



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 358 600**

51 Int. Cl.:  
**A61M 5/168** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05718364 .2**

96 Fecha de presentación : **06.04.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1737513**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.01.2007**

54 Título: **Dispositivo de infusión para fluidos médicos.**

30 Prioridad: **20.04.2004 IT MO04A0085**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**12.05.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**12.05.2011**

73 Titular/es: **GAMBRO LUNDIA AB.**  
**No. 16, Magistratsvagen**  
**22010 Lund, SE**

72 Inventor/es: **Tonelli, Claudio;**  
**Ligabue, Andrea y**  
**Cestari, Silvano**

74 Agente: **Mir Plaja, Mireia**

ES 2 358 600 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

**Antecedentes de la Invención**

[0001] La invención se refiere a un dispositivo de infusión para fluidos médicos, en particular para un circuito sanguíneo extracorpóreo.

5 [0002] Específica aunque no exclusivamente, la invención puede ser útilmente aplicada para infundir un anticoagulante en un circuito extracorpóreo operativamente asociado a una máquina de tratamiento extracorpóreo de sangre.

[0003] Los tratamientos extracorpóreos habitualmente incluyen una extracción de sangre del paciente y un tratamiento externo de la misma fuera del cuerpo humano, seguido por su regreso a la circulación tras el tratamiento.

10 [0004] Se hace que la sangre extracorpórea circule por un circuito que comprende, en general, una línea arterial o línea de extracción de sangre, que lleva la sangre del paciente a un dispositivo de tratamiento de sangre (como por ejemplo un filtro dializador) y una línea venosa, o línea de retorno de la sangre, que le restituye al paciente la sangre tratada.

[0005] Para reducir el riesgo de coagulación de la sangre extracorpórea, un método conocido incluye una infusión de un anticoagulante (como por ejemplo heparina) al interior del circuito extracorpóreo, y generalmente al interior de la línea arterial, a través de una línea de infusión, con caudales de infusión relativamente bajos.

15 [0006] Un dispositivo de infusión que es típicamente usado en este método es una bomba de jeringa en la que un elemento empujador, gobernado por un accionador lineal, empuja al émbolo de una jeringa que contiene el anticoagulante a una velocidad de avance que es predeterminada y relativamente baja. Por ejemplo, en un tratamiento de diálisis habitualmente la jeringa contiene la cantidad de anticoagulante que es necesaria para varias horas de tratamiento. El elemento empujador y el accionador son parte de la máquina de tratamiento extracorpóreo (como por ejemplo la máquina de diálisis), mientras que la jeringa es generalmente del tipo de las de un solo uso, o en cualquier caso es de tipo desechable.

[0007] El estado de la técnica también describe un dispositivo de infusión para un sistema de seguridad contra la aparición de sobrepresiones en el interior de la jeringa, debidas por ejemplo a oclusiones en la línea de infusión, con una consiguiente interrupción del flujo de infusión.

25 [0008] Es relevante en cuanto a la seguridad del paciente el retardo entre la aparición de una oclusión y la emisión de señales que permiten detectarla, por ejemplo por medio de una alarma acústica o de otra forma de alarma. La práctica clínica enseña que una pérdida de infusión de anticoagulante por espacio de más de quince minutos puede ocasionar la formación de coágulos sanguíneos en el circuito extracorpóreo, que, de no ser rápidamente identificados, pueden convertirse en núcleos de mayores y progresivamente crecientes coágulos.

30 [0009] Por ejemplo en la EP 0 319 648 está descrito un sistema de seguridad en el cual una bomba de jeringa tiene un sensor para medir la fuerza que actúa en el émbolo de la jeringa, o en la parte frontal de la jeringa, y un calculador determina la presión reinante en la jeringa, sobre la base de la fuerza medida y del área del émbolo, previamente introducida en el calculador, y emite una señal de alarma si es sobrepasado un umbral de presión máxima predefinido.

35 [0010] En otro ejemplo, la US 5.295.967 describe una bomba de jeringa que comprende un transductor de fuerza para supervisar continuamente la fuerza aplicada al émbolo de la jeringa, un microprocesador para convertir la fuerza medida en una lectura de presión de la jeringa, y un visualizador en el cual aparece continuamente la presión de la jeringa a fin de que la presión de la jeringa sea supervisada durante el bombeo, y para que pueda detectarse rápidamente todo riesgo de oclusión.

40 [0011] La US 5.242.408 describe un sistema de seguridad contra el riesgo de oclusión en una bomba de jeringa, en donde la presión de la jeringa es calculada por medio de un algoritmo especial, independientemente de cualesquiera datos relativos a la sección transversal de la jeringa.

45 [0012] Sin embargo, todos los sistemas de supervisión del estado de la técnica presentan un inconveniente: No son capaces de emitir a su debido tiempo señales que permitan detectar un riesgo de oclusión de la línea de infusión cuando el caudal de infusión es muy bajo, como sucede por ejemplo en un dispositivo de infusión de un anticoagulante en un circuito extracorpóreo.

[0013] Los sistemas de seguridad que se han citado anteriormente están esencialmente basados en el hecho de que una oclusión a lo largo de la línea de infusión conduce a un incremento de la presión reinante en el interior de la jeringa. Estos sistemas conocidos llevan a cabo una supervisión de la presión, emitiendo una señal de alarma cuando es sobrepasado un valor límite. Sin embargo, en caso de ser bajos los caudales de infusión de anticoagulante y/o de usarse jeringas de grandes dimensiones, una oclusión conduce a una relativamente lenta variación de la presión interna de la jeringa, y por ende a un considerable retardo de la señal de alarma.

50 [0014] Otra causa de retardo de la emisión de la señal de alarma es la presencia de una baja presión en el interior del sistema extracorpóreo, lo cual tiende a incrementar los tiempos que deben transcurrir para que sean alcanzadas las condiciones umbrales que determinan la emisión de una señal de alarma.

**[0015]** La publicación de patente N° US 2003/0073954 A1 da a conocer un dispositivo para la infusión de un líquido según el preámbulo de la reivindicación 1.

**Breve Exposición de la Invención**

5 **[0016]** Un objetivo de la presente invención es el de aportar un dispositivo de infusión provisto de un sistema de seguridad que sea capaz de emitir a su debido tiempo señales que permitan detectar una situación anómala relativa a una oclusión del flujo sanguíneo.

10 **[0017]** Otro objetivo de la invención es el de hacer que esté disponible una máquina de tratamiento extracorpóreo de sangre que esté provista de un dispositivo de infusión que tenga un sistema de seguridad que proporcione una garantía contra la indeseada ausencia de infusión, incluso en los casos en los que son muy bajos los caudales de infusión, emitiendo (a su debido tiempo) señales que permitan detectar todo peligro de oclusión del flujo de infusión.

