

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 794 750**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/36** (2006.01)

**A61B 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.06.2016 PCT/EP2016/062617**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.12.2016 WO16206946**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.06.2016 E 16726605 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2020 EP 3313473**

54 Título: **Detección de una interrupción de una conexión de fluido entre dos sistemas que contienen fluido**

30 Prioridad:

**25.06.2015 SE 1550881**

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

**19.11.2020**

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)  
Magistratsvägen 16  
226 43 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**SOLEM, KRISTIAN;  
OLDE, BO y  
STERNBY, JAN**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 794 750 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

Detección de una interrupción de una conexión de fluido entre dos sistemas que contienen fluido

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a una técnica para detectar una interrupción de una conexión de fluido entre dos sistemas que contienen fluido, basada en al menos una señal de presión que representa la presión de fluido en uno de los sistemas que contienen fluido. La conexión de fluido se puede establecer entre un circuito extracorporeal para el procesamiento de sangre y el sistema vascular de un sujeto humano.

Antecedentes de la técnica

10 En el procesamiento de sangre extracorporeal, se saca sangre de un sujeto humano, se procesa (p. ej., se trata) y después se reintroduce en el sujeto a través de un circuito de circulación sanguínea extracorporeal ("circuito CE"), el cual forma parte de un sistema para el procesamiento de sangre. Generalmente, la sangre circula a través del circuito CE gracias a una bomba de sangre. En determinados tipos de procesamiento de sangre extracorporeal, el circuito CE incluye un dispositivo de acceso para extraer la sangre (p. ej., una aguja arterial o catéter) y un dispositivo de acceso para reintroducir la sangre (p. ej., una aguja venosa o catéter), los cuales se insertan a través de un acceso vascular específico (p. ej. fistula, injerto o catéter) en el sujeto. Los dispositivos de acceso forman una conexión de fluido entre 15 el circuito CE y el sistema cardiovascular del sujeto. Este tipo de circuito CE se usa, p. ej., en tratamientos de sangre extracorporales como hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración, plasmaféresis, bancos de sangre, fraccionamiento de la sangre de donantes en componentes (p. ej. células), aféresis, oxigenación sanguínea extracorporeal, circulación sanguínea asistida, apoyo/diálisis hepática extracorporeal, ultrafiltración, tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva, etc.

20 Es fundamental minimizar el riesgo de errores en la conexión de fluido que puedan llevar a una condición del sujeto que pueda poner en peligro su vida. Se puede llegar a una condición especialmente grave si el circuito CE se interrumpe más abajo de la bomba de sangre mientras esta se encuentra en funcionamiento, p. ej., si el dispositivo de acceso para reintroducir la sangre se desprende del acceso vascular. Una interrupción en el lado venoso tal, conocida comúnmente como salida de la aguja venosa (VND, por su sigla en inglés), puede provocar en el sujeto una hemorragia mortal en cuestión de minutos. Una interrupción en el lado arterial, p. ej., si el dispositivo de acceso para extraer la sangre se desprende del acceso vascular, puede también poner en riesgo al paciente, si entra aire al circuito CE y es transportado al sistema cardiovascular, provocando una embolia gaseosa.

25 Las máquinas para el tratamiento de sangre extracorporeal suelen incluir un sistema de seguridad que controla el estado de la conexión de fluido entre el circuito CE y el sujeto y que activa una alarma y/o una medida de seguridad cuando se detecta una situación potencialmente peligrosa. Dichos sistemas de seguridad pueden funcionar en una señal de presión de un sensor de presión en el circuito CE, donde la presión de fluido medida por el sensor de presión reacciona ante una desconexión del circuito CE del acceso vascular. Por ejemplo, el sensor de presión puede estar dispuesto para medir el nivel de presión en el lado venoso del circuito CE. Una desconexión en el lado venoso supone un cambio de presión en el lado venoso, el cual se puede detectar comparando el nivel de presión medido con uno o más umbrales de alarma que definen un intervalo de presión predefinido y permitido.

30 Convencionalmente, se ajustan los umbrales de alarma, automáticamente por la máquina o manualmente por un operador, y posteriormente lo confirma el operador al comienzo de una sesión de tratamiento y deben permanecer fijos a lo largo de la sesión. La máquina puede permitir que el operador cambie manualmente los umbrales de alarma, y la máquina puede cambiar automáticamente los umbrales de alarma cuando se cambia la corriente sanguínea en el circuito CE.

35 Generalmente, los umbrales de alarma se ajustan principalmente para evitar falsos negativos en la detección de VND, es decir, condiciones de alarma pasadas por alto. Al mismo tiempo, es importante evitar falsos positivos frecuentes, es decir, falsas alarmas, ya que cada falsa alarma requerirá la atención del personal de diálisis. Una dificultad en este contexto es que el nivel de presión medido puede cambiar por otras razones distintas a una VND durante la sesión de tratamiento, p. ej., como resultado del movimiento del paciente, variaciones en el caudal sanguíneo a lo largo del circuito CE, variaciones en la caída de presión en los dispositivos de acceso, variaciones en la composición de la sangre (p. ej., hematocrito), desgaste de la bomba de sangre, cambios en la presión de acceso, etc.

40 Por tanto, es todo un reto ajustar los umbrales de alarma de manera que se registren todos los casos de VND reduciendo a su vez el número de falsas alarmas.

45 El documento US7575562 describe una técnica destinada a reducir falsas alarmas comparando una señal de presión venosa con umbrales de alarma para la detección de VND. Los umbrales de alarma se actualizan en base al nivel de señal de actual en la señal de presión venosa en intervalos de tiempo bien definidos. De ese modo, al menos en teoría, es posible conseguir que los umbrales de alarma acompañen las variaciones naturales en la señal de presión venosa y a su vez aseguren que se detecte de forma precisa un caso de VND. Los intervalos de tiempo se pueden ajustar y predefinir, p. ej. cada 2 minutos. De manera alternativa, los intervalos de tiempo se pueden calcular de forma dinámica en base al nivel de variación de la señal de presión venosa, de modo que una alta variabilidad suponga un intervalo

de tiempo más corto. En esta técnica, es indispensable que los intervalos de tiempo se seleccionen o se calculen con gran precaución, de lo contrario es probable que en el control se incremente el número de falsos positivos o falsos negativos, o ambos.

5 El documento JP2010-136745 describe otra técnica de actualización de umbrales de alarma utilizados en la detección de VND con el fin de reducir el número de falsas alarmas. Los umbrales de alarma, que se comparan con la señal de presión venosa para la detección de VND, se actualizan en base a cambios concurrentes en una señal de presión arterial generada por un sensor de presión en el lado de extracción del circuito CE. Específicamente, el documento JP2010-136745 propone actualizar los umbrales de alarma en base a la tendencia (dirección de movimiento) y variación (magnitud de movimiento) de un cambio temporal en la señal de presión arterial. La técnica propuesta puede resultar útil para suprimir el número de falsas alarmas provocadas por el movimiento del paciente, suponiendo que el movimiento del paciente afecta por igual a las señales de presiones venosa y arterial, pero puede no compensar otras variaciones naturales en la señal de presión venosa, como por ejemplo variaciones en la caída de presión en el dispositivo de acceso para el retorno sanguíneo, variaciones en la composición de la sangre (p. ej., hematocrito) y desgaste en la bomba de sangre. Estas otras variaciones naturales en la señal de presión venosa no tienen que surgir proporcionalmente en la señal de presión arterial, lo que significa que la técnica propuesta puede no compensar estas variaciones y puede, incluso, incrementar el riesgo de falsos positivos y/o falsos negativos. La técnica propuesta puede también requerir procedimientos avanzados de calibración para determinar la relación entre los cambios en la señal de presión venosa y los cambios en la señal de presión arterial.

20 Se describe una técnica alternativa para reducir la influencia del movimiento del paciente en el documento US2011/0034814, el cual propone generar una señal de diferencia que represente la diferencia de presión entre las señales de presiones venosa y arterial y que compare la señal de diferencia con un límite umbral predefinido para la detección de VND. La señal de diferencia se genera para estar libre de interferencias cíclicas de la bomba de sangre y de otros generadores de pulsaciones cíclicas en el circuito sanguíneo extracorporeal. A pesar de que esta técnica tiene una sensibilidad reducida al movimiento del paciente, continúa siendo sensible a las variaciones naturales que solo afectan a una de las señales de presiones venosa y arterial, o que tienen un impacto significativamente diferente en estas señales.

La publicación internacional W02015183976 A2, que describe un sistema para detectar si un catéter o aguja en un acceso vascular se suelta utilizando señales de impedancia mejoradas con el tiempo, pertenece al estado de la técnica de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 54(3) EPC.

30 Aunque la descripción anterior se da en el contexto de procesamiento de sangre extracorporeal, se entiende que, en otros campos de la tecnología, puede surgir una correspondiente necesidad de detectar una interrupción de una conexión de fluido entre dos sistemas que contienen fluido.

#### Compendio

Un objetivo de la invención es superar al menos en parte una o más limitaciones de la técnica anterior.

35 Otro objetivo es proporcionar una técnica alternativa para detectar de forma general una interrupción de una conexión de fluido entre dos sistemas que contienen fluido en base a la medición de la presión de fluido en uno de los sistemas que contienen fluido.

Incluso otro objetivo es proporcionar una técnica alternativa tal que no se vea relativamente afectada por variaciones en la presión de fluido no relacionadas a la interrupción.

40 Incluso un objetivo adicional es proporcionar una técnica alternativa tal que sea firme y fácil de implementar.

Un objetivo adicional es proporcionar una técnica alternativa tal que sea aplicable para detectar una desconexión en el lado de retorno de un circuito sanguíneo extracorporeal desde el sistema vascular de un sujeto.

La invención es un sistema de monitorización para detectar una interrupción de una conexión de fluido según la reivindicación independiente 1, cuyas realizaciones se definen por las reivindicaciones dependientes.

45 Un primer aspecto de la invención es un sistema de monitorización para detectar una interrupción de una conexión de fluido entre un primer sistema que contiene fluido y un segundo sistema que contiene fluido. El sistema de monitorización comprende: un mecanismo generador de señales configurado para generar una señal de monitorización que sea representativa de una presión de fluido con respecto al primer sistema que contiene fluido y que reaccione ante la interrupción de la conexión de fluido; y un detector de interrupciones configurado para detectar una condición indicativa de la interrupción comparando un valor de presión actual de la señal de monitorización con un intervalo de detección. El mecanismo generador de señales además está configurado para generar una señal de seguimiento que corresponde a y mejora más con el tiempo que la señal de monitorización, y el detector de interrupciones además está configurado para establecer el intervalo de detección en una relación dada con la señal de seguimiento de manera que el intervalo de detección siga los cambios en la señal de seguimiento.

El primer aspecto está basado en la comprensión de que la interrupción de la conexión de fluido deriva en un cambio de señal en la señal de monitorización desde un nivel de señal de referencia, el cual representa la presión de fluido media inmediatamente anterior a la interrupción, y que este cambio de señal ocurre en una escala de tiempo mucho menor que tendencias que puedan afectar al nivel de señal de referencia. Al generar una señal de seguimiento que corresponde a la señal de monitorización pero mejora más con el tiempo que la señal de monitorización, la señal de seguimiento será una aproximación lo suficientemente precisa del nivel de señal de referencia, mientras que la señal de monitorización representará cambios más rápidos en la presión de fluido, incluidos los cambios provocados por una interrupción. Al establecer el intervalo de detección en una relación dada con la señal de seguimiento, se garantiza que el intervalo de detección continua de manera aproximada y está establecido con respecto al nivel de referencia. Esto permite el uso de un intervalo de detección relativamente pequeño, ya que el intervalo de detección se puede establecer en relación con el cambio de señal esperado que tiene lugar en la señal de monitorización cuando la conexión de fluido se interrumpe. Al utilizar un intervalo de detección relativamente pequeño, es posible reducir el riesgo de falsos negativos en la detección de interrupciones, y reducir también el número de falsos positivos.

Por consiguiente, el sistema de monitorización del primer aspecto está configurado para que no se vea relativamente afectado por dichas variaciones en la presión de fluido que no están relacionadas con una interrupción de la conexión de fluido, al menos dichas variaciones que surjan en una escala de tiempo mayor que la interrupción de la conexión de fluido. Como se describirá más adelante, el primer aspecto se podrá modificar para reducir aun más los falsos positivos que derivan de las variaciones que ocurren en la señal de monitorización en la misma escala de tiempo que la interrupción, p. ej., aplicando normas de detección adicionales antes de generar una alarma o realizando la señal de monitorización una selección inteligente.

El sistema de monitorización del primer aspecto es firme en el sentido de que el intervalo de detección se establece en base a una versión mejorada de la señal de monitorización, lo que garantiza que el intervalo de detección varíe lentamente y sea relativamente insensible al ruido y otras alteraciones de corto plazo en la señal de monitorización o en la una o más señales de presión que se utilizan para generar la señal de monitorización. El sistema de monitorización también es fácil de implementar ya que simplemente requiere una o más señales de presión de uno o más sensores de presión convencionales como entrada. Además, el sistema de monitorización se puede configurar para su uso en un entorno determinado sin requerir una calibración exhaustiva. El sistema de monitorización simplemente necesita establecerse con un intervalo de detección que coincida adecuadamente con el cambio de señal esperado en la señal de monitorización cuando la conexión de fluido se interrumpe. Este cambio de señal esperado se puede estimar con simples pruebas o mediciones de preparación.

El intervalo de detección puede tener una envergadura y ubicación fijas con respecto a la señal de seguimiento durante el funcionamiento normal del sistema de monitorización. El intervalo de detección puede estar abierto, y por tanto definido por un solo valor umbral, o cerrado y por tanto definido entre dos valores umbrales. Cada valor umbral se puede plantear como un compensador preestablecido respectivo de la señal de seguimiento.

En una variante, la envergadura del intervalo de detección puede variar durante el funcionamiento del sistema de monitorización. Si el intervalo de detección se define por uno o dos compensadores de la señal de seguimiento, uno o ambos compensadores pueden cambiar para variar la envergadura del intervalo de detección.

El intervalo de detección puede definir valores de señal que indican la ausencia de una interrupción y puede, por tanto, ser localizada, por el detector de interrupciones, para incluir un valor de señal actual de la señal de seguimiento.

A continuación se definen realizaciones adicionales del sistema de monitorización y pueden tener el propósito de reducir el número de falsos positivos, mejorar la firmeza, facilitar la implementación, u otro propósito según entienda el experto en la técnica.

En una realización, el mecanismo generador de señales está configurado para generar tanto la señal de monitorización como la señal de seguimiento como señales continuas. Si son señales digitales, el mecanismo generador de señales puede generar los valores de presión de las señales de monitorización y de seguimiento a la misma o a distinta velocidad. El detector de interrupciones puede funcionar para establecer el intervalo de detección a cualquier velocidad, p. ej., a la velocidad de generación de los valores de presión en la señal de seguimiento o a una velocidad menor.

En una realización, el mecanismo generador de señales comprende un primer filtro de señales para generar la señal de monitorización y un segundo filtro de señales para generar la señal de seguimiento. En una implementación, el primer y el segundo filtro de señales pueden definir un respectivo paso de banda de mínima frecuencia que se extiende entre la frecuencia límite inferior y superior, teniendo la frecuencia límite superior del segundo filtro de señales menor frecuencia que la frecuencia límite superior del primer filtro de señales. La relación de las frecuencias límite superiores del primer y segundo filtro de señales puede ser al menos 2, al menos 5, al menos 10 o al menos 20.

En una realización, el primer y segundo filtro de señales comprenden un filtro de paso bajo respectivo, en el que la frecuencia límite superior es una frecuencia de corte del respectivo filtro de paso bajo.

En una realización, al menos uno de entre el primer y el segundo filtro de señales comprende un filtro de media móvil configurado para generar una secuencia temporal de valores filtrados en base a valores de señal en una señal de

entrada, en el que cada valor filtrado se calcula como una media de los valores de señal en un lapso de tiempo en la señal de entrada, estando dicho filtro de media móvil configurado para, en base a un indicativo de señal de referencia de una frecuencia de funcionamiento actual de un generador de pulsaciones repetitivas en el primer o segundo sistema que contiene fluido, establecer la duración del lapso de tiempo para así ajustar de forma efectiva un número entero  
 5 dado de pulsaciones generadas por el generador de pulsaciones repetitivas. En una implementación, el filtro de media móvil se incluye en el primer filtro de señales y en el segundo filtro de señales, y en donde el filtro de media móvil en el primer filtro de señales está configurado para establecer la duración del lapso de tiempo para así ajustar de forma efectiva un primer número de las pulsaciones, y el filtro de media móvil en el segundo filtro de señales está configurado  
 10 para establecer la duración del lapso de tiempo para así ajustar de forma efectiva un segundo número de las pulsaciones, y en donde el segundo número es mayor que el primer número. La relación del segundo número al primer número es de al menos 2, al menos 5, al menos 10 o al menos 20.

