

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 526**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/36**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.06.2005 E 05011997 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2012 EP 1728526**

54 Título: **Sistema para monitorizar la presión en una vía de sangre y dispositivo para su uso con un sistema de este tipo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**19.03.2013**

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND  
GMBH (100.0%)  
ELSE-KRÖNER-STRASSE 1  
61352 BAD HOMBURG, DE**

72 Inventor/es:

**GATTI, EMANUELE, DR. y  
JONAS, JÖRG**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 398 526 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Sistema para monitorizar la presión en una vía de sangre y dispositivo para su uso con un sistema de este tipo

La invención se refiere al campo de los dispositivos de monitorización de presión para vías de sangre, por ejemplo, véase el documento EP 1547630.

5 En un tratamiento de sangre extracorpóreo se extrae sangre de un paciente, se hace circular en un circuito de sangre extracorpóreo que comprende una unidad de tratamiento de sangre, y se infunde de nuevo al paciente. Ejemplos de tales tratamientos de sangre son los procedimientos que se usan en caso de insuficiencia renal tal como hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración. Para una insuficiencia o enfermedad de otros órganos, los ejemplos de tratamientos de sangre comprenden la oxigenación de la sangre, la separación de los componentes de la sangre mediante centrifugación o técnicas de filtro, o la eliminación de los componentes de la sangre mediante adsorción.

15 Durante el tratamiento de sangre, la sangre se hace circular de manera continua o casi continua en las vías de sangre del circuito de sangre extracorpóreo. Para monitorizar las condiciones en el circuito de sangre extracorpóreo la presión en la vía de sangre arterial que conduce desde el paciente a la unidad de tratamiento de sangre y en la vía de sangre venosa que conduce desde la unidad de tratamiento de sangre al paciente se miden de manera continua. En los dispositivos actuales esto se consigue mediante vías de transductor de presión que ramifican las vías arterial y venosa, respectivamente, y que conducen a transductores de presión que forman parte del dispositivo de tratamiento de sangre.

20 Para evitar cualquier contaminación de los transductores de presión y por tanto del dispositivo de tratamiento de sangre se usa un primer filtro protector de transductor de presión que divide la vía de transductor de presión en una sección de vía de sangre entre la vía de sangre y el filtro y una sección de transductor de presión entre el filtro y el transductor de presión. Tal contaminación no es deseable en vista de una posible contaminación cruzada de la sangre de un paciente que posteriormente se trata con el mismo dispositivo. Además, la sangre vertida puede dañar el propio sensor de presión y los circuitos electrónicos correspondientes.

25 El filtro protector de transductor de presión es permeable a un gas como el aire pero no a un líquido como la sangre. Para este fin preferiblemente se usan materiales de filtro hidrófobos. Además, el elemento de membrana en el filtro tiene poros lo suficientemente pequeños para bloquear la transferencia de materia como bacterias y gérmenes que pudieran comprometer las condiciones higiénicas estériles en algún lado del filtro siempre que el aire pasa por el filtro.

30 La sección de transductor de presión puede separarse habitualmente mediante medios de conector que comprenden un conector y un conector de acoplamiento. Por tanto, es posible cambiar y disponer las vías de sangre del circuito extracorpóreo y la parte de la vía de transductor de presión que comprende la sección de vía de sangre, el primer filtro protector de transductor de presión y la sección de transductor de presión que se extiende desde el filtro hacia los medios de conector después de un tratamiento de sangre. Estas partes pueden fabricarse como un conjunto de vía de sangre de una única pieza. La parte restante de la vía de transductor de presión y el propio transductor de presión forman parte del dispositivo de tratamiento de sangre y se reutilizan para el siguiente paciente. Como el primer filtro protector de transductor de presión protege estas partes frente a cualquier contacto con la sangre no hay necesidad de cambiarlas tras un uso apropiado.

40 Al inicio de un tratamiento se monta un nuevo conjunto de vía de sangre en el dispositivo de tratamiento de sangre y las vías de transductor de presión del conjunto de vía de sangre se conectan con la ayuda de los medios de conector al dispositivo de tratamiento de sangre. Cuando el circuito de sangre extracorpóreo se ceba con una solución de cebado antes de conectar a un paciente, una determinada cantidad de aire queda atrapada en las vías de transductor de presión. No obstante, el aire transmite la presión desde la vía de sangre correspondiente al transductor de presión. Cuando aumenta la presión se comprime el volumen de aire, aunque la geometría de las vías está diseñada de modo que en condiciones normales el nivel de sangre no alcanzará el primer filtro protector de transductor de presión porque de otro modo existe el riesgo de que el filtro se bloquee por la sangre y que la presión ya no pueda transmitirse apropiadamente a través del filtro.

