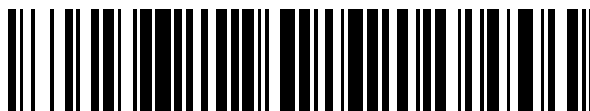


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 242**

51 Int. Cl.:
A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09789832 .4**
96 Fecha de presentación: **17.06.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2318072**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.05.2011**

54 Título: **Sensor de desconexión de acceso por inducción electromagnética**

30 Prioridad:
25.07.2008 US 180318

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
19.12.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
19.12.2012

73 Titular/es:
BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.0%)
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015-4633, US y
BAXTER HEALTHCARE S.A. (50.0%)

72 Inventor/es:
MULLER, MATTHEW, R.

74 Agente/Representante:
AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 393 242 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

Sensor de desconexión de acceso por inducción electromagnética.

ANTECEDENTES

5 La invención pertenece al campo de los tratamientos médicos en general y de los sistemas de acceso vascular al paciente. La presente invención se refiere a realizaciones para detectar fugas de sangre durante un tratamiento sanguíneo extracorpóreo o durante otro procedimiento médico.

10 La máxima "lo primero es no hacer daño" puede ser un buen resumen del juramento hipocrático exigido a los médicos y aplicado por los profesionales médicos. No hay ningún campo donde este principio sea más necesario que en la medicina moderna. Dado que los pacientes viven más, existen más tratamientos prolongados y más procedimientos terapéuticos continuos, e incluso de los procedimientos diagnósticos, que son necesarios para su atención continua. Los tratamientos que implican un tratamiento sanguíneo extracorpóreo son claros ejemplos de ello.

15 El peligro más evidente es la infección, pero el daño causado por la infección se puede eliminar con la no reutilización de ni siquiera aquellos dispositivos supuestamente estériles y con una atención diligente por parte del propio paciente y de los cuidadores que lo atienden. También pueden surgir otros peligros que, como en el caso de las infecciones, son difíciles de erradicar. Uno de estos peligros surge en aquellos procedimientos de tratamiento sanguíneo en los que se extrae físicamente la sangre del paciente para tratarla y después se restituye al mismo, todo ello en el mismo procedimiento. La extracción y restitución de sangre se practica en la hemodiálisis de personas cuyos riñones no funcionan bien. Otros procedimientos, como la aféresis, implican la extracción de sangre de un paciente o donante para separar las plaquetas sanguíneas o el plasma de los glóbulos rojos y la restitución de los glóbulos rojos al paciente o donante, tal como se describe en las patentes US nº 5.427.695 y 6.071.421. También existen otros procedimientos relacionados, como la hemofiltración o hemodiafiltración, donde se ha de evitar que la aguja se desplace para proteger la salud del paciente.

25 Los tratamientos médicos extracorpóreos arriba descritos requieren que la sangre sea extraída para el tratamiento y después restituida. Esto requiere el acceso al sistema vascular del paciente, al que se le extrae sangre y al que se le restituye después. Si se utiliza un tratamiento "por lotes", es decir, se extrae una cantidad de sangre, que después se trata y se restituye, sólo se utiliza una única aguja. Típicamente, cada lote de este tratamiento es corto y el tratamiento es aplicado por un profesional médico en una clínica u hospital. Una variación del tratamiento por lotes consiste en un método continuo "por lotes", en el que sólo se utiliza una única aguja. En un proceso continuo por lotes hay distintas fases de extracción y restitución. Durante la fase de extracción se procesa sangre y una cantidad adicional de sangre se envía a un recipiente de almacenamiento para procesarla durante la fase de restitución. En la fase de restitución, la sangre del recipiente de almacenamiento temporal se procesa y después se restituye al paciente o donante a través de la única aguja. Otros tratamientos son continuos, como la separación de plaquetas arriba mencionada, el tratamiento de diálisis o una operación de *bypass* cardiopulmonar, y pueden durar varias horas o incluso una noche.

40 Los tratamientos continuos requieren dos agujas o puntos de acceso, una para la extracción de sangre y otra para su restitución. El lugar de extracción es normalmente una arteria o una fístula/injerto arteriovenoso, y para suministrar la sangre a la máquina terapéutica se utilizan una aguja y una bomba. Es relativamente sencillo detectar un problema en la extracción, por ejemplo si la aguja de extracción se ha desplazado, utilizando tecnologías de sensores de aire convencionales. Los problemas en la restitución de la sangre al paciente son más difíciles de detectar. La línea de retorno incluye típicamente una aguja de acceso venoso. Si la línea de retorno se desplaza, la sangre no se restituye al sistema vascular del paciente, sino que puede seguir siendo bombeada y acumularse cerca del paciente. Dependiendo del régimen de bombeo de la sangre y del tiempo del tratamiento, esto podría poner el peligro la vida del paciente en un período de tiempo muy corto.

50 Por ello, se han concebido diversos aparatos para detectar posibles desplazamientos de la aguja, en especial de una aguja venosa. Un ejemplo es la publicación de solicitud de patente US 2006/0130591. En un dispositivo de acuerdo con dicha solicitud, la aguja venosa está equipada con un fotodetector y está recubierta por un parche opaco. Este dispositivo no enviaría ninguna señal o alarma si la aguja comienza a perder o sólo está ligeramente desplazada. Por ejemplo, el fotodetector podría no detectar la luz todavía porque la aguja no se ha desplazado lo suficiente como para exponer el fotodetector a la luz. Además, este método requiere luz ambiental y, en consecuencia, no sería adecuado para pacientes que se tapan el brazo con una manta o que son sometidos a diálisis nocturna mientras duermen en una habitación oscura. El documento EP 1 156 841 describe un método y un dispositivo para controlar el acceso al sistema cardiovascular de un paciente sometido a un tratamiento sanguíneo extracorpóreo. El método implica generar y detectar una diferencia de potencial entre un primer punto de la rama venosa y una parte del dispositivo, y comparar el valor detectado con un valor de referencia. El dispositivo consiste en un generador de tensión, un detector y un medio de cálculo para comparar los valores detectados con un valor de referencia. El documento US 2003/0195453 describe un aparato y un método para detectar la desconexión de un

acceso de paciente, tal como un desplazamiento de una aguja o catéter durante diálisis. El aparato y el método miden un cambio en un valor eléctrico en respuesta a una desconexión del acceso.

5 Se han ideado numerosas otras técnicas, muchas de ellas dependientes del flujo de sangre que provoca una conductividad entre dos electrodos o dos cables. Lo que se necesita es un método mejor para detectar rápidamente un desplazamiento de una aguja venosa u otro tipo de aguja en un paciente, de modo que se evite una pérdida inadvertida de sangre y el perjuicio del paciente.

SUMARIO

10 La presente invención proporciona un método y un aparato para detectar una desconexión de acceso según las reivindicaciones 1 y 10. Las realizaciones aquí descritas superan muchas de las desventajas y problemas del estado anterior de la técnica. Una realización es un método para detectar un acceso desconectado. El método incluye los pasos de generar una corriente eléctrica variable con el tiempo en el sistema vascular de un paciente y un circuito sanguíneo extracorpóreo con conexiones conductoras incluyendo dos contactos conductores en el lado arterial de un dializador, estando situado el primer contacto conductor aguas arriba de una bomba sanguínea y el segundo contacto conductor aguas abajo de dicha bomba; controlar el valor de una cantidad correspondiente a la corriente eléctrica con un sensor sin contacto dispuesto por encima de un sitio de acceso del paciente, cerca de su sistema vascular o cerca de los tubos del circuito sanguíneo extracorpóreo; comparar el valor con límites prefijados para el mismo; y enviar una señal si el valor sobrepasa los límites prefijados.