En una realización, el primer y segundo filtro de señales están configurados para eliminar eficazmente los componentes de frecuencia que corresponden a una frecuencia de funcionamiento de uno o más generadores de pulsaciones repetitivas en el primer y en el segundo sistema que contiene fluido. Como se usa en este contexto,  
 15 "eliminar eficazmente" se utiliza como sinónimo de "suprimir de manera suficiente" e implica que los componentes de frecuencia se suprimen hasta el punto de no interferir con la detección de interrupciones. En una realización, las pulsaciones del respectivo generador de pulsaciones se eliminan eficazmente cuando la amplitud pico a pico de las pulsaciones en relación con la envergadura del intervalo de detección es menos de un 50%, preferiblemente menos de un 25% y más preferentemente menos de un 10%.

En una realización, el mecanismo generador de señales comprende al menos un sensor de presión y está configurado para generar la señal de monitorización en base a al menos una señal de presión producida por al menos un sensor de presión. En una realización tal, el mecanismo generador de señales puede estar configurado para generar la señal de seguimiento en base a al menos una señal de presión o a la señal de monitorización. Además, el mecanismo generador de señales puede comprender también un adaptador de señal configurado para procesar la señal de monitorización y/o la señal de seguimiento, y proporcionar la así procesada señal de monitorización y/o señal de seguimiento al detector de interrupciones, estando dicho adaptador de señal configurado para detectar picos indeseados en la señal de monitorización y/o la señal de seguimiento y para eliminar eficazmente el respectivo pico indeseado al reemplazar el respectivo pico indeseado con un segmento de señal que conecta un punto de partida del respectivo pico indeseado con un punto de finalización del respectivo pico indeseado.  
 20  
 25

En una realización, el sistema de monitorización está además configurado para, cuando detecta la condición indicativa de una interrupción, generar una señal de control para desactivar uno o más generadores de pulsaciones en el primer sistema que contiene fluido, analizar la al menos una señal de presión para detectar al menos una pulsación de presión originada en uno o más generadores de pulsaciones en el segundo sistema que contiene fluido, y, si dicha al menos una pulsación de presión está considerada ausente en al menos una señal de presión, generar una señal de alarma.  
 30

En una realización, el detector de interrupciones está además configurado para recibir una señal de alteración indicativa de puntos temporales de alteraciones previstas o reales en la señal de monitorización y tomar, en base a la señal de alteración, medidas de precaución para reducir el impacto de las alteraciones previstas o reales al detectar la condición indicativa de la interrupción. El detector de interrupciones puede estar configurado para, en base a los puntos temporales de las alteraciones previstas o reales, determinar períodos de alteración y desactivar la detección de la condición indicativa de la interrupción durante el respectivo período de alteración. El sistema de monitorización puede estar además configurado para, tras el respectivo período de alteración, hacer que el mecanismo generador de señales reinicie la generación de la señal de seguimiento en base a la señal de monitorización o la al menos una señal de presión, mientras que descarta muestras de datos originadas durante el respectivo período de alteración. De manera adicional o alternativa, el detector de interrupciones puede estar configurado para desactivar la detección de la condición de una de las siguientes formas: haciendo que la señal de monitorización se ajuste igual que la señal de seguimiento durante el respectivo período de alteración; e incrementando el intervalo de detección.  
 35  
 40  
 45

En una realización, el detector de interrupciones está configurado para aplicar una norma de detección de interrupciones que requiera que la señal de monitorización quede excluida del intervalo de detección durante un período de tiempo de detección predefinido, y el detector de interrupciones está configurado para incrementar el período de tiempo de detección predefinido añadiendo una ampliación del período de tiempo durante la respectiva alteración prevista o real.  
 50

En una realización, el mecanismo generador de señales está además configurado para generar la señal de monitorización para representar una combinación funcional de primera y segunda señal de presión de primer y segundo sensor de presión, de manera que la primera señal de presión reacciona a la interrupción de la conexión de fluido y la segunda señal de presión no reacciona ante la interrupción de la conexión de fluido, en donde la señal de monitorización se genera para representar cambios en la presión de fluido que están presentes tanto en el primer sensor de presión como en el segundo sensor de presión mientras que suprime cambios en la presión de fluido que están presentes tanto en el primero como en el segundo sensor de presión. En un ejemplo, la combinación funcional es un producto de la primera y de la segunda señal de presión, o la primera y la segunda señal intermediaria que se generan para representar la primera y la segunda señal de presión. En otro ejemplo, la combinación funcional es la diferencia entre la primera y la segunda señal de presión o la primera y la segunda señal intermediaria.  
 55  
 60

- 5 En una realización, el mecanismo generador de señales está además configurado para generar una señal de monitorización auxiliar, la cual es representativa de una segunda presión de fluido con respecto al primer sistema que contiene fluido y no reacciona ante la interrupción de la conexión de fluido, y una señal de seguimiento auxiliar, la cual corresponde a y mejora más con el tiempo que la señal de monitorización auxiliar, y establecer un intervalo de detección auxiliar en una relación dada con la señal de seguimiento auxiliar de manera que el intervalo de detección auxiliar acompañe los cambios en la señal de seguimiento auxiliar, en donde la detección de interrupciones está configurada para, con el fin de detectar la condición indicativa de la interrupción, analizar conjuntamente la señal de monitorización en relación con el intervalo de detección y la señal de monitorización auxiliar en relación con el intervalo de detección auxiliar.
- 10 En una realización, el mecanismo generador de señales está además configurado para generar la señal de monitorización y la señal de seguimiento para suprimir de forma significativa las pulsaciones originadas de uno o más generadores de pulsaciones repetitivas en el primer y en el segundo sistema que contiene fluido.
- 15 Un segundo aspecto de la descripción es un sistema de monitorización para detectar una interrupción de una conexión de fluido entre un primer sistema que contiene fluido y un segundo sistema que contiene fluido. El sistema de monitorización comprende: medios para generar una señal de monitorización representativa de una presión de fluido con respecto al primer sistema que contiene fluido y que reaccione ante la interrupción de la conexión de fluido; y medios para detectar una condición indicativa de la interrupción comparando un valor de presión actual de la señal de monitorización con un intervalo de detección. El sistema de monitorización además comprende: medios para generar una señal de seguimiento que corresponde a y mejora más con el tiempo que la señal de monitorización, y medios para establecer el intervalo de detección en una relación dada con la señal de seguimiento de manera que el intervalo de detección acompañe los cambios en la señal de seguimiento.
- 20 Un tercer aspecto de la descripción es un método para detectar una interrupción de una conexión de fluido entre un primer sistema que contiene fluido y un segundo sistema que contiene fluido. El método comprende: generar una señal de monitorización representativa de una presión de fluido con respecto al primer sistema que contiene fluido y que reaccione ante la interrupción de la conexión de fluido; y detectar una condición indicativa de la interrupción comparando un valor de presión actual de la señal de monitorización con un intervalo de detección. El método además comprende: generar una señal de seguimiento que corresponde a y mejora más con el tiempo que la señal de monitorización, y establecer el intervalo de detección en una relación dada con la señal de seguimiento de manera que el intervalo de detección acompañe los cambios en la señal de seguimiento.
- 25 Un cuarto aspecto de la descripción es un medio legible por ordenador que comprende instrucciones de procesamiento para hacer que un procesador de datos lleve a cabo el método del tercer aspecto.
- 30 Un quinto aspecto de la descripción es un sistema de monitorización, que comprende: un mecanismo generador de señales configurado para generar una señal de monitorización representativa de una presión de fluido con respecto a un circuito sanguíneo extracorporal, teniendo el circuito sanguíneo extracorporal un primer y un segundo extremo para conectarse en comunicación fluida con el sistema vascular de un paciente y comprendiendo una bomba de sangre para que circule la sangre del primer extremo a través de un dispositivo de procesamiento sanguíneo hasta el segundo extremo, siendo dicha señal de monitorización generada para reaccionar ante una desconexión del circuito sanguíneo extracorporal del sistema vascular del paciente más abajo de la bomba de sangre; y un detector de desconexiones configurado para detectar una condición indicativa de la desconexión comparando un valor de presión actual de la señal de monitorización con el intervalo de detección. El mecanismo generador de señales además está configurado para generar una señal de seguimiento que corresponde a y mejora más con el tiempo que la señal de monitorización, y el detector de desconexiones además está configurado para establecer el intervalo de detección en una relación dada con la señal de seguimiento de manera que el intervalo de detección siga los cambios en la señal de seguimiento.
- 35 En una realización, el mecanismo generador de señales está configurado para generar la señal de monitorización para incluir una secuencia temporal de valores de presión que representen uno de los siguientes: una presión de fluido en el lado de retorno en el circuito sanguíneo extracorporal ubicada entre la bomba de sangre y el segundo extremo; un producto de una presión de fluido en el lado de retorno en el circuito sanguíneo extracorporal ubicada entre la bomba de sangre y el segundo extremo, y una presión de fluido en el lado de extracción ubicada entre el primer extremo y la bomba de sangre; y una diferencia entre una presión de fluido en el lado de retorno en el circuito sanguíneo extracorporal ubicada entre la bomba de sangre y el segundo extremo, y una presión de fluido en el lado de extracción ubicada entre el primer extremo y la bomba de sangre.
- 40 Un sexto aspecto de la descripción es un aparato para el procesamiento de sangre extracorporal, que comprende: un circuito sanguíneo extracorporal para conectarse en comunicación fluida con el sistema vascular de un paciente en el primer y en el segundo extremo y que comprende una bomba de sangre para que la sangre circule desde el primer extremo a través de un dispositivo de procesamiento sanguíneo hasta el segundo extremo; un mecanismo generador de señales configurado para generar una señal de observación representativa de una presión de fluido con respecto al circuito sanguíneo extracorporal y que reacciona a una desconexión del circuito sanguíneo extracorporal del sistema vascular del paciente más abajo de la bomba de sangre; y un detector de desconexiones configurado para detectar una condición indicativa de la desconexión comparando un valor de presión actual de la señal de monitorización con el intervalo de detección. El mecanismo generador de señales además está configurado para generar una señal de
- 45
- 50
- 55
- 60

seguimiento que corresponde a y mejora más con el tiempo que la señal de monitorización, y el detector de desconexiones además está configurado para establecer el intervalo de detección en una relación dada con la señal de seguimiento de manera que el intervalo de detección siga los cambios en la señal de seguimiento.

5 Cualquiera de las realizaciones identificadas anteriormente del primer aspecto se puede adaptar e implementar como una realización del segundo al sexto aspecto.

Incluso otros objetivos, características, aspectos y ventajas de la presente invención, la cual está definida por las reivindicaciones, serán evidentes a partir de la descripción detallada a continuación, de las reivindicaciones adjuntas y de los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

10 Se describirán en más detalle realizaciones de la invención en referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos.

La Figura 1 es un diagrama esquemático de un aparato de procesamiento sanguíneo extracorporeal unido a un sujeto humano y que comprende un sistema de detección de desconexiones.

La Figura 2 ilustra una señal de presión medida en la Figura 1 durante la desconexión del aparato del sujeto humano.

15 La Figura 3 es un diagrama de flujo de un proceso de monitorización realizado por el sistema de detección de desconexiones según una realización.

La Figura 4 es una gráfica de señales obtenidas en el aparato de la Figura 1 durante la ejecución del proceso de monitorización de la Figura 3.

La Figura 5 es un diagrama de bloque de un sistema de detección de desconexiones según una realización.

20 Las Figuras 6A-6B son características de filtro que ejemplifican filtros de señales que se pueden implementar en el sistema de detección de desconexiones de la Figura 5.

La Figura 7 ilustra el uso de un filtro de media móvil para cancelar pulsaciones repetitivas en una señal de entrada.

Las Figuras 8A-8F son diagramas de bloque de un sistema de detección de desconexiones según realizaciones adicionales.

25 La Figura 9 ilustra una técnica de eliminación de picos aplicada en una señal de monitorización en la realización de la Figura 8B.

La Figura 10 ilustra el uso de una señal de alteración en la realización de la Figura 8B.

La Figura 11 ilustra señales obtenidas en la realización de la Figura 8E.

Las Figuras 12A-12B ilustran señales obtenidas en la realización de la Figura 8F.

Descripción detallada de realizaciones de ejemplo

30 A lo largo de la descripción, se utilizan los mismos números de referencia para identificar los elementos correspondientes.

35 Se ejemplificarán realizaciones de la invención con referencia a un aparato para el tratamiento de sangre, el cual está representado esquemáticamente en la Figura 1. En el siguiente ejemplo, se supone que el aparato es un sistema de diálisis formado por un conjunto de línea de sangre unido a una máquina o monitor de diálisis, como bien se conoce en la técnica. La Figura 1 ilustra un sujeto humano o paciente 100 conectado a un circuito 1a de circulación sanguínea extracorporeal por medio de dispositivos 2', 2" de acceso insertados en un acceso 3 vascular específico (también conocido como "acceso vascular") en el paciente. El circuito 1a de circulación sanguínea extracorporeal (denominado "circuito CE" en lo sucesivo) está configurado para comunicar sangre hacia y desde el sistema cardiovascular del paciente. En el ejemplo ilustrado, una bomba 4 de sangre obtiene sangre del acceso 3 vascular a través de un dispositivo 2' de acceso para la extracción de sangre y bombea la sangre a través de una unidad 5 de tratamiento sanguíneo y de vuelta al acceso 3 vascular a través de un dispositivo 2" de acceso para el retorno sanguíneo. Por tanto, cuando ambos dispositivos 2', 2" de acceso están conectados al acceso 3 vascular, el circuito 1a CE define un trayecto sanguíneo que comienza y termina en el acceso 3 vascular. Se puede observar que el circuito 1a CE comprende un "lado venoso" que es la parte del trayecto sanguíneo ubicado más abajo de la bomba 4 de sangre, y un "lado arterial" que es la parte del trayecto sanguíneo ubicado más arriba de la bomba 4 sanguínea. La bomba 4 sanguínea puede ser de cualquier tipo, p. ej., una bomba peristáltica giratoria, una bomba peristáltica lineal, una bomba de diafragma, o una bomba centrífuga.

45 La unidad 5 de tratamiento sanguíneo puede ser cualquier tipo de dispositivo de filtración sanguínea, como por ejemplo un dializador de bobina, un dializador de placas paralelas, un dializador de fibra hueca, etc. Para simplificar, la unidad 5 de tratamiento sanguíneo se denomina "dializador" en lo sucesivo. El dializador 5 tiene un lado para sangre y un

lado para el fluido de tratamiento separados por una membrana 5' semipermeable. El lado para sangre está conectado como parte del circuito 1a CE, y el lado para fluido de tratamiento está conectado como parte de un sistema de suministro para fluido 1b de tratamiento (denominado "circuito FT" en lo sucesivo). El circuito 1b FT está dispuesto para bombear un fluido de tratamiento a través del lado para fluido de tratamiento del dializador 5, mediante el cual se transportan los solutos a través de la membrana 5' debido a un gradiente de concentración y/o se transporta el ultrafiltrado a través de la membrana 5' debido a un gradiente de presión. El experto en la técnica entiende que el circuito 1b FT puede incluir una pluralidad de componentes funcionales como por ejemplo una fuente de fluido de tratamiento fresco, un receptor/desagüe para el fluido de tratamiento utilizado, una o más bombas, cámaras compensadoras, válvulas, calentadores, sensores de conductividad, etc. Para simplificar, estos componentes están representados de forma colectiva en una caja 6 genérica en la Figura 1.

En el ejemplo de la Figura 1, se dispone una pinza 7 en el lado venoso del circuito 1a CE. Aunque no se muestra, puede disponerse una pinza correspondiente en el lado arterial. La(las) pinza(s) 7 se puede(n) accionar para bloquear el paso del fluido a través de las líneas de sangre, p. ej., antes y después de una sesión de tratamiento, o como parte del aparato que entra en un estado seguro a continuación de la detección de una condición de alarma.

Se entiende que el circuito 1a CE y el circuito 1b FT forman parte del aparato para el tratamiento de sangre mencionado anteriormente, el cual se representa de forma esquemática con el número de referencia 1. Una unidad de control (no se muestra) en el aparato 1 controla y sincroniza el funcionamiento de, p. ej., la bomba 4 de sangre, los componentes 6, la(las) pinza(s) 7, así como otros componentes como por ejemplo bombas, sensores, válvulas, una interfaz de usuario, etc.

El circuito 1a CE incluye un sensor de presión o transductor 8a (denominado "sensor de presión venosa" o "sensor venoso") en el lado venoso del circuito 1a CE, más abajo del dializador 5, un sensor de presión o transductor 8b (denominado "sensor de presión arterial" o "sensor arterial") en el lado arterial del circuito 1a CE. Los sensores 8a, 8b venoso y arterial proporcionan una respectiva señal variable con el tiempo que representa la presión en la sangre del lado venoso ("señal venosa") y del lado arterial ("señal arterial"), respectivamente. En lo sucesivo, la señal venosa se denomina *PV* y la señal arterial se denomina *PA*. En la Figura 1, un sensor de presión o transductor 8c (denominado "sensor de presión FT" o "sensor FT") se dispone también en el circuito 1b FT para proporcionar una señal variable con el tiempo que representa la presión en el fluido de tratamiento. El sensor 8c FT puede tener cualquier ubicación en el circuito 1b FT, p. ej. más abajo (como en la Figura 1) o más arriba del dializador 5.

