

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

Registro de la Propiedad Industrial



ESPAÑA

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

PATENTE DE INVENCION

10	ES	11	NUMERO	11	78.648
		21			
		22	FECHA DE PRESENTACION		15-3-1978

30	PRIORIDADES:	32	FECHA	33	PAIS
	31				
	NUMERO				
	888.860		22-3-1978		EE.UU.

47	FECHA DE PUBLICIDAD	51	CLASIFICACION INTERNACIONAL	52	PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
			A61M 1/03		

64	TITULO DE LA INVENCION
	"UNA DISPOSICION PERCEPTORA PARA DESCUBRIR LA PRESENCIA DE AIRE POR ENCIMA DE UN VALOR PREDETERMINADO EN UN MIEMBRO PORTADOR DE SANGRE DE UN SISTEMA DE HEMODIALISIS"

71	SOLICITANTE (S)
	HOECHST AKTIENGESELLSCHAFT (HOE 78/F 291)

	DOMICILIO DEL SOLICITANTE
	D-6230 Frankfurt/Main 80, R.F.A.

72	INVENTOR (ES)
	Naim Gulam Dam

73	TITULAR (ES)

74	REPRESENTANTE
	DON ALBERTO DE ELZABURU MARQUEZ (P.-71.317)

jga

POOR QUALITY

El presente invento se refiere a la hemodiálisis en riñón artificial y, con más particularidad, a un sistema de detección para descubrir la presencia de aire en una corriente de sangre dializada.

5 En la práctica de la diálisis en riñón artificial se retira sangre de la arteria del paciente, se destoxifica artificialmente por diálisis y se devuelve a continuación al paciente. En el circuito de sangre extracorpóreo está incluida una cámara de goteo de la sangre venosa
10 después de la operación de diálisis para vigilar la circulación de retorno de sangre al paciente. La admisión de aire en el circuito exterior de sangre por causa de una fuga en el sistema puede resultar fatal para el paciente si el aire es aspirado en caudal demasiado grande o si se deja que una burbuja demasiado grande de aire vuelva con la
15 sangre al paciente. El aire aspirado lentamente en el circuito sanguíneo extracorpóreo en forma de microburbujas se acumula en la cámara de goteo venosa y forma una espuma en la cara de contacto entre el nivel de la sangre y la columna de aire. Mientras el volumen de aire en el sistema permanece bajo y el tamaño de las burbujas de aire sea relativamente pequeño, la penetración de aire es tolerable y no debe hacer necesaria la parada del sistema. Sin embargo, sin un sistema adecuado para descubrir automáticamente
20 el nivel de la espuma sanguínea y el tamaño de cualesquiera
25

ra burbujas de aire en el conducto de la sangre venosa, el paciente debe confiar en la observación y los reflejos. Por consiguiente, un receptor automático del aire que pueda ajustarse convenientemente de modo seguro para descubrir el nivel de aire por encima de un valor de referencia pre-seleccionado, representativo del nivel de aire tolerable para un paciente particular, constituye una característica deseable de cualquier sistema de hemodiálisis. Aunque se dispone en la actualidad de sistemas receptores de aire, son de diseño voluminoso e inadecuados para uso con un sistema portátil y autónomo de hemodiálisis.

De acuerdo con el presente invento, la sangre dializada es vigilada para descubrir la presencia de aire transmitiendo un haz de energía ultrasónica a través de la cámara de goteo venosa con una frecuencia de excitación pre-determinada y midiendo la atenuación ultrasónica en el haz. Se sabe que los glóbulos rojos de la sangre en el plasma responden a la intensidad de los ultrasonidos y pueden resultar dañados por una intensidad de señal demasiado grande. El sistema de detección del presente invento es relativamente barato, funciona con frecuencia relativamente baja y responde a ultrasonidos de potencia de señal de baja intensidad.

Por consiguiente, el objeto principal del presente invento es el de crear un sistema electrónico de de-

tección fiable y económico para vigilar la presencia de
aire en la cámara de goteo venosa, el nivel de la espuma
sanguínea y el tamaño de cualesquiera burbujas de aire que
atravesen la cámara de goteo y pasen al conducto de san-
gre venosa.

Otras ventajas y objetos del presente invento
resultarán evidentes por la siguiente descripción detalla-
da leída conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los cua-
les muestran:

La fig. 1, una vista en perspectiva de un sig-
tema compacto y portátil de hemodiálisis en el que puede
emplearse el detector de fugas de aire de este invento;

la fig. 2, un diagrama de bloques del sistema
detector de aire del presente invento;

la fig. 3, una vista en corte transversal del
conjunto transductor de ultrasonidos de la fig. 2;

la fig. 4, una diagrama de circuito más deta-
llado del sistema de la fig. 2;

la fig. 5, un diagrama de tiempos para el cir-
cuito de control de la frecuencia de las figs. 2 y 3; y

las figs. 6A-6D, las diversas condiciones de
la señal de salida para el sistema, correspondientes a can-
tidades variables de aire detectado.

