

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 511 140**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/36**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2011 E 11716474 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.07.2014 EP 2550038**

54 Título: **Dispositivo para detectar humedad para la utilización con un dispositivo para la monitorización de un acceso a un paciente**

30 Prioridad:

**23.03.2010 DE 102010012545**

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

**22.10.2014**

73 Titular/es:

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

**Else-Kröner-Strasse 1  
61352 Bad Homburg v.d.H., DE**

72 Inventor/es:

**HEPPE, JOHN**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 511 140 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 detectar humedad para la utilización con un dispositivo para la monitorización de un acceso a un paciente.

5 La invención se refiere a un dispositivo para la detección de humedad para la utilización con un dispositivo para la monitorización de un acceso a un paciente para una instalación con la que mediante un tubo flexible se suministra un líquido a un paciente y/o se evacua un líquido del paciente, particularmente para la monitorización del acceso vascular durante un tratamiento de la sangre extracorpóreo, en el que la sangre de un paciente se evacua del paciente a través de un tubo flexible arterial, que presenta una cánula arterial, y se suministra al paciente a través de un tubo flexible venoso que presenta una cánula de punción venosa. La invención se refiere además a un dispositivo para la monitorización de un acceso a un paciente, que tiene un dispositivo para detectar humedad. La invención se refiere además, a un dispositivo de tratamiento de sangre que presenta un circuito sanguíneo extracorpóreo que presenta un tubo flexible arterial con una cánula arterial y un tubo flexible venoso con una cánula venosa, donde el dispositivo de tratamiento de sangre extracorpóreo tiene un dispositivo para la monitorización del acceso vascular arterial y/o venoso. La invención se refiere también a un procedimiento para la producción de dispositivos para detectar humedad para la conexión a un dispositivo para la monitorización de un acceso al paciente.

En el ámbito de la tecnología médica se conocen diversas instalaciones, mediante las que a través de un tubo flexible pueden extraerse líquidos a un paciente o suministrarse líquidos al paciente. En este caso, el acceso al paciente se lleva a cabo generalmente con un catéter para su inserción en los órganos del cuerpo o con una cánula para perforar los vasos. Durante la exploración o el tratamiento ha de asegurarse un acceso adecuado al paciente. Por lo tanto, es necesario monitorizar el acceso al paciente.

Los dispositivos de tratamiento de la sangre extracorpóreos también presuponen particularmente un acceso adecuado al paciente, que tenga un circuito sanguíneo extracorpóreo. Entre los dispositivos de tratamiento de la sangre extracorpóreos conocidos se encuentran por ejemplo, dispositivos de diálisis y separadores celulares, que hacen necesario un acceso al sistema vascular del paciente. En el tratamiento de la sangre extracorpóreo se extrae sangre al paciente a través de un tubo flexible arterial con una cánula de punción arterial, la cual se suministra nuevamente al paciente a través de un tubo flexible venoso con una cánula de punción venosa.

A pesar de una monitorización regular del acceso vascular por parte del personal del hospital, existe básicamente el riesgo, de que la cánula de punción se salga inadvertidamente del vaso sanguíneo del paciente. El riesgo de la salida inadvertida de la cánula de punción también existe en el caso de la diálisis a domicilio. Para la monitorización del acceso vascular se conocen diferentes dispositivos de diferente configuración. Los dispositivos de monitorización conocidos se basan generalmente en los dispositivos de seguridad presentes de modo estándar en los dispositivos de tratamiento de la sangre, que en el caso de un acceso vascular anormal, provocan una interrupción inmediata del circuito de sangre extracorpóreo.

Se conocen dispositivos para la monitorización de un acceso vascular que tienen un dispositivo para detectar humedad, para poder identificar la salida de la sangre en el lugar de la punción. Los dispositivos para detectar humedad conocidos, que se utilizan en los dispositivos de monitorización conocidos para el acceso a los pacientes, están configurados como almohadillas que se colocan sobre el lugar de la punción. La almohadilla es de un material absorbente, en el que hay incorporado un sensor de humedad.

El documento WO 2006/008866 A1, el documento US 2005/0038325 A1 y el documento US 6,445,304 B1, describen dispositivos para detectar humedad de un material absorbente, que se coloca sobre la piel. Las almohadillas conocidas se caracterizan por que el sensor de humedad está incorporado en el material absorbente.

Del documento EP 1 537 264 B1 se conoce un hilo eléctricamente conductor y un tejido hecho a partir de hilo eléctricamente conductor. Este tejido se utiliza para la protección contra los campos electromagnéticos o para desviar cargas estáticas. El tejido también ha de servir para la transmisión de datos y para el abastecimiento de corriente. Otro uso del hilo eléctricamente conductor puede verse en la producción de sensores de dilatación y de humedad.

En el documento DE 197 12 043 A1, se describe un fieltro de tejidos sintéticos para la protección frente a emisores de perturbación electromagnética. Además de ello, se conocen tejidos de varias capas en los que puntos individuales de intersección de hilos de urdimbre e hilos de trama forman puntos de contacto eléctrico.

50 El documento WO 2009/075592 A2 describe un dispositivo para detectar humedad en forma de una tira de tejido, en la que se proporcionan sobre o en, dos pistas conductoras paralelas, entre las cuales se mide la resistencia eléctrica. Las dos pistas conductoras están formadas por hilos conductores que solo transcurren en la dirección longitudinal de la tira de tejido. No hay previstos puntos de contacto eléctrico entre las pistas conductoras que se cruzan. Es desventajoso que el sensor de humedad solo tiene una sensibilidad relativamente baja debido a la forma

de la estructura eléctricamente conductora.

5 Del documento WO 2004/004615 A1, se conoce un sensor de humedad que ha de utilizarse particularmente en un pañal. El sensor de humedad tiene dos electrodos, entre los que hay dispuesto un medio dieléctrico de un material absorbente de líquidos. En una forma de realización, el detector de humedad presenta dos electrodos en forma de alambre o de hilo. Los dos electrodos están entretejidos con el medio dieléctrico. Una forma de realización alternativa del sensor de humedad tiene dos electrodos no descritos con mayor detalle, pero que transcurren paralelos el uno al otro y que están unidos con hilos y alambres no conductores. Los electrodos con hilos o alambres no conductores forman un ensamblaje con un medio dieléctrico de material absorbente.

10 La invención se basa en la tarea de crear un dispositivo para detectar humedad con una alta sensibilidad, que pueda producirse en grandes cantidades de manera económica, que sea fácil de manejar, y que proporcione una alta comodidad de uso. Otra tarea de la invención, es crear un dispositivo para la monitorización de un acceso a un paciente con un dispositivo de este tipo para detectar humedad, y un dispositivo de tratamiento de sangre extracorpóreo con un dispositivo de este tipo para la monitorización de un acceso al paciente. También es una tarea de la invención, señalar un procedimiento para la producción económica de dispositivos para detectar humedad en grandes volúmenes.

La solución de estas tareas se realiza según la invención con las características de las reivindicaciones independientes. Las formas de realización ventajosas de la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

20 El dispositivo para detectar humedad según la invención, está destinado para la conexión a un dispositivo para la monitorización de un acceso a un paciente. El dispositivo según la invención, está configurado como una estructura laminar para colocar sobre la piel del paciente, que como sensor de humedad presenta una estructura eléctricamente conductora, a la que puede conectarse el dispositivo para monitorizar el acceso al paciente.

25 El dispositivo para detectar humedad según la invención, se caracteriza por que la estructura laminar a colocar sobre la piel del paciente es un tejido, que está configurado tanto por hilos de urdimbre y de trama no conductores, así como por hilos de urdimbre y de trama conductores. Dichos hilos de urdimbre y de trama conductores y no conductores, están dispuestos de tal manera que se crea la estructura eléctricamente conductora. Mediante la separación espacial de los hilos de urdimbre y de trama, se genera en el tejido una estructura eléctricamente conductora definida.

30 De la utilización de un tejido para la producción del dispositivo para detectar humedad, surgen en la práctica ventajas significativas. Una ventaja clave en la utilización tanto de hilos de urdimbre conductores como de hilos de trama conductores, radica en que puede configurarse una estructura eléctricamente conductora que presente secciones que se extiendan en diferentes direcciones. Con una estructura de este tipo, puede crearse un sensor de humedad que presenta una sensibilidad especialmente alta.

35 El tejido tiene todas las características, por las que debe caracterizarse el dispositivo para detectar humedad que ha de colocarse sobre la piel del paciente. Éstas incluyen, además de la biocompatibilidad necesaria, también una alta permeabilidad al aire y absorción. El dispositivo configurado como estructura laminar textil para detectar líquido es blando y flexible y cómodo de llevar en la piel. Puede lograrse una alta biocompatibilidad con la selección adecuada de los materiales para los hilos de urdimbre y de trama. Puesto que la estructura eléctricamente conductora es un componente del tejido, no se requieren materiales adicionales para la creación de una estructura eléctricamente conductora, que pueden no tener la biocompatibilidad necesaria. En un proceso de tejido convencional, el dispositivo para detectar humedad se puede producir en grandes cantidades de manera económica.

45 El proceso de producción del dispositivo según la invención puede llevarse a cabo con un alto grado de automatización. De esta manera puede producirse una gran cantidad de sensores altamente sensibles en una banda de tejido, usando una sola máquina de tejer de manera económica, donde los sensores individuales pueden ser aislados de la banda de tejido durante el proceso, o más tarde. Por ejemplo, una máquina de tejer puede producir en una banda de tejido de como máximo 3.000 mm de anchura, hasta 2.000 sensores por hora. Los estudios han demostrado que los sensores producidos mediante el procedimiento según la invención son muy resistentes frente a roturas de las pistas conductoras, y presentan una alta resistencia a la fatiga de flexión.

50 El dispositivo para detectar la humedad puede estar configurado de diferentes formas. Puede ser utilizado no solo en dispositivos de tratamiento de la sangre que crean un acceso vascular a través de una cánula o aguja, sino que es adecuado básicamente también para la utilización en catéteres, para el suministro y la evacuación de líquidos.

En una forma de realización preferida del dispositivo para para detectar humedad, la estructura eléctricamente conductora presenta una primera pista conductora y una segunda pista conductora, donde los extremos de las dos pistas conductoras están configurados como contactos de conexión. Si la zona del tejido que se encuentra entre las

5 dos pistas conductoras entra en contacto con la sangre, varía la resistencia eléctrica medida entre los dos contactos de conexión. Si hay presente una resistencia de terminación, se mide una resistencia eléctrica entre los contactos de conexión, que se corresponde con una conexión en paralelo de la resistencia de terminación y la resistencia eléctrica entre las pistas conductoras. En este caso, se supone que la sangre pasa por las pistas conductoras adyacentes.

Para aumentar la sensibilidad del sensor de humedad, las dos pistas conductoras están dispuestas preferiblemente en una pluralidad de secciones unas al lado de otras. De esta manera se aumenta la sensibilidad con el aumento del número de secciones dispuestas unas junto a otras. Preferiblemente todo el espacio disponible en el dispositivo para detectar humedad, debería utilizarse para el sensor de humedad.

10 Una forma de realización alternativa solo prevé una pista conductora para la estructura eléctricamente conductora, que está configurada no obstante como un bucle de conducción, cuyos extremos están configurados como contactos de conexión.

15 Esta forma de realización presupone que la pista conductora tiene una resistencia definida. La sensibilidad del sensor de humedad se incrementa con el aumento de la cantidad de secciones del bucle conductor cerrado dispuestas unas al lado de otras. Cuando no pudiese ajustarse una resistencia adecuadamente definida en el proceso de producción, la resistencia también se puede medir al principio en la utilización del sensor y utilizarse como un valor de referencia. La resistencia específica de la longitud de un hilo conductor puede ser por ejemplo 100 ohmios por metro, con una desviación de +/- 10%. Sin embargo, también son posibles otros valores.

20 De la utilización de un tejido para la producción del dispositivo para detectar humedad, resulta que la estructura eléctricamente conductora se compone de una pluralidad de secciones eléctricamente conductoras que se extienden en una primera dirección, y una pluralidad que se extienden en una segunda dirección, donde la primera y la segunda dirección están dispuestas ortogonalmente una frente a la otra. Pueden producirse por lo tanto en el tejido, una o dos pistas conductoras que transcurren en forma de meandro o en forma helicoidal.

25 Una forma de realización particularmente preferida prevé que la estructura laminar textil esté configurada al menos parcialmente como un tejido con una pluralidad de capas. El tejido de varias capas permite en el proceso de tejido el contacto eléctrico o el aislamiento de los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores que se cruzan en los puntos de conexión, en diferentes planos. De esta manera puede lograrse un contacto o aislamiento particularmente seguro de los hilos de urdimbre y de protección en los puntos de intersección.

30 Una forma de realización preferida prevé un tejido con tres capas. Las tres capas de tejido pueden encontrarse en todos los puntos del sensor o proporcionarse sólo en puntos individuales del sensor.

35 En el tejido de tres capas, los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores y no conductores eléctricamente, pueden estar dispuestos de tal manera, que hay configurada una capa a colocarse sobre la piel del paciente, que no es conductora eléctricamente, una capa en la que se encuentran las secciones eléctricamente conductoras de la pista conductora, que transcurren en la primera dirección, y una capa en la que se encuentran las secciones eléctricamente conductoras de la pista conductora, que transcurren en la segunda dirección. Para crear puntos de contacto eléctricos, los hilos de urdimbre eléctricamente conductores cambian el plano en la zona de los puntos de intersección de los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores, de tal manera que los hilos de urdimbre y de trama entran en contacto en los puntos de intersección. Se crean puntos de aislamiento por que los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores que se cruzan, no se tocan debido a un cambio parcial de los planos.

Las secciones individuales de una pista conductora pueden estar formadas en principio por un solo hilo de urdimbre o de trama eléctricamente conductor. Sin embargo, también pueden formar las secciones de la pista conductora, varios hilos de urdimbre o de trama eléctricamente conductores que transcurren unos junto a otros. De esta manera se consigue una mayor redundancia a la rotura de los hilos.

45 En la producción del tejido con la estructura eléctricamente conductora, pueden estructurarse zonas, debido a que la estructura laminar se recorta en zonas parciales definidas, de manera que se separa una parte de hilos de urdimbre o de trama eléctricamente conductores que transcurren unos junto a otros. Las formas de realización preferidas de la invención prevén esencialmente recortes anulares o en forma de cruz en la textura laminar textil. Sin embargo, los recortes también pueden tener cualquier otra forma. Pueden encontrarse en el interior o en el borde del tejido. En este caso los recortes pueden servir no solo para una estructuración adicional de la estructura conductora de la electricidad, sino también para el paso de la cánula o para la fijación del dispositivo para detectar humedad.

50 Una forma de realización alternativa del dispositivo para detectar humedad, en el que la estructura laminar textil es un tejido de varias capas, prevé entre la capa en la que se encuentran las secciones eléctricamente conductoras de la pista conductora que transcurre en la primera dirección, y la capa en la que se encuentran las secciones

eléctricamente conductoras de la pista conductora que transcurre en la segunda dirección, otra capa con la que se asilan eléctricamente entre sí en estos dos planos los hilos de urdimbre y de trama.

5 La estructura laminar textil puede tener diferentes tamaños. Por una parte debería tener un tamaño suficiente para cubrir completamente el punto de punción, y por otra parte no ser tan grande que dificulte la punción. Las formas de realización preferidas prevén una estructura laminar textil en forma de U o circular. El tejido en forma de U permite poder colocar el dispositivo para detectar humedad incluso cuando la cánula ya se ha colocado. El tejido en forma circular tiene preferiblemente un recorte central para que pase la cánula.

Otra forma de realización particularmente preferida prevé una lengüeta en la estructura laminar textil, en la que están dispuestos los contactos de conexión.

10 Otra forma de realización particularmente preferida prevé que la estructura laminar textil presente una sección con un recorte, y una sección con una cubierta para el recorte, donde la estructura eléctricamente conductora está configurada de tal manera, que la estructura laminar textil es sensible a la humedad en el lado superior. La ventaja de esta forma de realización, reside en que el recorte de la estructura laminar textil, en el que se sitúa la cánula, se puede cubrir con la cubierta. Para ello se pliega sencillamente la sección con la cubierta sobre la sección con el recorte. Entonces el sensor de humedad es sensible en ambos lados.

15 El dispositivo para la monitorización de un acceso a un paciente según invención, particularmente para la monitorización del acceso vascular en un tratamiento de la sangre extracorpóreo, tiene el dispositivo para detectar humedad según la invención. El dispositivo de monitorización presenta preferiblemente una unidad de evaluación que puede conectarse al dispositivo para detectar humedad, que activa una alarma acústica y/u óptica y/o táctil al detectar humedad. También puede producirse una señal de control para una intervención en el control de la instalación, con la que mediante un tubo flexible puede suministrarse un líquido al paciente y/o evacuarse un líquido del paciente.

20 El dispositivo de monitorización presenta preferiblemente una parte de conexión a la que se conecta el dispositivo para detectar humedad, para establecer una conexión eléctrica entre la unidad de evaluación del dispositivo de monitorización y el sensor de humedad del dispositivo para detectar humedad. La parte de conexión del dispositivo de monitorización está conectada eléctricamente con la unidad de evaluación preferiblemente a través de un cable de conexión de longitud suficiente. Alternativamente, sin embargo, también puede establecerse una conexión inalámbrica.

25 En la forma de realización del dispositivo para detectar humedad, que presenta una pista conductora configurada como un bucle de conducción cerrado con dos contactos de conexión, no se prevé una resistencia de terminación. En la forma de realización con dos pistas conductoras se conectan entre sí dos extremos de las pistas conductoras a través de una resistencia de terminación, y los otros extremos de las pistas conductoras se conectan eléctricamente con la unidad de evaluación del dispositivo de monitorización. La resistencia de terminación permite en la forma de realización con las dos pistas conductoras, la comprobación del dispositivo para detectar humedad en cuanto a su capacidad de funcionamiento mediante la medición de la resistencia entre los contactos de conexión. En el caso de un sensor de humedad operativo se mide entre los contactos de conexión una resistencia, que se corresponde a la suma de la resistencia de terminación y la resistencia de la pista conductora.

30 Es particularmente ventajoso en la forma de realización con las dos pistas conductoras conectadas a través de una resistencia de terminación, cuando la resistencia de terminación no es un elemento del dispositivo para detectar humedad, sino que es un elemento del dispositivo de monitorización. Esto tiene la ventaja, de que no es necesario prever una resistencia de terminación sobre el tejido o en el tejido. Es ventajoso además, que la resistencia de terminación no se desecha tras el intercambio del dispositivo para detectar humedad prevista para un solo uso. Otra ventaja es que una resistencia de terminación separada puede ser reproducida más fácilmente que una resistencia sobre o en el tejido. Una resistencia de terminación impresa, está sujeta por ejemplo a tolerancias de fabricación mucho más grandes. La tolerancia de fabricación de por ejemplo resistencias en miniatura (resistencias SMD) es por su parte inferior al 1% del valor de resistencia prescrito. También es ventajoso que el valor de resistencia de una resistencia de terminación separada, no puede variar debido a esfuerzos de flexión durante el tratamiento de diálisis, al contrario que una resistencia impresa.

35 Dado que la resistencia de terminación no es un elemento del dispositivo para detectar humedad, pueden utilizarse resistencias convencionales, particularmente resistencias en miniatura (resistencias SMD), que son económicas y tienen bajas tolerancias de los elementos. Tampoco puede variar la resistencia de terminación, cuando el dispositivo para detectar humedad está expuesto a líquido. En la producción del dispositivo para detectar líquido se elimina además otro paso de producción. En la producción del sensor de humedad tejido tampoco se necesitan disolventes, pastas o similares, con lo que se aumenta la biocompatibilidad.

55 En una forma de realización particularmente preferida, la resistencia de terminación se encuentra en la parte de

conexión del dispositivo de monitorización. La parte de conexión presenta en una forma de realización particularmente preferida, cuatro contactos de conexión, donde en el primero y en el segundo contacto de conexión está conectado el cable de conexión para establecer una conexión eléctrica entre la unidad de evaluación del dispositivo de monitorización y el dispositivo para detectar humedad, y el tercero y cuarto contacto de conexión están conectados eléctricamente entre sí a través de la resistencia de terminación. En este caso, el orden en el que están dispuestos los contactos de conexión, es arbitrario. Sólo es importante que pueda conectarse una fuente de corriente a dos contactos de conexión y una resistencia de terminación a dos contactos de conexión.

La parte de conexión está configurada preferiblemente como un dispositivo de sujeción para la sujeción de la estructura laminar textil del dispositivo para detectar humedad. El dispositivo de sujeción presenta preferiblemente medios con los que el dispositivo para detectar humedad se alinea y/o se fija de tal manera que los contactos de conexión del dispositivo para detectar humedad se encuentran opuestos a los contactos de conexión correspondientes de la parte de conexión del dispositivo de monitorización. Estos medios pueden estar configurados como escotaduras correspondientes a la forma del dispositivo para detectar humedad o configurados como salientes correspondientes a la forma de los recortes del dispositivo para detectar humedad. La fijación puede llevarse a cabo por unión positiva, por arrastre de fuerza o por unión por fricción. También pueden estar configurados como medios para la fijación los contactos de conexión de la parte de conexión del dispositivo de monitorización. Los contactos de conexión pueden ser por ejemplo púas que se introducen en el tejido.

El dispositivo para la monitorización del acceso a un paciente según la invención, puede formar una unidad separada o ser un elemento de la instalación con el que se suministra un líquido al paciente y/o se evacúa líquido del paciente, particularmente ser un componente del dispositivo de tratamiento de la sangre extracorpóreo. Cuando el dispositivo de monitorización según la invención es un elemento del dispositivo de tratamiento de la sangre, el dispositivo de monitorización puede hacer uso de ciertos módulos constructivos o elementos constructivos, que existen de por sí en el dispositivo de tratamiento de la sangre.