20 Otra realización no reivindicada es un método para detectar una desconexión de acceso. El método incluye los pasos de generar una corriente eléctrica variable con el tiempo en el sistema vascular de un paciente y un circuito sanguíneo extracorpóreo con al menos una conexión conductora; controlar el valor de una cantidad correspondiente a la corriente eléctrica con un sensor sin contacto dispuesto por encima de un sitio de acceso del paciente, cerca de su sistema vascular o cerca de los tubos del circuito sanguíneo extracorpóreo; comparar el valor con límites prefijados para el mismo; y enviar una señal si el valor sobrepasa los límites prefijados.

25 Otra realización no reivindicada consiste en un sistema de desconexión de acceso. El sistema incluye una conexión conductora entre el sistema vascular de un paciente y una máquina de hemodiálisis, incluyendo la conexión conductora un primer y un segundo contacto conductor en tubos que conducen a la máquina de hemodiálisis y que salen de la misma. El sistema también incluye una fuente de corriente eléctrica variable con el tiempo conectada a dicho primer contacto conductor, un sensor sin contacto para disponerlo encima de un sitio de acceso del paciente, cerca de su sistema vascular o cerca de los tubos, estando configurado el sensor sin contacto para detectar el valor de una cantidad correspondiente a la corriente, y un transmisor conectado operativamente con el sensor sin contacto para enviar una señal indicativa del valor a un controlador de la máquina de hemodiálisis.

30 Otra realización de acuerdo con la presente invención consiste en un sistema de desconexión de acceso. El sistema de desconexión de acceso incluye una conexión conductora entre el sistema vascular de un paciente y una máquina de procesamiento sanguíneo que incluye un dializador y una bomba para sangre, incluyendo la conexión conductora un primer y un segundo contacto conductor en tubos que conducen a la máquina de procesamiento sanguíneo, «en el lado arterial del dializador, estando situado el primer contacto conductor aguas arriba de la bomba sanguínea y el segundo contacto conductor aguas abajo de dicha bomba», una fuente de corriente eléctrica variable con el tiempo conectada a dicho primer contacto conductor, un sensor sin contacto para disponerlo encima de un sitio de acceso del paciente, cerca de su sistema vascular o cerca de los tubos que conducen a la máquina de procesamiento sanguíneo, estando configurado el sensor sin contacto para detectar el valor de una cantidad correspondiente a la corriente, y un transmisor conectado operativamente con el sensor sin contacto para enviar una señal indicativa del valor a un controlador de la máquina de hemodiálisis.

Aquí se describen características adicionales y ventajas, que se verán claramente en la siguiente Descripción Detallada y en las figuras.

45 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

- Fig. 1: representación esquemática de una máquina de hemodiálisis del estado anterior de la técnica con un sistema de desconexión de acceso.
- Fig. 2: organigrama de un método para detectar una desconexión de acceso con un sensor electromagnético remoto o sin contacto.
- 50 Fig. 3: una primera realización de un sistema para detectar una desconexión de acceso de acuerdo con el método de la Fig. 2.
- Fig. 4: una segunda realización de un sistema para detectar una desconexión de acceso de acuerdo con el método de la Fig. 2.
- Fig. 5: una tercera realización de un sistema para detectar una desconexión de acceso.
- 55 Fig. 6: representación esquemática de un sensor de detección de desconexión de acceso sin contacto y su *hardware* asociado.

- Fig. 7: vista en perspectiva de una muñequera para un paciente que incorpora el sensor y los circuitos asociados.
 Fig. 8: vista en perspectiva de un sensor aplicado directamente a un paciente.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA

Aquí se describen detalladamente las ventajas de las mejoras. La Fig. 1 representa un sistema de hemodiálisis del estado anterior de la técnica donde no existe ningún sensor o alarma de desconexión de acceso. Las partes principales de la máquina de hemodiálisis 10 están encerradas por la línea discontinua. Éstas incluyen una bomba sanguínea 11 para conectarla a un acceso arterial del paciente P, como una aguja arterial 18 y tubos arteriales 12a, 12b para extraer sangre y llevarla a la bomba 11. Después, la sangre es bombeada a través del tubo 12c hasta una cámara de goteo arterial 13 y desde allí a través del tubo 12d hasta el dializador 14. Los expertos en la técnica reconocerán que la cámara de goteo arterial 13 es opcional y que las partes de tubo 12a-12d pueden consistir en un tramo simple de tubo médicamente aceptable. Estas partes definen la parte arterial o aguas arriba del circuito sanguíneo extracorpóreo, es decir, aguas arriba del dializador o del dispositivo de tratamiento sanguíneo 14.

Aguas abajo del dializador 14, la parte venosa o aguas abajo del circuito sanguíneo extracorpóreo incluye una cámara de goteo venoso 16, la parte de tubo 15a que va desde el dializador hasta la cámara de goteo y las partes de tubo 15b y 15c. La parte de tubo 15b va desde la cámara de goteo 16 hasta la pinza venosa 17a y la parte de tubo 15c va desde la pinza venosa 17a hasta la aguja de acceso venoso 17. Un controlador de sistema 19 controla la posición de apertura/cierre de la pinza venosa 17a y de una pinza arterial 18a. Estas pinzas permiten que el cuidador detenga el flujo de sangre cuando se produce una desconexión de la aguja venosa 17 o de la aguja arterial 18. Sin embargo, en este sistema es necesaria la observación directa de la aguja para detectar dicha desconexión o una fuga de sangre del tubo o del paciente. En este caso se pulsa un conmutador o botón en el controlador de hemodiálisis 19 para accionar una o las dos pinzas de la línea.

El organigrama de la Fig. 2 representa un método para administrar un procedimiento de hemodiálisis de acuerdo con la presente revelación. En este método, un profesional médico, un cuidador o el propio paciente accede a la máquina e introduce información 21 sobre el procedimiento deseado, por ejemplo el nombre del paciente, el protocolo específico, etc. Después se inicia un tratamiento o terapia sanguíneo extracorpóreo 22 conectando al paciente con la máquina mediante un acceso arterial y venoso seguro del modo usual y encendiendo después la máquina. En este método se genera una corriente eléctrica muy pequeña y segura 23 en el circuito sanguíneo extracorpóreo y en una parte del sistema vascular del paciente. Un ejemplo es una fístula arteriovenosa del paciente, en la que se insertan agujas venosas y arteriales. La corriente eléctrica se genera mediante un generador de señales eléctricas y mediante contactos eléctricos en contacto directo con la sangre del paciente o en una conexión conductora con sangre del paciente, por ejemplo, una conexión capacitiva. La conexión capacitiva puede estar formada por un conductor metálico en la parte exterior del tubo como una placa de un condensador y la sangre del paciente como la placa opuesta, formando el tubo la parte dieléctrica del condensador entre el conductor metálico y la sangre del paciente. Ya es sabido que la sangre conduce la electricidad.

La corriente eléctrica arriba descrita se genera utilizando corriente alterna con una tensión muy baja y una corriente muy baja, es decir, unos pocos microamperios, menos de 10 microamperios. Después se controla la corriente 24 rastreando al menos un parámetro eléctrico en correlación con la corriente en el circuito. También se puede controlar la propia corriente, indicando una disminución de la corriente que el circuito se ha interrumpido, quizá porque la aguja de acceso venoso o arterial se ha soltado del sitio de acceso del paciente. En lugar de ello se pueden rastrear otros parámetros, como la tensión utilizada para mantener una corriente nominal o la impedancia o conductividad del propio circuito.