Se conecta un dispositivo 9 de monitorización a los sensores 8a, 8b, 8c por medio de una línea de datos respectiva para adquirir y procesar las señales de presión eléctrica variables con el tiempo. El dispositivo 9 se puede incluir como parte del aparato 1 para el tratamiento de la sangre, y puede estar conectado a la unidad de control anteriormente mencionada o a parte de ella. De manera alternativa, el dispositivo 9 está separado del aparato 1. La línea de datos discontinua desde los sensores 8b, 8c arterial y FT hasta el dispositivo 9 indican que el uso de señales provenientes de estos sensores es opcional, como se describirá más adelante.

Específicamente, el dispositivo 9 de monitorización comprende una interfaz 10 de señal para recibir al menos la señal *PV* venosa durante el tratamiento de la sangre en curso, y circuitos 11, 12 de procesamiento para procesar la señal con el propósito de detectar una interrupción en el lado venoso del circuito 1a CE, comúnmente conocida como VND. La interrupción corresponde a una desconexión del circuito 1a CE del sistema cardiovascular y puede estar provocada, p. ej., por que el dispositivo 2" de acceso se ha soltado del acceso 3 vascular, por una ruptura de una línea de sangre en el lado venoso del circuito 1a CE, o una desconexión de un conector (no se muestra) que puede estar instalado entre el dispositivo 2" de acceso y la línea de sangre. El dispositivo 9 de monitorización puede funcionar también para detectar otros errores del circuito 1a CE, p. ej., que una línea de sangre esté retorcida, o que el dispositivo 2" de acceso se encuentre demasiado cerca de, o insertado en, una pared del acceso vascular (conocido como "infiltración"). Cuando se detecta un error (potencial), el dispositivo 9 puede emitir una alarma o una señal de aviso y/o alertar a una unidad de control del aparato 1 para que tome las medidas adecuadas. Se podrán implementar, por ejemplo, al menos parcialmente realizaciones de la invención con instrucciones de software proporcionadas en un medio legible por ordenador para que las ejecute un procesador 11 en conjunto con una memoria 12 electrónica en el dispositivo 9.

Generalmente, se puede observar que el circuito 1a CE y el circuito 1b FT definen un primer sistema que contiene fluido, el cual está conectado a un segundo sistema de conexión de fluido constituido por el sistema cardiovascular del paciente 100. El dispositivo 9 de monitorización está configurado para detectar una interrupción de una conexión de fluido entre el primer y el segundo sistema que contiene fluido. En la detección de VND, la conexión de fluido se forma por la conexión del dispositivo 2" de acceso para el retorno de la sangre al acceso 3 vascular.

El dispositivo 9 de monitorización funciona en base al principio de que una interrupción en el lado venoso ("caso de VND") resulta en un cambio de presión en la presión del lado venoso medida por el sensor 8a venoso. Si el dispositivo 2" de acceso se desconecta del acceso 3 vascular sin cambiar la posición vertical (altitud) del dispositivo 2" de acceso, la caída de presión es igual a la presión de acceso, es decir, la presión en el acceso 3 vascular. Este principio se ejemplifica en la Figura 2, en la cual ocurre un caso de VND en el punto *td* de tiempo. La presión del lado venoso se representa por una señal *M1* de monitorización, la cual se genera al filtrar la señal *PV* venosa para eliminar o suprimir alteraciones, como por ejemplo variaciones de presión (pulsaciones) originadas en la bomba 4 de sangre y en otras bombas, conmutadores, válvulas, etc. en el aparato 1. El filtrado puede que también elimine las variaciones de presión



que se originan en un generador de pulsaciones PH en el paciente 100 (Figura 1), p. ej., el corazón o el sistema respiratorio. Aún después del filtrado, la señal *M1* de monitorización puede seguir mostrando variaciones relativamente amplias, como se observa en la Figura 2. Antes del caso de VND, la señal *M1* de monitorización fluctúa alrededor de un nivel de presión de referencia, indicado por *R1*. El caso de VND hace que la presión caiga hasta fluctuar alrededor de un segundo nivel  $R1-\Delta P$  de presión de referencia. Se establece un límite *M1L* inferior intermedio entre el primer y el segundo nivel de presión de referencia para detectar el caso de VND, y se puede también establecer un límite *M1H* superior para la detección de errores que provoquen un incremento de la presión en el lado venoso, como por ejemplo la infiltración. Además, se puede establecer el límite *M1H* superior para detectar una situación en la que la señal *M1* de monitorización aumente cuando el dispositivo 2" de acceso se desconecta del acceso 3 vascular. Una situación tal puede ocurrir, p. ej., si el dispositivo 2" de acceso desconectado se atasca en la ropa de cama o en la ropa del paciente o si el dispositivo 2" de acceso desconectado termina en una altitud superior al acceso 3 vascular (incrementando, por tanto, la presión hidrostática en el lado venoso). Los límites *M1L*, *M1H* definen un intervalo de presión, denominado "intervalo de detección" en lo sucesivo. Por tanto, el intervalo de detección define un intervalo de presión aceptable ("intervalo aceptable") para el nivel de presión representado por la señal *M1* de monitorización. Se puede detectar un error en el aparato 1, incluido un caso de VND, cuando la señal *M1* de monitorización queda excluida del intervalo de detección. Se ha de observar que el intervalo de detección se puede definir alternativamente como un único límite, para incluir todos los valores de presión por encima o por debajo de este límite.

Como se comprende de lo anterior, la señal *M1* de monitorización puede mostrar variaciones que no deben activar ninguna alarma. Dichas variaciones pueden ser intermitentes y hacer que la señal *M1* de monitorización fluctúe alrededor del primer nivel *R1* de presión de referencia, como se muestra en la Figura 2, p. ej., debido al movimiento del paciente, movimiento de una línea de sangre, una alteración relacionada con la máquina que no se elimina de manera suficiente con el filtrado, etc. Se establece el intervalo de detección para acomodar estas fluctuaciones a corto plazo lo máximo posible, de manera que las falsas alarmas se mantengan en un mínimo.

Sin embargo, también es posible que el primer nivel *R1* de presión de referencia cambie durante una sesión de tratamiento. Si el primer nivel *R1* de presión de referencia cambia en relación con el intervalo de detección, el riesgo de falsas alarmas aumenta, especialmente para pacientes que tienen una presión de acceso relativamente baja (es decir, que la  $\Delta P$  es relativamente pequeña). El primer nivel *R1* de presión de referencia puede, p. ej., cambiar como resultado de un cambio en la postura del paciente (p. ej., de sentarse a tumbarse, o viceversa), un cambio en el caudal sanguíneo a lo largo del circuito 1a CE, un cambio en la velocidad de la extracción de agua a través del dializador 5, adición del fluido de sustitución al circuito 1a CE, desgaste en la bomba 4 de sangre, un cambio gradual en la concentración de sangre (hematocrito) durante el tratamiento, etc.

Las realizaciones de la invención tienen el objetivo de reducir el impacto de los cambios en el primer nivel *R1* de presión de referencia estimando continua o intermitentemente el primer nivel *R1* de presión de referencia durante una sesión de tratamiento y ajustando el intervalo de detección de manera acorde. Específicamente, las realizaciones de la invención están basadas en la comprensión de que el primer nivel *R1* de presión de referencia se puede estimar con suficiente precisión generando una señal de seguimiento (cf. *T1*, abajo), la cual, como la señal *M1* de monitorización, representa la presión del lado venoso pero mejora más con el tiempo que la señal *M1* de monitorización.

La Figura 3 ilustra una realización de un proceso de monitorización ejecutado por el dispositivo 9 en el contexto de la Figura 1. En el ejemplo ilustrado, el proceso de monitorización funciona en tiempo real para adquirir y procesar muestras de datos en la señal *PV* venosa para detectar VND al ejecutar repetidamente las etapas 301-305. En la etapa 301, una muestra *Mc* de datos actual de la señal *M1* de monitorización se genera por un primer filtro que funciona en la señal *PV* venosa. En la etapa 302, una muestra *Tc* de datos actual de la señal *T1* de seguimiento se genera por un segundo filtro que funciona en la señal *M1* de monitorización. De manera alternativa, como se indica con una flecha discontinua, puede que el segundo filtro funcione directamente en la señal *PV* venosa para generar la muestra *Tc* de datos actual. Ambas muestras de datos actuales *Mc*, *Tc* representan la presión del lado venoso en el sensor 8a de presión, aunque en diferentes escalas de tiempo. Por ejemplo, la Figura 4 es un trazado de una señal *M1* de monitorización y una señal *T1* de seguimiento generadas por iteraciones sucesivas de las etapas 301 y 302 para una señal *PV* venosa. Como se muestra, mientras la señal *PV* venosa es dominada por fuertes pulsaciones ("pulsaciones de bomba") que se originan de los golpes de bombeo de la bomba 4 de sangre, las señales *M1*, *T1* de monitorización y seguimiento se generan para estar esencialmente libres de estas pulsaciones. Como también se muestra en la Figura 4, la señal *M1* de monitorización se genera para aproximarse al "nivel DC" de la señal *PV* venosa, es decir, la presión media momentánea, mientras que la señal *T1* de seguimiento se genera para representar un nivel de presión a largo plazo (correspondiente a *R1* en la Figura 2). Por tanto, la señal *M1* de monitorización se genera para representar cambios más rápidos en la señal *PV* venosa que en la señal *T1* de seguimiento. En otras palabras, las señales *M1*, *T1* de monitorización y de seguimiento se generan para representar cambios en la señal *PV* venosa en diferentes escalas de tiempo, donde la escala de tiempo para la señal *T1* de seguimiento es más larga que la escala de tiempo para la señal *M1* de monitorización.

Volviendo a la Figura 3, la etapa 303 funciona para establecer el intervalo de detección relativo a la muestra *Tc* de datos actual. De ese modo, el intervalo de detección se ajusta automáticamente para acompañar los cambios en la señal *T1* de seguimiento. Por ejemplo, el intervalo de detección se puede plantear como un valor de compensación respectivo para la muestra *Tc* de datos actual, p. ej., un valor de compensación que represente el límite *M1L* inferior

y un valor de compensación que represente el límite  $M1H$  superior. La Figura 4 muestra un límite  $M1L$  inferior establecido al restar un valor  $O1$  de compensación de la señal  $T1$  de seguimiento. De manera alternativa, los límites  $M1L$ ,  $M1H$  se pueden plantear como un respectivo valor de peso para multiplicarse por la muestra  $Tc$  de datos actual. En incluso otra disposición alternativa, el intervalo de detección tiene una envergadura predefinida correspondiente a la muestra  $Tc$  de datos actual, p. ej., centrando el intervalo de detección alrededor de la muestra  $Tc$  de datos actual. La envergadura del intervalo de detección, p. ej., dada por los valores de compensación, se puede ajustar durante el proceso de monitorización. Sin embargo, también se contempla que la envergadura del intervalo de detección se modifica de forma selectiva durante el proceso de monitorización, p. ej., para reducir el impacto de las alteraciones en las señales  $M1$ ,  $T1$  en la detección de VND.

Volviendo a la Figura 3, la etapa 304 funciona para comparar la muestra  $Mc$  de datos actual con el intervalo de detección, y después avanza a la etapa 305, la cual determina si un caso potencial de VND ha ocurrido en base al resultado de la etapa 304. La etapa 305 puede aplicar una norma de detección que requiere que la señal  $M1$  de monitorización quede excluida del intervalo de detección durante un período de tiempo de detección dado, es decir, durante un número dado de repeticiones sucesivas de las etapas 301-304, antes de que se declare un caso potencial de VND. Esto puede servir para reducir falsas alarmas provocadas por valores de presión desviados cortos o espurios en la señal  $M1$  de monitorización. Generalmente, el período de tiempo de detección puede ser de 2-15 segundos, p. ej., 10 segundos. Si la etapa 305 indica que no ha tenido lugar ningún caso de VND, el proceso vuelve a la etapa 301. Si la etapa 305 declara un caso potencial de VND, el proceso avanza a la etapa 306, la cual puede funcionar para generar una alarma y puede también hacer que el aparato 1 entre en un estado seguro, p. ej., cerrando la bomba 4 de sangre y la pinza 7. En una variante, la etapa 306 puede llevar a cabo una verificación del caso potencial de VND antes de generar la alarma. La verificación implica hacer que el aparato 1 cierre la bomba 4 de sangre mientras mantiene la pinza 7 abierta, y después analizar la señal  $PV$  venosa para buscar la presencia de pulsaciones originadas por un generador PH de pulsaciones fisiológico en el paciente 100, p. ej., el corazón o el sistema respiratorio. Si las pulsaciones están ausentes, la etapa 306 puede concluir que un caso de VND ha ocurrido realmente y generar la alarma. Por otro lado, si las pulsaciones se encuentran presentes, la etapa 306 puede avanzar a la etapa 301.

El funcionamiento de las etapas 304-306 se ejemplifica en la Figura 4. Un caso de VND ocurre en el punto  $td$  de tiempo, y la etapa 304 detecta que la señal  $M1$  de monitorización cae por debajo del límite  $M1L$  inferior en el punto  $te$  de tiempo. Debido a que la señal  $M1$  de monitorización permanece por debajo del nivel  $M1L$  inferior durante el período de tiempo de detección dado, el cual se extiende desde el punto  $te$  de tiempo hasta el punto  $tf$  de tiempo, la etapa 305 declara un caso potencial de VND en el punto  $tf$  de tiempo, después de lo cual la etapa 306 hace que la bomba de sangre pare. En consecuencia, las pulsaciones de bomba cesan en la señal  $PV$ . En el punto  $tg$  de tiempo, la etapa 306 concluye que las pulsaciones cardíacas están ausentes en la señal  $VP$  y emite una alarma.

En el ejemplo anterior, el proceso de monitorización funciona en repeticiones sucesivas (iteraciones) de las etapas 301-305 hasta que la etapa 305 declara un caso potencial de VND.

Se contempla que la etapa 304 compara la señal  $M1$  de monitorización con uno o más límites de alarma adicionales que se ajustan a lo largo del proceso de monitorización, o al menos no se establecen en la etapa 303 relativa a la señal  $T1$  de seguimiento. Dichos límites de alarma "globales" los puede predefinir o establecer el operador o el aparato 1 al comienzo de una sesión de tratamiento. La etapa 305 puede estar configurada para declarar un error si la señal  $M1$  de monitorización queda excluida de dicho límite de alarma global, provocando que la etapa 306 emita una alarma. Se puede establecer un límite de alarma global para detectar errores que resultan en una tendencia lenta de aumento o disminución de presión en la señal  $M1$  de monitorización. Dichos errores pueden incluir un taponamiento gradual del dispositivo 2" de acceso que resulta en un crecimiento lento en la presión del lado venoso en el circuito 1a CE, o un derrame sanguíneo pequeño, pero creciente, en el circuito 1a CE (p. ej., en la conexión del dispositivo 2" de acceso con el acceso 3 vascular) que resulta en una disminución gradual de la presión sanguínea del paciente, y por tanto de la presión  $\Delta P$  de acceso y así de la presión del lado venoso en el circuito 1a EC.

La Figura 5 es un diagrama de bloque de una estructura para implementar el método de la Figura 4 en el dispositivo 9 de monitorización. En la realización ilustrada, el dispositivo 9 incluye una interfaz 10 de señal, bloques 21, 22 de filtro, un bloque 24 de ajuste del intervalo, un bloque 25 de comparación y un generador 26 de señales de alarma. A pesar de que no se muestra, se puede proporcionar un bloque de control para sincronizar el funcionamiento de los bloques 21-26, y los bloques 21-26 pueden intercambiar datos a través de una memoria electrónica (cf. 12 en la Figura 1).

En la realización ilustrada, la interfaz 10 de señal puede ser de cualquier tipo adecuado para la entrada y salida de señales y se puede implementar como una unidad física única o como una pluralidad de unidades (como se muestra en la Figura 5). Si el dispositivo 9 se integra en el aparato 1, la interfaz 10 de señal puede formar parte del aparato 1 o de su unidad de control. La interfaz 10 de señal está configurada para conectarse al sensor 8a venoso para recibir la señal  $PV$  venosa. A pesar de que no se muestra en la Figura 5, el dispositivo puede incluir un bloque configurado para pre-procesar la señal  $PV$  venosa, y posiblemente una o más señales entrantes como por ejemplo una señal  $REF$  de referencia, p. ej., para conversión A/D, amplificación de señal, eliminación del ruido de alta frecuencia y alteraciones del voltaje de suministro, etc.

