

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 542 073**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/36**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2010 E 10799036 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2015 EP 2519281**

54 Título: **Procedimiento y dispositivo para la monitorización de la integridad de un sistema de conexión**

30 Prioridad:

**28.12.2009 SE 0951026**  
**28.12.2009 US 290313 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**30.07.2015**

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)**  
**P.O. Box 10101**  
**220 10 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**OLDE, BO y**  
**SOLEM, KRISTIAN**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 542 073 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Procedimiento y dispositivo para la monitorización de la integridad de un sistema de conexión

5 Campo técnico

La presente invención se refiere en general a la monitorización de conexiones de fluido y, en particular, para la monitorización de la integridad de un sistema de conexión basado en una medición de presión. La presente invención es, por ejemplo, aplicable en las disposiciones para el tratamiento extracorpóreo de sangre.

10

Antecedentes de la técnica

En el tratamiento extracorpóreo de la sangre, la sangre se extrae de un paciente, se trata y luego se vuelve a introducir en el paciente por medio de un circuito de flujo de sangre extracorpóreo. Generalmente, la sangre se hace circular a través del circuito por uno o más dispositivos de bombeo. El circuito está conectado a un acceso del vaso sanguíneo del paciente, típicamente a través de uno o más dispositivos de acceso, tales como agujas o catéteres, que se insertan en un acceso del vaso sanguíneo. Tales tratamientos sanguíneos extracorpóreos incluyen hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración, plasmaféresis, separación de una fracción de la sangre (por ejemplo, células) de la sangre de los donantes, etc.

20

En el tratamiento extracorpóreo de sangre, es vital minimizar el riesgo de un mal funcionamiento en el circuito de flujo de sangre extracorpóreo, ya que pueden llevar a una condición potencialmente mortal del paciente. Condiciones graves pueden surgir si el circuito de flujo de sangre extracorpóreo se interrumpe, por ejemplo, porque un dispositivo de acceso para la extracción de sangre (por ejemplo, una aguja/catéter arterial) se suelte del acceso del vaso sanguíneo, provocando que el aire sea aspirado en el circuito lo que conduce a la embolia de aire en el paciente y mayor riesgo de coagulación en el circuito, o porque un dispositivo de acceso para la reintroducción de la sangre (por ejemplo, una aguja/catéter venoso) se suelte del acceso del vaso sanguíneo, haciendo que el paciente sea drenado de sangre en minutos. Otras disfunciones pueden ser causadas porque el acceso a los vasos sanguíneos se bloquee u obstruya, o porque el dispositivo de acceso se coloca demasiado cerca de las paredes del acceso del vaso sanguíneo, o por la constricción/oclusión del dispositivo de acceso debido a la coagulación.

25

30

Estas disfunciones todos se originan en un "sistema de conexión" entre el paciente y el circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo. El sistema de conexión incluye uno o más dispositivos de acceso y, posiblemente, uno o más conectores liberables para conectar los dispositivos de acceso a la tubería en el circuito de flujo de sangre extracorpóreo.

35

Un aparato para el tratamiento extracorpóreo de la sangre puede incluir uno o más dispositivos de vigilancia que monitorizan la integridad del circuito de flujo de sangre y emitir una alarma y/o causar que se tome la acción apropiada cuando se detecta una situación potencialmente peligrosa. Tales dispositivos de vigilancia pueden operar en señales de medición de uno o más sensores de presión en el circuito. Convencionalmente, la monitorización durante un tratamiento de la sangre se lleva a cabo mediante la comparación de uno o más niveles de presión media medidos con uno o más valores de umbral y/o mediante la monitorización de la presencia de burbujas de aire utilizando un detector de aire en el circuito. Por ejemplo, el fracaso en la extracción de sangre puede implicar que se introduce aire en el circuito, por lo que la presión media medida puede acercarse a la presión atmosférica, o el flujo de sangre está bloqueado u obstruido, con lo que la presión media medida puede caer a un nivel bajo. Un fallo en la reintroducción de la sangre en el acceso del vaso sanguíneo debido a un fallo en el sistema de conexión puede ser detectable como una disminución en la presión media medida. Sin embargo, puede ser difícil establecer valores de umbral apropiados, ya que la presión media en el circuito puede variar entre los tratamientos, y también durante un tratamiento, por ejemplo, como resultado de que el paciente se mueva. Además, si un dispositivo de acceso se suelta y se queda atascado en las sábanas o la ropa del paciente, la presión media medida podría no cambiar lo suficiente como para indicar la situación potencialmente peligrosa.

40

45

50

Para aumentar la precisión de monitorización, el documento WO 97/10013 propone detectar, como una de varias opciones, una señal del corazón en la presión medida y utilizar la señal del corazón como un indicador de la integridad de una conexión de fluido entre un circuito de flujo de sangre extracorpóreo y un acceso del vaso sanguíneo. La señal del corazón representa una onda de presión que se produce por el corazón del paciente y transmitida desde el sistema circulatorio del paciente al circuito de flujo de sangre extracorpóreo a través del acceso del vaso sanguíneo. Los fallos en la conexión de fluido perturbarán la transmisión de la onda de presión generada en el corazón al circuito, causando que la señal del corazón cambie o incluso desaparezca. La presión medida puede incluir también una fuerte onda de presión producida por la bomba de sangre en el circuito de flujo de sangre extracorpóreo. En el documento WO 97/10013, la monitorización implica filtrar una señal de presión medida para eliminar los componentes de frecuencia que se originan desde la bomba de sangre, y luego la detectar la señal del corazón mediante el análisis de la señal de presión filtrada. La amplitud de la señal de presión filtrada se toma entonces como una indicación de la integridad de la conexión de fluido.

60

65

El documento US2005/0010118 propone una solución que implica la aplicación de un análisis de frecuencia a una señal de presión medida para generar un espectro de frecuencia, y la monitorización de las anomalías de la conexión de fluido basada en la intensidad del componente de frecuencia causado por los latidos del corazón del paciente. El documento US2005/0010118 propone varias soluciones sobre cómo identificar sólo el componente de frecuencia causado por los latidos del corazón del paciente en el espectro de frecuencia, que consiste en una mezcla de varios componentes de frecuencia, incluyendo los causados por las bombas en el circuito de flujo de sangre extracorpóreo. Las soluciones propuestas implican todas una sustracción de un espectro de frecuencia de referencia a partir del espectro de frecuencia obtenido a partir de la señal de presión. El espectro de frecuencia de referencia puede obtenerse a partir de la señal de presión antes de la instalación de la conexión de fluido, se puede sintetizar en base a la frecuencia de funcionamiento de las bombas, o puede obtenerse a partir de la señal de presión en un punto anterior en el tiempo. Independientemente de la solución, el resultado de la sustracción se procesa para la extracción de un valor de parámetro que representa la intensidad del componente de frecuencia causado por los latidos del corazón del paciente. Si el valor del parámetro cae por debajo de un valor umbral, se considera que ha ocurrido una anomalía de la conexión de fluido.

Todas las técnicas anteriores pueden requerir un procesamiento significativo de la señal de presión para la eliminación de las señales procedentes del bombeo de la bomba de los dispositivos en el circuito extracorpóreo, y para el cálculo de un valor de parámetro que representa adecuadamente la señal del corazón restante. Si el filtrado falla, de manera que una porción de las señales de la bomba permanece en la señal a analizar, el valor del parámetro puede indicar erróneamente la presencia de una señal del corazón, incluso si la integridad de la conexión de fluido está de hecho comprometida.

La técnica anterior también comprende el documento WO2009/127683, que describe una técnica para la monitorización de la integridad de un circuito de flujo de sangre extracorpóreo en comunicación de fluido con un vaso sanguíneo de un paciente, mediante el aislamiento de una señal de latido en una señal de presión obtenida a partir de un sensor de presión en el circuito de flujo de sangre extracorpóreo. La señal de latido se manifiesta como una modulación de amplitud lenta de la señal de presión y está formada por la interferencia entre las ondas de presión generadas por el corazón y ondas de presión del paciente generadas por un dispositivo de bombeo en el circuito de flujo de sangre extracorpóreo. La ausencia de la señal de latido se toma como una indicación de que la integridad del circuito se ve comprometida. Esta técnica es adecuada para la detección de una señal del corazón que se encuentra cerca de la frecuencia a la señal de bomba, y típicamente implica el filtrado de la señal de presión en una banda de paso estrecha alrededor de un componente de frecuencia específico de la señal de la bomba, donde el valor del parámetro resultante se calcula para indicar la presencia o ausencia de la amplitud que varía lentamente en la señal de presión filtrada.

Necesidades correspondientes para monitorizar la integridad de un sistema de conexión entre el primer y segundo sistema que contienen fluidos pueden surgir en otros campos de la tecnología.

#### Sumario

Es un objeto de la invención superar al menos parcialmente una o más limitaciones de la técnica anterior. Específicamente, es un objeto proporcionar una técnica alternativa o complementaria para la monitorización de la integridad de un sistema de conexión entre los sistemas que contienen un primer y segundo fluidos que utilizan una medición de presión, por ejemplo, con una menor necesidad de procesamiento y/o una mayor versatilidad y/o una robustez mejorada y/o una mayor certeza de la detección de un mal funcionamiento en el sistema de conexión.

Este y otros objetos, que aparecerán a partir de la descripción que sigue, se consiguen al menos en parte por medio de un procedimiento, dispositivos, y un producto de programa de ordenador de acuerdo con las reivindicaciones independientes, definiéndose realizaciones de la misma por las reivindicaciones dependientes.

Diferentes aspectos y realizaciones de la invención se basan en la idea innovadora que se puede prescindir del procesamiento para el aislamiento de la señal del corazón o una señal de latido, y que la integridad del sistema de conexión pueden ser monitorizada mediante el análisis de impulsos aparentes que se forman en el dominio del tiempo mediante la combinación de la señal del corazón y la señal de bomba. Por lo tanto, la integridad se determina basándose en un valor de parámetro, que se calcula para representar la perturbación causada por la superposición de los impulsos del corazón sobre los impulsos de la bomba. Una "superposición" de impulsos está destinada a significar que los diferentes impulsos en la señal de presión se suman juntos. Esto no se debe confundirse con la superposición de ondas de presión que dan lugar a una señal de latido, que de este modo es distinta de una perturbación causada por la superposición de impulsos en una señal de presión.

Como se señaló anteriormente, los problemas subyacentes, y por lo tanto también la solución según la invención, son generalmente aplicables para la monitorización de la integridad de un sistema de conexión entre los sistemas que contienen un primer y segundo fluidos.

Aún aparecerán otros objetivos, características, aspectos y ventajas de la presente invención a partir de la siguiente descripción detallada, de las reivindicaciones adjuntas, así como de los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones de los conceptos de la invención se describirán ahora con más detalle con referencia a los dibujos esquemáticos que se acompañan.

5 La figura 1 es una vista esquemática de un sistema para el tratamiento de hemodiálisis que incluye un circuito de flujo de sangre extracorpóreo.

10 La figura 2(a) es un gráfico en el dominio del tiempo de una señal de presión que contiene ambos componentes de la bomba frecuencia y una señal del corazón, y la figura 2(b) es un gráfico de la señal correspondiente en el dominio de la frecuencia.

15 La figura 3(a) es un gráfico de una señal de presión obtenida a partir de un sensor de presión venosa en el sistema de la figura 1, y la figura 3(b) es una vista ampliada de la señal en la figura 3(a).

La figura 4 es un diagrama de flujo de un proceso para la monitorización de las condiciones de fallo en un sistema de conexión.

20 La figura 5 es un gráfico que indique máximos locales en la señal de presión en la figura 3(b).

La figura 6 es un gráfico para ilustrar una curva envolvente ajustada en la señal de presión en la figura 3(b).

25 La figura 7 es un gráfico de diferencia de tiempo de impulso a impulso en señales de presión de los sensores de presión en el sistema de la figura 1.

La figura 8 es un gráfico de una medida de varianza como una función del tiempo para la señal de presión en la figura 3(b).

30 Las figuras 9(a) a 9(c) son gráficos de las señales de presión para ilustrar el cálculo de las medidas de simetría impulso a impulso.

35 La figura 10(a) es un gráfico de impulsos de presión obtenidos para un sistema de conexión intacto, la figura 10(b) es un gráfico de impulsos de presión obtenidos para un sistema de conexión interrumpida, y la figura 10(c) es un gráfico de la diferencia absoluta entre los impulsos de presión en la figura 10(a) y la figura 10(b), respectivamente.

La figura 11 es un gráfico de datos de la forma temporal obtenida a partir de una señal de presión y el perfil de referencia correspondiente de dos impulsos consecutivos de la bomba.

40 La figura 12 es un gráfico de diferencia absoluta como una función del tiempo para las señales en la figura 11.

La figura 13 es un diagrama de flujo de un proceso para la obtención de un perfil de referencia.

La figura 14 es un gráfico para ilustrar un proceso de extrapolación para generar un perfil de referencia.

45 La figura 15(a) es un gráfico para ilustrar un proceso de interpolación para generar un perfil de referencia, y la figura 15 (b) es una vista ampliada de la figura 15(a).

50 La figura 16(a) representa un espectro de frecuencia de impulsos de la bomba a una velocidad de flujo, la figura 16(b) representa los espectros de frecuencia correspondiente para tres velocidades de flujo diferentes, en donde cada espectro de frecuencia se da en escala logarítmica y se asignan a los números armónicos, la figura 16(c) es un gráfico de los datos en la figura 16(b) en escala lineal, y la figura 16(d) es un espectro de ángulo de fase correspondiente al espectro de frecuencias en la figuras 16(a).

Descripción detallada de ejemplos de realización

55 En lo que sigue, se describirán diferentes realizaciones para la monitorización de la integridad de un sistema de conexión con referencia a un circuito de flujo de sangre extracorpóreo incluido en una máquina de diálisis. Debe entenderse que las realizaciones correspondientes pueden ser implementadas en otros tipos de sistemas que contienen fluidos, como se ejemplifica en el final de la descripción.

60 A lo largo de la siguiente descripción, los elementos similares se designan con los mismos números de referencia.

**I. EJEMPLO DE CIRCUITO EXTRACORPÓREO**

65 La figura 1 muestra un ejemplo de un circuito de flujo de sangre extracorpóreo 20 del tipo que se utiliza para la diálisis. El circuito de flujo de sangre extracorpóreo 20 está conectado al sistema vascular de un paciente por medio

de un sistema de conexión C. El sistema de conexión C comprende un dispositivo de acceso arterial 1 para la extracción de sangre (aquí en forma de una aguja arterial), un segmento de tubo de conexión 2a y un conector C1a. El sistema de conexión C también comprende un dispositivo de acceso venoso 14 para la reintroducción de la sangre (aquí en forma de una aguja venosa), un segmento de tubo de conexión 12b, y un conector C2a. Los conectores C1a, C2a están dispuestos para proporcionar un acoplamiento liberable o permanente con un conector correspondiente C1b, C2b en el circuito 20 a fin de formar un pasaje de sangre entre el circuito 20 y la aguja arterial 1 y la aguja venosa 14, respectivamente. Los conectores de C1a, C1b, C2a, C2b pueden ser de cualquier tipo conocido.

En el ejemplo ilustrado, el circuito extracorpóreo 20 comprende el conector C1b, un segmento de tubo arterial 2b, y una bomba de sangre 3 que puede ser de tipo peristáltico, como se indica en la figura 1. En la entrada de la bomba hay un sensor de presión 4a (en lo sucesivo referido como "sensor arterial") que mide la presión antes de la bomba en el segmento de tubo arterial 2b. La bomba de sangre 3 obliga a la sangre, a través de un segmento de tubo 5, al lado de la sangre de un dializador 6. Muchas máquinas de diálisis se proporcionan adicionalmente con un sensor de presión 4b que mide la presión entre la bomba de sangre 3 y el dializador 6. La sangre se lleva a través de un segmento de tubo 10 desde el lado de la sangre del dializador 6 a una cámara de goteo o cámara de desaireación venosa 11 y desde allí de vuelta al sistema de conexión C a través de un segmento de tubo venoso 12a y el conector C2b. Un sensor de presión 4c (en lo sucesivo referido como "sensor venoso") se proporciona para medir la presión en el lado venoso del dializador 6. En el ejemplo ilustrado, el sensor venoso 4c mide la presión en la cámara de goteo venosa 11. Tanto la aguja arterial 1 como la aguja venosa 14 están conectadas al sistema vascular de un paciente humano o animal por medio de un acceso de vaso sanguíneo. El acceso de vaso sanguíneo puede ser de cualquier tipo adecuado, por ejemplo una fístula, una derivación Scribner, un injerto, etc. Dependiendo del tipo de acceso del vaso sanguíneo, otros tipos de dispositivos de acceso pueden ser utilizados en lugar de agujas, por ejemplo, catéteres.

Aquí, el "lado venoso" del circuito extracorpóreo 20 se refiere a la parte de la vía de sangre situada aguas abajo de la bomba de sangre 3, mientras que el "lado arterial" del circuito extracorpóreo 20 se refiere a la parte de la vía de sangre situada aguas arriba de la bomba de sangre 3. En el ejemplo de la figura 1, el lado venoso se compone del segmento de tubo 5, el lado de la sangre del dializador 6, el segmento de tubo 10, la cámara de goteo 11 y el segmento de tubo 12a, y el lado arterial se compone del segmento de tubo 2b.

En la figura 1, se proporciona una unidad de control 23, entre otras cosas, para controlar el flujo de sangre en el circuito 20 mediante el control de la velocidad de revolución de la bomba de sangre 3. El circuito de flujo sanguíneo extracorpóreo 20 y la unidad de control 23 pueden formar parte de un aparato para el tratamiento de la sangre extracorpóreo, tal como una máquina de diálisis. Aunque no se muestra o discute adicionalmente debe entenderse que tal aparato realiza muchas otras funciones, por ejemplo, controlar el flujo del fluido de diálisis, controlar la temperatura y la composición del líquido de diálisis, etc.

Además, en la figura 1, un dispositivo de vigilancia/monitorización 25 está configurado para supervisar el correcto funcionamiento del circuito 20, específicamente por el procesamiento de una señal de medición obtenida a partir de uno o más de los sensores de presión 4a-4c. La detección de una condición de fallo puede llevar al dispositivo 25 a activar una alarma y/o detener el flujo de sangre, por ejemplo, deteniendo la bomba de sangre 3 y activando uno o más dispositivos de sujeción 13 (sólo se muestra uno) en los segmentos de tubo 2a, 2b, 5, 10, 12a, 12b.

Como se indica en la figura 1, el dispositivo 25 también puede estar conectado a la unidad de control 23. Alternativamente o adicionalmente, el dispositivo 25 puede estar conectado a un sensor de la bomba 26, tal como un codificador giratorio (por ejemplo, conductor, óptico o magnético) o similares, para indicar la frecuencia y la fase de la bomba de sangre 3. En otra variante, el sensor de la bomba 26 puede estar dispuesto para detectar la frecuencia y fase en base a la corriente o potencia suministrada al motor que acciona la bomba de sangre 3. El dispositivo 25 está ligado o conectado de forma inalámbrica a un dispositivo local o remoto 27 para generar una alarma audible/visual/táctil o señal de aviso. El dispositivo de vigilancia 25 y/o el dispositivo de alarma 27 pueden, alternativamente, ser incorporados como parte de un aparato de diálisis.