**[0018]** Una ventaja de la invención es la de que la misma aporta un dispositivo de infusión que es constructivamente sencillo y económico, está provisto de un sistema para emitir señales que permiten detectar un insuficiente caudal de infusión, y es altamente fiable y muy preciso.

15 **[0019]** Otra ventaja de la invención es la de que la misma aporta un sistema de seguridad que emite a su debido tiempo señales que permiten detectar una situación anómala que puede estar ligada a un insuficiente caudal de infusión y/o a una sobrepresión.

**[0020]** Estos objetivos y ventajas y otros además son todos ellos alcanzados por el objeto de la invención, tal como está caracterizado en una o varias de las reivindicaciones acompañantes.

20 **[0021]** En una realización de la invención, el sistema de seguridad emite señales que permiten detectar una situación anómala si la derivada de un primer parámetro que indica la fuerza de infusión, comparada con un segundo parámetro que indica la progresión de la infusión, es mayor que un umbral máximo.

**[0022]** En una realización de la invención, la fuerza de infusión es una fuerza de empuje lineal que es utilizable por ejemplo en un dispositivo de infusión que comprenda una bomba del tipo de las de jeringa.

**[0023]** El segundo parámetro anteriormente citado es la posición de una parte móvil de un accionador del dispositivo.

25 **[0024]** En una realización específica de la invención, la derivada se calcula sobre la base de al menos una relación entre una variación del primer parámetro y una correspondiente variación del segundo parámetro.

**[0025]** En una realización de la invención, el sistema de seguridad lleva a cabo al menos un segundo control para verificar si la fuerza de infusión sobrepasa un umbral máximo que es predeterminado o calculado usando los valores leídos del primer parámetro.

30 **[0026]** En una realización de la invención, el sistema de seguridad lleva a cabo al menos un tercer control para verificar si la fuerza de infusión disminuye hasta llegar a ser inferior a un umbral mínimo que se predetermina o calcula usando los valores realmente detectados para el primer parámetro.

35 **[0027]** Adicionales características y ventajas de la presente invención quedarán más claramente de manifiesto a la luz de la siguiente descripción detallada de al menos una realización de la invención, que se ilustra a modo de ejemplo no limitativo en las figuras acompañantes de los dibujos.

**Breve Descripción de los Dibujos**

**[0028]** Se hace a continuación la descripción haciendo referencia a las figuras de los dibujos, que se aportan a modo de ejemplo no limitativo y en las cuales:

40 - la figura 1 muestra una máquina de tratamiento extracorpóreo de sangre provista del dispositivo de infusión de la invención;

- la figura 2 muestra más en detalle y a escala ampliada el dispositivo de infusión de la figura 1;

- la figura 3 es un diagrama de la fuerza aplicada al empujador del dispositivo de infusión, a lo largo de un periodo de tiempo, durante las distintas fases del proceso de infusión;

45 - la figura 4 es un diagrama que comprende una primera curva que representa la fuerza aplicada al empujador de acuerdo con el desplazamiento del empujador, y una segunda curva que representa la derivada de la fuerza con respecto al desplazamiento;

- la figura 5 es un diagrama de bloques que describe el algoritmo de control de la sobrepresión del dispositivo de infusión;

- la figura 6 es un diagrama de la memoria intermedia usada por el algoritmo de control de la figura 5.

**Descripción Detallada**

**[0029]** Leyenda de las figuras 1 y 2.

- 1 Máquina de tratamiento extracorpóreo de sangre
- 2 Dispositivo de tratamiento de la sangre
- 5 3 Circuito de distribución de fluidos
- 4 Bombas del tipo de las que operan mediante una deformación del tubo (bombas peristálticas)
- 5 Dispositivo de infusión
- 6 Jeringa
- 7 Montura de la jeringa
- 10 8 Accionador del dispositivo de infusión
- 9 Émbolo de la jeringa
- 10 Empujador del accionador
- 11 Carro del accionador
- 12 Transmisión de tornillo sin fin del accionador
- 15 13 Motor del accionador
- 14 Sensor de fuerza
- 15 Controlador del accionador

**[0030]** El número de referencia 1 indica en su totalidad una máquina de tratamiento extracorpóreo de sangre que, en este caso específico, es una máquina de diálisis para el tratamiento de la insuficiencia renal que puede llevar a cabo selectivamente los tratamientos siguientes: hemodiálisis, ultrafiltración pura, hemofiltración, hemodiafiltración e intercambio terapéutico de plasma. La máquina de la figura 2 es especialmente adecuada para el tratamiento intensivo de la falla renal aguda.

**[0031]** Un dispositivo 2 de tratamiento de sangre (filtro dializador) queda operativamente asociado a la máquina de diálisis 1, y también queda asociado a la misma un circuito 3 de distribución de fluidos que queda conectado al dispositivo 2 de tratamiento de sangre. En la figura 1, en aras de la sencillez y claridad del dibujo tan sólo se muestra el soporte para el correspondiente circuito de distribución de fluidos. Este circuito comprende en particular a un circuito sanguíneo extracorpóreo que está provisto de una línea arterial y una línea venosa, así como a un circuito que es para la circulación de varios fluidos de tratamiento y puede comprender, según el tratamiento seleccionado, una línea que le suministra un fluido de diálisis sin usar al dispositivo de tratamiento 2, una línea de descarga para un fluido usado que sale del dispositivo de tratamiento 2, y una o varias líneas de infusión de varios líquidos médicos (líquidos de sustitución, anticoagulante, etc.). En la realización específica el dispositivo 2 de tratamiento de sangre y el circuito 3 de distribución de fluidos son ambos del tipo de los de un solo uso, o son en cualquier caso de tipo desechable.

**[0032]** La máquina 1 está además provista de medios para hacer que los varios fluidos circulen por las líneas, incluyendo dichos medios a varias bombas 4 que operan mediante una deformación del tubo (bombas peristálticas).

**[0033]** Los medios para hacer que circule el anticoagulante comprenden a un dispositivo de infusión 5 que es particularmente adecuado para administrar líquidos a razón de bajos caudales. El dispositivo de infusión 5, que está ilustrado en mayor detalle en la figura 2, comprende, en la realización ilustrada, una bomba del tipo de las de jeringa.

**[0034]** El dispositivo de infusión, que se prevé en un panel frontal de la máquina 1, presenta un alojamiento para admitir a una jeringa 6 que contiene el anticoagulante a infundir. La máquina 1 está además provista de medios de tipo conocido para fijar la jeringa en el alojamiento, indicado con el número de referencia 7. La jeringa 6 es conectada a una línea para la infusión de anticoagulante que termina en la línea arterial.