Un primer bloque 21 de filtro, el cual implementa la etapa 301 en la Figura 3, se dispone para recibir la señal *PV* y generar la señal *M1* de monitorización como una versión filtrada de la señal *PV*. Un segundo bloque 22 de filtro, el cual implementa la etapa 302 en la Figura 3, se dispone para recibir la señal *M1* de monitorización y generar la señal *T1* como una versión filtrada de la señal *M1*. En una alternativa (no se muestra), el bloque 22 se dispone en cambio para recibir la señal *PV* venosa de la interfaz 10 de señal y generar la señal *T1* como una versión filtrada de la señal *PV* directamente. Cada uno de los bloques 21, 22 de filtro puede tener características de filtro que son o bien fijas (predefinidas) o ajustables, p. ej., con respecto a la velocidad de bombeo de la bomba 4 de sangre, la cual es la fuente de las pulsaciones fuertes (pulsaciones de bomba) que deben eliminarse de forma eficaz por el primer y el segundo bloque 21, 22 de filtro. Tal como se muestra en la Figura 5, los bloques 21, 22 ajustan sus características de filtro en base a una señal *REF* de referencia, la cual es indicativa de la velocidad de bombeo de la bomba 4 de sangre. A pesar de que no se muestra en la Figura 5, el dispositivo 9 puede incluir un bloque configurado para procesar la señal *REF* de referencia en un valor de frecuencia actual que representa la velocidad de pulsaciones de bomba en la señal *PV* venosa. La señal *REF* de referencia puede, p. ej., ser una señal de control para la velocidad de la bomba 4 de sangre o del caudal 4 sanguíneo que genere la bomba 4 de sangre, una señal de pulsaciones de un tacómetro o similar asociado con el rotor de la bomba 4 de sangre, o una señal de presión de uno de los sensores 8a, 8b, 8c de presión en el aparato 1. Por tanto, resulta incluso posible utilizar la señal *PV* venosa como la señal *REF* de referencia. Siempre y cuando las pulsaciones de bomba dominen la señal de presión, la velocidad de las pulsaciones de bomba se puede estimar en base a la diferencia de tiempo entre los puntos de referencia en una señal de presión, como por ejemplo máxima, mínima o puntos de tiempo con valores de pendiente máximos/mínimos.

Los bloques 21, 22 de filtro pueden comprender filtros analógicos (implementados por componentes de hardware) o filtros digitales (implementados por software ejecutado por un procesador), o una combinación de ambos. En una realización, cada uno de los bloques 21, 22 de filtro definen al menos un paso de banda. Como es conocido en la técnica, un paso de banda para un filtro es un intervalo de frecuencias coherente que pasa el filtro. El paso de banda se extiende entre una frecuencia de corte inferior y una frecuencia de corte superior, las cuales se definen convencionalmente como la frecuencia para la cual el rendimiento del filtro -3 dB del valor nominal del paso de banda. Los bloques 21, 22 de filtro pueden definir una pluralidad de pasos de banda, pero la siguiente descripción se refiere al paso de banda más bajo en cuanto a frecuencia. Tal como se ha mencionado, los bloques 21, 22 de filtro pueden tener características fijas de filtro o características de filtro ajustables con respecto a la velocidad de las pulsaciones de bomba.

La Figura 6A muestra un ejemplo de características de filtro del primer bloque 21 de filtro (líneas discontinuas) y un segundo bloque 22 de filtro (línea continua). Como se indica, el paso de banda  $\Delta f_1$  para el primer bloque 21 de filtro se extiende entre una frecuencia  $f_{L1}$  de corte inferior, y una frecuencia  $f_{U1}$  de corte superior, y el paso de banda  $\Delta f_2$  para el segundo bloque 22 de filtro se extiende entre una frecuencia  $f_{L2}$  de corte inferior y una frecuencia  $f_{U2}$  de corte superior. La frecuencia  $f_{U1}$  de corte superior se establece (fija o ajustable en base a *REF*) para suprimir o eliminar de forma significativa las pulsaciones de bomba, y posiblemente suprimir también otras alteraciones, como por ejemplo pulsaciones cardíacas. Para conseguir las propiedades deseadas de la señal *T1* de seguimiento frente a la señal *M1* de monitorización, los criterios de diseño son que la  $f_{U2}$  debe ser menor que la  $f_{U1}$ , p. ej.,  $f_{U2} \leq 0,5 \cdot f_{U1}$ ,  $f_{U2} \leq 0,2 \cdot f_{U1}$ ,  $f_{U2} \leq 0,1 \cdot f_{U1}$  o  $f_{U2} \leq 0,05 \cdot f_{U1}$ . Los criterios de diseño son válidos para todas las implementaciones de los bloques 21, 22 de filtro. En la Figura 6A,  $f_{U1} = 0,1 \cdot f_{U2}$ . Si la frecuencia  $f_{U1}$  de corte superior se ajusta en base a *REF*, podría ser conveniente que la frecuencia  $f_{U2}$  de corte superior también se ajuste para mantener una relación específica o diferencia entre  $f_{U2}$  y  $f_{U1}$ . Sin embargo, se contempla que solo la  $f_{U1}$  es ajustable. En una realización específica,  $f_{U1}$  se establece en el rango de 0,1 - 1,0 Hz. Las frecuencias  $f_{L1}$ ,  $f_{L2}$  de corte inferiores no son cruciales, pero pueden estar a cero o superarlo ligeramente. El experto en la técnica comprende que las características de filtro en la Figura 6A las puede implementar cualquier tipo de filtro (PB) de paso bajo convencional para definir las frecuencias  $f_{U1}$ ,  $f_{U2}$  de corte superiores, opcionalmente en combinación con un filtro (PA) de paso alto para definir las frecuencias  $f_{L1}$ ,  $f_{L2}$  de corte inferiores si no son cero. Ejemplos de filtro PB incluyen filtros Butterworth, filtros Chebyshev, filtros Bessel, filtros elípticos y filtros de onda.

La Figura 6B muestra características de filtro para el primer bloque 21 de filtro (líneas discontinuas) y el segundo bloque 22 de filtro (línea continua) cuando los implementa un tipo específico de filtro PB digital, un filtro de media móvil, adaptado a la velocidad de pulsaciones de bomba. Por tanto, un filtro tal se ajusta en base a *REF*. El ejemplo en la Figura 6B se muestra para filtros adaptados a una velocidad de pulsaciones de 1 Hz e ilustra los pasos de banda  $\Delta f_1$ ,  $\Delta f_2$ . El principio de funcionamiento de un filtro de media móvil se ilustra en la Figura 7, con respecto a la señal *PV* venosa. Para generar una muestra filtrada actual, el filtro computa la media de las muestras de datos más recientes en un lapso de tiempo en la señal *PV*, estableciéndose la duración del lapso de tiempo para coincidir con un número entero de pulsaciones de bomba. En la práctica, el número de pulsaciones de bomba puede diferir de un número entero, p. ej., si la velocidad de muestreo de la señal *PV* no coincide con la velocidad de las pulsaciones de bomba, si hay imprecisiones en la velocidad de las pulsaciones de bomba dadas por *REF*, o si la velocidad de las pulsaciones de bomba cambia entre los puntos de tiempo en los que se ajusta la duración del lapso de tiempo. En el contexto de la presente descripción, si el número de pulsaciones dentro del lapso de tiempo difieren de un número entero por menos de un  $\pm 10\%$ , preferiblemente por menos de un  $\pm 5\%$  y más preferiblemente menos de un  $\pm 2\%$ , se considera que el lapso de tiempo corresponde eficazmente con un número entero de pulsaciones de bomba. En el ejemplo de la Figura 7, los bloques 21, 22 de filtro funcionan con un respectivo lapso  $\Delta T_1$ ,  $\Delta T_2$  de tiempo, los cuales corresponden ambos a un número entero de pulsaciones de bomba en la señal *PV*. Si el segundo bloque 22 de filtro funciona en la

señal *M1* de monitorización, p. ej., como se muestra en la Figura 5, el lapso  $\Delta T2$  de tiempo definirá en cambio muestras de datos que se promediarán en la señal *M1* de monitorización. Para alcanzar las propiedades deseadas de la señal *T1* de seguimiento frente a la señal *M1* de monitorización,  $\Delta T2$  debe tener más duración que  $\Delta T1$ , p. ej.,  $\Delta T2 \geq 2 \cdot \Delta T1$ ,  $\Delta T2 \geq 5 \cdot \Delta T1$ ,  $\Delta T2 \geq 10 \cdot \Delta T1$  o  $\Delta T2 \geq 20 \cdot \Delta T1$ .

- 5 Se ha de comprender que los bloques 21, 22 de filtro pueden incluir filtros adicionales diseñados para eliminar otras alteraciones en la señal *PV* venosa, como por ejemplo pulsaciones cardíacas.

Volviendo a la Figura 5, el dispositivo 9 incluye además un bloque 24 de ajuste del intervalo, que implementa la etapa 303 en la Figura 3 y se dispone para recibir la señal *T1* de seguimiento, generada por el bloque 22 de filtro. El bloque 24 está, por tanto, configurado para ajustar el intervalo de detección para que siga los cambios en la señal *T1*. Un bloque 25 de comparación, el cual implementa la etapa 304 en la Figura 3, se dispone para recibir el intervalo de detección, según lo ajustó el bloque 24, y la señal *M1* de monitorización, según la generó el bloque 21. El bloque 25 está, por tanto, configurado para comparar un valor actual de la señal *M1* con el intervalo de detección y para proporcionar una indicación sobre si el valor actual queda excluido del intervalo de detección. Un generador 26 de señales de alarma, el cual implementa la etapa 305-306 en la Figura 3, recibe esta indicación y puede generar una señal *AS* de alarma para declarar que ha ocurrido un caso de VND. La señal *AS* de alarma se emite a través de la interfaz 10 de señal y puede hacer que la unidad de control del aparato 1 entre en el anteriormente mencionado estado seguro.

Como se indica en la caja discontinua en la Figura 5, se puede observar que la combinación del dispositivo 9 y el sensor 8a venoso incluye un mecanismo 30 generador de señales, el cual genera las señales *M1*, *T1* de monitorización y de seguimiento. En la realización ilustrada, el mecanismo 30 generador de señales comprende el sensor 8a venoso y los bloques 21, 22 de filtro. También se puede observar que el dispositivo 9 puede incluir un detector 40 de desconexiones o interrupciones, el cual recibe las señales *M1*, *T1* de monitorización y de seguimiento, y declara un caso de VND. En la realización ilustrada, el mecanismo 40 generador de interrupciones comprende el bloque 24 de ajuste del intervalo, el bloque 25 de comparación y el generador 26 de señales de alarma.

25 Las Figuras 8A-8F ilustran realizaciones alternativas. En aras de la brevedad de la presentación, la siguiente descripción se centrará en las diferencias comparadas con la realización de la Figura 5. Por tanto, se puede suponer que la descripción de la Figura 5 se aplica por igual a cada una de las Figuras 8A-8F, a menos que se especifique lo contrario.

En la realización de la Figura 8A, tanto la señal *M1* de monitorización como la señal *T1* de seguimiento son generadas por el sensor 8a de presión, el cual, por tanto, incluye los bloques 21, 22 de filtro. En esta realización, las características de filtro de los bloques 21, 22 de filtro son fijas. Las señales *M1*, *T1* de monitorización y de seguimiento son recibidas por el dispositivo 9 a través de la interfaz 10 de señal. En una variante, que no se muestra, el sensor 8a de presión incluye únicamente el primer bloque 21 de filtro y, por tanto, genera la señal *M1* de monitorización. El segundo bloque 22 de filtro se dispone en el dispositivo 9 para recibir y procesar la señal *M1* de monitorización para generar la señal *T1* de seguimiento.

La realización de la Figura 8B incluye un bloque de post-procesamiento o adaptador 23 de señal, el cual está configurado para proporcionar una versión depurada de la señal *M1* de monitorización generada por el primer bloque 21 de filtro. Específicamente, el adaptador 23 de señal funciona en la señal *M1* de monitorización para eliminar o suprimir alteraciones intermitentes que no haya eliminado lo suficiente el bloque 21. Estas alteraciones pueden tener la magnitud suficiente para resultar en una falsa alarma generada por el detector 40 de interrupciones. El riesgo de falsas alarmas se puede agravar si la señal *T1* de seguimiento se genera al filtrar la señal *M1* de monitorización, como en la Figura 8B, ya que las alteraciones en la señal *M1* de monitorización pueden entonces migrar a la señal *T1* de seguimiento y afectar en última instancia al intervalo de detección ajustado por el bloque 24. Por tanto, las alteraciones pueden tener un impacto tanto en la señal *M1* de monitorización como en el intervalo de detección con el cual se compara.

El adaptador 23 de señal puede estar configurado para detectar y suprimir picos de magnitud significativa y/o duración específica en la señal *M1* de monitorización. Por ejemplo, picos o fluctuaciones fuertes e intermitentes en la señal *M1* de monitorización pueden estar provocados por un bloqueo accidental breve de la circulación sanguínea del circuito 1a CE, p. ej., después de retorcer o pinzar una línea de sangre. Las alteraciones tales tienen generalmente corta duración, p. ej., menos de 2 segundos, y no suponen ningún riesgo significativo para el paciente, operador o máquina, y por tanto no resultan necesariamente en una condición de alarma. El adaptador 23 de señal, puede estar configurado para detectar este tipo de alteración en la señal *M1* de monitorización utilizando cualquier técnica convencional de detección de picos. Cuando se detecta un pico, el adaptador 23 de señal puede reemplazar el pico por un segmento de muestras de datos computado que elimina esencialmente el pico. Se da un ejemplo en la Figura 9, la cual ilustra un pico *pk* en la señal *M1* de monitorización. El adaptador 23 de señal puede estar configurado para identificar el  $pk_{m\acute{a}x}$  máximo del pico *pk* y estimar un punto *t1* de partida y un punto *t2* de finalización del pico *pk*. Por ejemplo, el adaptador 23 de señal, puede obtener los puntos *t1*, *t2* de tiempo restando y añadiendo un respectivo tiempo fijo al punto de tiempo de  $pk_{m\acute{a}x}$ . El adaptador 23 de señal puede entonces eliminar el pico *pk* reemplazando las muestras de datos entre *t1* y *t2* para un segmento de muestras de datos computado, dado por cualquier función matemática adecuada. En el ejemplo ilustrado, el segmento computado es una señal *rs* de rampa lineal que conecta los valores de presión

en  $t_1$  y  $t_2$ . Se contempla que el adaptador 23 de señal está configurado para únicamente detectar y eliminar picos con duración específica, p. ej., menos de 2 o 5 segundos. El adaptador 23 de señal no tiene que buscar un máximo en la señal  $M1$  de monitorización pero puede, en cambio, buscar flancos positivos y negativos lo suficientemente pronunciados (p. ej., derivados de una magnitud absoluta suficiente), de manera opcional con una duración específica entre los flancos positivo y negativo. En dicha variante, el adaptador 23 de señal puede definir los puntos  $t_1$ ,  $t_2$  de partida y de finalización en relación con los flancos positivo y negativo, respectivamente.

El adaptador 23 de señal puede estar también configurado para eliminar o suprimir alteraciones esperadas en la señal  $M1$  de monitorización. Las alteraciones esperadas están ligadas al funcionamiento del aparato 1. Por ejemplo, las alteraciones esperadas en una máquina de diálisis se pueden originar de cambios en el caudal de la sangre o del fluido de tratamiento, de redirección o restricción u oclusión del flujo de fluidos al cambiar válvulas, desgasificar el fluido de tratamiento, calibración UF, un cambio en el modo de funcionamiento de la máquina de diálisis, etc. Los puntos de partida y de finalización de una alteración se pueden detectar o prever en base a una o más señales proporcionadas por el aparato 1 o sensores unidos al aparato 1. Dichas señales se denominan colectivamente como "señales de alteración" y designan, en lo sucesivo,  $DS$ . El adaptador 23 de señal puede recibir la señal  $DS$  de alteración de la interfaz 10 de señal e identificar, en la señal  $DS$  de alteración, al menos un punto de tiempo de una alteración en la señal  $M1$  de monitorización. Si el origen de la alteración se conoce y la forma de la alteración se puede reproducir, el adaptador 23 de señal puede estar configurado para recuperar (de la memoria 12) una plantilla para la alteración y sustraer la plantilla de la señal  $M1$  de monitorización. Dicha técnica de filtrado se conoce del documento W02009/156174, el cual está incorporado en la presente con esta referencia. De manera alternativa, la alteración se puede reemplazar por un segmento de muestras de datos computado, de la misma forma descrita anteriormente.

En la alternativa de que el segundo bloque 22 de filtro esté configurado en cambio para generar la señal  $T1$  de seguimiento al filtrar la señal  $PV$  venosa, el dispositivo 9 puede incluir un adaptador 23 de señal para limpiar la señal  $M1$  de monitorización y un adaptador 23 de señal para limpiar la señal  $T1$  de seguimiento, donde ambos adaptadores 23 de señal funcionan como se describe anteriormente pero en diferentes señales.

Otra diferencia entre la realización de la Figura 8B y la realización de la Figura 5 es que el detector 40 de interrupciones está configurado para modificar su funcionamiento en base a la señal  $DS$  de alteración con el fin de reducir el riesgo de falsas alarmas. Esto se lleva a cabo al desactivar la detección de VND o al reducir la probabilidad de que la señal  $AS$  de alarma se emita. Como se muestra en la Figura 8B, la señal  $DS$  de alteración la puede utilizar tanto el generador 24 de intervalo de señal, como el módulo 25 de comparación y el generador 26 de señales de alarma.