El lado del dispositivo para detectar humedad, que se coloca sobre la piel del paciente, está cubierto preferiblemente con un revestimiento adherente o adhesivo impermeable a la humedad, para la fijación del dispositivo para detectar humedad en la piel. Preferiblemente se coloca sobre el revestimiento adherente o adhesivo una capa de material de recubrimiento que cubre el revestimiento, que puede retirarse fácilmente del material de soporte.

En la producción del dispositivo para detectar humedad, es ventajoso que en las pistas tejidas pueda aplicarse fácilmente durante el proceso de tejido el revestimiento adherente o adhesivo junto con el material de recubrimiento de manera continua sobre la textura laminar textil. Los dispositivos para detectar humedad se presentan entonces como productos en rollos y solo han de separarse unos de otros. Preferiblemente los dispositivos para detectar humedad se recortan o se punzonan en la forma deseada directamente tras la aplicación del revestimiento adherente o adhesivo y del material de recubrimiento.

En lugar del revestimiento adherente o adhesivo, también se puede aplicar sobre el tejido una película adhesiva impermeable a la humedad, por ejemplo una película de PET. La película adhesiva tiene por un lado la ventaja de que puede crearse una barrera a la humectación del tejido con el sudor del paciente, y por otro lado, se puede proporcionar una fuerza adhesiva diferente en el lado superior e inferior. Preferiblemente, la película presenta en el lado dirigido hacia la piel del paciente una fuerza adhesiva menor que en el lado alejado de la piel y dirigido hacia el tejido.

A continuación, se describen con mayor detalle diferentes ejemplos de realización de la invención haciendo referencia a los dibujos.

Muestran:

- La Fig. 1 los componentes esenciales de un dispositivo de tratamiento de la sangre, que tiene un dispositivo para la monitorización del acceso vascular arterial y venoso,
- 45 La Fig. 2 una sección a través del tejido,
- La Fig. 3A una representación esquemática de la primera capa de tejido del dispositivo para detectar humedad,
- La Fig. 3B una representación esquemática de la segunda capa de tejido del dispositivo para detectar humedad,
- 50 La Fig. 3C una representación esquemática de la tercera capa de tejido del dispositivo para detectar humedad,

## ES 2 511 140 T3

|    |            |  |
|----|------------|--|
|    | La Fig. 3D | una representación esquemática de la segunda y la tercera capa del dispositivo de la Fig. 3B y la Fig. 3C,   |
|    | La Fig. 3E | una representación esquemática de la primera pista conductora,   |
|    | La Fig. 3F | una representación esquemática de la segunda pista conductora,   |
| 5  | La Fig. 3G | una representación de las pistas conductoras de la segunda y la tercera capa de tejido,  |
|    | La Fig. 3H | una representación de los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores que transcurren, con las pistas conductoras de la segunda y la tercera capa de tejido,     |
|    | La Fig. 4A | la primera capa de tejido de una segunda forma de realización del dispositivo para detectar humedad con una capa de tejido aislante adicional,                               |
| 10 | La Fig. 4B | la segunda capa de tejido del dispositivo para detectar humedad,   |
|    | La Fig. 4C | la tercera capa de tejido aislante,  |
|    | La Fig. 4D | la cuarta capa de tejido,  |
|    | La Fig. 4E | una representación de los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores de la segunda y la cuarta capa de tejido,  |
| 15 | La Fig. 4F | una representación esquemática de la primera pista conductora,   |
|    | La Fig. 4G | una representación esquemática de la segunda pista conductora,   |
|    | La Fig. 4H | una representación de las pistas conductoras de la segunda y la cuarta capa de tejido,   |
|    | La Fig. 4I | una representación de las pistas conductoras de la segunda y la cuarta capa de tejido junto con los hilos urdimbre y de trama eléctricamente conductores que los atraviesan, |
| 20 | La Fig. 5A | la primera capa de tejido de otra forma de realización del dispositivo para detectar humedad,  |
|    | La Fig. 5B | la segunda capa de tejido,   |
|    | La Fig. 5C | la tercera capa de tejido,   |
| 25 | La Fig. 5D | una representación de los hilos de urdimbre y de trama conductores de la segunda y la tercera capa de tejido,  |
|    | La Fig. 5E | una representación del pista conductora del dispositivo para detectar la humedad,  |
|    | La Fig. 5F | una representación de la pista conductora junto con los hilos de urdimbre y de trama continuos,  |
|    | La Fig. 5G | la pista conductora con una zona de tejido aislada en el lado superior,  |
| 30 | La Fig. 6  | un primer ejemplo de realización de la parte de conexión del dispositivo para la monitorización de un acceso a un paciente,  |
|    | La Fig. 7  | un segundo ejemplo de realización de la parte de conexión del dispositivo de monitorización,   |
| 35 | La Fig. 8  | una representación de los pasos del proceso para la producción del dispositivo para detectar humedad,  |
|    | La Fig. 9  | una forma de realización adicional del dispositivo para detectar humedad en una representación esquemática;  |

## ES 2 511 140 T3

- La Fig. 10 una matriz que ilustra los puntos de intersección de los hilos de urdimbre y de trama del dispositivo para detectar humedad de la Fig. 9.
- La Fig. 11 un diagrama de circuito equivalente eléctrico del dispositivo de la Fig. 9,
- La Fig. 12 una representación para la ilustración de zonas sensibles del dispositivo de la Fig. 9,
- 5 La Fig. 13 una representación para la ilustración de diferentes secciones a través del dispositivo de la Fig. 9,
- Las Fig. 14A - Fig. 14E una representación para la ilustración de las relaciones entre los hilos de urdimbre y de trama del dispositivo de la Fig. 9 en los planos de sección de la Fig. 13,
- La Fig. 15 un ejemplo de realización de la lengüeta del dispositivo para detectar humedad,
- 10 La Fig. 16 otro ejemplo de realización de la lengüeta del dispositivo para detectar humedad,
- La Fig. 17A otro ejemplo de realización del dispositivo para detectar humedad en una vista lateral,
- La Fig. 17B el dispositivo para detectar humedad de la Fig. 17A en vista desde arriba, junto con una representación de las capas individuales en una tabla,
- La Fig. 18 otro ejemplo de realización del dispositivo para detectar humedad junto con una representación de las capas individuales en una tabla,
- 15 La Fig. 19 otro ejemplo de realización del dispositivo para detectar humedad junto con una representación de las capas individuales en una tabla,
- La Fig. 20 otro ejemplo de realización del dispositivo para detectar humedad junto con una representación de las capas individuales en una tabla,
- 20 La Fig. 21 otro ejemplo de realización del dispositivo para detectar humedad junto con una representación de las capas individuales,
- La Fig. 22 otro ejemplo de realización del dispositivo para detectar humedad junto con una representación de las capas individuales y
- La Fig. 23 otro ejemplo de realización del dispositivo para detectar humedad junto con una representación de las capas individuales.
- 25

La Fig. 1 muestra los componentes esenciales de un dispositivo de tratamiento de sangre, particularmente un dispositivo de hemodiálisis A, que tiene un dispositivo B para la monitorización del acceso vascular arterial y venoso. En el presente ejemplo de realización, el dispositivo de monitorización B es componente del dispositivo de hemodiálisis A. En primer lugar, se describe el dispositivo de diálisis haciendo referencia a la Fig. 1.

- 30 El dispositivo de hemodiálisis A presenta un dializador 1, que está dividido mediante una membrana 2 semipermeable en una cámara de sangre 3 y una cámara de líquido de diálisis 4. En la fístula o derivación del paciente hay conectado mediante una cánula de punción arterial 5 un tubo flexible arterial 6, que conduce a la entrada de la cámara de sangre del dializador. Desde la salida de la cámara de sangre 3 del dializador 1, sale un tubo flexible venoso 7, que está conectado a la fístula o a la derivación del paciente mediante una cánula de punción venosa 8. En el tubo flexible arterial 6 hay interconectada una bomba de sangre 9, que transporta la sangre en el circuito de sangre extracorpóreo I.
- 35

- El circuito de líquido de diálisis II del dispositivo de diálisis 4 comprende una fuente de líquido de diálisis 10, a la que está conectada una conducción de suministro de líquido de diálisis 11, que conduce a la entrada de la cámara de líquido de diálisis 4 del dializador. Desde la salida de la cámara de líquido de diálisis 4 del dializador 1, sale una conducción de evacuación de líquido de diálisis 12, que conduce a una salida 13. En la conducción de evacuación de líquido de diálisis 12 hay conectada una bomba de líquido de diálisis 14.
- 40

- Una unidad de control 15 central asume el control del dispositivo de diálisis, la cual controla a través de conducciones de control 16, 17, las bombas de sangre y de líquido de diálisis 9, 14. La unidad de control 15 central está conectada mediante una conducción de datos 18 con una unidad de alarma 19, que en caso de mal funcionamiento emite una alarma óptica y/o acústica y/o táctil.
- 45

5 Aguas abajo de la cámara de sangre 3 del dializador 1 se encuentra en el tubo flexible venoso 7 una abrazadera de tubo 20 accionable electromagnéticamente, que es cerrada por parte de la unidad de control 15 central mediante el tubo flexible adicional 21, en caso de que la cánula de punción venosa (aguja) se saliese del acceso vascular y el sensor de humedad se humedeciese con sangre. Además de ello, la unidad de control 15 detiene la bomba de sangre 9 tras la salida de la cánula al humedecerse el sensor con sangre.

10 El dispositivo de monitorización B sirve en el presente ejemplo de realización para la monitorización del acceso vascular venoso. El dispositivo de monitorización B tiene un dispositivo 40 para detectar humedad, que está dispuesto en el punto de punción. Este dispositivo de detección 40 solo se muestra esquemáticamente en la Fig.1. Además de ello, el dispositivo de monitorización tiene una unidad de evaluación 41 que está conectada eléctricamente con el dispositivo de detección 40 a través de una conducción de conexión 42.

15 La unidad de evaluación 41 está conectada con la unidad de control 15 central del dispositivo de diálisis A a través de una conducción de datos 43. Para el caso de que la sangre salga de la cánula venosa y/o del lugar de punción y humecte el sensor de humedad, la unidad de evaluación 41 del dispositivo de monitorización B, genera una señal de control, que recibe la unidad de control 15 central a través de la conducción de datos 43, que procede a intervenir en el tratamiento de la sangre. La unidad de control 15 detiene la bomba de sangre 9 y cierra la abrazadera de tubo 20, Además de ello, la unidad de control genera una señal de alarma, de modo que la unidad de alarma 19 emite una alarma acústica y/u óptica y/o táctil. Los datos también se pueden transmitir de forma inalámbrica entre el dispositivo de monitorización B y el dispositivo de diálisis A.

20 A continuación, se describe un primer ejemplo de realización del dispositivo 40 para detectar humedad que se coloca sobre la piel del paciente en el punto de punción. El dispositivo de detección 40 está configurado como una almohadilla de una estructura laminar textil (tejido) a colocar sobre la piel del paciente. En el primer ejemplo de realización, la estructura laminar textil 100 es un tejido de varias capas que tiene tres capas (planos).

25 La Fig. 2 muestra una capa de urdimbre a través del tejido 100 de tres capas. En la Fig. 2 se representan los hilos de urdimbre que transcurren de izquierda a derecha. La capa de urdimbre muestra un total de 6 hilos de urdimbre 101-106. La cantidad de las capas del tejido se define por la cantidad de los planos 110, 120, 130, en los que se encuentran los hilos de trama, 107, 108, 109; 107', 108', 109'. Los hilos de trama, 107, 108, 109; 107', 108', 109' que se encuentran en los tres planos 110, 120, 130 esencialmente en ángulo recto con respecto a los hilos de urdimbre, se indican con círculos. La producción de un tejido de tres capas es conocida por el experto. Al tejer, los hilos de trama 107, 108, 109; 107', 108', 109' se encuentran en tres planos 100, 110, 120. Los hilos de urdimbre 101-106 se suministran en tres planos. De los tres planos de hilos de urdimbre, cada hilo de urdimbre individual se puede subir o bajar respectivamente, para permitir el paso de un hilo de trama. En el tejido de tres capas se suministran en la producción de originalmente 60 hilos/cm en un plano, 20 hilos a un plano superior, se suministran 20 hilos a un plano medio y se suministran 20 hilos a un plano inferior. La cantidad de 60 hilos/cm es un ejemplo habitual, pero también puede ser diferente.

35 Los hilos de la trama 107, 108, 109; 107', 108', 109' no tienen que suministrarse durante el proceso de tejido obligatoriamente en planos superpuestos, sino que la posición de un hilo de trama en un plano también puede ser el resultado de llevar hacia atrás los hilos de urdimbre subidos o bajados durante el proceso de tejido, que llevan en este caso inevitablemente los hilos de trama a un plano definido. Los planos han de entenderse siempre como capas "imaginarias" que no tienen que ser "planas".

40 En el presente ejemplo realización, el dispositivo de detección 40, al que en lo sucesivo también se hace referencia como almohadilla, tiene la forma de una U. La almohadilla 40 en forma de U presenta una zona central 40A con dos brazos 40B, 40C, que encierran por los lados un recorte semicircular 40D. En la sección central 40A hay formada una lengüeta 40E opuesta a los dos brazos 40B, 40C.

45 El tejido de varias capas consiste en hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores y no conductores eléctricamente (monofilamentos, fibras de carbono, hilo de poliamida plateado). Los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores y no conductores eléctricamente, están dispuestos de tal manera, que el tejido presenta una capa inferior a colocar sobre la piel del paciente, una capa intermedia y una capa superior alejada de la piel del paciente.

50 La Fig. 3A muestra la capa inferior del tejido. La capa inferior del tejido no es eléctricamente conductora. En este plano no hay hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores. No obstante, también se puede renunciar a la capa inferior. Los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores se encuentran en el plano intermedio y superior. En estos dos planos, los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores y no conductores eléctricamente forman una estructura eléctricamente conductora. En el caso de la estructura eléctricamente conductora, se trata de dos pistas conductoras, que se extienden respectivamente por toda la almohadilla. Ambas  
55 pistas conductoras constan de secciones que transcurren ortogonalmente entre sí, como se explica a continuación.

La Fig. 3B muestra la capa intermedia del tejido. Los hilos de urdimbre 50 eléctricamente conductores, que se encuentran en el plano central, se indican mediante líneas verticales. Estos hilos de urdimbre forman las secciones de las dos pistas conductoras que transcurren en una primera dirección, cuando se "asignan" a una pista conductora, al crear puntos de contacto y de aislamiento adecuados.

5 La Fig. 3C muestra la capa superior del tejido. Los hilos de trama 60 eléctricamente conductores se indican mediante líneas horizontales. Estos hilos de trama forman las secciones de ambas pistas conductoras que se extienden en la segunda dirección que transcurre ortogonal con respecto a la primera dirección, cuando se "asignan" a una pista conductora, al crear puntos de contacto y de aislamiento adecuados.

10 En la Fig. 3D se señalan los hilos de urdimbre y de trama 50, 60 eléctricamente conductores del tejido mediante líneas verticales y horizontales. Resulta una estructura en forma de rejilla de hilos eléctricamente conductores.

15 Las dos pistas conductoras 80, 90 se forman en el plano central y superior del tejido, por que los hilos de urdimbre y de trama 50, 60 eléctricamente conductores están dispuestos en los puntos de intersección 70 de tal manera, que o bien se conectan entre sí eléctricamente o bien están eléctricamente aislados unos de otros. Durante el proceso de tejido se logra un punto de contacto entre los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores, mediante un cambio de plano parcial del hilo de urdimbre, como se muestra en la Fig. 2.

20 La Fig. 2 muestra los hilos de trama 107, 108, 109; 107', 108', 109' que se encuentran en los tres planos 110, 120, 130. Mediante el cambio parcial del hilo de urdimbre 102 eléctricamente conductor, por ejemplo, del plano superior 110 al plano inferior 130, se establece una conexión eléctrica entre dicho hilo de urdimbre 101 y el hilo de trama eléctricamente conductor 109 del plano inferior, que atraviesa el hilo de urdimbre 102. Sin el cambio parcial de los planos, los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores están aislados unos de otros. El hilo de urdimbre eléctricamente conductor 102 no está conectado eléctricamente por ejemplo con el hilo de trama eléctricamente conductor 109, dado que el hilo de urdimbre 102 no cambia parcialmente el plano en el plano del hilo de trama 109.

25 En la Fig. 3E se representan como círculos los puntos de contacto eléctricos en los puntos de intersección 70 entre los hilos de urdimbre eléctricamente conductores 50 de la Fig. 3B y los hilos de trama eléctricamente conductores 60 de la Fig. 3C. Resulta como pista conductora 80, un bucle conductor cerrado, que transcurre desde la lengüeta 40E, a través de la zona central 40A, al brazo izquierdo 40B, y desde el brazo izquierdo 40B, a través de la zona central 40A, al brazo derecho 40C, y desde el brazo derecho 40C, a través de la zona central 40A, de vuelta a la lengüeta 40E de la almohadilla 40. Pueden verse claramente las secciones rectas 80A, 80B ortogonales unas frente a otras de la primera pista conductora 80. Los dos extremos de la pista conductora 41 forman los dos contactos de conexión 80C, 80D de la primera pista conductora 80. Los dos contactos de conexión 80C, 80D se encuentran en el lado exterior de la lengüeta 40E.

35 En la Fig. 3F se representa la segunda pista conductora 90 con las secciones 90A, 90B que transcurren perpendiculares la una respecto de la otra. Vuelve a transcurrir desde la lengüeta 40E, a través de la zona central 40A, al brazo izquierdo 40B, y desde el brazo izquierdo 40B, a través de la zona central 40A, al brazo derecho 40C, y desde el brazo derecho 40C, a través de la zona central 40A, a la lengüeta 40E de la almohadilla 40. Los dos extremos de la segunda pista conductora forman un segundo par de contactos de conexión 90C 90D, que están dispuestos en la lengüeta 40E entre los contactos de conexión 80C, 80D de la primera pista conductora 80.

40 La Fig. 3G muestra las dos pistas conductoras 80, 90 junto con los puntos de contacto. Las secciones individuales 80A, 80B, 90A, 90B de las dos pistas conductoras 80, 90 están dispuestas de tal manera, que esencialmente transcurren paralelas entre sí.

Para una mayor claridad, en las Fig. 3E a 3G solo se señalan las secciones de hilos de urdimbre y de trama conductores, que forman las pistas conductoras. Sin embargo, los hilos de urdimbre y de trama atraviesan el tejido en toda la anchura y longitud.

45 La Fig. 3H muestra para la ilustración, los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores 50, 60 de las dos pistas conductoras 80, 90 en toda su longitud. Los hilos de urdimbre y de trama que se cruzan, solo entran en contacto sin embargo, en los puntos de contacto representados por círculos.

50 En el presente ejemplo de realización, los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores se cortan por una parte a través del recorte semicircular 40D. Por otra parte, los hilos de urdimbre y de trama conductores están separados por otro recorte 40F, que se encuentra en la sección central 40B de la almohadilla 40. En el presente ejemplo de realización, este recorte es un recorte en forma de cruz 40F. Sin embargo, este recorte también puede tener cualquier otra forma. Es decisivo, que pueda crearse de manera precisa con uno o varios recortes adicionales, una estructura eléctrica con una configuración especial, en la que están separados los hilos conductores individuales.

5 El recorte particularmente en forma de cruz 40F, sirve por un lado para la interrupción precisa, posterior y permanente de los hilos conductores en el tejido acabado, de modo que en el producto acabado sólo queda un único recorrido de pista conductora. Con el recorte 40F, ha de evitarse que permanezcan caminos de pista conductora redundantes. Por otra parte el recorte 40F puede servir en unión con un saliente configurado correspondientemente, para la fijación de los contactos de conexión mediante unión positiva.

El recorte semicircular 40D se utiliza para hacer pasar la cánula de punción, donde la almohadilla 40 también puede colocarse sobre la piel del paciente cuando la cánula de punción ya se ha colocado. La escotadura central 40F puede servir para la alineación y/o la fijación de la almohadilla en un elemento de sujeción o de apriete adecuado, que no se representa en las figuras.

10 A continuación, se describen ejemplos de realización adicionales de la almohadilla, pero que solo se diferencian de los ejemplos de realización a los que se hace referencia en las Fig. 3A - 3H, en la forma de la almohadilla, así como en la estructuración eléctrica. Todas las formas de realización se basan en el mismo principio básico de conectar entre sí eléctricamente o de aislar entre sí eléctricamente en los puntos de intersección, hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores, en un tejido de hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores y no  
15 conductores eléctricamente, mediante la creación deliberada de puntos de contacto o puntos de aislamiento.

Las fig. 4A – 4I muestran una forma de realización adicional de la almohadilla 40 en forma de U, pero que no presenta un recorte central. El transcurso de las dos pistas conductoras se diferencia del transcurso de las pistas conductoras del primer ejemplo de realización. Los elementos que se corresponden entre sí están provistos de los mismos números de referencia. En el segundo ejemplo de realización, se prevé otro plano de aislamiento, que  
20 separa los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores de los planos que se encuentran por encima o por debajo. Esto queda claro mediante las Fig. 4A – 4I.

La Fig. 4A muestra la primera capa de la almohadilla a colocar sobre la piel del paciente, que no es eléctricamente conductora. Sobre el primer plano se encuentra un segundo plano con hilos de urdimbre eléctricamente conductores 50 (Fig. 4B). Sobre el plano con los hilos de urdimbre eléctricamente conductores hay un tercer plano, que no es  
25 eléctricamente conductor, dado que los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores no entran en contacto (Fig. 4C). Sobre el tercer plano, hay un cuarto plano con hilos de trama eléctricamente conductores 60. En el segundo y en el cuarto plano, están dispuestos con diferente separación entre ellos los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores 50, 60, de modo que resulta la estructura representada en la Fig. 4E.