Con referencia, ahora, a la fig. 1, un módulo
C de hemodiálisis está contenido en un recinto unitario del

tipo de una maleta. El recinto comprende secciones superior e inferior que están unidas articuladamente entre sí y que, cuando no se usa el módulo de diálisis, se ajustan y retienen juntas con ayuda de miembros de bloqueo complementarios adecuados no representados. Cuando están así
5 ajustadas juntas las secciones, el recinto del módulo de hemodiálisis es muy compacto y, por ejemplo, puede medir 53 cm de longitud por 30 cm de anchura por 15 cm de altura. En la práctica, la caja del recinto puede hacerse de material ligero, tal como aluminio, de manera que el peso de
10 todo el conjunto de recinto se mantenga lo suficientemente bajo para que resulte portátil como, por ejemplo, del orden de unos 12 Kgs.

El módulo de hemodiálisis está diseñado para
15 funcionar con la corriente alterna usual de 120/220 V, que le es proporcionada al módulo por la línea de corriente 180 que entra en la sección inferior del recinto. En la sección inferior del recinto, la corriente requerida para funcionamiento de los diversos medios de vigilancia y presentación es proporcionada por una alimentación de corriente
20 continua situada debajo del panel frontal de la sección inferior.

Como se ha mostrado, el módulo C de maleta de hemodiálisis está dispuesto sobre un soporte 193. Un sistema
25 proporcionador 126 está situado sobre una repisa colo

5 cada encima del módulo de maleta de hemodiálisis y un contenedor de concentrado dializado 127 está dispuesto sobre el piso, al lado del soporte 193. Asociados con el sistema de hemodiálisis están los medios de recirculación de tandas de solución de dializado que incluyen el contenedor 123 de solución de dializado con conductos 124 y 125, respectivamente, de entrada y retorno de la alimentación, unidos a él. El contenedor 123 está situado sobre los medios portadores 170 para mayor facilidad de transporte.

10 El circuito de circulación de sangre del sistema de la fig. 1 comprende los segmentos de tubo 119, 172, 176, 173 y 121, que pueden ser de tipo usual hecho de poli (cloruro de vinilo), poliuretano o elastómero de silicona transparentes. La sangre residual que contiene impurezas
15 viene del paciente, por ejemplo, por una fístula arterio-venosa y es hecha pasar al conducto de alimentación arterial 119 hasta la bomba peristáltica 120 que, convenientemente, puede ser de un tipo como el descrito y reivindicado en la solicitud de patente de EE.UU. Nº 720.672 presentada el 7 de Septiembre de 1976 a nombre de J. T. Hutchison.
20 La sangre bombeada peristálticamente por la bomba 120 es hecha pasar al conducto 172 y a la cámara de goteo arterial 177. La presión en la cámara de goteo arterial es medida por medio del conector 178 del conducto de
25 vigilancia de la presión, que conecta la cámara de goteo 177

con unos medios 179 de vigilancia de la presión. Desde la cámara de goteo arterial, la sangre pasa por el conducto 176 a través del dializador 112. El dializador 112 puede ser convenientemente del tipo de fibras huecas de circulación en paralelo con, por ejemplo, aproximadamente 1,50 metros cuadrados de superficie de membrana para intercambio de transferencia de masa para la diálisis. En el dializador, los constituyentes de impurezas residuales de la sangre, como la urea, el ácido úrico y la creatinina se difunden desde la sangre a través de la membrana a la solución de dializado. La retirada de agua de la sangre se lleva a cabo por ultrafiltración efectuada usando una presión negativa de hasta 350 mm de mercurio en el lado de la solución de dializado de la membrana y una diferencia global de presiones a través de la membrana de 500 mm de mercurio. Típicamente, se retiran de 1 a 2 litros de agua durante el tratamiento de diálisis.

Desde el dializador 112, que está situado soportado en el lado de la unidad de recinto por medio de un conjunto de abrazadera y columna unido a la pared lateral de la sección inferior del recinto, la sangre residual empobrecida en impurezas del conducto 173 va a la cámara de goteo venosa, 10, que lleva asociado con ella el transductor 22 de detección de penetraciones de aire del presente invento para descubrir la presencia de burbujas de gas en

04049

**POOR
QUALITY**

la sangre que atraviesa la cámara de goteo venosa 10. El conector 174 del conducto de vigilancia de la presión está unido con la cámara de goteo venosa y comunica con los medios 175 de vigilancia de la presión venosa que vigilan la presión en la cámara de goteo venosa. Desde la cámara de goteo venosa, la sangre residual empobrecida en impurezas es devuelta al paciente por la tubería 121.

El circuito de circulación de solución de dializado para el sistema de la fig. 1 puede ser en bucle abierto (es decir, flujo en una sola pasada) o en bucle cerrado, dependiendo de si el contenedor 123 de recirculación de tandas o el sistema de proporcionamiento 126 se usa como fuente de solución de dializado para el módulo de hemodiálisis. El sistema de proporcionamiento 126 se muestra conectado operativamente al módulo C de hemodiálisis, de manera que el sistema de hemodiálisis está adaptado para funcionar en bucle abierto, con circulación de una sola pasada de solución de dializado. En la disposición de bucle abierto mostrada, el circuito de flujo de solución de dializado comprende segmentos de tubo 130, 109, 114 y 117, que pueden ser también de tipo usual, hechos por ejemplo de poli(cloruro de vinilo), poliuretano o caucho de silicón.