45 Mientras que la integridad del primer filtro no esté dañada la sangre no podrá entrar en la sección de transductor de presión de la vía de transductor de presión y se evita cualquier contaminación. Como todas las partes del conjunto de vía de sangre que entran en contacto con la sangre se sustituyen por partes nuevas y estériles antes de tratar al siguiente paciente, no puede producirse una contaminación cruzada. Sin embargo, la situación es diferente cuando el primer filtro protector de transductor de presión tiene una rotura. En este caso, la sangre puede escapar a través del filtro roto al interior de la sección de transductor de presión. Por tanto, los dispositivos de hemodiálisis actuales tienen un segundo filtro protector de transductor de presión en la sección de transductor de presión. El segundo filtro está dispuesto dentro del alojamiento del dispositivo de hemodiálisis y divide la sección de transductor de presión en

una primera parte entre los dos filtros y una segunda parte entre el segundo filtro y el transductor de presión. Este segundo filtro no forma parte del conjunto de vía de sangre desechable y sirve sólo para fines de redundancia. En caso de que se produzca un escape de sangre en el primer filtro protector de transductor de presión, el segundo filtro protector de transductor de presión sigue evitando cualquier contaminación y/o daño de las partes detrás del segundo filtro, en particular del transductor de presión.

Esta disposición de la técnica anterior tiene el inconveniente de que el usuario del dispositivo de tratamiento de sangre no nota necesariamente una rotura del primer filtro. Cualquier cantidad de sangre que haya pasado por el primer filtro puede haber contaminado cualquier parte de la primera parte de la sección de transductor de presión. Además el elemento de membrana del segundo filtro protector de transductor de presión puede haberse bloqueado al menos parcialmente por la sangre que ha escapado. Aunque el transductor de presión aún está protegido por el segundo filtro, puede ser que este filtro ya no transmita apropiadamente la presión de aire. Por último, si no lo nota un usuario, la sangre que queda en la primera parte de la sección de transductor de presión no se elimina cambiando el conjunto de vía de sangre desechable, dando lugar por tanto a un posible problema higiénico.

Por tanto, es un objeto de la presente invención proporcionar un sistema mediante el que se evite un fallo inadvertido del primer filtro protector de transductor de presión en una vía de transductor de presión. Este problema se soluciona mediante un sistema según la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas son el objeto de las reivindicaciones dependientes.

La invención proporciona un sistema para monitorizar la presión en una vía de sangre, comprendiendo el sistema una vía de sangre, una vía de transductor de presión que ramifica la vía de sangre y que conduce a un transductor de presión para medir la presión en la vía de transductor de presión, un primer filtro protector de transductor de presión en la vía de transductor de presión que divide la vía de transductor de presión en una sección de vía de sangre entre la vía de sangre y el filtro y una sección de transductor de presión entre el filtro y el transductor de presión, siendo el primer filtro protector de transductor de presión permeable a un gas pero no a un líquido, comprendiendo el sistema además un sensor para detectar la presencia de un líquido en la sección de transductor de presión de la vía de transductor de presión.

En caso de que el primer filtro protector de transductor de presión tenga una rotura, el líquido de escape entrará en la sección de transductor de presión en la que el líquido de escape se detectará por el sensor que está dispuesto en esta región de la vía de transductor de presión. En una realización preferida de la invención el líquido de escape que va a detectarse es sangre o una solución salina. Puede usarse una solución salina como fluido de cebado para la vía de sangre y como una especie de tampón entre la sangre en la vía de sangre y el aire atrapado en la vía de transductor de presión para evitar cualquier contacto directo de sangre-aire. En este caso la solución salina se escapará principalmente a través del filtro roto en lugar de la sangre. También puede usarse cualquier otro líquido que sirva para el mismo fin. Entonces debe seleccionarse el sensor en función de qué líquido de escape debe detectarse por el sensor.

En una realización específica de la invención el sensor es un sensor óptico que explora propiedades ópticas en la sección de transductor de presión, preferiblemente la transparencia de la sección de transductor de presión selectivamente en dos longitudes de onda luminosas.

En otra realización de la invención el sensor es un sensor eléctrico que explora propiedades eléctricas en la sección de transductor de presión, en particular al menos una de conductividad, capacidad o inductancia.

En una realización aún adicional de la invención el sensor es un sensor ultrasónico que comprende un transmisor ultrasónico y un transductor ultrasónico. Con la ayuda del sensor ultrasónico pueden aprovecharse los tiempos de tránsito de las señales ultrasónicas a través de la sección de transductor de presión para detectar la presencia de cualquier líquido en esta vía.

En otra realización de la invención el sensor es un primer sensor para detectar un primer líquido, en el que el sistema comprende además un segundo sensor para detectar la presencia de un segundo líquido en la sección de transductor de presión de la vía de transductor de presión. Puede usarse el primer sensor para detectar un primer líquido de escape como la sangre, el segundo sensor para detectar un segundo fluido de escape como un fluido de cebado, dependiendo de las sensibilidades de los sensores en relación con los líquidos que van a detectarse. Como ejemplo puede utilizarse un sensor óptico para detectar el primer fluido como la sangre, un sensor ultrasónico para detectar el segundo fluido como el fluido de cebado. Dos sensores ópticos que usan diferentes longitudes de onda ópticas son un ejemplo adicional.

Dependiendo del acoplamiento del sensor o los sensores a la sección de transductor de presión pueden usarse o bien sistemas de tubos convencionales o bien cámaras de exploración de forma particular tales como cubetas.

5 En una realización aún adicional de la invención el sistema comprende además un segundo filtro de transductor de presión que divide la sección de transductor de presión en una primera parte entre los filtros y una segunda parte entre el segundo filtro y el transductor de presión, en el que el segundo filtro protector de transductor de presión también es permeable al gas pero no al líquido, y en el que el sensor detecta la presencia del líquido en la primera parte de la sección de transductor de presión.