**[0035]** El dispositivo de infusión 5 comprende a un accionador 8 que está destinado a controlar el movimiento del émbolo 9 de la jeringa. El accionador 8, que es un accionador lineal, comprende una parte móvil que se mueve en una dirección de movimiento rectilíneo. La parte móvil comprende a un empujador 10 que está destinado a interactuar con el émbolo 9 en contacto con el mismo, a fin de ejercer una presión de empuje para producir una infusión. En la presente realización, el accionador 8 también comprende a un carro 11 que lleva al empujador 10 y es guiado por una transmisión de tornillo sin fin 12 que es puesta en rotación por un motor eléctrico 13, que es por ejemplo un motor paso a paso.

- [0036] El dispositivo de infusión 1 comprende a un sensor de fuerza 14 para medir una fuerza de empuje aplicada al empujador 10. El sensor de fuerza 14 comprende, en la realización, a un transductor analógico de fuerza (como por ejemplo una pila piezoeléctrica) que mide continuamente la fuerza de empuje aplicada al empujador 10.
- 5 [0037] En la realización ilustrada, el sensor de fuerza 14 está dispuesto entre el carro 11 móvil linealmente y el empujador 10. Sin embargo pueden hacerse otras disposiciones, por ejemplo en una zona de alojamiento de la jeringa para operar en la parte frontal de la jeringa, o en otras posiciones además. El sensor de fuerza 14 permite tomar una medición de la fuerza de infusión aplicada el émbolo 9 de la jeringa 6.
- 10 [0038] El dispositivo de infusión 5 comprende además a un segundo sensor para medir el desplazamiento de al menos una parte móvil del accionador lineal, es decir, para medir el desplazamiento del empujador 10 y/o del carro 11. El sensor del desplazamiento es en el ejemplo un codificador magnético que está previsto en el motor 13 y produce señales que indican el ángulo de rotación de la transmisión de tornillo sin fin 12. Las señales permiten efectuar un cálculo del desplazamiento lineal de la parte móvil del accionador 8.
- 15 [0039] El dispositivo de infusión 5 comprende a un sistema de reconocimiento automático de una jeringa 6 dispuesta en el alojamiento. El sistema de reconocimiento puede ser, por ejemplo, un lector óptico (de tipo conocido y no ilustrado) que sea capaz de reconocer un signo de identificación situado en la jeringa 6 (como por ejemplo un código de barras).
- [0040] El dispositivo de infusión 5 está también provisto de un controlador 15 que gobierna al accionador 8 y recibe las señales proporcionadas por el sensor de fuerza 14 y por el sensor del desplazamiento (el codificador situado en el motor 13).
- 20 [0041] La lectura del sensor de fuerza va sincronizada con el avance del accionador lineal, con lo cual la lectura es actualizada en cada paso del motor.
- [0042] El controlador 15 está programado para realizar las operaciones siguientes:
- a) calcular al menos una variación de la fuerza de infusión aplicada al empujador 10 y al menos un correspondiente desplazamiento del propio empujador;
- 25 b) verificar si la variación de la fuerza de infusión y el desplazamiento están en una predeterminada relación con un valor de referencia;
- c) emitir una señal como consecuencia de la verificación anteriormente mencionada.
- [0043] La operación a), en la que se calculan las variaciones de la fuerza aplicada y los correspondientes desplazamientos al producirse la variación de la fuerza, incluye las subfases de:
- 30 a1) adquirir un valor de fuerza  $F_1$  en el instante  $T_1$  del sensor del desplazamiento; estando el valor proporcionado por el sensor del desplazamiento correlacionado con una posición angular de la transmisión 12, cuya posición angular está correlacionada, de una manera conocida, con una posición lineal  $X_1$  del empujador 10;
- a2) adquirir un valor de fuerza  $F_2$  en el instante  $T_2$  del sensor de fuerza 14 y un valor de posición  $x_2$  en el instante  $T_2$  del sensor del desplazamiento, con  $T_2 = T_1 + \Delta T$ , donde  $\Delta T$  es un intervalo de tiempo predeterminado;
- 35 a3) calcular la variación de fuerza  $\Delta F = F_2 - F_1$  y el desplazamiento  $\Delta x = x_2 - x_1$ ; siendo el desplazamiento lineal  $\Delta x$  del empujador 10 susceptible de ser calculado, de una manera conocida, a partir de la rotación de la transmisión 12 suministrada por el codificador.
- [0044] La operación de verificación b) comprende las subfases de:
- b1) calcular la relación entre la variación de la fuerza y el desplazamiento  $\Delta F/\Delta x$ ;
- b2) comparar la relación  $\Delta F/\Delta x$  con un valor umbral máximo predeterminado  $(\Delta F/\Delta x)_{\text{máx.}}$ .
- 40 [0045] Si  $\Delta F/\Delta x < (\Delta F/\Delta x)_{\text{máx.}}$ , el controlador 15 continúa supervisando al dispositivo de infusión 5 sin emitir señales indicativas de una situación anómala.
- [0046] Si  $\Delta F/\Delta x \geq (\Delta F/\Delta x)_{\text{máx.}}$ , el controlador 15 emite una señal de alarma para advertir del riesgo de que se formen oclusiones en el flujo de infusión.
- 45 [0047] La susodicha operación c) comprende la emisión de una señal para variar un indicador de estado predeterminado, para así indicar el resultado de la verificación de la fase b).
- [0048] El controlador 15 lleva a cabo otro tipo de control en combinación con el anteriormente descrito. El controlador 15 está también programado para realizar las operaciones siguientes, en combinación con las que ya han sido descritas:
- d) verificar si la fuerza  $F$  aplicada al empujador 10 está en una predeterminada relación con al menos un valor de referencia;

e) emitir una señal como consecuencia de la segunda verificación.

**[0049]** En particular, el controlador 15 compara la fuerza  $F_i$  en el empujador en el punto en el tiempo  $T_i$  con un umbral máximo  $F_{\max}$  y con un umbral mínimo  $F_{\min}$ . Si  $F_i < F_{\max}$ , o si  $F_i > F_{\min}$ , el controlador 15 no emite señal de anomalía alguna, mientras que si  $F_i \geq F_{\max}$ , o bien si  $F_i \leq F_{\min}$ , el controlador 15 emite una señal de alarma.

5 **[0050]** El sobrepasar el umbral mínimo  $F_i$  permite una detección de un posiblemente peligroso estado de presión dentro de la jeringa, tal como por ejemplo un riesgo de pérdida de anticoagulante desde la junta hermética de la jeringa, o una pérdida de anticoagulante en algún punto entre la jeringa y el circuito extracorpóreo.

10 **[0051]** El diagrama de la figura 4 muestra el progreso de la derivada  $dF/dx$  de la fuerza  $F$  con respecto al desplazamiento del empujador. Cuando  $dF/dx > (dF/dx)_{\max}$ , donde  $(dF/dx)_{\max}$  es un valor umbral predefinido, es emitida una señal indicativa de una situación anómala.