En las diversas realizaciones descritas en el presente documento, los generadores de impulsos en el paciente y el circuito de flujo de sangre extracorpóreo generan ondas de presión que se propagan en el sistema de líquido que se extiende desde el generador de impulsos respectivo a un sensor de presión, que está en contacto hidrostático directo o indirecto con el sistema de líquido. Una "onda de presión" es una onda mecánica en la forma de una perturbación que se desplaza o se propaga a través de un material o sustancia. Las ondas de presión se propagan normalmente en el sistema de líquido a una velocidad de alrededor de 3-20 m/s. El sensor de presión genera datos de medición que forman un impulso de presión para cada onda de presión. Un "impulso de presión" o "impulso" es así un conjunto de muestras de datos que definen un aumento o disminución local (dependiendo de la aplicación) en magnitud de la señal dentro de una señal de presión dependiente del tiempo. Los impulsos de presión aparecen a una velocidad proporcional a la tasa de generación de las ondas de presión en el generador de impulsos. El sensor de presión puede ser de cualquier tipo, por ejemplo, operativo por detección resistiva, capacitiva, inductiva, magnética u óptica, y el uso de uno o más diafragmas, fuelles, tubos Bourdon, componentes piezoeléctricos,

componentes semiconductores, medidores de tensión, cables resonantes, foto pletismografía (PPG), acelerómetros, bioimpedancia, etc.

En la figura 1, el dispositivo de vigilancia 25 comprende una parte de adquisición de datos 28 para el muestreo de los datos de medición del sensor(es) de presión 4a-4c y, opcionalmente, para un procesamiento previo de la señal de presión que está formada por los datos de medición muestreados. Por ejemplo, la parte de adquisición de datos 28 puede incluir un convertidor A/D con una tasa mínima requerida de muestreo y resolución, uno o más amplificadores de señal, uno o más filtros para eliminar los componentes de señal no deseados en los datos de medición, tales como desfasaje, ruido de alta frecuencia y perturbaciones de tensión de alimentación. Generalmente, los datos de medición se adquieren como una secuencia de tiempo de muestras de datos, cada uno representando una presión instantánea de la sangre en el circuito en la ubicación del sensor de presión 4a-4c relevante. El procesamiento previo en la parte de adquisición de datos 28 da como resultado una señal de presión previamente procesada, que se proporciona como entrada a una parte de análisis de datos 29 que ejecuta el proceso de monitorización real. Como se usa en el presente documento, la señal de presión, posiblemente procesada previamente, también indica una "señal de monitorización".

Dependiendo de la implementación, el dispositivo de vigilancia 25 puede utilizar componentes digitales o componentes analógicos, o una combinación de los mismos, para generar, procesar y analizar la señal de monitorización.

La figura 2(a) muestra un ejemplo de una señal de presión (señal de monitorización) en el dominio del tiempo, y la figura 2(b) muestra la densidad espectral de energía correspondiente, es decir la amplitud de la señal como una función de la frecuencia. La densidad espectral de energía revela que la señal de presión contiene un número de diferentes componentes de frecuencia que emanan de la bomba de sangre 3. En el ejemplo ilustrado, hay un componente de frecuencia en la frecuencia base ( $f_0$ ) de la bomba de sangre (en 1,5 Hz en este ejemplo), así como sus armónicos  $2f_0$ ,  $3f_0$  y  $4f_0$ . La frecuencia de base, también indicada como frecuencia de bombeo en lo sucesivo, es la frecuencia de los golpes de bomba que generan ondas de presión en el circuito de flujo de sangre extracorpóreo. Por ejemplo, en una bomba peristáltica del tipo mostrado en la figura 1, se generan dos golpes de bomba para cada revolución completa del rotor 3', es decir, un solo golpe de la bomba para cada rodillo 3<sup>a</sup>, 3b. Por lo tanto, cada revolución da como resultado dos impulsos de presión que a menudo dominan en la señal de presión. El espectro de energía que se ejemplifica en la figura 2(b) indica la presencia adicional de un componente de frecuencia a la mitad de la frecuencia de bombeo ( $0,5f_0$ ) y los armónicos de la misma, en este ejemplo al menos  $f_0$ ,  $1,5f_0$ ,  $2f_0$  y  $2,5f_0$ . La figura 2(b) muestra también una señal del corazón (a 1,1 Hz) que en este ejemplo es de aproximadamente 40 veces más débil que la señal de la bomba de sangre a la frecuencia base  $f_0$ .

Aunque no se muestra en la figura 2, la señal de presión también puede contener impulsos de presión repetitivos procedentes de otros generadores de impulsos mecánicos (no mostrados) en el circuito 20, tales como válvulas, una bomba para líquido de diálisis, etc. Impulsos de presión repetitivos también pueden proceder de resonancia mecánica de los componentes del sistema, tales como los movimientos de balanceo de un segmento de tubo energizado por ejemplo, una bomba. Las frecuencias de los movimientos de la tubería están dadas por las longitudes de tubo y los armónicos de los mismos y por el batido entre las frecuencias implicadas, es decir, entre diferentes autooscilaciones y frecuencias de la bomba. La fijación mecánica de los segmentos de tubo y otros componentes libres pueden ser utilizados para eliminar tales resonancias mecánicas.

Aún más, aparte del corazón del paciente, otros generadores de impulsos fisiológicos en el paciente pueden dar lugar a impulsos de presión en la señal de presión. En general, el generador de impulsos fisiológicos puede ser uno o más fenómenos fisiológicos tales como reflejos, contracciones musculares voluntarias, contracciones musculares no voluntarias, un corazón, un sistema de respiración, un sistema autónomo para la regulación de la presión arterial y un sistema autónomo para la regulación de la temperatura corporal.

Las realizaciones de la invención se refieren a la monitorización realizada por el dispositivo de vigilancia 25, basándose en la señal de monitorización. Específicamente, la monitorización tiene por objeto la detección de una interrupción del sistema de conexión C entre el circuito 20 y el sistema vascular del paciente, es decir, ya sea en el lado venoso o el lado arterial, o ambos. La interrupción puede ser causada por un desprendimiento del dispositivo de acceso venoso o arterial 1, 14 desde el acceso de los vasos sanguíneos, es decir, que el dispositivo de acceso 1, 14 se suelta del sistema vascular del paciente. Alternativamente, la interrupción puede ser causada por una desconexión del dispositivo de acceso venoso o arterial 1, 14 desde el circuito 20, típicamente por la interrupción/acoplamiento defectuoso/desacoplamiento de los conectores de C1a, C1b y C2a, C2b, respectivamente.

Como se ha explicado anteriormente, cada señal de monitorización puede ser una señal de presión dependiente del tiempo que se deriva de las muestras de datos adquiridos a partir de al menos uno de los sensores de presión 4a-4c, tales como la señal de presión en la figura 2(a). En el contexto del tratamiento extracorpóreo, la señal de monitorización incluye uno o más impulsos de presión de la bomba de sangre 3 y otras fuentes de impulsos repetitivos en el circuito extracorpóreo (indicadas colectivamente como "impulsos de la bomba" en lo sucesivo), así como uno o más impulsos de presión originarios del paciente (colectivamente indicados como "impulsos fisiológicos"

en lo sucesivo). Una señal de monitorización que contiene ambos impulsos de bombeo e impulsos fisiológicos también se indica como "señal compuesta" en lo sucesivo.

## II. MONITORIZACIÓN DE INTERRUPCIÓN DEL SISTEMA DE CONEXIÓN

5 El presente cesionario se ha dado cuenta de que una desconexión de circuito extracorpóreo 20 desde el sistema vascular del paciente se refleja en la distribución de los valores de señal en la señal compuesta antes mencionada obtenida a partir de la salida del sensor de presión venosa o arterial 4c, 4a en el circuito extracorpóreo 20. La figura 10 3(a) ilustra una señal compuesta obtenida a partir del sensor de presión venosa 4c en el circuito extracorpóreo 20 de la figura 1 durante el tratamiento de la sangre. La flecha A indica el momento de la interrupción del sistema de conexión C. Una inspección cuidadosa de la señal compuesta revela que hay un cambio en la simetría en la señal compuesta antes y después de la interrupción. Específicamente, la señal compuesta contiene una secuencia de "impulsos aparentes", que son impulsos de presión formados por una superposición de impulsos de la bomba y los impulsos fisiológicos cuando el sistema de conexión C está intacto, es decir, cuando se establece una conexión de fluido entre el circuito 20 y el sistema vascular del paciente. El cambio de simetría se produce entre los impulsos 15 aparentes en la señal compuesta. Esto puede verse más claramente en la vista ampliada de la figura 3(b). El presente cesionario ha encontrado que, antes de la interrupción, la señal compuesta está dominada por impulsos de la bomba, es decir, los impulsos aparentes son causados predominantemente por impulsos de la bomba, pero la forma de los impulsos de la bomba es modificada por impulsos fisiológicos. La interrupción cambia la trayectoria de propagación de las ondas de presión causadas por uno o más generadores de impulsos fisiológicos en el paciente, de tal manera que los impulsos fisiológicos disminuyen en magnitud, o incluso desaparecen, en el sensor de presión relevante 4c, 4a. En el ejemplo de la figura 3, los impulsos aparentes en la señal compuesta, después de la interrupción, son principalmente (o exclusivamente) los impulsos de la bomba que de este modo se originan de las fuentes de impulsos en el circuito extracorpóreo 20. Los valores de señal de los impulsos aparentes después de la 25 interrupción de este modo tienen una distribución más o menos conocida o predecible, por ejemplo, en términos de forma, magnitud y temporización. Por lo tanto, mediante el análisis de la distribución de los valores de señal en la señal compuesta, es por ejemplo, posible detectar un desprendimiento de uno de los dispositivos de acceso 1, 14, o ambos. Este tipo de detección de interrupción también se indica como "análisis de señal compuesta" en lo sucesivo.

30 El análisis de la señal compuesta puede ser aplicado cada vez que son detectables los impulsos fisiológicos en la señal compuesta con un sistema de conexión intacta C entre el circuito 20 y el paciente. Actualmente se cree que el análisis de la señal compuesta es particularmente adecuado para la monitorización siempre que la magnitud (por ejemplo, amplitud pico a pico) de los impulsos fisiológicos es al menos un 2%, preferiblemente al menos 5%, y más preferiblemente al menos 10% de la magnitud de los impulsos de la bomba, según lo detectado por el sensor de presión 4a, 4c. Cabe señalar que los impulsos fisiológicos pueden originarse a partir de sólo uno de los generadores de impulsos fisiológicos citados, o una combinación de tales generadores de impulsos, por ejemplo, una combinación de impulsos del corazón y el sistema respiratorio del paciente.

40 Cabe señalar que la "superposición" de impulsos fisiológicos sobre impulsos de la bomba no implica ninguna relación fija entre los impulsos fisiológicos y los impulsos de la bomba. Por lo tanto, los impulsos fisiológicos no necesitan combinarse con cada impulso de la bomba, ni tampoco el impulso fisiológico tiene que combinarse con los impulsos de la bomba en cualquier momento dado. Es muy posible que ciertos impulsos de la bomba caigan entre los impulsos de la bomba.

45 En una implementación, la señal de monitorización está formada por los datos de medición ("datos brutos") adquiridos desde el sensor de presión, opcionalmente procesados previamente para la eliminación de desfasajes, ruido de alta frecuencia y perturbaciones de tensión de suministro, etc. También es concebible que tal procesamiento previo elimine partes específicas de los impulsos de bomba y/o los impulsos fisiológicos. Por ejemplo, puede ser deseable eliminar los componentes de impulsos provocados por la conmutación de las válvulas mecánicas, el movimiento basculante de segmentos de tubo, el funcionamiento de una bomba para líquido de diálisis, etc. El procesamiento previo también puede implicar una disminución de la resolución de las muestras de datos adquiridos. Independientemente de la aplicación, la señal de monitorización es una señal compuesta, que 50 contiene ambos impulsos de bombeo e impulsos fisiológicos.

55 El análisis señal compuesta ofrece una técnica de monitorización que pueden reemplazar o complementar cualquier técnica conocida para la monitorización de la integridad de un sistema de conexión C, tales como las técnicas discutidas en la sección de Antecedentes.

60 La figura 4 ilustra un proceso de monitorización que incluye una realización del análisis de la señal compuesta. En la etapa 41, los datos de medición se adquieren a partir de uno de los sensores de presión 4a-4c en el circuito 20. En la etapa 42, los datos de medición se procesan para formar una señal de monitorización. En la etapa 43, se extrae un segmento de evaluación de la señal de monitorización. El segmento de la evaluación representa una ventana de tiempo en la señal de monitorización. Posteriormente, en la etapa 44, el segmento de evaluación se procesa para el cálculo de un valor de parámetro basado en una característica de impulso de al menos uno de los impulsos aparentes en la señal de monitorización, de manera que el valor del parámetro representa una perturbación causada por la superposición de los impulsos fisiológicos sobre los impulsos de la bomba. En la etapa 45, el valor del 65

parámetro se evalúa para determinar la integridad del sistema de conexión C. La etapa de evaluación 45 puede estar diseñada para indicar la desconexión/interrupción cada vez que un único valor de parámetro cae fuera de un rango dado, o por debajo/por encima de un umbral dado, según corresponda. Alternativamente, la evaluación puede requerir que un número dado, o una fracción dada, de valores de parámetros consecutivos caiga fuera de un rango dado (o por debajo/por encima de un umbral) antes de indicar la desconexión/interrupción.

Si la etapa de evaluación 45 indica la interrupción, el proceso pasa a la etapa 46 en la que se emite una alarma (y/o el flujo de sangre se detiene). De lo contrario, el proceso vuelve a la etapa 43 para la extracción de segmento posterior evaluación desde la señal de monitorización.

Para la vigilancia continua, las etapas 41 y 42 pueden operar continuamente para generar la señal de vigilancia, de tal manera que una secuencia de tiempo de valores de parámetros se puede calcular basándose en los segmentos de evaluación extraídos de la señal de monitorización (etapas 43-44). Cada segmento de evaluación típicamente se selecciona de forma que contenga o represente al menos parte de un impulso de bombeo y al menos parte de un impulso fisiológico si el sistema de conexión C está intacto. Dependiendo del tipo de parámetro, como se ejemplifica a continuación, el segmento de evaluación se puede seleccionar para contener/representar al menos parte de un impulso fisiológico en combinación con parte de un impulso de bombeo, un impulso entero de la bomba o una pluralidad de impulsos de la bomba. En todas las realizaciones, los segmentos de evaluación pueden superponerse o no superponerse en el tiempo.

#### Cálculo del valor de parámetro (etapa 44)

En lo sucesivo, el cálculo del valor de parámetro de acuerdo con la etapa 44 se ejemplifica adicionalmente.

Como se señaló anteriormente, el valor del parámetro está diseñado para representar a la perturbación causada por la superposición de los segundos impulsos sobre los primeros impulsos y se basa en una característica de impulso de uno o más impulsos aparentes en la señal compuesta. Dependiendo de la implementación, la característica del impulso puede ser una de una característica de magnitud, una característica de tiempo y una característica de forma del impulso aparente.

Como se explicará más adelante, la característica de impulso puede ser identificada en el segmento de evaluación basado en la información de sincronización externa ("identificación asistida"). La información de temporización externa normalmente indica la temporización de los impulsos de la bomba en el segmento de evaluación, por lo que cada característica de impulso puede ser identificada en o alrededor de un punto de tiempo que corresponde a un impulso de bomba en el segmento(s) de evaluación. Alternativamente o además, la función de impulso puede ser identificada en el segmento de la evaluación basada únicamente en los valores de la señal, es decir, los valores de la señal "en sí misma", en el segmento de evaluación ("identificación inherente").

En la identificación inherente, la magnitud de los impulsos aparentes puede, por ejemplo, ser dada por los valores pico extraídos de la señal de monitorización. El valor pico puede ser un máximo y/o mínimo local, que pueda ser identificado en la señal de monitorización mediante el procesamiento de la secuencia de tiempo de valores de señal utilizando cualquier técnica conocida, tal como una primera o segunda prueba derivada o umbralización. Puede ser beneficioso filtrar con paso bajo la señal de presión, para eliminar el ruido de alta frecuencia, antes de identificar los valores pico. Para mejorar aún más la robustez de ruido, cada valor pico extraído puede en cambio ser calculado como una media o la suma de los valores de señal que forman cada pico, por ejemplo, incluyendo valores de señal dentro de 10-25% del valor pico o dentro de un intervalo de tiempo dado en torno a los valores de pico. La figura 5 muestra un ejemplo de una secuencia de picos locales (indicado por x) que se determina para la señal en la figura 3(b). En una variante, la magnitud está dada por un valor de amplitud, por ejemplo, una diferencia entre un máximo local y un mínimo local en la señal. En otra variante, la magnitud está dada por una medida de área que representa el área integrada del impulso aparente, opcionalmente con respecto a una línea de base.

En identificación asistida, valores de magnitud pueden ser extraídos de la secuencia temporal de valores de señal basada en la información de temporización externa. Por ejemplo, el valor de magnitud puede ser aproximado por un valor de señal en la monitorización en un punto de tiempo determinado por la información de temporización externa, o en una media de valores de la señal alrededor de un punto de tiempo. La información de temporización puede, por ejemplo, ser obtenida desde el sensor de la bomba 26 o la unidad de monitorización 23 (ver figura 1). Alternativamente, la información de temporización puede calcularse a partir de los datos de medición adquiridos de otro sensor de presión en el circuito 20.

En la identificación inherente, la temporización del impulso aparente puede por ejemplo, ser dada por el punto de tiempo de cualquier característica de señal suficientemente bien definida del impulso aparente en la señal de monitorización, tal como el valor pico antes mencionado, un punto de cruce con un nivel de la señal dado (por ejemplo, cero), un borde de ataque, un borde de salida, etc.

En la identificación inherente así como en la asistida, la característica de forma puede, por ejemplo, ser dada directamente o indirectamente por el perfil temporal de la señal del impulso aparente respectivo, o parte del mismo.

En una realización, dicha característica de forma se compone de los valores de señal del impulso aparente en la señal de monitorización. En una variante, la función de forma puede ser dada por una curva ajustada a los valores de la señal. En aún otra variante, la función de forma puede ser una medida de similitud (como un valor de correlación, véase la discusión en relación con las medidas de simetría de impulso a impulso, a continuación), que pueden obtenerse emparejando el impulso evidente con un impulso de referencia (por ejemplo, un perfil de referencia de los impulsos de la bomba, ver la Sección III). En la identificación inherente, la característica de forma puede ser extraída en una ventana de tiempo fijo alrededor de la característica de la señal bien definida antes mencionada (por ejemplo, en torno al valor pico, o extendiéndose desde el extremo delantero/posterior), o puede ser extraído como una función de dos de las características de señal mejor definidas (por ejemplo, extendiéndose entre los extremos delantero y trasero). En la identificación asistida, la característica de forma puede ser extraída en una ventana de tiempo fijo alrededor de un punto de tiempo dado por la información de temporización externa, opcionalmente en combinación con la una o más características de señal bien definidas que se identifican en la señal de monitorización.

En un ejemplo específico, se calcula un "centro de gravedad" medido para el segmento de evaluación o el impulso(s) aparente en su interior. Como es bien conocido por la persona experta, el centro de gravedad es una medida que representa la ubicación media del peso de un objeto. Cualquier algoritmo de cálculo conocido puede ser utilizado, y el centro de gravedad se puede obtener como un par de coordenadas definidas en términos de magnitud y de momento, respectivamente. Cualquiera, o ambas, de estas coordenadas se pueden utilizar para calcular el valor del parámetro.