Aunque la sangre conduce la electricidad, la conductividad de la sangre de los pacientes puede variar enormemente. Además, la propia sangre puede ser sometida a un procedimiento que influye directamente en su conductividad, por ejemplo diálisis o plasmaféresis. Por consiguiente, una vez energizado el circuito eléctrico y establecida una corriente segura, se establecen los parámetros o criterios para una operación segura e ininterrumpida del circuito de desconexión de acceso 25. Éstos pueden incluir límites sobre la propia corriente, por ejemplo más o menos tantos microamperios, o sobre la tensión necesaria para mantener la corriente prevista, por ejemplo más o menos tantos voltios. Si la corriente sobrepasa dichos límites o es inferior a los mismos, o si la tensión sobrepasa dichos límites o es inferior a los mismos, el controlador del sistema puede alertar de la situación al paciente o a un cuidador. Alternativamente, se puede utilizar la impedancia del circuito o su inversa, la conductividad del circuito, y se pueden establecer límites sobre cualquiera de ambas como los límites para el sistema de desconexión de acceso.

Si se sobrepasan estos límites, el sistema de desconexión de acceso envía una señal 26 a la máquina de hemodiálisis para interrumpir la terapia. Alternativamente, la señal puede ser enviada a una salida de alarma, como un altavoz cercano o una pantalla de ordenador, que indica que se ha producido una situación anormal para que el paciente o un cuidador puedan tomar las medidas apropiadas. El paciente o el cuidador pueden comprobar si se ha producido una desconexión de la aguja, accionar una pinza de línea arterial o venosa, parar la bomba sanguínea o

cualquier combinación de estas acciones. El sistema también se puede configurar de modo que una o más de estas acciones sea realizada automáticamente por el controlador de la máquina de hemodiálisis cuando se envía la señal o cuando se sobrepasa el valor del parámetro apropiado. Después de la emisión de la señal o de que la máquina interrumpa su operación, el profesional médico, cuidador o paciente puede comprobar el sistema de desconexión de acceso o la máquina de hemodiálisis para ver cuál ha sido la causa de que el parámetro haya sobrepasado el valor previsto y tomar las medidas correctoras. Se ha de entender que, si bien uno de los usos principales de este método tiene lugar en la hemodiálisis, el método también es aplicable a otros tratamientos sanguíneos extracorpóreos, como plasmaféresis y aféresis. También se puede aplicar a otros protocolos, tales como operaciones de *bypass* cardiopulmonar, en las que la sangre es extraída desde el acceso venoso del paciente y restituida a través de su acceso arterial.

A continuación se describen sistemas que incorporan estas mejoras. En la Fig. 3 se representa una primera realización. El sistema de hemodiálisis y desconexión de acceso 30 incluye una máquina de hemodiálisis 31 (encerrada por líneas discontinuas) y componentes adicionales, tal como muestra la figura. El paciente P está conectado a un circuito sanguíneo extracorpóreo que incluye un lado arterial 32, que se extiende desde la aguja de acceso arterial (no mostrada) del paciente hasta la entrada al dializador 37. El lado arterial 32 incluye tubos de sangre arterial 34a, 34b y una pinza de línea arterial 34. El lado venoso 33 se extiende desde la aguja de acceso venoso (no mostrada) del paciente hasta la salida del dializador 37. El lado venoso también incluye un tubo venoso 35a y una pinza de línea venosa 35.

La máquina de hemodiálisis 31 incluye una bomba de sangre 36 y un tubo arterial 34c que se extiende desde la bomba 36 hasta la entrada del dializador 37. El lado arterial también incluye una bomba de heparina 28 para administrar pequeñas cantidades de heparina anticoagulante a la sangre cerca de la entrada de la bomba sanguínea 36. La parte de desconexión de acceso del sistema incluye un generador 41, una resistencia limitadora de corriente 42 y un condensador de filtrado 43, todos ellos conectados a un contacto eléctrico directo 44 en el tubo arterial 34a. En una realización, la resistencia limitadora de corriente tiene un valor de entre aproximadamente 100 kilohmios y aproximadamente 1 megaohmio. El condensador de filtrado, que impide que la tensión de CC llegue al paciente, tiene típicamente un valor de aproximadamente 1 μF , aunque en su lugar se pueden utilizar otras capacitancias. El generador tiene un retorno a un bastidor u otra toma de tierra local 45. Otro contacto para la desconexión de acceso es el segundo contacto 46, también situado en el lado arterial, entre la bomba de sangre 36 y la entrada al dializador 37. El segundo contacto 46 también es un contacto directo con el tubo 34c, y está conectado al primer contacto 44 a través de la toma de tierra de bastidor 45 y el circuito del generador 41. En una realización, los contactos 44, 46 son contactos metálicos que se extienden a través del tubo y directamente a la sangre, es decir, son desechables. En otra realización, los contactos 44, 46 pueden ser contactos capacitivos en la parte exterior del tubo para establecer conexiones conductoras con éste, pero, dado que no están en contacto directo con la sangre, no son desechables, sino que pueden ser reutilizados.

El generador 41 produce una corriente alterna de onda sinusoidal estándar, de baja tensión y baja corriente. En otras realizaciones se puede utilizar una onda cuadrada, en diente de sierra u otra forma de onda. En funcionamiento, el generador 41 genera una corriente que pasa a través de la resistencia limitadora de corriente 42 y el condensador de filtrado 43 hasta el primer contacto 44. Normalmente, la corriente no pasa a través de la bomba sanguínea 36 debido a su altísima resistencia o impedancia. En su lugar, la corriente fluye a través de la sangre del tubo 34a, a través de una parte del sistema vascular del paciente P, a través de la sangre del tubo venoso 35a, de la trampa de aire o cámara de burbujas 38 y después a través del dializador 37 hasta el primer contacto 46. La corriente vuelve a través de las tomas de tierra locales o de bastidor 45, tal como muestra la figura. Esta realización también incluye un circuito de prevención o inhibición de corriente 39 opcional como parte del tubo de dializado del dializador 37. El dializador 37 incluye un tubo de entrada 27a que transporta dializado fresco al dializador y un tubo de salida 27b que retira el dializado usado del dializador. El circuito de inhibición incluye un amplificador de operación 48 conectado a modo de controlador de tensión entre los contactos 47a, 47b en el tubo de entrada 27a. El controlador de tensión tiene una tensión de salida prácticamente igual a tensión de entrada. Al ser la tensión igual en los dos puntos de contacto 47a, 47b, prácticamente no puede fluir ninguna corriente en los tubos del dializador, de modo que se elimina una fuente de errores o de corriente adicional.

Sorprendentemente se ha comprobado que la impedancia eléctrica de la bomba de sangre 36 es muy alta, mientras que las impedancias combinadas de la trampa de aire 38 y el dializador 37 son menores de lo esperado. Por consiguiente, es posible formar un buen circuito y establecer un recorrido de corriente fiable entre el contacto 44 y el contacto 46, aunque ambos estén en el lado "arterial", es decir, aguas arriba del dializador 37. Se ha de señalar que el recorrido de la corriente no se produce aguas arriba del dializador, sino que, más bien, se extiende desde el generador 41 a través del primer contacto 44, el tubo 34a, el paciente P, el tubo venoso 35a, la cámara de goteo 38 y el dializador 37, hasta el segundo contacto 46. Alternativamente, el recorrido de la corriente se puede formar utilizando un contacto venoso 29, en este ejemplo entre la cámara de burbujas 38 y la pinza de línea venosa 35, en lugar del segundo contacto arterial 46.