El sistema proporcionador 126 para el circuito de flujo en bucle abierto de la solución de dializado

está previsto en un recinto unitario, como se ha mostrado. El sistema de proporcionamiento está diseñado para operar con corriente alterna usual de 120/220 V, proporcionada al sistema por la línea de corriente 194 que entra en el recinto por la parte trasera del mismo. Es alimentada agua para el sistema proporcionador 126 por la tubería 129 que puede estar acoplada convenientemente con unos medios de alimentación de agua, por ejemplo el grifo de agua doméstico. El concentrado de dializado es proporcionado al sistema desde el recipiente 127 y circula desde él por el conducto 128 al sistema proporcionador 126 para mezclarse en él en una relación predeterminada con el agua de la tubería 194 para formar solución de dializado para hemodiálisis. La solución de dializado es descargada del sistema proporcionador 126 en el conducto 130 desde donde la solución de dializado pasa por diversos medios de percepción y de control con el múltiple de dializado 171 desmontable. El conjunto de múltiple de solución de dializado puede construirse de manera en general similar al mostrado y descrito en la solicitud de patente de EE.UU. Nº. 720.673 presentada el 7 de Septiembre de 1976 a nombre de J. T. Hutchisson. Después del paso de la solución de dializado por los diversos medios de percepción y control asociados con el múltiple de dializado 171, la solución de dializado es hecha pasar por el conducto 109 al dializador 112 para transferen-

5 cia en masa de impurezas residuales desde la sangre a la
solución de dializado. La solución de dializado cargada
de impurezas es descargada del dializador 112 en la tubería
114 y hecha pasar a la bomba peristáltica 116 de solución
de dializado. La solución de dializado es hecha avanzar
por el circuito de circulación de la solución de dializado
gracias a la bomba peristáltica 116 y la solución de diali-
zado procedente de la bomba es descargada del sistema en
el conducto 117 que puede estar convenientemente acoplado
10 con el fregadero u otro medio de eliminación de residuos
para eliminación final de la solución de dializado cargada
de impurezas.

15 En el modo de funcionamiento con recircula-
ción de tandas de solución de dializado en bucle cerrado,
en el que no se emplea el sistema proporcionador 126, la
solución de dializado del contenedor 123 es retirada de él
por el conducto 124 y hecha pasar del conducto 124 al con-
junto 171 de múltiple de dializado, en lugar del conducto
de entrada 130 de solución de dializado que antes hemos
20 descrito con el sistema proporcionador 126. Para la vuelta
de la solución de dializado desde el circuito de circula-
ción de solución al contenedor 123, la tubería de descarga
117 procedente de la bomba de dializado 116 está unida por
ejemplo por medios de conexión adecuados (que no hemos mos-
trado) a la tubería de retorno 125 que, a su vez, está uni-
25 da al contenedor 123 de solución de dializado. De este mo

do, la solución de dializado procedente del contenedor 123 se retira en el conducto 124 y se hace circular por el circuito de circulación de solución de dializado asociado con el módulo de hemodiálisis C del mismo modo que antes se ha descrito en relación con el uso del sistema proporcionador 126, pero devolviéndose la solución de dializado enriquecida en impurezas desde la tubería de descarga 117 por la tubería de retorno 125 al contenedor 123 de solución de dializado.

Sobre el panel frontal de la sección superior del recinto de maleta está prevista una serie de luces de control de seguridad 190 para indicar la condición del sistema en cualquier momento dado. La luz de más arriba en la serie es de color verde y se enciende cuando todos los constituyentes del sistema de hemodiálisis están funcionando dentro de límites admisibles. Las luces restantes de la serie son de color rojo. La luz de más abajo en la serie se ilumina cuando el circuito de circulación de solución de dializado del módulo de hemodiálisis funciona en el modo de derivación, desviándose la solución de dializado a y haciéndose circular a través de un bucle de derivación separado en torno al dializador, debido a que una o más de las características vigiladas de la solución de dializado excede de los límites de funcionamiento admisibles. Las luces restantes son luces de aviso que se iluminan cuando

una característica vigilada de la solución de dializado
excede de límites admisibles; se prevén luces controladas
en secuencia para la temperatura de la solución de diali-
zado, la conductividad de la misma, la presión venosa vi-
5 gilada por los medios 175 de vigilancia de la presión, la
presión arterial vigilada por los medios 179 de vigilancia
de la presión, la presión negativa de la solución de diali-
zado, las fugas de sangre a la solución de dializado y las
fugas de aire o la presencia de burbujas de gas en el cir-
10 cuito de sangre como se explicará todavía con detalle. Los
medios de vigilancia del módulo de hemodiálisis están tam-
bién dispuestos operativamente para accionar medios de
alarma auditiva 189 cuando uno o más de los parámetros vi-
gilados excede de los límites de funcionamiento admisible.