En otro ejemplo específico, se calcula una medida del "momento de inercia" para el segmento de evaluación o el impulso(s) aparente en su interior. Como es bien conocido por la persona experta, el momento de inercia es una medida que representa la resistencia de un objeto a cambios en su rotación. El momento de inercia se calcula con respecto a un eje de rotación dado, que puede ser dado por cualquier característica de señal suficientemente bien definida del impulso aparente en la señal de monitorización, tales como el valor pico antes mencionado, un punto de cruce con un nivel de señal dado (por ejemplo cero), un borde delantero, un borde trasero, el centro de gravedad antes mencionado, etc. El momento de inercia/se puede calcular como:

$$I = \sum_{i=1}^n m_i r_i^2$$

donde  $m_i$  es un elemento de área en el segmento de evaluación/impulso aparente y  $r_i$  es la distancia desde el elemento de área al eje de rotación. Debe tenerse en cuenta que hay otras formas equivalentes de cálculo de la medida de inercia  $I$ . La medida de inercia  $I$  es una característica de impulso híbrida que representa tanto la amplitud como la temporización del impulso aparente.

En una variante, una de las características de magnitud, tiempo y forma se pueden identificar en una envolvente obtenida a partir de la señal de monitorización. La envolvente puede, por ejemplo, obtenerse mediante la aplicación de un filtro lineal invariante en el tiempo conocido como un transformador de Hilbert a un conjunto de valores de señal (segmento de señal)  $S$  en la señal de monitorización. Esta operación da como resultado un segmento de señal transformada  $\hat{S}$ , que es una versión desfasada 90° del segmento de señal  $s$ . La envoltura  $b(n)$  puede entonces derivarse de  $b(n) = \sqrt{s^2(n) + \hat{s}^2(n)}$ , con  $n$  indicando etapas de tiempo en los segmentos de señal.

Para mejorar la eficiencia de procesamiento, una envoltura aproximada puede calcularse a partir del segmento de señal  $s$  basado en la relación

$$\hat{b}(n) = |s(n)| + \frac{2}{\pi} |s(n+1) - s(n)|$$

En otra variante, la envolvente se obtiene mediante el cálculo de la suma de valores de señal dentro de una ventana de tiempo de integración, que se selecciona para contener una pluralidad de valores de la señal mientras que sean menores que la separación de los impulsos de la bomba. Al deslizar la ventana de tiempo de integración a lo largo de la señal de monitorización, y el cálculo de la suma para cada una de una serie de ventanas de tiempo de integración que se superponen parcialmente, la secuencia resultante de las sumas se aproximará a la envolvente de la señal de monitorización. Otras técnicas convencionales están disponibles para la extracción de la envolvente.

La figura 6 muestra un ejemplo de una envolvente aproximada (indicada por una línea continua gruesa) que se calcula por interpolación acanalada de los valores de picos que se muestran en la figura 5.

A continuación siguen diferentes ejemplos de la etapa de calcular un valor de parámetro basado en las características de impulsos descritos anteriormente. Los siguientes ejemplos se dividen en tres categorías diferentes: medidas de dispersión estadística, medidas de simetría impulso a impulso, y las medidas que se emparejan con el impulso de la bomba. En los siguientes ejemplos, el valor del parámetro es una medida de dominio de tiempo que representa la perturbación causada por la superposición de impulso(s) fisiológico en el impulso(s) de la bomba dentro del segmento de evaluación. A menos que se indique lo contrario, todas las medidas se pueden calcular ya sea directamente desde la señal de monitorización o de una envolvente como se describió anteriormente.

Medidas de dispersión estadística

En una realización de la primera categoría, el parámetro puede ser calculado como una medida de dispersión estadística de una secuencia de impulsos de características identificadas en la señal de monitorización, por lo que el valor del parámetro refleja la variación de la característica de impulso dentro de una ventana de tiempo en la señal de monitorización.

Ejemplos no limitantes de medidas de dispersión estadística potencialmente útiles incluyen la desviación estándar ( $\sigma$ ), la varianza ( $\sigma^2$ ), coeficiente de variación, (definida como desviación estándar a la media:  $\sigma/\mu$ ), la varianza-a-media ( $\sigma^2/\mu$ ), asimetría ( $\mu_3/\sigma^3$ ), y curtosis ( $\mu_4/\sigma^4$ ), con  $\mu_3$  y  $\mu_4$  siendo el tercer y cuarto momentos alrededor de la media  $\mu$ . Otros ejemplos incluyen una suma de las diferencias, por ejemplo, dada por

$$\sum_{i=2}^n |x_i - x_{i-1}| \quad \text{o} \quad \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^n |x_i - x_j| ,$$

o una medida de energía, tal como

$$\sum_{i=1}^n x_i^2 ,$$

siendo  $n$  el número de características de impulsos  $x$  dentro de la ventana de tiempo. Otros ejemplos incluyen una medida basada en una suma de diferencias absolutas de un valor medio  $m$ , con el valor medio  $m$  siendo calculado para las funciones de impulso en el segmento de la evaluación utilizando cualquier función adecuada, como la media aritmética, media geométrica, mediana, etc. Es de señalar que todas las medidas de dispersión sugeridas anteriormente también incluyen variantes normalizadas y/o ponderadas de las mismas.

La característica de impulso puede ser dada por la magnitud característica mencionada (Incluyendo la medida de inercia), con lo cual el valor del parámetro refleja la variación en la magnitud aparente de impulso dentro de una ventana de tiempo en la señal de monitorización.

Alternativamente, la característica de impulso puede ser dada por la función de temporización antes mencionada, siempre que la característica de sincronización se obtenga mediante la identificación inherente. De esta manera, la medida de dispersión estadística se puede calcular para reflejar la variación en la temporización de impulso a impulso en la señal de monitorización. La temporización impulso a impulso puede ser dada por la diferencia entre las características de temporización para pares de impulsos en la señal de monitorización. Por ejemplo, la temporización impulso a impulso puede ser dada por la diferencia de tiempo entre los máximos/mínimos consecutivo locales en la señal de monitorización (véase la figura 5). Cualquiera de las medidas de dispersión estadísticas mencionadas anteriormente puede ser usada para representar dicha variación en el tiempo. La figura 7 ilustra la temporización impulso a impulso como una función del número de carrera de la bomba. Una primera curva 701 representa las diferencias de tiempo en la señal de presión de un sensor arterial (véase 4a en la figura 1) y una segunda curva 702 representa diferencias de tiempo en la señal de presión de un sensor venoso (véase 4c en la figura 1) cuando el sistema de conexión C se ha interrumpido en el lado venoso. Como se ve en la figura 7, la temporización impulso a impulso varía significativamente más en la señal de presión arterial que en la señal de presión venosa (como resultado de la perturbación causada por la superposición de impulsos fisiológicos sobre impulsos de la bomba en la señal de presión arterial, que es esencialmente una perturbación ausente en la señal de presión venosa).

Alternativamente, la característica de impulso puede ser una función de forma, tal como la medida de similitud antes mencionada (por ejemplo, valor de correlación) del impulso aparente.

En otra alternativa, el parámetro puede ser calculado como una medida de dispersión estadística de los valores de señal en la señal de monitorización, por lo que el valor del parámetro refleja la variación en los valores de señal dentro de una ventana de tiempo en la señal de monitorización. Cualquiera de las medidas de dispersión estadísticas anteriores pueden usarse. Aunque un valor de parámetro tal no se basa explícitamente en alguna de las funciones de impulso identificado en o extraído de la señal de monitorización, la medida de dispersión estadística se

calcula para una ventana de tiempo en la señal de monitorización y así representará a la distribución de los valores de la señal en la ventana de tiempo. Cabe también señalar que un valor de parámetro tal refleja implícitamente una variación en la magnitud dentro de un impulso aparente, o a través de varios impulsos aparentes, dependiendo del tamaño de la ventana de tiempo. La figura 8 ilustra la varianza calculada para una secuencia de segmentos de evaluación que se superponen parcialmente obtenidos a partir de la señal de monitorización en la figura 3(a), en la que cada segmento de evaluación corresponde a una ventana de tiempo de alrededor de 0,75 segundos. Segmentos de evaluación consecutivos se superponen en 0,65 segundos. Claramente, mediante el uso de la medida de la varianza como un parámetro, puede ser posible detectar una interrupción del sistema de conexión algún tiempo después del tiempo de interrupción (flecha).

La segunda categoría no se limita a la aplicación de un algoritmo de dispersión estadística en las características del impulso o los valores de señal en el segmento de evaluación. En una variante, un cálculo estadístico se hizo en cambio basándose en una secuencia de tiempo de valores de parámetros, cada uno calculado en una iteración del proceso de monitorización (etapas 43-44 en la figura 4) usando cualquier medida adecuada, tal como cualquiera de las medidas descritas en relación con las primera, segunda y tercera categorías (es decir, una dispersión estadística mide una medida de simetría impulso a impulso o un impulso de bomba emparejado con la medida). Los resultados de los cálculos estadísticos en un valor de parámetro agregado que se evalúan en la etapa 45, por ejemplo, comparándola con un umbral/rango. El valor del parámetro agregado puede ser calculado utilizando cualquiera de las medidas de dispersión estadísticas anteriores, o ser calculado como un media o suma de los valores de los parámetros.

Medidas de simetría impulso a impulso

En la segunda categoría, el valor del parámetro se genera para reflejar directamente la simetría de impulso a impulso entre los impulsos aparentes en la señal de monitorización. En una forma de realización, el valor del parámetro se genera mediante la comparación de pares de impulsos aparentes dentro del segmento de evaluación, o entre segmentos de evaluación, con la comparación basándose en una característica de impulso específico. Durante la monitorización, el valor del parámetro por lo tanto se puede calcular mediante la comparación de una característica de impulso de un impulso corriente aparente a la característica de impulso de un impulso aparente anterior. Como se ejemplificó anteriormente, la característica de impulso puede, por ejemplo, referirse a la magnitud, la temporización o la forma del respectivo impulso aparente.

Si la característica de impulso se refiere a la sincronización, el valor del parámetro puede ser dada por la diferencia de tiempo entre los pares de impulsos, por ejemplo, dado por la diferencia de tiempo entre las características de la señal mencionadas anteriormente bien definidas de los impulsos aparentes.

Si la característica de impulso se refiere a la magnitud (incluyendo la medida de inercia), el valor del parámetro puede ser dado por la diferencia en magnitud de los impulsos aparentes, o por la relación de las magnitudes de los impulsos aparentes.

Si la característica de impulso se refiere a la forma, y la característica de impulso directamente o indirectamente representa el perfil de la señal temporal del respectivo impulso aparente, el valor del parámetro puede estar formado por cualquier medida de similitud conocida (o equivalentemente, medida de diferencia), incluyendo un valor de correlación entre las representaciones temporales, una suma de las diferencias entre los valores de señal mutuamente alineados en las representaciones temporales, y cualquier  $L^n$ -norm adecuada evaluada sobre la base de estas diferencias, tales como una  $L^1$ -norm (suma de diferencias absolutas, también conocida como norma Manhattan) o una  $L^2$ -norm (norma euclidiana). Para el cálculo de la medida de similitud, pueden ser necesario que las representaciones temporales de los dos impulsos aparentes estén alineadas temporalmente, lo que puede (pero no necesita) ser alcanzado mediante el uso de la información de temporización antes mencionado que es indicativa de la temporización de los impulsos de la bomba. La comparación de las características de impulso relacionadas con la forma pueden o no pueden incluir un "autoescalado" entre las representaciones temporales, en el que la magnitud de una está adaptada a la magnitud de la otra, por ejemplo, minimizando una medida de la diferencia entre las representaciones temporales, como es bien conocido en la técnica.

Independientemente del tipo de característica de impulso, la comparación puede hacerse entre impulsos aparentes que se sabe que son esencialmente idénticos, al menos en media, en ausencia de perturbaciones. En el ejemplo de una bomba peristáltica, que genera un conjunto de impulsos de bomba únicos para cada revolución de su rotor, esto puede implicar la comparación de impulsos correspondiente aparentes asociados con diferentes revoluciones del rotor. La figura 9(a) incluye parte de la señal de presión en la figura 3 e indica, mediante las flechas de dos puntas, que los pares de impulsos aparentes están formados por cada segundo impulso. En el ejemplo ilustrado, la bomba peristáltica genera una secuencia de impulsos de dos única bomba de P1, P2 (ver las figuras 10-11 y la discusión relacionada a continuación) para cada revolución, y la comparación se hace entre impulsos aparentes en la señal de presión que corresponden a cualquiera de los impulsos P1 o impulsos P2. Cuando se comparan las características de forma, sin embargo, también es concebible comparar los grupos de impulsos aparentes, que corresponden a impulsos de bomba, uno con el otro. En el ejemplo de la figura 9(a), un grupo tal puede estar formado por impulsos aparentes correspondientes a un par consecutivo de impulsos P1 y P2.

Alternativamente, la comparación puede hacerse para los impulsos aparentes que tienen otra relación media conocida entre sí, en ausencia de perturbaciones. La figura 9(b) incluye parte de la señal de presión en la figura 3 e indica, mediante las flechas de dos puntas, que los pares de impulsos aparentes están formados por impulsos aparentes consecutivos en la señal de presión. En el ejemplo ilustrado, la comparación se realiza entre los impulsos aparentes correspondientes a impulsos P1 y P2, respectivamente.

En una variante, el valor del parámetro puede ser calculado mediante la comparación de características de impulsos para pares de impulsos dentro de la señal de monitorización, y mediante la agregación de los resultados de las comparaciones individuales. Por ejemplo, el valor del parámetro puede ser generado mediante la evaluación de cualquiera de las medidas de dispersión estadísticas mencionadas anteriormente sobre los resultados, o mediante el cálculo de la media o la suma de los resultados.

En una variante, la característica de impulso se extrae desde el segmento de evaluación y comparación con una media de tiempo de una característica de impulso correspondiente obtenida a partir de uno o más impulsos anterior aparentes dentro del mismo segmento de evaluación, o en uno o más segmentos de evaluación anterior. La característica de impulso puede ser una cualquiera de magnitud, temporización y forma. La figura 9(c) ilustra un ejemplo que implica una función de forma. Aquí, la media de tiempo de la forma del impulso se calcula mediante la combinación (por ejemplo, alineando temporalmente y sumando) representaciones temporales de tres impulsos anterior aparentes sobre la base de la información de temporización antes mencionada. Entonces, el valor del parámetro se calcula mediante la comparación de una forma de impulso de corriente en la señal de monitorización con la media de tiempo. Debe entenderse que la selección de cada segundo impulso aparente en la figura 9(c) simplemente se proporciona como un ejemplo, y también que la media de tiempo puede estar formada mediante la combinación de cualquier número de representaciones temporales. También se puede señalar que la evaluación del valor de parámetro puede diferir dependiendo de la relación entre la frecuencia de impulsos de la bomba y la frecuencia de impulsos fisiológicos en la señal de monitorización. Por ejemplo, en relación con el ejemplo de la figura 9(c), si se conoce que los impulsos fisiológicos (por ejemplo, impulsos de corazón) tienen una de temporización (síncrona) fija en relación a los impulsos de la bomba, la media de tiempo se aproximará a la forma combinada de un impulso de bomba y un impulso fisiológico. Por lo tanto, una similitud entre la forma del impulso actual y la media de tiempo indica un sistema de conexión intacta C. Si los impulsos fisiológicos no son sincrónicos con los impulsos de la bomba, el media de tiempo se aproximará a la forma de un impulso de bombeo, al menos por un tiempo media calculado sobre la base de un gran número de impulsos aparentes, y una similitud entre la forma del impulso actual y la media de tiempo indicará un sistema de conexión interrumpido C.

Para ilustrar aún más la eficacia de las medidas de simetría impulso a impulso, la figura 10(a) es un gráfico de dos grupos de impulsos aparentes correspondientes a impulsos P1 y P2, donde los dos grupos se obtienen en diferentes momentos en una señal de presión cuando el sistema de conexión C está intacto, y la figura 10(b) es un gráfico de dos grupos de impulsos aparentes correspondientes a impulsos P1 y P2, donde se obtienen los dos grupos en diferentes momentos en una señal de presión cuando se altera el sistema de conexión C. La figura 10(c) es un gráfico de la diferencia absoluta entre los grupos en la figura 10(a) como una función del tiempo (línea discontinua) y entre los grupos en la figura 10(b) como una función del tiempo (línea continua). Claramente, una interrupción del sistema de conexión C puede ser detectado basándose en un cambio en la simetría entre correspondientes (grupos de) impulsos aparentes en la señal de presión.

#### Medidas que se emparejan con el impulso de la bomba

En la tercera categoría, el valor del parámetro se genera en un procedimiento de emparejamiento, en el que una característica de impulso en la forma de datos de forma se extrae de la señal de monitorización, que puede ser una señal de presión o una envolvente como se ha descrito en lo que antecede. En lo que sigue, se supone que la señal de monitorización es una señal de presión, y que los datos de forma se corresponden con datos de la forma predichos para un impulso de la bomba. Si la bomba genera más de un único impulso de bombeo, los datos de la forma previstos pueden, pero no necesitan, representar un conjunto completo de los impulsos únicos de la bomba.

Como se señaló anteriormente, los datos de forma pueden representar directamente o indirectamente el perfil de la señal temporal de uno o más impulsos aparentes (o parte de los mismos) en el segmento de evaluación. En una realización, los datos de forma se pueden hacer de todos o de un subconjunto de los valores de señal en el segmento de evaluación, y es por tanto una representación temporal de la forma real de al menos parte de un impulso aparente en el segmento de evaluación (indicado "datos de forma temporal"). Los datos de forma temporales pueden o no pueden ser un muestreados o una versión filtrada de paso bajo del segmento de evaluación.

La figura 11 ilustra datos de forma temporal  $w(n)$  obtenidos a partir de un segmento de evaluación generado en base a una señal de presión obtenida a partir del sensor de presión venosa 4c en el circuito extracorpóreo 20 de la figura 1, cuando el sistema de conexión C está intacto. En este ejemplo, los datos de forma temporal  $w(n)$  comprenden dos impulsos aparentes que corresponden a dos impulsos de la bomba de P1, P2, que se generan por un rodillo respectivo en la bomba de sangre acoplada a un segmento de tubo en la bomba de sangre peristáltica (véase los

rodillos 3a y 3b en la figura 3). La figura 11 también ilustra un perfil de referencia temporal  $u(n)$ , que representa la forma de los impulsos de la bomba P1, P2.

En otra realización, los datos de forma se componen de los datos de forma espectral, tales como la amplitud de la señal dada como una función de la frecuencia y/o fase de la señal dada como una función de la frecuencia. Tales datos de la forma espectrales pueden ser obtenidos por análisis espectral del segmento de evaluación, por ejemplo, a través de análisis de Fourier o cualquier técnica equivalente. Cabe señalar que una representación completa de la forma del impulso(s) aparente en el segmento de evaluación requeriría los datos de forma espectrales para incluir tanto la distribución de frecuencias en amplitud y la distribución de frecuencias en fase. En el contexto de la presente solicitud, sin embargo, cualquiera de estas distribuciones de frecuencia se considera para representar la forma del segmento de evaluación y por lo tanto se puede utilizar para calcular el valor del parámetro, mediante la comparación de la distribución de frecuencia a un perfil de referencia correspondiente, que es dado como una distribución de frecuencias de amplitud de la señal o fase, según el caso (véase las figuras 16(a) a 16(d) a continuación).

El valor del parámetro puede representar la similitud o disimilitud entre los datos de forma temporal o espectral y uno o más perfiles de referencia correspondientes. El valor del parámetro puede, pues, ser derivado al comparar o emparejar los datos de forma en el perfil(es) de referencia. Si se utilizan dos perfiles de referencia, uno puede representar un sistema de conexión intacto y uno puede representar un sistema de conexión interrumpida. La comparación/emparejamiento puede por lo tanto dar lugar a dos valores de los parámetros, que pueden ser evaluados colectivamente (en la etapa 45) para determinar la integridad del sistema de conexión. Aunque la siguiente descripción supone que sólo se utiliza un perfil de referencia, es igualmente aplicable a la utilización de dos perfiles de referencia.