La corriente así generada es detectada por un sensor 49 portado por el paciente P cerca del sitio de acceso venoso y la aguja venosa. El sensor 49 detecta la corriente sin contacto. Por consiguiente, el sensor detecta la corriente a

través de un acoplamiento electromagnético, por ejemplo mediante inducción magnética, utilizando un sensor de efecto Hall, una bobina de inducción electromagnética, un sensor de capacitancia u otro principio de detección sin contacto. Para reducir al mínimo la carga para el paciente y facilitarle la mayor libertad de movimiento posible, el sensor 49 se puede comunicar con la máquina de hemodiálisis y su controlador de forma inalámbrica, por ejemplo con un transmisor de radio muy pequeño y liviano que también es portado por el paciente y está conectado al sensor. Más abajo se describen los detalles de esta conexión.

En la Fig. 4 se representa una segunda realización de un sistema en el que se utilizan dichos contactos y el sensor. El sistema de hemodiálisis y desconexión de acceso 50 incluye una máquina de hemodiálisis 51 (encerrada por líneas discontinuas) y componentes adicionales, tal como muestra la figura. El paciente P está conectado a un circuito sanguíneo extracorpóreo que incluye un lado arterial 52, que se extiende desde la aguja de acceso arterial (no mostrada) del paciente hasta la entrada al dializador 57. El lado arterial 52 incluye tubos de sangre arterial 54a, 54b, 54c y una pinza de línea arterial 54. El lado venoso 53 se extiende desde la aguja de acceso venoso (no mostrada) del paciente hasta la salida del dializador 57. El lado venoso también incluye un tubo venoso 55a y una pinza de línea venosa 55.

La máquina de hemodiálisis 51 incluye una bomba sanguínea 56 y un tubo arterial 54c que se extiende desde la bomba 56 hasta la entrada del dializador 57. El lado arterial también incluye una bomba de heparina 28 para administrar pequeñas cantidades de heparina anticoagulante a la sangre cerca de la entrada de la bomba de sangre 56. La parte de desconexión de acceso del sistema incluye un generador 61, una resistencia limitadora de corriente 62 y un condensador de filtrado 63, todos ellos conectados a un contacto eléctrico directo 64 en el tubo arterial 54a. El generador tiene un retorno a un bastidor u otra toma de tierra local 65. Otro contacto para la desconexión de acceso es el segundo contacto 66, también situado en el lado arterial, entre la bomba 36 y la entrada al dializador 37. El segundo contacto 66 está también en contacto directo con el tubo 54c, y en contacto con el primer contacto 64 a través de la toma de tierra de bastidor 65 y el circuito del generador 61. En una realización, los contactos 64, 66 son contactos metálicos que se extienden a través del tubo y directamente a la sangre, es decir, son desechables. En otra realización, los contactos 64, 66 pueden ser contactos capacitivos en la parte exterior del tubo para establecer conexiones conductoras con éste, pero, dado que no están en contacto directo con la sangre, no son desechables, sino que pueden ser reutilizados.

El generador 61 produce una corriente alterna de onda sinusoidal estándar, de baja tensión y baja corriente. En otras realizaciones se puede utilizar una onda cuadrada, en diente de sierra u otra forma de onda. En funcionamiento, el generador 61 genera una corriente que pasa a través de la resistencia limitadora de corriente 62 y el condensador de filtrado 63 hasta el primer contacto 64. Normalmente, la corriente no pasa a través de la bomba sanguínea 56 debido a su altísima resistencia o impedancia. En su lugar, la corriente fluye a través de la sangre del tubo 54a, a través de una parte del sistema vascular del paciente P, a través de la sangre del tubo venoso 55a, a través de la trampa de aire o cámara de burbujas 38 y después a través del dializador 57 hasta el primer contacto 66. La corriente vuelve a través de las tomas de tierra locales o de bastidor 65, tal como muestra la figura.

Esta realización también incluye un circuito sensor de corriente 59 opcional como parte del tubo de dializado del dializador 57. El dializador 57 incluye un tubo de entrada 27a que transporta dializado fresco al dializador y un tubo de salida 27b que retira el dializado usado del dializador. El circuito sensor incluye un amplificador de operación 68 conectado entre los contactos 67a, 67b del tubo de entrada 27a. Este circuito detecta la corriente que fluye a través del tubo de dializado y genera una señal de detección, la señal de detección es enviada al controlador (no mostrado) de la máquina de hemodiálisis o el sistema de desconexión de acceso. Conociendo la corriente, el operador o cuidador tiene indicaciones sobre el estado y las corrientes de la máquina que podrían interferir en la operación adecuada de la máquina o el cuidado del paciente. La máquina de hemodiálisis 51 y el sistema de máquina de hemodiálisis y desconexión de acceso 50 funcionan de modo similar al de la realización de la Fig. 3.

En la Fig. 5 se representa otra realización de un sensor de desconexión de acceso por inducción electromagnética. En esta realización, la máquina de hemodiálisis con sistema de desconexión de acceso 60 es muy similar a la máquina de hemodiálisis 31 de la Fig. 3, con un lado arterial 32 y un lado venoso 33. El lado arterial 32 incluye tubos de sangre arterial 34a, 34b y una pinza de línea arterial 34. El lado venoso 33 se extiende desde la aguja de acceso venoso (no mostrada) del paciente hasta la salida del dializador 37. El lado venoso también incluye un tubo venoso 35a, una pinza de línea venosa 35 y una trampa de aire 38. La máquina de hemodiálisis 31 incluye una bomba sanguínea 36 y un tubo arterial 34c que se extiende desde la bomba de sangre 36 hasta la entrada del dializador 37. El lado arterial también incluye una bomba de heparina 28 para administrar pequeñas cantidades de heparina anticoagulante a la sangre cerca de la entrada de la bomba 36.

La parte de desconexión de acceso del sistema incluye un generador 41, una resistencia limitadora de corriente 42 y un condensador de filtrado 43, todos ellos conectados a un contacto eléctrico directo simple 29 en el tubo venoso. En una realización, la resistencia limitadora de corriente tiene un valor de entre aproximadamente 100 kilohmios y aproximadamente 1 megaohmio. El condensador de filtrado, que impide que la tensión de CC llegue al paciente, tiene típicamente un valor de aproximadamente 1 μF , aunque en su lugar se pueden utilizar otras capacitancias. El generador tiene un retorno a una toma de tierra. En este sistema, el paciente P también está conectado a una toma

de tierra para completar el circuito de corriente. El sistema de detección funciona de modo muy similar al descrito más arriba para la máquina de hemodiálisis, es decir, en el contacto venoso se inyecta una corriente o tensión. Esta corriente pasa a través del tubo de sangre venosa y el sistema cardiovascular del paciente, con un retorno a tierra.

5 En una realización de un sistema de desconexión de acceso se utiliza una corriente alterna de baja tensión, relativamente constante, y la corriente se conecta y detecta periódicamente, más que de modo continuo. Por ejemplo, la corriente se puede conectar durante 5 segundos cada minuto. Si la corriente no se conecta o si la corriente o tensión conectada no se detecta, el controlador, descrito más abajo, puede determinar la discrepancia y enviar una señal para alertar al paciente o cuidador.

10 En la Fig. 6 se representan los sensores y circuitos de detección utilizados en estas realizaciones. El circuito de detección 70 incluye un sensor de tensión o corriente 71, tal como se describe más arriba. Éste puede consistir en una bobina de inducción electromagnética, un sensor capacitivo, un sensor de efecto Hall, etc. En el circuito, una fuente de alimentación o batería 75 acciona un controlador de sensores/módulo de procesamiento de señales 72 y también un pequeño transmisor de radio 73 y una antena 74. La corriente es detectada por el sensor controlado por el módulo de procesamiento de señales 72. Después, el radio transmisor 73 transmite la corriente detectada, o un valor de una cantidad indicativa de la corriente o el circuito, al circuito controlador de la máquina de hemodiálisis 76. El circuito controlador 76 incluye un receptor de radio 77 con una antena y un microcontrolador 78. El microcontrolador 78 incluye al menos una tabla de consulta de valores previstos para los parámetros de los valores detectados asociados a la corriente. Si el valor indicado está fuera de los límites aceptables del intervalo en cantidad, el microcontrolador detectará y registrará la discrepancia y alertará de este hecho al paciente o cuidador. El aviso se da enviando una señal a una salida de la máquina de hemodiálisis, por ejemplo una pantalla de ordenador 79a o un altavoz local 79b. Evidentemente, la máquina también puede hacer que una o las dos pinzas, la arterial y la venosa, se cierren y también puede apagar la bomba de sangre.