15 Situados también sobre el panel frontal de la
sección superior del recinto de maleta hay un grupo de in-
terruptores 188. El interruptor de más arriba es de supe-
ración de la alarma auditiva que, cuando se oprime el pul-
sador asociado, silencia los medios 189 de alarma auditiva.
20 El siguiente interruptor es una superación de alarma que,
cuando se oprime, supera los puntos ajustados de alarma
de fugas de sangre y fugas de aire. El siguiente interrup-
tor está apropiadamente iluminado para indicar el funciona-
miento normal del sistema de hemodiálisis. El interruptor
25 más inferior tiene dos ajustes que controlan el punto de

ajuste de la temperatura para el caldeo de la solución de dializado. Las dos posiciones de este interruptor corresponden a los puntos de ajuste de la temperatura de la solución de dializado de 36,6 y de 37,8º, que controlan la rapidez de caldeo de la solución de dializado por los medios calentadores del múltiple de dializado para regular la temperatura de la solución de dializado al valor seleccionado. En condiciones de trabajo normales, la posición de 36,6º del interruptor es la elegida; en condiciones de baja temperatura ambiente, el punto de ajuste de 37,8º es el elegido para mantener a la sangre que pasa en relación de intercambio de calor indirecto con la solución de dializado en el dializador a la temperatura aproximada normal del cuerpo.

Situados junto a la alarma auditiva 189 y a los interruptores 188 de control de seguridad, en el panel frontal de la sección superior del recinto de maleta, hay unos medios presentadores numéricos 191 y 192. La presentación numérica superior 191 proporciona una presentación numérica continua de la presión venosa según es vigilada por el aparato de vigilancia 175 de la presión venosa. La presentación inferior 192 está acoplada con los respectivos medios perceptores para la temperatura de la solución de dializado, la conductividad de la solución de dializado, la presión negativa de la solución de dializado y la

presión arterial de la sangre, y el parámetro particular presentado se elige por medio de los conmutadores de presentación 181 situados en el panel frontal de la sección inferior del recinto de maleta. En el grupo de interruptores 181 hay interruptores individuales para seleccionar cada uno de los mencionados parámetros de presentación, de modo que, cuando se oprime el pulsador apropiado asociado con los medios interruptores 181, se inicia la transmisión de una señal desde los medios perceptores asociados con el parámetro específico a la presentación visual 192, de manera que se presentan en la presentación 192 los valores numéricos instantáneos del parámetro vigilado.

Situados directamente encima del grupo de interruptores de presentación 181 hay un grupo de cuatro interruptores 182. Estos interruptores incluyen uno para accionar la bomba 116 de la solución de dializado, uno para relajar los límites del punto de ajuste de los parámetros vigilados, que se usa para evitar el accionamiento de las diversas alarmas auditivas y visuales durante la puesta en funcionamiento del sistema de hemodiálisis, un interruptor que, cuando es oprimido, ajusta los puntos de ajuste de los diversos parámetros de funcionamiento vigilados y controlados para la operación de diálisis normal y un interruptor que desactiva los diversos medios de vigilancia y control, que se emplea durante la limpieza por lavado del sis

tema.

Situados encima de los mencionados grupos de interruptores en el panel frontal de la sección inferior del recinto de maleta hay unos medios de ajuste 183 de control de la velocidad de la bomba de sangre, que están acoplados con medios variables de control de la velocidad del motor por los cuales unos medios de accionamiento son acoplados con el conjunto de cabecera 120 de la bomba de sangre para rotación con él a una velocidad de, por ejemplo, 50 a 400 rpm, un fusible de potencia 187, un control de calibración del perceptor de la conductividad, 184, que se emplea para ajustar la lectura de la conductividad en la presentación numérica 192 para calibración del sistema de vigilancia de la conductividad con referencia a una solución de conductividad electrolítica conocida, un medidor de c. a. 185 que indica la cantidad del voltaje de la red recibida por el módulo de hemodiálisis desde la línea 180 y unos medios calibradores 186 de la sensibilidad del detector de fugas de sangre que pueden usarse para ajustar el nivel de detección al cual el detector de fugas de sangre percibe la presencia de sangre en la solución de dializado que pasa por la parte del circuito de flujo de la solución aguas abajo del dializador 112.

Con referencia, ahora, a la fig. 2, en la cual se muestra esquemáticamente la cámara de goteo de sangre

04049

**POOR
QUALITY**

10 comprendiendo una pared tubular 12, de plástico transparente, con un extremo 14 destinado a recibir sangre dializada del dializador (no mostrado), un adaptador 16 a modo de embudo colgante conecta el otro extremo 18 de la pared
5 12 con la tubería 121 de retorno de la sangre venosa que, como se muestra en la fig. 1, está acoplada directamente con el paciente.