En una realización, el uso de datos de forma temporal, el valor del parámetro se obtiene mediante la convolución o correlación cruzada de los datos de forma temporal  $w(n)$  y el perfil de referencia temporal  $u(n)$ , con el valor de parámetro que se está dado por un valor de correlación resultante, normalmente el valor máximo de correlación.

En otra realización, el uso de datos de forma temporal, los datos de forma temporal  $w(n)$  y el perfil de referencia temporal  $u(n)$  están alineados uno con el otro, de tal manera que el impulso(s) en los datos de la forma y el perfil de referencia se superponen (por ejemplo, como se muestra en la figura 11), basado en la información de temporización que indica el tiempo del impulso(s) de la bomba en los datos de forma temporal  $w(n)$ . Tal información de temporización puede ser alternativamente implícita, por ejemplo, si cada segmento de la evaluación se genera con la sincronización conocida con respecto a los impulsos de la bomba. En una variante tal, los datos de forma temporales pueden ser extraídos y directamente alineados con el perfil de referencia temporal.

En una forma de realización utilizando los datos de la forma espectral antes mencionados, los datos de forma espectral pueden estar directamente alineados con un perfil de referencia correspondiente, ya que tanto los datos de la forma espectrales y el perfil de referencia se pueden administrar dentro de un rango conocido de frecuencias.

El proceso de comparación/emparejamiento puede o no puede incluir un "autoescalado" entre los datos de forma y el perfil de referencia, en el que la magnitud de uno está adaptado a la magnitud del otro, por ejemplo, minimizando una medida de la diferencia entre los datos de la forma y el perfil de referencia, como es bien conocido en la técnica.

El valor del parámetro puede ser calculado como un valor de correlación, una suma de las diferencias entre los valores de señal mutuamente alineados en los datos de la forma y el perfil de referencia, o cualquier  $L^n$ -norma adecuado evaluado sobre la base de estas diferencias, tales como un  $L^1$ -norma (suma de diferencias absolutas, también conocido como norma Manhattan) o una  $L^2$ -norma (norma euclidiana). El experto se da cuenta de que cualquier diferencia o similitud conocida medida puede ser evaluada y se utiliza como valor de parámetro indicativo de la forma del impulso(s) aparente.

La figura 12 es un gráfico de la diferencia absoluta (línea llena) entre los datos de forma temporal  $w(n)$  y el perfil de referencia temporal  $u(n)$  en la figura 11, como una función del tiempo dentro de los datos de la forma. Para la comparación, la figura 12 también incluye la diferencia absoluta entre los datos de forma temporal  $w(n)$  y el perfil de referencia temporal  $u(n)$ , cuando se interrumpe el sistema de conexión C. Claramente, la interrupción del sistema de conexión C se puede detectar en base a las medidas de emparejamiento de impulso de la bomba.

Debe entenderse, sin embargo, que los datos de forma temporales pueden incluir un mayor número de impulsos que el perfil de referencia, por lo que cada uno los datos de forma temporales pueden ser emparejados contra varios perfiles de referencia, que pueden o no pueden ser idénticos. Por ejemplo, cuando la bomba de sangre tiene un número de diferentes carreras de la bomba, cada una generando un impulso de bomba único (véase P1, P2 en las figuras 10-11), los datos de forma temporal pueden ser emparejados contra un conjunto de perfiles de referencia que representan a los diferentes impulsos de la bomba.

Las realizaciones descritas anteriormente se basan en el uso de un perfil de referencia (temporal o espectral) que representa adecuadamente el perfil temporal del impulso(s) de la bomba. El perfil de referencia se puede obtener en

una medición de referencia, sobre la base de los datos de medición adquiridos de uno o más de los sensores de presión 4a-4c en el circuito 20, adecuadamente mediante la identificación y, posiblemente, con una media de un conjunto de impulsos de la bomba en los datos de medición. Durante la medición de referencia, los impulsos fisiológicos o bien se impide que alcancen el sensor de presión relevante, o se eliminan por filtrado adecuado de los datos de medición. En otra variante, la medición de referencia puede operar en los datos de medición de un sensor de presión que se aísla sustancialmente de los impulsos fisiológicos. En tal situación, el perfil de referencia puede ser obtenido desde el sensor aislado, y se utiliza para generar el perfil de referencia (opcionalmente después del ajuste/modificación de las diferencias en los factores de confusión, ver más abajo), que luego se utiliza en el proceso de monitorización real. Por ejemplo, la señal de presión desde el sensor del sistema 4b en el circuito extracorpóreo 20 de la figura 1 puede ser esencialmente aislada de los impulsos fisiológicos, y esta señal de presión puede por lo tanto ser utilizada en una medición de referencia, mientras que el proceso de monitorización real puede operar en los datos de medición de cualquiera de los sensores de presión 4a-4c.

Alternativamente, puede ser utilizado un perfil de referencia predeterminado (es decir predefinido), que puede estar opcionalmente modificados de acuerdo con un modelo matemático que representa el desgaste en la bomba de sangre, las tasas de flujo de sangre, dimensiones de los tubos, velocidad del sonido en la sangre, etc.

Diferentes formas de realización para predecir o estimar el perfil de referencia en el circuito extracorpóreo 20 de la figura 1 se describen con más detalle en la Sección III a continuación.

El procedimiento de emparejamiento descrito anteriormente también puede ser operado en la envoltura obtenida a partir de la señal de monitorización, en la que los datos de forma extraídos se hacen coincidir con un perfil de referencia temporal o espectral para la envoltura (es decir, un "perfil de referencia de envoltura"). Aunque en la Sección III se describen las técnicas para la obtención de perfiles de referencia para las señales de presión, el experto no debe tener ninguna dificultad para obtener un perfil de referencia sobre aplicando las técnicas en la Sección III. Por ejemplo, el perfil de referencia temporal obtenido en la Sección III puede ser procesado para la extracción de la envoltura y luego se usa como un perfil de referencia de la envoltura. En otra realización, el perfil de referencia de la envoltura está dado por una senoide con una frecuencia de  $0,5f_0$  o un múltiplo de la misma.

#### 30 Evaluación del valor de parámetro (etapa 45)

A continuación sigue una descripción de algunas formas de realización adicionales para la obtención del umbral/rango que se utiliza para evaluar el valor del parámetro en la etapa 45 (figura 4).

35 El umbral/rango puede ser preestablecido o predeterminado, por ejemplo, basado en cálculos teóricos o experimentos/pruebas anteriores. Estas pruebas incluyen la obtención de una señal de presión de uno de los sensores de presión 4a-4c en el circuito extracorpóreo 20 durante el cebado del circuito, cuando el sistema de conexión C está desconectado o intacto.

40 Alternativamente, el umbral/rango se puede derivar durante el funcionamiento del circuito 20, en base a los datos de medición de otro sensor de presión en el circuito 20, o de los datos anteriores valores de la señal del sensor de presión que proporciona los datos de medición para la señal de monitorización.

45 Por ejemplo, si el análisis de la señal compuesta tiene por objeto la detección de la interrupción del lado venoso del sistema de conexión C, una señal de presión se puede obtener del sensor de presión venosa mientras que el lado venoso del sistema de conexión C está intacto y se procesa para calcular el parámetro valor, que se utiliza para establecer el umbral. En una alternativa, si el análisis de la señal compuesta tiene por objeto la detección de la interrupción del lado venoso del sistema de conexión C, una señal de presión se puede obtener del sensor de presión arterial mientras que el lado arterial del sistema de conexión C está intacto y ser procesado para calcular el valor del parámetro, que se utiliza para establecer el umbral. En cualquier ejemplo, el umbral puede, por ejemplo, establecerse en el valor del parámetro calculado (o un agregado de una secuencia de valores de parámetros calculados), opcionalmente aumentado/disminuido en una cantidad/porcentaje predefinido.

55 En un ejemplo específico, se genera la señal de monitorización basada en los datos de medición desde el sensor venosa 4c, y el valor del parámetro se calcula como una medida de dispersión estadística. El umbral/rango se puede obtener, durante la monitorización, mediante el cálculo de una medida de dispersión estadística correspondiente sobre la base de los datos de medición desde el sensor arterial 4a. Opcionalmente, el umbral/rango se puede corregir por las diferencias en la magnitud entre los impulsos fisiológicos en los datos de medición desde el sensor venoso 4c y el sensor arterial 4a, respectivamente. Tal diferencia en magnitud puede ser detectada deteniendo intermitentemente la bomba de sangre 3 y analizando los datos de medición desde los sensores 4c, 4a. En este ejemplo, y en general para la presente invención, el proceso de monitorización puede incluir lógica que detecta si tanto el valor del parámetro y el umbral/rango tienden a disminuir con el tiempo. Tal disminución dual puede ser causada por una interrupción/desconexión de ambos dispositivos de acceso 1, 14 o por una reducción en la magnitud de los impulsos fisiológicos, por ejemplo, debido a una presión media reducida en el acceso de los vasos sanguíneos. Tras la detección de una doble disminución, la lógica puede, por tanto, detener la bomba de sangre 3 y evaluar si hay algunos impulsos fisiológicos en los datos de medición de uno o ambos de los sensores 4a, 4c. Si no

se encuentran los impulsos fisiológicos, la lógica puede causar que se emita una alarma. De lo contrario, la bomba de sangre 3 puede ser iniciada y se reanuda la monitorización, utilizando opcionalmente otra técnica de monitorización.

5 III. OBTENCIÓN DE UN PERFIL DE REFERENCIA DE IMPULSOS DE BOMBA

En general, el perfil de referencia es dependiente del estado de funcionamiento del circuito extracorpóreo 20. Por ejemplo, si se cambia la frecuencia de rotación de la bomba de sangre 3, por ejemplo, para cambiar la tasa de flujo de sangre a través del circuito, la forma del perfil(es) de la bomba va a cambiar. Este efecto puede ser abordado de diferentes maneras.

En una primera forma de realización, una medición de referencia se lleva a cabo de forma intermitente durante el tratamiento, a fin de derivar un perfil de referencia actualizado para ser usado en el proceso de monitorización hasta la próxima medición de referencia. La medición de referencia puede ser desencadenada por un cambio en el estado de funcionamiento del circuito, o llevarse a cabo a intervalos de tiempo regulares.

La figura 13 es un diagrama de flujo de una segunda forma de realización. En la segunda realización, una biblioteca o base de datos de referencia es creada primero en base a la medición de referencia (etapa 121). La biblioteca de referencia resultante se almacena típicamente en una unidad de memoria, por ejemplo, RAM, ROM, EPROM, disco duro, Flash, etc., en el dispositivo de vigilancia 25. Durante la medición de referencia, los perfiles de referencia (temporales o espectrales) se adquieren para un número de diferentes estados operativos del circuito extracorpóreo 20. Cada estado de funcionamiento está representado por una combinación única de valores de los parámetros del sistema. Para cada estado de funcionamiento, se genera un perfil de referencia para representar el perfil de la señal temporal de los impulsos de la bomba. Los perfiles de referencia, junto con los valores de los parámetros del sistema asociado se almacenan en la biblioteca de referencia, que se implementa como una estructura de datos de búsqueda, tales como una lista, tabla de consulta, árbol de búsqueda, etc. A continuación, los perfiles almacenados en la biblioteca se indican "perfiles de biblioteca" para distinguirlos de los perfiles de referencia utilizados para calcular el valor del parámetro durante el proceso de monitorización real.

Durante el proceso de monitorización real, la información de estado actual que indica el estado de funcionamiento actual del circuito extracorpóreo se obtiene a partir del sistema, por ejemplo, desde el sensor de la bomba 26, la unidad de monitorización 23 o de otra manera (etapa 122). La información de estado actual puede incluir un valor de corriente de uno o más parámetros del sistema. El valor actual es luego comparado con los valores de los parámetros del sistema en la biblioteca de referencia. Basado en el emparejamiento, se seleccionan uno o más perfiles de la biblioteca (etapa 123) y se utilizan para preparar un perfil de referencia predicho (etapa 124) para su uso en el proceso de monitorización.

Generalmente, los parámetros del sistema antes mencionados representan el estado general del sistema, incluyendo pero no limitado a la estructura, la configuración, estado y variables del circuito extracorpóreo o sus componentes. En el sistema de la figura 1, los parámetros del sistema a modo de ejemplo pueden incluir:

Los parámetros relacionados con la bomba: número de bombas activas conectadas directa o indirectamente (por ejemplo, en un sistema de preparación de fluido para el dializador) al circuito extracorpóreo, el tipo de bombas utilizadas (bomba de rodillos, bomba de membrana, etc.), velocidad de flujo, velocidad de revolución de las bombas, la posición del eje de accionamiento de la bomba (por ejemplo, la posición angular o lineal), etc.

Ajustes de la máquina de diálisis: la temperatura, la velocidad de ultrafiltración, los cambios de modo, la posición de la válvula/cambios, etc.

Equipo/material de diálisis desechable: información sobre la cámara de la bomba/segmento de la bomba (materiales, geometría y estado de desgaste), tipo de línea de sangre (material y geometría), tipo de dializador, tipo y geometría de los dispositivos de acceso, etc.

Variables de sistema de diálisis: presiones reales absolutas del sistema aguas arriba y aguas abajo de la bomba de sangre, por ejemplo, la presión venosa (desde el sensor 4c), la presión arterial (desde el sensor 4a) y la presión del sistema (desde el sensor 4b), los volúmenes de gas atrapado en la trayectoria de flujo, la suspensión de la línea de sangre, el tipo de fluido (por ejemplo sangre o fluido de diálisis), etc.

Estado del paciente: propiedades de acceso de sangre, las propiedades de la sangre, como por ejemplo, hematocrito, concentración de proteínas de plasma, etc.

Es de entenderse que cualquier número o combinación de parámetros del sistema pueden ser almacenados en la biblioteca de referencia y/o se utilizan como variables de búsqueda en la biblioteca de referencia durante el proceso de monitorización.

En lo siguiente, la segunda realización se explicará con más detalle en relación con una serie de ejemplos. En todos estos ejemplos, la frecuencia de revolución de la bomba ("frecuencia de la bomba"), o un parámetro relacionado (por ejemplo, tasa de flujo de sangre) se utilizan para indicar el estado de funcionamiento actual del circuito extracorpóreo durante el proceso de monitorización. En otras palabras, la frecuencia de la bomba se utiliza como variable de búsqueda en la biblioteca de referencia. La frecuencia de la bomba puede, por ejemplo ser dada por un

valor establecido para la salida de tasa de flujo de sangre desde la unidad de monitorización 23, o por una señal de salida del sensor de la bomba 26. Alternativamente, la frecuencia de la bomba puede ser obtenida por análisis de frecuencia de la señal de presión de cualquiera de los sensores 4a-4c durante el funcionamiento del sistema de fluido. Tal análisis de frecuencia puede lograrse mediante la aplicación de cualquier forma de análisis de armónicos a la señal de presión, tal como Fourier o análisis wavelet. Como se indica en la figura 2(b), la frecuencia base  $f_0$  de la bomba puede ser identificada en un espectro de potencia resultante.

A continuación se dan tres ejemplos de técnicas para la generación de un perfil de referencia predicho mediante el acceso a dicha biblioteca de referencia.

En un primer ejemplo, los perfiles de biblioteca almacenados en la biblioteca de referencia son los perfiles temporales. La biblioteca de referencia se busca para la recuperación del perfil de biblioteca que está asociado con la frecuencia de la bomba que se encuentra más cercana a la frecuencia de bombeo actual. Si no se encuentra emparejamiento exacto a la frecuencia actual de la bomba, se ejecuta un proceso de extrapolación para generar el perfil de referencia predicha. En el proceso de extrapolación, el perfil de la biblioteca recuperado se escala en el tiempo para el ciclo de bombeo actual, basado en la conocida diferencia ("diferencia de frecuencia de la bomba") entre la frecuencia de bombeo actual y la frecuencia de la bomba asociada con el perfil de la biblioteca recuperado. La escala de amplitud también se puede ajustar para compensar los cambios de amplitud debido a la frecuencia de bombeo, por ejemplo, basado en una función conocida de la amplitud como una función de la frecuencia de la bomba. La figura 14 ilustra un perfil de la biblioteca  $r_1(n)$  obtenido a una velocidad de flujo de 470 ml/min, y un perfil de referencia predicha  $u(n)$  que se obtiene mediante la ampliación del perfil de biblioteca a una velocidad de flujo de 480 ml/min. Para la comparación solamente, también se muestra un perfil de referencia medido  $r_{actual}(n)$  a 480 ml/min, para ilustrar el proceso de extrapolación que de hecho puede producir una estimación adecuada del perfil de referencia.

En un segundo ejemplo, los perfiles de biblioteca almacenados en la biblioteca de referencia son los perfiles temporales. La biblioteca de referencia se buscó de nuevo basada en la frecuencia actual de la bomba. Si no se encuentra un emparejamiento exacto a la frecuencia actual de la bomba, se ejecuta un proceso de combinación para generar el perfil de referencia predicho. Aquí, los perfiles de bibliotecas asociados con las dos frecuencias de bomba de emparejamiento más cercanas se recuperan y se combinan. La combinación puede ser realizada volviendo a escalar el tiempo de ciclo de la bomba de los perfiles de la biblioteca recuperados a la frecuencia de bombeo actual y mediante el cálculo del perfil de referencia predicho a través de la interpolación de los perfiles de la biblioteca reescalada. Por ejemplo, el perfil de referencia estimado  $u(n)$  a la corriente de frecuencia de la bomba  $v$  puede ser dada por:

$$u(n) = g(v - v_i) \cdot r_i(n) + (1 - g(v - v_i)) \cdot r_j(n),$$

en el que  $r_i(n)$  y  $r_j(n)$  indican los dos perfiles recuperados de la biblioteca, obtenidos a una frecuencia  $v_i$  y  $v_j$  de la bomba, respectivamente, después del reescalado a la frecuencia de la bomba actual  $v$ , y  $g$  es un parámetro de relajación que se da como una función de la diferencia de frecuencia  $(v - v_i)$ , en el que  $v_i \leq v < v_j$  y  $0 \leq g \leq 1$ . El experto se da cuenta de que el perfil de referencia predicha  $u(n)$  puede ser generado mediante la combinación de más de dos perfiles de la biblioteca.

La figura 15(a) ilustra un perfil de referencia predicha  $u(n)$  a una velocidad de flujo de corriente de 320 ml/min para los datos de medición obtenidos del sensor venoso 4c en el sistema de la figura 1. El perfil de referencia predicha  $u(n)$  se ha calculado como un media de un perfil de la biblioteca  $r_1(n)$  obtenido a una velocidad de flujo de 300 ml/min desde el sensor venoso y un perfil de la biblioteca  $r_2(n)$  obtenido a una velocidad de flujo de 340 ml/min desde el sensor venoso. Para la comparación solamente, también se muestra un perfil de referencia  $r_{actual}(n)$  medido a 320 ml/min, para ilustrar que el proceso de combinación de hecho puede producir un perfil de referencia correctamente predicho. De hecho, las diferencias son tan pequeñas que sólo son apenas visibles en la vista ampliada de la figura 15(b).

El primer y segundo ejemplos se pueden combinar, por ejemplo, mediante la ejecución del proceso de extrapolación del primer ejemplo, si la diferencia de frecuencia de la bomba es menor que un cierto límite, y de lo contrario ejecutando el proceso de combinación del segundo ejemplo.

