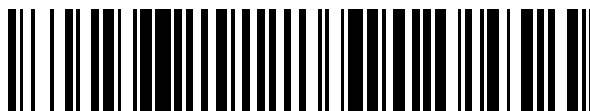


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 400 401**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 1/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.01.2008 E 08727792 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2012 EP 2117625**

54 Título: **Sistemas acústicos para la detección de una desconexión de un punto de acceso**

30 Prioridad:

09.02.2007 US 673390

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

09.04.2013

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:

**ROGER, RODOLFO G.;
CHILDERS, ROBERT W. y
KELLY, THOMAS D.**

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 400 401 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

Sistemas acústicos para la detección de una desconexión de un punto de acceso

5 La presente invención se refiere en general a sistemas para la detección de una desconexión de un punto de acceso a un paciente. Más específicamente, la presente invención se refiere a la detección de una desconexión de un punto de acceso al paciente, por ejemplo detectar el movimiento de una aguja o catéter durante una terapia de diálisis.

10 La Fig. 1 ilustra una configuración conocida para una desconexión de acceso. Esta figura muestra la extracción de sangre del brazo 12 de un paciente a través de una línea arterial 14 conectada al paciente por una aguja arterial 16. Una vez tratada, la sangre es restituida al paciente a través de una línea venosa 18 y una aguja venosa 20. Las agujas 16 y 20 están realmente conectadas a una derivación 22, dispuesta en comunicación de fluido con una de las arterias y venas del paciente. La desconexión accidental de la línea arterial 14 durante el tratamiento no es un problema serio, ya que simplemente se interrumpe la fuente de sangre para la bomba sanguínea. La desconexión de acceso de la línea venosa 18 durante el tratamiento sí es un problema serio, ya que la línea arterial 14 sigue enviando sangre a la bomba, mientras que la línea venosa 18 devuelve la sangre a un lugar fuera del paciente.

15 Diversos tratamientos médicos se relacionan con el suministro de fluidos hacia, a través de y/o desde un paciente, tal como el suministro de sangre entre un paciente y un sistema extracorpóreo a él conectado a través de una o más agujas. Por ejemplo, la plasmaféresis, la hemodiálisis, la hemofiltración y la hemodiafiltración son tratamientos que eliminan residuos, toxinas y agua en exceso directamente de la sangre del paciente. Durante estos tratamientos, el paciente está conectado a un circuito extracorpóreo y a una máquina, y la sangre del paciente es bombeada a través del circuito y la máquina. La sangre del paciente se libera de residuos, toxinas y agua en exceso y después es infundida de nuevo en el paciente.

20 En estos tratamientos se insertan agujas o dispositivos de acceso similares en el sistema vascular del paciente, de modo que su sangre puede ser transportada hacia y desde la máquina extracorpórea. Los tratamientos de hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración tradicionales pueden durar varias horas y, en general, se llevan a cabo en un centro de tratamiento, habitualmente tres o cuatro veces por semana. En los tratamientos realizados en un centro, los pacientes sometidos por ejemplo a hemodiálisis son vigilados visualmente para detectar un posible movimiento de una aguja. Sin embargo, la aguja puede no estar a plena vista del paciente o del personal médico (por ejemplo puede estar tapada por una manta), lo que podría demorar la detección y la respuesta oportuna.

25 Además, en vista de la mayor calidad de vida, las reducciones observadas tanto en la morbilidad como en la mortalidad y el menor coste en comparación con los tratamientos en un centro, el interés por la autoterapia y las terapias domiciliarias, tales como la hemodiálisis domiciliaria, se ha renovado. Estas terapias domiciliarias (hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración) se pueden realizar durante el día, por la tarde o por la noche. Si no hay supervisión o si el paciente está dormido, el riesgo de descolocación aumenta, ya que no hay ningún cuidador y quizá el propio paciente no se dé cuenta de ello.

30 Existen diversos sistemas para detectar el movimiento de las agujas en la hemodiálisis. Por ejemplo, las Patentes US 7.022.098 (Patente '098) y 7.052.480 (Patente '480), ambas tituladas "Access Disconnection Systems and Methods" (Sistemas y Métodos de Desconexión de Acceso) y concedidas al cesionario final de la presente solicitud, describen sistemas para detectar una desconexión del acceso por medida de la impedancia eléctrica del circuito de diálisis extracorpóreo conectado a las agujas de acceso vascular. Se utiliza una fuente de tensión o corriente externa para provocar una pequeña corriente (por ejemplo inferior a 2,5 μ Amp) en la circulación sanguínea. Aunque esta corriente externa es pequeña en comparación con otros sistemas, sigue siendo necesario tomar medidas en la fuente para asegurar que la corriente no sobrepase 10 μ Amp, en la técnica el límite de seguridad para dispositivos intercardíacos. Además, la sensibilidad del sistema basado en la impedancia puede disminuir cuando el paciente está conectado a tierra (por ejemplo mediante los dispositivos de conexión a tierra de clínicas y hogares).

35 Otro problema de los sistemas que provocan una corriente en los circuitos extracorpóreos se produce cuando la aguja descolocada restablece el contacto con otra aguja a través de una fuga sanguínea. En este caso, el parámetro eléctrico medido, por ejemplo la impedancia, puede no cambiar o no cambiar lo suficiente como para indicar una desconexión del acceso aunque se haya producido.

40 Otro obstáculo implica la adición de contactos a la parte desechable del sistema de tratamiento sanguíneo. Los elementos metálicos u otros elementos conductores dispuestos en la parte desechable en cierta medida añaden dificultad y aumenta los costes de producción. El documento WO 97/10013 describe un aparato para detectar el estado de un punto acceso a un vaso sanguíneo que utiliza un generador de ondas de presión dispuesto a un lado del acceso a un vaso sanguíneo y un sensor de presión al otro lado.

45 El documento US-6.077.443 da a conocer un aparato para controlar un punto de acceso vascular durante un tratamiento de diálisis que comprende un generador de impulsos de presión dispuesto en el recorrido del fluido de diálisis, un sensor de presión y una unidad de análisis.

50 El documento US 2003/128125 describe un aparato para la detección de fugas que tiene la capacidad de detectar una fuga al menos de dos modos diferentes, generando al menos dos señales de fuga.

El documento WO 00/18451 da a conocer un sistema para determinar el comportamiento de un vaso sanguíneo.

El documento WO 99/29356 describe un método y un dispositivo para controlar el suministro apropiado de fluido a una unidad de catéter implantada. El método incluye controlar la transmisión de una señal entre la zona de la fuente de fluido o cerca de ésta y un punto aguas abajo de la circulación de fluido o en la piel del paciente.

- 5 Por consiguiente, existe una necesidad de sistemas mejorados para la detección de una posible desconexión de un punto de acceso sanguíneo.

SUMARIO DE LA INVENCION

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema para detectar una desconexión de un punto de acceso de acuerdo con la reivindicación 1.

- 10 Los ejemplos aquí descritos dan a conocer sistemas y métodos para detectar una desconexión de un punto de acceso de aplicación a, por ejemplo, plasmaféresis, hemodiálisis (HD), hemofiltración (HF) y hemodiafiltración (HDF). Los sistemas para detectar una desconexión de un punto de acceso también se pueden utilizar en tratamientos terapéuticos de reemplazo renal continuo (TRRC) que requieren acceso vascular. Los ejemplos de desconexión abajo descritos actúan con sistemas que presentan una membrana de difusión o filtro, tal como dializadores, por ejemplo para HD o
15 HDF, o hemofiltros, por ejemplo para HF.

- Además, cada uno de los sistemas aquí descritos puede utilizarse con dispositivos clínicos o domiciliarios. Por ejemplo, los sistemas pueden emplearse en una máquina de HD, HF o HDF en un centro prácticamente de forma continua durante todo el día. Alternativamente, los sistemas pueden utilizarse en una máquina de HD, HF o HDF domiciliaria, que funciona cuando le conviene al paciente. Uno de estos sistemas se describe en la solicitud de patente US 10/982.170 (solicitud '170) publicación US 2005/0131332, titulada "High Convection Home Hemodialysis/Hemofiltration and Sorbent System" (Hemodiálisis/Hemofiltración Domiciliaria de Alta Convección y Sistema de Absorción), presentada el 4 de
20 noviembre de 2004 y concedida al cesionario final de la presente solicitud.

- Los ejemplos de desconexión de acceso abajo descritos actúan con sistemas dotados de un suministro de líquido de diálisis (líquido de infusión), bien como una sola bolsa o como múltiples bolsas de suministro de líquido de diálisis agrupadas y utilizadas una tras otra. Además, alternativamente, cada uno de los sistemas de detección de desconexión de acceso mostrados puede utilizarse con una máquina provista de una fuente en línea, tal como una o más bombas de concentrado configuradas para combinar uno o más concentrados con agua con el fin de obtener el líquido de diálisis en línea. Las fuentes en línea se utilizan normalmente con sistemas HD, por ejemplo.
25

- Aquí se describen diversos sistemas para la detección de una desconexión de un punto de acceso no invasivos. En general, los sistemas no provocan tensión o corriente en el paciente. Esto elimina los problemas de la conexión a tierra del paciente inherentes a los sistemas que inducen una corriente. Dado que los sistemas no se basan en la conexión o desconexión de un circuito eléctrico, suelen ser inmunes al restablecimiento de una vía de conducción donde se ha desplazado una aguja y se ha perdido sangre. Los sistemas dados a conocer en diversas realizaciones se comunican con la máquina de diálisis por una conexión inalámbrica, por ejemplo con una señal de radiofrecuencia. De este modo,
30 el sistema no añade elementos desechables a los tubos y/o cartuchos desechables utilizados por la máquina, aumentando la viabilidad de fabricación y reduciéndose el coste.

- Un primer sistema utiliza un transductor piezoeléctrico o electromagnético (en adelante denominado en general piezoeléctrico, por comodidad) que actúa por ejemplo en el rango de frecuencia de megahercios transmitiendo ondas ultrasónicas a los tejidos. En una realización, el cuerpo del transductor es paralelo al tejido, mientras que el propio elemento piezoeléctrico forma un ángulo para generar componentes de ultrasonido alineadas con la dirección del flujo sanguíneo.
35

- Los glóbulos rojos de la corriente sanguínea actúan como reflectores para los ultrasonidos, devolviendo el eco de la onda al transductor. Para recibir los ecos se puede utilizar otro cristal piezoeléctrico o electromagnético (denominado en adelante en general piezoeléctrico, por comodidad). La frecuencia del ultrasonido varía debido al efecto Doppler cuando la onda se refleja en las células sanguíneas. Los cambios en la frecuencia de la señal ultrasónica son una indicación de la velocidad de las células reflectantes. El primer sistema procesa los ecos recibidos y extrae información de la velocidad del flujo.
40

- Tal como se ha mencionado, el primer sistema utiliza un transmisor piezoeléctrico y un receptor piezoeléctrico o un solo transductor que realiza ambas funciones. El o los transductores están conectados a un circuito electrónico para producir las señales de excitación y procesar los ecos. En una realización, el sistema electrónico también incluye un enlace de radiofrecuencia (RF) a la máquina de hemodiálisis. Una vez ha comenzado el tratamiento, el dispositivo de ultrasonido recopila la información de la corriente sanguínea. Algunos de los parámetros controlados son la velocidad máxima de los reflectores, las características pulsátiles del flujo sanguíneo y la turbulencia en el punto de acceso, tal como se describe con mayor detalle posteriormente. El sistema para detectar la desconexión del punto de acceso intercambia esta información con la máquina de diálisis a través del enlace RF. Un desplazamiento de la aguja venosa producirá necesariamente un gran cambio en los parámetros medidos, permitiendo detectar la desconexión del punto de acceso.
45
50
55

En una realización del primer sistema para la detección de una desconexión de un punto de acceso, el transductor ultrasónico se mantiene en su lugar con una cinta mediante un conjunto gancho-bucle, un acoplamiento magnético u otro mecanismo de trabado. La cinta sujeta el tubo para evitar mecánicamente un movimiento de la aguja.

5 Un segundo sistema para la detección de una desconexión de un punto de acceso se basa en las propiedades de propagación del sonido en la sangre dentro del circuito extracorpóreo para determinar si la sección venosa del circuito extracorpóreo está conectada al paciente, por ejemplo. El segundo sistema utiliza al menos un transductor acústico que genera una señal de onda sonora, la cual es procesada por la unidad de diálisis, que tiene acceso a otros parámetros de tratamiento tales como el flujo sanguíneo, el flujo de diálisis, la secuencia de las válvulas, etc. Las ondas sonoras pueden ser sónicas, subsónicas u ondas de presión transmitidas a la corriente sanguínea. Las señales pueden tener
10 cualquier frecuencia adecuada, pueden ser de una sola frecuencia o de múltiples frecuencias, continuas, pulsantes, moduladas en amplitud, frecuencia o fase. El transductor acústico puede ser piezoeléctrico, electromagnético o de cualquier tipo adecuado capaz de convertir una excitación eléctrica en ondas de presión y/o viceversa.

15 El segundo sistema para la detección de una desconexión de un punto de acceso se puede llevar a cabo al menos de tres maneras. En una realización que no forma parte de la invención, se utilizan dos transductores acústicos, uno acoplado a la sección venosa del circuito extracorpóreo y el otro acoplado a la sección arterial del circuito extracorpóreo. Uno de los transductores transmite una señal acústica a la corriente sanguínea, mientras que el otro recibe la señal. Si cualquiera de las secciones se desconecta, el receptor no detecta la señal emitida, lo que provoca que se dispare una alarma. Los transductores acústicos dobles pueden realizar las dos funciones, transmitir y recibir, lo que posibilita una realización donde los transductores dobles intercambian sus funciones entre sí.