**[0052]** El controlador 15 realiza un control tripe, emitiendo una señal indicativa de una anomalía si  $F > F_{\max}$ , o si  $F < F_{\min}$ , o si  $dF/dx > (dF/dx)_{\max}$ .

**[0053]** Como se ilustra en la figura 3, puede variar la fuerza medida por el sensor durante el curso de las distintas fases de la infusión de anticoagulante.

15 **[0054]** La primera fase, indicada con la referencia I, es la fase que precede a la aplicación de la carga inicial a la jeringa (ausencia de empuje), en la cual el valor de la fuerza es inferior a un umbral predefinido (umbral de carga  $F_{\min}$ ). La segunda fase, indicada con la referencia II, es la fase de aplicación de la carga inicial a la jeringa 6, en la cual se hace que el empujador avance hasta quedar en contacto con el émbolo 9 y hasta sobrepasar el umbral  $F_{\min}$ ; y esto es reconocido por el controlador 15 como el momento en el que ha quedado concluida la aplicación de la carga inicial.

20 **[0055]** En este punto el dispositivo de infusión 5 está listo para iniciar la infusión de líquido anticoagulante en el circuito extracorpóreo, si bien el inicio real de la infusión se produce tan sólo en respuesta a una orden directa del operador. Esta fase de espera está indicada con la referencia III en la figura 3 (compás de espera hasta la heparinización).

25 **[0056]** Como se ha mencionado, el controlador 15 es capaz de adquirir del sensor 14 un valor que es indicativo de la fuerza resistente que es efectivamente opuesta al avance del empujador 10. La fuerza resistente alcanza unas condiciones estacionarias tras un periodo transitorio inicial, ocasionado en esencia por la variabilidad del rozamiento en el émbolo al comienzo de la infusión. Este periodo transitorio puede verse en la figura 3 desde la progresión irregular del diagrama en la parte inicial de la fase IV (fase de inicio de la heparinización).

30 **[0057]** La fuerza resistente es función de muchos parámetros, entre los cuales están la presión del fluido en el interior de la jeringa, la sección del cilindro por el que se desplaza el émbolo, el tipo de jeringa, la velocidad de avance del émbolo y la carrera del émbolo.

**[0058]** Durante el curso de la infusión, tras haber la fuerza de empuje alcanzado un valor que se considere que es estable (la fuerza que corresponde a las condiciones normales de funcionamiento), es activada una pluralidad de medidas de seguridad para detectar situaciones de infusión anómalas. En particular y entre otras cosas, hay al menos tres situaciones anómalas:

35 1. La fuerza medida por el sensor 14 sobrepasa un valor prefijado (umbral de sobrepresión). Esta situación puede surgir en presencia de un obstáculo al avance del émbolo, o bien puede haber un obstáculo al aporte de líquido al circuito extracorpóreo;

40 2. La fuerza medida por el sensor 14 es menor que un valor umbral prefijado (umbral bajo de carga). Esta situación puede surgir, por ejemplo, por efecto de una fuga en la línea de infusión, o de una desconexión del tubo que establece la conexión entre la jeringa y el circuito extracorpóreo;

45 3. La derivada de la fuerza medida por el sensor 14 como función del desplazamiento medido por el codificador del motor 13 es superior a un umbral prefijado. Esta situación puede surgir debido a una oclusión en el tubo que establece la conexión de la jeringa con el circuito extracorpóreo, o debido a otros obstáculos a la infusión del líquido anticoagulante en el circuito extracorpóreo. Se ha visto que la situación anómala, en comparación con las causas que se han perfilado en el anterior punto 1), es alcanzada más rápidamente que la situación anómala del punto 1).

**[0059]** En los casos en los que se producen uno o varios de estos fallos, el controlador 15 está programado para enviar al sistema de control de la máquina de diálisis una señal indicativa del riesgo de peligro que está presente.

50 **[0060]** Los valores de referencia para situaciones anómalas como las descritas en los anteriores puntos 1 y 2 (umbrales de sobrepresión y de subpresión) pueden ser predeterminados, o bien pueden ser determinados por el controlador durante la fase inicial de heparinización. En particular, el controlador puede supervisar la fuerza de empuje y calcular un valor (indicado en la figura 3 como una fuerza en condiciones normales de funcionamiento =  $F_{\text{norm}}$ ) en el cual se considere que se ha establecido la fuerza, por ejemplo evaluando la derivada de la fuerza de empuje con respecto al tiempo y verificando cuándo la derivada asume un valor cero o un valor menor que un pequeño valor de referencia preseleccionado.

**[0061]** El umbral de sobrecarga  $F_{m\acute{a}x}$  y/o el umbral de subcarga  $F_{m\acute{i}n}$  pueden ser determinados sobre la base de la fuerza  $F_{norm}$  bajo condiciones normales de funcionamiento, siendo por ejemplo calculados como  $F_{m\acute{a}x} = F_{norm} + \Delta F_{sup}$ , y  $F_{m\acute{i}n} = F_{norm} - \Delta F_{inf}$ , donde  $\Delta F_{sup}$  y  $\Delta F_{inf}$  son valores de seguridad que definen una banda de admisibilidad de la fuerza de empuje en torno a la fuerza  $F_{norm}$  en la situaci3n de estabilizaci3n.

5 **[0062]** Est3 descrito en el diagrama de bloques de la figura 5 el algoritmo de control que es usado por el controlador 15 para detectar la situaci3n an3mala que se ha mencionado en el anterior punto 3). El algoritmo de control comprende las instrucciones para permitirle al controlador 15 realizar el procedimiento de control de la infusi3n anteriormente mencionado.

10 **[0063]** El algoritmo est3 construido sobre la base de uno de los posibles criterios de c3lculo num3rico para determinar la derivada de un par3metro medido; siendo obviamente posible usar otros criterios de c3lculo para la derivada, que son todos conocidos en el terreno del c3lculo num3rico.

15 **[0064]** En la realizaci3n ilustrada, el algoritmo incluye una fase de inicializaci3n de dos memorias intermedias circulares (v3ase la figura 6), que son una primera memoria intermedia B1 de tama1o n, es decir, que se compone de n ubicaciones de memoria ( $B1_1, B1_2, B1_3, \dots, B1_i, \dots, B1_n$ ), cada una de las cuales es para memorizar un valor de fuerza medido, y una segunda memoria intermedia B2 de tama1o m, que se compone de m ubicaciones de memoria ( $B2_1, B2_2, B2_3, \dots, B2_i, \dots, B2_m$ ). Tras la fase de inicializaci3n se hace una verificaci3n del avance producido por un paso del motor paso a paso; y si el paso se ha producido, el algoritmo postula que  $B1_{i+1} = B1_i$  (siendo  $i = n-1, n-2, \dots, 2, 1$ ), y por consiguiente  $B1_1 = F$ , donde F es un valor que indica la fuerza de empuje en el 3mbolo, proporcionada por el sensor 14. Cada valor B1 de la memoria intermedia es desplazado hacia arriba en la ubicaci3n (el contenido de  $B1_i$  es desplazado a  $B1_{i+1}$ ).