En una primera implementación, el módulo 25 de comparación está configurado para modificar el intervalo de detección mientras tiene lugar la alteración esperada. Esto se puede conseguir incrementando el intervalo de detección, p. ej., incrementando valores de compensación que definen el intervalo de detección. El intervalo de detección se puede reajustar a su(s) valor(es) predeterminado(s) tras la alteración, o se puede reducir gradualmente al(los) valor(es) predeterminado(s).

En una segunda implementación, el generador 24 de intervalo de señal está configurado para igualar la señal  $T1$  de seguimiento a la señal  $M1$  de monitorización, durante la alteración. Esto desactivará de forma eficaz la detección de VND, ya que el intervalo de detección acompañará a la señal  $M1$  de monitorización de manera que la señal  $M1$  de monitorización no pueda quedar excluida del intervalo de detección. La segunda implementación se ejemplifica en la Figura 10, la cual muestra una señal  $DS$  de alteración que indica la aparición de dos alteraciones, una cuando la señal  $DS$  de alteración se eleva y otra cuando la señal  $DS$  de alteración se reduce. La Figura 10 también muestra una señal  $M1$  de monitorización, la cual incluye las alteraciones (indicadas con líneas más anchas), así como un límite  $M1L$  inferior, el cual se establece restando un valor de compensación fijo de la señal de seguimiento (no se muestra). El generador 24 de intervalo de señal está configurado para determinar un punto de partida  $t_1$  para la respectiva alteración, en base a la señal  $DS$  de alteración. Cada una de las indicaciones de alteración en la señal  $DS$  está asociada a una respectiva duración  $\Delta D1$ ,  $\Delta D2$  esperada, permitiendo que el generador 24 de intervalo de señal estime un punto  $t_2$  de finalización para la respectiva alteración. De manera alternativa, si lo permite la señal  $DS$  de alteración, el generador 24 de intervalo de señal puede determinar el punto  $t_2$  de finalización de la señal  $DS$  de alteración. El generador 24 de intervalo de señal iguala entonces la señal  $T1$  de seguimiento a la señal  $M1$  de monitorización cuando se genera el intervalo de detección en el período de tiempo entre  $t_1$  y  $t_2$ , haciendo que el valor  $M1L$  límite quede compensado de la señal  $M1$  de monitorización durante la respectiva alteración, como se muestra en la Figura 10.

En una tercera implementación, el generador 26 de señales de alarma está configurado para desactivar la detección de un caso de VND potencial durante la alteración, ignorando cualquier dato generado por el módulo 25 de comparación.

En una cuarta implementación, el generador 26 de señales de alarma está configurado para extender el período de tiempo de detección, durante el cual la señal  $M1$  de monitorización debe quedar excluida del intervalo de detección antes de que se declare un caso potencial de VND. Por tanto, durante una alteración, el generador 26 de señales de alarma añade una ampliación del período de tiempo al período de tiempo de detección predefinido, el cual es utilizado por el generador 26 de señales de alarma durante el funcionamiento normal (en ausencia de una alteración).

En la realización de la Figura 8B, la generación de la señal *T1* de seguimiento en el segundo bloque 22 de filtro se puede reiniciar en el punto *t2* de finalización de la respectiva alteración, de forma que la señal *T1* de seguimiento se genera para representar la señal *PV* venosa tras la alteración. Esto servirá además para reducir el impacto de las alteraciones en la precisión de la monitorización de VND.

5 La realización de la Figura 8C incluye un generador 27 de señales de control, el cual está configurado para generar una señal *SC* de control que se emite a través de la interfaz 10 de señal y hace que la unidad de control del aparato 1 detenga la bomba 4 de sangre. El generador 27 de señales de control puede generar la señal *SC* de control cuando el generador 26 de señales de alarma indica un caso potencial de VND, de forma que comience la verificación según se ha descrito en relación con la etapa 306 en la Figura 3. Tras la generación de la señal *SC* de control, un bloque 28  
10 de verificación se activa para observar la señal *PV* venosa para buscar la presencia de pulsaciones cardíacas durante un período de tiempo determinado. Tras el período de detección, el bloque 28 de verificación emite una señal *RV* de resultado de verificación. Si la señal *RV* indica una falta de pulsaciones cardíacas durante el período de detección, el generador 26 de señales de alarma genera la señal *SA* de alarma, de lo contrario se utiliza el generador 27 de señales de control para generar la señal *SC* de control para iniciar la bomba 4 de sangre y el generador 26 de señales de  
15 alarma reanuda el análisis del rendimiento del bloque 25 de comparación.

En una combinación de las realizaciones en las Figuras 8B y 8C, el dispositivo 9 puede estar configurado para generar la señal *SC* de control de forma que la unidad de control del aparato 1 reduzca la velocidad de la bomba 4 de sangre, y por tanto el caudal sanguíneo en el circuito 1a CE, durante períodos con alteraciones detectadas por el bloque 23 o durante períodos con alteraciones indicadas por la señal *DS* de alteración, en particular en períodos con alteraciones  
20 frecuentes. Esto reducirá el riesgo del paciente si un caso de VND pasa inadvertido por el dispositivo 9 debido a las alteraciones.

La realización de la Figura 8D incluye tanto un sensor 8a venoso como un sensor 8b arterial, y un bloque 20 de combinación está configurado para combinar de manera funcional las señales *PV*, *PA* venosa y arterial en una señal  
25 *SI* intermedia, la cual se procesa entonces de la misma forma que la señal *PV* venosa en la realización de la Figura 5. En una implementación, el bloque 20 de combinación genera la señal *SI* intermedia para representar una diferencia (ponderada o no ponderada) entre las señales *PV*, *PA* venosa y arterial. Se ha descubierto que dicha señal *SI* intermedia reduce la aparición en la señal *M1* de monitorización de alteraciones provocadas por el movimiento del paciente. El movimiento del paciente provocará alteraciones similares en las señales *PV*, *PA* venosa y arterial y estas alteraciones son, por tanto, canceladas o al menos reducidas de forma significativa en la señal *SI* intermedia.  
30 La señal *PA* arterial permanece esencialmente no afectada por casos de VND, los cuales se detectan, por tanto, en la señal *SI* intermedia. En una variante, el bloque 20 de combinación está en cambio configurado para generar la señal *SI* intermedia para representar un producto (ponderado o no ponderado) de muestras de datos correspondientes en las señales *PV*, *PA* venosa y arterial. Se puede mostrar que dicha señal *SI* intermedia reacciona a casos de VND mientras que manifiesta una sensibilidad reducida a alteraciones que ocurren de forma similar en las señales *PV*, *PA*  
35 venosa y arterial.

La Figura 8E muestra una variante de la realización de la Figura 8D. El dispositivo 9 comprende dos primeros bloques 21, 21' de filtro que funcionan en la señal *PV* venosa y en la señal *PA* arterial, respectivamente, para generar una señal *SI1* intermedia venosa y una señal *SI2* intermedia arterial. Los bloques 21, 21' pueden, pero no necesitan,  
40 ser idénticos. El bloque 20 de combinación está configurado para combinar de manera funcional las señales *SI1*, *SI2* intermedias, como una diferencia o un producto, que pueden o no estar ponderadas, y para emitir una señal *M1* de monitorización, la cual se procesa entonces de la misma forma que la señal *M1* de monitorización en la realización de la Figura 5. Actualmente se cree que la realización de la Figura 8E tiene la ventaja de mejorar la calidad de las señales que se proporcionan a los bloques 24 y 25.

La Figura 11 ilustra la señal *M1* de monitorización y la señal *T1* de seguimiento que se generan en la realización de la Figura 8E. La Figura 11 también ilustra la señal *SI1* intermedia venosa generada por el bloque 21 en la Figura 8E. Las grandes fluctuaciones en la señal *SI1* son resultado del movimiento del paciente. Como se muestra, estas fluctuaciones están esencialmente ausentes en la señal *M1* de monitorización, la cual permanece por tanto dentro del  
45 intervalo de detección, indicado por los límites *M1L*, *M1H*.

La realización de la Figura 8F incluye tanto un sensor 8a venoso como un sensor 8b arterial. En la realización de la Figura 8E, el dispositivo 9 comprende un primer bloque 21' de filtro auxiliar que funciona en la señal *PA* arterial para generar una señal *M2* de monitorización auxiliar o arterial además de la señal *M1* de monitorización venosa generada por el primer bloque 21 de filtro. Un segundo bloque 22' de filtro auxiliar funciona en la señal *M2* de monitorización  
50 arterial para generar una señal *T2* de seguimiento auxiliar o arterial además de la señal *T1* de seguimiento venosa generada por el segundo bloque 22 de filtro. El bloque 24 de ajuste del intervalo está configurado para ajustar un intervalo *M2L*, *M2H* de detección auxiliar o arterial con respecto a la señal *T2* de seguimiento arterial, además del intervalo *M1L*, *M1H* de detección venoso, el cual está ajustado con respecto a la señal *T1* de seguimiento venosa. El bloque 25 de comparación está configurado para comparar la señal *M2* de monitorización arterial con el intervalo *M2L*, *M2H* de detección arterial, además de comparar la señal *M1* de monitorización venosa con el intervalo *M1L*, *M1H* de detección venoso. El generador 26 de señales de alarma está configurado para realizar un análisis conjunto de las  
55 señales *M1*, *M2* de monitorización venosa y arterial para detectar casos potenciales de VND. El generador 26 puede, p. ej., declarar un caso potencial de VND si la señal *M1* de monitorización venosa queda excluida del intervalo de

detección venoso durante un período de detección, siempre y cuando la señal *M2* de monitorización arterial no quede también excluida del intervalo de detección arterial durante este período de detección. Si ambas señales *M1*, *M2* de monitorización quedan excluidas de su respectivo intervalo de detección, especialmente si ambas señales *M1*, *M2* de monitorización se mueven en la misma dirección hacia fuera del respectivo intervalo de detección, es probable que los cambios de señal estén provocados por una alteración en ambas señales *PV*, *PA* de presión y no deberá generarse ningún caso de VND ni ninguna señal *SA* de alarma. Como se ha mencionado en relación con la Figura 8D, dichas alteraciones pueden estar provocadas por el movimiento del paciente.

La Figura 12A muestra señales *M1*, *M2* de monitorización venosa y arterial generadas por los bloques 21, 21' en la realización de la Figura 8F. Ocurre un caso de VND en el punto *td* de tiempo. En el punto *te* de tiempo, el bloque 25 detecta que la señal *M1* de monitorización venosa cae por debajo del valor *M1L* límite inferior, el cual está establecido por el bloque 24 en relación con una señal (no se muestra) de seguimiento venosa generada por el bloque 22 para representar cambios a largo plazo en la señal *PV* venosa. Al mismo tiempo, el bloque 25 determina que la señal *M2* de monitorización arterial permanece por encima del valor *M2L* límite inferior, el cual está establecido por el bloque 24' en relación con una señal (no se muestra) de seguimiento arterial generada por el bloque 22' para representar cambios a largo plazo en la señal *PA* arterial. El bloque 26 realiza un análisis conjunto del rendimiento del bloque 25 y concluye que un caso potencial de VND ha ocurrido. La Figura 12B muestra señales *M1*, *M2* de monitorización venosa y arterial generadas durante el movimiento del paciente en la realización de la Figura 8F, específicamente mientras se mueve el brazo del paciente (con el acceso 3 vascular, cf. Figura 1) de una altitud mayor a una altitud menor. El movimiento del paciente hace que ambas señales *M1*, *M2* de monitorización caigan por debajo del respectivo valor *M1L*, *M2L* límite inferior en puntos de tiempo similares. En la Figura 12B, los bloques 22, 22' detectan esta caída en ambas señales *M1*, *M2* de monitorización en el punto de tiempo *te*. Debido a que la caída ocurre en ambas señales *M1*, *M2*, el bloque 26 ignora la condición potencial de alarma.

El experto en la técnica comprende que una o más características distintivas de las realizaciones descritas en relación con las Figuras 8A-8, y variantes de las mismas, pueden combinarse con la realización de la Figura 5, y variantes de la misma.

El dispositivo 9 de monitorización puede implementarse por un software (o firmware) de finalidad específica ejecutado en uno o más dispositivos informáticos de finalidad general o específica. En este contexto, se ha de comprender que un "elemento" o "medios" de dicho dispositivo informático se refieren a un equivalente conceptual de una etapa del método; no siempre existe una correspondencia de uno a uno entre elementos/medios y componentes particulares de hardware o rutinas de software. Un componente de hardware a veces comprende distintos medios/elementos. Por ejemplo, una unidad de procesamiento sirve como un elemento/medios cuando se ejecuta una instrucción, pero sirve como otro elemento/medios cuando se ejecuta otra instrucción diferente. Además, un elemento/medios se puede implementar por una instrucción en algunos casos, pero por una pluralidad de instrucciones en otros casos. Dicho dispositivo informático controlado por software puede incluir una o más unidades de procesamiento (cf. 11 en la Figura 1), p. ej., una CPU ("Unidad Central de Procesamiento"), un DSP ("Procesador de Señal Digital"), un ASIC ("Circuito Integrado de Aplicaciones Específicas"), componentes analógicos y/o digitales discretos, u otro dispositivo lógico programable, como, por ejemplo, un FPGA ("Disposición de Puertos Programables de Campo"). El dispositivo 9 puede incluir además una memoria del sistema y un bus de sistema que acopla varios componentes del sistema incluida la memoria del sistema (cf. 12 en la Figura 1) a la unidad de procesamiento. El bus de sistema puede ser de distintos tipos de estructuras de bus incluido un bus de memoria o un controlador de memoria, un bus periférico, y un bus local que utilice cualquiera de una variedad de arquitecturas de bus. La memoria del sistema puede incluir medios de almacenamiento informáticos en forma de memoria volátil y/o no volátil como, por ejemplo, memoria de solo lectura (ROM), memoria de acceso aleatorio (RAM), y memoria flash. El software de finalidad específica se puede almacenar en la memoria del sistema, o en otros medios de almacenamiento informáticos extraíbles/no extraíbles y volátiles/no volátiles que estén incluidos en o accesibles al dispositivo informático, como por ejemplo medios magnéticos, medios ópticos, tarjetas de memoria flash, cinta digital, RAM en estado sólido, ROM en estado sólido, etc. El dispositivo 9 puede incluir una o más interfaces de comunicación (cf. 10 en las Figuras 1, 5 y 8A-8F), como por ejemplo una interfaz serial, una interfaz paralela, una interfaz de USB, una interfaz inalámbrica, un adaptador de red, etc., así como uno o más dispositivos de adquisición de datos, como por ejemplo un convertidor A/D. Se puede proporcionar el software de finalidad específica al dispositivo 9 en cualquier medio legible por ordenador, transitorio o no transitorio, incluido un medio de registro o una memoria de solo lectura.

También se contempla que algunos (o todos) los elementos/medios están completa o parcialmente implementados por hardware dedicado, como por ejemplo en un FPGA, un ASIC, o un conjunto de componentes electrónicos discretos (resistencias, condensadores, amplificador operacional, transistores, filtros, etc.), como bien se conoce en la técnica.

Se ha de enfatizar que la invención no se limita al procesamiento de señales digitales, sino que puede estar completamente implementada por una combinación de dispositivos analógicos.

Por ejemplo, la técnica de monitorización inventiva se aplica también para detectar una desconexión del dispositivo 2' de acceso para la extracción de sangre del acceso 3 vascular, en base a la señal *PA* arterial, opcionalmente en combinación con la señal *PV* venosa, en completa analogía con la descripción anterior.

También, la técnica inventiva es igualmente aplicable en diálisis de una sola aguja.

La técnica de monitorización inventiva también se aplica en sistemas de fluido que contienen otros líquidos distintos de la sangre y están conectados con el sistema vascular de un sujeto humano o animal, incluidos los sistemas para terapia intravenosa, sistemas de infusión, sistemas de diálisis peritoneal automática (APD), etc. Los ejemplos de dichos líquidos incluyen soluciones médicas, fluidos de diálisis, líquidos de infusión, agua, etc.

- 5 Se ha de enfatizar que los sistemas que contienen fluido no necesariamente involucran a un sujeto humano o animal. Por ejemplo, la técnica de monitorización inventiva se puede utilizar para detectar una interrupción de una conexión de fluido entre dos máquinas o entre una máquina y un recipiente.

- 10 Generalmente, la técnica de monitorización inventiva es aplicable para detectar una interrupción de una conexión de fluido entre cualquier tipo de primer y segundo sistema que contiene fluido, siempre y cuando la presión de fluido medida en uno de los sistemas que contienen fluido reaccione a la interrupción en el sentido de que la interrupción provoca un cambio detectable en la presión de fluido medida.

La técnica inventiva no necesita funcionar con datos en tiempo real, pero se puede utilizar para el procesamiento de datos fuera de línea, como por ejemplo una señal de presión previamente registrada.