10 El transductor de presión y el segundo filtro protector de transductor de presión pueden estar fijados a un alojamiento. La primera parte de la sección de transductor de presión puede ser separable mediante medios de conector que comprenden un conector y un conector de acoplamiento, dividiendo la sección de transductor de presión en una sección de alojamiento que conduce al segundo filtro protector de transductor de presión y en una sección desechable que conduce al primer filtro protector de transductor de presión, en el que el sensor detecta la presencia del líquido en la sección de alojamiento de la primera parte de la sección de transductor de presión.

15 También es un objetivo de la invención proporcionar un dispositivo para su uso en un sistema tal como se describió anteriormente mediante el que se evite un fallo inadvertido del primer filtro protector de transductor de presión en la vía de transductor de presión y en el que el propio dispositivo puede reutilizarse fácilmente. Este problema se soluciona mediante un dispositivo según la reivindicación 15. Las realizaciones preferidas son el objeto de las reivindicaciones dependientes.

20 El dispositivo según la invención comprende la parte de alojamiento de la realización del sistema según la invención, consistiendo el sistema en una parte desechable y una parte de alojamiento. La parte de alojamiento comprende el conector de acoplamiento, el segundo filtro protector de transductor de presión, el sensor para detectar la presencia del líquido en la sección de transductor de presión, la sección de alojamiento de la primera parte de la sección de transductor de presión entre el conector de acoplamiento y el segundo filtro protector de transductor de presión, la segunda parte de la sección de transductor de presión y el transductor de presión. Uniendo el conector de la parte desechable correspondiente del sistema según la invención con el conector de acoplamiento de un dispositivo de este tipo, es posible detectar cualquier líquido que escape a través de una rotura en el primer filtro protector de transductor de presión. Además, el dispositivo puede reutilizarse fácilmente desconectando la parte desechable del dispositivo con la ayuda de los medios de conector. La parte desechable puede desecharse de manera segura tras su uso y sustituirse por una nueva parte desechable, por ejemplo un conjunto de vía de sangre, antes del siguiente tratamiento.

30 En una realización ventajosa particular de la invención el dispositivo es un dispositivo de tratamiento de sangre con una unidad de control para controlar y monitorizar un tratamiento de sangre de sangre que se hace circular en un circuito de sangre extracorpóreo. En este caso el circuito de sangre extracorpóreo comprende además una o más vías de sangre que tienen vías de transductor de presión que ramifican las vías de sangre por lo que la presión en las vías de sangre se determina por la unidad de control del dispositivo de tratamiento de sangre con la ayuda de los transductores de presión. Para el propio tratamiento la sangre extracorpórea se hace circular a través de una unidad de tratamiento de sangre. Ejemplos de tales dispositivos son dispositivos de hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración, en los que la unidad de tratamiento de sangre es un hemodializador y/o hemofiltro.

40 En una realización adicional de la invención el sensor para detectar la presencia de un líquido está conectado con la unidad de control del dispositivo de tratamiento de sangre emitiendo el sensor una primera señal a la unidad de control si no se detecta ningún fluido y una segunda señal a la unidad de control si se detecta el fluido. La unidad de control puede emitir una señal de alarma en caso de que se reciba la segunda señal desde el sensor.

Las ventajas del concepto de la invención serán más evidentes a partir de una realización de la invención que se describe como ejemplo con la ayuda de las figuras. Las figuras muestran esquemáticamente en

la figura 1 una realización de un sistema según la invención que consiste en un dispositivo reutilizable según la invención y una parte desechable, y

45 la figura 2 un dispositivo de hemodiálisis con un circuito de sangre extracorpóreo que comprende dos sistemas según se ilustra en la figura 1.

50 En la figura 1 se muestra una realización de ejemplo de un sistema 40 según la invención. Consiste en una parte 10 desechable que forma parte de un conjunto de vía de sangre desechable que puede cambiarse después de cada uso, y un dispositivo 20 reutilizable cuyas partes no se cambian después de cada uso. La parte 10 desechable comprende una vía 11 de sangre desde la que se ramifica la sección 12A de vía de sangre de una vía 12 de transductor de presión. Las vías pueden estar diseñadas como un conjunto de tubos convencional. Como alternativa las vías también pueden estar hechas de cualquier tipo de canales de guiado de fluido, en particular como parte de un cartucho que tiene componentes rígidos y/o flexibles. La vía de transductor de presión puede ramificar un tubo de sangre directamente o realizarse como parte de un componente como una trampa de aire por la que pasa la sangre. De hecho, sólo es necesario que la vía 12 de transductor de presión esté en contacto de fluido con la vía 10 de

sangre de modo que la presión pueda transmitirse a través de la vía 12 de transductor de presión.

5 La vía 12 de transductor de presión está dividida por un primer filtro 13 protector de transductor de presión en una sección 12A de vía de sangre entre la vía 11 de sangre y el primer filtro 13 y una sección 12B de transductor de presión entre el primer filtro 13 y un transductor 21 de presión. Con la ayuda del transductor 21 de presión se mide la presión en la vía 12 de transductor de presión y por tanto la vía 11 de sangre. Como ejemplo el transductor puede contener un elemento piezoeléctrico que convierta la fuerza y por tanto la presión aplicada al mismo en una señal eléctrica como se conoce bien en la técnica.