En una tercera realización, como en la segunda realización mostrada en la figura 13, un número de señales de referencia se adquieren en la medición de referencia, en la que cada señal de referencia se obtiene para una combinación específica de valores de parámetros del sistema. Las señales de referencia se procesan entonces para la generación de espectros de referencia, que son indicativos de la energía y el ángulo de fase como función de la frecuencia. Estos espectros de referencia pueden, por ejemplo ser obtenidos por análisis de Fourier, o equivalente, de las señales de referencia. Datos de energía y de fase correspondientes (es decir, perfiles espectrales) se almacenan en una biblioteca de referencia junto con los valores de los parámetros del sistema asociados (véase la etapa 121 en la figura 13). La aplicación de la biblioteca de referencia puede ser la misma que en la segunda realización.

Durante el proceso de monitorización real, un valor de corriente de uno o más parámetros del sistema se obtiene a partir del circuito extracorpóreo (véase la etapa 122 en la figura 13). El valor actual es luego comparado con los valores de los parámetros del sistema en la biblioteca de referencia. Basado en el emparejamiento, un conjunto específico de datos de energía y de fase puede ser recuperado de la biblioteca de referencia que se utilizará para generar el perfil de referencia predicho (véase la etapa 123 en la figura 13). El perfil de referencia predicho puede ser temporal y puede ser generada mediante la adición de sinusoides de frecuencia, amplitud y fase apropiadas, de acuerdo con los datos de energía y de fase recuperados (véase la etapa 124 en la figura 13). Alternativamente, el perfil de referencia predicho puede ser espectral, para emparejar contra datos de forma de espectro.

En términos generales, sin limitar la presente descripción, puede ser ventajoso generar un perfil de referencia temporal predicho a partir de datos de energía y de fase cuando los impulsos de la bomba (para ser analizados en el proceso de monitorización) se espera que contengan sólo una o unas pocas frecuencias de base (y los armónicos de las mismas), ya que el perfil de referencia temporal predicho puede ser representado por un pequeño conjunto de datos (que contiene energía y datos de fase para las frecuencias de base y los armónicos). Por otro lado, cuando se espera que el espectro de potencia de los impulsos de la bomba sea más complejo, por ejemplo, una mezcla de muchas frecuencias de base, puede ser preferible en cambio generar el perfil de referencia temporal predicho a partir de uno o más perfiles de la biblioteca.

La figura 16(a) representa un espectro de energía de una señal de referencia adquirida a una velocidad de flujo de 300 ml/min en el sistema de la figura 1. En este ejemplo, la señal de referencia consiste esencialmente en una frecuencia básica de la bomba a 1,2 Hz ( $f_0$ , primer armónico) y un conjunto de armónicos de esta frecuencia (segundo y armónicos adicionales). En comparación con el espectro de potencia de la figura 2(b), las señales de presión utilizadas para la generación de los gráficos en la figura 16(a) - 16(d) no contiene ningún componente significativo frecuencia a  $0,5f_0$  y sus armónicos. El gráfico de la figura 16(a) muestra la distribución de energía relativa, en el que los valores de energía se han normalizado a la energía total para las frecuencias en el rango de 0-10 Hz. La figura 16(b) representa espectros de energía de señales de referencia adquiridos a tres caudales diferentes en el sistema de la figura 1. Los espectros de energía se dan en la escala logarítmica frente al número armónico (primero, segundo, etc.). Como se muestra, una relación lineal aproximada se puede identificar entre la energía logarítmica y el número de armónicos a los cuatro o cinco primeros números de armónicos. Esto indica que cada espectro de energía puede ser representado por una respectiva función exponencial/polínomo. La figura 16(c) ilustra los datos de la figura 16(b) en escala lineal, en la que una función polinómica respectiva ha sido ajustada a los datos. Como se indica en las figuras 16(a) - 16(c), los espectros de energía pueden representarse en diferentes formatos en la biblioteca de referencia, por ejemplo, como un conjunto de valores de energía asociados con los valores de frecuencia discretos o números armónicos, o como una función de energía que representa la energía frente frecuencia/número armónico.

La figura 16(d) ilustra un espectro de ángulo de fase adquirida junto con el espectro de energía en la figura 16(a), es decir, para una velocidad de flujo de 300 ml/min. El gráfico de la figura 16(d) ilustra el ángulo de fase como una función de la frecuencia, y una función lineal ha sido ajustada a los datos. En una representación alternativa (no mostrada), el espectro de fase puede ser dado como una función del número armónico. Al igual que el espectro de la energía, los espectros de fase pueden ser representados en diferentes formatos en la biblioteca de referencia, por ejemplo, como un conjunto de valores de ángulo de fase asociados con valores de frecuencia discretos o números armónicos, o como una función de fase que representa el ángulo de fase frente a la frecuencia/número armónico.

De lo anterior, debe entenderse que los datos de energía y de fase que se almacenan la biblioteca de referencia pueden utilizarse para generar un perfil de referencia temporal. Cada valor de la energía en los datos de energía corresponden a una amplitud de una senoide con una frecuencia dada (la frecuencia asociada con el valor de energía), en el que el valor de fase para la frecuencia dada indica el ángulo de fase adecuado de la senoide. Este procedimiento de preparación del perfil de referencia temporal predicho mediante la combinación de sinusoides de frecuencia (típicamente añadidos) apropiada, amplitud y el ángulo de fase permiten que el perfil de referencia temporal predicho incluya todos los armónicos de la frecuencia de la bomba dentro de un rango de frecuencia deseado.

Cuando se va a generar un perfil de referencia (temporal o espectral), la biblioteca de referencia se busca primero basada en un valor de corriente de uno o más parámetros del sistema, tales como la frecuencia de bombeo actual. Si no se encuentra un emparejamiento exacto en la biblioteca de referencia, puede ser ejecutado un proceso de combinación para generar el perfil de referencia. Por ejemplo, las dos frecuencias de bomba de emparejamiento más cercanas pueden ser identificadas en la biblioteca de referencia y los datos de energía y de fase asociados pueden ser recuperados y ser combinados para generar el perfil de referencia. La combinación puede ser realizada por interpolación de los datos de energía y los datos de fase, respectivamente. En el ejemplo de las figuras 16(a) - 16(d), se puede calcular un valor de energía interpolada para cada número de armónicos, y de manera similar se puede calcular un valor de fase interpolado para cada número armónico. Cualquier tipo de función de interpolación se puede utilizar, ya sea lineal o no lineal.

En la primera, segunda y tercera realizaciones, se utiliza uno y el mismo sensor de presión de manera adecuada en tanto la medición de referencia y el proceso de monitorización actual. Alternativamente, se pueden usar diferentes

unidades de sensor de presión, siempre que las unidades de sensor de presión produzca respuestas de señal idénticas con respecto a los impulsos de la bomba o que las respuestas de señal pueden ser emparejadas usando una relación matemática conocida.

5 Para mejorar aún más las primera, segunda y tercera realizaciones, el proceso de generar el perfil de referencia predicha (temporal o espectral) puede implicar también la compensación de otros factores potencialmente relevantes que difieren entre la medición de referencia y el estado de funcionamiento actual. Estos llamados factores de confusión pueden comprender uno o más de los parámetros del sistema enumerados anteriormente, tales como las presiones venosa y arterial medias absolutas, la temperatura, el hematocrito de la sangre/la viscosidad, los volúmenes de gas, etc. Esta compensación se puede hacer con el uso de fórmulas de compensación predefinidas o tablas de consulta.

15 En otras variaciones, las segunda y tercera formas de realización se pueden combinar, por ejemplo, en que la biblioteca de referencia almacena no sólo energía y datos de fase, sino también perfiles de biblioteca temporales, en asociación con el valor(es) de parámetros del sistema. Cuando una coincidencia exacta se encuentra en la biblioteca, el perfil temporal de la biblioteca se recupera de la biblioteca y se utiliza como el perfil de referencia predicho, de lo contrario el perfil de referencia predicho se obtiene mediante la recuperación y la combinación de (por ejemplo, interpolación) los datos de energía y de fase, como en la tercera forma de realización. En una variante, el perfil de referencia predicho  $u(n)$  a la frecuencia de la bomba actual  $v$  se obtiene por:

$$20 \quad u(n) = r_i(n) - r_i^f(n) + r^f(n),$$

25 donde  $r_i(n)$  indica un perfil de la biblioteca temporal que está asociado con la frecuencia de la bomba coincidente  $v_i$  más cercana, en la biblioteca de referencia,  $r_i^f(n)$  indica un perfil de referencia temporal que se reconstruye a partir de los datos de energía y de fase asociados con la frecuencia de la bomba coincidente  $v_i$  más cercana, en la biblioteca de referencia, y  $r^f(n)$  indica un perfil de referencia temporal previsto en la actual frecuencia de bombeo  $v$ . El perfil de referencia temporal estimado  $r^f(n)$  puede obtenerse mediante la aplicación de funciones predeterminadas para estimar la energía y datos de fase, respectivamente, en la actual frecuencia de la bomba  $v$  basada en los datos de energía y de fase asociados con la frecuencia de la bomba coincidente más cercano  $v_i$ . Con referencia a las figuras 16(b) - 16(c), una función de este tipo predeterminado puede por lo tanto representar el cambio en los datos de energía entre las diferentes velocidades de flujo. Alternativamente, el estimado de referencia temporal perfil  $r^f(n)$  puede obtenerse mediante la recuperación y la combinación de (por ejemplo, interpolación) los datos de energía y de fase para las dos frecuencias de bomba de coincidencia más cercanos  $v_{i1}$  y  $v_{i2}$ , como en la tercera realización.

35 Como una alternativa a la utilización de mediciones de referencia, el perfil de referencia se puede obtener directamente a través de simulaciones, es decir, cálculos utilizando un modelo matemático del circuito extracorpóreo 20, basado en la información de estado actual que indica el estado de funcionamiento actual del sistema. Tal información de estado actual puede incluir un valor actual de uno o más de los parámetros del sistema mencionados anteriormente. El modelo puede estar basado en relaciones físicas conocidas de los componentes del sistema (o por medio de una representación equivalente, por ejemplo, que representa el sistema como un circuito eléctrico con el flujo y la presión de fluido que se vienen dados por la corriente eléctrica y el voltaje, respectivamente). El modelo puede ser expresado, implícita o explícitamente, en términos analíticos. Alternativamente, un modelo numérico puede ser utilizado. El modelo puede ser cualquier cosa desde una descripción física completa del sistema a una función simple. En un ejemplo, una función tan simple puede convertir los datos de la velocidad angular instantánea del rotor de la bomba 3' a un perfil de referencia, utilizando datos empíricos o teóricos. Tales datos sobre la velocidad angular instantánea pueden ser obtenidos desde el sensor de la bomba 26 en la figura 1.

50 En otra realización, las simulaciones se utilizan para generar perfiles de referencia para diferentes estados de funcionamiento del sistema. Estos perfiles de referencia pueden entonces ser almacenados en una biblioteca de referencia, que puede ser accedido y usado de la misma manera como se describió anteriormente para la segunda y tercera formas de realización. También debe entenderse que los perfiles de referencia (y/o los datos de energía y ángulo de fase correspondiente) obtenido por simulaciones se puede almacenar junto con perfiles de referencia (y/o los datos de energía y ángulo de fase correspondiente) obtenidos por medición de referencia.

55 La invención principalmente se ha descrito anteriormente con referencia a unas pocas formas de realización. Sin embargo, como se apreciará fácilmente por una persona experta en la técnica, son igualmente posibles otras realizaciones distintas de las descritas anteriormente dentro del alcance de la invención, que está definida y limitada sólo por las reivindicaciones de patente adjuntas.

60 Por ejemplo, la integridad del sistema de conexión puede decidirse basada en una combinación de diferentes valores de los parámetros, que pueden ser extraídos de la señal de monitorización de acuerdo con cualquiera de los ejemplos descritos anteriormente.

65 Aunque ciertas características de impulso han sido descritas como siendo identificadas en el dominio del tiempo, puede ser igualmente posible generar una representación de dominio de frecuencia de la señal de monitorización/segmento de evaluación y para identificar, en la representación del dominio de la frecuencia, una

característica de impulso de uno o más impulsos aparentes. La representación en el dominio de frecuencia puede ser generada por someter la señal de monitorización/segmento de evaluación a un análisis de frecuencia, por ejemplo, por análisis de Fourier o una técnica equivalente. El valor del parámetro puede, por ejemplo, ser calculado para representar las partes pertinentes del espectro de energía resultante y/o el espectro de ángulo de fase.

5 Aún más, el circuito extracorpóreo puede incluir cualquier tipo de dispositivo de bombeo, no sólo bombas peristálticas rotativas como se describió anteriormente, sino también otros tipos de bombas de desplazamiento positivo, tales como bombas peristálticas lineales, bombas de diafragma, así como las bombas centrífugas.

10 Las realizaciones de la invención también son aplicables cuando el sistema de conexión comprende un único dispositivo de acceso, como en el llamado tratamiento de una sola aguja.

15 La técnica de la invención es aplicable a todos los tipos de circuitos de flujo de sangre extracorpóreo en el que la sangre se toma del circuito de la sangre sistémica del paciente a tener un proceso aplicado a ella antes de que sea devuelta al paciente. Tales circuitos de flujo de la sangre incluyen circuitos para hemodíalisis, hemofiltración, hemodiafiltración, plasmaféresis, aféresis, oxigenación por membrana extracorpórea, circulación sanguínea asistida, soporte/diálisis hepático extracorpóreo, y separación de la fracción de la sangre (por ejemplo, células) de la sangre de los donantes. La técnica de la invención es igualmente aplicable para la monitorización de otros tipos de circuitos de flujo de sangre extracorpóreos, tales como circuitos para transfusión de sangre, la infusión, así como máquinas corazón-pulmón.

20 En una variación de las realizaciones descritas en el presente documento, los impulsos fisiológicos se complementan con impulsos de presión procedentes de un generador de impulsos separado que está unido al paciente para generar ondas de presión en el sistema vascular del paciente. Tal generador de impulsos puede ser un generador de ultrasonidos, un vibrador mecánico, un manguito de presión, etc. Generalmente, la señal compuesta puede ser vista como comprendiendo impulsos de la bomba e "impulsos del paciente", que pueden estar compuestos de impulsos fisiológicos y/o impulsos desde un generador de impulsos independiente unido al paciente.

30 Todas las realizaciones descritas anteriormente se basan en el análisis de una señal compuesta para la detección de una perturbación causada por la superposición de impulsos al paciente sobre la bomba de impulsos. Sin embargo, no es poco probable que todas las realizaciones descritas anteriormente sean igualmente aplicables para detectar una perturbación en los perfiles de la bomba incluso si los impulsos del paciente son demasiado débiles para emerger como una perturbación tal. El presente cesionario ha encontrado sorprendentemente que una interrupción del sistema de conexión C (figura 1) puede reflejarse en la forma de los impulsos de la bomba. Este efecto sorprendente actualmente se cree que es causado por el hecho de que la forma de los impulsos de la bomba depende de las variaciones de presión dentro del propio acceso del vaso sanguíneo. Las variaciones de presión en el acceso del vaso sanguíneo se ven influidas por las ondas de presión que se propagan en el acceso a través de los dispositivos de acceso venoso y arterial 1, 14, es decir, las ondas de presión procedentes de la bomba de sangre 3, y posiblemente otros generadores de impulsos mecánicos en el circuito extracorpóreo 20. Las ondas de presión en el acceso de los vasos sanguíneos, a su vez propagan de nuevo en el circuito extracorpóreo 20 y ser detectadas por al menos uno de los sensores de presión 4a-4c. Una interrupción del sistema de conexión C es probable que afecte las variaciones de presión en el acceso del vaso sanguíneo, y por lo tanto aparece como un cambio o deformación de los impulsos de la bomba tal como se detecta por uno de los sensores de presión 4a-4c en el circuito extracorpóreo 20. La deformación (estimado por cualquiera de las características de impulso mencionadas anteriormente) puede variar entre impulsos aparentes en la señal de monitorización, ya que las condiciones en el acceso de los vasos sanguíneos (por ejemplo, con respecto a la presión local, flujo, etc.) pueden variar cuando las ondas de presión interactúan con el acceso de los vasos sanguíneos. Además, es probable que la estructura mecánica del circuito extracorpóreo 20 difiera entre un sistema de conexión intacto y uno interrumpido C. Por ejemplo, movimientos de balanceo y vibraciones de segmento(s) de tubo energizados por las acciones de bombeo de la bomba de sangre puede depender del estado del sistema de conexión C. Cualquiera de tales cambios en la estructura mecánica puede surgir como un cambio en la forma/magnitud/temporización de los impulsos aparentes en la señal de monitorización.

50 Las realizaciones descritas anteriormente también pueden ser aplicables a la vigilancia de las condiciones de fallo en los sistemas que contienen fluido que contiene otros líquidos distintos de la sangre. Del mismo modo, el sistema de conexión no necesita ser proporcionado en relación con un sujeto humano o animal, pero puede ser proporcionado en relación con cualquier otro tipo de sistema que contiene un fluido.

60 En un ejemplo, se proporciona el sistema de conexión entre un circuito de procesamiento de la sangre y un recipiente/máquina, en el que la sangre se bombea desde un contenedor/máquina a través de un dispositivo de procesamiento de sangre en el circuito de procesamiento de sangre y de vuelta al contenedor/máquina, o a otro contenedor/máquina aguas abajo del dispositivo de procesamiento de sangre. El dispositivo de procesamiento de sangre puede ser cualquier dispositivo conocido configurado para modificar y/o analizar la sangre.

65 En un ejemplo adicional, se proporciona el sistema de conexión entre un dializador y un sistema de reprocesamiento, que reprocesa el dializador mediante el bombeo de agua, opcionalmente junto con productos

químicos adecuados a través del dializador. Un ejemplo de un sistema de reprocesamiento dializador se conoce a partir del documento US2005/0051472.

5 En otro ejemplo, se proporciona el sistema de conexión entre un suministro de dializado y un sistema de regeneración de dializado, circulando el dializado desde el suministro de dializado a través de un dispositivo de regeneración de dializado y de vuelta al suministro. Un ejemplo de un dispositivo de regeneración de dializado se conoce a partir del documento WO 05/062973.

10 En otro ejemplo, el sistema de conexión se proporciona en una disposición para cebar un circuito de flujo de sangre extracorpóreo mediante el bombeo de un fluido de cebado de un suministro a través del circuito de flujo de sangre a un dializador. El fluido de cebado puede, por ejemplo, ser solución de diálisis, solución salina, agua purificada, etc.

15 En un ejemplo adicional, el sistema de conexión se proporciona en una disposición para la limpieza y la desinfección de la trayectoria de flujo de solución de diálisis de una máquina de diálisis, que bombea un fluido de limpieza a través de una trayectoria de flujo a un tubo de dializador/dializador. El líquido de limpieza puede, por ejemplo, ser agua caliente, una solución química, etc.

20 En un ejemplo adicional, el sistema de conexión se proporciona en una disposición para la purificación del agua, que bombea agua desde un suministro a través de un dispositivo de purificación. El dispositivo de purificación puede utilizar cualquier técnica de purificación de agua conocida, por ejemplo, ósmosis inversa, desionización o la absorción de carbono.

25 En otro ejemplo, el sistema de conexión se proporciona en una disposición para proporcionar agua purificada a una máquina de diálisis, por ejemplo, para ser utilizada en la preparación de la solución de diálisis en la misma.

30 En todos estos ejemplos, y en otras aplicaciones relacionadas con el tratamiento médico de pacientes humanos o animales, puede ser vital para monitorizar la integridad del sistema de conexión y/o el funcionamiento de los dispositivos de bombeo. Esta monitorización puede llevarse a cabo de acuerdo con las realizaciones descritas en el presente documento.