25 El circuito de procesamiento de señales y el transmisor inalámbrico son pequeños y compactos y se colocan fácilmente en el sitio de acceso del paciente. Un módulo que funciona es un módulo inalámbrico de acuerdo con ZigBee/IEEE 805.15.4. Se trata de una norma para un sistema de radio de muy baja potencia con un alcance muy limitado, aproximadamente 3-6 m (10-20 pies). Se pueden comprar módulos fabricados de acuerdo con esta norma en Maxstream, Inc., Lindon, UT, EE.UU., Helicomm, Inc., Carlsbad, CA, EE.UU., y ANT, Cochrane, Alberta, Canadá. El módulo es muy pequeño y puede tener aproximadamente 2 cm² (aproximadamente 1 pulgada cuadrada) y unos 3 mm de espesor (1/8 pulgada). El módulo puede incluir una fuente de alimentación y un convertidor A/D para convertir datos analógicos del sensor en datos digitales. De este modo, los datos digitales son formateados, al menos por el sensor, antes de su transmisión al controlador de la máquina de hemodiálisis u otro controlador de máquina de procesamiento extracorpóreo.

35 El controlador de hemodiálisis está muy cerca, dentro del alcance del módulo ZigBee, aproximadamente 3-6 m (10-20 pies) a lo sumo. Por consiguiente, el módulo de señales es convenientemente pequeño y discreto para el paciente. Tal como se ha indicado, la máquina de hemodiálisis incluye un receptor de radio para recibir transmisiones del transmisor de radio del paciente. La máquina de hemodiálisis también incluye circuitos de procesamiento de señales para procesar los datos de señales y un microprocesador o microcontrolador para interpretar los datos procesados.

40 El microcontrolador de la máquina de hemodiálisis u otra máquina también incluye un programa y la lógica de ordenador para interpretar las señales procesadas y para determinar el siguiente paso. Si las señales procesadas indican que el valor de la corriente u otra cantidad está dentro de los límites, el controlador de la máquina de hemodiálisis no emprende ninguna acción. Sin embargo, las señales procesadas pueden indicar un cambio, como una interrupción de la corriente, un aumento de tensión o un aumento de impedancia. Si esto ocurre, los datos pueden ser almacenados en una memoria de la máquina de hemodiálisis y se puede enviar una señal como resultado de la detección del valor cuantitativo. La señal puede hacer sonar una alarma para alertar de la situación al paciente o al personal médico. Alternativa o adicionalmente, la señal puede provocar el envío de otra señal a la máquina de hemodiálisis o de procesamiento sanguíneo para que ésta deje de bombear sangre del paciente o cierre una o las dos pinzas de los tubos sanguíneos. En otras aplicaciones, la señal puede provocar la ejecución de otras acciones apropiadas para alertar a uno o más miembros del personal y para interrumpir cualquier procedimiento médico que esté teniendo lugar con el fin de evitar daños al paciente.

50 En una realización, el sensor arriba descrito se monta encima del sitio de acceso, sobre el vaso sanguíneo en el que está insertada la aguja venosa o sobre el tubo. En esta realización, el sensor, los circuitos asociados y una batería están montados en un pequeño alojamiento de una muñequera portada por el paciente. En la Fig. 7 se representa el sensor 80 montado en una muñequera, que incluye una muñequera 81, un alojamiento 82 y cierres de gancho y lazo 83, 84. El sensor y los circuitos asociados, como los representados en la Fig. 5, están montados dentro del alojamiento 82 lo más próximos posible a su parte inferior y cerca de la piel del paciente, junto al sitio de acceso o el tubo de sangre. Una vez que el paciente está conectado a la máquina de tratamiento sanguíneo extracorpóreo, el paciente o un cuidador monta la muñequera con la parte inferior del alojamiento cerca del sitio de acceso o el tubo, y después comienza el tratamiento.

- 5 También es posible montar el sensor, el transmisor de radio y la fuente de alimentación en un alojamiento muy pequeño con adhesivo en el dorso. En este caso, el alojamiento tendrá una capa exterior de adhesivo; alternativamente, el sensor se puede fijar sobre la rama venosa del tubo de sangre con una capa de cinta. El sensor/alojamiento se coloca a poca distancia de la aguja venosa y del vaso sanguíneo en el que está insertada la misma, por ejemplo encima del sitio de acceso o sobre el tubo, de modo que el sensor se mantenga muy cerca del punto de retorno de sangre al paciente. La sangre conduce unos pocos microamperios de corriente para su detección por el sensor y, por lo tanto, al menos la pared de fondo del alojamiento es delgada y no metálica para no obstaculizar esta detección de corriente.
- 10 En una realización, mostrada en la Fig. 8, el sensor 94 y su alojamiento parece una versión más grande de un electrodo de ECG o EEG, pero algo mayor y más grueso, ya que el alojamiento también aloja un pequeño transmisor y una fuente de alimentación. En la Fig. 8 también está representado un paciente P con un sitio de acceso 90 y un tubo arterial A y un tubo de acceso venoso V. El sensor 94 con su alojamiento está montado encima del sitio de acceso 90 o encima del tubo venoso V con una tira de cinta adhesiva 96. Se ha de señalar que actualmente algunos transmisores con los componentes electrónicos asociados son del tamaño de una moneda o
- 15 más pequeños. Estas tecnologías permiten utilizar un sensor pequeñísimo para detectar la corriente y transmitir la corriente instantánea u otras lecturas detectadas a la máquina de hemodiálisis. En una realización, entre el alojamiento y el tubo y la piel del paciente se puede aplicar un gel conductor similar al utilizado con los electrodos de EEG para lograr un mejor acoplamiento eléctrico.
- 20 Los expertos en la técnica entenderán que el sensor y su salida también podrían estar conectados a través de un arnés de cable fino a la máquina de hemodiálisis u otra máquina. No obstante, la utilización de un radioenlace tal como se describe más arriba ofrece ventajas y más comodidad para los pacientes, que tienen una libertad de movimiento limitada incluso con el radioenlace aquí descrito. Los expertos en la técnica también podrán imaginar fácilmente otros cambios, que se consideran incluidos en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Método para detectar una desconexión de acceso, comprendiendo en método:

5 generar una corriente eléctrica variable con el tiempo en el sistema vascular de un paciente y un circuito sanguíneo extracorpóreo con conexiones conductoras incluyendo dos contactos conductores (44, 46, 64, 66) en un lado arterial de un dializador (37, 57), estando situado el primer contacto conductor (44, 64) aguas arriba de una bomba sanguínea (36, 56) y el segundo contacto conductor (46, 66) aguas abajo de la bomba sanguínea (36, 56);

10 controlar el valor de una cantidad correspondiente a la corriente eléctrica con un sensor sin contacto (19, 60, 80, 94) dispuesto encima de un sitio de acceso del paciente, cerca de su sistema vascular o cerca de los tubos del circuito sanguíneo extracorpóreo;

comparar el valor con límites prefijados para el valor; y

enviar una señal si el valor sobrepasa los límites prefijados.