La Fig. 4F muestra los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores 50, 60, que forman la primera pista conductora 80, mientras que la Fig. 4G muestra los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores 50, 60, que forman la segunda pista conductora 90. Las Fig. 4F y 4G muestran que el recorte semicircular 40D interrumpe una parte de las secciones 80A, 90A de la primera y de la segunda pista conductora 80, 90, que transcurren  
30 paralelas entre sí entre dos puntos de conexión eléctrica, que forman una conexión en paralelo de hilos eléctricamente conductores. En este ejemplo de realización, tanto la primera pista conductora, como también la segunda pista conductora 80, 90, presentan respectivamente una sección de pista conductora, que está formada por más de dos hilos. Como consecuencia, la primera o la segunda pista conductora tampoco pueden ser interrumpidas, cuando uno de los al menos dos hilos de esta sección de pista conductora se rompe. Las figuras pretenden ilustrar, que mediante la cantidad y la configuración de las secciones de la almohadilla, puede aumentarse o reducirse la redundancia. Para aumentar la redundancia, la cantidad de hilos de urdimbre y de trama eléctricamente  
35 conductores, que forman una conexión en paralelo, puede aumentarse en secciones de pista conductora de la pista conductora individuales o en todas, mientras que para reducir la redundancia, puede reducirse la cantidad de los hilos de urdimbre y de trama de secciones de pista conductora individuales o de todas.

Una redundancia alta de las pistas conductoras, es decir, una pluralidad de hilos conductores, conduce a una alta sensibilidad del sensor de humedad, dado que en cada posición del sensor, pueden reconocerse incluso pequeñas  
45 cantidades de sangre entre las pistas conductoras que se encuentran próximas. Una redundancia baja o ninguna, condiciona por el contrario, una baja sensibilidad. Una desventaja de una redundancia alta es sin embargo, que en el caso de una interrupción de la pista conductora, el mal funcionamiento de un sensor no revisado solo se detecta durante el funcionamiento, siempre y cuando no se compruebe anteriormente cada pista conductora individual en lo que se refiere a su integridad. En el caso de los sensores con redundancia, se lleva a cabo por lo tanto, un control en el proceso (IPC por sus siglas en alemán), en el que se comprueba cada pista conductora individual en el  
50 proceso de producción en lo que se refiere a su capacidad de funcionamiento.

En el caso de los sensores que no tienen redundancia, también puede llevarse a cabo un control en el proceso (IPC), en el que se comprueba cada pista conductora individual en el proceso de producción en lo que se refiere a su capacidad de funcionamiento.

55 Si en el tejido se utilizan hilos con una resistencia a la rotura alta, puede ser suficiente una estructura eléctrica con una redundancia menor, mientras que con la utilización de hilos que tienen una resistencia a la rotura inferior, puede ser ventajosa una estructura eléctrica con una alta redundancia.

Además de ello, la capacidad del funcionamiento del sensor de humedad se puede comprobar por que se mide la resistencia entre los contactos de conexión. Cuando se interrumpe una sección de pista conductora de solo un hilo conductor, se mide una resistencia infinitamente alta. En el caso de una interrupción de un hilo en una sección de pista conductora de varios hilos, que forman una conexión en paralelo, el fallo de un solo hilo no puede detectarse por el hecho de que se mida una resistencia infinitamente alta.

La Fig. 4H muestra para la ilustración adicional las dos pistas conductoras 80, 90 con los correspondientes contactos de conexión 80C, 80D, 90C, 90D en la lengüeta 40E de la almohadilla 40. La Fig. 4I muestra los hilos de urdimbre y de trama 50, 60 que forman las dos pistas conductoras 80, 90, en toda su longitud.

Para una mayor claridad se señalan en las Fig. 4F a 4H, nuevamente solo las secciones de los hilos de urdimbre y de trama conductores, que forman las pistas conductoras. Sin embargo, los hilos de urdimbre y de trama atraviesan el tejido en toda la anchura y longitud.

Las Fig. 5A - 5F muestran otro ejemplo de realización de la almohadilla 40, donde para los elementos correspondientes entre sí, vuelven a utilizarse los mismos números de referencia. En esta forma de realización, la almohadilla 40 es circular y presenta un recorte circular central 40G para que pase la cánula. Además de ello, este ejemplo de realización se diferencia de las formas de realización descritas con referencia a las Fig. 3 y 4, en que solo se prevé una pista conductora 85 en forma de un bucle conductor cerrado en forma de meandro (Fig. 5E).

La almohadilla 40 consiste en un tejido de tres capas con una capa inferior (Fig. 5A) que no es eléctricamente conductora, una capa intermedia (Fig. 5B), con hilos de urdimbre eléctricamente conductores 50, y una capa superior (Fig. 5C) con hilos de trama eléctricamente conductores 60. En la Fig. 5D se representan los hilos de urdimbre y de trama 50, 60 que se cruzan, del plano intermedio y superior. La Fig. 5E muestra puntos de contacto representados como círculos entre los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores 50, 60, que se cruzan en los puntos de conexión 70 (Fig. 5D). La superposición de los hilos de urdimbre y de trama 50, 60, que se cruzan, da como resultado un bucle de conducción consistente en una pluralidad de secciones 85A, 85B que transcurren en ángulo recto entre sí, donde la pista conductora 85 transcurre en espiral desde el exterior hacia el interior. Los dos contactos de conexión 85C, 85D de la pista conductora 85 están dirigidos hacia el exterior y se encuentran paralelos entre sí.

Para evitar en todo caso en las formas de realización descritas de la almohadilla 40, que la cánula de punción eléctricamente conductora provoque un cortocircuito entre las secciones individuales de la pista conductora, puede crearse en el lado superior de la almohadilla una zona de tejido aislante 40H, en la que los hilos conductores salen al exterior. La Fig. 5G muestra a modo de ejemplo una zona de tejido 40H triangular aislante en el lado superior de la almohadilla circular 40. La zona de tejido 40H se extiende entonces hasta el recorte central 40G para hacer pasar la aguja. Pero también es posible cualquier otra forma de la capa aislante. El factor decisivo es que la superficie de la almohadilla dirigida hacia el exterior no es eléctricamente conductora al menos en la zona por debajo de la cánula de punción, de manera que la cánula de punción metálica no puede causar un cortocircuito. Esto puede lograrse, como se ha descrito anteriormente, solo mediante el proceso del tejido. Ya no es necesaria por lo tanto una capa de aislamiento local adicional sobre el tejido terminado, pero también sería posible, lo cual aumentaría el esfuerzo y los costes.

La Fig. 5F muestra nuevamente todos los puntos de intersección con los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores 50, 60 en toda su longitud.

El dispositivo para detectar humedad, que sólo tiene una pista conductora 85 con dos contactos de conexión (5A - 5F), se conecta a la unidad de evaluación 41 del dispositivo de monitorización B a través de un cable de conexión 42 bifilar (Fig. 2). En esta forma de realización no es necesaria una resistencia de terminación. En dependencia de la humedad, varía la resistencia entre los contactos de conexión 85A, 85B. Si la resistencia supera un valor límite predeterminado, salta la unidad de evaluación 41.

En la forma de realización con dos pistas conductoras 80, 90 (Fig. 3 y 4), es necesario sin embargo, una resistencia de terminación R que una un extremo de una de las pistas conductoras con el otro extremo de la otra pista conductora, de modo que se forme un bucle conductor. La resistencia de terminación R se conecta entre los contactos de conexión interiores 90C, 90D. A los contactos de conexión exteriores 80C, 80D se conecta un cable de conexión bifilar 42, que conecta eléctricamente el sensor de humedad con la unidad de evaluación 42 del dispositivo de monitorización B. La resistencia total del bucle conductor consiste en la suma de las resistencias de las dos pistas conductoras 80, 90 y la resistencia de terminación R. En el caso de la resistencia de terminación se trata de una resistencia de ohmiaje elevado, particularmente de una resistencia de más de 100 kOhmios, mientras que las resistencias de las pistas conductoras tienen un ohmiaje reducido. Los hilos eléctricamente conductores, pueden presentar como tales por ejemplo, una resistencia específica de la longitud de 100 ohmios por metro de longitud de hilo. Las resistencias de las pistas conductoras de pistas conductoras tejidas ya acabadas, incluyendo las resistencias de todos los puntos de interconexión, son por ejemplo en suma inferiores a 1 kOhmio.

La unidad de evaluación 42 del dispositivo de monitorización mide la resistencia entre los contactos de conexión 80C, 80D. Cuando la almohadilla 40 se humecta con líquido, particularmente sangre, se reduce la resistencia medida entre los contactos de conexión, de modo que la unidad de evaluación 41 detecta un caso de mal funcionamiento.

5 La unidad de evaluación 41 también permite la comprobación de la capacidad de funcionamiento del dispositivo de detección 40. Para ello, la unidad de evaluación 41 mide la resistencia entre los contactos de conexión. Esta resistencia ha de corresponderse a la suma de la resistencia de terminación R y la resistencia de la pista conductora, cuando la almohadilla 40 no está humedecida con líquido. Cuando la resistencia medida se desvía en una diferencia predeterminada de la resistencia de terminación, la unidad evaluación determina que el dispositivo de  
10 detección 40 no funciona, es decir, una pista conductora está interrumpida.

El dispositivo de detección 40 según la invención, con las dos pistas conductoras, tiene la ventaja de que la conducción de pista conductora particular, permite el desplazamiento de la resistencia de terminación R fuera de la almohadilla. De esta manera, es posible una fabricación más fácil de la almohadilla. Dado que en un proceso de tejido, la resistencia de terminación no podría producirse con suficiente reproducibilidad. La almohadilla se puede  
15 producir por lo tanto sin pasos adicionales de proceso, simplemente mediante tejido. Tampoco es necesario colocar una resistencia de terminación sobre la almohadilla tras el proceso de tejido. Esto proporciona la ventaja de una resistencia de terminación que puede reproducirse siempre independientemente del proceso de tejido.

La Fig. 6 muestra una representación del principio de los elementos esenciales de una parte de conexión 150 para la conexión de la almohadilla 40 de las figuras 4 sin recorte en forma de cruz, a la unidad de evaluación 41 del dispositivo de monitorización B. En principio, también puede conectarse la almohadilla 40 de las figuras 3 con recorte en forma de cruz a la parte de conexión 150. Pero entonces el recorte en forma de cruz no puede servir para fijar la almohadilla

La parte de conexión 150 está configurada como un dispositivo de sujeción para sujetar la lengüeta 40E de la almohadilla 40. Presenta una pieza de sujeción inferior 155 y una pieza de sujeción superior 160, donde en la pieza de sujeción inferior 155 hay dispuestos cuatro contactos de conexión 156, 157, 158, 159 dispuestos unos al lado de otros, y en la pieza de sujeción superior 160 cuatro contactos de conexión 161, 162, 163, 164 dispuestos unos al lado de otros. Las piezas de sujeción superior e inferior 155, 160 pueden estar sujetas la una con la otra, donde la lengüeta 40E de la almohadilla 40 con los contactos de conexión 80C, 80D, 90C, 90D se encuentra entre los contactos de conexión opuestos 156, 157, 158, 159 y 161, 162, 163, 164 de la pieza de sujeción superior e inferior 155, 160. Los dos contactos de conexión 162, 163 que se encuentran en el interior de la pieza de sujeción superior 160 están conectados entre sí eléctricamente a través de una resistencia de terminación R representada solo esquemáticamente. La resistencia de terminación R puede ser una resistencia SMD (resistencia en miniatura) integrada en la pieza de sujeción superior 160.

La Fig. 7 muestra una representación del principio de un segundo ejemplo de realización de la parte de conexión 170 configurada como un dispositivo de sujeción. La parte de conexión 170 presenta brazos 175, 180, unidos entre sí elásticamente, donde un brazo 175 es más largo que el otro brazo 180.

El brazo inferior más largo 175 de la parte de conexión 170 representado en la Fig. 7, presenta un saliente 185 que sobresale, que se corresponde en la forma con un recorte de una almohadilla. En el presente ejemplo de realización, el saliente 185 que sobresale tiene forma de cruz, dado que la almohadilla correspondiente no representada tiene un recorte central 40F en forma de cruz. Pero también es posible cualquier otra forma.

El brazo superior más corto 180 presenta en el lado inferior cuatro contactos de conexión 181, 182, 183, 184, dispuestos unos junto a otros, que están configurados como púas. En los lados interiores opuestos de los dos brazos 175, 180 solo se proporcionan medios de retención 190 representados a modo de esbozo, de manera que los brazos quedan fijados a modo de retención tras la presión. En esta forma de realización, los dos contactos de conexión interiores 182, 183 de la parte de conexión 170 también están conectados mediante una resistencia de terminación R, que está configurada como una resistencia SMD integrada en el brazo superior 180.

Para la conexión del dispositivo de detección 40 al dispositivo de monitorización B, se coloca la almohadilla no mostrada entre los dos brazos 175, 180 de la parte de conexión 170, de modo que el saliente en forma de cruz 185 se introduce en el recorte en forma de cruz 40F de la almohadilla 40. Posteriormente, se presionan entre sí los dos brazos 175, 180 de la parte de conexión 180, donde los contactos de conexión 80C, 80D, 90C, 90D de la almohadilla entran en contacto. En este caso, la almohadilla es fijada por los contactos de conexión en forma de púas 181, 182, 183, 184.

La Fig. 8 muestra los principales pasos del procedimiento del proceso de tejido para la producción del dispositivo de detección según la invención. Para la producción del tejido de preferiblemente varias capas, se suministran los hilos de urdimbre 50 y los hilos de trama 60. Tras la producción del tejido se llevan a cabo otros pasos del procedimiento

conocidos por el experto, entre los que cuenta el lavado. A continuación, se aplica sobre el lado inferior de la pista conductora un material de recubrimiento con un revestimiento adherente o adhesivo. El adhesivo puede aplicarse por ejemplo, con un cepillo de rodillos. Preferiblemente se aplica un papel de silicona revestido con adhesivo en el lado posterior de la pista conductora. Alternativamente, y de manera particularmente preferida, se aplica una película adhesiva autoadhesiva por los dos lados, por ejemplo una película de PET, sobre el lado posterior de la pista conductora. La función de una película adhesiva es por un lado, la puesta a disposición de una barrera a la humectación con sudor del paciente del sensor de la tirita. Por otro lado puede proporcionarse con una película adhesiva, adhesiva por los dos lados, una fuerza adhesiva diferente en el lado superior e inferior. La película presenta preferiblemente en el lado dirigido hacia la piel del paciente una fuerza adhesiva menor que el lado alejado de la piel del paciente y dirigido hacia el tejido. En el lado dirigido hacia la piel, la película adhesiva presenta preferiblemente un papel de silicona para proteger la capa adhesiva.

En lugar del papel de silicona, también puede utilizarse una película de material plástico siliconado. Es decisivo, que la capa adhesiva del sensor pueda separarse fácilmente del papel de silicona o de la película de material plástico siliconado.

A continuación, se separan las almohadillas individualmente, por ejemplo por punzonado o corte de la cinta de tejido. En el proceso de punzonado o de corte, también pueden producirse los recortes de las almohadillas.

Las almohadillas pueden embalarse individualmente de manera esterilizada, o varias unas encima de otras de manera esterilizada. No es obligatorio sin embargo, un embalaje estéril de las almohadillas. Al utilizar las almohadillas para la monitorización de un catéter venoso central, se utiliza preferiblemente una almohadilla estéril, que haya sido esterilizada por ejemplo mediante los procedimientos de esterilización conocidos ETO (óxido de etileno) o esterilización por haz de electrones. Alternativamente también puede llevarse a cabo una esterilización por vapor.

Para la utilización se retira el material de recubrimiento de la almohadilla y se coloca la almohadilla con el revestimiento adherente o adhesivo sobre la piel del paciente. A continuación puede llevarse a cabo la punción con la cánula. Pero también es posible colocar la almohadilla sobre la piel del paciente una vez se ha llevado a cabo la punción, cuando la almohadilla está recortada lateralmente. Es posible conectar la parte de conexión a la almohadilla antes o después de colocar la almohadilla en la piel.

La Fig. 9 muestra otro ejemplo de realización del dispositivo para detectar humedad en una representación esquemática, que en lo sucesivo vuelve a denominarse como almohadilla. La almohadilla tiene, a excepción del recorte central, la misma forma que la almohadilla descrita en referencia a las figuras 3A a 3H. Presenta una zona central 200A con dos brazos 200B, 200C, que encierran un recorte semicircular 200D lateralmente. En la zona central hay formada una lengüeta 200E, opuesta a los dos brazos.

Los hilos de trama y de urdimbre eléctricamente conductores, que forman una estructura eléctricamente conductora, están caracterizados por líneas finas horizontales y verticales. En esta forma de realización, los hilos de trama S, transcurren en dirección vertical y los hilos de urdimbre K en dirección horizontal, al contrario que en los ejemplos de realización descritos arriba. La estructura eléctricamente conductora está formada por 8 hilos de urdimbre K [1] a K [8] y 12 hilos de trama S [1] a S [12], que están dispuestos en los puntos de intersección de tal manera, que o bien están eléctricamente conectados o eléctricamente aislados unos de otros.

La Fig. 10 muestra una matriz que ilustra los 88 puntos de intersección de los 8 hilos de urdimbre K [1] a K [8] y los 12 hilos de trama S [1] a S [12]. Los puntos de intersección de dos hilos conductores, que generan un contacto, están denominados en la matriz con "Cont.", mientras que los puntos de intersección de dos hilos conductores que forman un punto de asilamiento, están señalados con "Isol.". Resulta una estructura eléctricamente conductora, que presenta dos pistas conductoras, que forman respectivamente un bucle conductor configurado de manera no redundante.

En la Fig. 9 los puntos de contacto eléctrico en los puntos de intersección entre los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores K [i], S [j] están representados como círculos. La primera pista conductora L1A-L1E transcurre desde la lengüeta 200D, a través de la zona central 200A, al brazo izquierdo 200B, y del brazo izquierdo, a través de la zona central, al brazo derecho 200C, y del brazo derecho, a través de la zona central, de vuelta a la lengüeta de la almohadilla. El principio de la correspondiente pista conductora está señalado con "A" y el final de la pista conductora con "E". Los dos extremos L1A-L1E de la primera pista conductora L1A-L1E, forman los dos contactos de conexión. La segunda pista conductora L2A-L2E transcurre desde la lengüeta 200D, a través de la zona central 200A, al brazo izquierdo 200B, y del brazo izquierdo, a través de la zona central, al brazo derecho 200C, y del brazo derecho, a través de la zona central, a la lengüeta de la almohadilla. Los dos extremos L2A-L2E de la segunda pista conductora L2A-L2E, forman el segundo par de contactos de conexión. Los contactos de conexión están conectados de tal manera a la lengüeta 200D, que los contactos de conexión L2A y L1E, se encuentran entre los contactos L1A y L2E.

El tejido de la forma de realización de la Fig. 9 puede ser un tejido de tres capas que se extiende por todo el sensor, que presenta una primera capa no conductora, una segunda capa conductora con hilos conductores en una primera dirección, y una tercera capa conductora con hilos conductores en una segunda dirección, donde la segunda dirección es esencialmente perpendicular a la primera dirección.

- 5 Una forma de realización alternativa prevé un tejido, en el que la cantidad de capas es diferente localmente. De esta manera, el tejido puede tener una cantidad diferente de capas en zonas individuales del sensor. En este caso pueden configurarse tres zonas diferentes, donde la primera zona forma un punto de contacto, en la que se cruzan de manera contactante hilos conductores, la segunda zona forma un punto de aislamiento, en el que hay un hilo aislante entre hilos conductores, y la tercera zona no forma ni un punto de contacto ni un punto de aislamiento.
- 10 Una forma de realización particularmente preferida, prevé que las zonas locales, que forman un punto de contacto, y las zonas locales que no forman ni un punto de contacto ni un punto de aislamiento, sean de en total dos capas. En la primera capa se encuentran tanto los hilos conductores que transcurren en la primera dirección, como también los que transcurren en la segunda dirección. La segunda capa (superior) forma una capa de cubierta no conductora, que se ocupa de que el sensor ventajosamente no sea sensible al contacto. Si el sensor fuese sensible al contacto,
- 15 entonces el contacto con la superficie libre del sensor del sensor pegado en el paciente, por ejemplo con los dedos, tendría como consecuencia una falsa alarma. Un contacto de este tipo del sensor puede darse por ejemplo por parte del paciente mismo o por parte del personal médico. Los hilos de esta segunda capa aislante se introducen parcialmente en la primera capa, con lo que se establece una conexión mecánica entre la primera y la segunda capa.
- 20 La forma de realización particularmente preferida también prevé una zona local que forma un punto de aislamiento, que presenta en total cuatro capas. En la primera capa (la más baja) hay hilos conductores que transcurren en la primera dirección. La segunda capa presenta un estrato de hilos no conductores, que aísla la primera de la tercera capa. En la tercera capa se encuentran los hilos conductores que transcurren en la segunda dirección. La cuarta capa (superior) está formada por un estrato de recubrimiento no conductor, que ventajosamente hace al sensor
- 25 insensible al contacto.

El punto de aislamiento descrito anteriormente, puede estar previsto por ejemplo, en los puntos que en la Fig. 10 están señalados con "Isol". En este ejemplo de realización resultan 66 puntos de aislamiento. En esta forma de realización se logra el aislamiento con respecto a la piel con una película adhesiva aislante.