10 La sección 12B de transductor de presión está dividida además mediante un segundo filtro 22 protector de transductor de presión en una primera parte 12C entre los dos filtros y una segunda parte 12D entre el segundo filtro 22 y el transductor 21 de presión tal como se muestra en la figura 1. La primera parte 12C está dividida mediante medios 14 de conector en una sección 12E desechable y una sección 12F de alojamiento. Los medios 14 de conector comprenden un conector 14A desechable que se acopla con un conector 14B de alojamiento. Tales conectores pueden ser conectores de cierre de tipo Luer convencionales. Los filtros 13 y 22 protectores de transductores de presión primero y segundo comprenden elementos 13A y 22A de membrana de filtro hidrófobos que son permeables a un gas como el aire pero no a un líquido como la sangre y una solución salina.

15 La sección 12E desechable se extiende desde el primer filtro 13 protector de transductor de presión al conector 14A desechable. La sección 12F de alojamiento se extiende desde el conector 14B de alojamiento al segundo filtro 22 protector de transductor de presión. Una disposición de este tipo permite un cambio sencillo de la parte 10 desechable en esta realización del sistema según la invención desconectando el conector 14A desechable del conector 14B de alojamiento y sustituyendo una parte 10 desechable usada por una nueva y estéril.

20 El dispositivo 20 reutilizable del sistema 40 comprende un alojamiento 23 al que pueden fijarse la sección 12F de alojamiento, la segunda parte 12D de la sección 12B de transductor de presión, el segundo filtro 22 protector de transductor de presión y el transductor 21 de presión con conexiones 21a por cable. Para este fin no es necesario fijar todos estos componentes individualmente al alojamiento 23 siempre que el ensamblaje esté lo suficientemente sujeto al mismo.

25 En la sección 12B de transductor de presión está colocado un sensor 24 con conexiones 24a por cable. Este sensor es un elemento de sensor óptico que mide la transparencia de la sección 12B de transductor de presión en dos longitudes de onda ópticas adecuadas o al menos dos colores de luz distintos. La primera longitud de onda se elige como referencia, la segunda como longitud de onda que es específica para la presencia del líquido que va a detectarse, es decir la sangre. Tales sensores de dos colores ya se usan para detectar la presencia de sangre en otras partes de un dispositivo de tratamiento de sangre y son conocidos para los expertos en la técnica. Como ejemplo común un sensor de este tipo puede usar un LED rojo y uno verde como fuentes de luz de color selectivo. Las fuentes de luz se alimentan preferiblemente a una frecuencia seleccionada de modo que sus componentes de señal en las señales de detector puedan filtrarse fácilmente de cualquier señal de luz dispersada perturbadora mediante técnicas convencionales. Como detectores de luz puede emplearse cualquier dispositivo sensible a la luz como fotodiodos o transistores.

30 Realizaciones de sensor alternativas pueden explorar otras propiedades, en particular propiedades eléctricas, de la sección 12B de transductor de presión para detectar la presencia del líquido. Unos electrodos pueden unirse desde el exterior a la sección 12B de transductor de presión y puede aplicarse una fuente de corriente alterna a los electrodos para explorar la conductividad o capacidad de la disposición. Dependiendo del líquido que va a detectarse también pueden ser posibles mediciones que utilicen la inductancia.

35 En caso de que el sensor 24 no detecte sangre, el sensor emite una primera señal a través de las conexiones 24a por cable a una unidad de control no mostrada en la figura 1. Si entrara sangre en la sección 12B de transductor de presión en caso de un escape en el primer filtro 13 protector de transductor de presión, cambiarán específicamente las propiedades ópticas de la sección 12B de transductor de presión y el sensor 24 emitirá una segunda señal a la unidad de control que es diferente de la primera señal. Por tanto, el sensor 24 permite que el sistema 40 notifique a cualquier usuario del fallo del primer filtro 13 protector de transductor de presión.

40 En la realización tal como se muestra en la figura 1, el sensor 24 está colocado entre el alojamiento 23 y el segundo filtro 22 protector de transductor de presión, es decir no en el lado que es directamente accesible por un usuario que habitualmente tiene acceso directo a los medios 14 de conector para sustituir la parte 10 desechable. En la figura 1 también se muestra una disposición alternativa en la que el sensor 24" está colocado entre el alojamiento 23 y el conector 14B de alojamiento. Dependiendo del dispositivo 20 individual puede ser preferible una de las dos alternativas.

45 La figura 2 muestra un dispositivo de hemodiálisis con un circuito de sangre extracorpóreo que comprende un primer sistema 40 y un segundo sistema 40' idéntico tal como se ilustra en la figura 1. En la hemodiálisis la sangre de un

paciente (no mostrado) se hace circular en un circuito 7 de sangre extracorpóreo desde una vía 11 de sangre arterial a un hemodializador 1. El hemodializador 1 está separado por una membrana 2 semipermeable que habitualmente se realiza por un haz de fibras huecas en un primer compartimento 3 (compartimento de sangre), que forma parte del circuito 7 de sangre extracorpóreo, y un segundo compartimento 4 (compartimento de dializado), que forma parte de un circuito 8 de dializado. Las sustancias que va a eliminarse mediante el tratamiento de sangre pasan por la membrana 2 desde el compartimento 3 de sangre al compartimento 4 de dializado y se eliminan mediante el dializado que circula a través del compartimento 4 de dializado. Al mismo tiempo puede eliminarse de la sangre el fluido en exceso en la sangre aplicando un gradiente de presión apropiado a través de la membrana 2. Puede usarse un gradiente de difusión para transferir las sustancias presentes en el dializado recién preparado como electrolitos al interior de o eliminarlas de la sangre para conseguir un determinado nivel de concentración de estas sustancias en la sangre.