- 15 2. Método para detectar una desconexión de acceso según la reivindicación 1, caracterizado porque el envío de la señal incluye el envío de la señal a través de un transmisor inalámbrico (73) si el valor sobrepasa los límites prefijados.

3. Método según la reivindicación 2, caracterizado porque adicionalmente incluye la emisión de una alarma acústica o la desconexión de la bomba sanguínea (36, 56) si la señal sobrepasa los límites prefijados.

- 20 4. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el sensor sin contacto (49, 60, 80, 94) detecta el valor utilizando la capacitancia eléctrica, la inductancia o un acoplamiento magnético.

5. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque adicionalmente comprende la disposición de al menos una de las conexiones conductoras entre el paciente y una entrada a un dializador (37, 57).

- 25 6. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque adicionalmente comprende el control de la corriente en el tubo de dializado del dializador (37, 57).

7. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque adicionalmente comprende el retorno de la corriente a través de una toma de tierra aislada (45, 65) conectada a un generador de corriente (41, 61) y al menos uno de los contactos (44, 64, 46, 66).

- 30 8. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque adicionalmente comprende la detección de una corriente a través de un circuito sensor de corriente (39, 59).

9. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el paso de generación se lleva a cabo periódicamente, más que de modo continuo.

10. Sistema de desconexión de acceso (30, 50) que comprende:

35 una conexión conductora entre el sistema vascular de un paciente y una máquina de procesamiento sanguíneo (31, 51) que incluye un dializador (37, 57) y una bomba sanguínea (36, 56), incluyendo la conexión conductora un primer (44, 64) y un segundo (46, 66) contacto conductor en tubos de la máquina de procesamiento sanguíneo, en un lado arterial del dializador (37, 57), estando situado el primer contacto conductor (44, 64) aguas arriba de la bomba sanguínea (36, 56) y el segundo contacto conductor (46, 66) aguas abajo de la bomba sanguínea (36, 56);

40 una fuente (41, 61) de corriente eléctrica variable con el tiempo conectada a dicho primer contacto conductor (44, 64);

45 un sensor sin contacto (49, 60, 80, 94) para disponerlo encima de un sitio de acceso del paciente, cerca de su sistema vascular o cerca de los tubos que conducen a la máquina de procesamiento sanguíneo (31, 51), estando configurado el sensor sin contacto (49, 60, 80) para detectar el valor de una cantidad correspondiente a la corriente; y

un transmisor (73) conectado operativamente con el sensor sin contacto (49, 69, 80) para enviar una señal indicativa del valor a un controlador (78) de la máquina de procesamiento sanguíneo (31, 51).

11. Sistema de desconexión de acceso según la reivindicación 10, caracterizado porque la señal se selecciona de entre el grupo consistente en una señal que indica la cantidad o una señal que indica si la cantidad está dentro de límites prefijados.
- 5 12. Sistema de desconexión de acceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 10 u 11, caracterizado porque, si la señal indicativa del valor sobrepasa un límite prefijado, un controlador (78) de la máquina de procesamiento sanguíneo (31, 51) está configurado para: (i) accionar automáticamente una pinza de línea (34, 35, 54, 55) o (ii) parar automáticamente la bomba sanguínea (36, 56).
- 10 13. Sistema de desconexión de acceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 10 a 12, caracterizado porque el sensor (49, 60, 80) se selecciona de entre el grupo consistente en un sensor de efecto Hall, una bobina de inducción, un sensor capacitivo y un sensor de inducción.
14. Sistema de desconexión de acceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 10 a 13, caracterizado porque la corriente alterna variable con el tiempo es de 10 microamperios o inferior.
- 15 15. Sistema de desconexión de acceso (30, 50) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 10 a 14, caracterizado porque el sensor sin contacto (49, 60, 80, 94) está montado en un alojamiento (82) de una muñequera (81) para colocarlo encima del sitio de acceso del paciente, cerca de su sistema vascular o cerca del tubo que conduce a la máquina de procesamiento sanguíneo (31, 51), estando configurado el sensor sin contacto (49, 60, 80, 94) para detectar un valor de una cantidad correspondiente a la corriente; y que incluye un transmisor inalámbrico (73) conectado operativamente con el sensor sin contacto (49, 60, 80) para enviar una señal indicativa del valor al controlador (78) de la máquina de procesamiento sanguíneo (31, 51).
- 20 16. Sistema de desconexión de acceso (30, 50) según la reivindicación 15, caracterizado porque la muñequera (81) incluye cierres (83, 84) para fijar la muñequera (81) al paciente.
- 25 17. Sistema de desconexión de acceso (30, 50) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 10 a 16, caracterizado porque adicionalmente comprende una pinza de línea (34, 35, 54, 55) en tubos de la máquina de procesamiento sanguíneo (31, 51).
18. Sistema de desconexión de acceso (30, 50) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 10 a 17, caracterizado porque adicionalmente comprende un circuito sensor de corriente (39, 59) en tubos de dializado conectados con la máquina de procesamiento sanguíneo (31, 51).
- 30 19. Sistema de desconexión de acceso (30, 50) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 10 a 18, caracterizado porque adicionalmente comprende un circuito de impedancia de corriente (42, 43, 62, 63) en tubos de dializado conectados con la máquina de procesamiento sanguíneo (31, 51).

