas microburbujas. La comparación de los patrones de señal de las Figuras 4a, 4b y las Figuras 5a y 5b muestra que en el patrón de señal de las Figuras 5a, 5b se pueden ver claramente menos caídas de la amplitud de la señal.

40 Para poder comparar el patrón de señal característico con el patrón de referencia, en la unidad de evaluación 23, cuyo constituyente es el microcontrolador 23c, se determina un parámetro estadístico característico a partir del patrón de señal para cada uno de los intervalos de tiempo sucesivos. El parámetro estadístico característico, en el ejemplo de realización, es la varianza σ^2 del patrón de señal. Ya que la varianza es una característica en la que los valores de medición, según la definición, están corregidos en cuanto al valor medio, se consigue una supresión de la influencia de las condiciones del entorno.

El cálculo de la varianza se realiza según las ecuaciones 1.1b y 1.3. Para las probabilidades w_i en la ecuación 1.1b se usa un valor constante. Ya que la base de datos es una muestra al azar y no es un colectivo, se obtiene a partir de la condición de estandarización y el requisito del sesgo este valor con $w_i = 1/(m - 1)$, comprendiendo el patrón $m=128$ valores.

50 El valor medio $E(x)$, a este respecto, en las ecuaciones no se calcula a partir de los datos del intervalo de tiempo Δt en el que se realiza en ese momento la evaluación, sino que se usa el valor medio establecido en uno varios de los anteriores intervalos de tiempo. Sin embargo, esto presuponiendo que el intervalo de tiempo Δt seleccionado sea tan pequeño que se puedan despreciar los cambios del valor medio.

En el ejemplo de realización se prescinde de calcular también a partir del patrón de referencia característico de la Figura 3 la varianza. Es suficiente predefinir como varianza para el patrón de referencia un valor límite, en cuyo caso se supone que al superarse el mismo se da un riesgo para el paciente.

5 En la unidad de evaluación 23 se compara ahora la varianza σ^2 del patrón de señal característico con el valor límite predefinido. Cuando la varianza σ^2 es mayor que el valor límite, se deduce que en el intervalo de tiempo Δt predefinido existen microburbujas. Una comparación con varios valores límite permite la diferenciación entre la presencia de pocas o muchas microburbujas.

10 Para el caso en el que se detecte un volumen peligroso para el paciente de microburbujas en un intervalo de tiempo predefinido, la unidad de evaluación 23 genera una señal de alarma que recibe una unidad de alarma 26 que está unida con la unidad de evaluación 23 a través de una línea de control 27. Entonces, la unidad de alarma 26 genera una alarma acústica y/u óptica. Al mismo tiempo, la unidad de alarma 26 genera una señal de control que está aplicada a través de una línea de señal no representada en la unidad de control 15 del dispositivo de diálisis. Cuando se genera esta señal de control, la unidad de control 15 interrumpe el tratamiento de diálisis al detener la bomba de sangre 13 y activando la pinza para tubo flexible 17 para pinzar la conducción de evacuación de sangre 7.

15 Una forma de realización alternativa prevé que se emita una alarma solamente cuando se detecten microburbujas en múltiples intervalos de tiempo.

20 En caso de que la unidad de evaluación 23 detecte microburbujas en uno de los intervalos de tiempo Δt , la unidad de evaluación 23 genera una señal de recuento. Durante el tratamiento de la sangre o durante una secuencia continua o discontinua de secciones de tiempo del tratamiento de diálisis se cuentan, en las mediciones sucesivas, la cantidad de las señales de recuento generadas por la unidad de evaluación 23. La cantidad de las señales de recuento se compara durante el tratamiento de diálisis continuamente con un valor límite predefinido adicional. Cuando el estado de recuento alcanza el valor límite, la unidad de evaluación 23 genera de nuevo una señal de alarma, de tal manera que la unidad de alarma 26 emite una alarma acústica y/u óptica y la unidad de control 15 interrumpe el tratamiento de la sangre. En este caso se supone que el volumen total del aire incluido en la sangre
25 representa un riesgo para el paciente.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la supervisión de un medio circulante con respecto a la presencia de aire con las siguientes etapas del procedimiento:

acoplamiento de una secuencia de impulsos de señal o de una señal continua en el medio circulante,

5 recepción de los impulsos de señal o de la señal continua que salen del medio circulante,

extracción de un patrón de señal que es característico del recorrido en el tiempo de los impulsos de señal o de la señal continua recibidos en un intervalo de tiempo predefinido y

10 comparación del patrón de señal característico con uno o varios patrones de referencia característicos, deduciéndose la presencia de aire cuando el patrón de señal característico difiere de al menos un patrón de referencia característico en una medida predefinida,

caracterizado porque

para la comparación del patrón de señal característico con uno o varios patrones de referencia característicos a partir del patrón de señal característico se establecen uno o varios parámetros estadísticos que se comparan con una o varias variables de referencia estadísticas.