20 En una segunda realización, se utiliza un transductor acústico de doble función como transmisor y receptor, o dos transductores, uno dedicado a la transmisión y el otro a la recepción. En este caso, tanto el emisor como el receptor están acoplados a la sección venosa del circuito extracorpóreo. En esta realización, el transmisor envía un pulso acústico a la sangre. El pulso se refleja en la interfaz del circuito extracorpóreo, produciendo una respuesta de
25 signatura. El sistema controla, procesa y analiza la signatura del eco producido cuando la línea venosa está conectada y genera una respuesta de signatura acústica como línea base. La respuesta de signatura acústica producida cuando la línea venosa está desconectada es diferente del patrón almacenado en memoria. El procesamiento de la señal recibida detecta este cambio y genera una alarma, cierre u oclusión de la bomba y/o la válvula, según se desee.

30 Una tercera realización del segundo sistema para la detección de una desconexión de un punto de acceso utiliza un sónar pasivo. La corriente sanguínea del circuito extracorpóreo es sometida a una serie de operaciones que generan ondas acústicas en ella. La bomba sanguínea, la cámara de goteo, la interacción con el dializador y el paciente crean en cada caso un patrón acústico. Este patrón de sonido constituye una signatura acústica, por ejemplo, en la línea venosa, será diferente cuando la aguja está en su sitio que cuando no lo está. La realización con sónar pasivo utiliza un transductor acústico acoplado a la línea venosa, que actúa como receptor. El transductor receptor controla, procesa y
35 analiza las señales acústicas en la sangre creando una signatura acústica como línea base. Cuando el patrón cambia por un desplazamiento de la aguja venosa, en el procesamiento de la señal recibida se detecta este cambio y se genera una alarma, etc.

40 En un tercer sistema de desconexión/detección de fugas sanguíneas adicionalmente se utilizan sensores ópticos. No es extraña la presencia de una pequeña fuga de sangre alrededor de las áreas donde se conectan las agujas de acceso al brazo del paciente. Sin embargo, este efecto debería estar limitado a una pequeña zona alrededor de los puntos de acceso. Si la fuga de sangre se extiende a un área mayor, probablemente ello indique un movimiento parcial o total de la aguja, situación que debe tratarse de inmediato.

45 En una realización, el sistema óptico utiliza un circuito flexible con una distribución de sensores reflectantes ópticos. En una realización, el circuito flexible se enrolla alrededor del brazo del paciente. En otra realización, el sistema óptico incorpora un circuito rígido o semirrígido sobre un brazalet flexible de plástico, goma o tejido, por ejemplo. El brazalet también puede ser desechable. En cualquier caso, el mecanismo de sujeción se puede dimensionar y configurar para fijarlo bien para acceder a la sangre en otra parte del cuerpo, como la pierna del paciente, o bien para el acceso con un catéter, por ejemplo en el cuello del paciente.

50 El circuito flexible puede estar en contacto con una pieza de gasa que cubre el la aguja. Por motivos de esterilidad, la superficie de contacto se limpia con un desinfectante. Alternativamente, el área de contacto se cubre con una película transparente desechable estéril, que puede ser autoadhesiva. La película se desecha una vez completado el tratamiento.

El circuito flexible se puede sujetar al paciente con un mecanismo de tipo gancho-bucle, con tiras magnéticas, hebillas magnéticas u otro tipo de elemento de apertura y cierre limpiable.

55 En una realización, los sensores ópticos reflectantes utilizan un diodo emisor de luz como fuente luminosa y una célula fotoeléctrica o fototransistor como receptor. La longitud de onda de la luz emitida se elige de modo que el color de la sangre absorba su energía. Mientras la luz ilumina una gasa blanca, un porcentaje de la energía luminosa es reflejado hacia el receptor. Por otro lado, si la sangre de la gasa absorbe la mayor parte de la energía luminosa o toda ella, el receptor detecta una pérdida considerable de señal y emite una alarma, etc.

5 En una realización, un microcontrolador local recopila los datos procedentes de los sensores ópticos y notifica estos datos a la máquina de diálisis, por ejemplo por un enlace de radiofrecuencia. En una realización, el microcontrolador permanece en modo de espera o de ahorro de energía, apagando los sensores ópticos hasta que la máquina de diálisis solicita datos a través del enlace de radiofrecuencia. Entonces, el microcontrolador “despierta”, activa las fuentes luminosas, lee los receptores ópticos y transmite el estado de vuelta a la máquina de diálisis. Si uno (o quizás más de uno) de los sensores no recibe luz suficiente, el procesador emite una llamada de atención y, adicional o alternativamente, activa una alarma acústica. La máquina ejecuta cualquier otra acción apropiada, como apagar una bomba o cerrar una línea o válvula.

10 En una disposición de desconexión de acceso comparativa, el sistema de diálisis utiliza el sistema eléctrico cardiovascular del paciente para detectar la desconexión de un punto de acceso. El ser humano tiene un sistema eléctrico interno que controla el ritmo de los latidos del corazón, regulando la frecuencia y el ritmo cardíacos. En general, el sistema eléctrico corporal mantiene una frecuencia cardíaca constante de sesenta a cien pulsaciones por minuto en reposo. El sistema eléctrico del corazón también aumenta esta frecuencia para satisfacer las necesidades del cuerpo durante la actividad física y la disminuye durante el sueño.

15 En particular, el sistema eléctrico del corazón controla el ritmo de los latidos del corazón enviando una señal eléctrica a través de las células cardíacas, en concreto células conductoras que transportan la señal eléctrica del corazón y células musculares que posibilitan la contracción de las cámaras cardíacas. La señal eléctrica generada viaja a través de una red de vías celulares conductoras mediante una reacción que permite que cada célula active la siguiente, conduciendo la señal eléctrica ordenadamente. Dado que la carga eléctrica se transmite rápidamente de célula a célula, todo el corazón se contrae en un movimiento coordinado, produciendo un latido.

25 El sistema de la presente revelación utiliza un equipamiento para electrocardiogramas o electrogramas (ECG). En una realización, un primer electrodo se une a la línea venosa y un segundo electrodo se une al paciente. Los electrodos están conectados eléctricamente con un circuito de acondicionamiento de señal. El circuito de acondicionamiento de señal produce señales de ECG cuando las conexiones arterial y venosa son apropiadas. Cuando se produce una desconexión parcial o completa de la aguja arterial o venosa, se pierde la comunicación eléctrica con el sistema eléctrico corporal a través de la ruta extracorpórea, así como de la señal de ECG. Un circuito adicional detecta esta pérdida de información y envía una señal para desconectar el punto de acceso a la máquina de tratamiento sanguíneo.

30 Disposiciones de ECG alternativas incluyen conectar el primer y el segundo electrodos al circuito extracorpóreo. Además el acceso sanguíneo se puede realizar en el corazón del paciente o cerca del mismo, aumentando así la sensibilidad de las señales de ECG, a diferencia del acceso en el brazo del paciente. Con este fin, aquí se da a conocer una disposición para una aguja de diálisis equipada con los electrodos utilizados para acceder a la sangre del paciente en el corazón o cerca del mismo. Aquí también se dan a conocer diversas disposiciones de tubos dotados de electrodos implantados en ellos, en su interior o exterior. Dependiendo de la configuración de los electrodos, éstos se comunican eléctricamente con la sangre de forma directa, capacitiva, inductiva o inalámbrica, por ejemplo por radiofrecuencia.

35 El sistema de ECG se puede adaptar también para otros usos, además de la detección de desconexiones de puntos de acceso vascular. Las señales de ECG se pueden procesar además con el fin de calcular otros parámetros fisiológicos, tales como la variabilidad de la frecuencia cardíaca, la respiración, el volumen sistólico, el rendimiento cardíaco y el volumen sanguíneo pulmonar. Para ello, se puede añadir una fuente eléctrica al sistema de ECG para medir la bioimpedancia. Además se puede inyectar una solución en el cuerpo del paciente para ayudar en la determinación de uno o más de los parámetros indicados. El sistema de ECG se puede utilizar también para ayudar a controlar a pacientes con dispositivos de gestión del ritmo cardíaco (marcapasos) a través de medidas electrofisiológicas cardíacas para modificar parámetros cardiovasculares de forma beneficiosa durante la diálisis.

45 En un cuarto sistema, está previsto un dispositivo antifuga de sangre que utiliza adicionalmente sensores capacitivos. El dispositivo incluye capas exteriores de aislamiento, por ejemplo capas de plástico. En su interior, el dispositivo incluye una distribución de capacitores. Dentro del aislamiento también se prevé una capa de blindaje. Si se produce una fuga de sangre debajo del dispositivo capacitivo, la zona de capacitores que detecta un cambio dieléctrico crece. Si dicha región deja de crecer, el sistema que utiliza el dispositivo capacitivo supone que se ha producido una filtración normal, que se puede distinguir de una fuga de sangre o de un movimiento de una aguja. Si la fuga de sangre crece lo suficiente, el sistema que utiliza el dispositivo capacitivo interpreta que se ha producido una desconexión parcial o total del punto de acceso y provoca una alarma.

55 En cualquiera de las realizaciones de desconexión de puntos de acceso arriba descritas, el circuito de los sistemas para la detección de una desconexión de un punto de acceso puede estar situado localmente en el paciente o en el sitio de detección, a cierta distancia dentro de la máquina o en combinación de ambas posibilidades. Dependiendo de la localización del circuito, la señal enviada desde el sistema de detección a la máquina de diálisis puede ser una señal continua, por ejemplo una señal digital condicionada, una señal intermitente, una señal enviada en respuesta a una orden o alguna combinación de las mismas. La señal puede ser enviada por cable o de forma inalámbrica.

Además, cualquiera de las realizaciones de desconexión de acceso/detección de fuga arriba descritas se puede utilizar alternativamente en un sistema redundante con otro sistema de desconexión de acceso/detección de fugas de tipo diferente.

Por ello, una ventaja de la presente invención es que proporciona un sistema de detección de una desconexión de un punto de acceso mejorado para máquinas de tratamiento sanguíneo.

Otra ventaja de la presente invención es que proporciona sistemas de detección de desconexión no invasivos.

5 Otra ventaja de la presente invención es que proporciona sistemas de detección de desconexión que no provocan corriente alguna en la sangre del paciente.

Otra ventaja más de la presente invención es que proporciona sistemas para la detección de una desconexión de un punto de acceso que no contribuyen al coste de los elementos desechables o al de fabricación.

Otra ventaja más de la presente invención es que proporciona sistemas para la detección de una desconexión de un punto de acceso que evitan los problemas de reconexión eléctrica debido a pérdidas de sangre.

10 Otra ventaja de la presente invención es que proporciona un sistema de detección que ofrece otra valiosa información sobre parámetros sanguíneos.

Una ventaja más de la presente invención es que proporciona sistemas para la detección de una desconexión de un punto de acceso que son compatibles con el uso de agujas y catéteres sanguíneos.

15 Aquí se describen otras características y ventajas que se evidenciarán a partir de la siguiente Descripción Detallada y de las Figuras.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Fig. 1: ilustra una configuración conocida de un acceso arterial y venoso.

Fig. 2: vista seccional en alzado que muestra una realización de un sistema para la detección de una desconexión de un punto de acceso donde se emplean ultrasonidos.

20 Fig. 3: vista en perspectiva que muestra el sistema de la Fig. 2 y una realización para que éste se comunique con una máquina de tratamiento sanguíneo.

Fig. 4: vista esquemática de una realización de la electrónica asociada al sistema de la Fig. 2.

Fig. 5: vista esquemática de una simulación del sistema ultrasónico para la detección de una desconexión de un punto de acceso de la Fig. 2.

25 Fig. 6: gráfico que ilustra los resultados de ensayos realizados en la simulación de la Fig. 5.

Fig. 7: vista en perspectiva que muestra un sistema acústico para la detección de una desconexión de un punto de acceso empleando dos transductores acústicos.

30 Fig. 8: vista en perspectiva que muestra una realización adicional de un sistema acústico para la detección de una desconexión de acceso que emplea un sónar activo, el sistema está representado en una fase de transmisión.

Fig. 9: vista en perspectiva que muestra (i) una fase de recepción del sistema de sónar activo de la Fig. 8 o (ii) una realización alternativa donde se emplea un sistema de sónar pasivo, los dos sistemas "escuchan" (i) un eco de la señal transmitida activa o (ii) una signatura acústica del circuito extracorpóreo en el sistema pasivo.

35 Fig. 10: vista en perspectiva que muestra un sistema óptico de detección de una desconexión.

Fig. 11: vista en perspectiva que muestra un circuito flexible utilizado con el sistema óptico de detección de una desconexión de la Fig. 10.

Fig. 12: alzado esquemático que representa el sistema óptico de detección de desconexión de la Fig. 10 en estado normal.

40 Fig. 13: alzado esquemático que representa el sistema óptico de detección de desconexión de la Fig. 10 en estado de desconexión del acceso.

Fig. 14: vista en perspectiva que muestra el sistema óptico de la Fig. 10 y una disposición para que éste se comunique con una máquina de tratamiento sanguíneo.

45 Fig. 15: vista esquemática de un sistema que utiliza señales de electrocardiograma (ECG) para detectar una desconexión de un punto de acceso.

Fig. 16: vista esquemática de otro sistema donde se emplean señales de electrocardiograma (ECG) para detectar una desconexión de un punto de acceso.

Fig. 17: vista en planta de un catéter cardíaco utilizado con el sistema de ECG de la Fig. 16.

5 Fig. 18A a 18C: ilustran diversas disposiciones para acoplar un contacto eléctrico con la sangre del paciente, pudiendo utilizarse estas disposiciones con los sistemas de las Fig. 16 y 17.

Fig. 19A y 19B: vista superior y lateral de un dispositivo de detección capacitiva de fugas de sangre.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

10 Los ejemplos aquí descritos son aplicables a cualquier sistema de terapia con fluidos médicos que requiera acceso vascular. Los ejemplos son particularmente adecuados para el control de terapias de fallo renal, como todas las formas de hemodiálisis (HD), hemofiltración (HF), hemodiafiltración (HDF) y terapias de reemplazo renal continuo (TRRC).