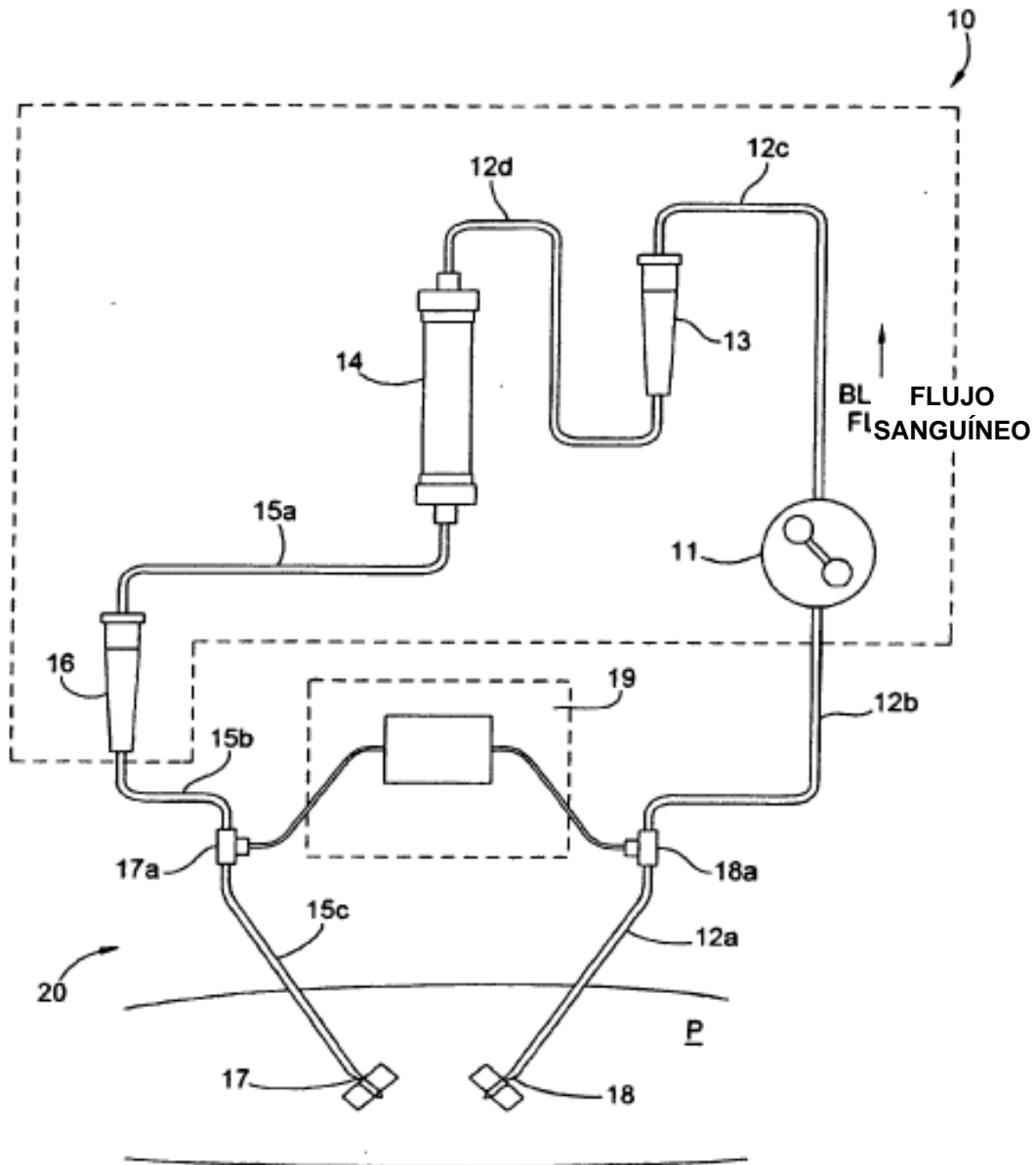
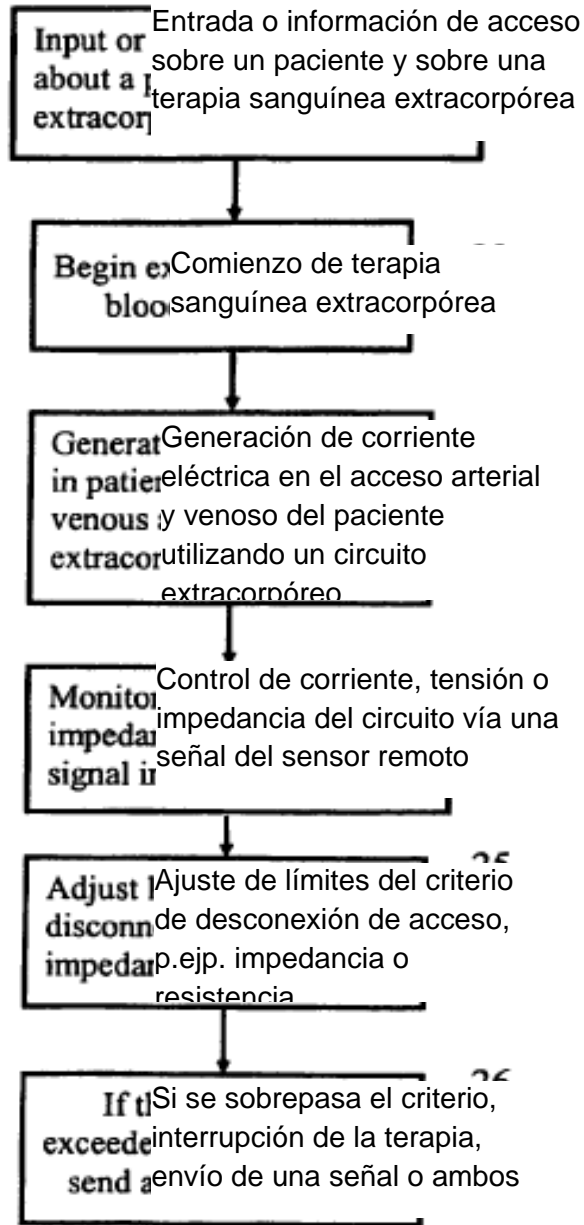
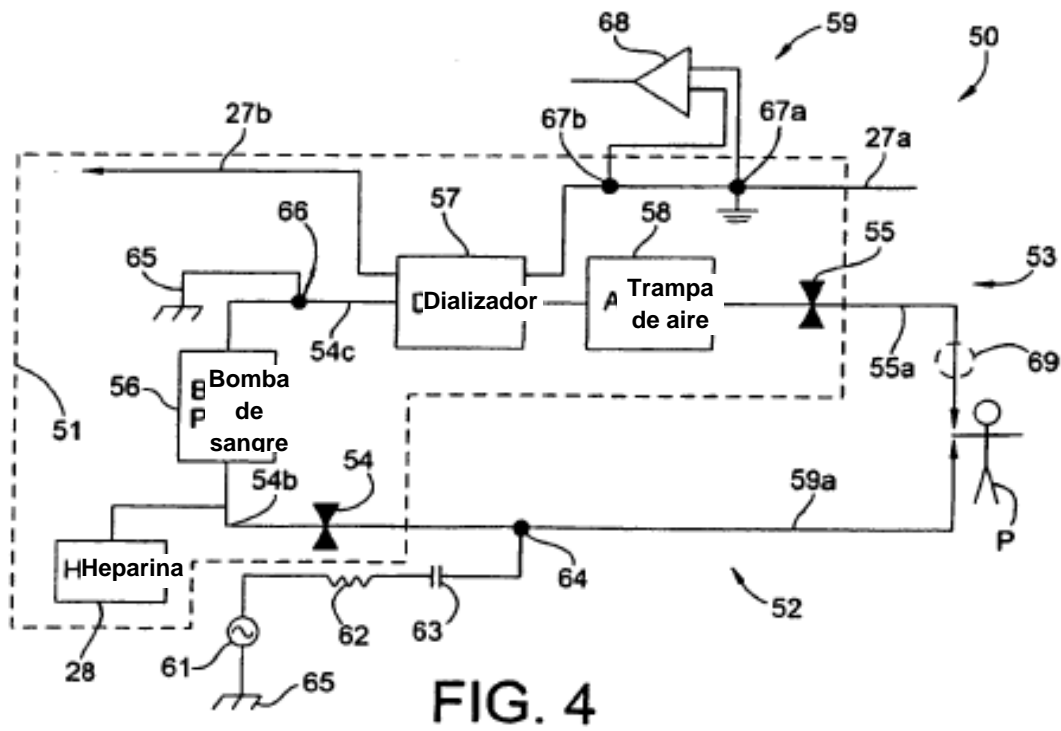
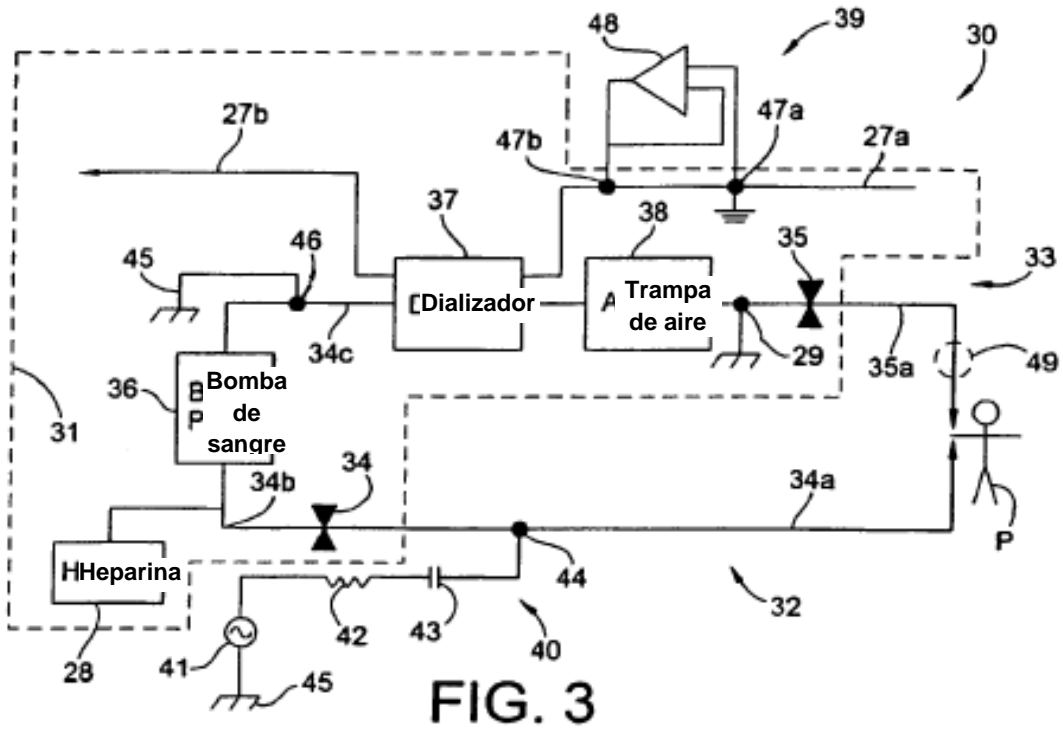
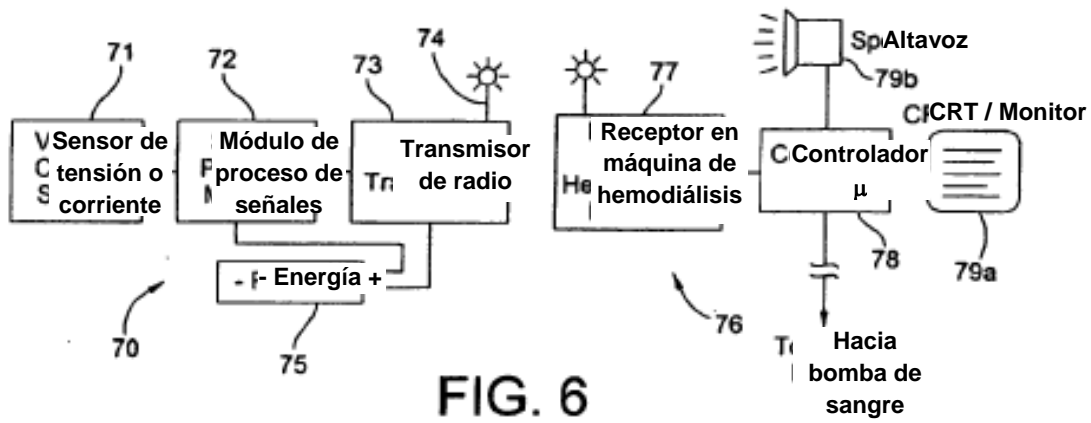
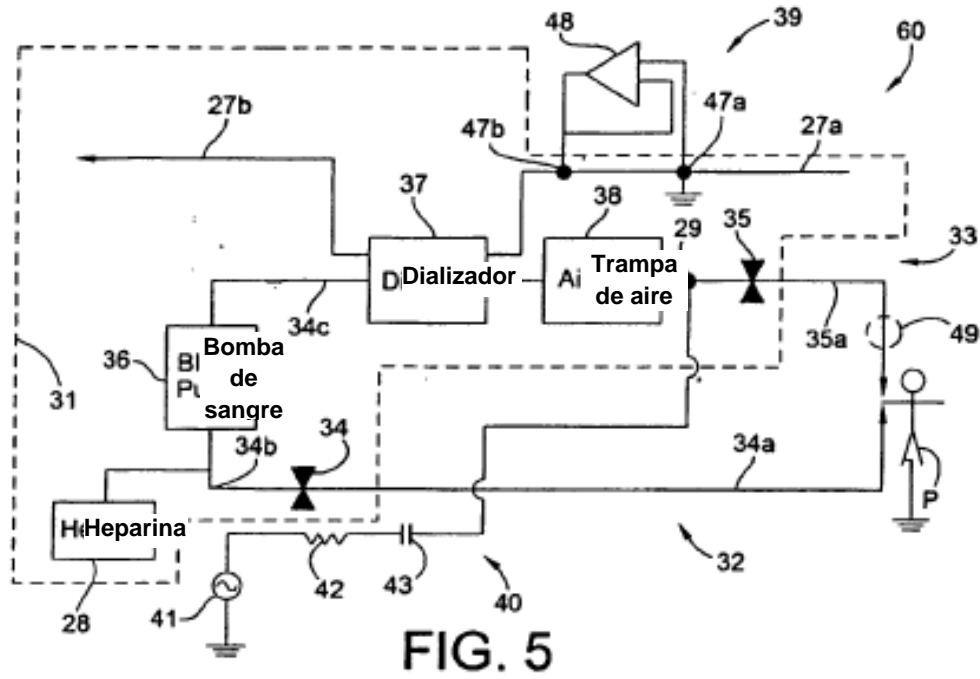