15 2. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** se establecen de forma continua patrones de señal característicos en una secuencia de intervalos de tiempo y se comparan, respectivamente, con uno o varios patrones de referencia.

3. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado porque** el parámetro estadístico es la varianza.

20 4. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** se establecen de forma continua patrones de señal característicos en una secuencia de intervalos de tiempo y se comparan, respectivamente, con uno o varios patrones de referencia, recurriéndose para el cálculo de la varianza como parámetro estadístico al valor medio calculado en uno o varios de los anteriores intervalos de tiempo.

25 5. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** se establecen las máximas amplitudes de señal de los impulsos de señal recibidos, siendo el patrón de señal característico la secuencia que aparece en un intervalo de tiempo predefinido de las máximas amplitudes de los impulsos de señal.

6. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la secuencia de impulsos de señal o la señal continua es una secuencia de impulsos de ultrasonidos o una señal continua de ultrasonidos.

30 7. Procedimiento para el tratamiento extracorpóreo de sangre con un circuito extracorpóreo de sangre, supervisándose la presencia de aire en el circuito extracorpóreo de sangre con un procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6.

8. Dispositivo para la supervisión de un medio circulante con respecto a la presencia de aire con

medios (19) para el acoplamiento de una secuencia de impulsos de señal y una señal continua en el medio circulante,

35 medios (20) para recibir los impulsos de señal o la señal continua que salen del líquido circulante y

una unidad de evaluación (23), que presenta:

medios (23') para extraer un patrón de señal que es característico del recorrido en el tiempo de los impulsos de señal recibidos o de la señal continua en un intervalo de tiempo predefinido y

40 medios (23'') para comparar el patrón de señal característico con uno o varios patrones de referencia característicos, deduciéndose la presencia de aire cuando el patrón de señal característico difiere de al menos un patrón de referencia característico en una medida predefinida,

caracterizado porque

los medios (23") para la comparación del patrón de señal característico con uno o varios patrones de referencia característicos están configurados de tal manera que a partir del patrón de señal característico se establecen uno o varios parámetros estadísticos que se comparan con una o varias variables de referencia estadísticas.

5 9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado porque** los medios (23') para la extracción de un patrón de señal están configurados de tal manera que se establecen de forma continua patrones de señal característicos en una secuencia de intervalos de tiempo y se comparan, respectivamente, con uno o varios patrones de referencia.

10 10. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, **caracterizado porque** los medios (23") para la comparación del patrón de señal característico con uno o varios patrones de referencia característicos están configurados de tal manera que como parámetro estadístico se calcula la varianza.

15 11. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 8 a 10, **caracterizado porque** los medios (23") para la comparación del patrón de señal característico con uno o varios patrones de referencia característicos están configurados de tal manera que se establecen de forma continua patrones de señal característicos en una secuencia de intervalos de tiempo y se comparan, respectivamente, con uno o varios patrones de referencia, recurriéndose para el cálculo de la varianza como parámetro estadístico al valor medio calculado en uno o varios de los anteriores intervalos de tiempo.

20 12. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 8 a 11, **caracterizado porque** los medios (23') para la extracción de un patrón de señal están configurados de tal manera que como patrón de señal característico se extrae la secuencia que aparece en un intervalo de tiempo predefinido de las máximas amplitudes de los impulsos de señal.

13. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 8 a 12, **caracterizado porque** los medios para enviar la secuencia de impulsos de señal o la señal continua son un emisor de ultrasonidos (19) y los medios para recibir los impulsos de ultrasonidos, un receptor de ultrasonidos (20).

25 14. Dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de sangre con un circuito extracorpóreo de sangre y un dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 8 a 13, supervisándose la presencia de aire en el circuito extracorpóreo de sangre.