Sensor remoto de desconexión de acceso por ultrasonido

15 Con referencia a las figuras y en particular a las Fig. 2 a 4, en éstas se ilustra un sistema para la detección de una desconexión de un punto de acceso por ultrasonidos 10. La Fig. 2 muestra los detalles del sistema 10. La Fig. 3 muestra un aparato para fijar el sistema 10 al paciente 12. La Fig. 3 también muestra una realización para interconectar el sistema 10 a una máquina de tratamiento sanguíneo o diálisis 100. Aunque el sistema 10 se refiere en general al aparato remoto conectado al paciente, como se puede ver en la Fig. 2, el sistema 10 y de hecho cada uno de los sistemas aquí descritos también incluye la máquina o instrumento, como una máquina de diálisis. La Fig. 4 muestra una realización del sistema electrónico (integrado o remoto) asociado al sistema 10. Las Fig. 5 y 6 muestran los resultados de un ensayo.

20 Cualquiera de los ejemplos de desconexión vascular aquí descritos, incluyendo el sistema 10, puede funcionar con la máquina 100, que puede incluir una membrana de difusión o filtro, tal como un dializador, por ejemplo para HD o HDF, o un hemofiltro, por ejemplo para HF. Además, la máquina 100 y cualquiera de los sistemas de detección de desconexión de acceso aquí descritos pueden utilizarse en equipos clínicos o domiciliarios. Por ejemplo, la máquina 100 y los sistemas de detección de una desconexión de un punto de acceso pueden emplearse en una máquina de HD de un centro de tratamiento, que funciona prácticamente de forma continua durante todo el día. Alternativamente, pueden utilizarse en una máquina de HD domiciliaria, que puede funcionar por ejemplo por la noche, mientras el paciente está durmiendo.

30 En una realización, la máquina 100 tiene un suministro de líquido de diálisis (líquido de infusión). Alternativamente, puede agruparse varias bolsas de suministro de líquido de diálisis, utilizándose una tras otra. En este caso, las bolsas de suministro vacías pueden servir como bolsas de drenaje o de fluido usado. También alternativamente, la máquina 100 puede ser utilizada con una fuente en línea, tal como una o más bombas de concentrado configuradas para combinar uno o más concentrados con agua con el fin de generar un dialisato en línea. Las fuentes en línea se utilizan normalmente con sistemas de HD, por ejemplo.

35 Aunque no se ilustra en las figuras, la máquina 100 puede operar con un calentador en línea o discontinuo, que calienta el dialisato o el fluido de infusión a la temperatura deseada. El calentador puede estar situado aguas arriba o aguas abajo de una bomba de suministro fresco, por ejemplo. La máquina 100 incluye una trampa de aire para el dialisato, que puede estar situada en el calentador o cerca del mismo para capturar la salida de aire del dialisato durante el calentamiento. Del mismo modo, el circuito extracorpóreo que puede actuar con la bomba sanguínea 102 también incluye uno o más aparatos de detección y eliminación de aire (por ejemplo trampa de aire).

40 La máquina de HD, HF, HDF o TRRC 100 también incluye sistemas de bombeo de sangre, mostrados más abajo, bien conocidos en la técnica, por ejemplo el uso de una o más bombas de sangre peristálticas. La máquina de HD, HF, HDF o TRRC 100 también incluye sistemas de dosificación para el dialisato, arriba mencionados, que también son conocidos, por lo que no es necesario describirlos aquí.

45 La máquina 100 también incluye un aparato y un método para saber cuánto dialisato ha sido utilizado para su purificación y cuánto volumen de ultrafiltración ha sido retirado. Este aparato controla y sabe cuánto líquido de ultrafiltración ha sido retirado del paciente y controla el caudal del dialisato que entra y sale del dializador, del circuito extracorpóreo y/o del hemofiltro. El aparato también asegura que al final del tratamiento se ha retirado la cantidad necesaria de líquido de ultrafiltración del paciente.

50 La máquina 100 incluye una caja 104, como muestra la Fig. 3. La caja 104 varía dependiendo del tipo de tratamiento, si éste se realiza en un centro o es domiciliario, y de si el suministro de dialisato/líquido de infusión es de tipo discontinuo (es decir, en bolsas) o en línea. Una caja 104 para el tratamiento en línea en un centro tiende a ser más grande y más robusta debido al equipo adicional de producción de dialisato y a la frecuencia de uso de estas máquinas. Una caja 104 para la terapia domiciliaria es idealmente más pequeña y está construida de modo que la máquina puede ser transportada por el domicilio o de viaje.

La Fig. 2 muestra que el sistema 10 incluye un transductor 24. En la realización ilustrada, el transductor 24 incluye un alojamiento 26 para alojar un cristal piezoeléctrico 28. El transductor 24 transmite energía de un tipo de sistema a otro. En la realización piezoeléctrica, la energía del transductor 24 se proporciona en forma de electricidad a partir de un material piezoeléctrico sobre el que se actúa. El sistema 10 incluye un aparato de excitación del transductor 42, como muestra la Fig. 4, que aplica un campo eléctrico al cristal piezoeléctrico 28. El cristal piezoeléctrico 28 experimenta una deformación mecánica debido al campo eléctrico. De este modo, se induce la resonancia (vibración) del cristal 28 a una frecuencia determinada para producir ondas ultrasónicas. En una realización, una capa de gel acopla las ondas al paciente. En presencia de tejido humano, las ondas ultrasónicas se desplazan a través de tal tejido a una profundidad que depende de la energía y la frecuencia de la excitación.

En la realización mostrada, el alojamiento 26 del transductor 24 está dispuesto en paralelo al brazo y al tejido del paciente 12. Por otro lado, el cristal 28 está dispuesto formando un ángulo, por ejemplo de cuarenta y cinco grados, con respecto al brazo y al tejido del paciente 12, produciendo ondas ultrasónicas 30a con componentes direccionales tanto alineados a la dirección del flujo sanguíneo como perpendiculares a la misma.

Las células sanguíneas 32, por ejemplo glóbulos rojos, de la corriente sanguínea sirven como reflectores para las ondas ultrasónicas, enviando el eco de dichas ondas 30b hacia un segundo cristal piezoeléctrico 34. No obstante, se ha de señalar que el primer cristal piezoeléctrico 28 podría desempeñar tanto la función de emisor como de receptor, en cuyo caso el segundo cristal 34 no es necesario. En la realización mostrada, el cristal receptor 34 está dispuesto en el mismo alojamiento 26 del mismo transductor 24 que el cristal emisor 28. Alternativamente, el cristal receptor 34 está dispuesto en un alojamiento de transductor independiente. En la realización mostrada, el cristal receptor 34 también está montado formando un ángulo, por ejemplo de cuarenta y cinco grados, con respecto al brazo y al tejido del paciente 12.

En referencia al cristal piezoeléctrico receptor 34, las ondas reflejadas 30b generan una tensión mecánica sobre el cristal receptor 34, haciendo que este cristal 34 se cargue eléctricamente y vibre a su frecuencia de resonancia, creando una onda ultrasónica. Las ondas ultrasónicas reflejadas 30b tienen una frecuencia diferente a la de las ondas ultrasónicas emitidas 30a, efecto conocido como efecto Doppler. El cambio de frecuencia depende de la velocidad y la dirección del movimiento de las células sanguíneas 32 que fluyen a través del punto de acceso. La electrónica del sistema 10 almacena un *software* que procesa los ecos recibidos 30b para determinar parámetros sanguíneos, por ejemplo el caudal sanguíneo de glóbulos rojos, el caudal máximo de los reflectores, cambios en el caudal sanguíneo, por ejemplo características pulsátiles del flujo sanguíneo, y turbulencias en la línea de acceso, tal como se describe con mayor detalle más abajo.

En la realización mostrada en la Fig. 3, el transductor 24 y el sistema electrónico descrito más abajo se mantienen sujetos mediante cintas 36. Las cintas 36 disponen de dispositivos de fijación adecuados, tales como fijaciones tipo Velcro™ u otro tipo de fijaciones por fricción, botones o broche. Las cintas 36 tienen una segunda función, en concreto la Fig. 2 muestra que la cinta 36 sujeta el transductor 24 contra el paciente 12 a través de un gel 38. El gel 38 acopla la onda ultrasónica al tejido del paciente.

La Fig. 4 muestra una realización de la electrónica asociada al sistema 10. Un procesador de señales digitales (DSP) 44, que puede incluir una memoria de acceso aleatorio (RAM) y una memoria de solo lectura (ROM) integradas, envía una señal de salida al aparato de excitación 42 del transductor. El aparato de excitación 42 excita el cristal emisor 28 del transductor 24 tal como se describe más arriba. Las ondas reflejadas 30b hacen que el cristal receptor 34 (o el cristal 28 si éste actúa como emisor y receptor) vibre y genere una onda ultrasónica, que es enviada a un acondicionador de señales 40. En una realización, el acondicionador de señales 40 incluye un convertidor analógico-digital (A/D), que digitaliza la onda reflejada de forma que pueda ser procesada por el DSP 44. En otra realización, el acondicionador de señales 40 puede contener circuitos de desmodulación para separar los componentes de la señal de forma útil para los cálculos Doppler, por ejemplo.

En una realización, el DSP, utilizando un *software* integrado, detecta la condición de flujo o acceso, la condición sin flujo o una desconexión total del acceso, o una condición de flujo parcial o desconexión parcial del acceso. El DSP también utiliza las señales acondicionadas para detectar el caudal sanguíneo, por ejemplo relacionando una frecuencia particular con un caudal sanguíneo particular. La correlación se puede determinar empíricamente y se comprueba su repetibilidad. Un pico de frecuencia corresponde a un pico de caudal sanguíneo. El DSP 44 también detecta cambios en el caudal sanguíneo incluso cuando éste no aumenta al nivel de una desconexión del punto de acceso. Esta información se puede utilizar para determinar la turbulencia del flujo sanguíneo, por ejemplo, que puede aplicarse a su vez, por ejemplo, de forma diagnóstica, para controlar o determinar la eficiencia o eficacia de la terapia.

El DSP 44 está en comunicación recíproca con un emisor/receptor remoto o inalámbrico 46, tal como un emisor/receptor de radiofrecuencia (RF). Alternativamente, se pueden utilizar otras señales remotas, como una señal de microondas. También alternativamente, el sistema 10 está unido por cable a la máquina 100 y se comunica a través de señales eléctricas, por ejemplo señales de 4 a 20 mA o de 0 a 5 VCC.

La máquina 100 incluye un transmisor/receptor inalámbrico 48, tal como un transceptor de RF. En el sistema 10, un comunicador 40 del instrumento 100 envía mensajes a la unidad remota y recibe mensajes de la misma a través del comunicador 46. El comunicador 48, a su vez, está en comunicación recíproca con una unidad central de proceso

(CPU) 50 dispuesta en 100. En una realización, la CPU 50 incluye un procesador supervisor que se comunica mediante las señales 56 con uno o más procesadores delegados y placas de circuitos o controladoras dentro de la máquina 100. En la realización mostrada, el transductor 24, el acondicionador de señales 40, el aparato de excitación 42, el DSP 44 y el emisor 46 están dispuestos en una placa impresa (PCB) 52. La PCB 52 puede estar situada dentro del alojamiento de los transductores 26, en un alojamiento independiente (no ilustrado) o en un alojamiento que también aloja uno o más transductores 24. En una realización alternativa, el DSP 44 y su funcionalidad asociada están dispuestos y son ejecutados, respectivamente, en la CPU 50 de la máquina.

La PCB 52 también incluye una batería, una fuente de alimentación o una combinación de ambas, designadas aquí en general como fuente de alimentación 54. La alimentación 54 puede consistir en una batería recargable, por ejemplo. La alimentación 54 suministra energía a los componentes de la PCB 52, por ejemplo al acondicionador de señales, al DSP 44 y al comunicador inalámbrico 46. En una realización, la fuente de alimentación 54 es recargable y se puede acoplar a una alarma acústica, visual o audiovisual que avisa al paciente de cuándo es necesario recargar o sustituir la fuente de alimentación.

En la realización mostrada en la Fig. 4, un comunicador o transceptor inalámbrico remoto 46 se comunica con el comunicador del instrumento 48 a través de una señal RF 58. La señal 58 puede ser de cualquiera de los siguientes tipos: una señal eléctrica, una señal de radiofrecuencia, una señal de microondas, una señal continua, una señal intermitente, una señal enviada únicamente después de detectar un cambio y cualquier combinación adecuada de éstas. La Fig. 3 muestra que, en una realización, la señal 58 es un flujo de datos continuo, por ejemplo digital, que la CPU 50 utiliza (a través de la RAM 42 y el DSP 44 y las funciones asociadas incluidas en la máquina 100) para determinar el caudal sanguíneo, el caudal máximo, características pulsátiles del flujo sanguíneo, turbulencias y similares. Si se produce una desconexión del punto de acceso, la frecuencia de las ondas ultrasónicas reflejadas 30b cambia lo suficiente, al igual que la salida de la señal 58 correspondiente, para que el *software* de la memoria intermedia RAM 32 detecte una desconexión parcial o total del punto de acceso. Cuando se detecta esta desconexión, la CPU 50, a través de las señales 56, hace que otros componentes de la máquina 100 realicen acciones apropiadas, por ejemplo que se genere y/o suene una alarma acústica, visual o audiovisual en la interfaz gráfica de usuario 106 de la máquina 100. Igualmente, la CPU también hace que se detenga la bomba de sangre 102.