## REIVINDICACIONES

1. Un sistema de monitorización para detectar una interrupción de una conexión de fluido entre un primer sistema (1a, 1b) que contiene fluido y un segundo sistema (100) que contiene fluido, dicho sistema de monitorización comprende:
- 5 un mecanismo (30) generador de señales configurado para generar una señal ( $M1$ ) de monitorización representativa de una presión de fluido con respecto al primer sistema (1a, 1b) que contiene fluido y el cual reacciona ante la interrupción de la conexión de fluido, y
- un detector (40) de interrupciones configurado para detectar una condición indicativa de la interrupción al comparar un valor de presión actual de la señal ( $M1$ ) de monitorización con un intervalo ( $M1L$ ,  $M1H$ ) de detección, caracterizado por que
- 10 el mecanismo (30) generador de señales está además configurado para generar una señal ( $T1$ ) de seguimiento, la cual corresponde a y mejora más con el tiempo que la señal ( $M1$ ) de monitorización, y
- el detector (40) de interrupciones está además configurado para establecer el intervalo ( $M1L$ ,  $M1H$ ) de detección en una relación dada con la señal ( $T1$ ) de seguimiento de forma que el intervalo ( $M1L$ ,  $M1H$ ) de detección acompañe los cambios en la señal ( $T1$ ) de seguimiento.
- 15 2. El sistema de monitorización de la reivindicación 1, en el que el mecanismo (30) generador de señales está configurado para generar la señal ( $M1$ ) de monitorización para representar cambios más rápidos de la presión de fluido que la señal ( $T1$ ) de seguimiento.
3. El sistema de monitorización de la reivindicación 1 o 2, en el que el mecanismo (30) generador de señales comprende un primer filtro (21) de señales para generar la señal ( $M1$ ) de monitorización y un segundo filtro (22) de señales para generar la señal ( $T1$ ) de seguimiento.
- 20 4. El sistema de monitorización de la reivindicación 3, en el que el primer y el segundo filtro (21, 22) de señales definen un respectivo paso de banda ( $\Delta f1$ ,  $\Delta f2$ ) de mínima frecuencia que se extiende entre las frecuencias ( $fL1$ ,  $fU1$ ;  $fL2$ ,  $fU2$ ) límite inferiores y superiores, donde la frecuencia ( $fU2$ ) límite superior del segundo filtro (22) de señales tiene menor frecuencia que la frecuencia ( $fU1$ ) límite superior del primer filtro (21) de señales.
- 25 5. El sistema de monitorización de la reivindicación 4, en el que el primer y segundo filtro (21, 22) de señales comprenden un respectivo filtro de paso bajo, en el que la frecuencia ( $fU1$ ,  $fU2$ ) límite superior es una frecuencia de corte del respectivo filtro de paso bajo.
6. El sistema de monitorización de cualquiera de las reivindicaciones 3-5, en el que al menos uno del primer y el segundo filtro (21, 22) de señales comprende un filtro de media móvil configurado para generar una secuencia temporal de valores filtrados en base a valores de señal en una señal de entrada, en la que cada valor filtrado se calcula como una media de los valores de señal dentro de un lapso ( $\Delta T1$ ,  $\Delta T2$ ) de tiempo en la señal de entrada, estando dicho filtro de media móvil configurado para, en base a una señal ( $REF$ ) de referencia indicativa de una frecuencia de funcionamiento actual de un generador (4) de pulsaciones repetitivas en el primer o segundo sistema (1a, 1b; 100) que contiene fluido, establecer la duración del lapso ( $\Delta T1$ ,  $\Delta T2$ ) de tiempo para así ajustar de forma efectiva un número entero dado de pulsaciones generadas por el generador (4) de pulsaciones repetitivas.
- 30 7. El sistema de monitorización de la reivindicación 6, en el que el filtro de media móvil se incluye en el primer filtro (21) de señales y en el segundo filtro (22) de señales, y en el cual el filtro de media móvil en el primer filtro (21) de señales está configurado para establecer la duración del lapso ( $\Delta T1$ ) de tiempo para así ajustar de forma efectiva un primer número de las pulsaciones, y el filtro de media móvil en el segundo filtro (22) de señales está configurado para establecer la duración del lapso ( $\Delta T2$ ) de tiempo para ajustar de forma efectiva un segundo número de las pulsaciones, y en el que el segundo número es mayor que el primer número.
- 40 8. El sistema de monitorización de cualquiera de las reivindicaciones 4-7, en el que el primer y segundo filtro (21, 22) de señales están configurados para eliminar eficazmente los componentes de frecuencia que corresponden a una frecuencia de funcionamiento de uno o más generadores (4) de pulsaciones repetitivas en el primer y en el segundo sistema (1a, 100) que contiene fluido.
- 45 9. El sistema de monitorización de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el mecanismo (30) generador de señales comprende al menos un sensor (8a, 8b) de presión y está configurado para generar la señal ( $M1$ ) de monitorización en base a al menos una señal ( $PV$ ,  $PA$ ) de presión producida por el al menos un sensor (8a, 8b) de presión.
- 50 10. El sistema de monitorización de la reivindicación 9, en el que el mecanismo (30) generador de señales puede comprender también un adaptador (23) de señal configurado para procesar la señal ( $M1$ ) de monitorización y/o la señal ( $T1$ ) de seguimiento, y proporcionar la así procesada señal ( $M1$ ) de monitorización y/o señal ( $T1$ ) de seguimiento al detector (40) de interrupciones, estando dicho adaptador (23) de señal configurado para detectar picos ( $pk$ ) indeseados en la señal ( $M1$ ) de monitorización y/o la señal ( $T1$ ) de seguimiento y para eliminar eficazmente el

respectivo pico ( $pk$ ) indeseado al reemplazar el respectivo pico ( $pk$ ) indeseado con un segmento ( $rs$ ) de señal que conecta un punto ( $t1$ ) de partida del respectivo pico ( $pk$ ) indeseado con un punto ( $t2$ ) de finalización del respectivo pico ( $pk$ ) indeseado.

- 5 11. El sistema de monitorización de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el detector (40) de interrupciones está además configurado para recibir una señal ( $DS$ ) de alteración indicativa de puntos temporales de alteraciones previstas o reales en la señal ( $M1$ ) de monitorización y tomar, en base a la señal ( $DS$ ) de alteración, medidas de precaución para reducir el impacto de las alteraciones previstas o reales al detectar la condición indicativa de la interrupción.
- 10 12. El sistema de monitorización de la reivindicación 11, en el que el detector (40) de interrupciones está configurado para, en base a los puntos temporales de las alteraciones previstas o reales, determinar períodos ( $\Delta D1$ ,  $\Delta D2$ ) de alteración y desactivar la detección de la condición indicativa de la interrupción durante el respectivo período ( $\Delta D1$ ,  $\Delta D2$ ) de alteración.
- 15 13. El sistema de monitorización de la reivindicación 9, en el que el mecanismo (30) generador de señales está configurado para generar la señal ( $T1$ ) de seguimiento en base a la al menos una señal ( $PV$ ,  $PA$ ) de presión o la señal ( $M1$ ) de monitorización, en el que el detector (40) de interrupciones está también configurado para recibir una señal ( $DS$ ) de alteración indicativa de puntos temporales de alteraciones previstas o reales en la señal ( $M1$ ) de monitorización y tomar, en base a la señal ( $DS$ ) de alteración, medidas de precaución para reducir el impacto de las alteraciones previstas o reales al detectar la condición indicativa de la interrupción, en el que el detector (40) de interrupciones está configurado para, en base a los puntos temporales de las alteraciones previstas o reales, determinar períodos ( $\Delta D1$ ,  $\Delta D2$ ) de alteración y desactivar la detección de la condición indicativa de la interrupción durante el respectivo período ( $\Delta D1$ ,  $\Delta D2$ ) de alteración, y en el que el sistema de monitorización está configurado para, tras el respectivo período ( $\Delta D1$ ,  $\Delta D2$ ) de alteración, hacer que el mecanismo (30) generador de señales reinicie la generación de la señal ( $T1$ ) de seguimiento en base a la señal ( $M1$ ) de monitorización, o la al menos una señal ( $PV$ ,  $PA$ ) de presión, mientras que descarta muestras de datos originadas durante el respectivo período ( $\Delta D1$ ,  $\Delta D2$ ) de alteración.
- 20 25 14. El sistema de monitorización de las reivindicaciones 12 o 13, en el que el detector (40) de interrupciones está configurado para desactivar la detección de la condición de una de las siguientes formas: haciendo que la señal ( $M1$ ) de monitorización se ajuste igual que la señal ( $T1$ ) de seguimiento durante el respectivo período ( $\Delta D1$ ,  $\Delta D2$ ) de alteración; e incrementando el intervalo ( $M1L$ ,  $M1H$ ) de detección.
- 30 15. El sistema de monitorización de las reivindicaciones 11-14, en el que el detector (40) de interrupciones está configurado para aplicar una norma de detección de interrupciones que requiera que la señal ( $M1$ ) de monitorización quede excluida del intervalo ( $M1L$ ,  $M1H$ ) de detección durante un período de tiempo de detección predefinido, y en el que el detector (40) de interrupciones está configurado para incrementar el período de tiempo de detección predefinido añadiendo una ampliación del período de tiempo durante la respectiva interrupción prevista o real.
- 35 40 16. El sistema de monitorización de la reivindicación 9 o 10, el que está también configurado para, cuando detecta la condición indicativa de una interrupción, generar una señal ( $SC$ ) de control para desactivar uno o más generadores (4) de pulsaciones en el primer sistema (1a, 1b) que contiene fluido, analizar la al menos una señal ( $PV$ ,  $PA$ ) de presión para detectar al menos una pulsación de presión originada en uno o más generadores (PH) de pulsaciones en el segundo sistema (100) que contiene fluido, y, si dicha al menos una pulsación de presión está considerada ausente en la al menos una señal ( $PV$ ,  $PA$ ) de presión, generar una señal ( $SA$ ) de alarma.