20 **[0065]** El algoritmo calcula entonces  $\Delta B1 = B1_n - B1_1$ , postula que  $B2_{i+1} = B2_i$  (siendo  $i = m-1, m-2, \dots, 2, 1$ , es decir, como en el caso de la memoria intermedia B1, el contenido de  $B2_i$  es desplazado a  $B2_{i+1}$ ), postula que  $B2_0 = \Delta B1$ , y calcula

25

$$dF/dx = \frac{\sum_{i=1}^m B2_i}{m \cdot \Delta x}$$

donde  $\Delta x$  es la carrera de avance del empujador a cada paso del motor.

30 **[0066]** Si  $dF/dx > (dF/dx)_{m\acute{a}x}$ , se dispara la alarma, o de lo contrario el algoritmo contin3a el ciclo operativo desde la fase de verificaci3n del avance producido por un paso del motor paso a paso.

**[0067]** El algoritmo que lleva a cabo el control de la fuerza est3 contenido en un programa de software que puede ser memorizado en un soporte magn3tico y/u 3ptico, o bien puede ser memorizado en una memoria de ordenador o en un soporte el3ctrico o electromagn3tico, o bien en una memoria de s3lo lectura.

35 **[0068]** En los casos de oclusi3n incluso parcial de la l3nea de infusi3n, el sistema de control basado en la supervisi3n de la derivada de la fuerza de infusi3n aplicada al 3mbolo 9 sobre la base del desplazamiento del 3mbolo 9 permite que se emita a tiempo una se1al indicativa de la situaci3n an3mala que podr3a ocasionar una p3rdida de infusi3n.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo que es para realizar la infusión de un líquido y comprende:
- un accionador (8) para ejercer una fuerza de infusión (F) en el líquido a infundir;
  - un primer sensor (14) para medir al menos un primer parámetro (F) que es función de la fuerza de infusión;
- 5
- un segundo sensor para medir un segundo parámetro (x) que es variable de acuerdo con el primer parámetro (F);
  - un controlador (15) programado para llevar a cabo las operaciones siguientes:
    - determinar al menos dos valores del primer parámetro y los correspondientes valores del segundo parámetro;
- 10
- verificar si los valores están en una predeterminada relación con un valor de referencia;
  - emitir una señal como consecuencia de la verificación;
- caracterizado por el hecho de que** el segundo parámetro (x) es una posición de una parte móvil (10, 11) del accionador (8).
- 15
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la fase de determinación comprende el paso de determinar al menos una variación ( $\Delta F$ ) del primer parámetro y al menos una variación ( $\Delta x$ ) del segundo parámetro.
3. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde la operación de verificación comprende el paso de verificar si una relación ( $\Delta F/\Delta x$ ) entre la variación del primer parámetro y la variación del segundo parámetro sobrepasa un valor umbral.
- 20
4. El dispositivo de la reivindicación 3, en donde el controlador (15) está programado para emitir una señal de alarma si la relación ( $\Delta F/\Delta x$ ) sobrepasa el valor umbral.
5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
- **estando el** controlador (15) programado para llevar a cabo las operaciones siguientes:
    - verificar si el primer parámetro medido (F) está en una relación predeterminada con un valor de referencia ( $F_{\text{máx}}$ ;  $F_{\text{mín}}$ );
- 25
- emitir una señal como consecuencia de la segunda verificación.
6. El dispositivo de la reivindicación 5, en donde el valor de referencia ( $F_{\text{máx}}$ ;  $F_{\text{mín}}$ ) es determinado sobre la base de al menos un valor detectado en un estado de estabilización del primer parámetro.
7. El dispositivo de la reivindicación 6, en donde el estado de estabilización queda definido sobre la base de una verificación de una relación entre una variación del primer parámetro según un tiempo y un valor predeterminado.
- 30
8. El dispositivo de la reivindicación 6 o 7, en donde el controlador (15) está programado para verificar si el primer parámetro (F) satisface dos relaciones predeterminadas con dos valores de referencia ( $F_{\text{máx}}$ ;  $F_{\text{mín}}$ ), siendo uno mayor y siendo uno menor que el valor de estabilización.
9. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el primer sensor comprende a un transductor de fuerza (14).
- 35
10. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el accionador (8) es un accionador lineal.
11. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el accionador (8) comprende a una bomba de jeringa.
- 40
12. Máquina de tratamiento extracorpóreo de sangre que comprende a un dispositivo de infusión (5) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes.
13. Máquina de tratamiento extracorpóreo de sangre que comprende a un dispositivo (5) de infusión de un anticoagulante al interior de un circuito sanguíneo extracorpóreo, estando el dispositivo realizado según cualquiera de las reivindicaciones precedentes.
- 45
14. La máquina de la reivindicación 12 o 13, prevista para llevar a cabo uno o varios de los tratamientos



siguientes: hemodiálisis, ultrafiltración pura, hemofiltración, hemodiafiltración, plasmaféresis, hemoperfusión e intercambio terapéutico de plasma.

- 5
15. Procedimiento de control que es para un dispositivo de infusión (5) y comprende las fases de:
- determinar al menos una variación de un primer parámetro que es función de una fuerza de infusión ejercida por un accionador del dispositivo de infusión, y al menos una correspondiente variación de una **posición de una parte móvil** del accionador **del dispositivo de infusión**;
  - verificar si las variaciones están en una predeterminada relación con un valor de referencia;
  - emitir una señal como consecuencia de la verificación.
- 10
16. El procedimiento de la reivindicación 15, en donde es emitida una señal de alarma si la relación entre las variaciones sobrepasa un valor umbral.
17. Programa de software que comprende instrucciones para permitirle a un controlador (15) llevar a cabo el procedimiento de control según la reivindicación 15 o 16.
18. El programa de la reivindicación 17, memorizado en al menos un soporte de registro magnético y/u óptico, una memoria de ordenador, un soporte eléctrico o electromagnético y una memoria de sólo lectura.