La sangre se hace circular mediante una bomba 5 de sangre que puede ser una bomba de rodillos convencional. La sangre entra en el compartimento 3 de sangre del dializador 1 a través de la vía 11 de sangre arterial y lo abandona a través de la vía 11' de sangre venosa por lo que la sangre se infunde de nuevo al paciente (no mostrado). Una pinza 6 venosa está montada en la vía 11' de sangre venosa. La pinza 6 venosa puede cerrarse siempre que deba interrumpirse la nueva infusión de la sangre por razones de seguridad. Un ejemplo de una razón de seguridad de este tipo es la detección de una determinada cantidad de aire en la sangre 11' venosa mediante un sensor de aire (no mostrado).

El segundo compartimento 4 del hemodializador 1 está conectado con una vía 30 de admisión de dializado por lo que el fluido de dializado se guía desde una unidad 34 de preparación de dializado al segundo compartimento 4. También está conectado con una vía 31 de descarga de dializado por lo que el dializado se guía desde el segundo compartimento 4 a un drenaje 35. El dializado se hace circular mediante medios 32 y 33 de bombeo y compensación con lo que pueden controlarse con precisión los caudales de fluido en las vías 30 y 31 de admisión y descarga de dializado y por tanto también la tasa de ultrafiltración con la que se extrae fluido de la sangre. Las realizaciones para tales medios 32 y 33 de bombeo y compensación se conocen bien en la técnica. Lo mismo se aplica para la unidad 34 de preparación de dializado. Una realización de ejemplo para los medios 32 y 33 de bombeo y compensación y la unidad 34 de preparación de dializado se describe en el documento US 4.267.040.

Los dispositivos de hemodiálisis convencionales contienen muchos componentes más como también se conoce bien en la técnica. Para simplificar la descripción de la figura 2 se limita a la de aquéllos componentes que parecen ser suficientes para entender el concepto de la presente invención.

El dispositivo de hemodiálisis se controla y monitoriza mediante una unidad 100 de control. Por esta razón la unidad 100 de control está conectada con los diversos sensores y actuadores del dispositivo mediante conexiones de señales. Éstas pueden ser conexiones por cable o inalámbricas. En la figura 2 estas conexiones se ilustran esquemáticamente usando los mismos números de referencia para las conexiones y los sensores/actuadores conectados, donde se añade el sufijo 'a' para las conexiones. Por motivos de claridad en la figura 2 sólo se muestran los extremos de las conexiones que terminan en la unidad 100 de control.

La unidad 100 de control está conectada además con una unidad 102 de entrada y salida mediante un enlace 101 de datos. La unidad 102 de entrada y salida puede comprender una pantalla 103 táctil que puede usarse para visualizar información seleccionada que se proporciona por la unidad 100 de control. Al mismo tiempo un usuario puede introducir datos y/o instrucciones adicionales en la unidad 100 de control usando la pantalla 103 táctil.

El dispositivo de hemodiálisis tal como se muestra en la figura 2 también comprende un sistema 40 según la invención tal como se muestra en detalle en la figura 1. Desde la vía 11 de sangre arterial del circuito 7 de sangre extracorpóreo se ramifica una vía 12 de transductor de presión que conduce a un transductor de presión arterial. En la figura 2 el sistema 40 sólo se ilustra simbólicamente. Lo mismo se aplica para un sistema 40' idéntico que comprende una vía 12' de transductor de presión que ramifica la vía 11' de sangre venosa y que conduce a un transductor de presión venosa.

Las conexiones 21a y 24a por cable tal como se muestra en la figura 1 están conectadas con la unidad 100 de control tal como se muestra en la figura 2. Esto también se aplica a las conexiones 21a' y 24a' del segundo sistema 40'. Mediante el uso de estas conexiones la unidad 100 de control recibe señales desde el sensor 24 del sistema 40 y el sensor 24' correspondiente del sistema 40'. Los sensores emiten una primera señal a la unidad 100 de control si el sensor no detecta sangre, y una segunda señal si se detecta sangre. Esta terminología no está limitada a un sistema y dispositivo en los que el sensor procesa la propia señal de medición y como resultado transmite sólo dos tipos de señales en el sentido de 'sí' o 'no'. El sensor puede transmitir señales que parcialmente se han procesado previamente mediante los circuitos electrónicos de sensor, o no se han procesado previamente de ningún modo. La primera señal sólo tiene que ser distinta de la segunda señal. La primera señal puede comprender así un primer intervalo de valores de señal y la segunda señal un segundo intervalo de valores de señal, estando separados ambos intervalos por un valor umbral. En caso de que las señales no se hayan procesado previamente y el sensor produzca pares o múltiplos de señales como en el caso de un sensor óptico que explora la transparencia en dos

longitudes de onda, tal par o múltiplo de señales se procesará directamente mediante la unidad 100 de control. Aunque entonces se calcula el resultado de transparencia final mediante la unidad de control, se considera que la transmisión de tal par o múltiplo de señales para permitir la derivación de un resultado final está englobada en la expresión de que el sensor emite señales primera y segunda dependiendo de la presencia del líquido en la sección 12B de transductor de presión.