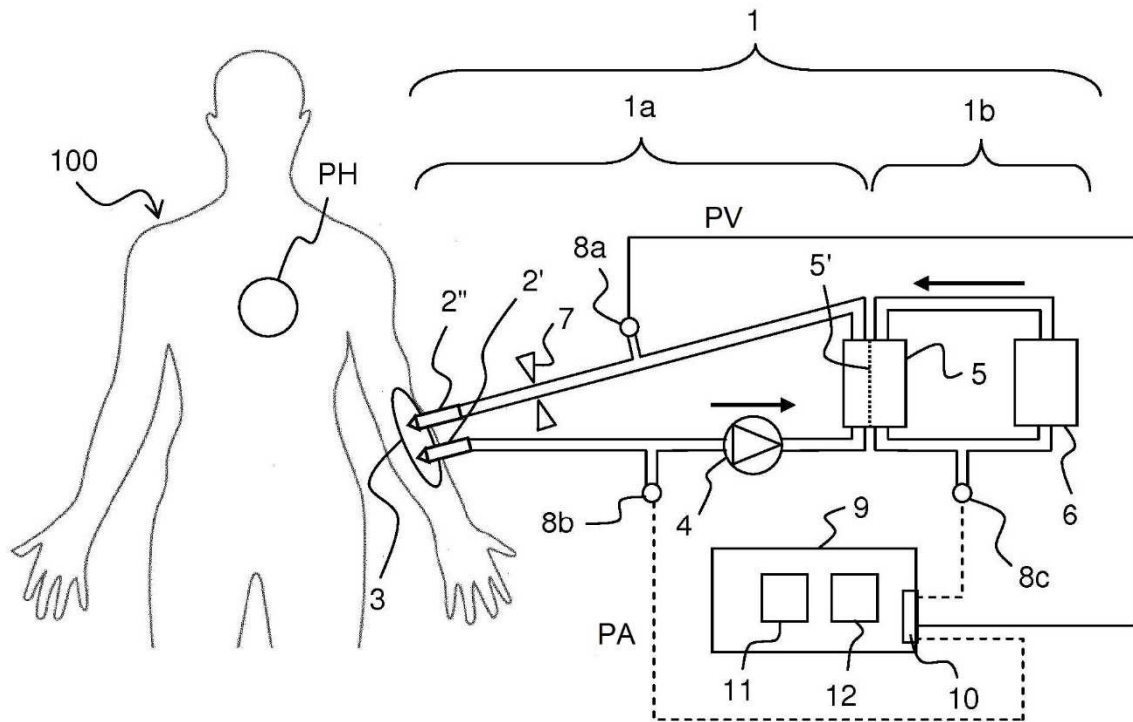


FIG. 1

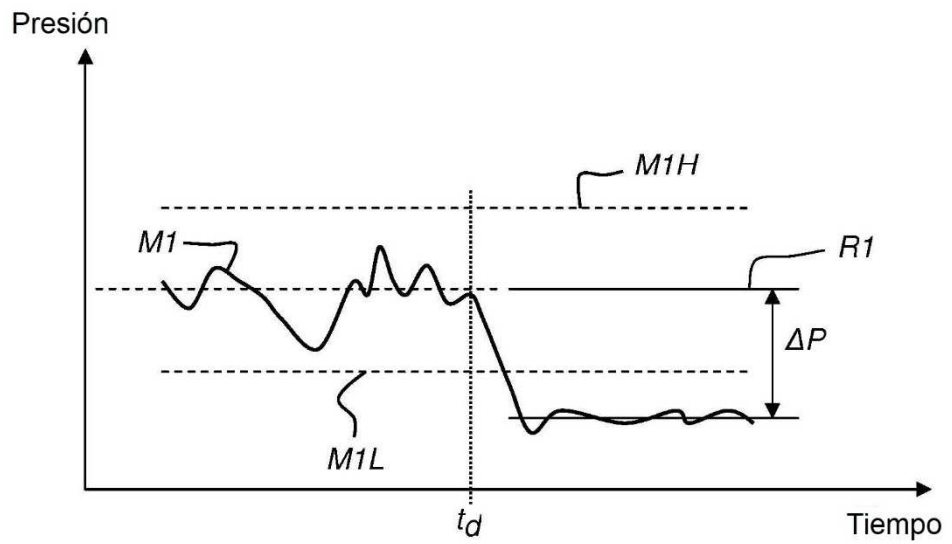


FIG. 2

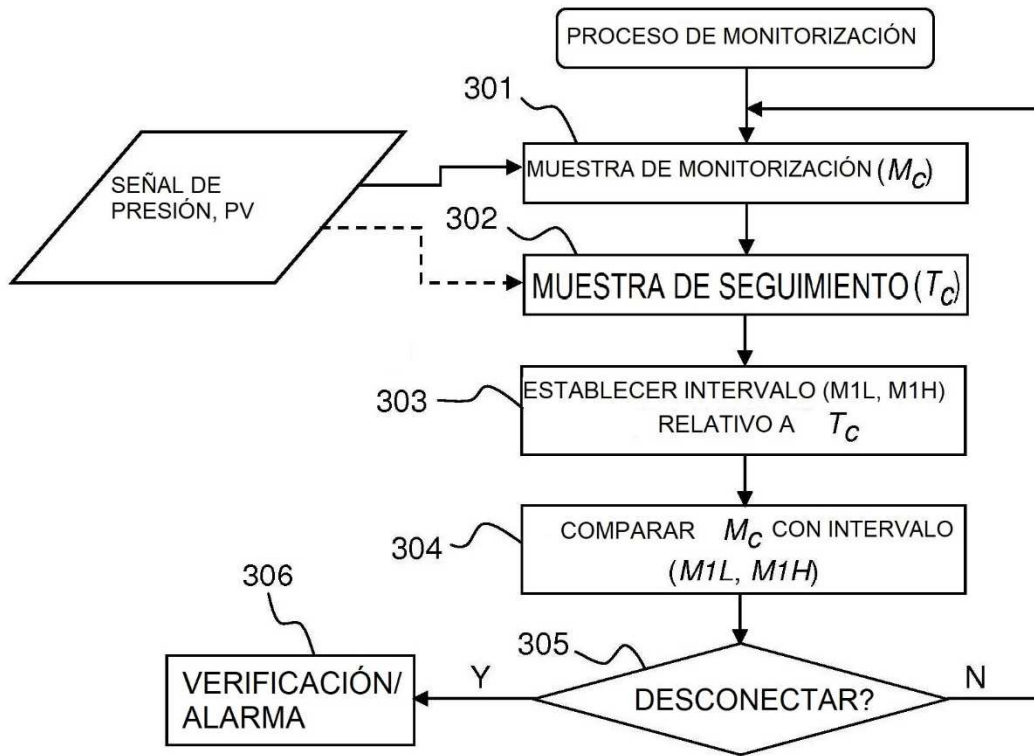


FIG. 3

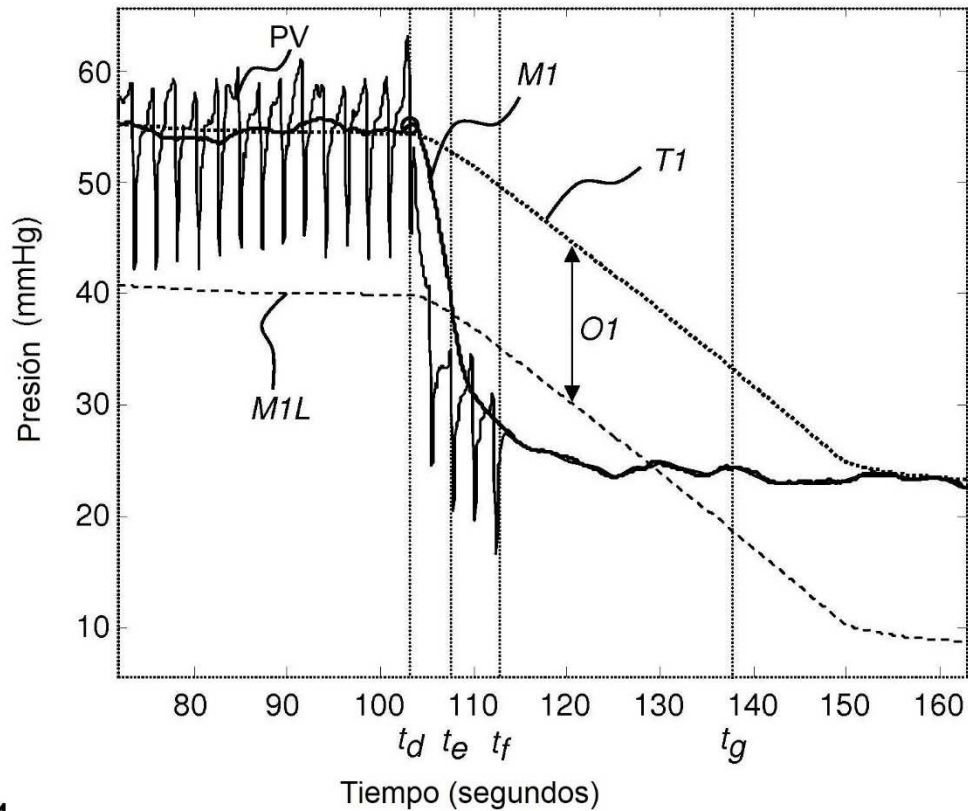


FIG. 4

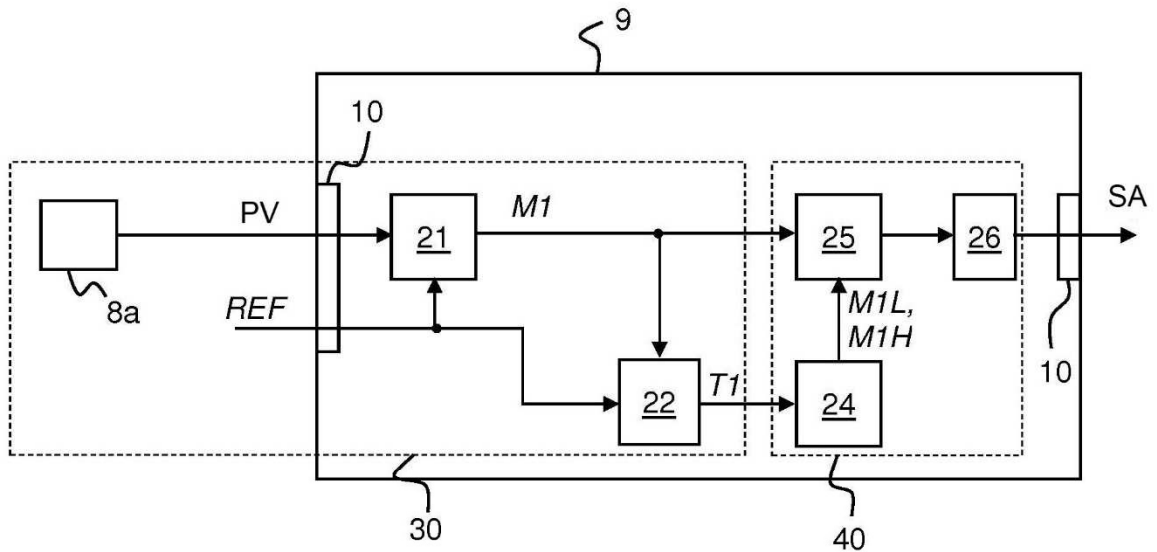


FIG. 5

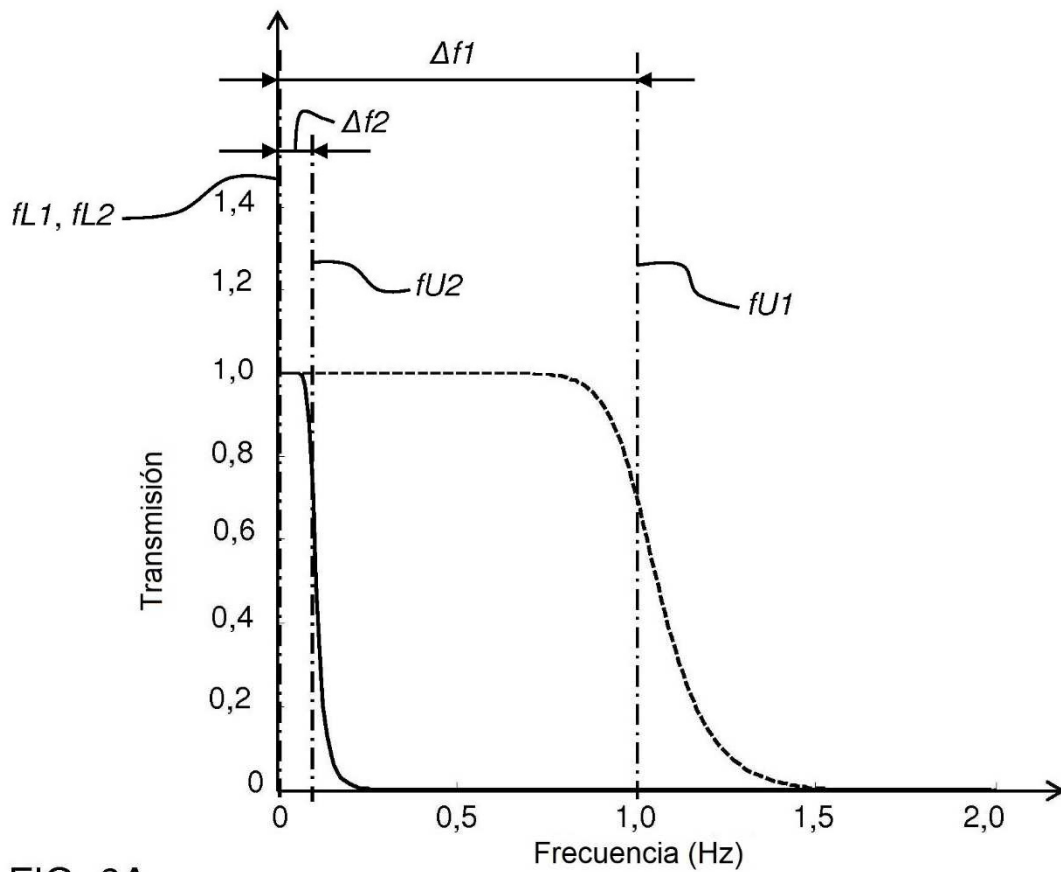


FIG. 6A

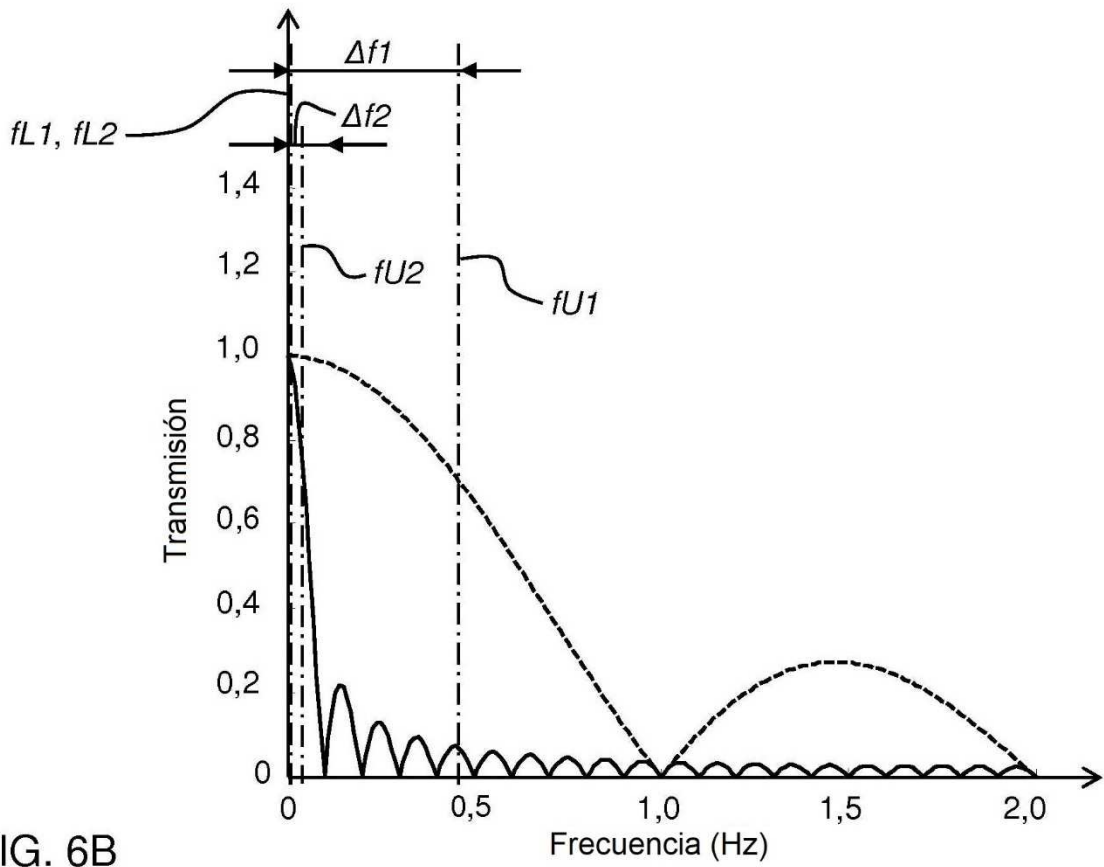


FIG. 6B

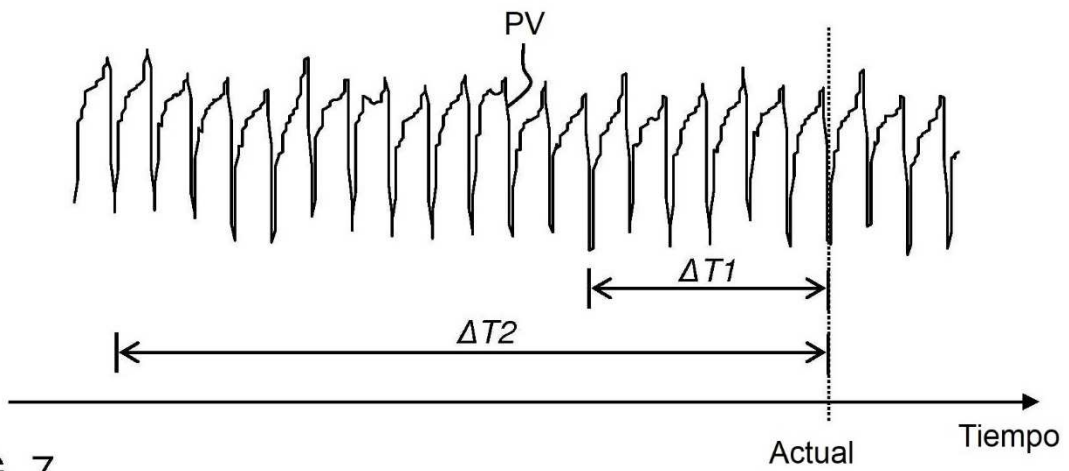


FIG. 7

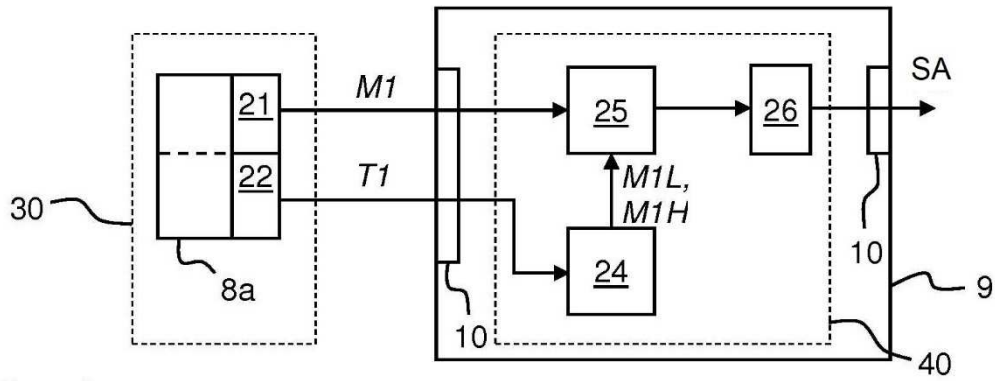


FIG. 8A