- 30 La almohadilla con las zonas localmente diferentes, presenta un grosor diferente. Una ventaja particular de esta forma de realización radica en el ahorro de material, porque la almohadilla solo debe tener un grosor suficiente allí donde han de aislarse unos de otros los hilos eléctricamente conductores. El ahorro de material permite una producción particularmente económica del sensor.

- 35 La almohadilla de la Fig. 9 se puede conectar a una parte de conexión, que solo se diferencia de la parte de conexión descrita haciendo referencia a la Fig. 6, en que la resistencia de terminación R está conectada con un contacto de conexión que se encuentra en el interior y con uno que se encuentra en el exterior.

- 40 La Fig.11 muestra el diagrama de circuito equivalente eléctrico de la estructura eléctricamente conductora de la almohadilla conectada a la parte de conexión. El diagrama de circuito equivalente es una conexión en serie de la resistencia R1 de la primera pista conductora L1A-L1E, de la resistencia R2 de la resistencia de terminación y la resistencia R3 de la segunda pista conductora L2A-L2E. Las resistencias R1 y R3 de la primera y la segunda pista conductora deberían ser en cada caso preferiblemente no superiores a 200  $\Omega$ .

- 45 La sensibilidad a la humedad de la almohadilla no se da solo directamente en la zona de la estructura conductora de los hilos de urdimbre y de trama, sino también en las zonas de los bordes de la almohadilla, dado que los hilos de urdimbre y de trama se extienden hasta el borde de la almohadilla. En la Fig. 12 se señalan a modo de ejemplo con círculos dos zonas del borde de la almohadilla, en las que la almohadilla es sensible a la humedad. Además de ello, puede ajustarse la sensibilidad a la humedad de la almohadilla con un revestimiento de recubrimiento tejido no conductor.

- 50 Las Fig. 14A a 14E muestran una sección a través del recubrimiento 210 (cubierta) por ejemplo, un papel de silicona, y los enlaces de los hilos de urdimbre y de trama de la almohadilla en los planos de sección que se representan en la Fig. 13. En el plano de la sección V-V, los hilos de urdimbre K [i] y los hilos de trama S [i] no están enlazados, dado que los hilos de urdimbre no están presentes en este plano. En el plano de la sección W-W el hilo de urdimbre K [8] está enlazado con el hilo de trama S [9], así como el hilo de urdimbre K [8] con el hilo de trama S [11], de manera que se establece una conexión eléctrica entre los hilos de urdimbre y los de trama. En el plano de la sección X-X, los hilos de urdimbre K [i] y los hilos de trama S [i] no están enlazados, dado que los hilos de urdimbre no están presentes en este plano. En el plano de la sección Y-Y están enlazados el hilo de urdimbre K [7] con el hilo
- 55 de trama S [10], así como el hilo de urdimbre K [7] con el hilo de trama S [12], de modo que se establece una

conexión eléctrica entre los hilos de urdimbre y los de trama. En el plano de la sección Z-Z los hilos de urdimbre K [i] y los hilos de trama S [j] no están enlazados, dado que los hilos de urdimbre no están presentes en este plano.

La Fig. 15 muestra en representación esquemática la disposición de los contactos de conexión L1A- L1E y L2A-L2E en la lengüeta 200D de las formas de realización de la almohadilla descritas anteriormente. Los extremos de los hilos de urdimbre o de trama transcurren en estas formas de realización a una misma distancia hasta el borde de la lengüeta. Para la formación de los contactos de conexión L1A, L1E y L2A, L2E, los hilos se encuentran en la superficie de la lengüeta 200D. Para evitar un cortocircuito entre los contactos de conexión de la parte de conexión, la anchura o el diámetro de los contactos de conexión de la parte de conexión tienen que ser menores que la distancia entre los contactos de conexión L1A y L2A, L2A, así como L1E y L2E de la almohadilla. De esta forma la anchura o el diámetro de los contactos de conexión de la parte de conexión están limitados.

La Fig. 16 muestra una forma de realización alternativa de la disposición de los contactos de conexión en la lengüeta 200D de la almohadilla en una representación esquemática, en la que los contactos de conexión L1A y L1E de una de las pistas conductoras L1A-L1E están dispuestos desplazados con respecto a los contactos de conexión L2A y L2E de la otra pista conductora L2A-L2E. Los contactos de conexión L1A y L1E de una de las pistas conductoras se encuentran en este caso en la mitad superior, y los contactos de conexión L2A y L2E de la otra pista conductora en la mitad inferior de la lengüeta 200D. Dado que la almohadilla presenta en la superficie superior un revestimiento de recubrimiento tejido aislante, es posible una "introducción" precisa de los hilos. En la forma de realización de la Fig. 16, los hilos de trama S [5] y S [7] (Fig. 9) se encuentran en la mitad inferior de la lengüeta, por debajo del revestimiento de recubrimiento, y los hilos de trama S [6] y S [8] (Fig. 9) en la mitad superior de la lengüeta por debajo del revestimiento de recubrimiento, de modo que los contactos de conexión de la parte de conexión pueden tener una anchura mayor o un diámetro mayor que en el ejemplo de realización de la Fig.15, sin que se produzca un cortocircuito entre los contactos L1A y L1E o L2A y L2E.

A continuación, se describen otras formas de realización alternativas de la almohadilla, que se diferencian entre sí en la forma y en el transcurso de las pistas conductoras. La Fig. 17A muestra una almohadilla 300 en una vista lateral, que se separa en dos mitades, donde una mitad se pliega sobre la otra mitad tras la colocación sobre la piel del paciente. La Fig. 17A muestra la vista lateral de la almohadilla después de haberse plegado.

En la Fig. 17B se representa la almohadilla de la Fig. 17A en vista desde arriba antes de plegarse. La primera mitad de la almohadilla, que ha de colocarse sobre la piel del paciente, se señala con 300A, mientras que la segunda mitad de la almohadilla que ha de replegarse, se señala con 300B. La almohadilla se compone de varias capas, que se describen en la Fig.17B en forma de una tabla asociada a la almohadilla, que presenta filas o columnas asociadas a las zonas individuales de la almohadilla. La primera mitad 300A de la almohadilla 300 está separada en dos campos (dos columnas en la tabla) del mismo tamaño. Hay asociado un campo (una columna en la tabla) a la segunda mitad 300B de la almohadilla 300. Las filas de la tabla caracterizan las capas individuales.

La capa inferior forma una cubierta 210, por ejemplo una película para retirar, con la que se cubre un revestimiento adherente 220 adherido sobre la piel del paciente. Como puede verse en la tabla, la cubierta 210 se encuentra en el lado inferior de las dos mitades 300A y 300B de la almohadilla 300, dado que todos los campos están marcados con "X". El revestimiento adherente 220 se encuentra por su parte solo en la zona central de la primera mitad 300A de la almohadilla 300.

Al revestimiento adherente 220 le sigue capa 230 impermeable a la humedad o al líquido 230, por ejemplo una película de PET, que se extiende por toda la superficie de la almohadilla. En el lado superior de la película de PET hay un revestimiento adhesivo 240 sobre el que hay un tejido de varias capas 250 con una estructura eléctricamente conductora, formada por 12 hilos de urdimbre K [1] a K [12] y 12 hilos de trama S [i] a S [12].

Los puntos de intersección, en los que se establece una conexión eléctrica entre los hilos de urdimbre y de trama, vuelven a representarse en la Fig.17B con un círculo. Los hilos de urdimbre y de trama que se cruzan, vuelven a estar dispuestos de tal manera, que forman una primera y una segunda pista conductora, cuyos extremos forman los contactos de conexión L1A, L1E y L2A, L2E de la almohadilla 300. Las pistas conductoras están dispuestas en este caso de tal manera, que los dos circuitos de corriente no son redundantes.

La primera mitad 300A de la almohadilla con forma rectangular 300, presenta un recorte circular central 310, desde donde se extiende un recorte estrecho 320 que transcurre de manera oblicua, hasta el lado estrecho de la primera mitad de la almohadilla. La segunda mitad 300B de la almohadilla 300, está recortada de tal manera, que en el lado interior resulta una lengüeta 330 para los contactos de conexión L1A, L1E y L2A, L2E, y en el lado exterior una cubierta circular 340 para el recorte circular 310 de la primera mitad de la almohadilla. La cubierta circular 340 de la segunda mitad es mayor que el recorte circular 310 de la primera mitad, de manera que el recorte circular de la primera mitad está totalmente cubierto por la cubierta circular cuando la segunda mitad de la almohadilla se pliega sobre la primera mitad.

La almohadilla 300 se usa de la siguiente manera. Después de la colocación de la cánula no mostrada, y de la retirada de la película para retirar 210, se pega la almohadilla con el revestimiento adherente 220 sobre la piel del paciente. Dado que la almohadilla tiene un recorte lateral, la almohadilla puede colocarse lateralmente sobre la cánula ya colocada, de manera que la cánula se encuentra en el recorte circular 310 de la primera mitad de la almohadilla. Entonces se pliega la segunda mitad 300B de la almohadilla sobre la primera mitad 300A (Fig. 17A). Puesto que sólo está adherida a la piel del paciente la zona central de la primera mitad de la almohadilla, la segunda mitad de la almohadilla puede prenderse fácilmente para ello. La segunda mitad 300B se puede fijar en el punto de punción en la piel por ejemplo, con una cinta adhesiva. Después de doblar la almohadilla, la lengüeta 330 se encuentra con los contactos de conexión L1A, L1E y L2A, L2E, libres, de modo que puede conectarse la parte de conexión.

En la almohadilla, la estructura eléctricamente conductora con los hilos de urdimbre y de trama se encuentra en el lado superior de la almohadilla, de modo que la almohadilla es sensible en el lado superior. Esto se desprende de la tabla con la denominación "a", que representa la sensibilidad en el lado superior. Después de plegar la segunda mitad 300B sobre la primera mitad 300A de la almohadilla 300, la almohadilla en la zona del recorte circular 310, que se encuentra en inmediata proximidad al lugar de punción, también se vuelve sensible en el lado inferior, dado que esta zona queda cubierta por la cubierta 340 sensible antes del pliegue en el lado superior.

La Fig. 18 muestra una realización adicional de la almohadilla 400, pero que a diferencia de la almohadilla 300, de las Fig.17A y la Fig.17B, no se pliega. Las partes que se corresponden entre sí tienen los mismos números de referencia.

La estructura de la almohadilla de varias capas resulta de la tabla y de la representación de los puntos de intersección, en los que se establece una conexión eléctrica entre los hilos de urdimbre y de trama. Los hilos urdimbre y de trama que se cruzan, vuelven a estar dispuestos de tal manera, que forman una primera y una segunda pista conductora, cuyos extremos son los contactos de conexión de la almohadilla. La estructura eléctricamente conductora está formada por 12 hilos de urdimbre K [1] a K [12] y 12 hilos de trama S [1] a S [12].

La almohadilla 400 es esencialmente rectangular en el ejemplo de realización de la Fig. 18. En un lado la almohadilla presenta por ejemplo un recorte rectangular 410, mientras que la almohadilla presenta en el lado opuesto al recorte una lengüeta 420. El recorte rectangular 410 en uno de los lados de la almohadilla continúa en una ranura estrecha 430, que separa las pistas conductoras, de manera que los dos circuitos de corriente de la estructura eléctricamente conductora no son redundantes. La anchura de la ranura 430 está dimensionada de tal manera, que los puntos de encuentro de los hilos conductores no pueden causar un cortocircuito. En el ejemplo de realización, la ranura 430 tiene por ejemplo un transcurso en forma de U, donde la ranura encierra parcialmente una zona central de la almohadilla 440, que se coloca sobre el punto de punción.

La tabla muestra que la almohadilla 400, es sensible en el lado inferior, en la zona central 440, que está encerrada por la ranura estrecha 430, dado que esta zona está señalada en la tabla con "s", que se refiere a una sensibilidad en el lado inferior. En el resto de las zonas, la almohadilla por el contrario es sensible en el lado superior ("a"). La sensibilidad del lado inferior de la almohadilla se logra por que no está presente la película de PET 230 impermeable al agua y la humedad en la zona central 440, lo cual resulta de la tabla. En esta zona también faltan el revestimiento adherente 220 y el revestimiento adhesivo 240 (tabla).

La ventaja de esta forma de realización, es que el punto de punción se cubre adicionalmente con un tejido sensible en lado inferior, de manera que la almohadilla es sensible por ambos lados. Las fugas de sangre en el punto de la punción pueden ser detectadas directamente y de manera fiable con la almohadilla sensible también en el lado inferior. Dado que el resto de las zonas son sensibles en el lado superior, la cánula que se encuentra por debajo de la almohadilla no puede causar ningún cortocircuito.

La Fig. 19 muestra otra forma de realización de una almohadilla sensible por los dos lados 500, pero que se pliega. Las partes correspondientes entre sí, están provistas una vez más de los mismos números de referencia. Los hilos de urdimbre y de trama que se cruzan, vuelven a estar dispuestos de tal manera, que forman una primera y una segunda pista conductora, cuyos extremos forman los contactos de conexión de la almohadilla, donde los dos circuitos de corriente no son redundantes. La estructura eléctricamente conductora está formada por 10 hilos de urdimbre K [1] a K [10] y 14 hilos de trama S [1] a S [14].

La almohadilla presenta una sección central 510 con dos brazos 520, 530, que encierran lateralmente un recorte semicircular 540. En la sección central 510 hay formada una lengüeta 550 opuesta a los brazos 520, 530, con los contactos de conexión L1A, L1E y L2A, L2E. La almohadilla 500 comprende además una cubierta lateral 560 para el recorte semicircular 540, que está formada en uno de los dos brazos 520, 530. La cubierta lateral 560 está dimensionada de tal manera, que el recorte semicircular 540 de la almohadilla, en el que se coloca la cánula, queda cubierto completamente tras el plegado de la cubierta.

Como puede verse en la tabla, la almohadilla 500 solo es sensible en el lado superior antes de plegar la cubierta 560. Después de plegar la cubierta, la almohadilla también es sensible en la zona del recorte semicircular 540 en el lado inferior, de manera que pueden detectarse con fiabilidad las fugas de sangre que aparecen en el punto de punción.

5 La Fig. 20 muestra otra forma de realización de la almohadilla 600, que no necesita ser plegada para ser sensible por ambos lados. La estructura eléctricamente conductora de la almohadilla está formada por 12 hilos de urdimbre K [1] a K [12] y 12 hilos de trama S [I] a S [12]. La almohadilla 600 presenta en el otro lado, que está opuesto a la lengüeta 610, un saliente 620, que se encontrará en la zona del punto de punción. En la zona de este saliente, la almohadilla es sensible en el lado inferior, y en el resto de zonas en el lado superior. Un corte estrecho en forma  
10 semicircular 630 que se une al saliente 630, vuelve a separar los hilos de tal manera, que los dos circuitos de corriente de la estructura eléctricamente conductora no son redundantes.

La Fig. 21 muestra otra forma de realización de una almohadilla 700, que solo es sensible en el lado superior (tabla). La estructura eléctricamente conductora de la almohadilla está formada por 10 hilos de urdimbre K [1] a K [10] y 14 hilos de trama S [I] a S [14]. La almohadilla se caracteriza por un recorte central 710, por ejemplo ovalado, desde donde se extiende un corte estrecho 720 hasta el lado de la almohadilla, que está opuesto a la lengüeta 730 con los  
15 contactos de conexión L1A, L1E y L2A, L2E. La cánula se colocará en el recorte central 710. Dado que la cánula queda encerrada casi completamente por la almohadilla, también pueden reconocerse de manera fiable fugas de sangre en dirección contraria a la aguja.

La fig. 22 muestra otro ejemplo de realización de una almohadilla 800 que solo es sensible en el lado superior. La estructura eléctricamente conductora de la almohadilla está formada por 4 hilos de urdimbre K [1] a K [4] y 8 hilos de trama S [1] a S [8]. La almohadilla se diferencia de la almohadilla de la Fig. 21 esencialmente por que el corte 820 que parte del recorte central 810, no se extiende hacia el lado opuesto a la lengüeta 830, sino a través de la lengüeta misma. De esta manera se divide la lengüeta 830 en dos mitades 830A, 830B, en las que están dispuestos respectivamente los contactos de conexión L1A, L1E o L2A, L2E. El recorte central 810 en esta forma de realización  
20 no es ovalado, sino circular.

La Fig. 23 muestra otra forma de realización que es sensible en los dos lados. La almohadilla 900 tiene una sección central 910, que es sensible en el lado inferior. Con la sección central 910 se coloca la almohadilla en el punto de la punción. La estructura eléctricamente conductora de la almohadilla está formada por 4 hilos de urdimbre K [1] a K [4] y 4 hilos de trama S [I] a S [4], que se cruzan en una sección central 910. Los puntos de intersección, en los que  
30 entran en contacto los hilos están señalados mediante círculos.

Esta forma de realización se diferencia de las demás almohadillas, particularmente por que la almohadilla tiene dos lengüetas 920, 930 con respectivamente cuatro contactos de conexión L1A, L1E o L2A, L2E, que están formados en la sección central 910. Las dos lengüetas 920, 930 pueden encerrar por ejemplo, un ángulo de 90°. La ventaja de esta forma de realización es que la parte de conexión puede conectarse a la almohadilla en dos puntos diferentes.  
35 En esta forma de realización, el bucle conductor no tiene una configuración redundante.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para detectar humedad para la utilización con un dispositivo para la monitorización de un acceso a un paciente para una instalación, con la que mediante un tubo flexible se suministra un líquido a un paciente y/o se evacua un líquido del paciente, particularmente para la monitorización del acceso vascular durante un tratamiento de la sangre extracorpóreo, en el que la sangre de un paciente se evacua del paciente a través de un tubo flexible arterial, que presenta una cánula arterial, y se suministra al paciente a través de un tubo flexible venoso que presenta una cánula de punción venosa, donde el dispositivo para detectar humedad está configurado como una estructura laminar para colocar sobre la piel del paciente, que presenta como sensor de humedad una estructura eléctricamente conductora, **caracterizado por que** el dispositivo para detectar humedad está configurado como un tejido de hilos de urdimbre no conductores e hilos de trama no conductores, así como de hilos de urdimbre conductores (50) e hilos de trama conductores (60), donde los hilos de urdimbre y de trama conductores y no conductores, están dispuestos de tal manera, que se configura la estructura eléctricamente conductora.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la estructura eléctricamente conductora presenta una primera pista conductora (80) y una segunda pista conductora (90), donde los extremos de las dos pistas conductoras están configurados como contactos de conexión (80C, 80D; 90C, 90D), y la primera pista conductora y la segunda pista conductora están dispuestas una junto a la otra en una pluralidad de secciones (80A, 80B; 90A, 90B).
3. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la estructura eléctricamente conductora presenta una pista conductora (85) configurada como un bucle conductor cerrado, cuyos extremos están configurados como contactos de conexión (85C, 85D), donde la pista conductora presenta una pluralidad de secciones (85A, 85B) dispuestas unas al lado de otras.
4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** la estructura eléctricamente conductora se compone de una pluralidad de secciones eléctricamente conductoras (80A, 80B; 90A, 90B; 85A, 85B) que transcurren en una primera dirección y una pluralidad que transcurren en una segunda dirección, donde la primera y la segunda dirección son ortogonales una frente a la otra.
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** la estructura laminar textil está configurada al menos parcialmente como un tejido con varias capas.
6. Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado por que** los hilos de urdimbre y de trama (50, 60) eléctricamente conductores y no conductores eléctricamente, están dispuestos de tal manera en el tejido de varias capas, que se configuran una capa que se coloca sobre la piel del paciente, que no es conductora eléctricamente, una capa en la que se encuentran las secciones eléctricamente conductoras de la pista conductora, que transcurren en la primera dirección, y una capa en la que se encuentran las secciones eléctricamente conductoras de la pista conductora, que transcurren en la segunda dirección.
7. Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado por que** los hilos de urdimbre y de trama (50, 60) eléctricamente conductores y no conductores eléctricamente, están dispuestos de tal manera en el tejido de varias capas, que entre la capa en la que se encuentran las secciones de la pista conductora, que transcurren en la primera dirección, y la capa en la que se encuentran las secciones de la pista conductora, que transcurren en la segunda dirección, hay una capa intermedia, que no es eléctricamente conductora.
8. Dispositivo según la reivindicación 6 o 7, **caracterizado por que** para la creación de puntos de contacto eléctricos (70), los hilos de urdimbre eléctricamente conductores (50) cambian parcialmente la posición en el tejido de varias capas de tal manera, que los hilos de urdimbre y de trama eléctricamente conductores entran en contacto en los puntos de intersección.
9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 2 a 8, **caracterizado por que** las secciones de la pista conductora se forman por una pluralidad de hilos de urdimbre o hilos de trama (50, 60) eléctricamente conductores que transcurren unos junto a otros.
10. Dispositivo según la reivindicación 9, **caracterizado por que** la estructura laminar textil está recortada de tal manera, que una parte de los hilos de urdimbre o hilos de trama (50, 60) eléctricamente conductores que transcurren unos junto a otros están seccionados.
11. Dispositivo según la reivindicación 10, **caracterizado por que** la estructura laminar textil presenta un recorte circular (40G) o un recorte en forma de cruz (40F).
12. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado por que** la estructura laminar textil tiene una configuración en forma de U.

13. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado por que** la estructura laminar textil tiene una configuración circular.
14. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado por que** la estructura laminar textil presenta una lengüeta (40E) en la que están dispuestos los contactos de conexión (80C, 80D; 90C, 90D).
- 5 15. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado por que** la estructura laminar textil presenta una sección con un recorte (310; 540) y una sección con una cubierta (340; 560) para el recorte, donde la estructura eléctricamente conductora está configurada de tal manera, que la estructura laminar textil es sensible a la humedad en el lado superior.
- 10 16. Dispositivo (B) para la monitorización de un acceso a un paciente para una instalación, con la que mediante un tubo flexible se suministra un líquido a un paciente y/o se evacua un líquido del paciente, particularmente para la monitorización del acceso vascular durante un tratamiento de la sangre extracorpóreo, en el que la sangre de un paciente se evacua del paciente a través de un tubo flexible arterial, que presenta una cánula arterial, y se suministra al paciente a través de un tubo flexible venoso, que presenta una cánula de punción venosa, y con un dispositivo para detectar humedad según una de las reivindicaciones 1 a 15.
- 15 17. Dispositivo según la reivindicación 16, **caracterizado por que** el dispositivo de monitorización (B) presenta una unidad de evaluación (41) que se puede conectar al dispositivo para detectar humedad (40).
18. Dispositivo según la reivindicación 16 o 17, **caracterizado por que** el dispositivo de monitorización presenta una parte de conexión (150; 170) a la que puede conectarse el dispositivo (40) para detectar humedad.
- 20 19. Dispositivo según la reivindicación 18, **caracterizado por que** la parte de conexión (150; 170) presenta cuatro contactos de conexión (156-159, 181-184), donde dos contactos de conexión (160, 164; 181, 184) están conectados a un cable de conexión (42) para el establecimiento de una conexión eléctrica entre la unidad de evaluación (41) del dispositivo de monitorización (B) y el dispositivo para detectar humedad (40), y dos contactos de conexión (162, 163; 182, 183) están eléctricamente conectados entre sí a través de una resistencia de terminación (R).
- 25 20. Dispositivo según la reivindicación 19, **caracterizado por que** la parte de conexión (150; 170) está configurada como un dispositivo de sujeción para la sujeción de la estructura laminar textil.
21. Dispositivo de tratamiento de la sangre con un circuito de sangre (I) extracorpóreo, que presenta una conducción de sangre arterial (6) con una cánula arterial (5), y una conducción de sangre venosa (7) con una cánula venosa (8), y con un dispositivo para la monitorización (B) del acceso vascular arterial y/o venoso según una de las reivindicaciones 16 a 20.
- 30 22. Procedimiento para la producción de dispositivos para detectar humedad, para su utilización con un dispositivo para la monitorización de un acceso a un paciente para una instalación, con la que mediante un tubo flexible se suministra un líquido a un paciente y/o se evacua un líquido del paciente, particularmente para la monitorización del acceso vascular durante un tratamiento de la sangre extracorpóreo, en el que la sangre de un paciente se evacua del paciente a través de un tubo flexible arterial, que presenta una cánula arterial, y se suministra al paciente a través de un tubo flexible venoso, que presenta una cánula de punción venosa, con los siguientes pasos de procedimiento,
- 35 tejer un tejido a partir de hilos de urdimbre no conductores e hilos de trama no conductores, así como hilos de urdimbre e hilos de trama conductores, donde los hilos de urdimbre y de trama conductores y no conductores, están dispuestos de tal manera, que los hilos de urdimbre y de trama conductores y no conductores forman una estructura eléctricamente conductora, y
- 40 separar los dispositivos individuales para detectar humedad.
23. Procedimiento según la reivindicación 22, **caracterizado por que** en el lado de la estructura laminar textil que se coloca sobre la piel del paciente, se aplica un revestimiento adhesivo o una película adhesiva y sobre el revestimiento adhesivo o la película adhesiva, un material de recubrimiento que cubre el revestimiento adhesivo o la película adhesiva.
- 45 24. Procedimiento según la reivindicación 23, **caracterizado por que** el revestimiento adhesivo o la película adhesiva es impermeable a la humedad.