35 El proceso de monitorización descrito anteriormente puede ejecutado por un dispositivo de vigilancia (véase 25 en la figura 1), que puede ser implementado por software (o firmware) de propósito especial ejecutado en uno o más dispositivos informáticos de propósito general o de propósito especial. En este contexto, es de entenderse que cada "elemento" o "medios" de tal dispositivo informático se refiere a un equivalente conceptual de una etapa de procedimiento; no siempre hay una correspondencia uno a uno entre los elementos/medios y piezas particulares de las rutinas de hardware o software. Una pieza de hardware a veces comprende diferentes medios/elementos. Por ejemplo, una unidad de procesamiento sirve como un elemento/medios cuando ejecuta una instrucción, pero sirve como otro elemento/medios cuando ejecuta otra instrucción. Además, un elemento/medios puede ser implementado por una instrucción en algunos casos, pero por una pluralidad de instrucciones en algunos otros casos. Tal dispositivo informático controlado por software puede incluir uno o más unidades de procesamiento, por ejemplo, una CPU ("Unidad de procesamiento central"), un DSP ("Procesador de señal digital"), un ASIC ("Circuito integrado de aplicación específica"), componentes analógicos discretos y/o digitales, o algún otro dispositivo lógico programable, como un FPGA ("Matriz de puerta de campo programable"). El dispositivo de vigilancia puede incluir además una memoria de sistema y un bus de sistema que acopla diversos componentes del sistema incluyendo la memoria del sistema a la unidad de procesamiento. El bus de sistema puede ser cualquiera de varios tipos de estructuras de bus incluyendo un bus de memoria o controlador de memoria, un bus periférico, y un bus local usando cualquiera de una variedad de arquitecturas de bus. La memoria del sistema puede incluir medios de almacenamiento de ordenador en forma de memoria volátil y/o no volátil tal como memoria de sólo lectura (ROM), memoria de acceso aleatorio (RAM) y la memoria flash. El software de propósito especial, y los factores de ajuste, se pueden almacenar en la memoria del sistema, o en otros medios de almacenamiento informáticos volátiles/no volátiles, extraíbles/no extraíbles que están incluidos en o son accesibles para el dispositivo informático, tales como medios magnéticos, medios ópticos, tarjetas de memoria flash, cinta digital, memoria RAM de estado sólido, ROM de estado sólido, etc. El dispositivo de vigilancia puede incluir una o más interfaces de comunicación, tales como una interfaz en serie, una interfaz en paralelo, una interfaz de USB, una interfaz inalámbrica, un adaptador de red, etc., así como uno o más dispositivos de adquisición de datos, tales como un convertidor A/D. El software de propósito especial puede ser proporcionado al dispositivo de vigilancia en cualquier medio legible por ordenador adecuado, incluyendo un medio de registro, una memoria de sólo lectura, o una señal portadora eléctrica.

60 También es concebible que algunas (o todas) las etapas del procedimiento sean totalmente o parcialmente implementadas por hardware dedicado, tal como un FPGA, un ASIC, o un conjunto de componentes discretos electrónicos (resistencias, condensadores, amplificador operacional, transistores, filtros, etc.), como es bien conocido en la técnica.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un procedimiento para la monitorización de la integridad de un sistema de conexión (C) entre un primer y segundo sistemas que contienen fluido, en el que el primer sistema que contiene fluido (20) comprende un primer generador de impulsos (3), y el segundo sistema que contiene fluido comprende un segundo generador de impulsos, y en el que al menos un sensor de presión (4a-4c) está dispuesto en el primer sistema que contiene fluido (20) para detectar primeros impulsos procedentes del primer generador de impulsos (3) y segundos impulsos procedentes del segundo generador de impulsos, dicho procedimiento que comprende:
  - 10 generar una señal de monitorización dependiente del tiempo sobre la base de los datos de medición obtenidos a partir de dicho al menos un sensor de presión (4a-4c)  
procesar la señal de monitorización para calcular un valor de parámetro; y  
determinar la integridad del sistema de conexión (C) basado al menos en parte en el valor del parámetro.
- 15 2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que cada característica de impulsos es indicativa de al menos una de una magnitud, una temporización y una forma de uno de los impulsos de aparentes.
- 20 3. El procedimiento de la reivindicación 1 o 2, en el que el valor del parámetro se calcula como una medida de simetría entre al menos dos de los impulsos aparentes.
- 25 4. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que la etapa de procesar comprende además: la comparación de al menos un par de características de impulsos obtenidas a partir de un conjunto de impulsos aparentes.
- 30 5. El procedimiento de la reivindicación 4, en el que se selecciona el conjunto de impulsos aparentes para producir una relación conocida entre dicho al menos un par de características de impulsos cuando el sistema de conexión (C) se ve comprometido.
- 35 6. El procedimiento de la reivindicación 1 o 2, en el que la característica de impulsos comprende datos en forma indicativos y la etapa de calcular comprende: obtener datos de referencia, y comparar los datos de forma indicativa a los datos de referencia.
- 40 7. El procedimiento de la reivindicación 6, en el que los datos de forma indicativa comprende valores de señal en la señal de monitorización, y los datos de referencia comprende un perfil de referencia temporal.
- 45 8. El procedimiento de la reivindicación 7, en el que dicha comparación comprende: la obtención de la información de temporización indicativa de la temporización de los impulsos de la primera señal de monitorización, y el uso de la información de temporización para alinear los valores de señal en la señal de monitorización con el perfil de referencia temporal.
- 50 9. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 6-8, en el que el valor del parámetro es indicativo de una similitud o una desviación entre los datos indicativos de forma y los datos de referencia.
- 55 10. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 6-9, en el que los datos de referencia son representativos de la forma de al menos un primer impulso.
- 60 11. El procedimiento de cualquier reivindicación anterior, en el que la etapa de procesar comprende además: la identificación de cada característica de impulso basada en la información de temporización que es indicativa de la temporización de los primeros impulsos de la señal de monitorización.
- 65 12. El procedimiento de cualquier reivindicación anterior, en el que la etapa de procesamiento comprende: la generación de una envoltura para una secuencia de impulsos aparentes en la señal de monitorización, y la identificación de dicha característica de impulso en la envoltura.
13. El procedimiento de la reivindicación 1 o 2, en el que la etapa de procesamiento comprende:
  - calcular el valor del parámetro como una medida de dispersión estadística de las características de impulso de una pluralidad de impulsos aparentes.
14. El procedimiento de cualquier reivindicación anterior, en el que la etapa de determinación de la integridad comprende: el cálculo de una medida estadística de una pluralidad de valores de parámetros, y la evaluación de la medida estadística, siendo cada valor de parámetro calculado mediante el procesamiento de un segmento de tiempo correspondiente en la señal de monitorización.
15. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la etapa de procesamiento comprende: calcular el valor del parámetro como una medida de dispersión estadística de los valores de señal en la señal de monitorización.

16. Un producto de programa informático que comprende instrucciones para hacer que el ordenador realice el procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1-15.

5 17. Un dispositivo para la monitorización de la integridad de un sistema de conexión (C) entre un primer y segundo sistemas que contienen fluido, en el que el primer sistema que contiene un fluido (20) comprende un primer generador de impulsos (3), y el segundo sistema que contiene un fluido comprende un segundo generador de impulsos, y en el que al menos un sensor de presión (4a-4c) está dispuesto en el primer sistema que contiene un fluido (20) para detectar primeros impulsos procedentes del primer generador de impulsos (3) y segundos impulsos procedentes del segundo generador de impulsos, comprendiendo dicho dispositivo:

10 una entrada (28) para obtener datos a partir de dicho al menos un sensor de presión (4a-4c) , y  
un procesador de señal (29) conectado a dicha entrada y que está configurado para generar una señal de monitorización dependiente del tiempo basada en los datos medidos; para procesar la señal de monitorización para el cálculo de un valor de parámetro; y para determinar la integridad del sistema de conexión (C) basado al  
15 menos parcialmente en el valor del parámetro.



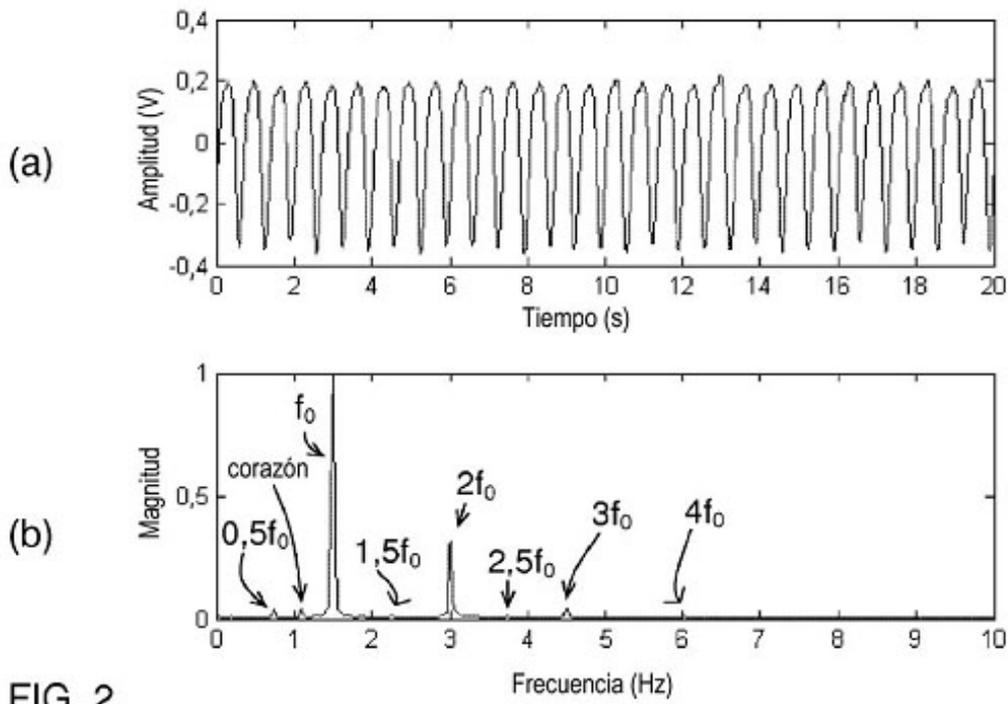


FIG. 2

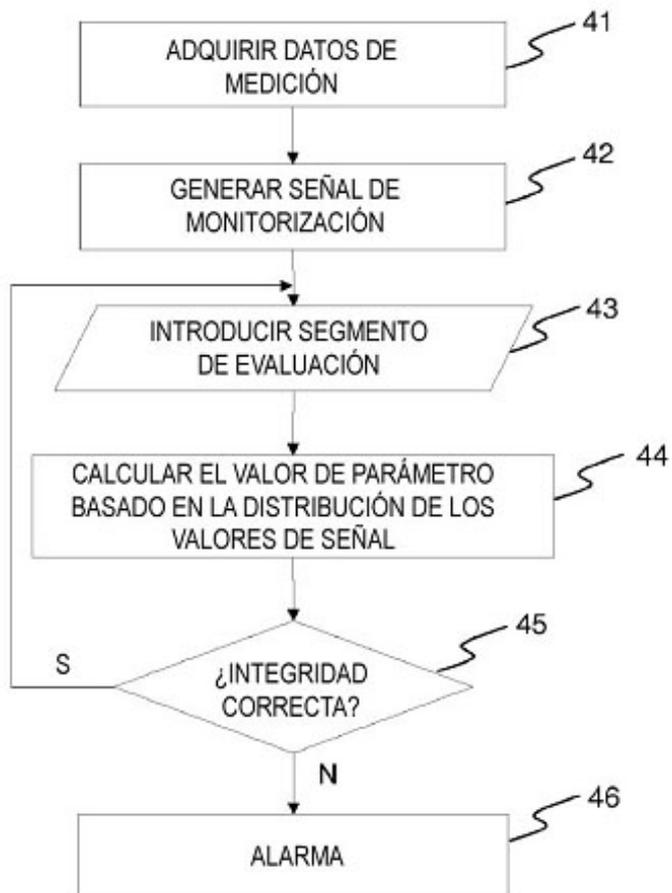


FIG. 4

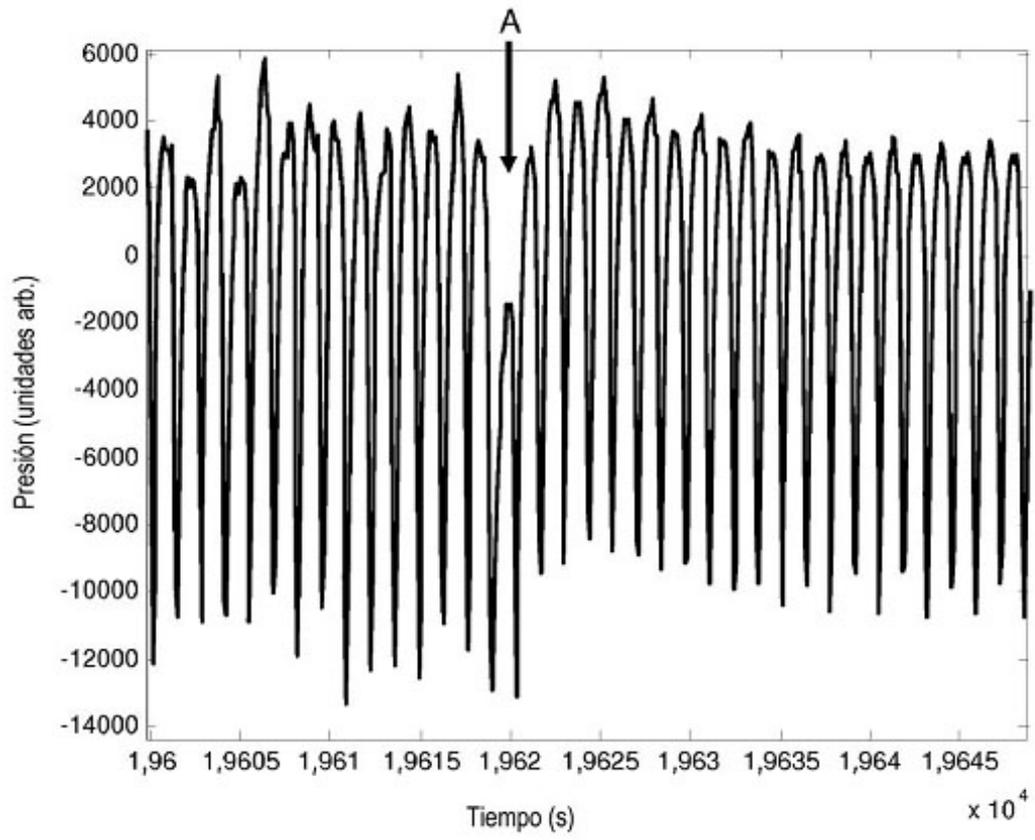


FIG. 3(a)

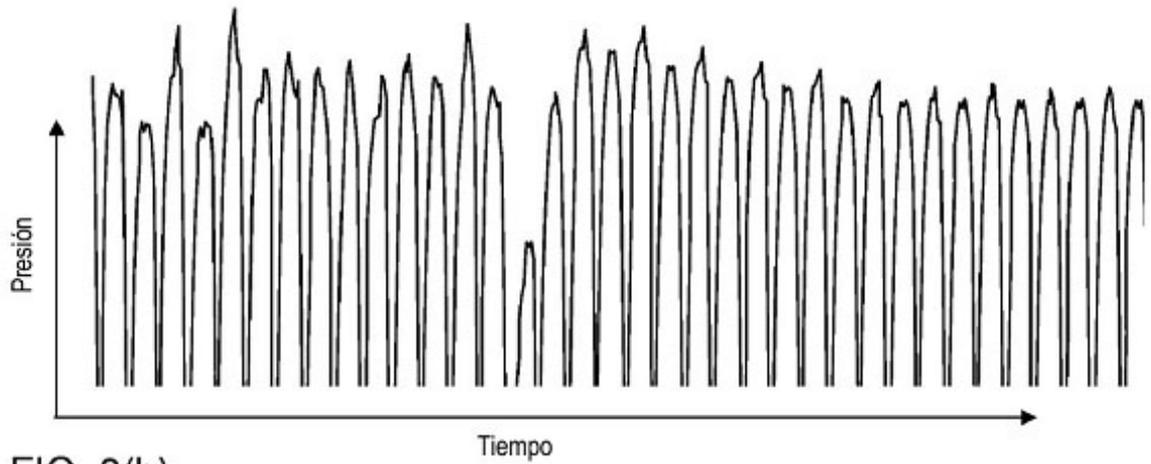


FIG. 3(b)

