

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 755 959**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

G05B 23/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.10.2015 PCT/EP2015/002093**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.04.2016 WO16062405**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2015 E 15787461 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2019 EP 3209349**

54 Título: **Sistema que comprende una pluralidad de aparatos médicos**

30 Prioridad:

24.10.2014 DE 102014015795

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

24.04.2020

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg , DE**

72 Inventor/es:

MAIERHOFER, ANDREAS

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 755 959 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

Sistema que comprende una pluralidad de aparatos médicos

5 El tratamiento de pacientes de diálisis tiene lugar habitualmente en centros de diálisis, donde una pluralidad de aparatos de diálisis están conectados a las mismas fuentes de suministro (por ejemplo para corriente, agua, concentrado, etc.), y donde los aparatos de diálisis son operados bajo las mismas condiciones del ambiente (por ejemplo temperatura, humedad del aire, claridad, etc.). En los aparatos de diálisis individuales, mediante diversos actuadores (por ejemplo bombas, sistemas de mezclado, reguladores de tensión, etc.), se regulan condiciones determinadas (por ejemplo en cuanto a la tensión eléctrica, la concentración de sustancias en el líquido, la temperatura, etc.) según valores específicos correspondientes al aparato o según valores específicos del usuario.

10 Además, en puntos adecuados, en el aparato de diálisis se encuentran sensores que proporcionan los valores de medición (por ejemplo tensión eléctrica, conductividad, temperatura, etc.). Para algunos de esos valores de medición, en base a propiedades conocidas de las fuentes de suministro y en base a valores específicos correspondientes al aparato o valores específicos del usuario, puede indicarse un valor teórico.

15 Si un valor de medición difiere demasiado de un valor teórico, puede entonces inferirse un error. La desviación, y por consiguiente los errores, sin embargo, pueden tener varias causas. Por ejemplo, la causa puede hallarse en una función errónea de un actuador o sensor de un aparato individual. Además, la causa puede hallarse en un error en la fuente de suministro que está conectada a una pluralidad de aparatos.

20 Para poder reaccionar de forma adecuada frente a un estado de error (asegurando el funcionamiento óptimo del aparato de diálisis, detectando riesgos potenciales para los pacientes), se considera deseable poder diferenciar entre posibles causas.

25 En el estado del arte es conocido el hecho de diseñar de forma redundante los sensores críticos en los aparatos de diálisis, así como el hecho de crear la posibilidad de comparar el valor de medición de un sensor con aquél de otro sensor de la misma clase, mediante circuitos de compensación especiales. Lo mencionado requiere una inversión adicional para la construcción. Para evitar errores "de modo común", en principio toda la cadena de medición, desde el sensor hasta la unidad electrónica que debe evaluarse, debe estar construida de forma independiente, lo cual a menudo sólo es posible con una inversión elevada. Además, prácticamente no pueden realizarse afirmaciones sobre el estado de las fuentes de suministro en común de muchos aparatos, puesto que los medios proporcionados (por ejemplo líquido, tensión eléctrica, etc.) pueden variar en el trayecto hacia un aparato individual.

30 Los sistemas de diálisis con una pluralidad de aparatos de diálisis y con un sistema de suministro en común se conocen por ejemplo por las solicitudes EP2716308 (A1) y WO2012/166377 (A1).

35 El objeto de la presente invención consiste en proporcionar una posibilidad para poder establecer causas para la desviación de un valor de medición desde un valor teórico, donde se eviten las desventajas del estado del arte. De manera alternativa o adicional, el objeto de la presente invención consiste en proporcionar una posibilidad para poder establecer causas para la desviación de una o de varias configuraciones de los aparatos y/o para poder establecer la desviación de uno o de varios valores específicos del usuario, desde un valor teórico.

40 La invención se define mediante las características de la reivindicación 1 independiente. Considerando estos antecedentes, la presente invención hace referencia a un sistema que comprende una pluralidad de aparatos médicos que están conectados a un sistema de suministro en común, donde preferentemente está previsto que los aparatos respectivamente presenten al menos un sensor para determinar un valor de medición. Según la invención se prevé que el sistema presente una unidad de evaluación que está conectada a todos los aparatos del sistema y que está diseñada de manera que valores de medición regulados y/o predeterminados y/o determinados en los diferentes aparatos mediante un sensor, los cuales se refieren a variables o variables de medición correspondientes, se comparan para detectar errores del sistema de suministro y/o de un aparato médico individual con un valor teórico.

45 De este modo, valores de medición y/o configuraciones (de los aparatos), es decir valores regulados, como por ejemplos tasas de flujo de la bomba de sangre, de la bomba de dialisato, etc. y/o valores específicos (del usuario), es decir, valores predeterminados, como por ejemplo un perfil de ultrafiltración, se comparan con al menos un valor teórico. Los valores de medición, los valores regulados, así como los valores predeterminados, en el marco de la presente invención se denominan también simplemente como "valores". De este modo, el término "valores" puede comprender uno o una pluralidad de valores de medición y/o valores regulados y/o valores predeterminados.

50 Preferentemente, el sistema comprende al menos tres aparatos, donde puede estar previsto que el sistema comprenda más de cinco o diez aparatos. Puede preverse que una pluralidad o todos los aparatos del sistema presenten el mismo tipo de construcción o diferentes tipos de construcción.

Preferentemente, los aparatos médicos se tratan de aparatos de diálisis, donde la invención abarca también sistemas que comprenden una pluralidad de otros aparatos médicos, por ejemplo dispositivos de aféresis. Como aparatos de diálisis se entienden aparatos para realizar una hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración, o un procedimiento similar para el tratamiento de la sangre.

5 El sistema de suministro en común puede tratarse por ejemplo de un sistema centralizado para proporcionar energía eléctrica y/o agua purificada y/o concentrado de líquido de diálisis y/o líquido de diálisis.