Un conjunto 22 transductor ultrasónico está montado sobre la pared tubular 12 de la cámara de goteo 10 con preferencia en un lugar en o alrededor de su centro. El conjunto transductor 22 está formado con cristales cerámicos piezoeléctricos comerciales 24, 26 con preferencia de titanato de bario, montados dentro de un bloque de soporte 28 en relación coaxial a lados opuestos de una abertura cilíndrica 29. Cada uno de los cristales 24 y 26 están comercialmente disponibles y, con preferencia, son de forma cilíndrica con un diámetro de, por ejemplo, 20 mm.
15 Un material 30 y 32 absorbedor del sonido, tal como corcho, está colocado detrás de cada cristal para amortiguar mecánicamente, así como para que sirva de soporte. Un par de conductores eléctricos 34, 36, se extienden desde cada uno de los elementos cristalinos 24, 26 a través de cada material de respaldo 30 y 32, respectivamente. La abertura cilíndrica 29 del bloque 28 está destinada a montaje sobre
20 la pared tubular 12 en relación de ajuste relativamente

apretado, con los cristales 24 y 26 alineados en un plano común transversal al eje longitudinal del tubo 12 y a lados opuestos del mismo.

5 El conjunto de transductor 22 es excitado a una frecuencia fija desde un reloj patrón 40 y un circuito 42 de control de la frecuencia. El circuito 42 de control de la frecuencia se usa para dar una salida de frecuencia de impulsos predeterminada de entre 2 MHz y 500 KHz para emparejar con la frecuencia preseleccionada de cristal

10 transmisor. La frecuencia de impulsos preferida a la cual es más sensible el sistema detector es la de 500 KHz. Para una frecuencia de reloj patrón de 750 kHz, el circuito de control de la frecuencia puede ser sencillamente un circuito biestable como se muestra en la fig. 3, que opere para dividir por 1,5 la frecuencia del reloj patrón. El diagrama de temporización para el circuito de control de la frecuencia de la fig. 3 se muestra en la fig. 4. Como se ha indicado por las letras a-d y o, correspondientes a sus posiciones de señal en la fig. 3, cuando la señal de reloj

15 en (a) al biestable 1 pasa a nivel alto y su señal de entrada de datos DI está también a nivel alto, la salida en el terminal Q1 (c) pasa a nivel bajo. La salida en Q2 (d) del biestable 2, por el contrario, cambia de estado de bajo a alto, medio impulso más tarde, cuando un valor bajo

20 concurrente existe en la línea de entrada (b) y en su ter-

25

04049

5 minal D2 de datos de entrada. Por consiguiente, la salida (c) del biestable 1 y la salida (d) del biestable 2 concurrirán dos veces por cada tres impulsos de entrada proporcionando de este modo, a través de la puerta NOR G2, una salida de impulsos (o) igual a la frecuencia de entrada dividida por 1,5.

10 La salida del circuito 42 de control de la frecuencia es suministrada al transmisor piezo eléctrico 22 a través de un circuito excitador adecuado por un elemento intermedio G3. Los conductores 34 de entrada al cristal de transmisión están conectados en circuito en serie con la resistencia R1, fuente Vcc de voltaje de polarización y masa. El transmisor de cristal 22 genera un haz
15 ultrasónico continuo en respuesta a la señal de excitación a la frecuencia de excitación de 500 kHz. El haz ultrasónico se propaga a través de la cámara de goteo 10 llena de sangre venosa y es recibido por el receptor de cristal 26 que convierte la energía ultrasónica en energía eléctrica. A causa de las diferencias en las propiedades físicas entre sangre y aire, como se indica en la siguiente Tabla I,
20 la presencia de burbujas de aire entre los cristales transmisor y receptor 24 y 26, respectivamente, hará que el haz ultrasónico se atenúe.

25

04049

TABLA I

PROPIEDADES FISICAS DE LA SANGRE Y DEL AIRE

Material	Velocidad m/seg	Densidad mg/ mm ³ x 10 ³	Acústica kg/m ³	Atenuación db/cm MHz
Sangre	1534	1,04	1,59 x 10 ⁶	0,06
Aire	340	0,00012	40 x 10 ⁶	1,0

La señal ultrasónica recibida por el receptor de cristal 26 es vigilada por el circuito de detección que comprende el receptor 50, el detector de envolvente 52, el comparador 54 y la fuente de referencia 56. El receptor 50, como se muestra en el diagrama de circuito más complicado de la fig. 3, consiste primordialmente en un amplificador de video monolítico A1 que tiene una ganancia de voltaje de al menos unos 400 v/v dentro del margen de frecuencias de transmisión de 500 kHz a 2MHz. La alta ganancia característica es necesaria para manejar amplias variaciones en la señal de entrada a baja intensidad sin perjudicar a los glóbulos rojos del plasma sanguíneo. La salida 53 del amplificador de video A1 se aplica al circuito 52 detector de envolventes consistente en los amplificadores operacionales A2 y A3 y el circuito de carga que incluye la resistencia R4, el diodo CR2 y el condensador C2. La salida del amplificador operacional A2 es aplicada a través de la resistencia R4 y el

04049

5 diodo CR2 al condensador C2 para cargarlo al valor de voltaje de cresta de la señal de salida 53 del amplificador A1. Aunque la velocidad de carga es controlada por la constante de tiempo de R4 y C2, la descarga del condensador C2 por la resistencia R4 es impedida por el diodo CR2. Por consiguiente, la salida del detector de envolventes 52 convierte la salida de señal 53 del amplificador de video A1 en una señal de c.c. correspondiente a su amplitud media de c.c. Cualquier fuga a través del diodo CR2 es compensada por un diodo CR2 polarizado a la inversa conectado en el bucle de alimentación desde la salida del amplificador operacional A 3 a través de la resistencia R3 al ánodo del diodo CR2.