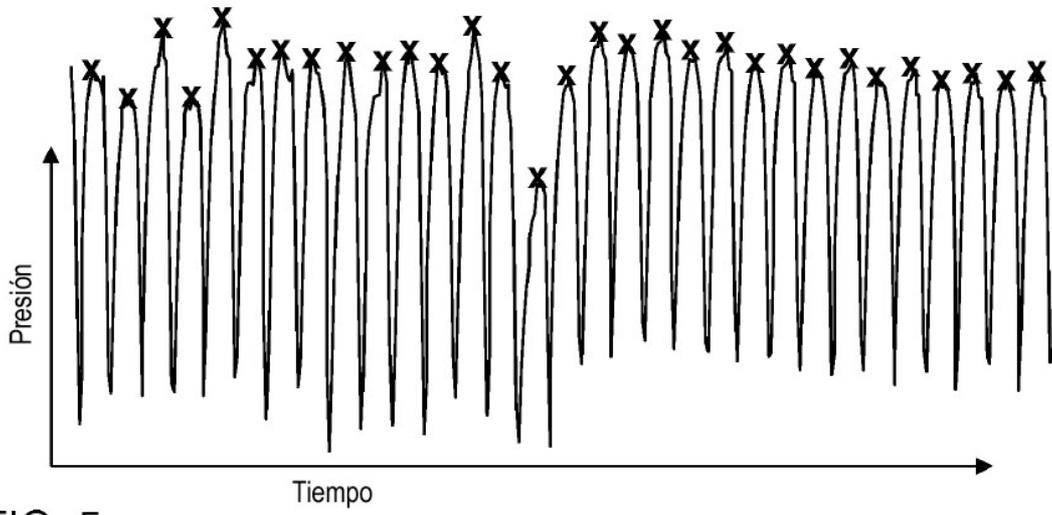


FIG. 5

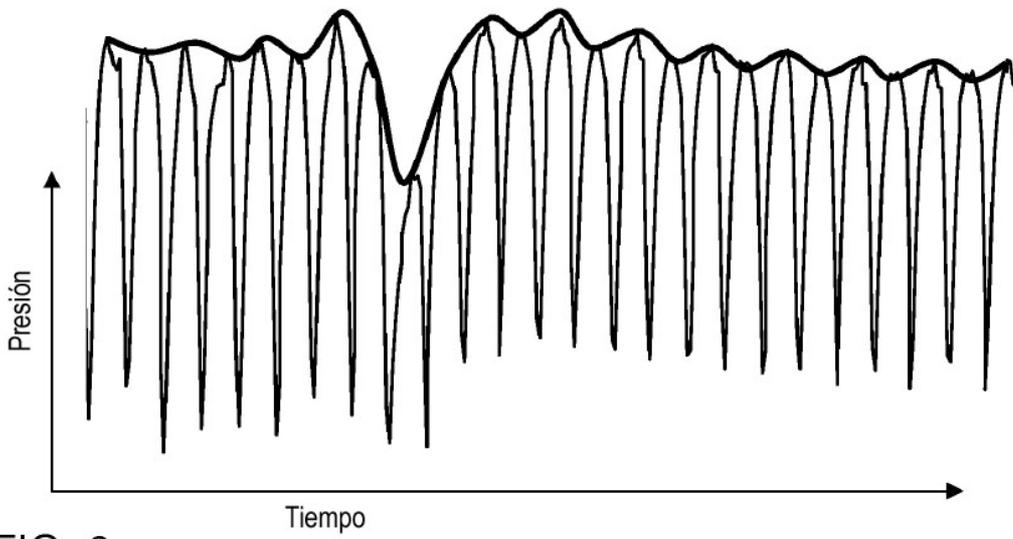


FIG. 6

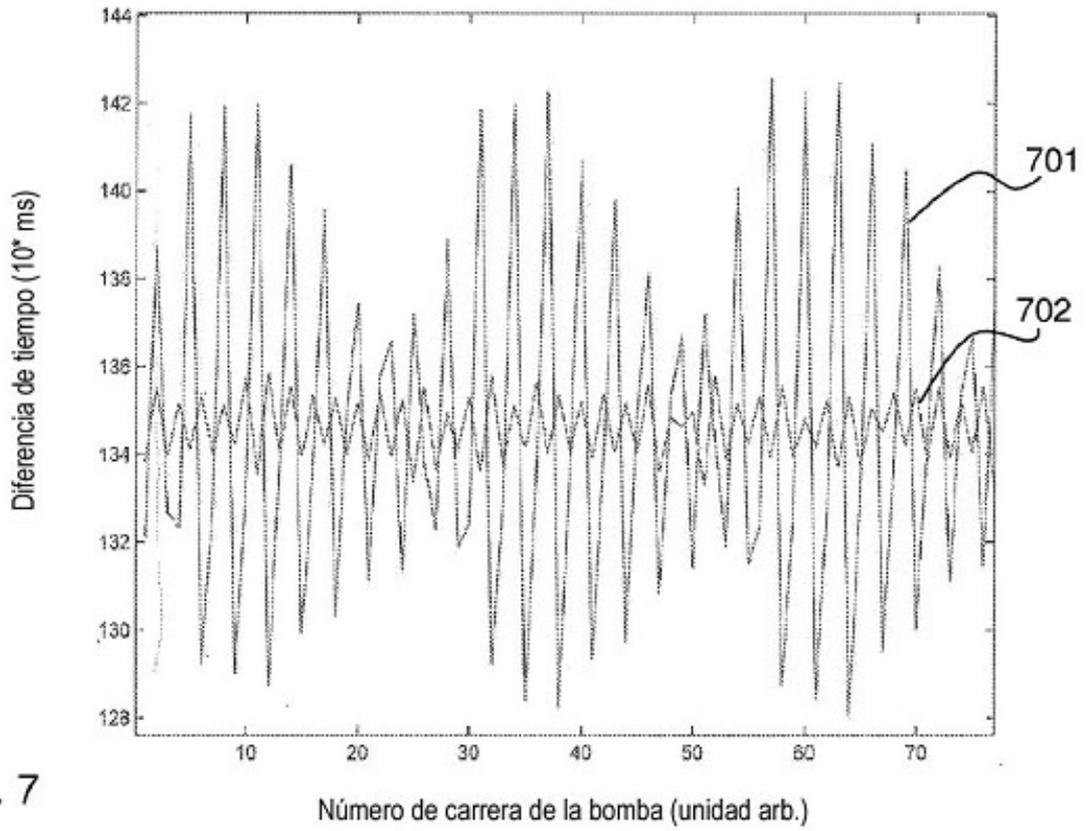


FIG. 7

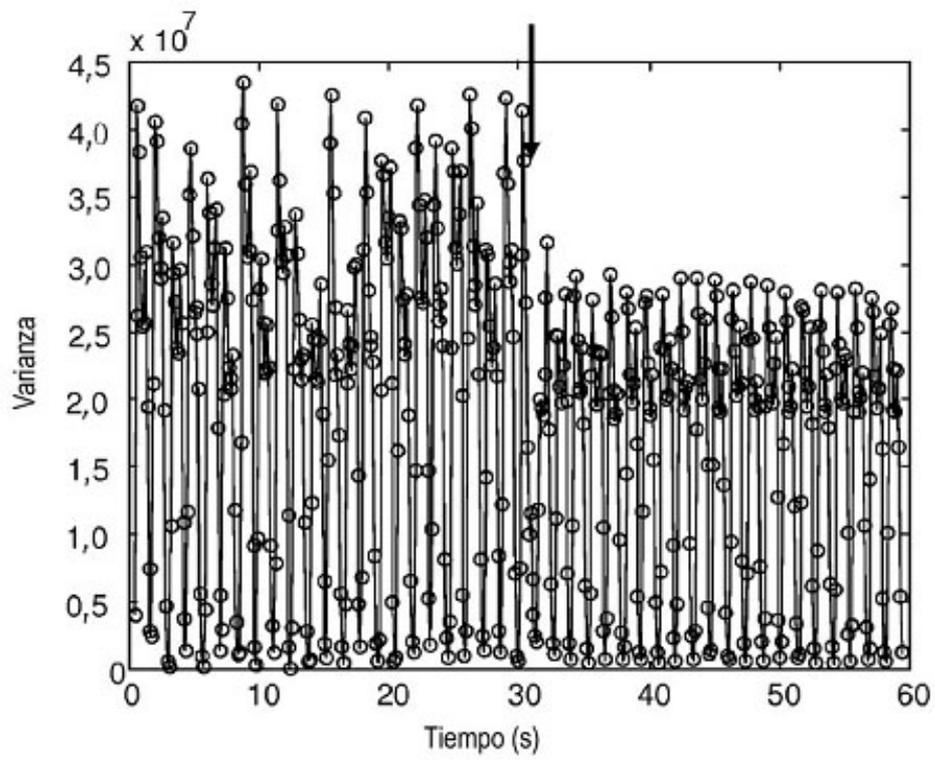


FIG. 8

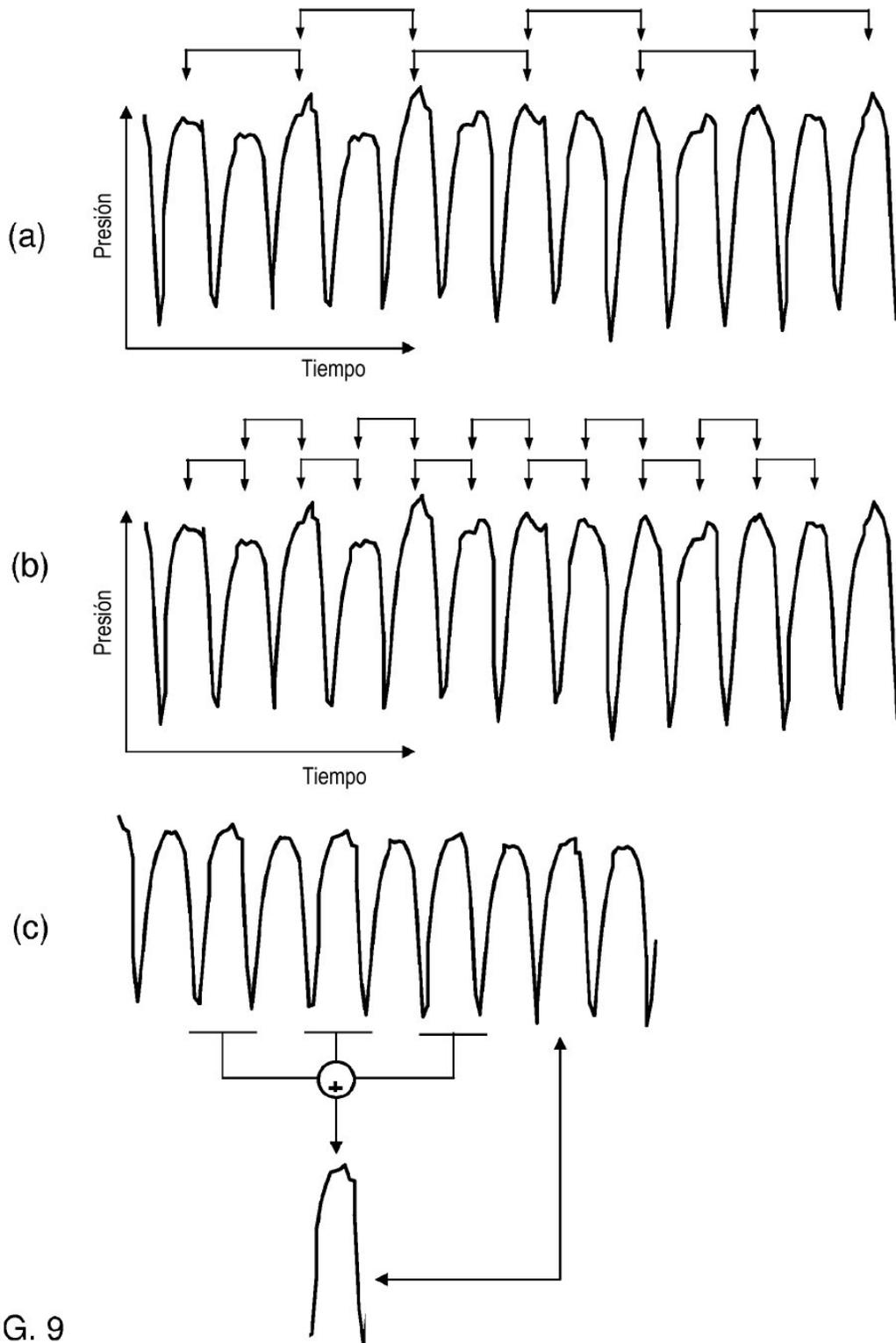


FIG. 9

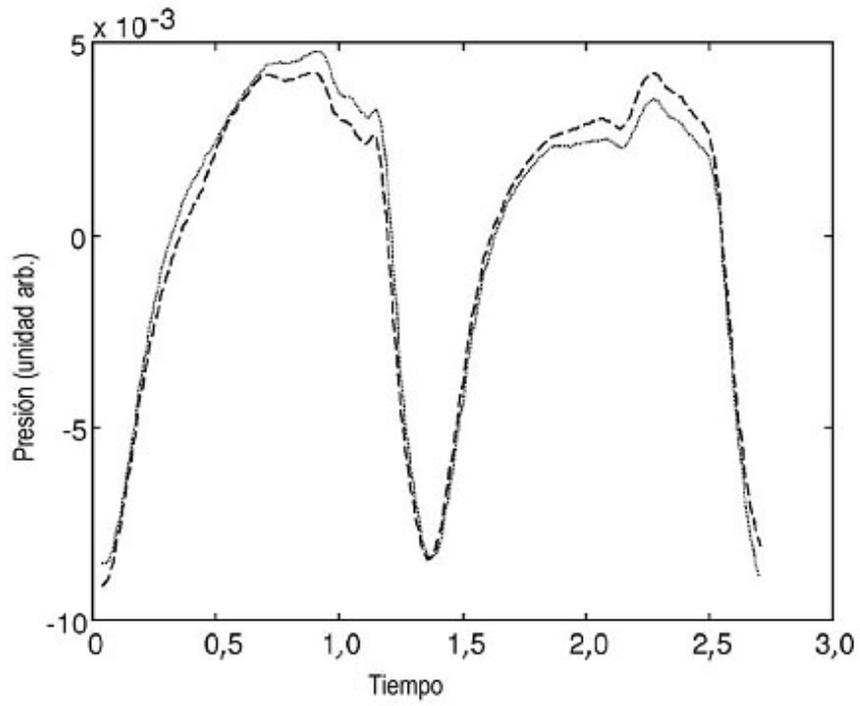


FIG. 10(a)

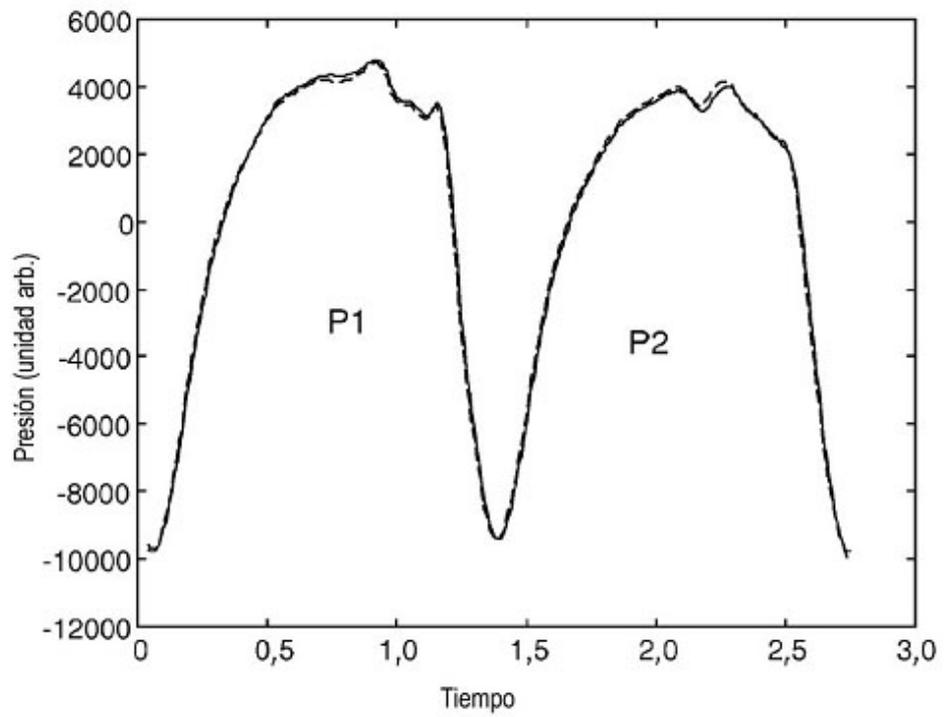


FIG. 10(b)

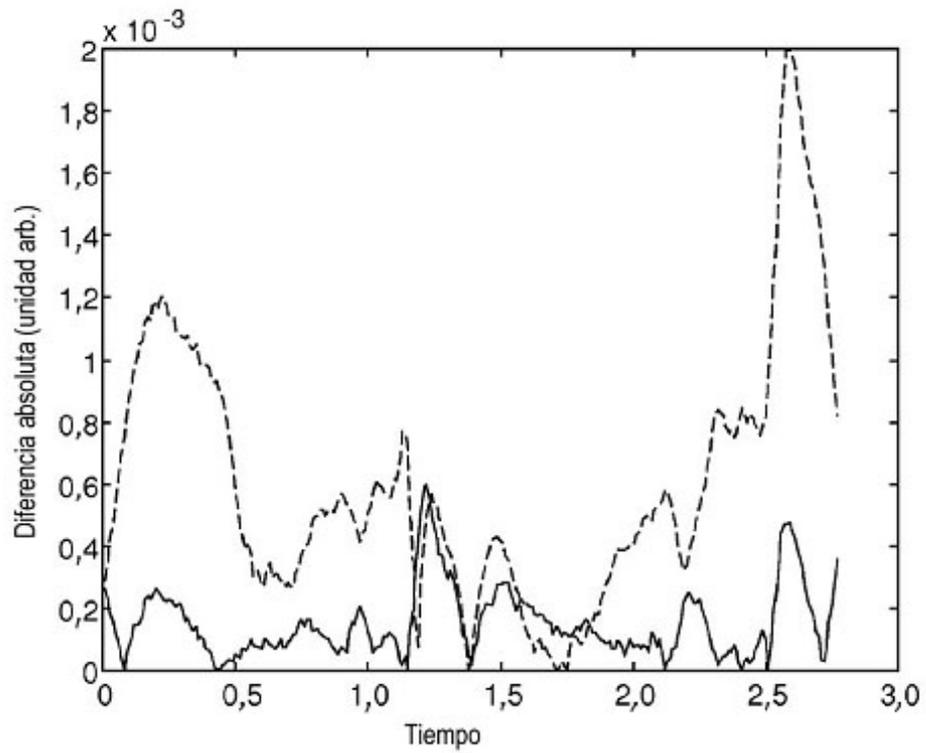


FIG. 10(c)