Las variables o variables de medición correspondientes pueden tratarse de variables o variables de medición idénticas, o de variables o variables de medición que se encuentran relacionadas unas con otras mediante cálculos. Si los valores se tratan de valores de medición, los mismos pueden determinarse también mediante la utilización de una pluralidad de sensores (por ejemplo "blood-temperature-monitoring" - monitoreo de la temperatura de la sangre (BTM)).

10

En particular, la variable de medición puede determinarse con la ayuda de un dispositivo que determina la variable de medición mediante uno o una pluralidad de sensores, eventualmente después de la modificación de los parámetros del tratamiento mediante actuadores adecuados, mediante una unidad de evaluación.

15 Los sensores, por ejemplo, pueden ser sensores de conductividad o de flujo; el actuador puede estar proporcionado por ejemplo para modificar la composición del dialisato. Con esos sensores y ese actuador puede tener lugar una determinación de la eficiencia de la diálisis (OCM: "online clearance monitor" - monitor de aclaramiento en línea).

Los sensores también pueden tratarse de sensores de temperatura y de flujo, y el actuador puede tratarse de un actuador que se utiliza para modificar la temperatura del dialisato. De manera correspondiente, el dispositivo puede ser un dispositivo para determinar la recirculación.

20

Los sensores para determinar las variables de medición correspondientes, en una pluralidad de aparatos del sistema, pueden presentar los mismos tipos de construcción o tipos de construcción diferentes, así como pueden tener los mismos o diferentes principios de funcionamiento.

El valor teórico puede tratarse de un valor teórico específico del aparato o de un valor teórico independiente del aparato. Por ejemplo, puede suponerse un valor teórico específico del aparato cuando el valor teórico depende de las configuraciones específicas del paciente en el aparato. Por ejemplo, un valor teórico independiente del aparato puede suponerse cuando el valor teórico es el mismo para todos los aparatos y no depende de una configuración en el aparato, por ejemplo específica del paciente. El valor teórico independiente del aparato puede basarse en una configuración típica en el aparato para el respectivo centro de tratamiento, por ejemplo el centro de diálisis.

25

En una forma de ejecución, la unidad de evaluación está diseñada de manera que el valor teórico es un valor medio de una pluralidad de valores o valores de medición que se refieren a la variable/variable de medición correspondiente. La formación del valor medición, por ejemplo aritmética, puede tener lugar mediante los valores/valores de medición pertenecientes a una variable/variable de medición determinada, de todos los aparatos. Además es posible que se excluya el valor/valor de medición del aparato que debe revisarse, y que la formación del valor medio tenga lugar mediante los valores/valores de medición pertenecientes a la variable/variable de medición determinada, de todos los aparatos restantes.

30

35

En una forma de ejecución, la unidad de evaluación está diseñada de manera que el mismo identifica como un error del sistema de suministro cuando valores de medición u otros valores de una pluralidad o de todos los aparatos del sistema, pertenecientes a variables o variables de medición correspondientes, se desvían del valor teórico o de los valores teóricos, por ejemplo en la misma magnitud, y/o con el mismo signo.

40

La unidad de evaluación, por tanto, mediante una regla determinada, almacenada en el algoritmo de la unidad de evaluación, determina si un valor de medición que difiere del valor teórico, u otro valor, está limitado a un aparato individual (probablemente entonces un error se encuentra presente en el respectivo aparato) o si el mismo se presenta en una pluralidad de aparatos (probablemente entonces un error se encuentra presente en el sistema de suministro).

45

Por ejemplo, puede identificarse como un error del sistema de suministro cuando valores de medición pertenecientes a variables correspondientes, como por ejemplo variables de medición, u otros valores en forma de valores específicos del usuario o configuraciones del aparato, de dos, de más de dos o de todos los aparatos del sistema, difieren del valor teórico o de los valores teóricos. De este modo, eventualmente también puede considerarse si el esquema de la desviación del valor teórico respectivamente es similar, por ejemplo si la desviación tiene la misma magnitud y/o el mismo signo.

50

En una forma de ejecución, la unidad de evaluación está diseñada de manera que se identifica como error de un aparato individual cuando sólo un valor de medición o valores pertenecientes solamente de forma individual a variables de medición correspondientes, u otras variables, difieren del valor teórico o de los valores teóricos.

5 Por lo tanto, la unidad de evaluación, mediante una regla determinada, almacenada en el algoritmo de la unidad de evaluación, determina si para un aparato determinado se encuentra presente un valor de medición, u otro valor, que difiere del valor teórico, y en base a ello infiere un error en el respectivo aparato.

Puede preverse que se tengan en cuenta desviaciones del valor teórico sólo cuando el valor de medición, u otro valor, supere el valor teórico o se encuentre por debajo del mismo, en cierta medida, por ejemplo en más de 5% o 10%.

10 En una forma de ejecución, la unidad de evaluación está diseñada de manera que se efectúa un análisis de tendencia de los datos de comparación, mediante el cual se detectan variaciones en el sistema de suministro y/o en sensores individuales.

15 El análisis de tendencia tiene lugar durante un periodo determinado, por ejemplo durante un tratamiento o durante varios tratamientos. Mediante un análisis de esa clase pueden detectarse variaciones a largo plazo en el sistema de suministro o variaciones a largo plazo en sensores individuales. Las variaciones de esa clase se tratan de sub-casos de errores en el sentido de la presente invención.

20 En una forma de ejecución, la unidad de evaluación está diseñada de manera que se identifica como una variación del sistema de suministro cuando desviaciones de valores de medición o valores de una pluralidad o de todos los aparatos del sistema, pertenecientes a variables o variables de medición correspondientes, con el tiempo se incrementan desde el valor teórico o desde los valores teóricos.