15 El amplificador operacional A3 sirve como amplificador intermedio que proporciona una salida V_o correspondiente al nivel de la señal de c. c. del condensador C2. La salida V_o cae en amplitud en relación directa con la presencia de burbujas de aire entre los cristales transmisor y receptor 24 y 26, respectivamente. Un voltaje de referencia preseleccionado V_r es establecido por el ajuste de la resistencia variable R7 con relación a la resistencia fija R5. El voltaje V_r , con preferencia, se ajusta igual a un nivel de aire tolerable preestablecido para cualquier paciente dado. Un comparador A4 compara la diferen-

25

04049

cia en los voltajes de c.c. entre V_o y V_r y proporciona una señal de salida V_d que cambia su estado cuando V_o disminuye a o cae por debajo del nivel de referencia V_r . El estado de salida de V_d puede usarse para establecer una

5 condición de alarma, parar el sistema o cerrar la tubería de retorno de sangre al paciente. Las figs. 5A-5D indican condiciones variables de V_o con relación a V_r y la señal de entrada detectada. En la fig. 5A, V_o está al nivel máximo indicativo de una condición de fuga de aire cero. En

10 la fig. 5B, el valor de V_o ha caído desde su nivel de la fig. 5A indicando la presencia de aire pero en un valor insuficiente para causar un estado de alarma. En la fig. 5C, V_o ha caído a justamente por debajo del valor de V_r que indica aire excesivo causado por espumación excesiva de la

15 sangre o burbujas de aire de tamaño demasiado grande. En la fig. 5D, el nivel de la sangre cayó de manera importante en la cámara de goteo 10 como se pone en evidencia por la sustancial caída en la señal V_o del detector de cresta con relación al valor de umbral V_r .

20 Aunque el sistema del presente invento ha sido descrito con referencia particular a la detección del nivel de la cara de contacto de la espuma de aire dentro de la cámara venosa, es evidente que el presente invento es aplicable también a la detección del tamaño de las bur-

25 bujas de aire. En este último caso, se prefiere que el

transductor 22 esté montado en la tubería de retorno 20
 aguas abajo del tubo venoso 10. Los valores del circuito
 de carga de R4 y C2 deben elegirse para que se correspon-
 dan con el tamaño de la burbuja a detectar. Burbujas tan
 5 pequeñas como de siete microlitros han sido detectadas de
 este modo. Además, añadiendo un contador a la salida y
 contando el número de burbujas de cualquier tamaño dado
 por unidad de tiempo se tendrá una indicación directa del
 flujo de aire así como del volumen del aire.

10

DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Figura 2 : 5D = sangre dializada; ss = señal de salida.

Figuras 6a, 6b, 6c y 6d : SV_0 = señal V_0 del detector de
 cresta;

15

VV_R = valor de umbral V_R del com-
 parador.

20

25

04049

REIVINDICACIONES

5 Los puntos de invención propia y nueva que se
presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente
de Invención en España, por VEINTE años, son los que se
recogen en las reivindicaciones siguientes:

10 1ª.- Una disposición perceptora para descu-
brir la presencia de aire por encima de un valor predeter-
minado en un miembro portador de sangre de un sistema de
hemodiálisis, que comprende: un transmisor ultrasónico si-
tuado junto a un lado de dicho miembro; medios para exci-
tar de modo continuo a dicho transmisor ultrasónico a una
15 frecuencia fija predeterminada dentro de un margen de en-
tre unos 500 kHz y 2,0 MHz; unos medios receptores ultrasó-
nicos espaciados de dicho transmisor al lado opuesto de di-
cho miembro para convertir la señal de ultrasonidos genera-
da como salida desde dicho transmisor en una señal eléctri-
ca correspondiente; medios que responden a dicha señal eléc-
20 trica para generar una señal de salida de c.c. que corres-
ponde a la amplitud media de c.c. de dicha señal eléctrica;
unos medios ajustables de señal de referencia para generar
una señal de referencia de c.c. predeterminada que represen-
25 ta el valor tolerable mínimo de aire en dicho miembro; y

04049

medios comparadores que responden a la diferencia relativa entre dicha señal de salida de c. c. y dicha señal de referencia de c. c. para generar una salida con una polaridad que corresponde a dicha diferencia relativa.

5 2ª.- Una disposición según la reivindicación 1ª, en la cual dichos medios que responden a la señal eléctrica comprenden un amplificador de video que tiene una característica de ganancia de voltaje de al menos 400 a 1 y un circuito detector de envolventes de cresta.

10 3ª.- Una disposición según la reivindicación 2ª, en la cual dicho transmisor ultrasónico es excitado a una frecuencia sustancialmente igual a 500 kHz.

15 4ª.- Una disposición según la reivindicación 3ª, en la cual dicho circuito detector de envolventes de cresta comprende un circuito de carga de resistencia y condensador en combinación con un diodo polarizado en sentido directo conectado en serie y un amplificador operacional de entrada y salida.