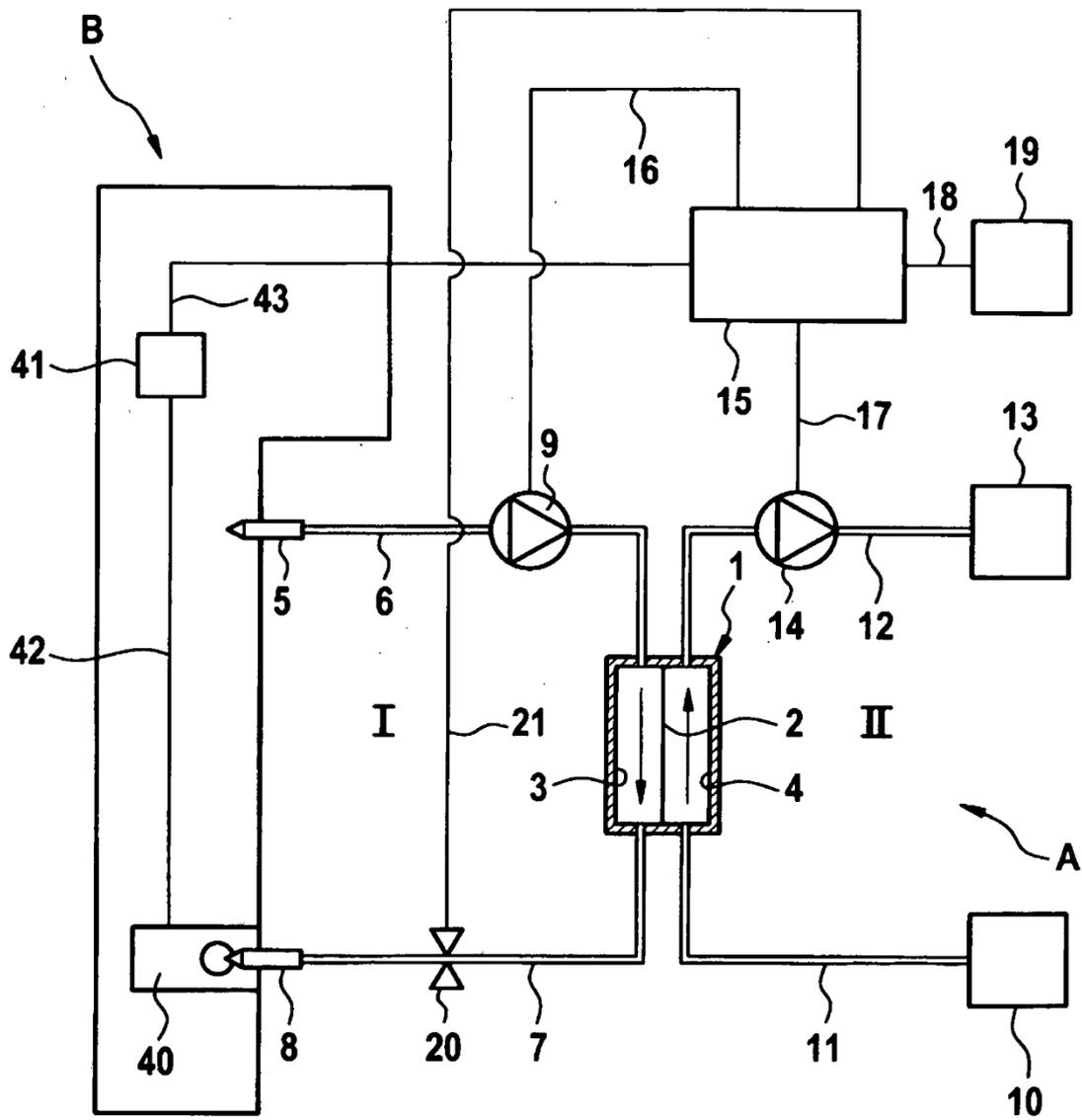


Fig. 1

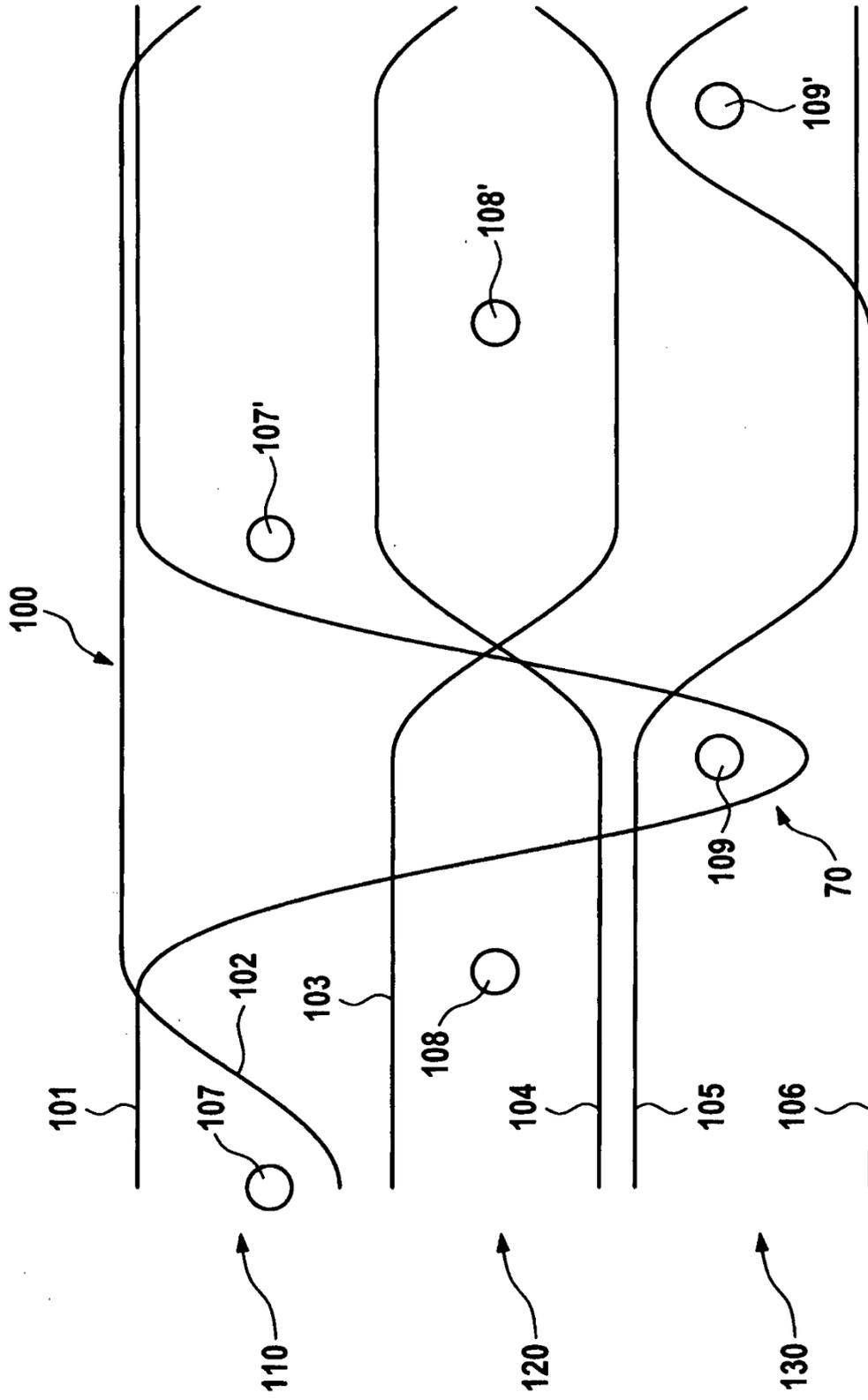


Fig. 2

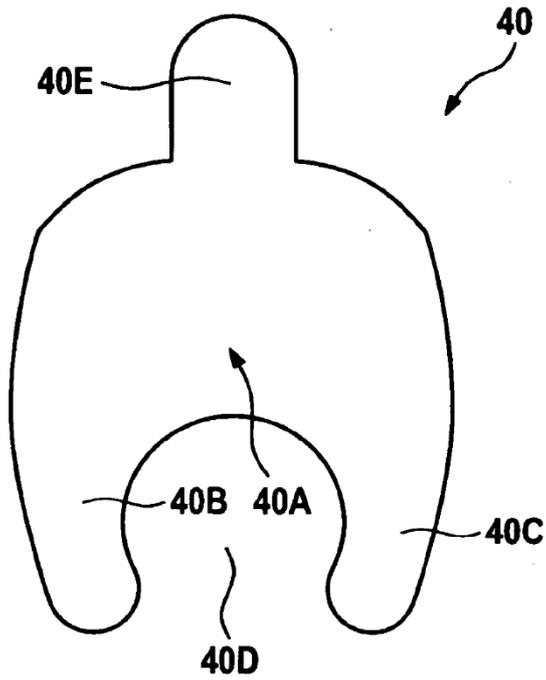


Fig. 3A

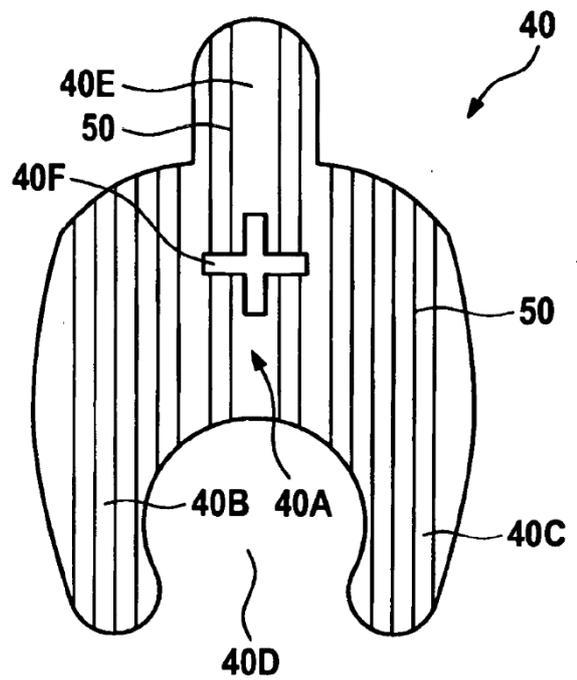


Fig. 3B

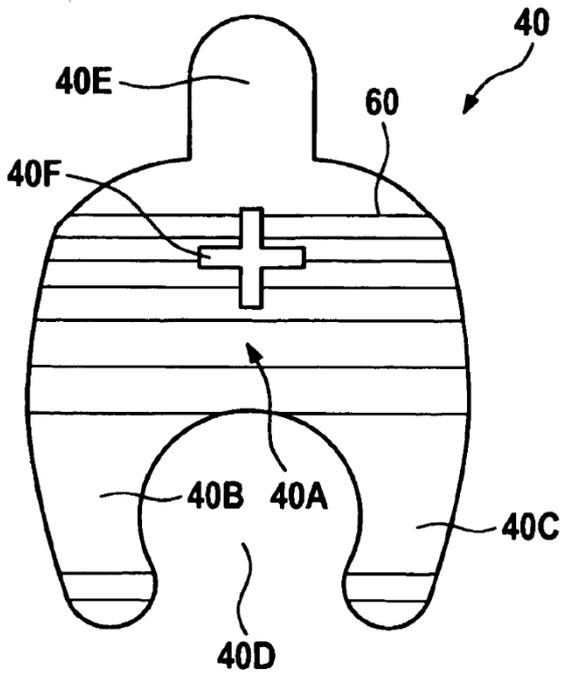


Fig. 3C

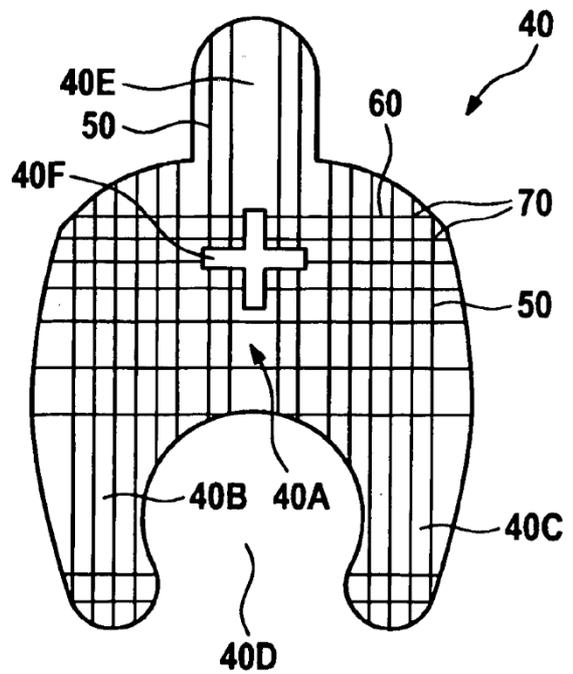


Fig. 3D

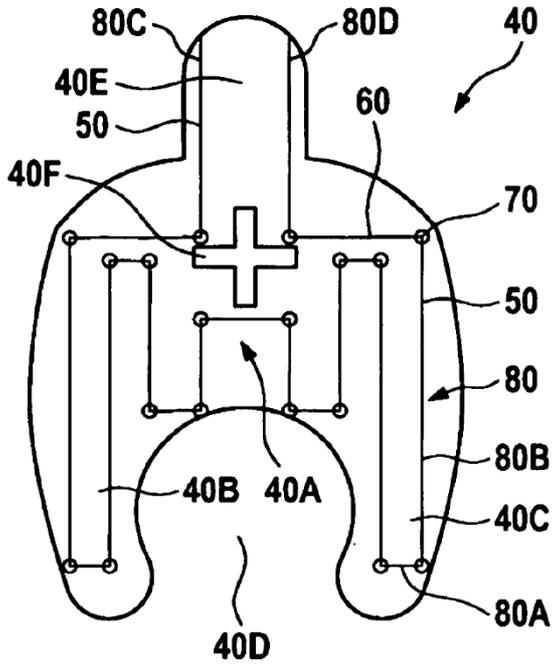


Fig. 3E

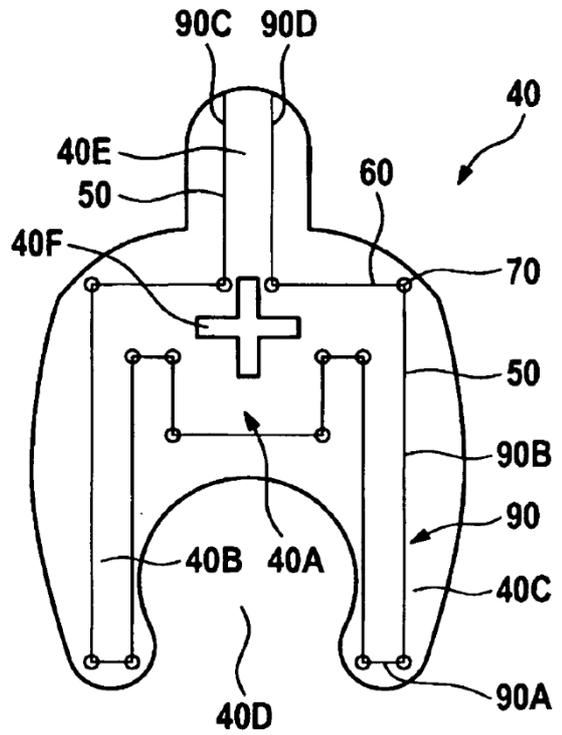


Fig. 3F

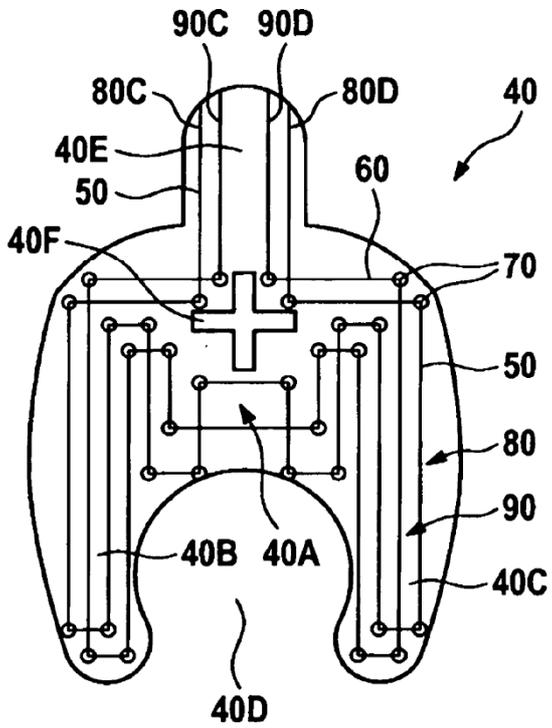


Fig. 3G

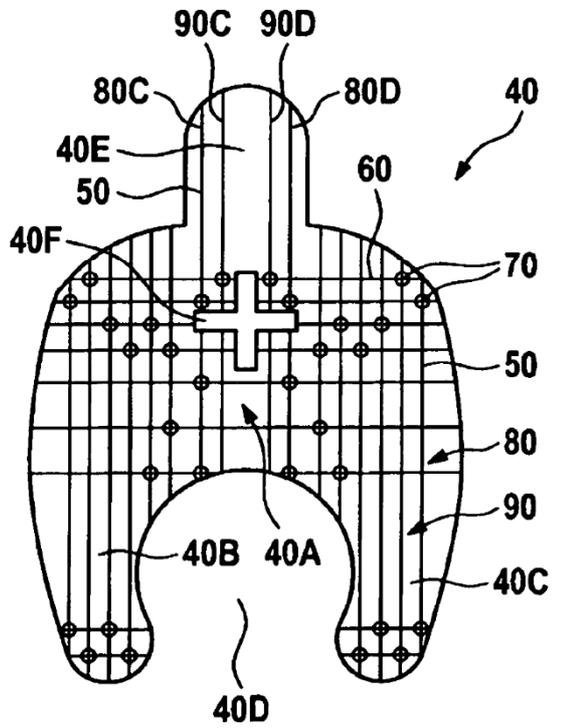


Fig. 3H

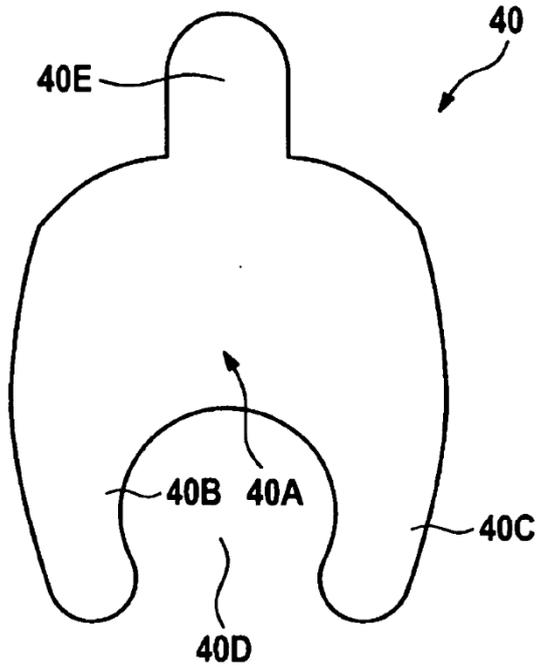


Fig. 4A

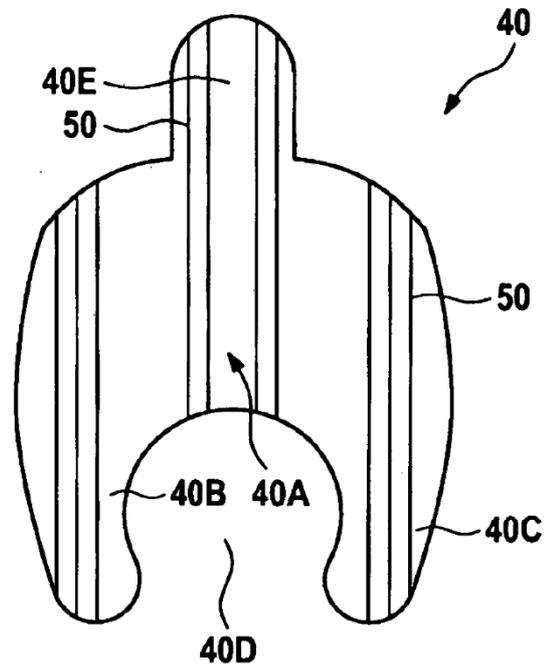


Fig. 4B

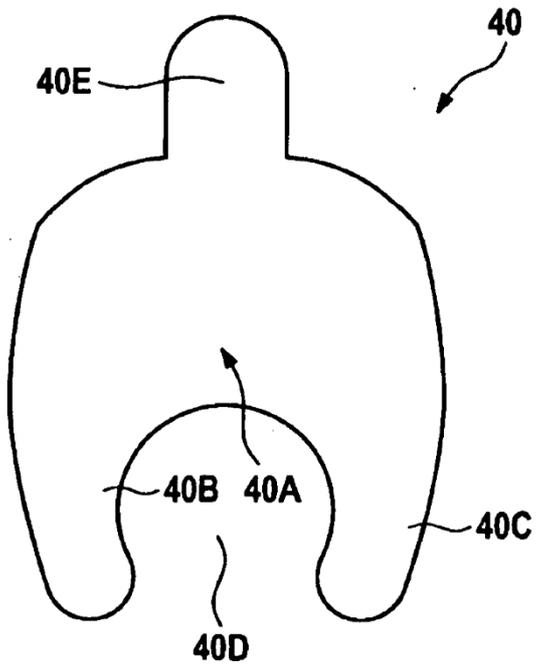


Fig. 4C

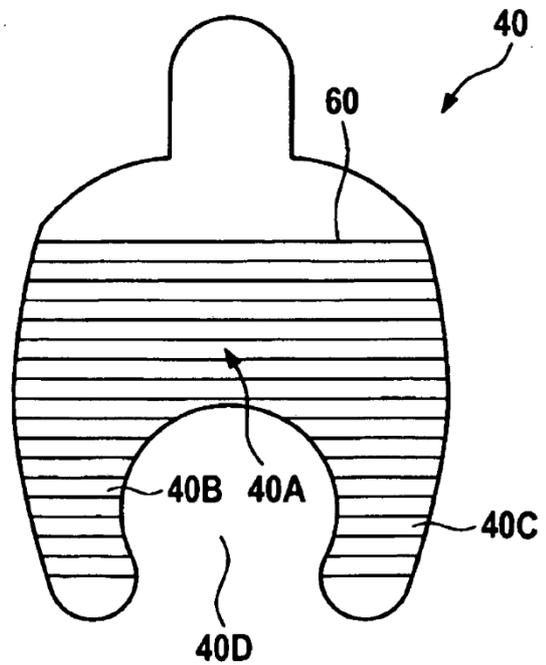


Fig. 4D

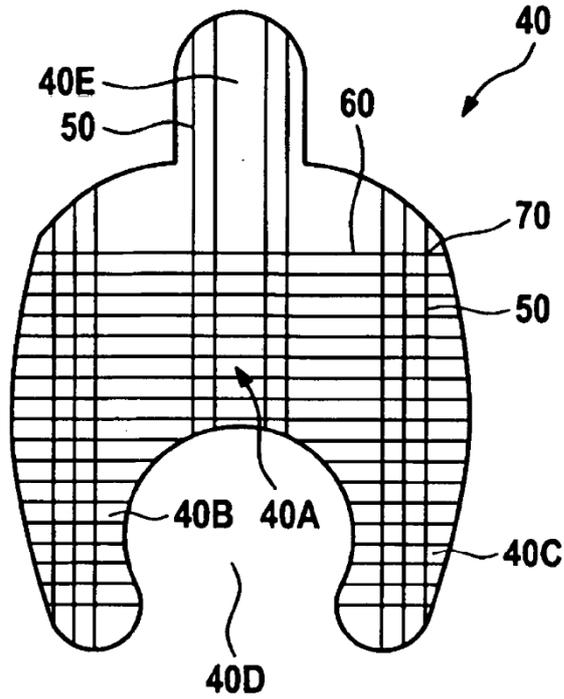


Fig. 4E

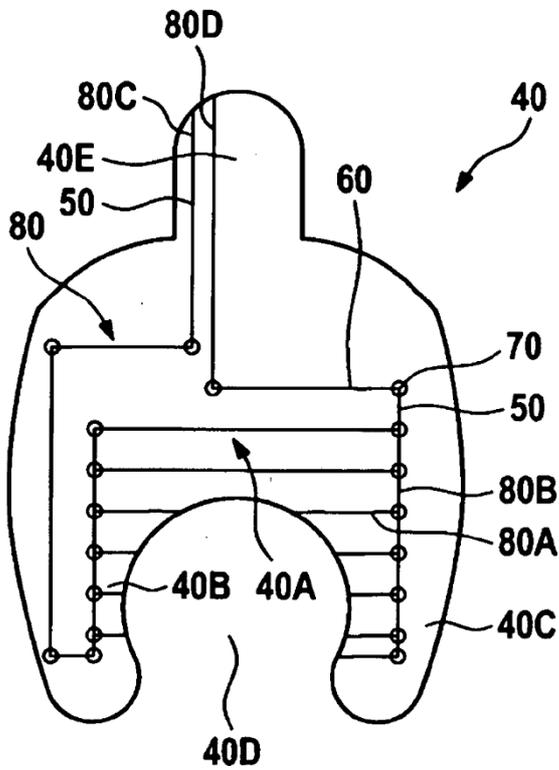


Fig. 4F

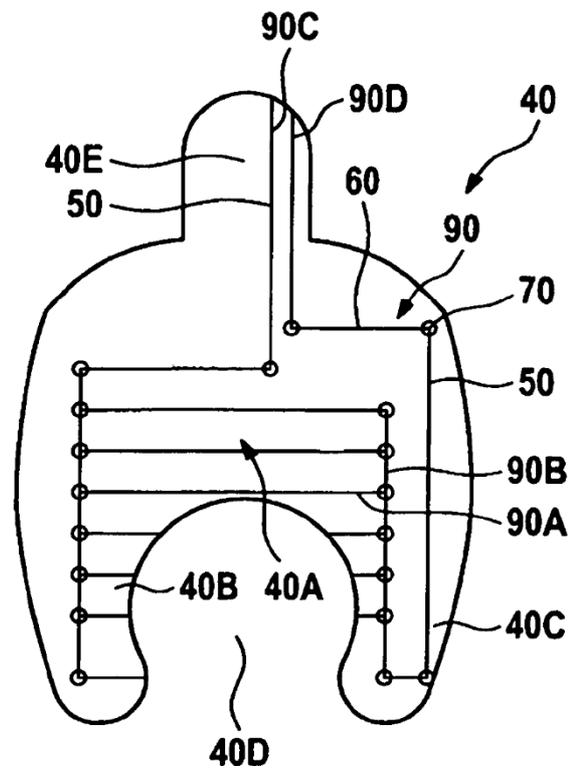


Fig. 4G

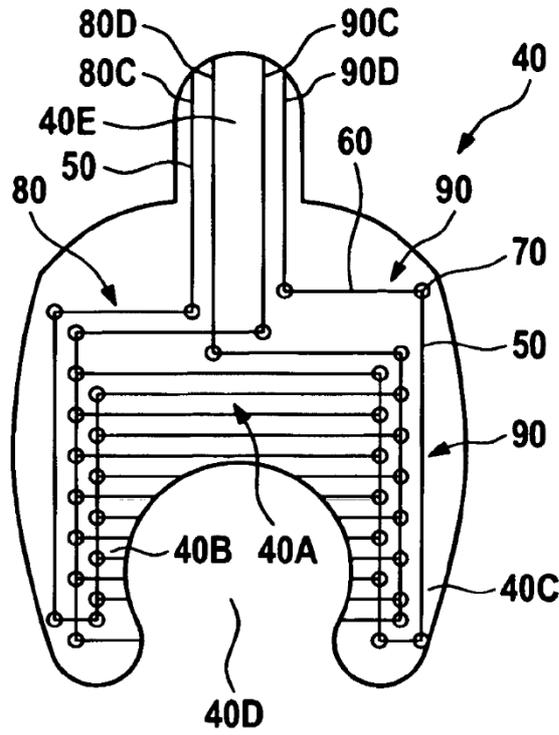


Fig. 4H

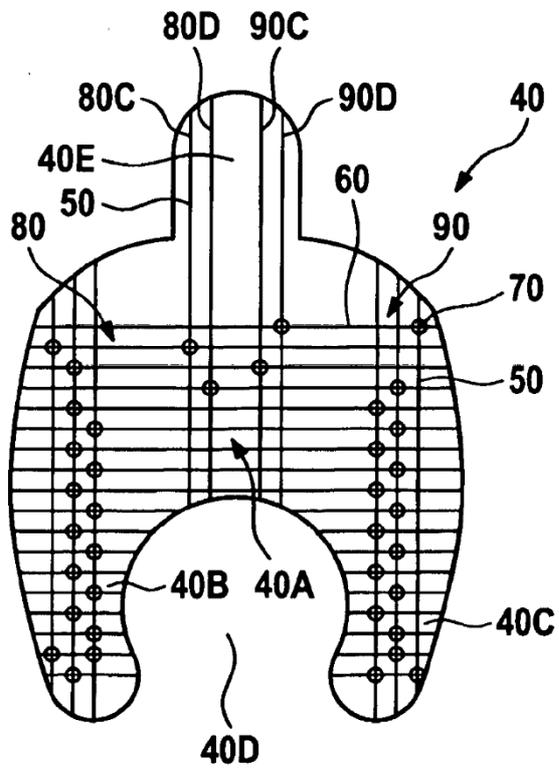


Fig. 4I

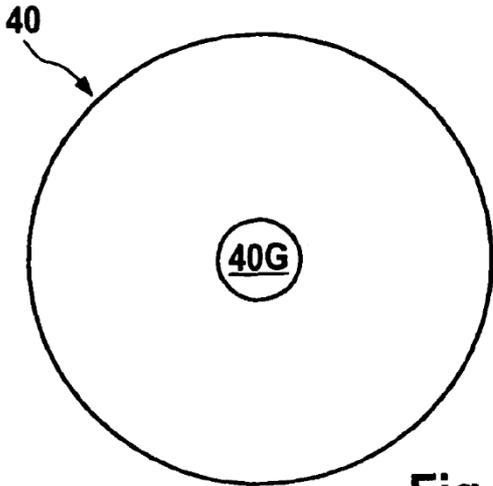


Fig. 5A

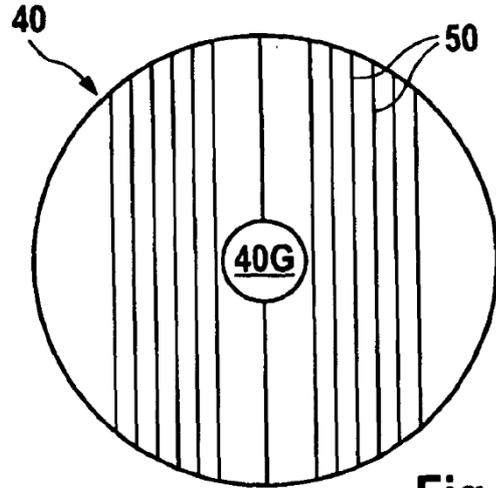


Fig. 5B

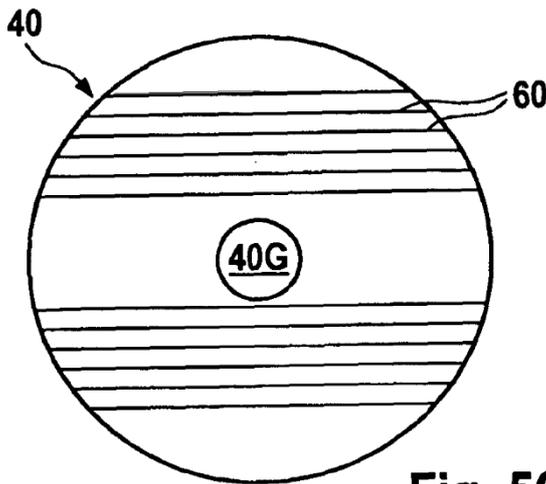


Fig. 5C

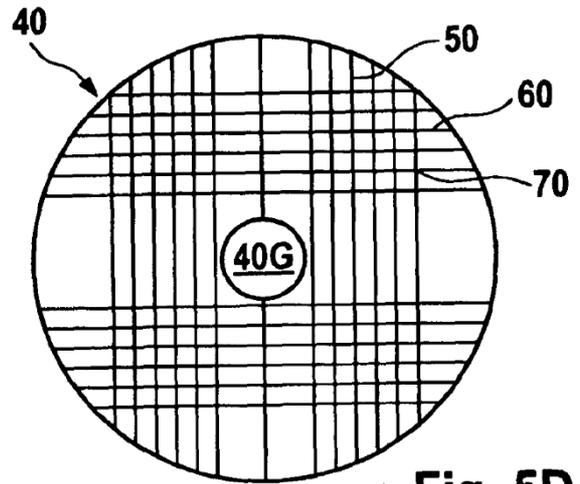


Fig. 5D

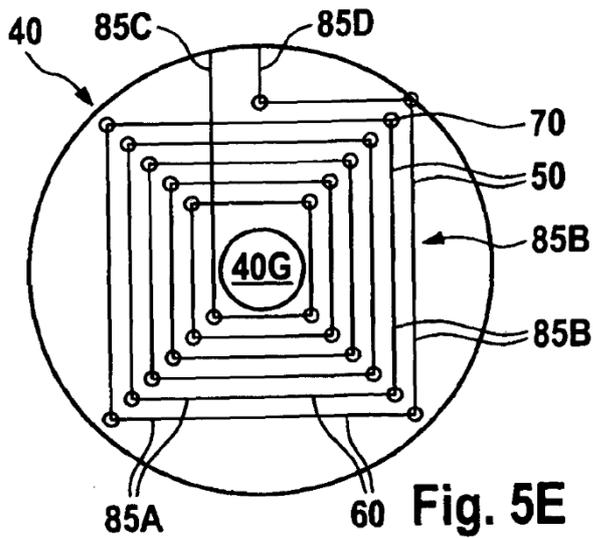


Fig. 5E

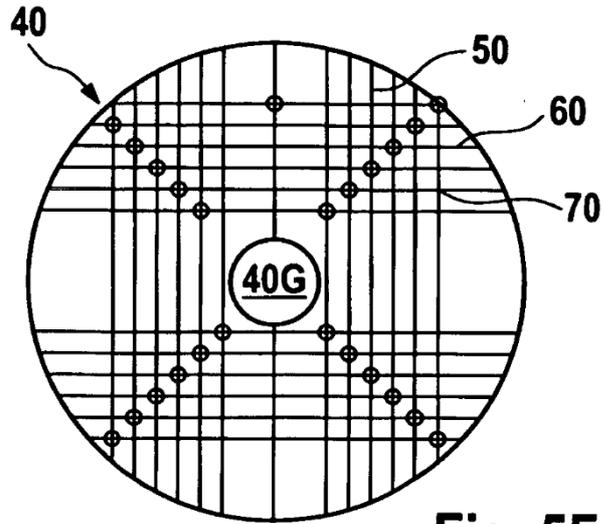


Fig. 5F

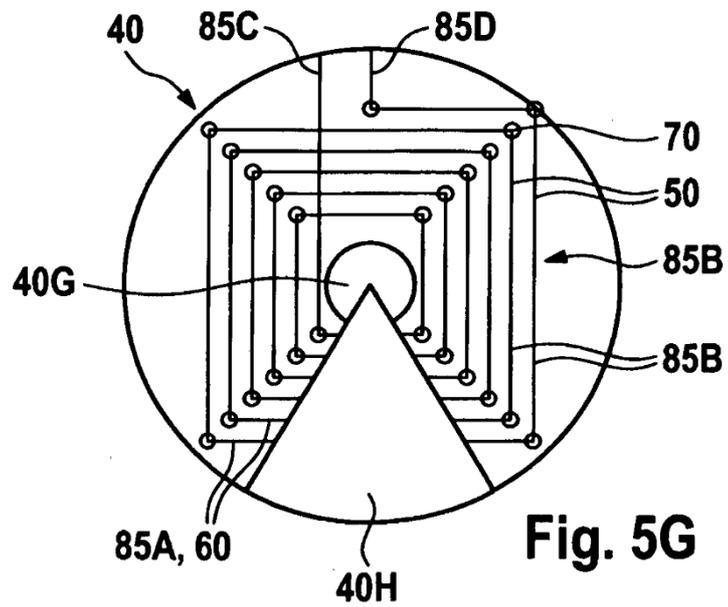


Fig. 5G

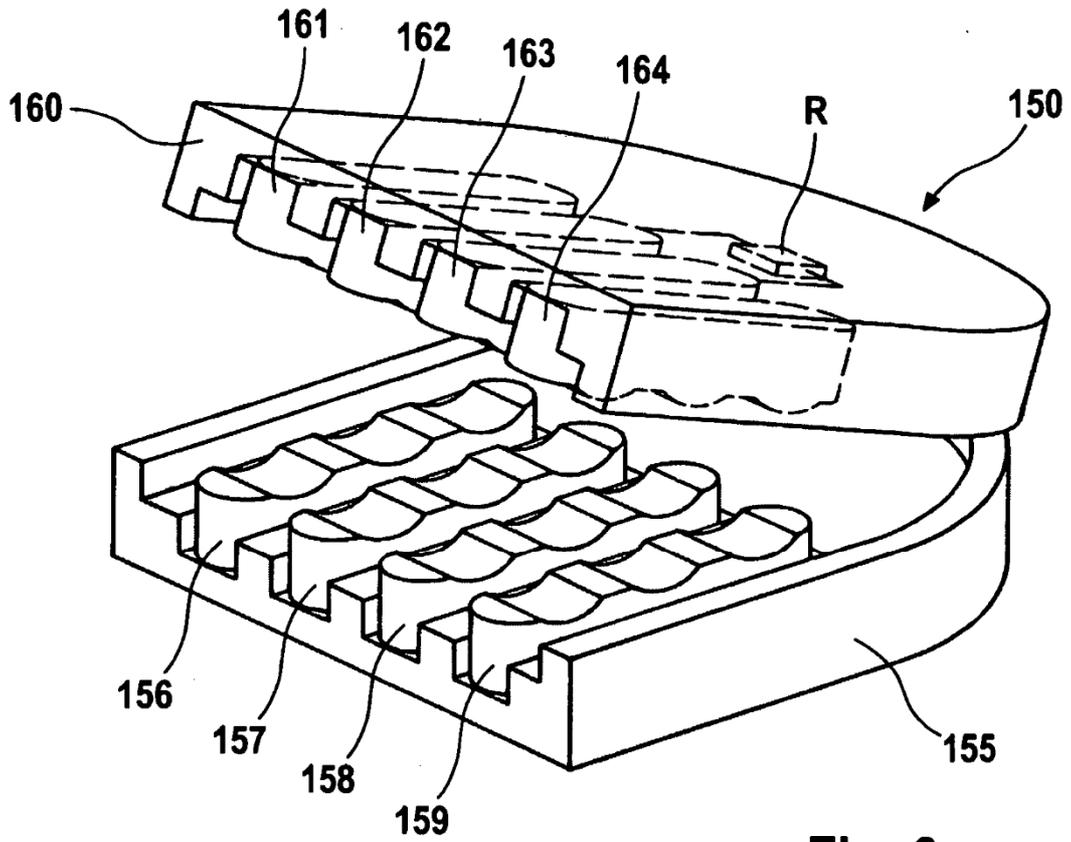


Fig. 6

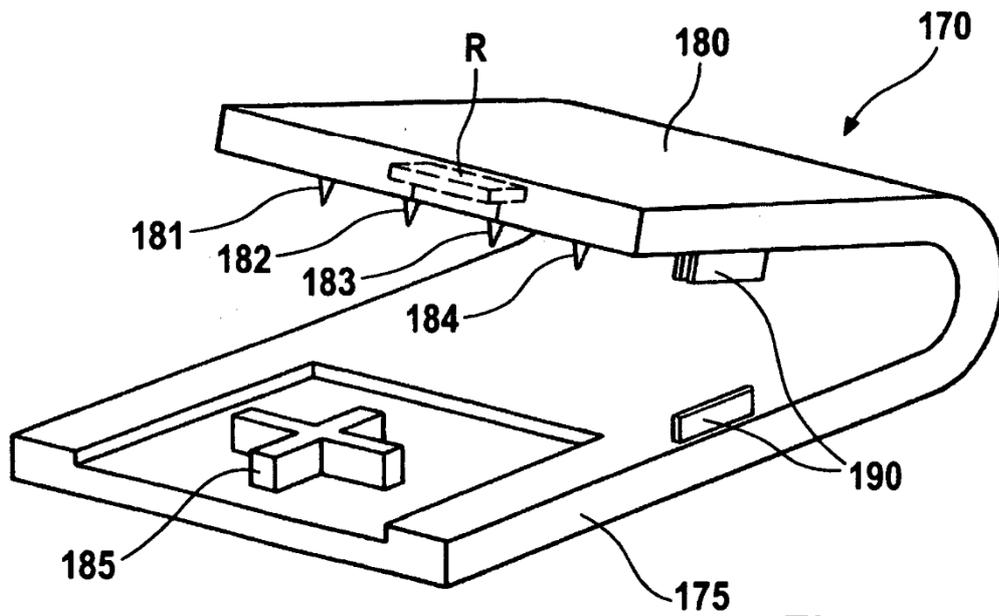
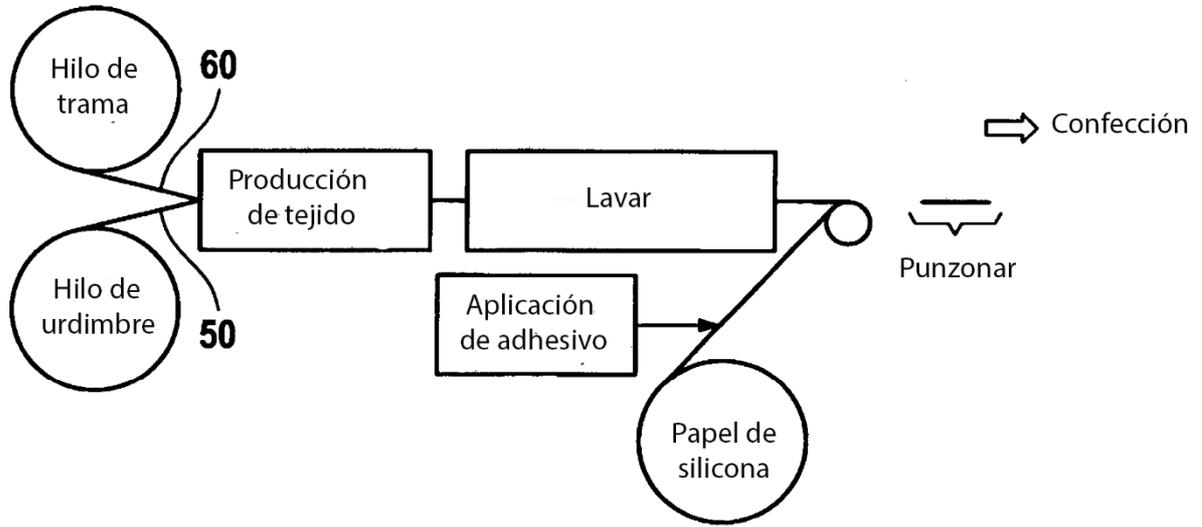


Fig. 7



**Fig. 8**

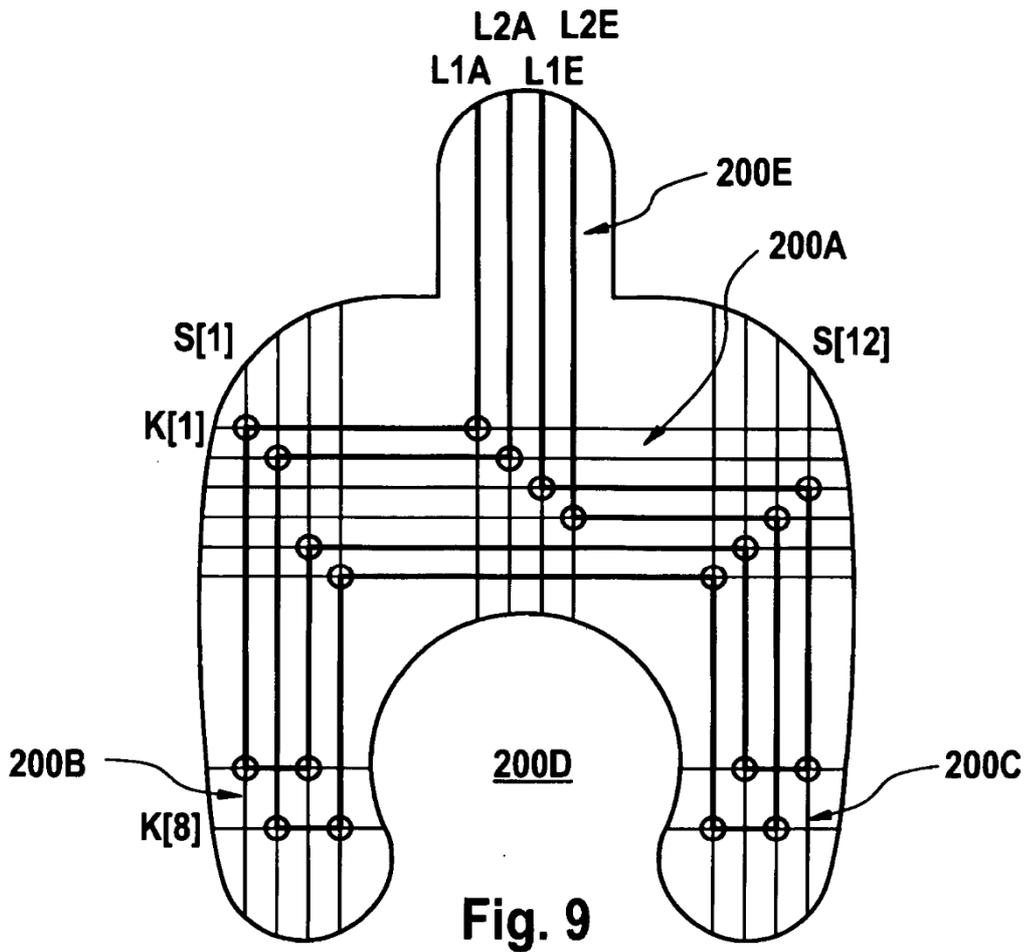


Fig. 9

|           |       |       |       |       | L1A   | L2A   | L1E   | L2E   |       |       |       |       |    |