25 Por lo tanto, la unidad de evaluación, mediante una regla determinada, almacenada en el algoritmo de la unidad de evaluación, determina si valores de medición pertenecientes a variables de medición correspondientes o a otras variables, u otros valores, de más de dos o de todos los aparatos del sistema, con el tiempo se desvían desde uno o desde varios de los valores teóricos. Esto sugiere la suposición de una variación del sistema de suministro. De este modo, eventualmente puede considerarse también si el esquema del desarrollo de la desviación es respectivamente similar, por ejemplo si en todos los casos se presenta un incremento o una reducción del valor/del valor de medición.

30 En una forma de ejecución, la unidad de evaluación está diseñada de manera que se identifica como variación de un aparato individual cuando las desviaciones de sólo un valor de medición o valores pertenecientes de forma individual a variables / variables de medición correspondientes, u otros valores, difieren con el tiempo del valor teórico o de los valores teóricos.

Por lo tanto, la unidad de evaluación, mediante una regla determinada, almacenada en el algoritmo de la unidad de evaluación, determina si para un aparato determinado un valor teórico se desvía cada vez más del valor medio, y en base a ello infiere una variación del respectivo sensor en el respectivo aparato.

35 En una forma de ejecución, el valor de medición u otro valor, en el sentido de una configuración del aparato o de un valor específico del usuario, se trata de la conductividad del líquido de diálisis, preferentemente aguas arriba del dializador, y la comparación se utiliza para detectar errores en un suministro centralizado de concentrado, en un suministro centralizado de líquido de diálisis, en un suministro centralizado de agua pura, en una disposición de mezclado de líquido de diálisis específica del aparato o de un sensor de conductividad específico del aparato.

40 En una forma de ejecución, el valor de medición u otro valor se trata de la conductividad, de la presión de entrada del aparato o de la temperatura del aparato del agua tratada por ósmosis inversa, y la comparación se utiliza para detectar errores de un suministro centralizado de agua tratada por ósmosis inversa.

En una forma de ejecución, el valor de medición u otro valor se trata del valor absoluto o de la varianza de la tensión de suministro, y la comparación se utiliza para detectar errores en el suministro centralizado de corriente o específico del aparato.

45 Los sensores adecuados para determinar el valor de medición comprenden además sensores de temperatura, sensores ópticos (por ejemplo detectores de sangre) o sensores de ultrasonido. Los sensores pueden instalarse posteriormente en los aparatos o pueden estar instalados de forma previa.

De los ejemplos de ejecución resultan otras aplicaciones específicas.

5 En una forma de ejecución, el sistema comprende un medio de visualización centralizada y/o medios de visualización en cada aparato. Los errores del sistema de suministro y/o de un sensor individual pueden mostrarse de forma centralizada y/o de forma individual en los aparatos del sistema. Por ejemplo, puede preverse que un error del sistema de suministro se muestre de forma centralizada y/o en todos los aparatos. Un error de un aparato individual puede mostrarse ante todo en el propio aparato afectado y eventualmente puede mostrarse de forma centralizada, pero no en los aparatos afectados.

10 La descripción hace referencia además a un procedimiento, no indicado en las reivindicaciones, para operar un sistema que comprende una pluralidad de aparatos médicos, preferentemente aparatos de diálisis que están conectados a un sistema de suministro en común, donde preferentemente se prevé que los aparatos presenten respectivamente al menos un sensor para determinar un valor de medición. Según la invención, valores configurados en diferentes aparatos del sistema que se encuentran en funcionamiento, y/o valores predeterminados y/o valores de medición determinados que se refieren a variables de medición correspondientes u otras variables, se comparan con al menos un valor teórico para detectar errores del sistema de suministro y/o de un aparato individual.

Del algoritmo almacenado en la unidad de evaluación del sistema según la invención resultan variantes ventajosas.

15 Otras particularidades y ventajas de la invención resultan de las figuras y los ejemplos de ejecución que se describen a continuación. Éstas muestran:

Figura 1: una representación esquemática de la estructura de un sistema según la invención;

Figura 2: una representación esquemática de un aparato de diálisis adecuado para la utilización en un sistema según la invención; y

20 Figura 3: gráficos de situaciones de desviación de la conductividad del líquido de diálisis que pueden evaluarse en el marco del sistema según la invención.

La figura 1 muestra una representación esquemática de la estructura de un sistema según la invención.

25 Los aparatos de diálisis M_1 a M_M están conectados a las fuentes de suministro Q_1 a Q_N . En cada aparato de diálisis j se encuentran los sensores $S_{j,1}$ a S_{j,n_s} . De este modo, una pluralidad de sensores puede encontrarse en un lugar. En cada sensor k se encuentran presentes realmente las condiciones ambiente $P^{real}_{j,k} = (p_1, p_2, \dots, p_{n_p})$, donde p_1 a p_{n_p} indican cualquier propiedad, como por ejemplo la temperatura, la concentración de una sustancia en la solución, presiones, etc.

30 Pero esas propiedades reales no son conocidas, más bien, sobre las mismas existen los supuestos $P^{teórico}_{j,k} = (p_1, p_2, \dots, p_{n_p})$ en base a las configuraciones en el aparato de diálisis y los supuestos sobre las propiedades de las fuentes de suministro. En base a esos supuestos, en el aparato de diálisis, mediante un modelo almacenado, se calcula un valor teórico $V^{teórico}_{j,k} = f(P^{teórico}_{j,k})$ para el valor de medición del sensor. De manera real, sin embargo, ese sensor mide el valor $V^{real}_{j,k} = f(P^{real}_{j,k})$. Para todos los sensores $S_{j,k}$ de todos los aparatos de diálisis M_j activos, los valores de $P^{teórico}_{j,k}$, $V^{teórico}_{j,k}$ y $V^{real}_{j,k}$ se transmiten a una unidad central R. Aquí, para cada sensor considerado, se calcula la desviación entre el valor de medición real y el valor teórico $\Delta V_{j,k} = V^{real}_{j,k} - V^{teórico}_{j,k}$.