FIG 1

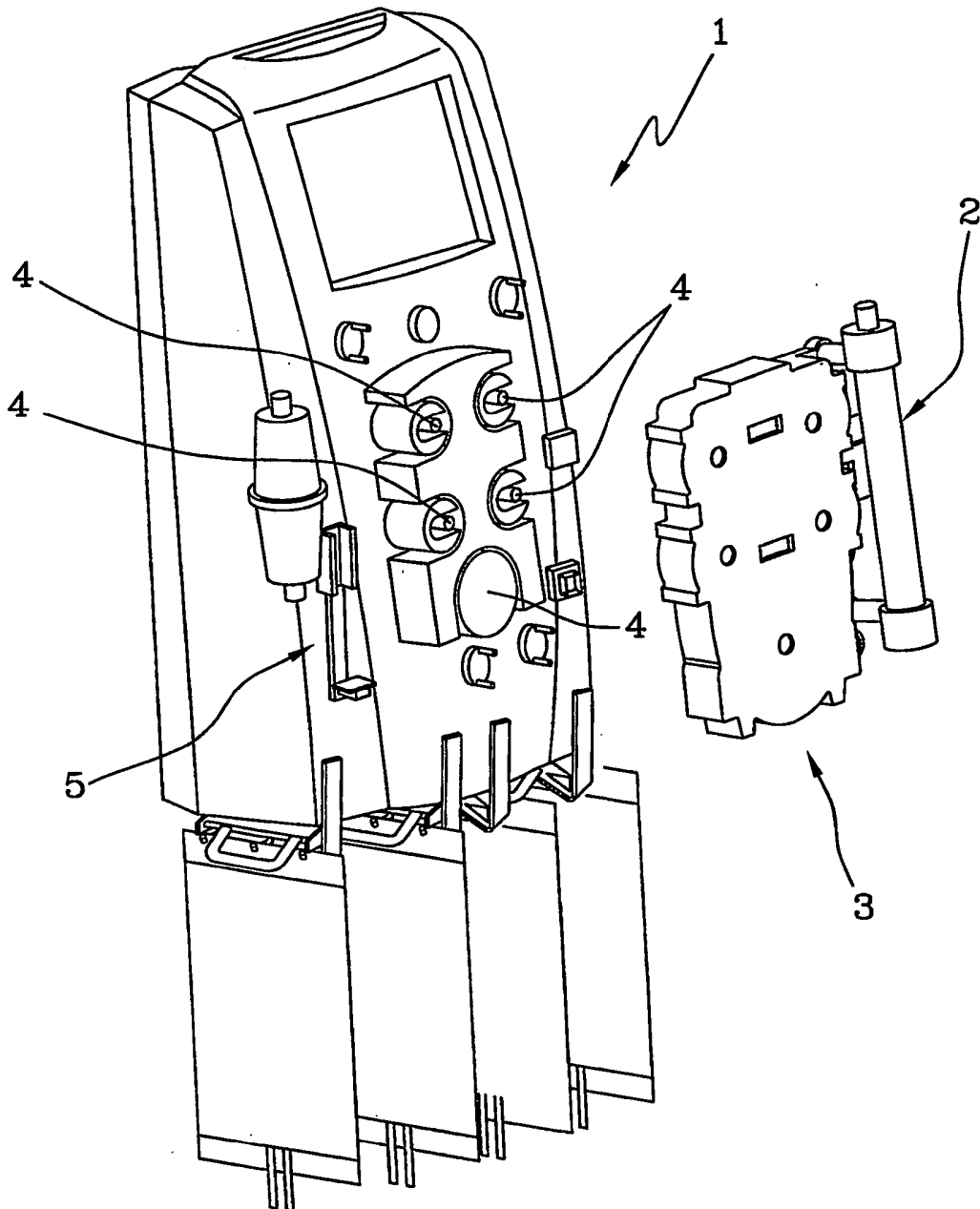


FIG 2

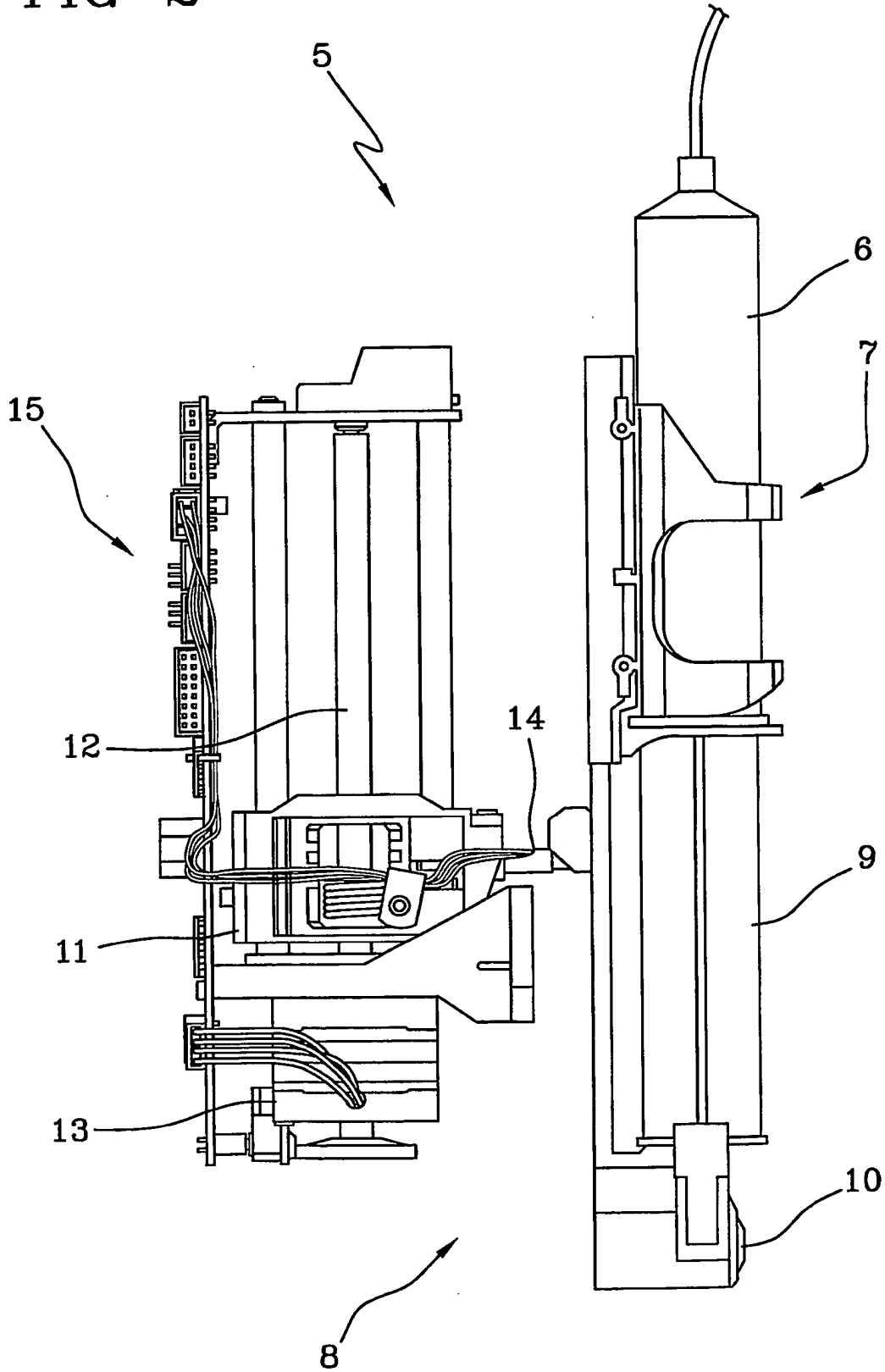