|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|----|
|           | S[1]  | S[2]  | S[3]  | S[4]  | S[5]  | S[6]  | S[7]  | S[8]  | S[9]  | S[10] | S[11] | S[12] |    |
| K[1]      | Cont. | Isol. | Isol. | Isol. | Cont. | Isol. |    |
| K[2]      | Isol. | Cont. | Isol. | Isol. | Isol. | Cont. | Isol. | Isol. | Isol. | Isol. | Isol. | Isol. |    |
| K[3]      | Isol. | Isol. | Isol. | Isol. | Isol. | Isol. | Cont. | Isol. | Isol. | Isol. | Isol. | Cont. |    |
| K[4]      | Isol. | Cont. | Isol. | Isol. | Cont. | Isol. |    |
| K[5]      | Isol. | Isol. | Cont. | Isol. | Isol. | Isol. | Isol. | Isol. | Isol. | Cont. | Isol. | Isol. |    |
| K[6]      | Isol. | Isol. | Isol. | Cont. | Isol. | Isol. | Isol. | Isol. | Cont. | Isol. | Isol. | Isol. |    |
| K[7]      | Cont. | Isol. | Cont. | Isol. |       |       |       |       | Isol. | Cont. | Isol. | Cont. |    |
| K[8]      | Isol. | Cont. | Isol. | Cont. |       |       |       |       | Cont. | Isol. | Cont. | Isol. | Σ  |
| Sum Cont. | 2     | 2     | 2     | 2     | 1     | 1     | 1     | 1     | 2     | 2     | 2     | 2     | 20 |
| Sum Isol. | 6     | 6     | 6     | 6     | 5     | 5     | 5     | 5     | 6     | 6     | 6     | 6     | 68 |

Fig. 10

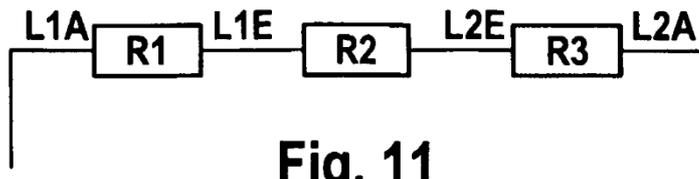


Fig. 11

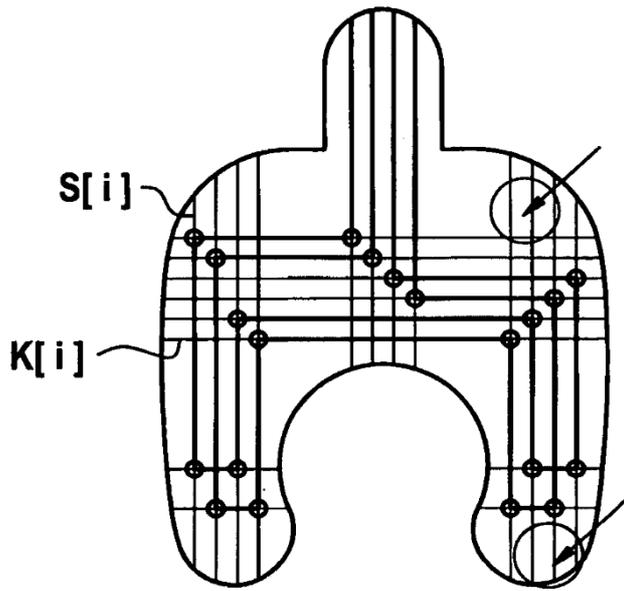


Fig. 12

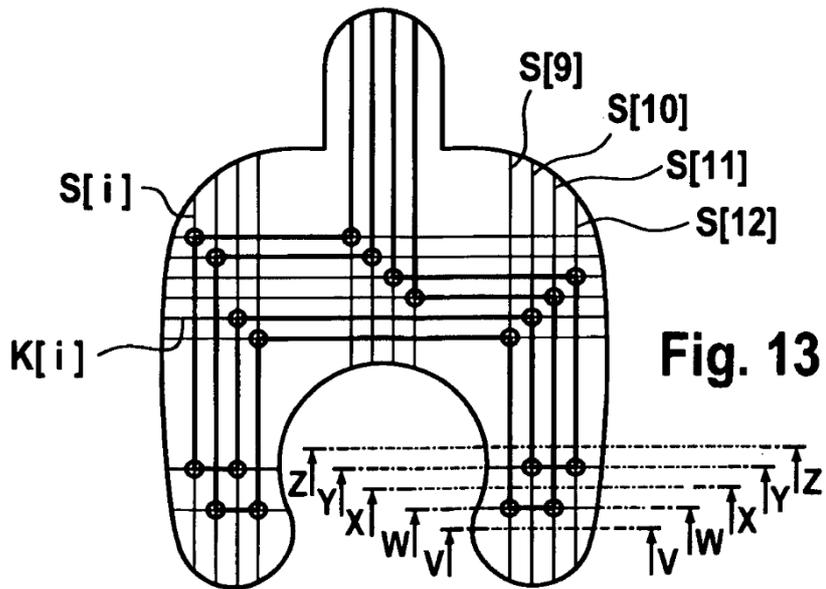
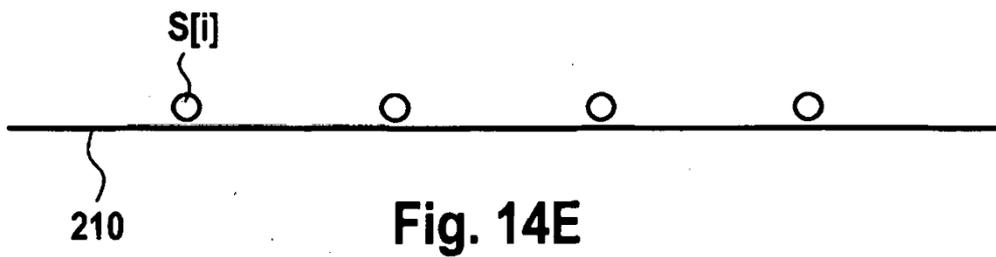
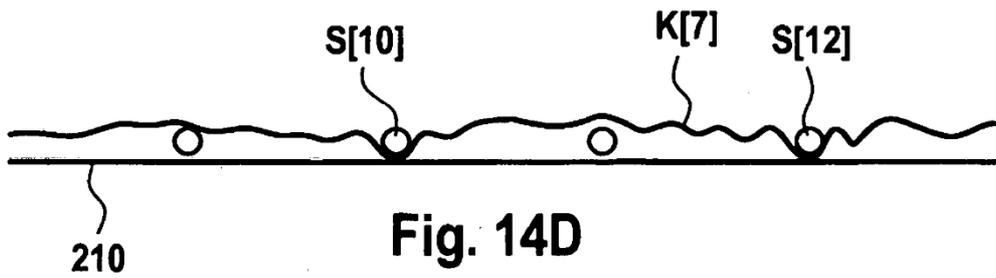
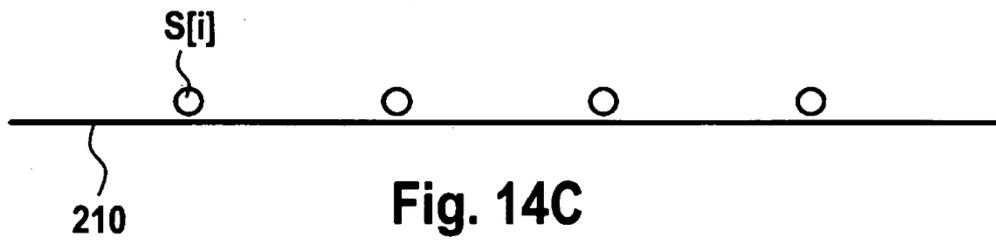
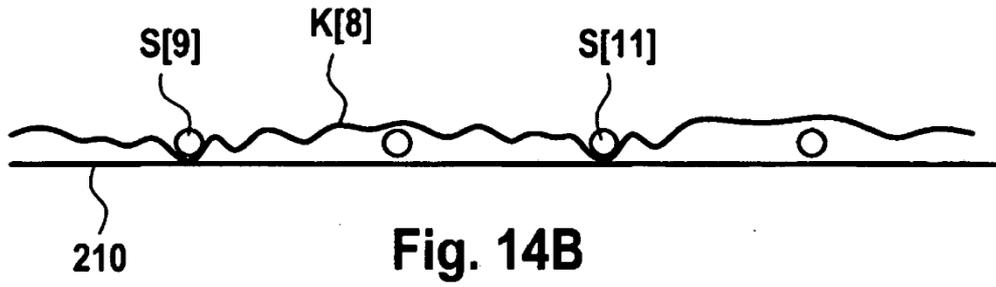
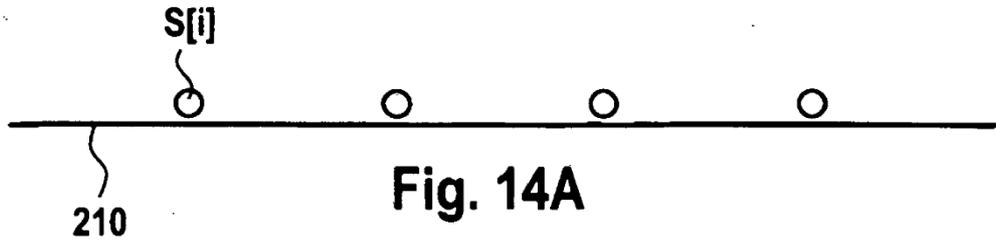