35 Para cada sensor λ adecuado se calcula la distribución de frecuencias $H\{\Delta V_{1,\lambda}, \dots, \Delta V_{n_M,\lambda}\}$ de la dimensión de esa desviación en todos los aparatos de diálisis. Mediante criterios almacenados en la unidad central se analiza ahora si existen desviaciones significativas para el sensor λ . Si aparecen desviaciones significativas sólo en algunas máquinas, entonces se infiere que se trata de un problema aislado en esos aparatos de diálisis, por ejemplo de un problema de un actuador o sensor individual. Si las desviaciones se encuentran presentes para la mayoría de las máquinas, entonces con gran probabilidad se trata de un problema del sistema de suministro Q. El resultado de esa evaluación puede mostrarse de forma centralizada o mediante una señal de respuesta en los aparatos de diálisis afectados.

40 Del mismo modo puede realizarse un análisis de tendencias de la desviación del sensor λ con respecto al valor medio del resto de los sensores que no muestran desviaciones significativas, para poder establecer variaciones a largo plazo del sensor. De manera inversa, sin embargo, desviaciones que se desarrollan en la mayoría de los sensores pueden utilizarse para detectar variaciones en las fuentes de suministro.

La figura 2 muestra una representación esquemática de un aparato de diálisis adecuado para la utilización en un sistema según la invención.

50 El aparato de diálisis presenta un circuito de dialisato 13' y un circuito de sangre extracorporal 13. Un dializador 8, en el cual tiene lugar un intercambio de sustancias entre el líquido de diálisis que ha circulado en el circuito de dialisato

5 y la sangre del paciente, está acoplado a los puntos de conexión 9 en el circuito de dialisato. El aparato de diálisis está conectado a un suministro de corriente 1. Además, el aparato de diálisis está conectado a una línea de suministro 2 para agua purificada (por ejemplo agua tratada por ósmosis inversa), donde el agua purificada se utiliza para producir el líquido de diálisis en la unidad de mezclado 4. De manera opcional, uno o varios concentrados de diálisis se derivan desde una o varias líneas de suministro 3. Las líneas de suministro 3, por ejemplo, pueden estar conectadas a unidades centrales de suministro o a depósitos. El tratamiento del dialisato, desde el agua purificada y los concentrados, preferentemente tiene lugar en línea, en la unidad de mezclado 4, la cual, entre otros, comprende por ejemplo bombas, líneas, cámaras y sensores. Los símbolos de referencia 5, 6 y 7 indican sensores de conductividad que miden la conductividad del agua tratada por ósmosis inversa, con compensación térmica, el dialisato nuevo aguas arriba del dializador y el dialisato usado aguas abajo del dializador. El sistema centralizado de suministro para varios aparatos de diálisis de esa clase, por tanto, en el presente ejemplo, comprende un suministro de corriente, un sistema para proporcionar agua purificada y un sistema para proporcionar concentrado de diálisis.

15 Para poder utilizar las concentraciones de los concentrados y, por consiguiente, del líquido de diálisis, en el marco de la idea según la invención, para detectar errores del sistema de suministro, el concentrado de diálisis preferentemente debería provenir de la misma carga de producción, en base a lo cual, en la unidad de evaluación R (véase la figura 1) se determina el valor teórico $V_{j,k}^{\text{teórico}}$ como función de las propiedades de la fuente de suministro $P_{j,k}^{\text{teórico}}$. La transferencia de datos hacia la unidad de evaluación R puede tener lugar por ejemplo mediante la conexión 12, después del ingreso del usuario en la interfaz de usuario 10 del aparato de diálisis o después de la detección automática, por ejemplo mediante lectores de código de barras o RFID. Esos valores de medición se transmiten a la unidad de control 11 del aparato de diálisis mostrado, la cual entonces transmite los valores de medición $V_{j,k}^{\text{real}}$ mediante la conexión 12, hacia una unidad de evaluación central R (véase la figura 1). Mediante la conexión 12 pueden recibirse también datos desde la unidad de control central R, por ejemplo avisos sobre un error.

25 Junto con las funciones correspondientes a la idea de la presente invención, la unidad de control 11 propia del aparato cumple también funciones como el control del procedimiento de diálisis mediante el control de los diversos actuadores en el aparato de diálisis, procesando valores específicos del usuario desde la interfaz de usuario 10 y los valores de medición del sensor, desde el aparato de diálisis.

Todos los ejemplos que se describen a continuación se basan en un sistema en el cual n_M aparatos de diálisis, de la clase mostrada en la figura 2, están conectados en un sistema de la clase mostrada en la figura 1.

Ejemplo 1:

30 Este ejemplo se ocupa de la diferenciación entre el funcionamiento incorrecto de un sensor de conductividad y una concentración incorrecta de electrolito en el sistema centralizado de suministro para el concentrado del líquido de diálisis.

35 En un aparato de diálisis escogido del sistema, el líquido de diálisis se produce en línea, donde el aparato obtiene el concentrado mediante el suministro centralizado 3 y el agua tratada por ósmosis inversa mediante el suministro centralizado 2. Aguas abajo de la unidad de mezclado 4 y aguas arriba del dializador 8 se encuentra presente el líquido de diálisis no usado, con la composición real $P_{j,k}^{\text{real}}$; la cual resulta de la mezcla de concentrado y agua tratada por ósmosis inversa, aplicando los valores específicos del usuario. La conductividad real $V_{j,k}^{\text{real}}$ con compensación térmica, del líquido de diálisis no usado, se mide mediante el sensor de conductividad 6. El valor teórico para la conductividad $V_{j,k}^{\text{teórico}}$ resulta de la composición supuesta del líquido de diálisis $P_{j,k}^{\text{teórico}}$, que resulta en base a los valores específicos del usuario y a la composición conocida del concentrado (por ejemplo valores-objetivo para iones de sodio e iones de bicarbonato).