En una realización alternativa, el procesamiento de las ondas reflejadas 30b se realiza en la PCB 52. En este caso, el DSP 44 integrado determina el caudal sanguíneo, el caudal máximo, características pulsátiles del flujo sanguíneo, turbulencias y similares. El DSP 44 envía esta información vía inalámbrica, a través del transceptor 46, a la CPU 50, a intervalos predeterminados o cuando la CPU 50 solicita esta información. Cuando se detecta una desconexión del punto de acceso, el DSP envía una señal de alarma 58 a través del transceptor 46 a la CPU 50, que hace que otros componentes del instrumento 100 realicen las acciones apropiadas, tal como se describe más arriba. Por consiguiente, la señal inalámbrica 58 puede ser una señal continua, una señal intermitente o una señal enviada únicamente después de detectar un cambio, y cualquier combinación adecuada de éstas.

En otra realización alternativa, la PCB 52 incluye una alarma acústica, visual o audiovisual que alerta al paciente en caso de una desconexión del punto de acceso. En esta realización, el sistema 10 puede estar o no en comunicación con la máquina 100. Por ejemplo, la PCB 50 puede hacer sonar una alarma mientras la máquina 100 detiene una o más bombas y ocluye o cierra una o más líneas o válvulas.

La Fig. 5 ilustra esquemáticamente una prueba realizada utilizando un sensor ultrasónico, tal como el transductor 24 mostrado en la Fig. 2, dispuesto en un vaso sanguíneo del paciente 12 aguas abajo de la aguja venosa 20, tal como se observa también en la Fig. 2. Se ha de señalar que los sistemas aquí descritos se pueden utilizar con agujas de acceso 16 y 20 estándar o con catéteres de tipo subclavio. Como se muestra en la Fig. 5, como modelo del brazo del paciente se utiliza un tubo. El sensor ultrasónico se dispone sobre el tubo. Como modelo de la sangre del paciente se utiliza una solución salina, que es bombeada por una bomba de acceso a un caudal de aproximadamente un litro por minuto a través de una cámara de adaptación de quinientos centímetros cúbicos (como modelo del paciente) y de vuelta a la fuente de solución salina. Las agujas arteriales y venosas 16 y 20 mostradas esquemáticamente en la Fig. 5 se insertan o conectan al tubo que representa el brazo del paciente. El circuito extracorpóreo simulado incluye una bomba de sangre, una cámara de goteo en combinación con un sensor de presión, un dializador y un sensor de presión del lado venoso.

La Fig. 6 muestra que, cuando se desaloja el acceso venoso 20 del tubo, el sensor ultrasónico reconoce una caída apreciable del caudal de aproximadamente 300 ml por minuto. Es decir, el caudal de un litro por minuto bombeado por la bomba de acceso en la Fig. 5 volvía con sólo 700 ml por minuto de acuerdo con la detección del sensor ultrasónico.

Sensor acústico de desconexión del punto de acceso

Con referencia ahora a las Fig. 7 a 9, se muestran diversas realizaciones para los sistemas acústicos de detección de una desconexión de un punto de acceso ilustradas mediante los sistemas 60a a 60c (designados aquí colectivamente como sistemas acústicos de detección 60 o en general como sistema acústico de detección 60). Los sistemas de detección de una desconexión de un punto de acceso 60 tienen muchas similitudes con el sistema ultrasónico de detección 10. Ambos se utilizan con la máquina 100 (y cada una de sus configuraciones alternativas arriba descritas), tienen capacidad para transmitir señales remotas, no son invasivos, no hacen circular corriente a través de la sangre del

paciente, no añaden elementos desechables al conjunto de tubos o cartuchos desechables, lo que ahorra costes, y tienen la capacidad de medir parámetros sanguíneos adicionales. Los dos sistemas 10 y 60 utilizan ondas sonoras.

5 Una diferencia principal con los sistemas 60 es que los transductores y el sistema electrónico asociado están acoplados a las líneas arterial y venosa 14 y 18 en lugar de al paciente 12. Esta configuración puede resultar ventajosa cuando una desconexión de una de las líneas 14 y 18 debe producir un cambio relativamente drástico en las ondas reflejadas. Las medidas de parámetros sanguíneos adicionales reflejarán características del flujo sanguíneo en el circuito extracorpóreo más que características del flujo sanguíneo en el paciente, como en el sistema 10, lo que puede ser ventajoso o desventajoso.

10 Con referencia a la Fig. 7, se muestra un sistema acústico de acceso 60a de transmisión/recepción con transductor doble. El sistema acústico de acceso 60a incluye una placa de circuitos impresos 66, que comprende transductores 62 y 64, acondicionador de señales 40, aparato de excitación 42, DSP 44 (incluyendo memoria integrada), transceptor inalámbrico 46 y fuente de alimentación 54, tal como se describe más arriba. Como en el caso anterior, la fuente de alimentación 54 suministra energía al aparato de excitación 42, al DSP 44 y al transceptor inalámbrico 46, que funcionan tal como se describe más arriba en relación con el sistema 10. El DSP 44 está en comunicación recíproca con un transceptor remoto 46, que a su vez se comunica recíprocamente con el transceptor de máquina 48. En una realización alternativa, como en el caso del sistema 10 arriba descrito, uno o más de los aparatos y la funcionalidad asociada del DSP 44 están dispuestos dentro de la máquina 100. Como en el caso anterior, la máquina 100 incluye un transceptor inalámbrico 48, por ejemplo por RF, para enviar y recibir señales 58 hacia y desde el transceptor inalámbrico 46. Alternativamente, la máquina 100 está unida por cable con el sistema 60a para la comunicación eléctrica.

20 El transductor emisor acústico 62 transmite una señal acústica a la línea arterial 14 a través del aparato de excitación 42, mientras que el transductor receptor 64 recibe una señal acústica de la línea venosa 18. Alternativamente, el transductor emisor 62 transmite una señal acústica a la línea venosa 18, mientras que el transductor receptor 64 recibe una señal acústica de la línea arterial 14. Los transductores 62 y 64 pueden ser de un tipo donde cada uno de ellos se diseña de forma que sea emisor o receptor. Alternativamente, los transductores 62 y 64 son tanto transmisores como receptores. En este caso, después de un evento de desconexión del punto de acceso, las funciones de los transductores 62 y 64 se pueden invertir para realizar una comprobación redundante. Las funciones de los transductores 62 y 64 también se pueden intercambiar durante el funcionamiento normal para comprobar si los transductores están funcionando adecuadamente y también para proporcionar una redundancia para otros parámetros detectados por el sistema 60a.

30 En una realización, los transductores 62 y 64 transmiten y reciben ondas sonoras, subsónicas o de presión, por ejemplo, la señal puede ser enviada en una sola frecuencia o en múltiples frecuencias. El transductor 62 puede emitir ondas de forma continua, intermitente o por pulsos. Además, la señal emitida puede ser modulada en cualquiera o cualesquiera combinaciones de amplitud, frecuencia o fase. En una realización preferente, la señal es distinta de las ondas que se producen naturalmente y que también puede detectar el transductor receptor 64.

35 El aparato de excitación 42 excita un transductor emisor acústico 62 para que emita ondas sonoras en la dirección del paciente 12. Del mismo modo, el transductor receptor acústico 64 está configurado para recibir ondas sonoras del paciente. De esta forma se reduce al mínimo la probabilidad de que las ondas sonoras viajen desde el transductor emisor 62, alrededor de la bomba de sangre 102, hasta el transductor receptor 64. Además, una cámara de goteo situada en la línea arterial o en la línea venosa, o en ambas, proporciona una desconexión de la barrera de aire dentro del circuito extracorpóreo, que debería reducir al mínimo el acoplamiento de la onda sonora con respecto a la bomba de sangre. Esta configuración direccional también aumenta al máximo la diferencia en la recepción de señales en caso de una desconexión del punto de acceso.

45 El acondicionador de señales 40 (por ejemplo un convertidor A/D) acondiciona la señal para DSP 44. Se ha de señalar que el acondicionador de señales puede estar situado alternativamente dentro del DSP 44. El DSP 44 procesa las señales acondicionadas utilizando una memoria RAM integrada o independiente. El DSP se comunica con el transceptor 46, que a su vez envía y recibe datos del transceptor de instrumento 48. Alternativamente, el transceptor 46 puede estar integrado en el DSP 44. En cualquier caso, el DSP 44 puede estar configurado para detectar un movimiento por la medida de una pérdida de potencia de la señal acústica en una desconexión. El DSP 44 también podría calcular el caudal sanguíneo, el caudal máximo y cualquiera de los otros parámetros aquí descritos.

50 Si la línea arterial 14 o la línea venosa 18 se separa parcial o completamente del paciente 12, la comunicación entre los transductores 62 y 64 se interrumpe o altera de forma lo suficientemente significativa como para determinar que se ha producido una desconexión del punto de acceso y ejecutar cualquiera de las medidas protectoras aquí descritas, por ejemplo alarma, parada de bombas, cierre de válvulas, oclusión de líneas. En la realización mostrada, el procesamiento del corte o la interrupción de la comunicación entre los transductores 62 y 64 se realizan en la PCB 66. Aquí, durante el funcionamiento normal, la PCB 66 determina la potencia y la frecuencia de la señal recibida, y potencialmente el caudal sanguíneo, el caudal máximo, características pulsátiles del flujo sanguíneo, turbulencias y similares, tal como se describe más arriba. Esta información es enviada vía inalámbrica, a través del transceptor 46, a la CPU 50 del instrumento 10 de forma continua, a intervalos predeterminados o cuando la CPU 50 solicita dicha información. Cuando se detecta una desconexión del punto de acceso, el DSP envía, a través del emisor 46, una señal de alarma 58 a la CPU 50, que hace que otros componentes de la máquina 100 realicen acciones apropiadas, tal como se describe más

arriba. Por consiguiente, la señal inalámbrica 58 puede ser una señal continua, una señal intermitente, una señal enviada únicamente después de detectar cambios y cualquier combinación adecuada de éstas.

- 5 En una realización alternativa, los diversos componentes de la PCB 66 están previstos en la máquina 100, tal como el DSP 44. En este caso, la señal de RF 58 consiste en una corriente de datos continua, que puede ser acondicionada localmente, por ejemplo digitalizada, y enviada a la CPU 50 de la máquina 100. El DSP 44, ahora dentro del instrumento 100, utiliza el flujo de datos 58 para determinar la potencia y frecuencia de la señal recibida, y potencialmente el caudal sanguíneo, el caudal máximo, características pulsátiles del flujo sanguíneo, turbulencias y similares, dentro de la máquina 100. Si se produce una desconexión del punto de acceso, los datos incluidos en la señal de RF 58 cambian lo suficiente como para que el *software* del instrumento 100 detecte una desconexión del punto de acceso parcial o total.
- 10 Cuando se detecta la desconexión, la CPU 50, por ejemplo a través de un controlador delegado, hace que otros componentes de la máquina 100 realicen acciones protectoras adecuadas, tal como se describe más arriba.

En otra realización alternativa, la PCB 66 incluye una alarma acústica, visual o audiovisual que alerta al paciente en caso de una desconexión del punto de acceso. En esta realización, el sistema 10 puede estar o no en comunicación con la máquina 100.

- 15 Con referencia a las Fig. 8 y 9, un sistema de sonar activo o de eco 60b emplea o bien un único transductor acústico 68 que desempeña la función doble de transmisor y receptor (tal como se ilustra), o bien dos transductores, uno emisor y otro receptor. En cualquier caso los transductores simples o dobles están acoplados a una sola de las líneas extracorpóreas, por ejemplo la línea venosa 18 en una realización preferente (como se ha descrito más arriba, un movimiento de un punto de acceso venoso es potencialmente más peligroso que uno en un acceso arterial).
- 20 El sistema de sonar activo o de eco 60b incluye una placa impresa 70, que comprende un acondicionador de señales 40, un aparato de excitación 42, DSP 44, transceptor remoto inalámbrico 46 y fuente de alimentación 54, tal como se describe más arriba. La fuente de alimentación 54 suministra energía al acondicionador de señales 40, al DSP 44 y al transceptor 46. En una realización alternativa, como en el caso del sistema 10 arriba descrito, un DSP 44 está dispuesto dentro de la máquina 100. Como en el caso anterior, la máquina 100 incluye un transceptor inalámbrico 48, por ejemplo por RF, para recibir señales desde el emisor de RF 46. Alternativamente, la máquina 100 está unida por cable con el sistema 60b para la comunicación eléctrica.
- 25

- En la realización mostrada, el transductor emisor acústico 68 transmite una señal acústica en la sangre de la línea venosa 18. La señal se refleja en las líneas 14, 18 del circuito extracorpóreo y en el injerto 22, produciendo una respuesta de signatura. El acondicionador de señales 40 procesa la respuesta de signatura, es decir, la digitaliza, y envía una señal digitalizada al DSP 44 (que puede incluir RAM, ROM, acondicionador de señales integrado y/o transceptor integrado) situado localmente en la PCB 70 o en la máquina 100. En una realización, el DSP 44 analiza la señal utilizando un *software* integrado. El DSP 44 calcula una signatura acústica de línea base de la onda acústica reflejada y almacena dicha señal de línea base en la RAM 42.
- 30

- El transductor emisor/receptor acústico 68 está configurado para emitir ondas sonoras hacia el paciente 12. Del mismo modo, el transductor 68 está configurado para recibir ondas sonoras del paciente. La probabilidad de que las ondas sonoras viajen desde el transductor 68, alrededor de la bomba de sangre 102, de vuelta al transductor 64 es mínima, debido, al menos en parte, a una cámara de goteo dispuesta entre el transductor y la bomba sanguínea en la línea de sangre arterial. Esta configuración direccional también aumenta al máximo la diferencia en la recepción de señales cuando se produce una desconexión del punto de acceso.
- 35

- Si se produce una desconexión parcial o completa de la línea arterial 14 o de la línea venosa 18 del paciente 12, la respuesta de signatura que vuelve al transductor 68 se interrumpe o varía de forma suficientemente significativa con respecto a la signatura acústica de línea base, determinando la desconexión del punto de acceso y para ejecutar cualquiera de las acciones aquí descritas, por ejemplo alarma, parada de bombas, cierre de válvulas, oclusión de líneas.
- 40