20 5ª.- Una disposición según la reivindicación 4ª, en la cual dichos medios para excitar de modo continuo a dicho transductor comprenden un reloj oscilador y un circuito de control de la frecuencia para emparejamiento con la frecuencia del cristal transmisor.

25 6ª.- UNA DISPOSICION PERCEPTORA PARA DESCUBRIR LA PRESENCIA DE AIRE POR ENCIMA DE UN VALOR PREDETER-

MINADO EN UN MIEMBRO PORTADOR DE SANGRE DE UN SISTEMA DE HEMODIALISIS.

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

5

Esta Memoria consta de veinticuatro hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, 10. ABR. 1979

P.A.

10

Alberto de Ezaburu
Por Poder
Alberto de Ezaburu

15

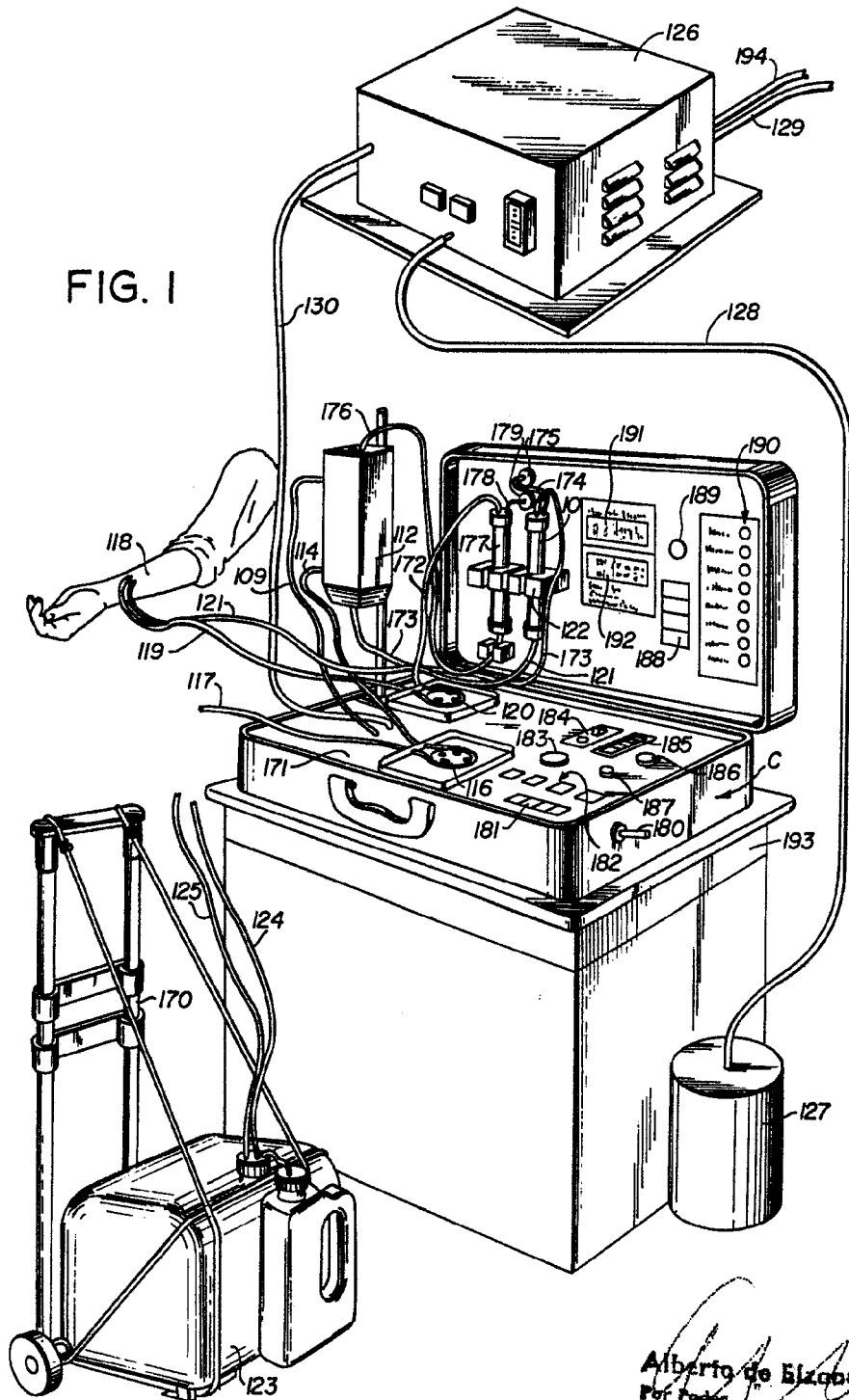
20

25

04049

MPB.