40 Todos los n_M aparatos de diálisis envían los valores de $V_{j,k}^{\text{real}}$ así como $P_{j,k}^{\text{teórico}}$ y/o $V_{j,k}^{\text{teórico}}$, a la unidad de evaluación R. Aquí se calcula la desviación de la conductividad medida, desde la conductividad-objetivo $\Delta V_{j,k} = V_{j,k}^{\text{real}} - V_{j,k}^{\text{teórico}}$.

45 Puesto que los valores teóricos de la conductividad son conocidos también para diferentes valores específicos del usuario, no es necesario que en todos los aparatos de diálisis estén presentes las mismas configuraciones. Sin embargo, para poder determinar eventuales problemas del suministro de concentrado, en el caso de la conexión de diferentes fuentes de concentrado, en la evaluación sólo deberían incluirse datos de máquinas con la misma fuente de concentrado.

50 Son posibles las siguientes situaciones:

1. En todos los aparatos de diálisis $\Delta V_{j,k}$ (por tanto ΔLF_j) es menor que la desviación tolerada, por ejemplo 0,1 mS/cm. De ello resulta que tanto el suministro centralizado de concentrado, como también el sistema de mezclado específico del aparato y el sensor específico del aparato, cumplen con su función de forma adecuada en todas las máquinas. Esta situación está representada en el gráfico según la figura 3a.

2. En algunas pocas máquinas ΔLF_j se ubica por fuera de la desviación tolerada, mientras que la tolerancia se observa en todas las otras máquinas. Esta situación está representada en la gráfica según la figura 3b, donde ΔLF_j se ubica por fuera de la desviación tolerada para las máquinas con los números 6 y 16. De ello resulta que en las máquinas con los números 6 y 16 se encuentra presente un problema en el sistema de mezclado o en el sensor de conductividad.

3. En todas o al menos en la mayoría de las máquinas, ΔLF_j se ubica por fuera de la desviación tolerada, donde la dimensión y la dirección de la desviación son iguales. Esta situación está representada en el gráfico según la figura 3c. De ello resulta que es probable un problema del suministro centralizado de concentrado.

4. En todas o al menos en la mayoría de las máquinas, ΔLF_j se ubica por fuera de la desviación tolerada, donde la dimensión y la dirección de la desviación, sin embargo, son completamente diferentes. Se necesita la intervención de un técnico pero aún no es posible un diagnóstico de la causa. Esta situación está representada en el gráfico según la figura 3d.

Mediante un análisis de la tendencia a largo plazo de la desviación individual y colectiva entre el ΔLF_j medido y el valor teórico, se necesitan además pronósticos sobre el alcance de una variable crítica del error de medición de las celdas LF de un aparato de diálisis. Del mismo modo pueden detectarse variaciones en la composición del concentrado centralizado (por ejemplo causadas por evaporación) o en la calidad del agua tratada por ósmosis inversa (ósmosis inversa para proporcionar el agua purificada).

Mediante circuitos de derivación correspondientes (por ejemplo eludiendo el dializador 8), es posible incluir también otros sensores de conductividad en el monitoreo. Por ejemplo, el sensor de conductividad 7 dispuesto aguas abajo del dializador puede incluirse en el monitoreo. En lugar de un sensor de conductividad también podrían utilizarse sensores que son sensibles a componentes individuales del dialisato, por ejemplo electrodos selectivos de iones o electrodos pH. En lugar de un suministro centralizado de concentrado puede aplicarse el mismo principio en el caso de la utilización de concentrado de diálisis, desde un depósito, donde aquí como factor se incluiría la tolerancia de carga.

Ejemplo 2:

Este ejemplo se ocupa de la diferenciación entre el funcionamiento incorrecto de un sensor de conductividad y un suministro defectuoso del agua tratada por ósmosis inversa.

Al igual que en el Ejemplo 1, en este caso, en un aparato de diálisis escogido del sistema, a modo de ejemplo, el líquido de diálisis se produce en línea, donde el aparato obtiene el concentrado mediante el suministro centralizado 3 y el agua tratada por ósmosis inversa mediante el suministro centralizado 2. Aguas arriba de la unidad de mezclado 4, el agua tratada por ósmosis inversa se encuentra presente con la composición real $P^{real}_{j,k}$ (parte restante de electrolitos). La conductividad real $V^{real}_{j,k}$ con compensación térmica, del agua tratada por ósmosis inversa, se mide mediante el sensor de conductividad 5. El valor teórico para la conductividad $V^{teórico}_{j,k}$ resulta de la pureza típica del agua tratada por ósmosis inversa $P^{teórico}_{j,k}$, utilizada para los tratamientos de diálisis. El mismo asciende a menos de 0,05 $\mu S/cm$.

El principio de la evaluación tiene lugar de forma análoga al Ejemplo 1.

El criterio para un problema de los aparatos o de la fuente son en este caso valores positivos de ΔLF_j , donde a su vez puede diferenciarse entre problemas de los aparatos individuales y un problema del suministro centralizado de agua tratada por ósmosis inversa. Del mismo modo, en lugar del sensor de conductividad 5 pueden utilizarse otros sensores, que se encuentran en la misma posición, para monitorear determinadas propiedades del suministro de agua tratada por ósmosis inversa, por ejemplo sensores de presión para monitorear la presión de entrada del agua. Mediante sensores de temperatura, por ejemplo en el caso de una limpieza en caliente integrada, puede determinarse si se alcanza al menos la temperatura mínima y puede diferenciarse si eventualmente se encuentran presentes problemas en los aparatos individuales (errores del sensor, enfriamiento en una línea flexible demasiado larga) o si se encuentra presente una falla general de los aparatos centralizados de limpieza. El monitoreo FL puede tener lugar del mismo modo también para las distintas líneas de alimentación de concentrado.