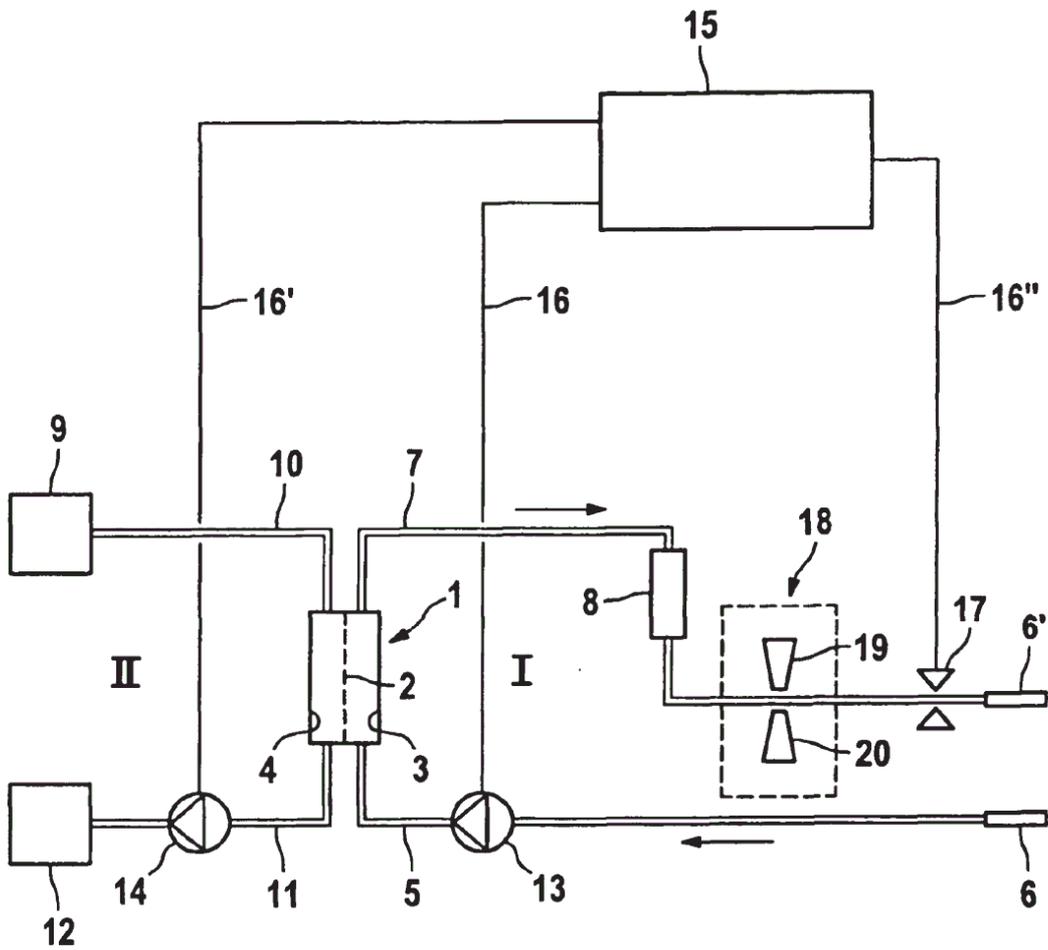


Fig. 1

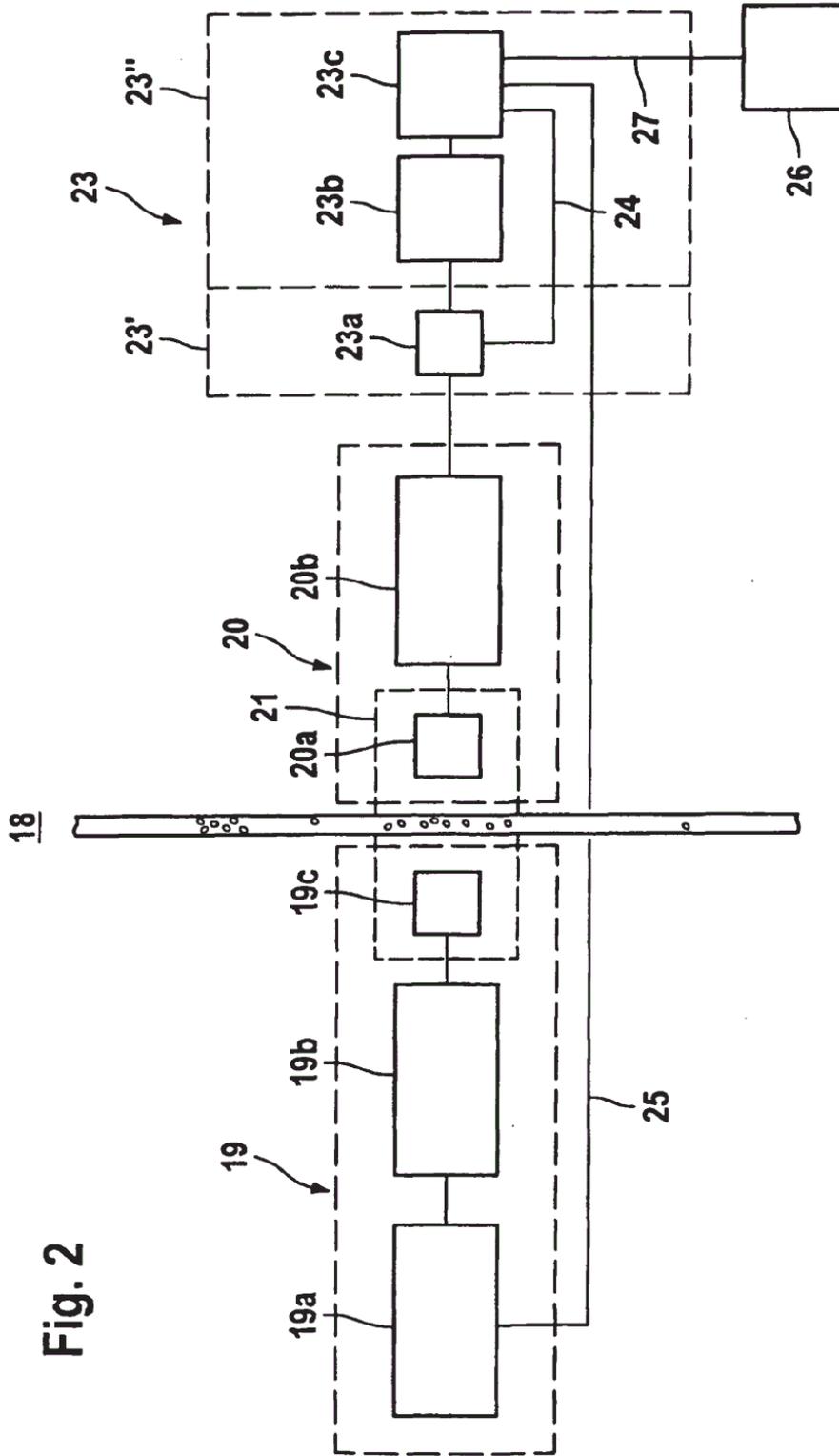


Fig. 2

Fig. 3



Fig. 4a

Aumento (50 ms)