FIG. I



Alberto de Elizaburu
Per Rodas

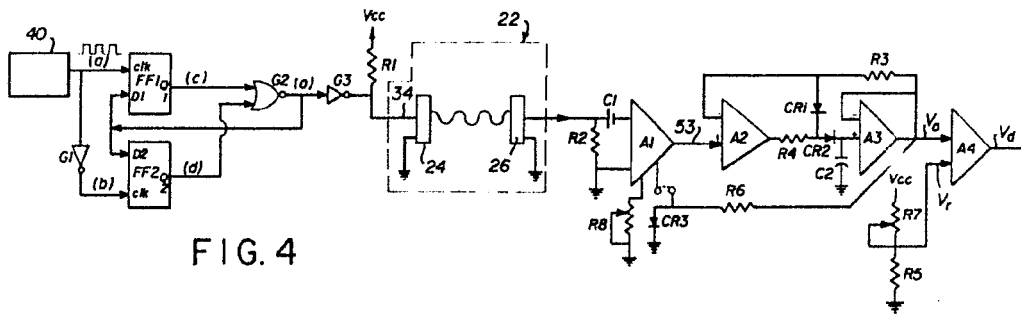
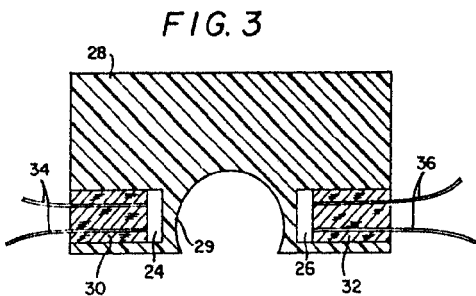
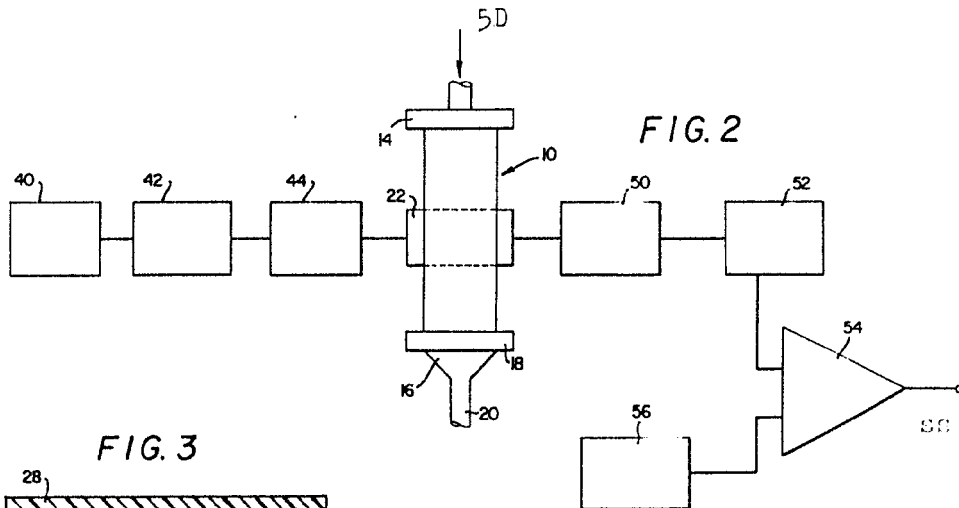


FIG. 4

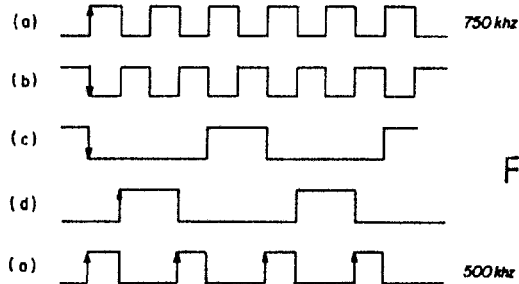


FIG. 5

Alberto de Elizaburo
Por Tador

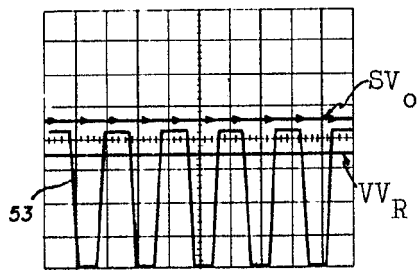


FIG. 6a

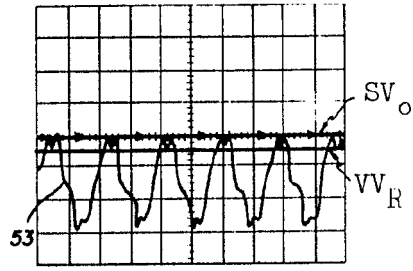


FIG. 6b

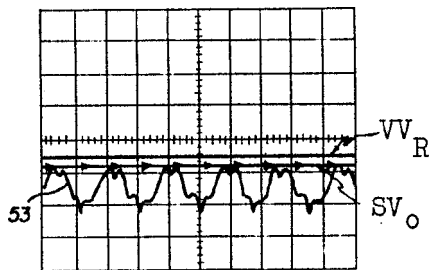


FIG. 6c

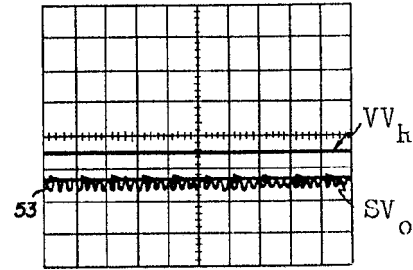


FIG. 6d

Alberto de Elzaburo
Por Federa