Ejemplo 3:

Este ejemplo se ocupa de la determinación de fluctuaciones de temperatura en el lugar de instalación de los aparatos de diálisis individuales del sistema.

La temperatura ambiente real $P^{real}_{j,k} = V^{real}_{j,k}$ es medida por sensores de temperatura $S_{j,1}$ en el lado de entrada de un ventilador de la unidad de suministro de la red o de la carcasa. Como valor teórico $P^{teórico}_{j,k} = V^{teórico}_{j,k}$ se emplea la temperatura ambiente habitual (eventualmente el valor medio de los valores de medición individuales).

El principio de la evaluación tiene lugar de forma análoga al Ejemplo 1.

5 Las desviaciones en los aparatos individuales pueden indicar por ejemplo un desarrollo térmico intensificado en el aparato (unidad electrónica). Mediante la comparación con los otros aparatos, debido a esto, es posible una detección más sensible de un sobrecalentamiento que en el caso de la comparación con límite absoluto establecido de forma previa. Si en $P^{real}_{j,k}$ se registra también la posición de los aparatos en la clínica, entonces puede detectarse una desviación local de la temperatura en la clínica (por ejemplo mediante radiación solar, un funcionamiento incorrecto del sistema de aire acondicionado o de la ventilación, etc.).

Ejemplo 4:

10 Este ejemplo se ocupa de la determinación de errores en el suministro de corriente, en la central o específico de cada aparato.

15 La tensión de suministro $P^{real}_{j,k}$ es medida con resolución temporal por un sensor de tensión adecuado en el suministro de tensión 1 del aparato de diálisis. Como valor de medición $V^{real}_{j,k}$ se utiliza el valor medio de la tensión medida, después de la evaluación estadística, o también la varianza de las fluctuaciones de tensión. Como valor teórico $P^{teórico}_{j,k} = V^{teórico}_{j,k}$ se supone un suministro de tensión constante con valor nominal según la especificación de la central eléctrica.

20 Las desviaciones del valor medio, así como una varianza aumentada de la tensión de suministro en los aparatos individuales tienen como causa problemas técnicos del propio aparato (por ejemplo contactos intermitentes) de la conexión (por ejemplo sobrecarga de una fase) o de la unidad electrónica de medición. Si esos problemas se presentan en la mayoría de los aparatos, esto indica un problema general del suministro eléctrico, lo cual precisamente puede suceder en regiones poco desarrolladas en cuanto a la técnica, como países en vías de desarrollo.

Ejemplo 5:

Este ejemplo se ocupa de la determinación de desviaciones de las configuraciones habituales de un centro de diálisis.

25 Como los así llamados "valores de medición" $P^{real}_{j,k}$, en este caso igual a $V^{real}_{j,k}$, se utilizan parámetros de diálisis medidos, como conductividad, temperatura, tasas de flujo o similares). Como valores teóricos $V^{teórico}_{j,k}$, se utilizan los parámetros de diálisis habituales correspondientes, de forma específica en cuanto al centro.

30 Como en el Ejemplo 3, el estado preciso de los valores teóricos se determina mediante el valor medio, mediante los valores de medición individuales de los mismos sensores de los diferentes aparatos de diálisis. De manera alternativa, los valores teóricos determinados de ese modo también pueden ser almacenados por la unidad de cálculo. Para la comparación puede utilizarse entonces el valor medio de esos valores teóricos, a lo largo de varias fases del tratamiento.

35 Las desviaciones de los parámetros de diálisis del estándar del centro, en uno de los aparatos de diálisis, pueden producirse debido a entradas incorrectas de los parámetros de diálisis, mediante el usuario. Las desviaciones de las variables de medición pueden provocarse mediante funciones incorrectas en regulaciones automáticas, por ejemplo del flujo de dialisato, de la tasa de la bomba de sangre, de la temperatura o de la composición del dialisato. En esos casos puede solicitarse al usuario verificar sus configuraciones y el funcionamiento correcto de las regulaciones automáticas.

Ejemplo 6:

40 Este ejemplo se ocupa de la determinación de desviaciones del aclaramiento.

45 Como sensores $S_{j,option}$ en este ejemplo se utilizan todos los sensores requeridos para determinar el aclaramiento. Para la determinación del aclaramiento mediante OCM se emplean sensores 6 y 7 para el registro con resolución temporal de la conductividad con compensación térmica, aguas arriba y aguas abajo del dializador 8, así como sensores para determinar el flujo de sangre, de dialisato y de líquido de sustitución (determinación de la tasa de ultrafiltración).

Como condición real $P^{real}_{j,OCM}$ en los sensores se supone la potencia de limpiado específica del dializador para urea durante la diálisis, considerando efectos del paciente, como la recirculación, expresado en parámetros del dializador $(K_0A)_{efectivo}$.

La condición supuesta $P_{i,OCM}^{teórico}$ en el sensor corresponde al parámetro del dializador (K_{0A})efectivo, suponiendo la recirculación típica para el tipo de dializador (por ejemplo 10-15% recirculación cardiopulmonar).

El valor de medición del sensor $V_{i,OCM}^{real}$ son el aclaramiento, así como el parámetro del dializador (K_{0A})efectivo.

5 El valor de medición del sensor $V_{i,OCM}^{teórico}$ es el aclaramiento, así como el parámetro del dializador (K_{0A})efectivo, suponiendo la recirculación típica para el tipo de dializador (por ejemplo 10-15% recirculación cardiopulmonar). De manera alternativa, en el caso de la utilización de los parámetros de diálisis específicos del centro (véase el Ejemplo 5), se utiliza como referencia el valor medio de todas las diálisis que tienen lugar bajo las mismas condiciones en el sistema, o se toma como base el análisis de los tratamientos anteriores.