- En la realización mostrada, el procesamiento de la diferencia entre la respuesta recibida y la respuesta de línea base se realiza en la PCB 70. Aquí, durante el funcionamiento normal, el DSP 44 integrado determina la potencia, frecuencia y forma de la envolvente de la señal recibida, y potencialmente el caudal sanguíneo, el caudal máximo, características pulsátiles del flujo sanguíneo, turbulencias y similares. Esta información es enviada vía inalámbrica, a través del DSP 44 y del comunicador 46, a la CPU 50 de forma continua, a intervalos predeterminados o cuando la CPU 50 solicita dicha información. Cuando se detecta una desconexión del punto de acceso, el DSP 44 envía a través del comunicador 46 una señal de alarma a la CPU 50, que hace que otros componentes de la máquina 100 realicen acciones apropiadas tal como se describe más arriba. Por consiguiente, la señal inalámbrica puede ser una señal continua, una señal intermitente, una señal enviada únicamente después de detectar el cambio y cualquier combinación adecuada de éstas.
- 45
- 50

- En una realización alternativa, la mayoría de los componentes de la PCB 70 están dispuestos dentro de la máquina 100. En este caso, la señal de RF 58 consiste en un flujo de datos continuo, que puede ser acondicionado localmente, por ejemplo digitalizado, y enviado a la CPU 50 de la máquina 100, que opera con el DSP 44 y sus funciones asociadas. El flujo de datos 58 se utiliza para determinar el caudal sanguíneo, el caudal máximo, características pulsátiles del flujo sanguíneo, turbulencias y similares, dentro de la máquina 100. Si se produce una desconexión del punto de acceso, la señal de RF 58 se interrumpe o disminuye lo suficiente como para que el *software* del DSP 44 detecte una desconexión
- 55

del acceso parcial o total. Cuando se detecta la desconexión del punto de acceso, la CPU 50 hace que otros componentes de la máquina 100 realicen acciones protectoras adecuadas tal como se describe aquí.

5 En otra realización alternativa, la PCB 70 incluye una alarma acústica, visual o audiovisual que alerta al paciente en caso de una desconexión del punto de acceso. En esta realización, el sistema 10 puede estar o no en comunicación con la máquina 100.

Con referencia de nuevo a la Fig. 9, un sistema de sonar pasivo o de signatura acústica 60c emplea un único transductor receptor 64. El transductor 64 está acoplado a una sola de las líneas extracorpóreas, por ejemplo la línea venosa 18 en una realización preferente (como se ha descrito más arriba, un movimiento de un acceso venoso es potencialmente más peligroso que uno de un acceso arterial).

10 Un sistema de sonar pasivo o de signatura acústica 60c incluye una placa de impreso 70, que comprende un acondicionador de señales 40, aparato de excitación 42, DSP 44, comunicador inalámbrico 46 y fuente de alimentación 54, tal como se describe más arriba. En una realización alternativa, como en el caso de los sistemas arriba descritos, uno o más de los aparatos y funcionalidades asociadas del DSP 44 están dispuestos dentro de la máquina 100.

15 El sistema de sonar pasivo 60c utiliza los impulsos generados por la bomba de sangre del sistema, la cámara de goteo, la interacción con el dializador u otro dispositivo extracorpóreo. Estos dispositivos crean una respuesta patrón o signatura acústica en el transductor receptor 64, similar a la respuesta de signatura arriba descrita. El acondicionador de señales 40 procesa la respuesta de signatura, por ejemplo la digitaliza, y envía una señal digital al DSP 44, dispuesto localmente en la PCB 70 o en la máquina 100. En una realización, el DSP 44 analiza la señal utilizando un *software* integrado. El DSP 44 calcula una signatura acústica de línea base de la onda acústica reflejada y almacena en memoria dicha señal de línea base.

20 En la realización mostrada, si se produce un movimiento parcial o completo de la línea venosa 18 del paciente 12, la respuesta de signatura que vuelve al transductor 64 se interrumpe o varía de forma lo suficientemente significativa con respecto a la signatura acústica de línea de base como para que se determine la desconexión del punto de acceso. Después se ejecuta cualquiera de las acciones aquí descritas, por ejemplo alarma, parada de bombas, cierre de válvulas, oclusión de líneas.

25 En la realización mostrada, el procesamiento de la diferencia entre la respuesta recibida y la respuesta de línea base se realiza en la PCB 70 del sistema 60c. También aquí, durante el funcionamiento normal, el DSP 44 integrado determina el caudal sanguíneo, el caudal máximo, características pulsátiles del flujo sanguíneo, turbulencias y similares. Esta información es enviada vía inalámbrica, a través del DSP 44 y el transceptor 46, a la CPU 50 de forma continua, a intervalos predeterminados o cuando la CPU 50 solicita dicha información. Cuando se detecta una desconexión del punto de acceso, el DSP envía a través del transceptor 46 una señal de alarma a la CPU 50, que hace que otros componentes de la máquina 100 realicen acciones apropiadas tal como se describe aquí.

30 En una realización alternativa, el DSP 44 está dispuesto dentro de la máquina 100. En este caso, la señal de RF 58 es un flujo de datos continuo, que puede ser acondicionado localmente, por ejemplo digitalizado, y enviado a la CPU 50 de la máquina 100 a través de una comunicación por RF. De nuevo, el flujo de datos 58 se puede utilizar para determinar el caudal sanguíneo, el caudal máximo, características pulsátiles del flujo sanguíneo, turbulencias y similares, dentro de la máquina 100. Si se produce una desconexión del punto de acceso, la señal de RF 58 se interrumpe o disminuye lo suficiente como para que el *software* del DSP 44 detecte una desconexión parcial o total. Cuando se detecta la desconexión del punto de acceso, la CPU 50, por ejemplo a través de un controlador delegado, hace que otros componentes de la máquina 100 realicen acciones protectoras adecuadas tal como se describe más arriba.

35 En otra realización alternativa, la PCB 70 del sistema 60c incluye una alarma acústica, visual o audiovisual que alerta al paciente en caso de una desconexión del punto de acceso. En esta realización, el sistema 10 puede estar o no en comunicación con la máquina 100.

Detector óptico de desconexión de acceso/fugas de sangre

40 Con referencia a las Fig. 10 a 14, en ellas se muestra un sistema óptico para detectar una desconexión del punto de acceso/una fuga de sangre 80. El sistema óptico de detección de la desconexión de acceso/fuga de sangre 80 aprovecha la gasa que habitualmente se aplica al paciente 12 sobre las agujas de acceso 16 y 20. Durante la operación normal no es extraña la presencia de una pequeña fuga de sangre alrededor de los puntos de acceso donde las agujas 16 y 20 se conectan al brazo del paciente 12. Sin embargo, una fuga normal de sangre se debería limitar a una pequeña área alrededor de las agujas de acceso 16 y 20. Si la fuga de sangre se extiende a un área mayor, probablemente ello indique un movimiento de la aguja, situación que ha de ser tratada de inmediato.

45 La Fig. 10 muestra que el sistema óptico de detección de una desconexión de acceso/fuga de sangre 80 incluye un circuito flexible 90. El circuito flexible 90 se enrolla alrededor del brazo 12 del paciente. En una disposición, el circuito flexible 90 se coloca sobre la almohadilla de gasa 82 mostrada en la Fig. 10, que, como ya se ha mencionado, está dispuesta sobre las agujas de acceso 16 y 20. Dado que el circuito flexible 90 está en contacto con la gasa 82, se ha de tener en cuenta la esterilidad. En una disposición, el circuito flexible 90 se limpia con un desinfectante antes de colocarlo sobre la gasa 82. En una disposición alternativa, la gasa 82 se cubre con una película estéril desechable 84, que puede

ser autoadhesiva. La película 84 se desecha una vez completado el tratamiento. La película 84 aísla el circuito flexible 90 del área de contacto.

5 Un sistema de brazaletes 90 es una medida preventiva contra el desplazamiento de la aguja. Al enrollarlo alrededor de las agujas y tubos, el circuito flexible 90 asegura las agujas y los tubos en la posición adecuada y, en consecuencia, suele impedir movimientos. El sistema de brazaletes 90 limita las conexiones entre las fístulas y los tubos asociados al área cubierta por el circuito flexible 90, de modo que el sistema también puede detectar una desconexión entre la fístula y el tubo.

10 La Fig. 11 muestra que, en una disposición, el circuito flexible 90 incluye ganchos 86a a 86c que rodean el circuito flexible 90 y se unen, por ejemplo por fricción y/o adhesión, a almohadillas correspondientes 88a a 88c, respectivamente. Por ejemplo, los ganchos 86 (haciendo referencia colectiva a los ganchos 86a a 86c) se pueden unir a las almohadillas 88 (colectivamente 88a a 88c) a través de una fijación tipo Velcro™, botones, aberturas, pliegues u otros tipos de elementos de apertura y cierre. Si se comprueba que los ganchos 86 y las almohadillas 88 son difíciles de limpiar, en una disposición pueden sustituirse por un mecanismo de unión más higiénico, como tiras magnéticas y hebillas.

15 Como se puede observar en las Fig. 10 y 11, el circuito flexible 90 incluye múltiples fotodetectores reflectantes 92a a 92e, alimentados en cada caso por conductores 94a a 94e, respectivamente, conectados a una fuente de alimentación 54, por ejemplo una pila de botón. En una disposición, los sensores ópticos 92 (colectivamente los sensores 92a a 92e) incluyen un diodo emisor de luz (LED) que actúa como fuente luminosa y una célula fotoeléctrica o fototransistor, que actúa como receptor de luz. El LED y el fotodetector están configurados a una longitud de onda específica que posibilita una absorción máxima cuando se refleja en la sangre. En un prototipo del sistema óptico 80 se han utilizado con éxito combinaciones LED/fotodetector como las empleadas en los detectores de fugas de sangre en la hemodiálisis.

20 En una disposición, los conductores 94 (colectivamente los conductores 94a a 94d) son líneas, por ejemplo líneas de cobre, que se aplican al circuito flexible 90 por procedimientos conocidos. En una disposición, el circuito flexible 90 incluye un material aislante eléctrico, tal como una película de poliamida o Kapton™ 96. En una disposición, la película 96 está provista de múltiples capas, estando los conductores 94 y los fotodetectores 92 intercalados entre las múltiples capas 96.

25 En una disposición, la fuente de alimentación 54 también está intercalada entre las múltiples películas dieléctricas 96. En una disposición, la fuente de alimentación 54 también suministra energía a un microcontrolador 98, que puede incluir cualquiera o cualesquiera de los elementos acondicionadores de señales 40, RAM 52, DSP 44 y emisor de RF 46 anteriormente descritos. El microcontrolador 98 también puede incluir una alarma acústica y/o un indicador visual de estado, como un LED, que indica si la electrónica del sistema óptico de detección de desconexión del punto de acceso/fuga de sangre 80 está funcionando apropiadamente.

30 Las Fig. 12 y 13 muestran una disposición para el funcionamiento del sistema fotoeléctrico 80. En una disposición, la luz emitida desde el LED del fotodetector 92 tiene una longitud de onda por ejemplo en el rango del azul al verde del espectro de ondas ultravioleta, que es absorbida por el color de la sangre recogida en la gasa 82. Cuando la luz del sensor 92 ilumina la gasa 82 limpia o sin sangre mostrada en la Fig. 12, un porcentaje de su energía se refleja hacia un receptor, por ejemplo una célula fotoeléctrica o fototransistor, del fotodetector 92. Por otro lado, en la Fig. 13, la presencia de sangre en la gasa 82 absorbe la mayor parte de la energía luminosa emitida por el sensor 92, de modo que el sensor 92 recibe y detecta considerablemente menos luz, por ejemplo una pérdida de señal. Por consiguiente, la Fig. 13 no muestra la flecha que va desde la gasa 82 de vuelta al fotodetector 92 y que indica la luz reflejada.

35 En la disposición mostrada en la Fig. 11, los sensores 92a a 92e están separados una distancia relativamente grande de las agujas de acceso 16 y 20, por ejemplo del orden de 2,5 a 7,6 cm (de una a tres pulgadas) de las agujas, de modo que cuando la sangre alcanza los sensores 92, se ha desplazado una distancia suficiente desde los puntos de acceso, lo que indica una desconexión del punto de acceso más que una cantidad normal de fuga. Además, la utilización de múltiples sensores 92a a 92e permite incorporar redundancia en el *software*, de modo que, por ejemplo, el *software* busca múltiples sensores 92 que presenten una falta de reflexión antes de determinar si se ha producido una desconexión del punto de acceso. Alternativamente también se puede tomar un único sensor 92 que detecte sangre para indicar una desconexión del punto de acceso.

40 En una realización, dos o más anillos concéntricos de sensores ópticos de diferentes diámetros forman una distribución de sensores que permite que el sistema controle el progreso de una fuga de sangre. Uno de los sensores del anillo interior (sensores de diámetro pequeño) busca una falta de reflexión que, debido al pequeño diámetro del sensor, se considera insignificante. Si los sensores del siguiente anillo (diámetro más grande) no detectan pérdida de luz reflejada, el sistema determina que la fuga no es importante. Si la fuga adquiriere importancia, alcanza el anillo exterior de sensores de mayor diámetro. El sistema utiliza el tiempo entre detecciones en anillos sucesivos para determinar la magnitud de la fuga. La distancia entre los anillos permite estimar el volumen de la fuga de sangre.