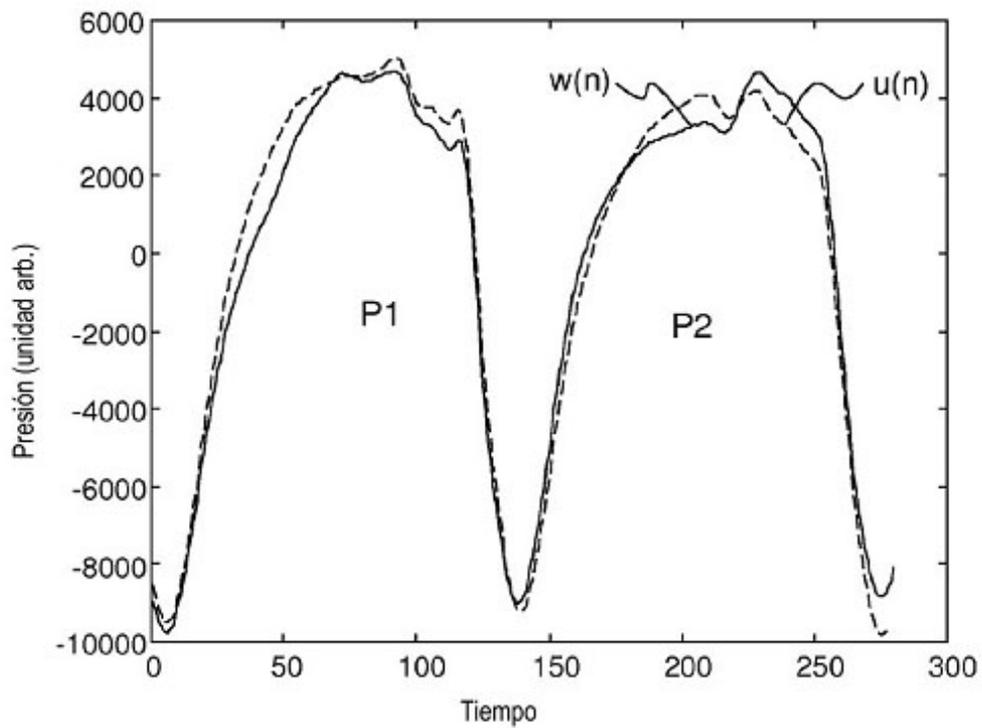


FIG. 11

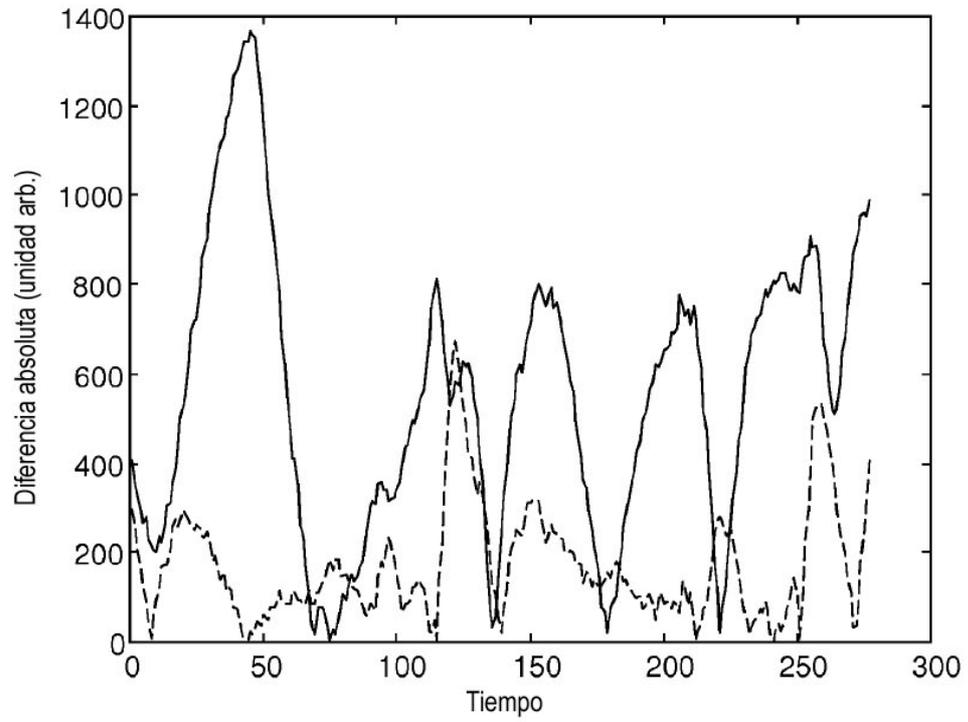


FIG. 12

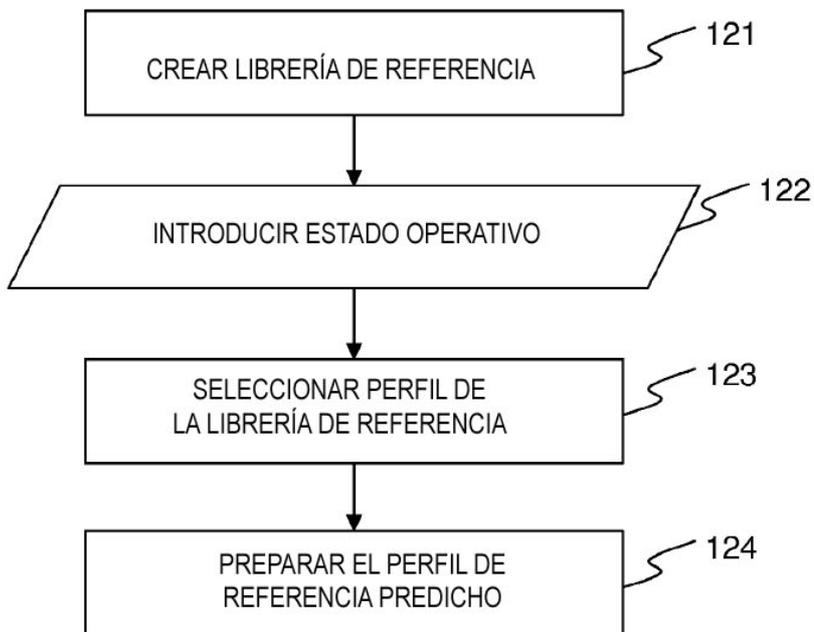


FIG. 13

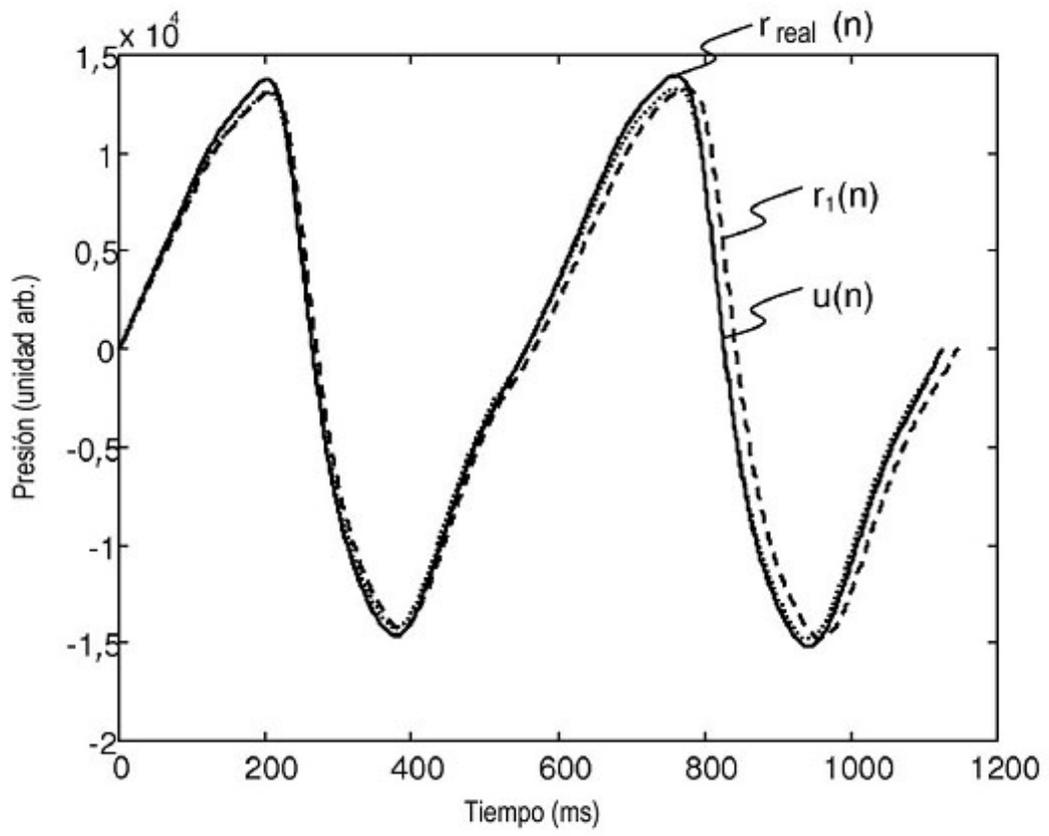


FIG. 14

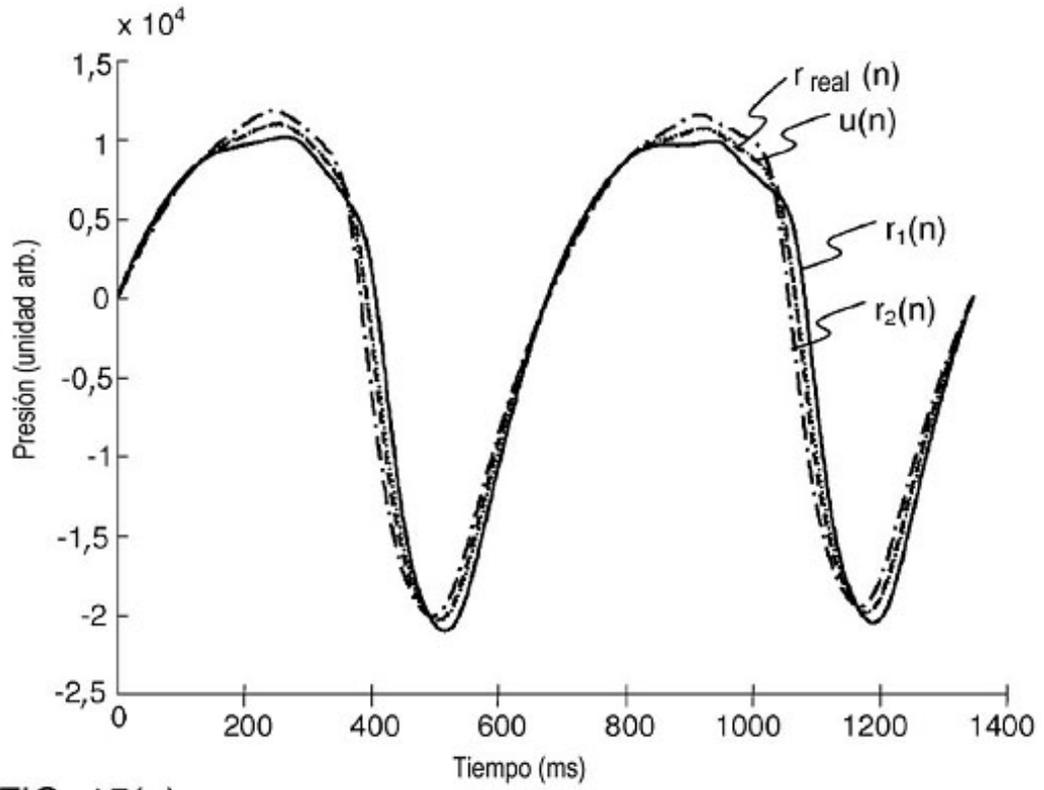


FIG. 15(a)

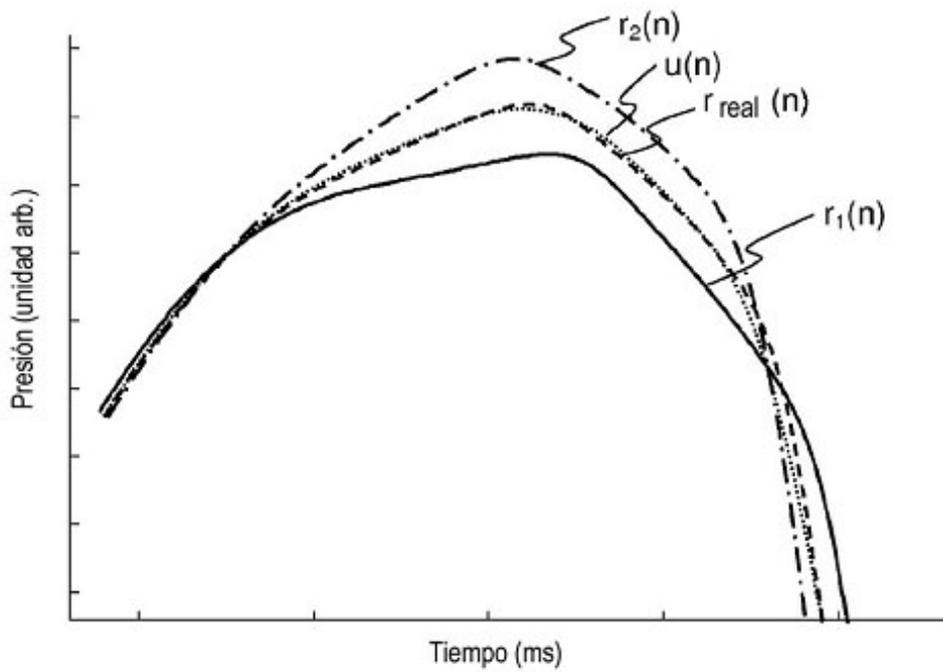


FIG. 15(b)

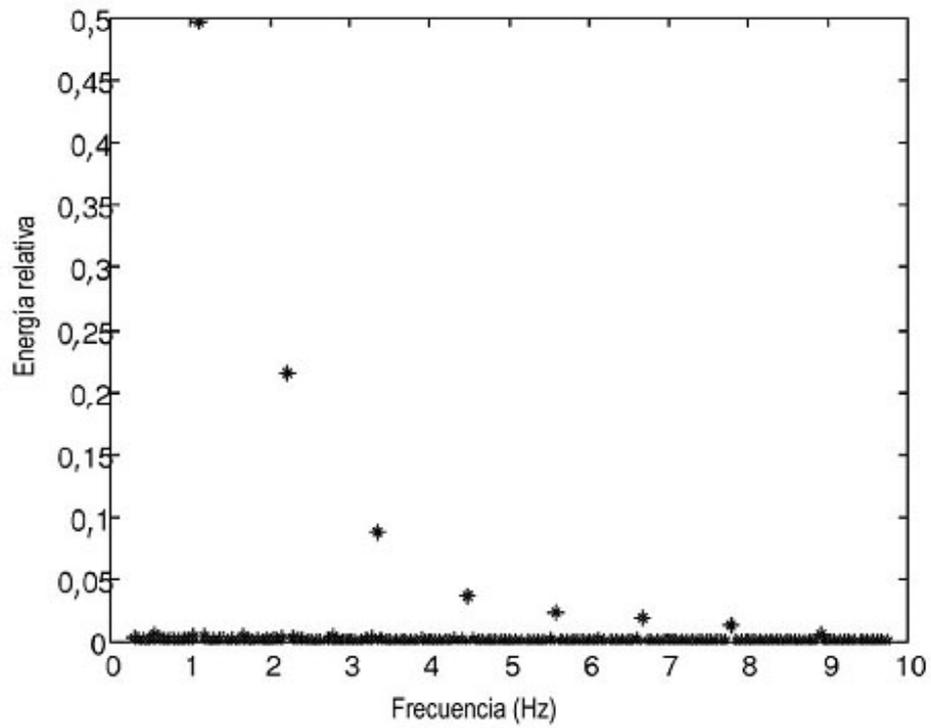


Fig. 16(a)

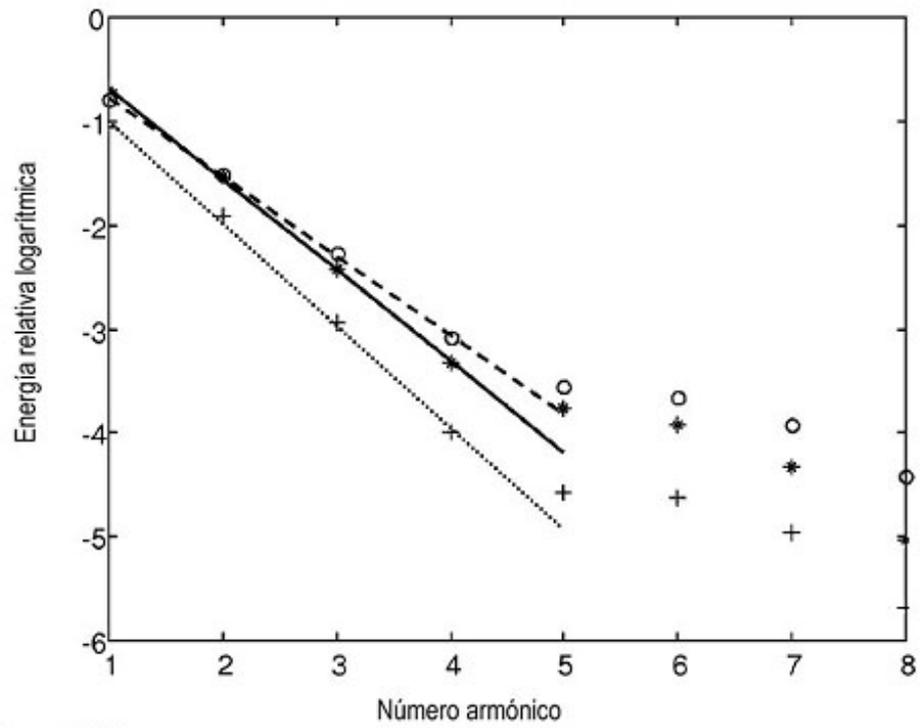


FIG. 16(b)

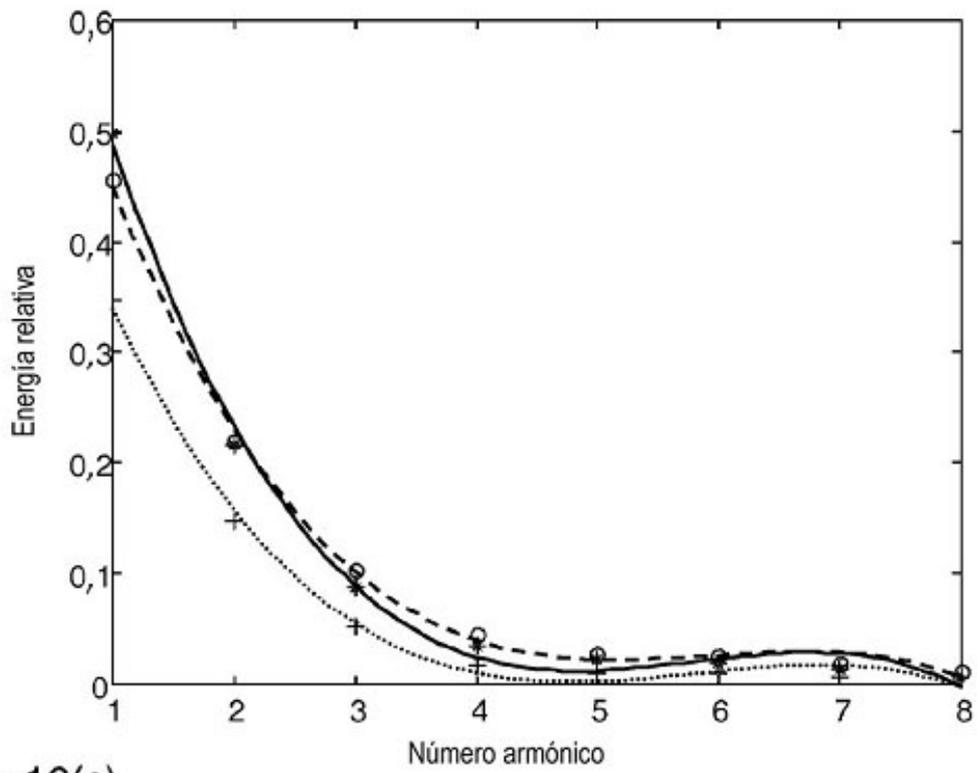


FIG. 16(c)

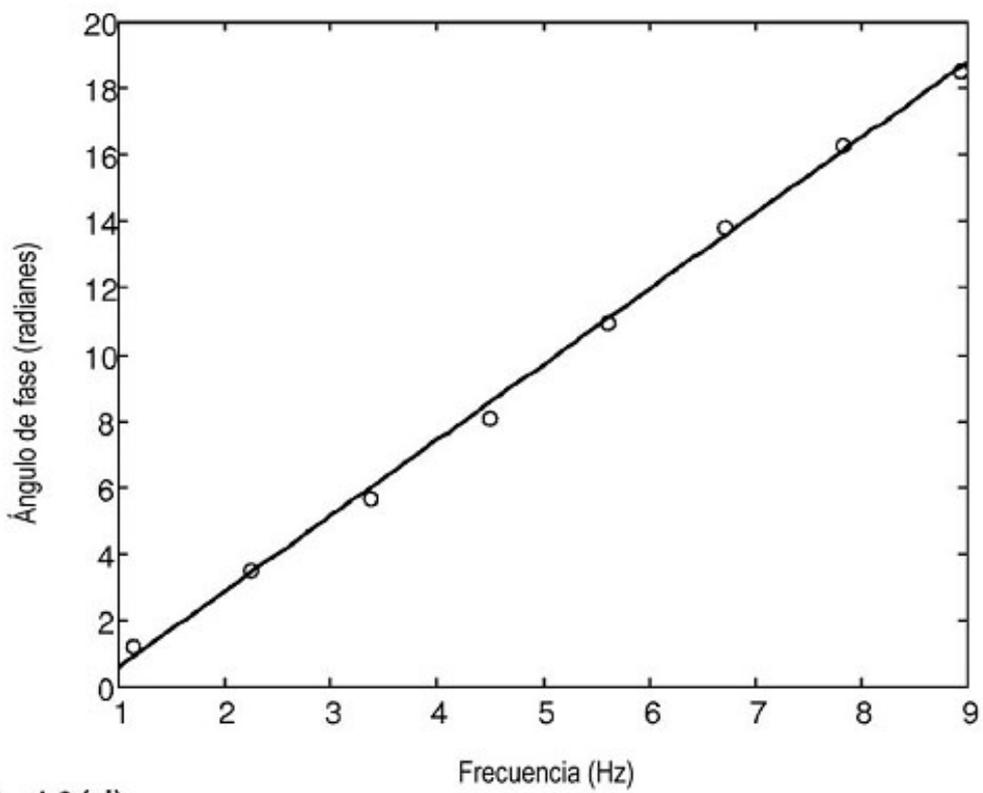


FIG. 16(d)