10 El OCM puede considerarse como ejemplo de un sensor generalizado, en donde la obtención de un parámetro físico requiere un dispositivo complejo formado por una unidad de control y diversos controles. La evaluación es posible como se explica en el Ejemplo 1: una desviación del aclaramiento por debajo del valor teórico en pocos pacientes indica problemas (recirculación aumentada, coagulación del dializador, configuración inconveniente de los parámetros de diálisis, conexión defectuosa del paciente y el dializador) en esos pacientes. En cambio, si el
15 aclaramiento está reducido en la mayoría de los pacientes, entonces puede inferirse un problema general en el centro, en el turno de diálisis en ese momento. Por ejemplo, ese problema podría ser un problema de las cargas de los dializadores utilizados o una operación incorrecta del personal (por ejemplo la conexión de los dializadores 9 en corriente continua en lugar de en corriente inversa, con personal no familiarizado con el tipo de aparato).

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema que comprende una pluralidad de aparatos médicos (M) que están conectados a un sistema de suministro (Q) en común, donde el sistema presenta una unidad de evaluación (R) que está conectada a todos los dispositivos (M) del sistema y que está diseñada de manera que valores de medición determinados en los diferentes aparatos (M) mediante un sensor, los cuales se refieren a variables correspondientes, se comparan para detectar errores del sistema de suministro (Q) o de un aparato médico individual (M) con un valor teórico, caracterizado porque la unidad de evaluación (R) está diseñada de manera que el mismo identifica como un error del sistema de suministro (Q) cuando valores de una pluralidad o de todos los aparatos (M) del sistema, pertenecientes a variables correspondientes, se desvían del valor teórico, y además la unidad de evaluación (R) está diseñada de manera que
- 10 la misma identifica como error de un aparato individual (M) cuando sólo un valor de un aparato del sistema, perteneciente a una variable correspondiente, se desvía del valor teórico.
2. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque la unidad de evaluación (R) está diseñada de manera que el valor teórico es un valor medio de una pluralidad de valores que se refieren a las variables correspondientes.
- 15 3. Sistema según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la unidad de evaluación (R) está diseñada de manera que se efectúa un análisis de tendencia de los datos de comparación, mediante el cual pueden detectarse variaciones en el sistema de suministro (Q) o de sensores individuales.
4. Sistema según la reivindicación 3, caracterizado porque la unidad de evaluación (R) está diseñada de manera que el mismo identifica como una variación del sistema de suministro (Q) cuando desviaciones de valores de una pluralidad o de todos los aparatos (M) del sistema, pertenecientes a variables correspondientes, con el tiempo se incrementan desde el valor teórico.
- 20 5. Sistema según la reivindicación 3, caracterizado porque la unidad de evaluación (R) está diseñada de manera que el mismo identifica como una variación de un aparato individual (M) cuando las desviaciones de sólo uno o solamente de valores individuales, pertenecientes a variables correspondientes, con el tiempo se incrementan desde el valor teórico o desde los valores teóricos.
- 25 6. Sistema según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el aparato se trata de un aparato de diálisis y el valor se trata de la conductividad del líquido de diálisis, y porque la comparación se utiliza para detectar errores de un suministro centralizado de concentrado, de un suministro centralizado de líquido de diálisis, de un suministro centralizado de agua pura, de una disposición de mezclado de líquido de diálisis específica del aparato, o de un sensor de conductividad específico del aparato.
- 30 7. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el aparato se trata de un aparato de diálisis y el valor se trata de la conductividad, de la presión de entrada del aparato o de la temperatura de entrada del aparato del agua tratada por ósmosis inversa, y porque la comparación se utiliza para detectar errores de un suministro centralizado de agua tratada por ósmosis inversa.
- 35 8. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el aparato se trata de un aparato de diálisis y el valor se trata del valor absoluto o de la varianza de la tensión de suministro, y porque la comparación se utiliza para detectar errores en el suministro de corriente centralizado o específico para cada aparato.