45 El microcontrolador 98 recopila los datos de los sensores ópticos 92 y, en una disposición, lo notifica a la máquina de diálisis 100 a través de una señal RF 58. La máquina 100 puede incluir al menos un acondicionador de señales 10 y un DSP 11 (que puede tener RAM y ROM integradas así como otros aparatos y funcionalidades tal como se describen

aquí), que se utilizan para analizar la señal 58. En una disposición alternativa, el microcontrolador 98 incluye un acondicionador de señales, tal como un convertidor analógico-digital y/o circuitos sumadores de señales, que pueden combinar las salidas de cada uno de los fotodetectores 92 produciendo una única señal digitalizada 58, que es representativa de todo el circuito flexible 90. En otra disposición alternativa, el *software* y el procesamiento están almacenados en el microcontrolador 98, en cuyo caso la señal 58 indica a la máquina 100 si se ha producido o no una desconexión del punto de acceso. De nuevo, la señal 58 puede ser continua, intermitente, ser enviada únicamente cuando se solicita, etc.

Para ahorrar energía de la fuente de alimentación 54, en una disposición el microcontrolador 98 se mantiene en modo de espera o de ahorro de energía y los sensores ópticos 92 están apagados hasta que el instrumento de diálisis 100 solicita datos a través del enlace de radiofrecuencia. En este momento, el microcontrolador 98 “despierta”, activa los sensores de luz 92, lee las señales de los receptores ópticos de los sensores 92 y transmite la información de estado de vuelta al instrumento de diálisis 100. De nuevo, en una disposición, si cualquiera de los sensores 92a a 92c no recibe suficiente luz, el DSP 94 transmite una alerta a la máquina 100 y al mismo tiempo activa una alarma acústica. La máquina 100 puede ejecutar cualquier otra acción protectora apropiada tal como se describe aquí.

15 Sensor remoto de desconexión de acceso por electrocardiograma (“ECG”)

Con referencia a las Fig. 15, 16, 17 y 18A a 18C, en ellas se muestran varios sistemas que detectan una desconexión utilizando señales de un electrocardiograma (ECG). En general, un ECG es una prueba que mide señales eléctricas que controlan el ritmo de los latidos del corazón de una persona. El corazón es una bomba muscular formada por cuatro cámaras, dos cámaras superiores denominadas aurículas y dos cámaras inferiores denominadas ventrículos. Un sistema eléctrico natural hace que el músculo cardíaco se contraiga y bombee sangre a través del corazón hasta los pulmones y el resto del cuerpo.

Sobre la piel del paciente se colocan unos electrodos para ECG con el fin de detectar esta actividad eléctrica natural del corazón. En el sistema 120 de la Fig. 15, durante una terapia de diálisis, un primer electrodo 122 se conecta a una línea venosa 18 mientras que un segundo electrodo 124 se fija a la piel del paciente, por ejemplo en la pierna 12a (como muestra la Figura), el brazo 12b o el pecho 12c del paciente 12, o está conectado alternativamente a la línea arterial 14. Los electrodos 122 y 124 se pueden conectar a la línea venosa 18 y a la arterial 14 a través de un contacto directo, acoplamiento capacitivo, acoplamiento inductivo, vía inalámbrica o de otro modo. Alternativamente, múltiples electrodos corporales 124 se pueden colocar en diferentes lugares 12a, 12b, 12c del paciente 12.

Las Fig. 18A a 18C muestran tres disposiciones posibles para el contacto/ acoplamiento sanguíneo. En la Fig. 18A, el electrodo 122 está dispuesto dentro de la línea venosa 18 y entra directamente en contacto con la sangre. En la Fig. 18B, el electrodo 122 está embebido en la pared de la línea venosa 18 y acoplado con la sangre, por ejemplo de forma capacitiva o inductiva. En la Fig. 18C, el electrodo 122 está situado fuera de la línea venosa 18 e igualmente acoplado con la sangre, por ejemplo de forma capacitiva o inductiva. Los electrodos pueden ser metálicos o de un material polimérico conductor.

El sistema 120 de la Fig. 15 muestra una bomba de sangre 102 y un dializador 108 conectado a una línea arterial 14 y una línea venosa 18. El circuito extracorpóreo incluye otros componentes no ilustrados aquí por conveniencia. Además, el dializador 108 está en comunicación con una fuente de dialisato, por ejemplo en bolsas o en línea, y bombas que suministran el dialisato al dializador 108, que de nuevo no se muestran por conveniencia. La Solicitud '170 arriba mencionada da a conocer más detalles sobre los circuitos extracorpóreos y de dialisatos que son aplicables a cada uno de los sistemas aquí descritos. Lo explicado en relación con cada uno de los sistemas aquí descritos también es aplicable a la desconexión de acceso en sistemas de hemofiltración y hemodiafiltración.

Los electrodos 122 y 124 están conectados eléctricamente a un acondicionador de señales 40 y a un procesador de señales, que puede incluir RAM 42 y DSP 44 tal como se ha descrito aquí. El acondicionador de señales 40, la RAM 42 y el DSP 44 pueden estar situados en cada caso localmente o en una posición remota, según se desee y tal como se describe aquí.

Alternativa o adicionalmente, los electrodos 122 y 124 pueden estar conectados a una máquina que traduce la actividad eléctrica en un electrocardiograma, que puede mostrar señales de dilatación cardíaca, indicios de flujo sanguíneo insuficiente al corazón, indicios de lesión del corazón nueva o previa (por ejemplo por infarto de miocardio), problemas del ritmo cardíaco (arritmias), cambios en la actividad eléctrica del corazón provocados por un desequilibrio electrolítico en el organismo, e indicios de inflamación del saco que rodea el corazón (pericarditis). Estos parámetros pueden ser útiles durante la diálisis, tal como se describe con mayor detalle más abajo.

Bajo condiciones normales, las señales eléctricas naturales que controlan el ritmo de los latidos del corazón de una persona generan una señal 126 mostrada figurativamente en la Fig. 15. En la disposición mostrada, en caso de una desconexión del punto de acceso en la línea venosa 18, la señal 126 deja de detectarse porque se pierde la comunicación eléctrica con el cuerpo a través de la sangre. La máquina 100 interpreta la falta de la señal 126 como una desconexión del punto de acceso y hace que se ponga en práctica cualquiera de las medidas aquí descritas.

Las Fig. 16 y 17 ilustran un sistema alternativo 140 y una unidad de catéter 142 utilizada en el sistema 140, respectivamente. En el sistema 140 de la Fig. 16 se utiliza un catéter cardíaco en el pecho 12c del paciente 12

empleando una unidad de catéter cardíaco 142. El acceso cardíaco y la unidad de catéter 142 proporcionan un acceso más directo al corazón y a sus señales asociadas que el acceso con aguja en el brazo 126 del paciente 12. El acceso cardíaco y la unidad de catéter 142 pueden ser más adecuados para tratamientos agudos. En este caso, el clínico puede controlar más directamente los electrogramas de la acumulación de sangre dentro del corazón y obtener más o mejor información sobre la función cardíaca que con un acceso arterial y venoso típico, continuando al mismo tiempo la diálisis del paciente 12.

El catéter 146 de la unidad 142 está equipado con electrodos, como los electrodos 122 y 124, a través de cualquiera de las configuraciones mostradas en relación con las Fig. 18A a 18C. La unidad de catéter 142 incluye una sección de acceso arterial 114 y una sección de acceso venoso 118 que se conectan, respectivamente, a una línea arterial 14 y a una línea venosa 18 del circuito extracorpóreo. La unidad de catéter 142 también incluye un alambre guía 144 para dirigir el catéter 146 a un lugar deseado, por ejemplo directamente al corazón del paciente o a una vena, arteria o injerto deseado.

En los sistemas 120 y 140, el procesador de señales, a través del DSP 44, procesa adicional o alternativamente la señal 126 para calcular cualquiera o cualesquiera de los valores de variabilidad de frecuencia cardíaca, respiración, volumen sistólico, rendimiento cardíaco y volumen sanguíneo pulmonar. Además, el paciente está conectado a una fuente de bioimpedancia, de modo que el sistema 120 puede medir la bioimpedancia. Adicional o alternativamente, los sistemas 120 y 140 permiten inyectar una solución en el circuito extracorpóreo, que se utiliza para controlar el ritmo en pacientes que tienen implantados dispositivos de gestión del ritmo cardíaco (marcapasos). El sistema 120 y 140 permite controlar parámetros cardiovasculares clave durante la diálisis, lo que puede tener efectos beneficiosos en la terapia de diálisis o ser utilizado para otros fines.

En general, la bioimpedancia es una medida de los cambios en la conductividad eléctrica del tórax o el corazón. Por ejemplo, puede ser una medida basada en cambios del volumen sanguíneo pulsátil en la aorta. La bioimpedancia es relevante para la medición del rendimiento cardíaco y el volumen de sangre circulante.

En particular, la bioimpedancia eléctrica torácica (también denominada cardiografía de impedancia) ha sido investigada como método no invasivo para evaluar el rendimiento cardíaco y otras funciones cardiovasculares. Los cambios en el rendimiento cardíaco se utilizan para identificar un cambio en el estado hemodinámico de un paciente con el fin de determinar la necesidad de tratamiento o la respuesta al mismo, por ejemplo en caso de pacientes gravemente enfermos y pacientes con alto riesgo de morbilidad y mortalidad.

La bioimpedancia torácica ha sido investigada en relación con diversas indicaciones, incluyendo la evaluación de la hemodinámica de pacientes con enfermedad cardiovascular supuesta o conocida, la diferenciación de causas cardiogénicas y causas pulmonares de la disnea aguda, la optimización del intervalo auriculoventricular en pacientes con marcapasos secuenciales A/V, y la optimización de la terapia con fármacos en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva.

Cualquiera de los parámetros arriba indicados puede ser controlado en conexión con la diálisis o como una ventaja adicional del tratamiento.

Sistema capacitivo de detección de fugas sanguíneas

Las Fig. 19A y 19B ilustran un dispositivo para la detección de fugas de sangre alternativo 150 que se enrolla alrededor del brazo de un paciente de cualquiera de los modos arriba descritos en relación con el sistema 80 y cubre las agujas de acceso 16 y 20. El dispositivo 150 incluye una disposición de minicapacitores 152, tal como se puede observar en particular en la Fig. 19A. Unos aislantes impermeables 154a a 154c, por ejemplo de plástico, están dispuestos rodeando los dos lados de los capacitores. Entre la cara posterior de los capacitores 152 y el aislante trasero 154c está dispuesta una conexión a tierra o aislante 156.

No es necesario que el dispositivo 150 absorba la sangre para detectar fugas. La presencia de sangre por debajo de los minicapacitores 152 produce un cambio en el campo dieléctrico que rodea los capacitores. Es decir, si se produce una mancha húmeda por debajo del dispositivo 150, la zona de los capacitores 152 que detecta un cambio dieléctrico aumenta. Si dicha zona deja de crecer, el sistema que utiliza el dispositivo 150 (que puede ser cualquiera de los sistemas remotos o cableados aquí descritos) interpreta que se ha producido una cantidad normal de filtración, que se puede distinguir de una fuga sanguínea o del desplazamiento de una aguja. Una pequeña cantidad de filtración es un hecho común en "pinchazos" y no debería producir ninguna alarma. Si la fuga de sangre crece lo suficiente, el sistema que utiliza el dispositivo 110 interpreta que se ha producido una desconexión del punto de acceso parcial o total y dispara una alarma.

Sistema redundante de detección de desconexión de acceso/fuga de sangre

Algunos sistemas de detección de desconexión de acceso conocidos se basan en la ruptura de un circuito eléctrico para detectar un problema en el punto de acceso. Un problema de estos sistemas es que un desplazamiento de la aguja en el paciente no siempre rompe el circuito eléctrico. Por ejemplo, la aguja se puede desconectar del paciente pero dirigir el flujo de sangre sobre el punto de acceso del que se ha separado la aguja o sobre otra aguja (por ejemplo arterial)

completando o reconstruyendo el circuito eléctrico. En este caso, la sangre no volvería al paciente pero no sonaría ninguna alarma.

5 Otro sistema conocido supone que una aguja desplazada dirigirá el flujo de sangre sobre una parte del dispositivo o sistema. En este caso, si la aguja se desplaza por completo y rápidamente de debajo del dispositivo, el flujo de sangre que se supone debería filtrarse sobre una parte del sistema puede no hacerlo (o no hacerlo en medida suficiente), y de nuevo no suena ninguna alarma.

10 Para abordar los problemas arriba descritos, el sistema de la invención se puede utilizar en combinación con otro de los sistemas arriba descritos o en combinación con otros tipos de sistemas de detección de desconexión de acceso o fuga de sangre. En particular, un sistema de detección de desplazamiento se puede combinar con un sistema de detección de fugas. Por ejemplo, el sistema óptico 80 es un sistema de detección de fugas particularmente eficaz para detectar fugas de sangre en el punto de acceso. Otro tipo de sistema de detección de fugas es una manta o parche conductor que cubre el punto de acceso de forma similar al sistema 80 de las Fig. 10 a 14. La manta o parche conductor incluye contactos que forman un circuito eléctrico cerrado cuando entran en contacto con la sangre filtrada desde el punto de acceso del paciente. Más arriba se describe otro sistema de detección de fugas 150 en relación con las Fig. 19A y 19B.

15 Los sistemas de detección de desplazamientos, como los sistemas de detección de impedancia descritos en las Patentes '098 y '480 arriba mencionadas, son particularmente eficaces para detectar si una aguja u otro instrumento de acceso se ha separado por completo del paciente. El sistema ultrasónico de detección de desconexión de acceso 10, el sistema acústico 60a a 60c y el sistema de bioimpedancia 120 son también sistemas de detección de desplazamiento que detectan eficazmente la desconexión completa de una aguja.