En caso de que al menos uno de los sensores 24 ó 24' emita la segunda señal a la unidad 100 de control esta unidad enviará una señal correspondiente a la unidad 102 de entrada y salida de modo que se visualizará una señal de alarma en la pantalla 103 táctil para dar a conocer a un usuario un problema en la integridad del filtro protector de transductor de presión en cualquiera de las vías de transductor de presión. Preferiblemente se notificará al usuario en cuál de las dos vías de transductor de presión se detectó el estado de alarma. Mediante la unidad 100 de control también pueden iniciarse otras señales de alarma como alarmas audibles y/o la transmisión de una señal de alarma a ubicaciones remotas mediante una red de comunicación. Como realimentación adicional opcional la unidad 100 de control puede recomendar el cierre por la pinza 6 venosa de la vía 11' de sangre venosa y que las otras bombas se detengan o conmuten a un modo de pausa especial en caso necesario.

Como las vías de sangre del circuito 7 de sangre extracorpóreo se desechan habitualmente después de un tratamiento de sangre, el conjunto de vía de sangre correspondiente comprende sólo la parte 10 de conjunto de sangre desechable de los sistemas 40 y 40', respectivamente. El propio dispositivo de hemodiálisis, sin las vías de sangre, sólo necesita contener los componentes del dispositivo 20 reutilizable de los sistemas 40 y 40' como se indicó anteriormente en el contexto de la descripción de la figura 1. En este caso el alojamiento 23 es preferiblemente el alojamiento del dispositivo de hemodiálisis. En el exterior del alojamiento está montado el conector 14B de alojamiento por lo que un usuario puede conectar el conector 14A desechable del conjunto de vía de sangre. Los otros componentes del dispositivo 20 reutilizable están contenidos preferiblemente dentro del alojamiento 23 o al menos tal como se muestra en la figura 1. El usuario sólo tiene que acceder a estos componentes en caso de una parte defectuosa como en el caso en el que el sensor 24 ha detectado sangre. Entonces puede ser necesario sustituir la sección 12F de alojamiento de la vía 12 de transductor de presión y el segundo filtro 22 protector de transductor de presión. Entonces, puede abrirse el alojamiento 23 del dispositivo de hemodiálisis para un mantenimiento técnico o de alguna otra manera adecuada para permitir el acceso a los componentes.

Con la ayuda del sensor 24 la unidad 100 de control puede comprobar la integridad del sistema en cualquier momento antes, durante o después de un tratamiento de sangre. En particular durante el proceso de cebado una comprobación de la integridad explorando la presencia del fluido de cebado puede evitar cualquier solución de problemas por lo demás necesaria durante el tratamiento de sangre en caso de que las comprobaciones sólo tengan lugar durante el tratamiento de sangre. Deberán realizarse comprobaciones regulares para garantizar que el sensor funciona correctamente, pudiendo aplicar técnicas a prueba de fallos convencionales. En caso de detectar un problema justo después de un tratamiento de sangre esto también es útil porque se permite un cambio temprano de las partes necesarias.

El sistema y el dispositivo según la invención proporcionan una manera fácil y eficaz de evitar problemas por contaminación de la sangre y la no detección de filtros protectores de transductor de presión defectuosos particularmente en dispositivos de tratamiento de sangre, en los que la presión en las vías de sangre tiene que monitorizarse de manera rutinaria en una o más ubicaciones. Por tanto, puede conseguirse un nivel de higiene superior. El dispositivo según la invención puede integrarse en un dispositivo de tratamiento de sangre durante el proceso de fabricación. Como el número de componentes adicionales es bajo, también es posible de manera fácil usar el dispositivo según la invención en dispositivos de tratamiento de sangre más antiguos instalando kits de adaptación apropiados. Estos kits sólo requieren una actualización de software para la unidad de control del dispositivo de tratamiento de sangre y el sensor adicional para detectar la presencia del líquido en la sección de transductor de presión de la vía de transductor de presión.