Figura 1

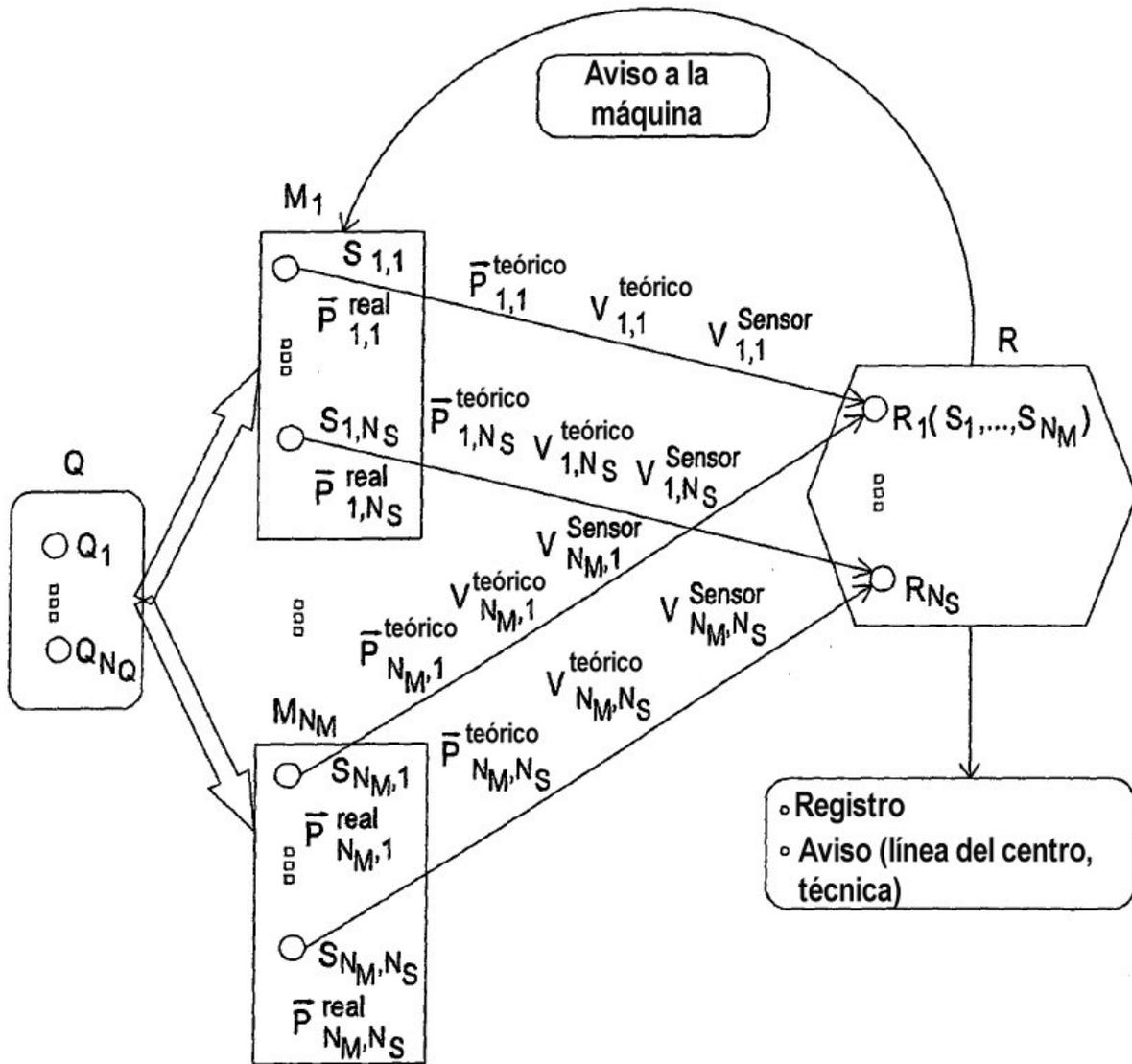


Figura 2

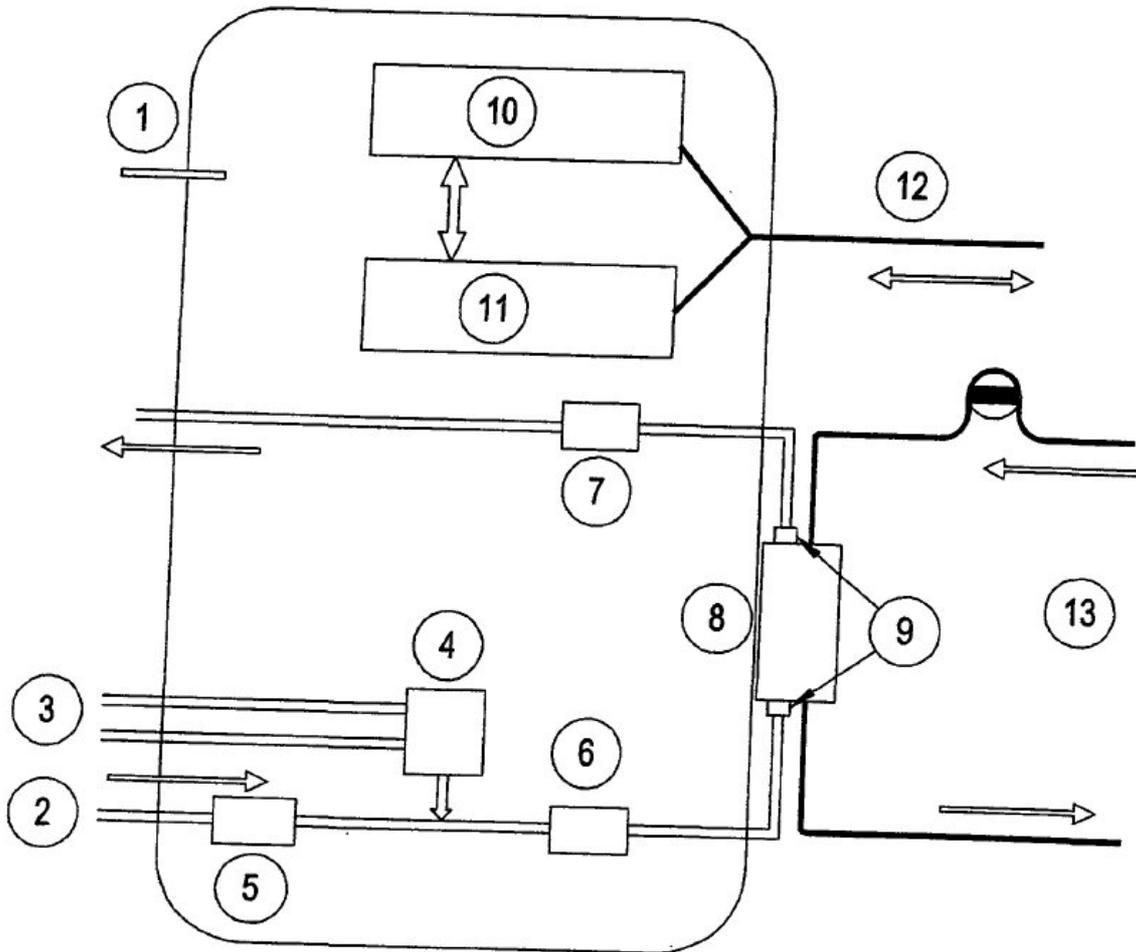


Figura 3