Fig. 13



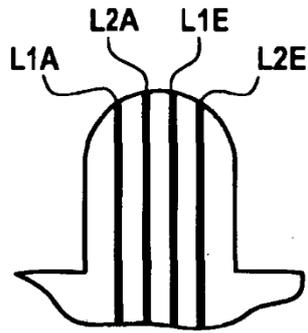


Fig. 15

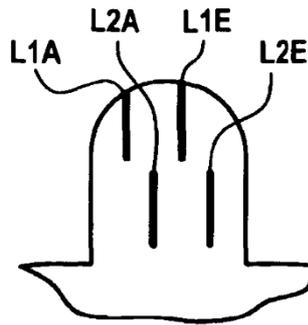


Fig. 16

Fig. 17A

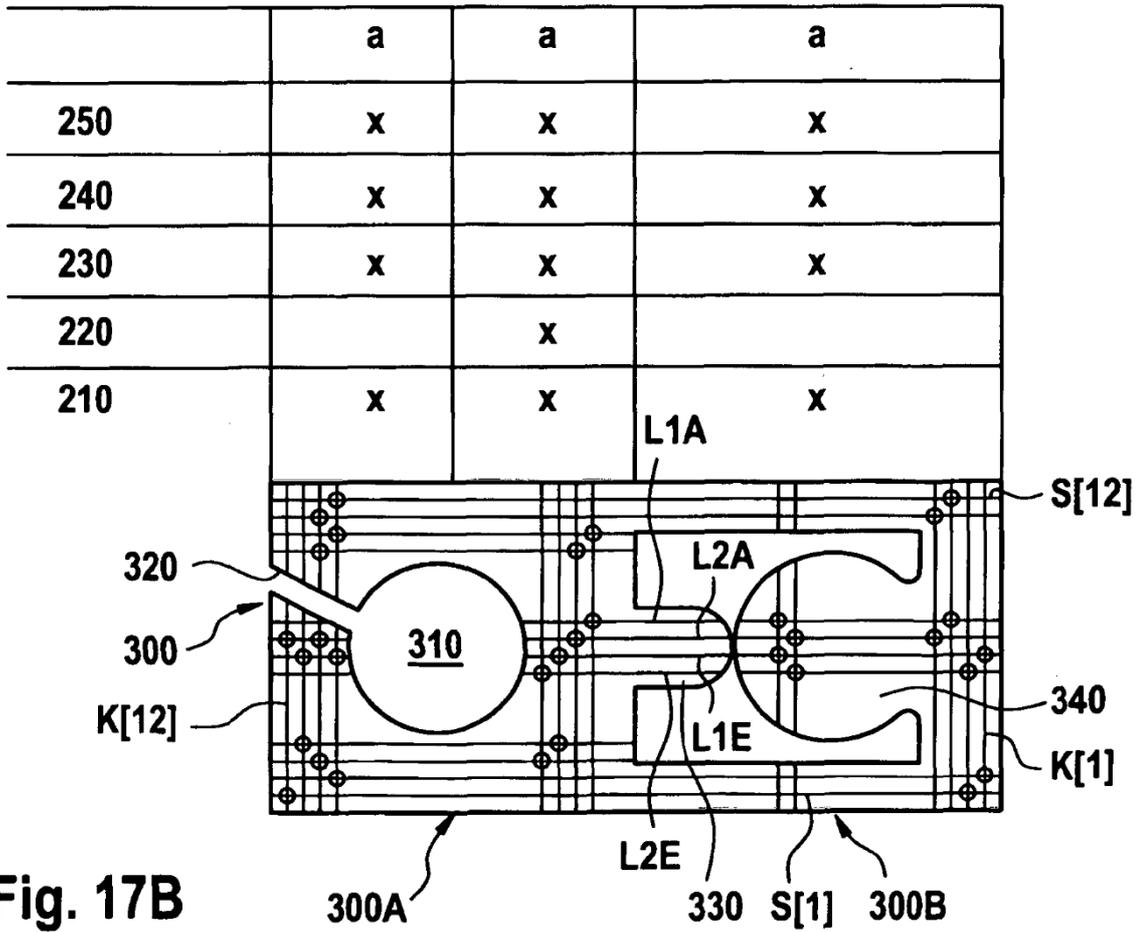
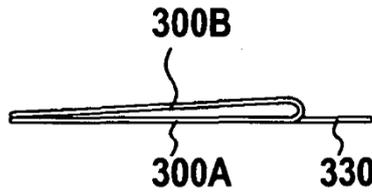
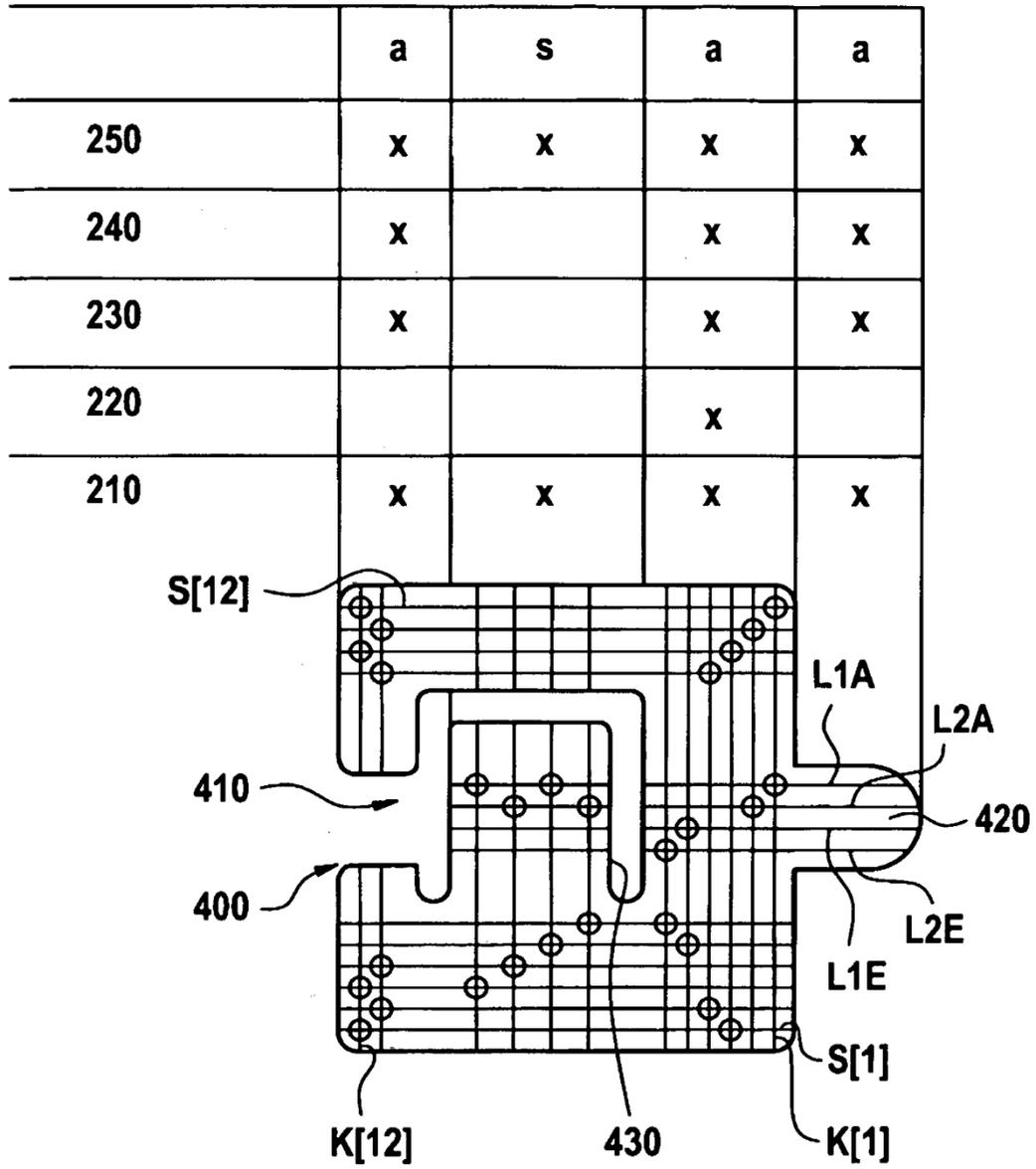
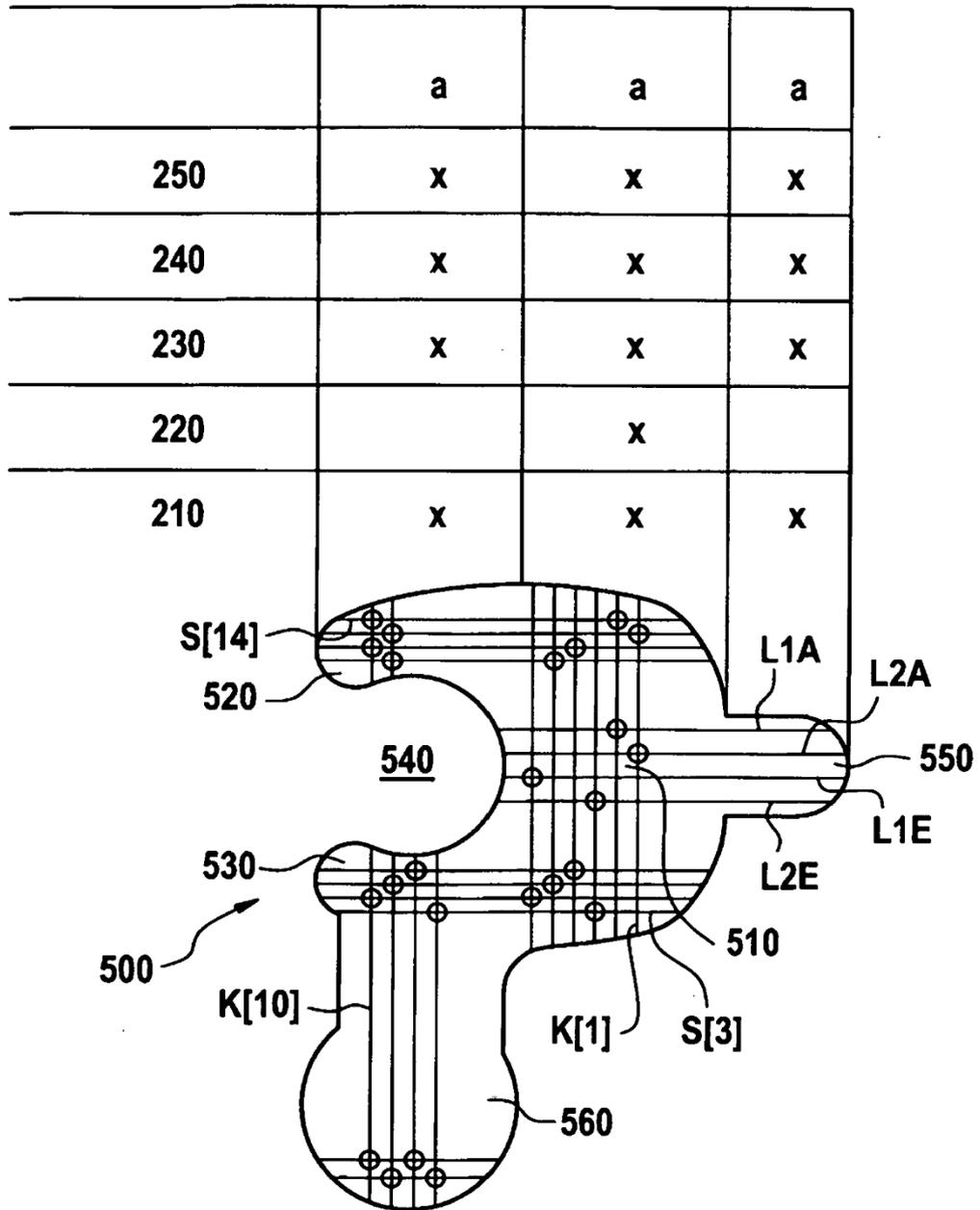


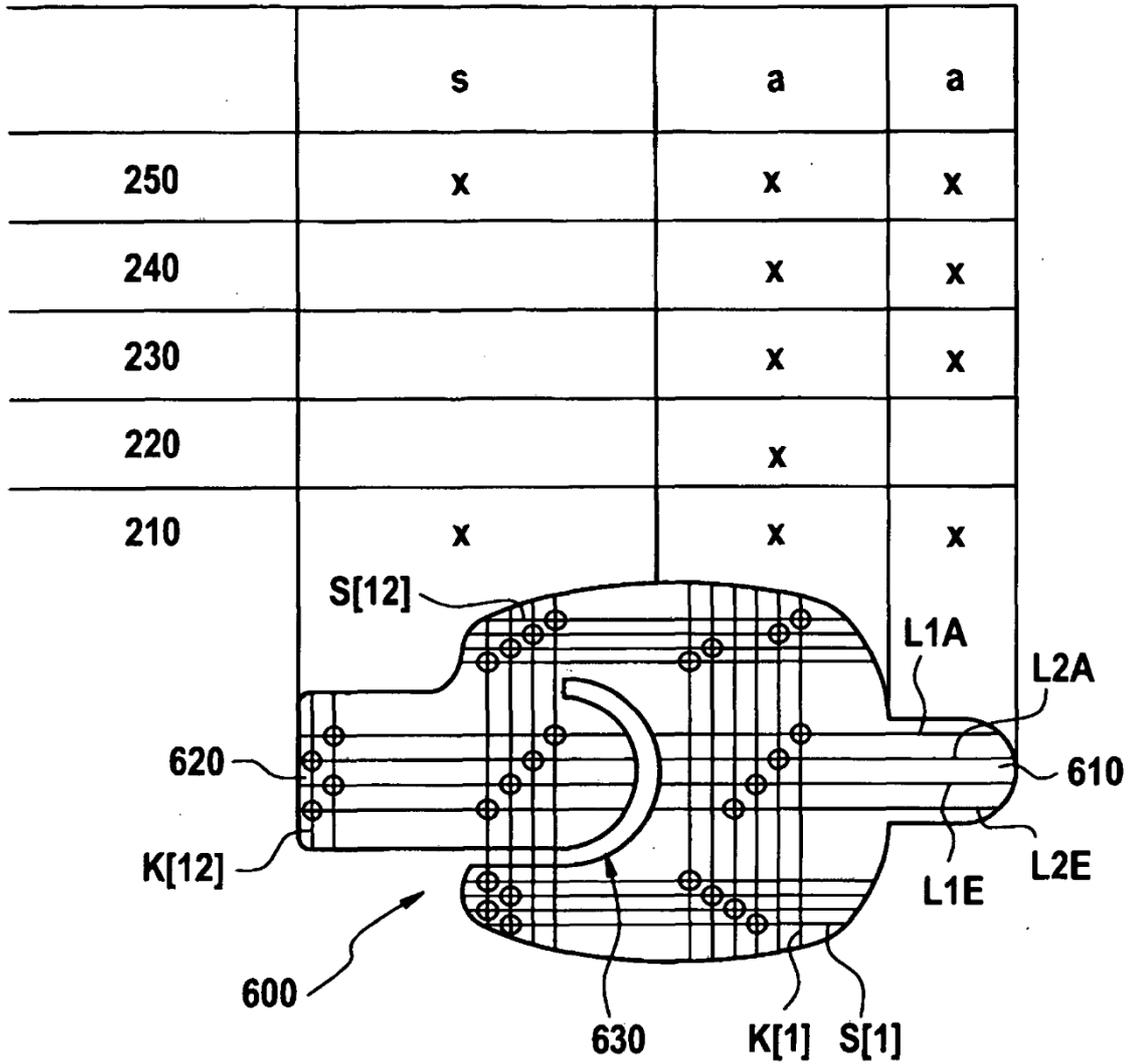
Fig. 17B



**Fig. 18**



**Fig. 19**



**Fig. 20**

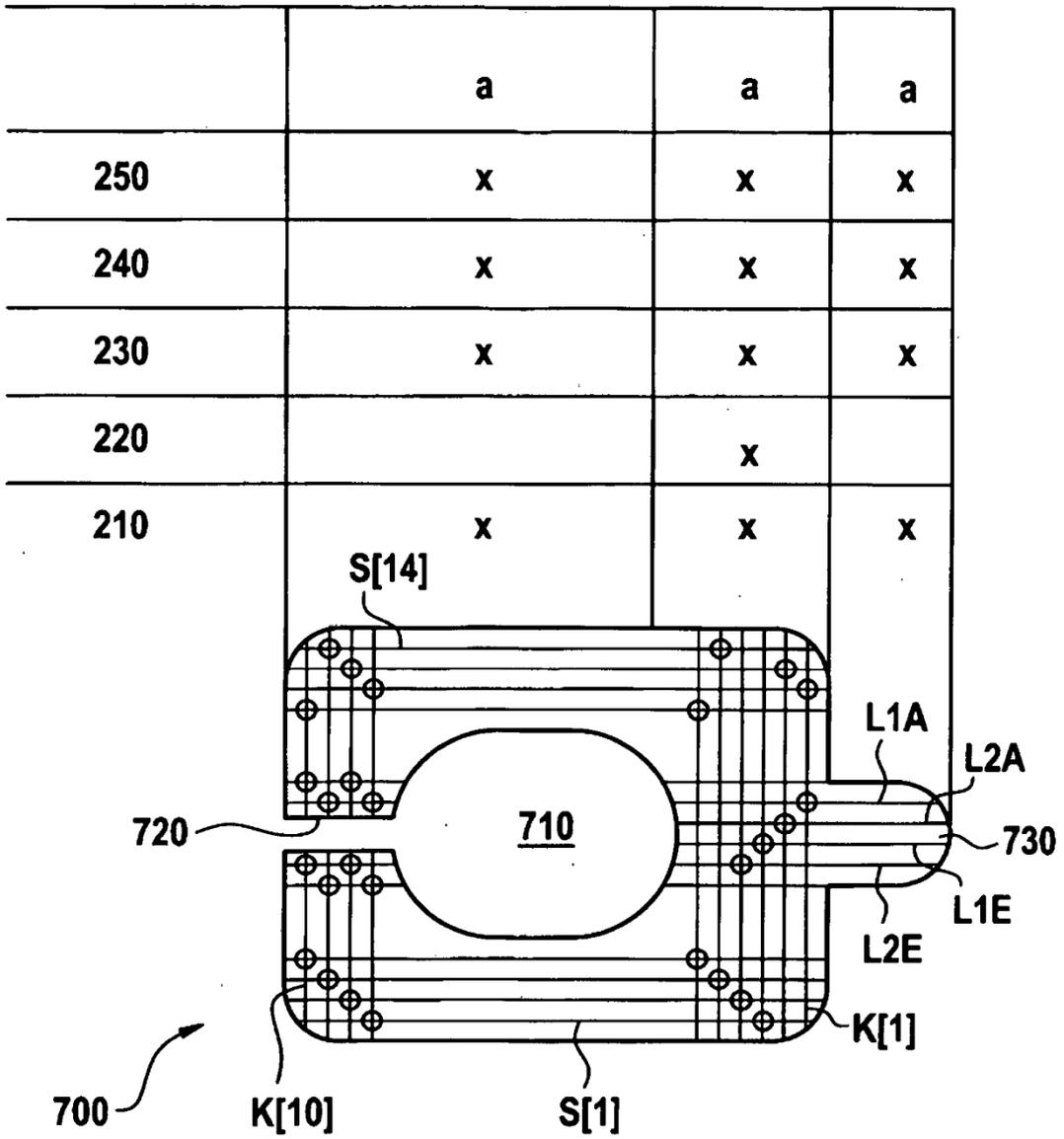


Fig. 21

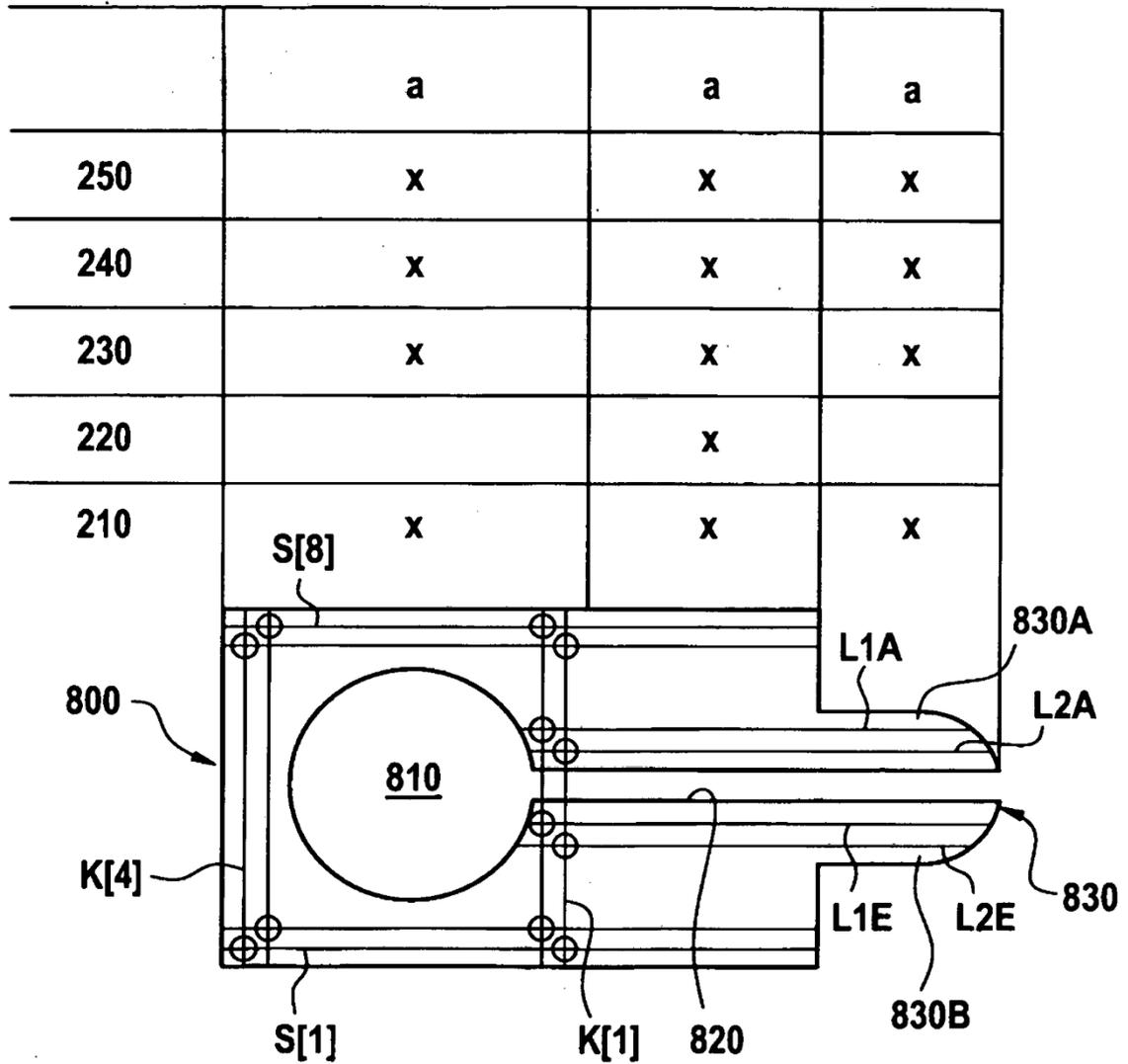


Fig. 22

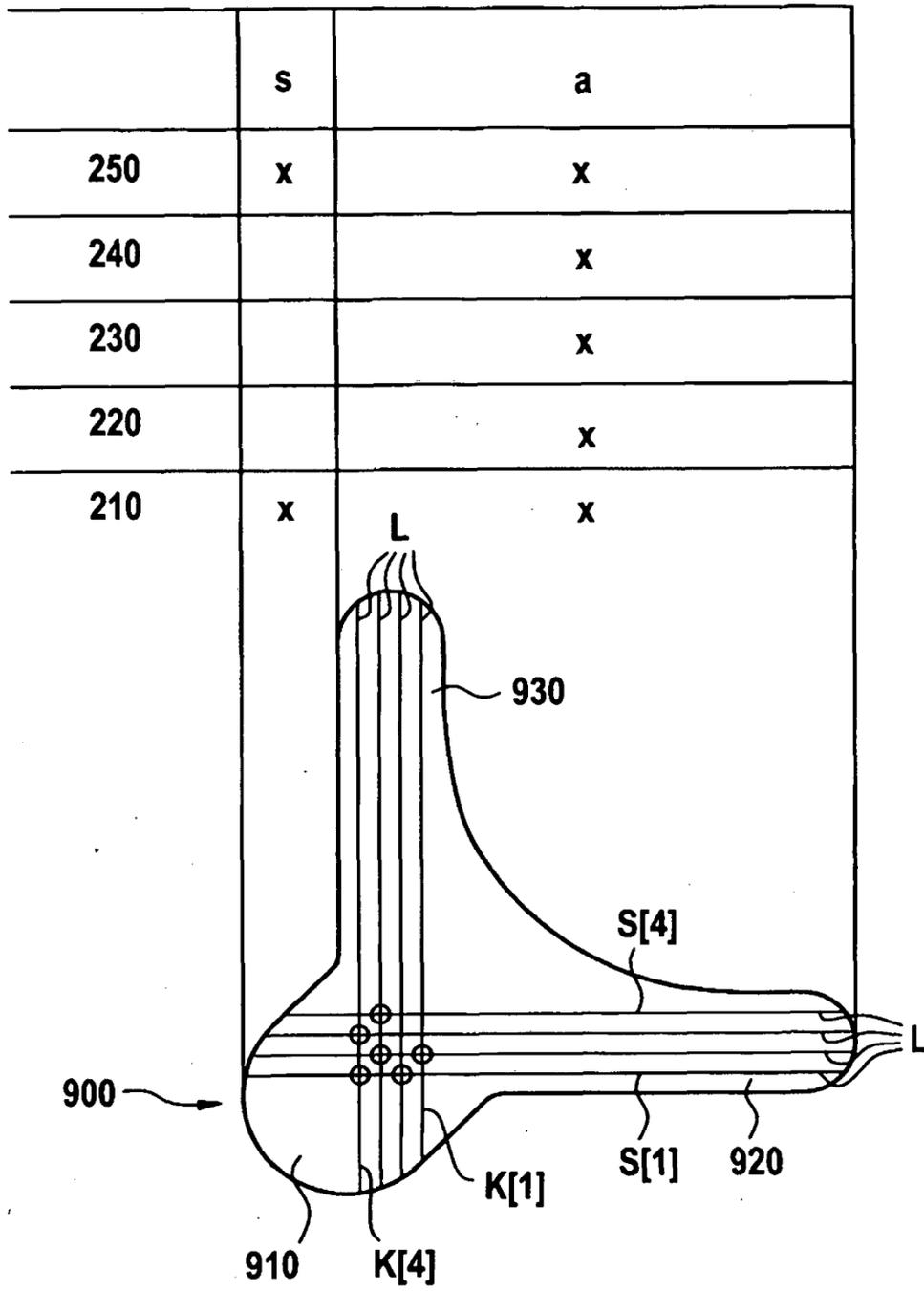


Fig. 23