Puede usarse la invención para cualquier vía que lleve sangre o cualquier componente de sangre que vaya a procesarse mediante un dispositivo de tratamiento de sangre. No está limitada al procesamiento de toda la sangre.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema (40; 40') para monitorizar la presión en una vía (11; 11') de sangre que comprende una vía (11; 11') de sangre,  
una vía (12; 12') de transductor de presión que ramifica la vía (11; 11') de sangre,
- 5 un transductor (21) de presión, conduciendo la vía (12; 12') de transductor de presión al transductor (21) de presión para medir la presión en la vía (12; 12') de transductor de presión,  
un primer filtro (13) protector de transductor de presión en la vía (12; 12') de transductor de presión que divide la vía de transductor de presión en una sección (12A) de vía de sangre entre la vía (11; 11') de sangre y el primer filtro (13) y una sección (12B) de transductor de presión entre el primer filtro (13) y el transductor (21) de presión, siendo el  
10 primer filtro (13) protector de transductor de presión permeable a un gas, en particular aire, pero no a un líquido  
comprendiendo el sistema además un sensor (24; 24") para detectar la presencia del líquido en la sección (12B) de transductor de presión de la vía (12; 12') de transductor de presión,  
en el que el sensor es uno de  
un sensor óptico que explora propiedades ópticas en la sección (12B) de transductor de presión, midiendo el sensor  
15 la transparencia de la sección (12B) de transductor de presión selectivamente en dos longitudes de onda luminosas o al menos selectivamente para dos colores de luz,  
un sensor eléctrico que explora propiedades eléctricas, en particular la conductividad, capacidad o inductancia, en la sección (12B) de transductor de presión y  
un sensor ultrasónico que comprende un transmisor ultrasónico y un transductor ultrasónico.
- 20 2. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque el líquido es sangre o una solución salina.
3. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el sensor (24; 24") es un primer sensor para detectar un primer líquido, comprendiendo además el sistema un segundo sensor para detectar la presencia de un segundo líquido en la sección (12B) de transductor de presión de la vía (12; 12') de transductor de presión.
- 25 4. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el sistema (40) comprende además un segundo filtro (22) protector de transductor de presión que divide la sección (12B) de transductor de presión en una primera parte (12C) entre los dos filtros (13, 22) y una segunda parte (12D) entre el segundo filtro (22) y el transductor (21) de presión, en el que el segundo filtro (22) protector de transductor de presión también es permeable al gas pero no al líquido, y en el que el sensor (24; 24") detecta la presencia del líquido en la primera  
30 parte (12C) de la sección (12B) de transductor de presión.
5. Sistema según la reivindicación 4, caracterizado porque la primera parte (12C) puede separarse y unirse mediante medios (14) de conector que comprenden un conector (14A) y un conector (14B) de acoplamiento.
6. Sistema según la reivindicación 5, caracterizado porque el sistema (40) está dividido mediante los medios (14) de conector en una parte (10) desechable y una parte (20) de alojamiento, comprendiendo la parte desechable la vía (11) de sangre, la sección (12A) de vía de sangre, el primer filtro (13) protector de transductor de presión, el conector (14A) y una sección (12E) desechable de la primera parte (12C) de la sección (12B) de transductor de presión entre  
35 el primer filtro (13) protector de transductor de presión y el conector (14A), y comprendiendo la parte de alojamiento el conector (14B) de acoplamiento, el segundo filtro (22) protector de transductor de presión, el sensor (24; 24"), una sección (12F) de alojamiento de la primera parte (12C) de la sección (12B) de transductor de presión entre el  
40 conector (14B) de acoplamiento y el segundo filtro (22) protector de transductor de presión, la segunda parte (12D) de la sección (12B) de transductor de presión y el transductor (21) de presión.
7. Sistema según la reivindicación 6, caracterizado porque la parte (20) de alojamiento comprende además un alojamiento (23) al que se fijan los otros componentes de la parte de alojamiento.
8. Sistema según la reivindicación 7, caracterizado porque el sensor (24) está colocado entre el alojamiento (23) y el  
45 segundo filtro (22) protector de transductor de presión.



9. Sistema según la reivindicación 8, caracterizado porque el sensor (24") está colocado entre el alojamiento (23) y el conector (14B) de alojamiento.
- 5 10. Dispositivo para su uso en un sistema según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, caracterizado porque comprende la parte (20) de alojamiento del sistema (40), que comprende el conector (14B) de acoplamiento, el segundo filtro (22) protector de transductor de presión, el sensor (24; 24"), la sección (12F) de alojamiento de la primera parte (12C) de la sección (12B) de transductor de presión entre el conector (14B) de acoplamiento y el segundo filtro (22) protector de transductor de presión, la segunda parte (12D) de la sección (12B) de transductor de presión y el transductor (21) de presión.
- 10 11. Dispositivo según la reivindicación 10, caracterizado porque el dispositivo es un dispositivo de tratamiento de sangre, comprendiendo además el dispositivo una unidad (100) de control para controlar y monitorizar un tratamiento de sangre de sangre que circula en un circuito (7) de sangre extracorpóreo, en el que la vía (11; 11') de sangre forma parte del circuito (7) de sangre extracorpóreo.
12. Dispositivo según la reivindicación 11, caracterizado porque el dispositivo es un dispositivo de hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.
- 15 13. Dispositivo según las reivindicaciones 11 ó 12, caracterizado porque el sensor (24; 24") está conectado con la unidad (100) de control y porque el sensor (24; 24") emite una primera señal a la unidad (100) de control si no se detecta ningún fluido y una segunda señal a la unidad (100) de control si se detecta el fluido.
14. Dispositivo según la reivindicación 13, caracterizado porque la unidad (100) de control emite una señal de alarma en caso de que reciba la segunda señal.