FIG 3

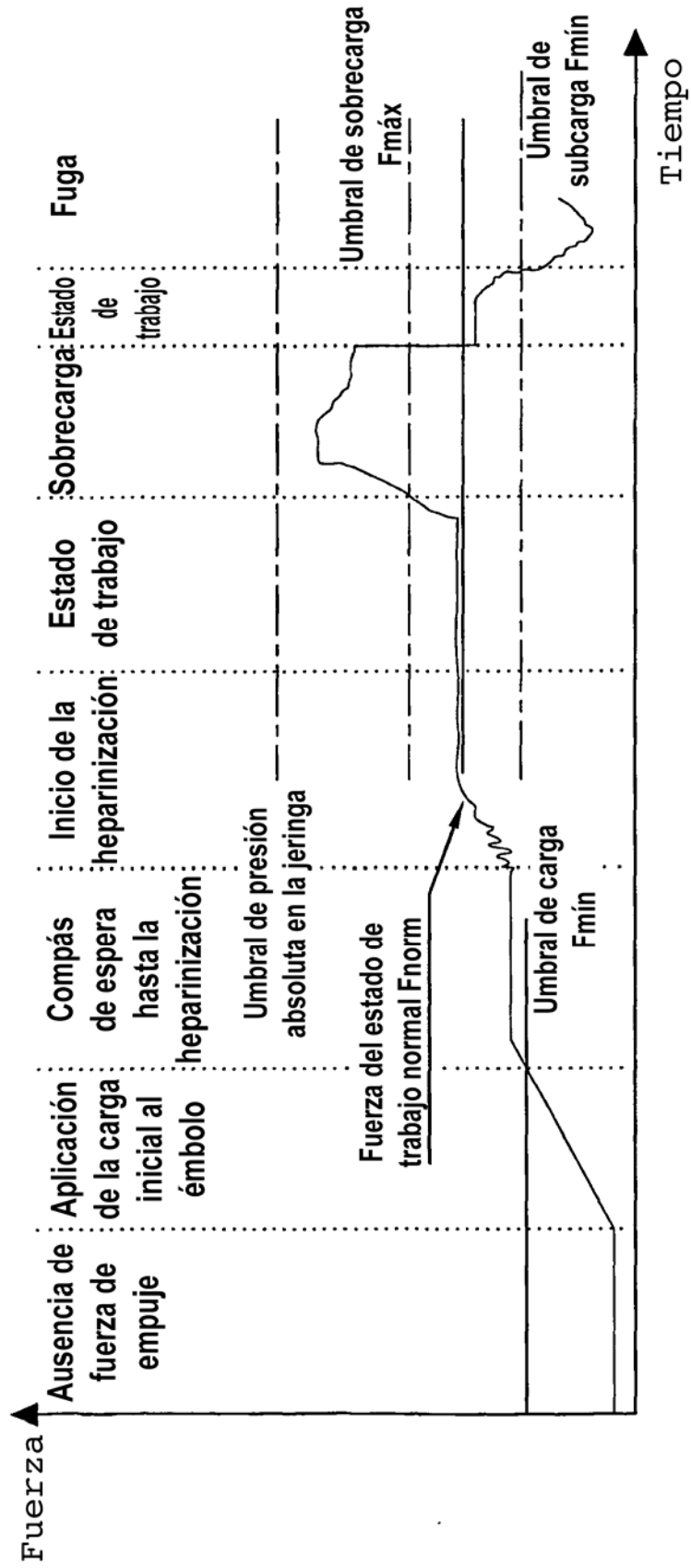
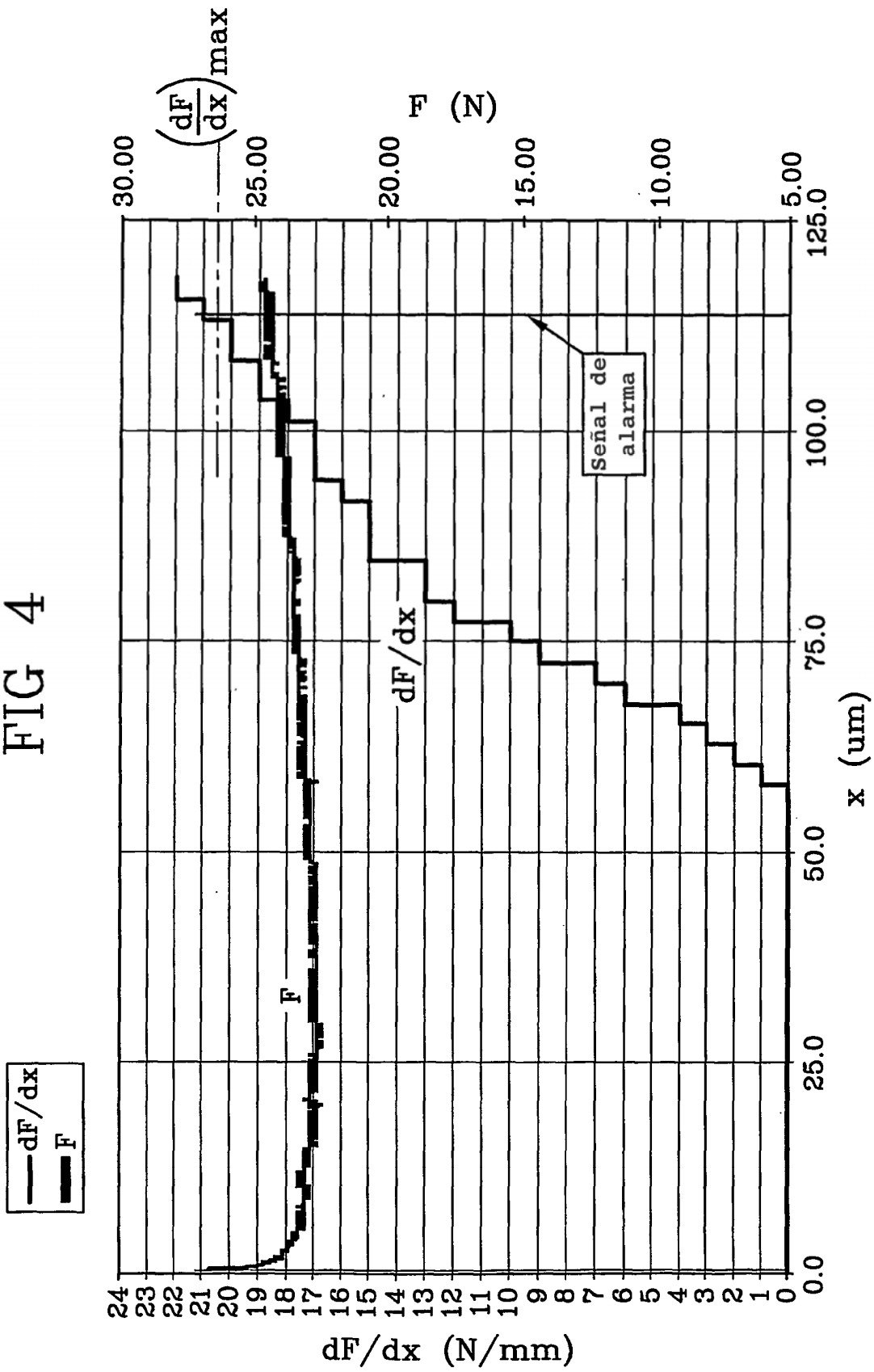