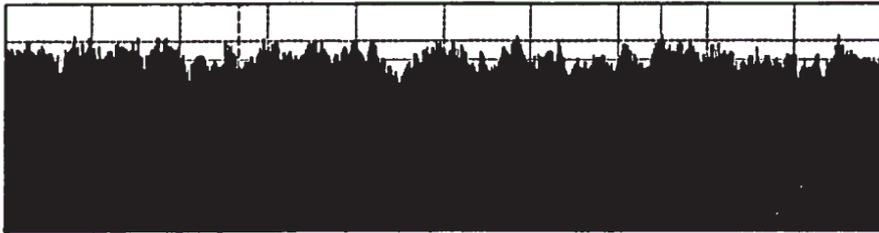


Fig. 4b

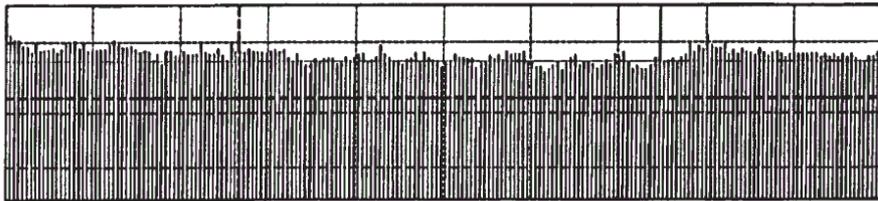


Fig. 5a

Aumento (50 ms)



Fig. 5b