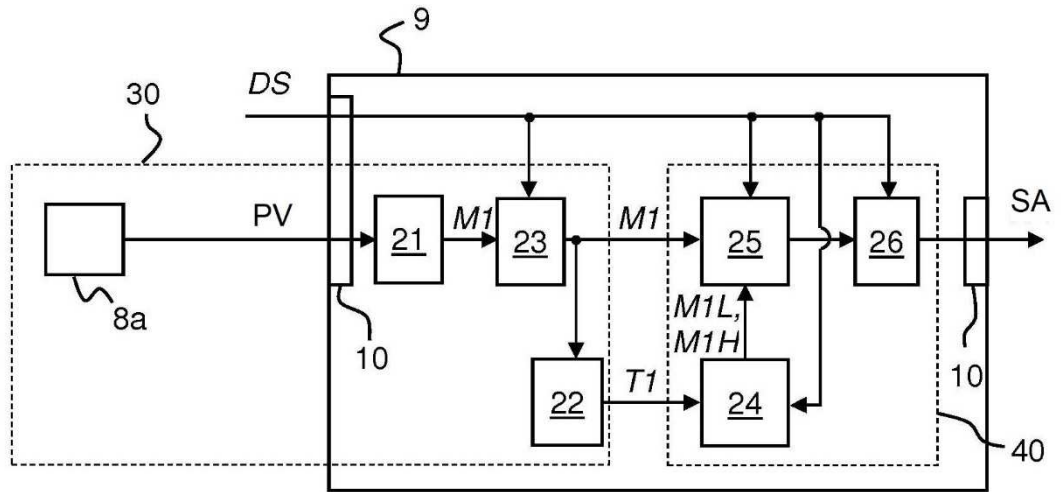


FIG. 8B

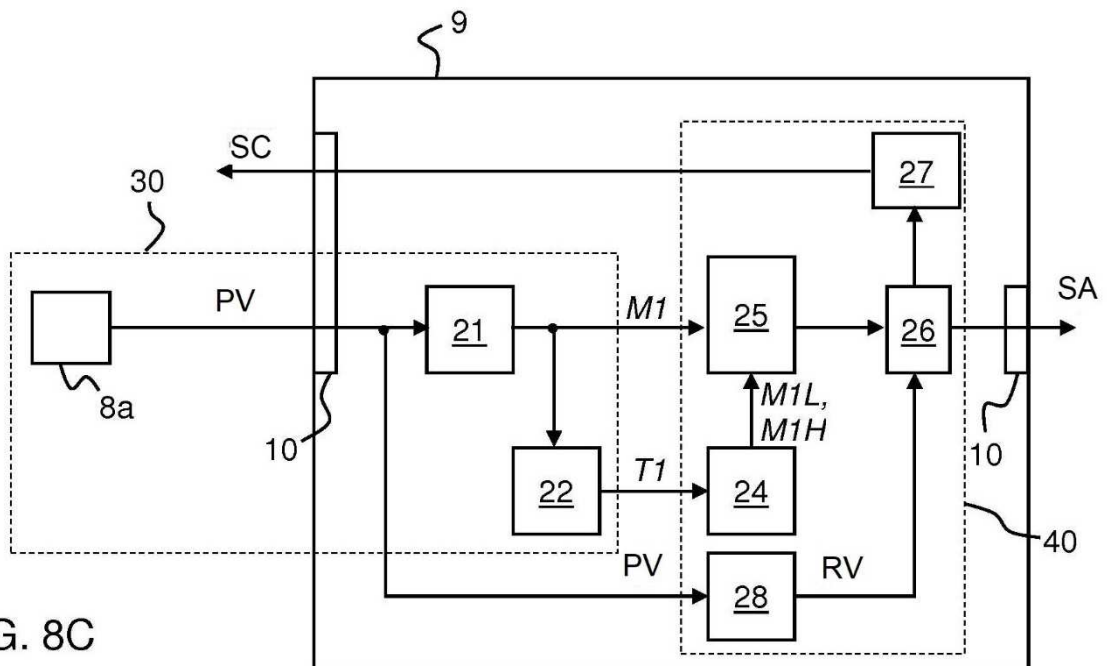
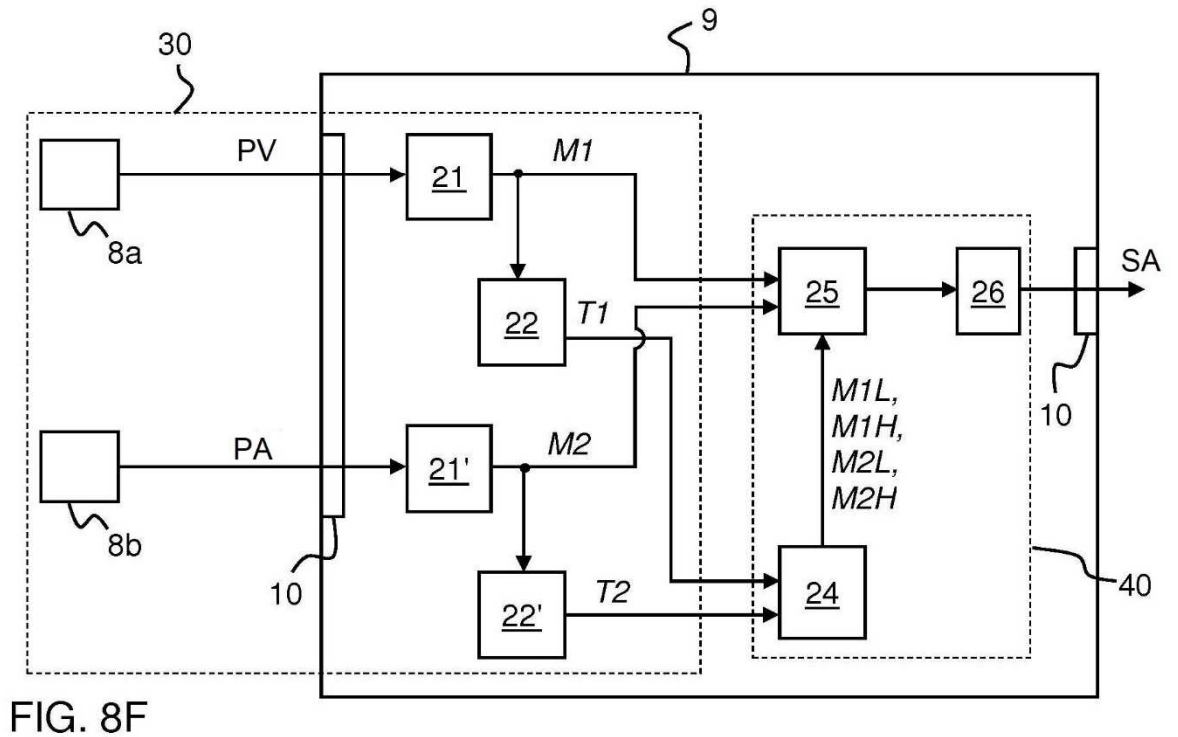
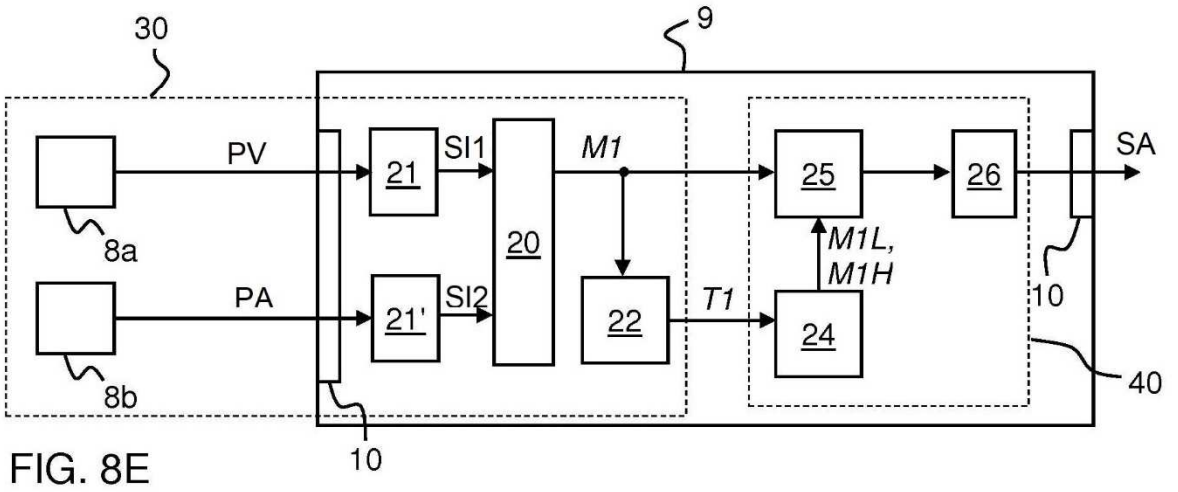
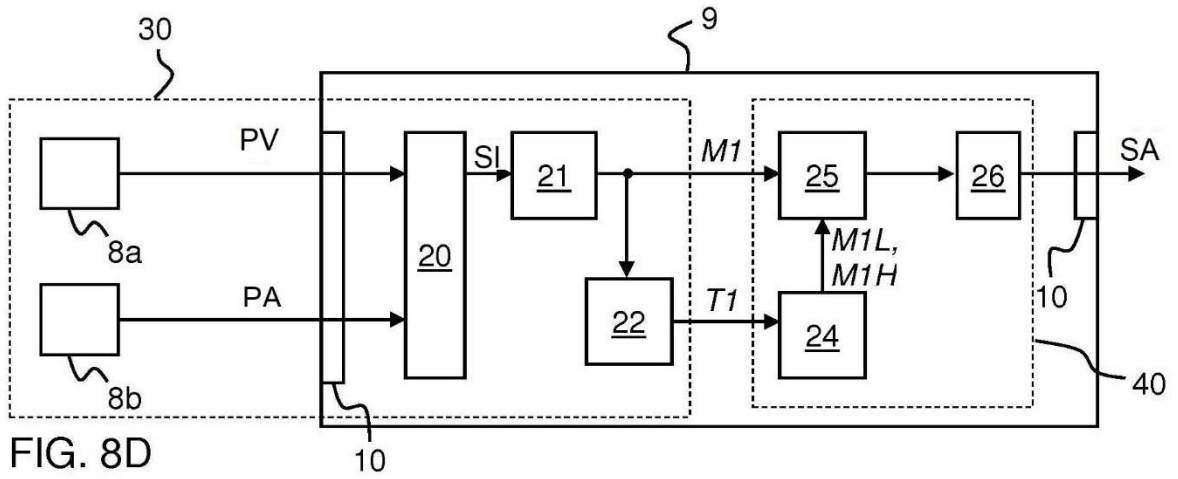


FIG. 8C





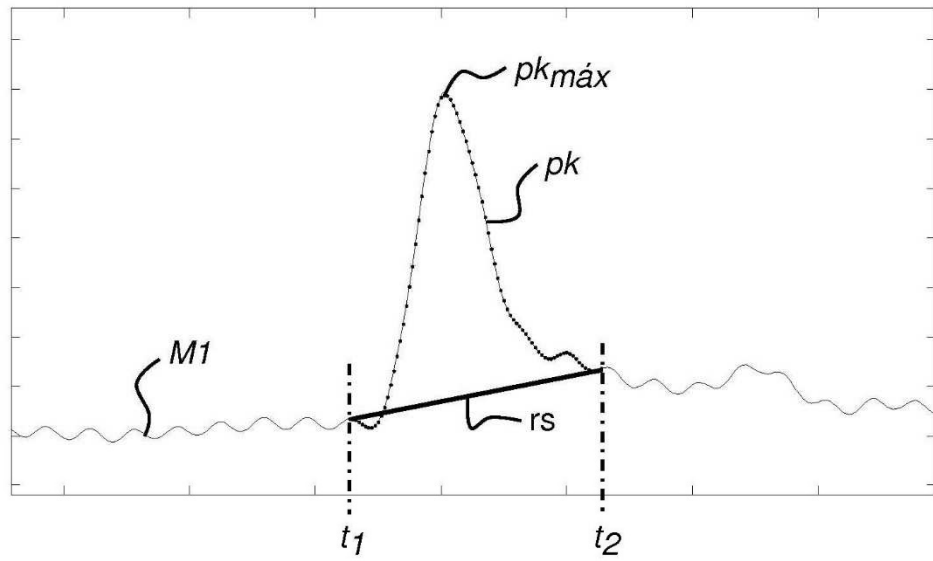


FIG. 9

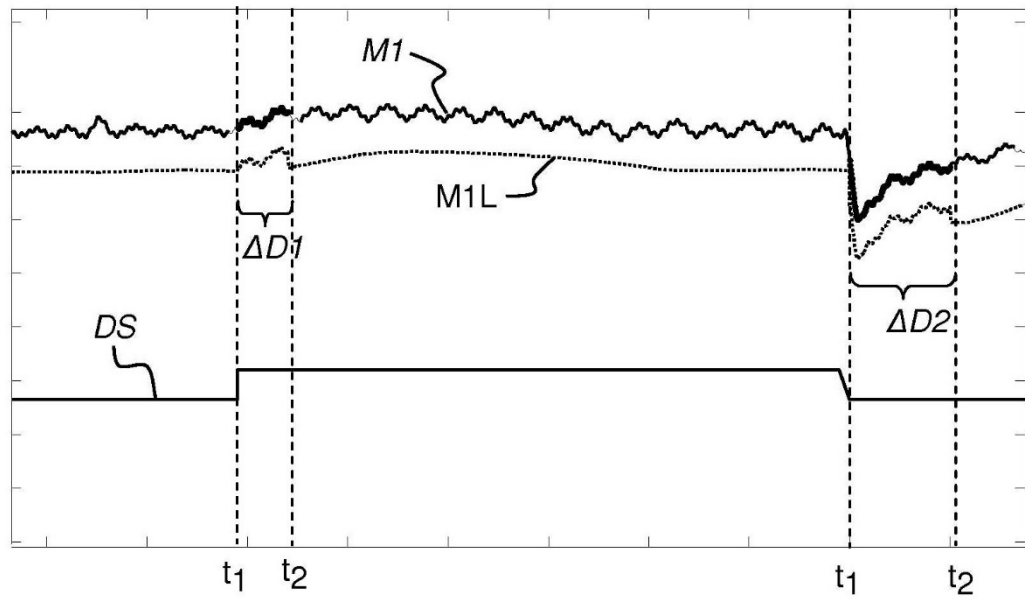


FIG. 10

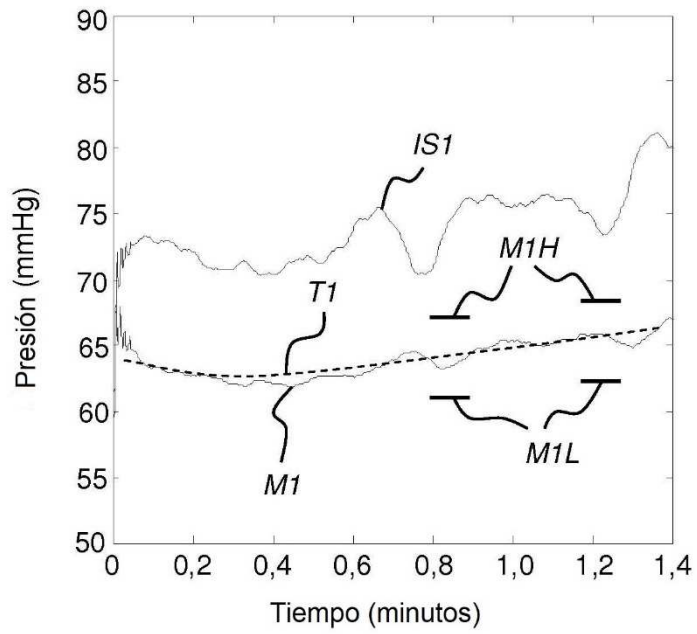


FIG. 11

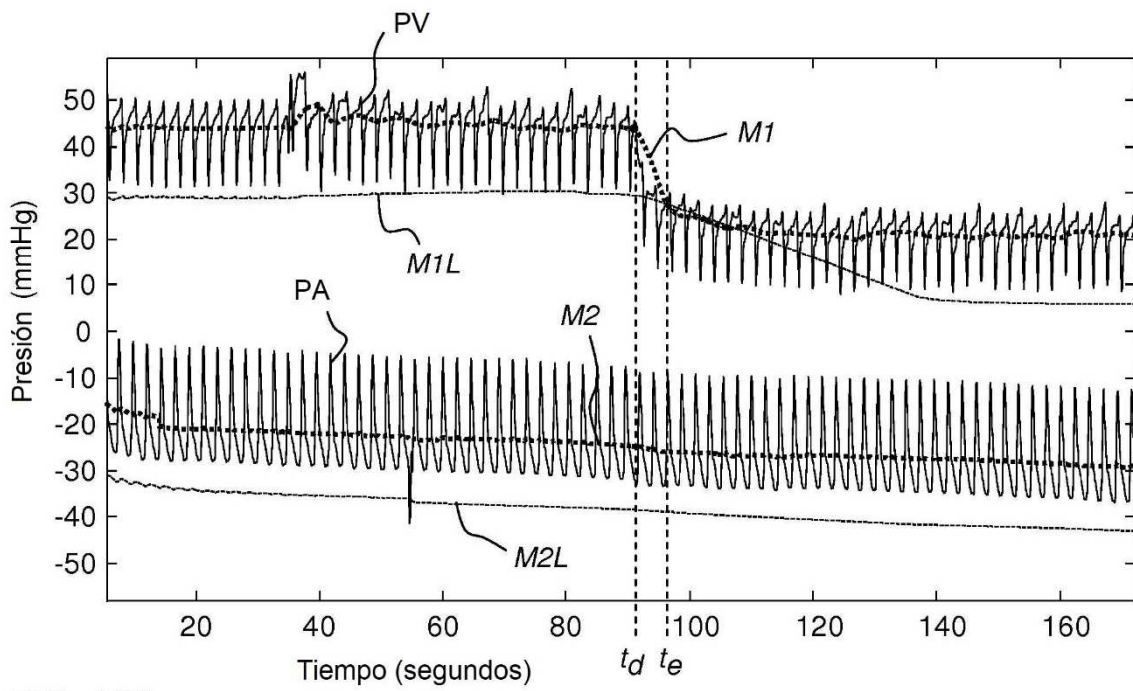


FIG. 12A

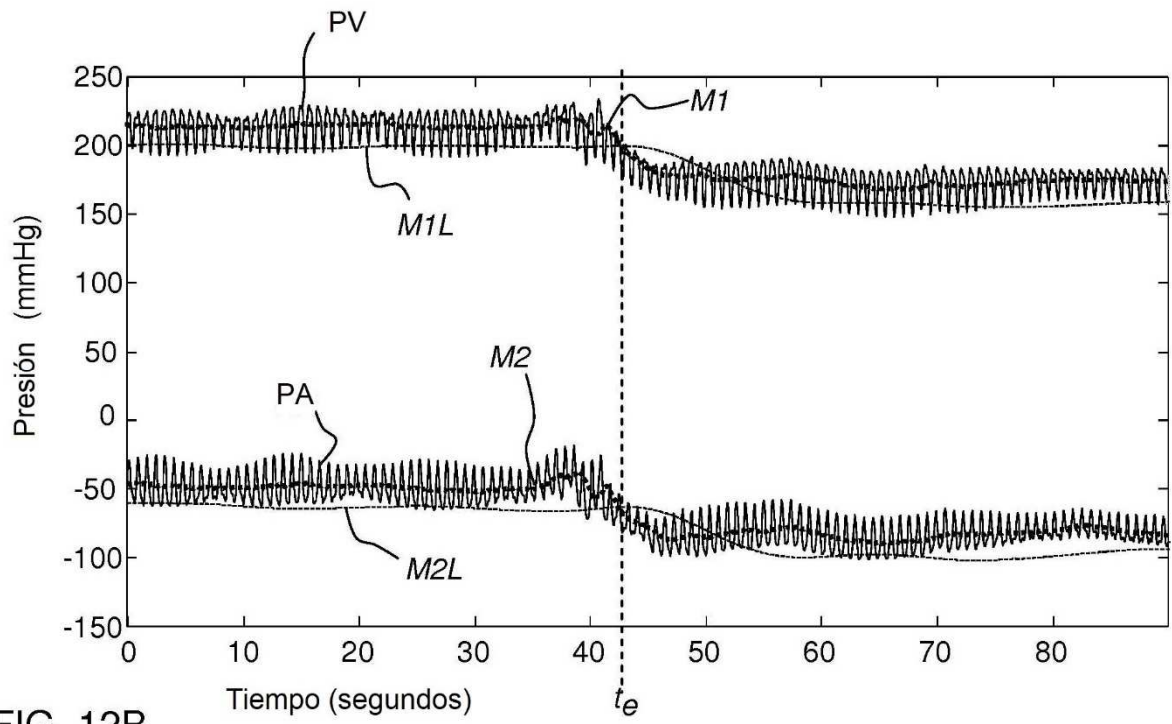


FIG. 12B