FIG 4



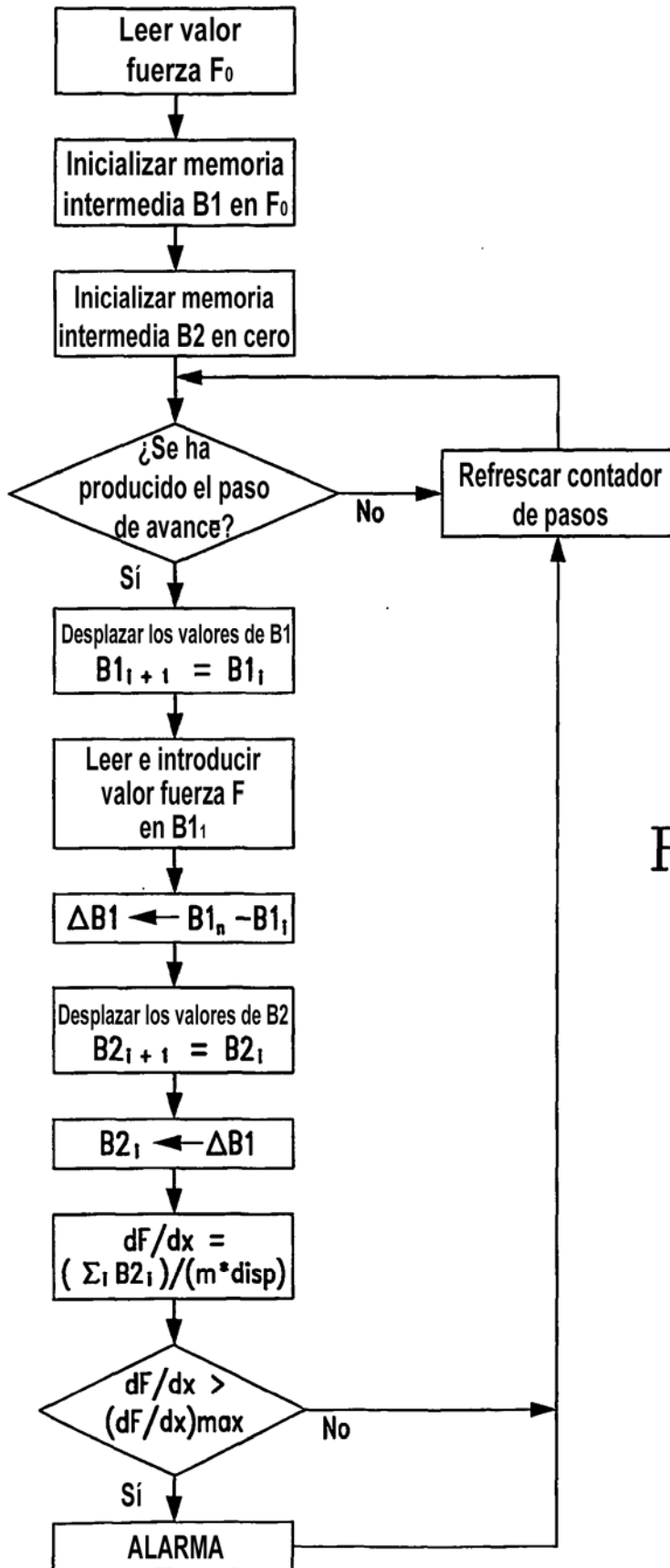
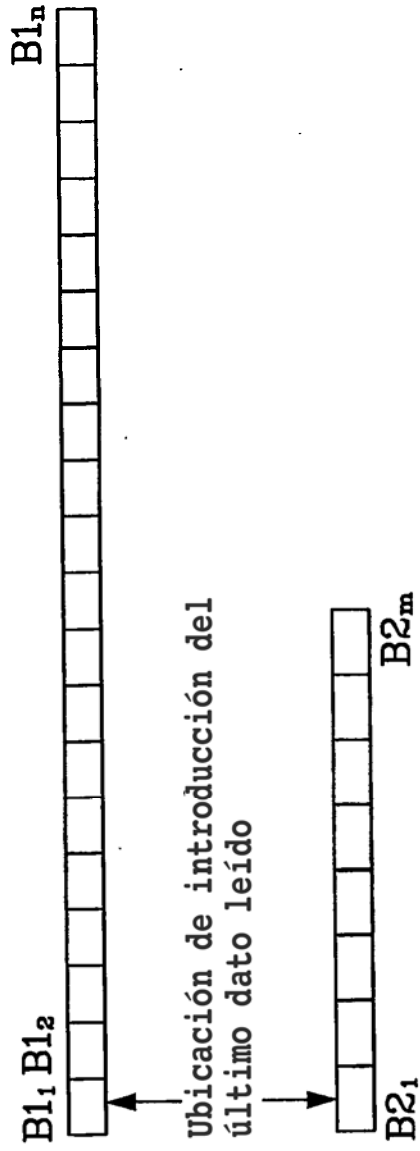


FIG 5

FIG 6



## REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

*Esta lista de referencias que cita el solicitante se aporta solamente en calidad de información para el lector y no forma parte del documento de patente europea. A pesar de que se ha procedido con gran esmero al compilar las referencias, no puede excluirse la posibilidad de que se hayan producido errores u omisiones, y la OEP se exime de toda responsabilidad a este respecto.*

### Documentos de patente citados en la descripción

- EP 0319648 A [0009]
- US 5295967 A [0010]
- US 5242408 A [0011]
- US 20030073954 A1 [0015]