20

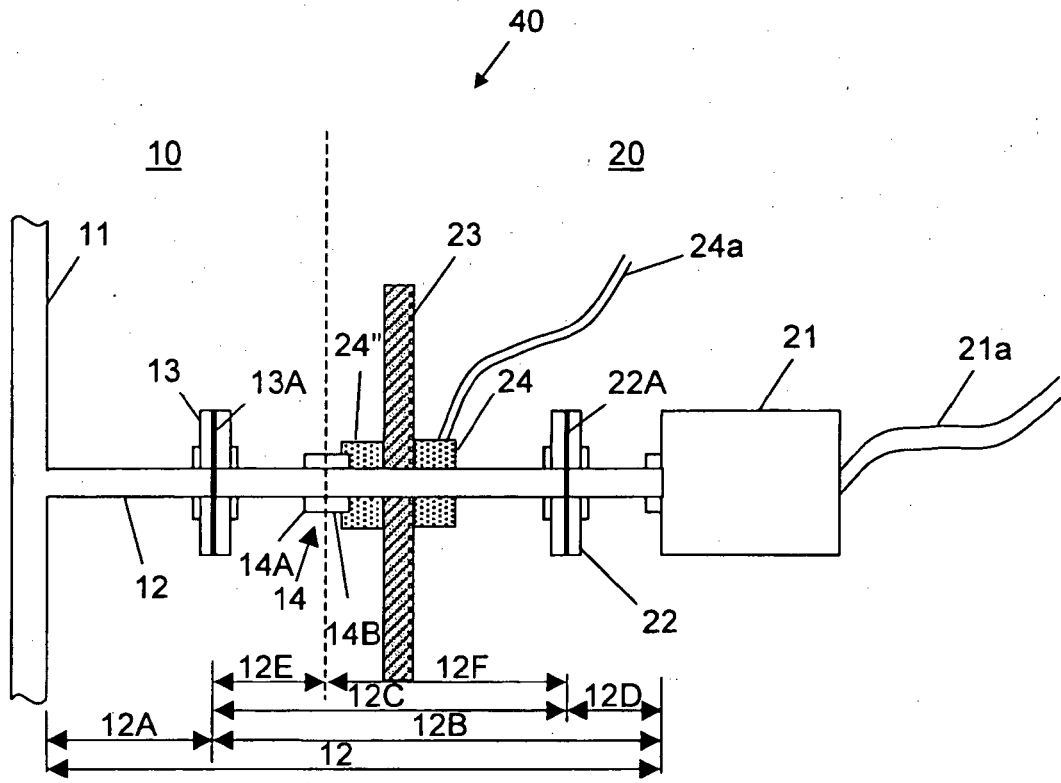


Fig.1

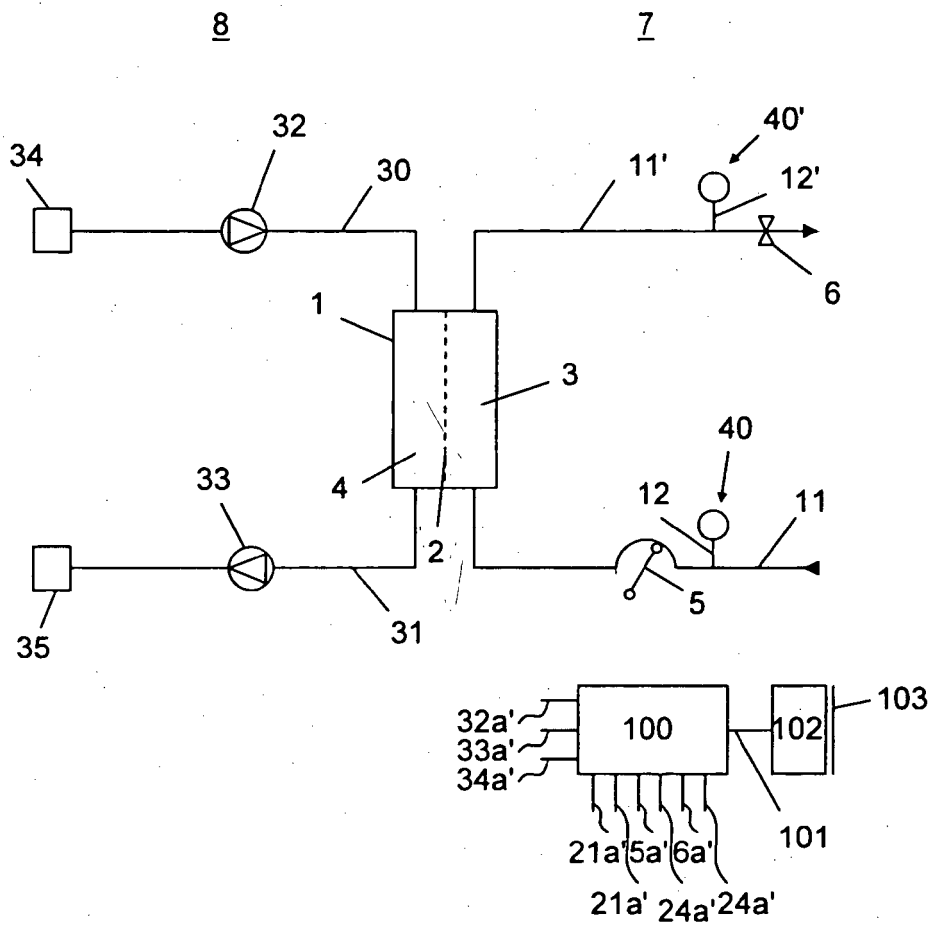


Fig. 2