FIG. 1 ESTADO ANTERIOR DE LA TÉCNICA

Fig. 2







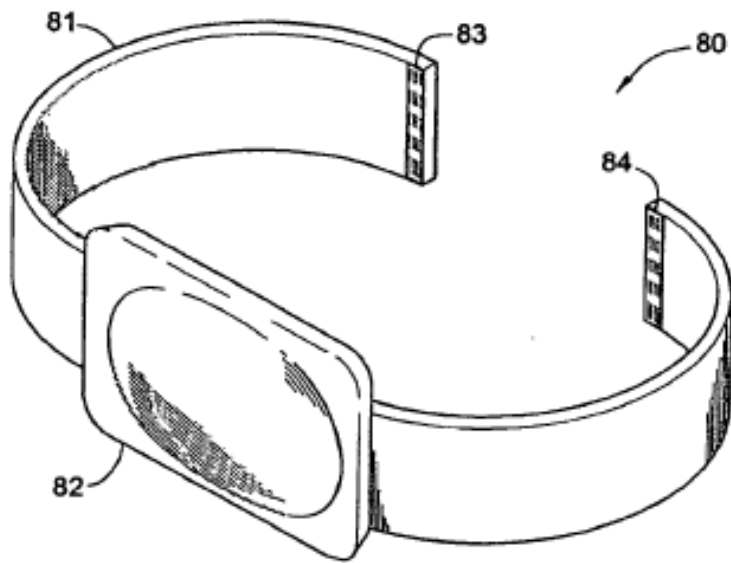


FIG. 7

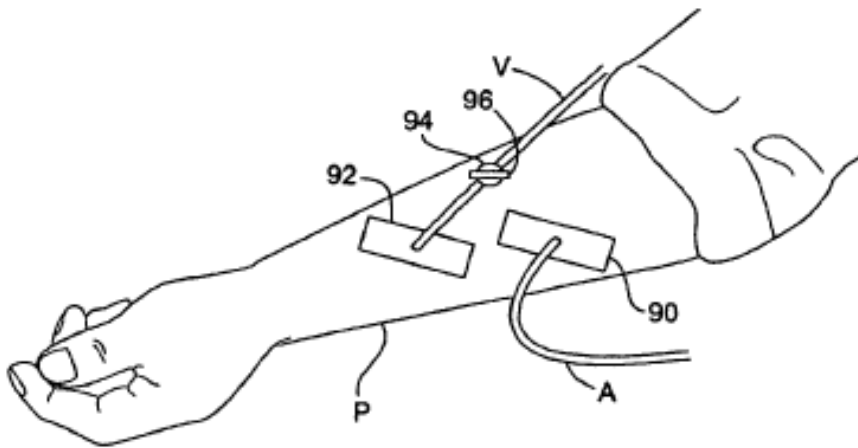


FIG. 8