20 Por consiguiente, está previsto combinar uno de los sistemas de detección de fugas de sangre y uno de los sistemas de detección de desplazamiento de aguja en un sistema híbrido o redundante que detecta eficazmente cualquiera de los dos modos de fallo. Por ejemplo, cualquiera de los sistemas ultrasónicos para la detección de una desconexión de un punto de acceso 10 y los sistemas acústicos 60a a 60c se puede combinar con cualquiera de los sistemas ópticos (sistema 80), de manta conductiva o de detección capacitiva de fugas de sangre (dispositivo 150), de modo que la forma de desplazamiento la aguja venosa no tiene importancia. El sistema de detección de desconexión de acceso dispara una alarma si la aguja venosa se ha movido rápidamente y se cae del paciente. El sistema de detección de fugas de sangre dispara una alarma si la aguja venosa se ha desplazado parcial o totalmente y dirige el flujo sanguíneo sobre la aguja venosa o arterial.

30 Se ha de entender que para los expertos en la técnica serán evidentes diversos cambios y modificaciones de las realizaciones preferentes aquí descritas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para la detección de una desconexión de un punto de acceso (10, 60) que incluye:
 - una línea arterial (14);
 - una línea venosa (18);
 - 5 un transmisor (24, 28, 62) configurado para transmitir una onda sonora a una de las líneas arteriales y venosas cuando están conectadas a un paciente;
 - un receptor (34, 64) configurado para recibir la reflexión de la onda sonora dentro de la línea arterial o venosa cuando están conectadas a un paciente; y
 - 10 un sistema de circuitos electrónicos (40, 66) acoplado al menos con el transmisor o el receptor o con ambos,
- caracterizado porque el sistema de circuitos está configurado para enviar una señal de salida de desconexión indicativa de un cambio en las ondas sonoras reflejadas recibidas por el receptor suficiente para interpretar que se ha producido una desconexión del punto de acceso de una de las líneas arteriales y venosas.
- 15 2. Sistema para la detección de una desconexión de un punto de acceso según la reivindicación 1, caracterizado porque incluye una unidad de tratamiento sanguíneo (100), provocando la señal de salida de desconexión que la unidad de tratamiento sanguíneo ejecute al menos una de las siguientes acciones: (i) parar una bomba de sangre; (ii) activar una pinza venosa; y (iii) alertar al paciente de la desconexión.
 - 20 3. Sistema para la detección de una desconexión de un punto de acceso según la reivindicación 1, caracterizado porque la onda sonora es de al menos un tipo seleccionado de entre el grupo consistente en sónico, subsónico, de presión, frecuencia única, múltiples frecuencias, continuo, pulsado, modulado en amplitud, modulado en frecuencia, modulado en fase y cualquier combinación adecuada los mismos.
 - 25 4. Sistema para la detección de una desconexión de un punto de acceso según la reivindicación 1, caracterizado porque el transmisor (24, 28, 62) y el receptor (34, 64) son al menos uno de los siguientes: un único transductor, múltiples transductores, piezoeléctrico, electromagnético, y se aloja con un aparato de comunicación inalámbrica configurado para comunicar con una unidad de tratamiento sanguíneo.
 5. Sistema para la detección de una desconexión de un punto de acceso según la reivindicación 1, caracterizado porque la señal de salida de desconexión es al menos de un tipo seleccionado de entre el grupo consistente en: una señal de salida eléctrica, una señal de salida de radiofrecuencia, una señal de salida continua, una señal de salida intermitente y una señal de salida que se produce después del cambio.
 - 30 6. Sistema para la detección de una desconexión de un punto de acceso según la reivindicación 1, caracterizado porque el cambio en las ondas sonoras reflejadas es un cambio en una respuesta de signatura producida por las ondas sonoras reflejadas.
 - 35 7. Sistema para la detección de una desconexión de un punto de acceso según la reivindicación 1, caracterizado porque es un sistema redundante que combina uno de los siguientes elementos (i) un detector óptico de fugas de sangre, (ii) un detector en almohadilla sensor capacitivo y (iii) un detector de manta conductora, con el transmisor (24, 28, 62), el receptor (34, 64) y el sistema de circuitos electrónicos (40, 66).
 - 40 8. Sistema para la detección de una desconexión de un punto de acceso según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 4, 5 o 7, caracterizado porque el sistema de circuitos electrónicos (40, 66) está acoplado al receptor (34, 64) y configurado para desarrollar un patrón característico para las ondas sonoras, siendo la señal de salida de desconexión indicativa de un cambio en el patrón característico suficiente para interpretar que se ha producido una desconexión del punto de acceso de una de las líneas arteriales y venosas.

FIG. 1
(ESTADO ANTERIOR DE LA TÉCNICA)

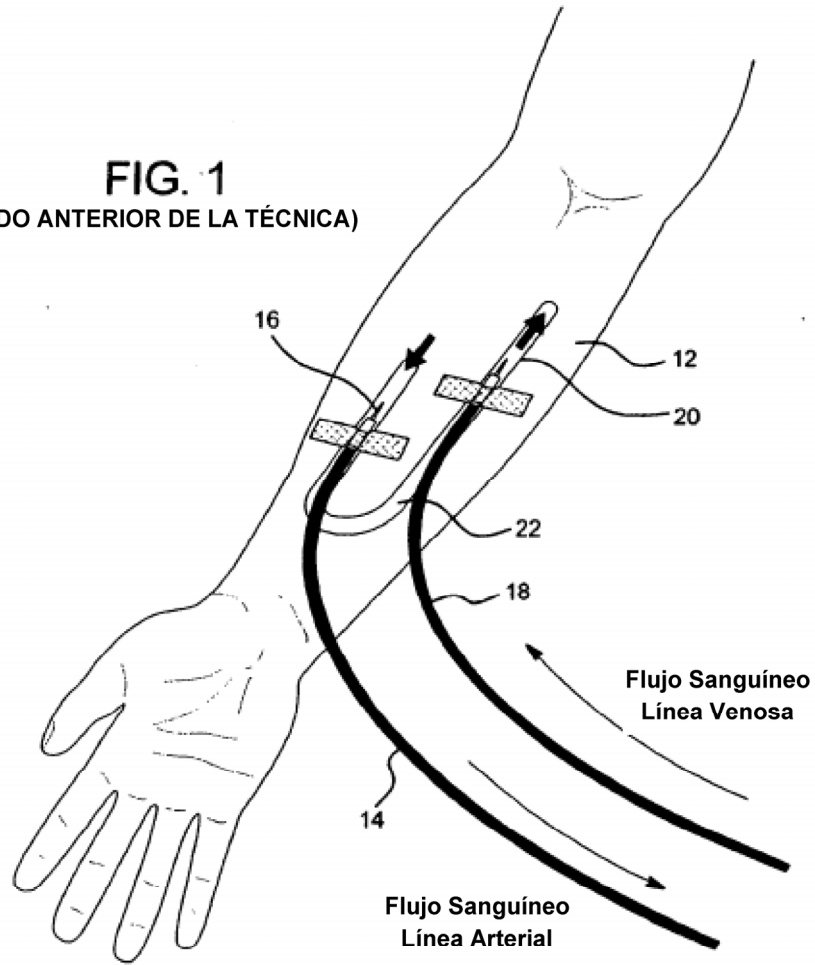


FIG. 2

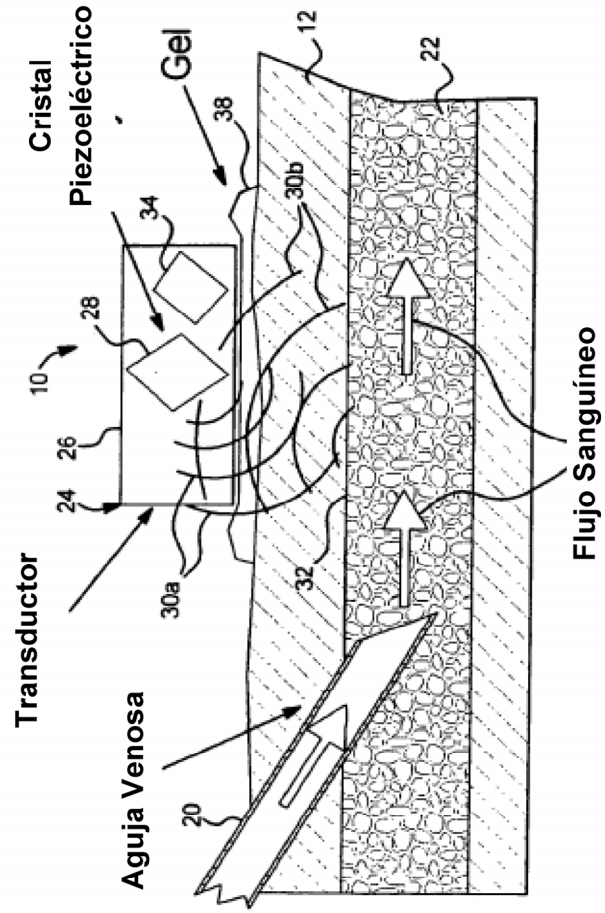
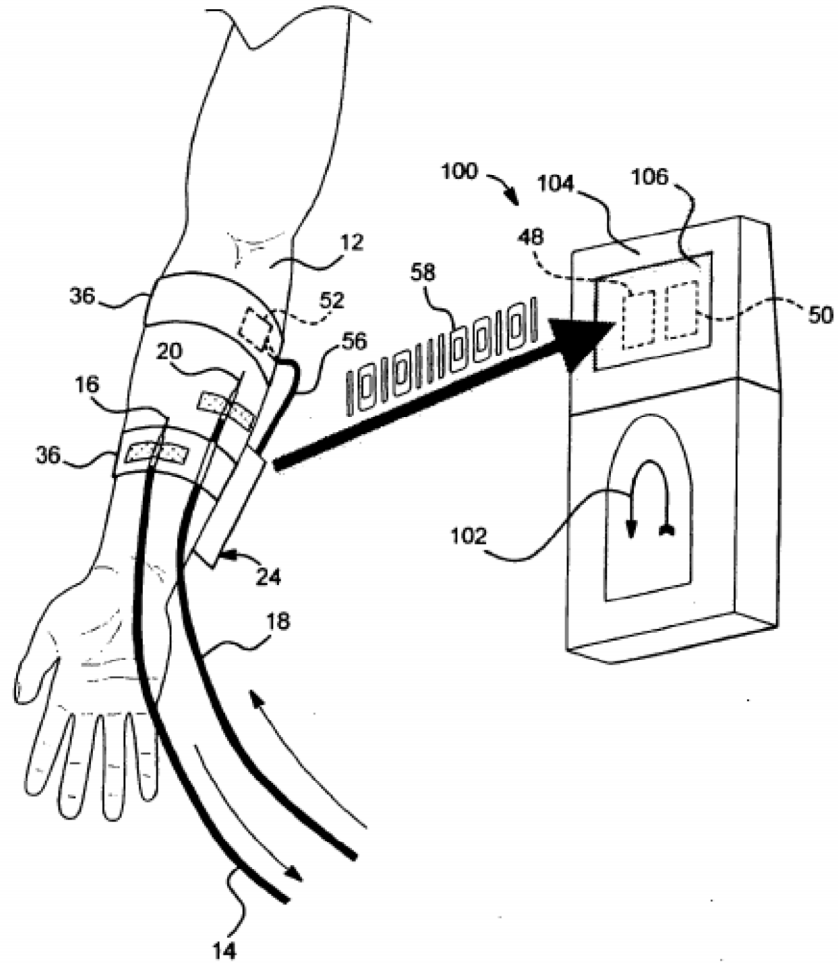


FIG. 3



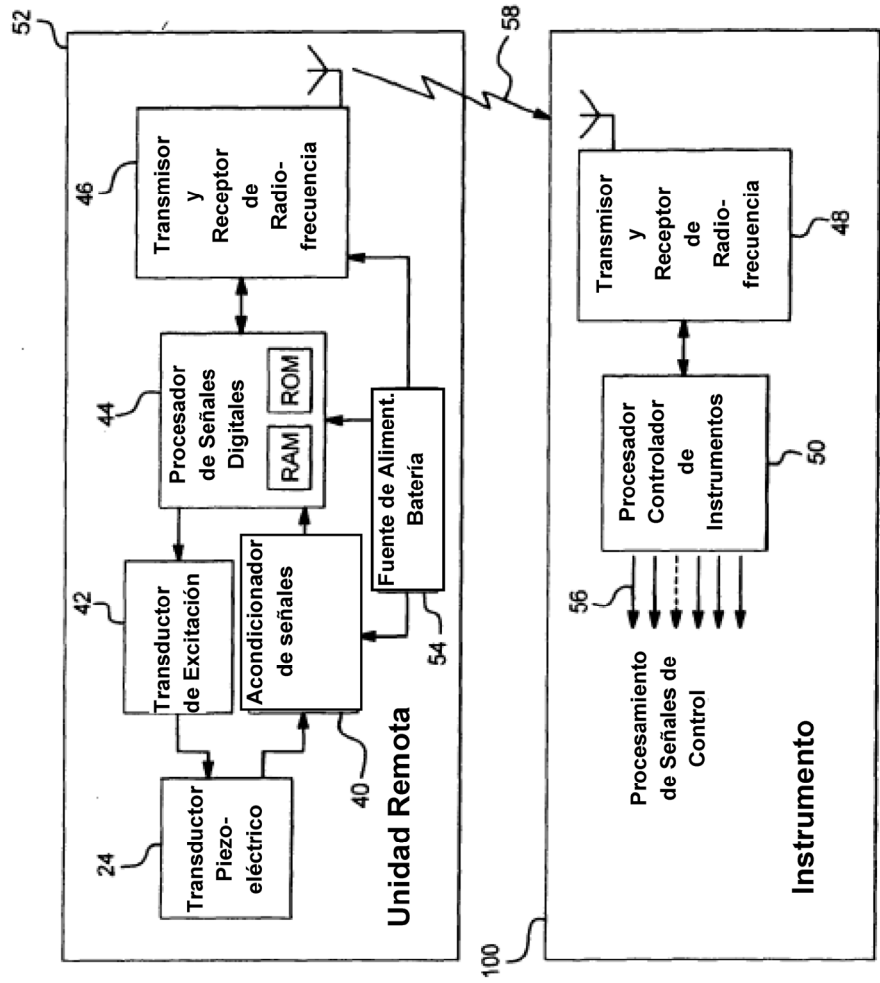


FIG. 4

FIG. 5

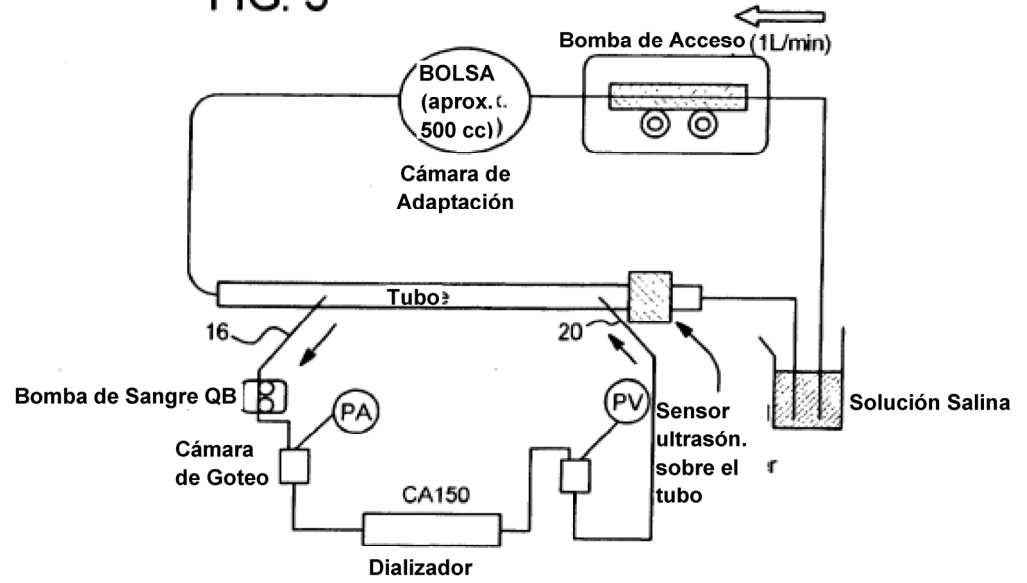
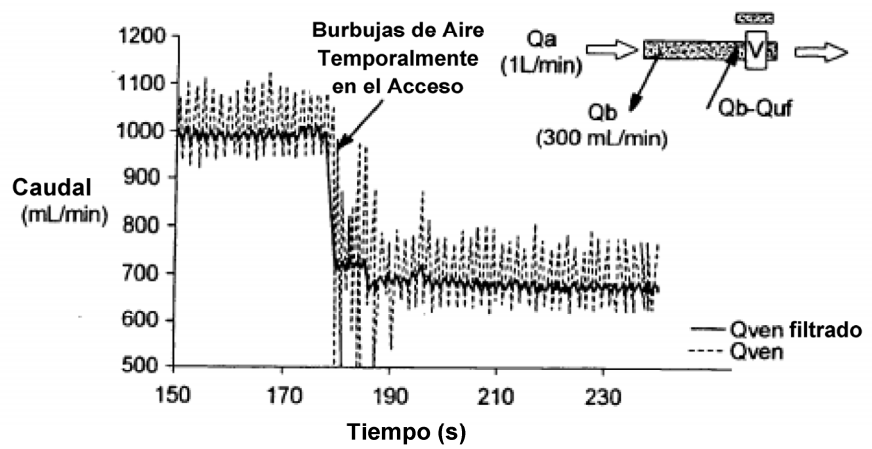
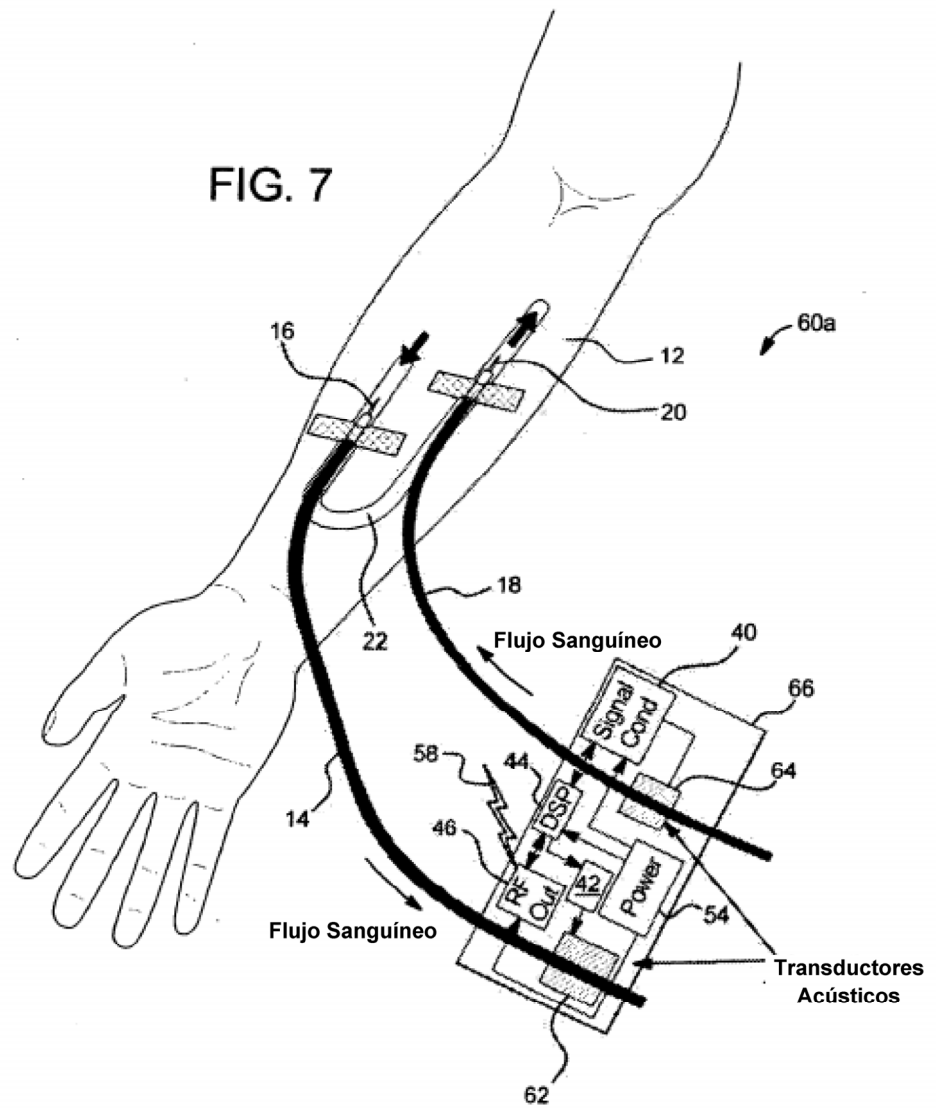


FIG. 6





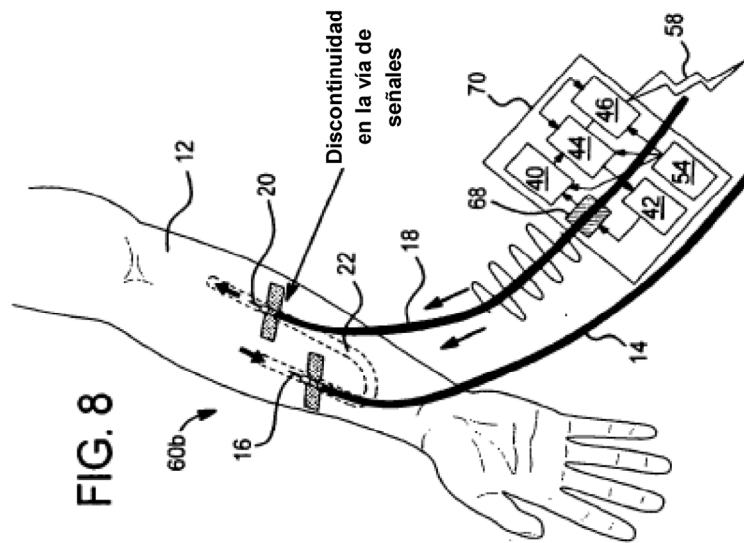
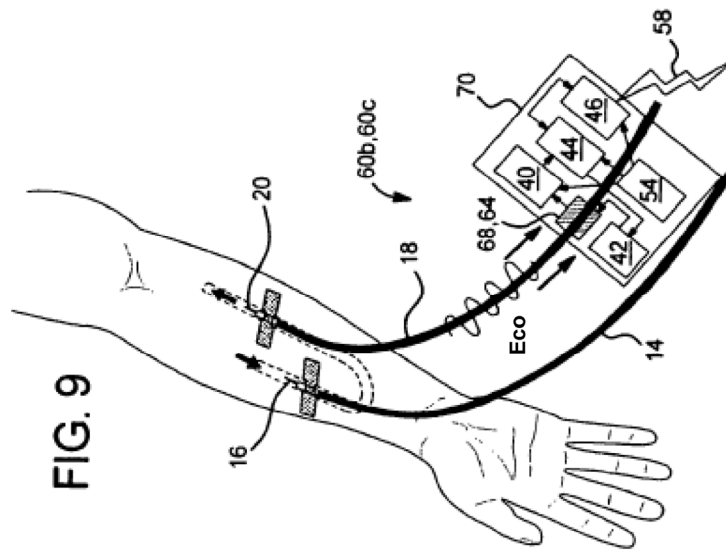


FIG. 10

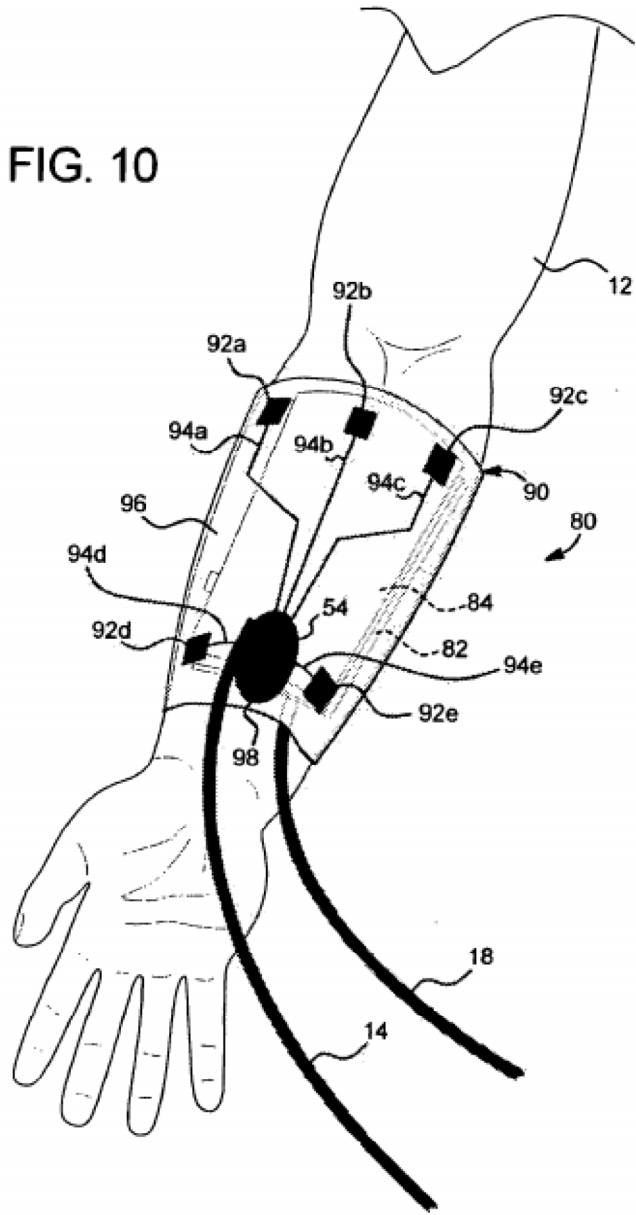
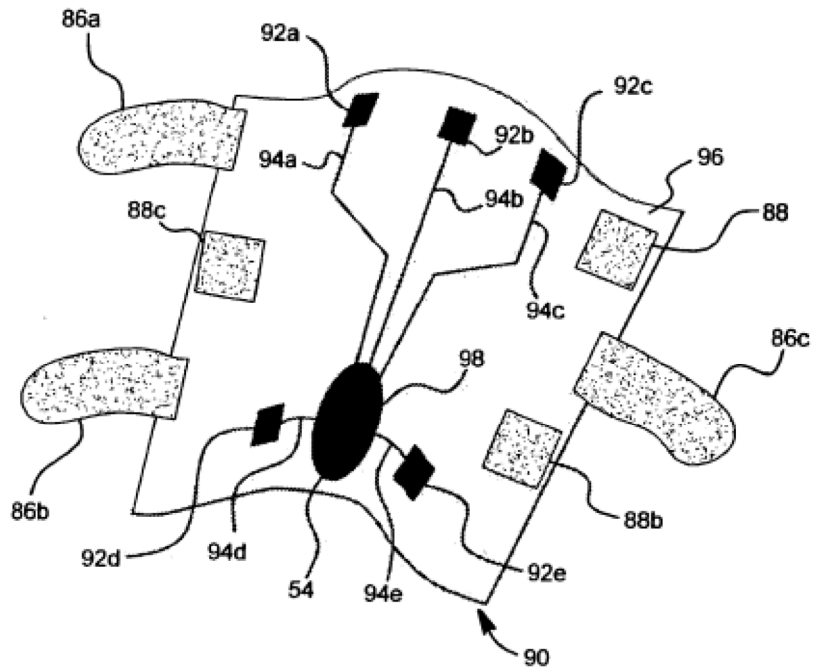


FIG. 11



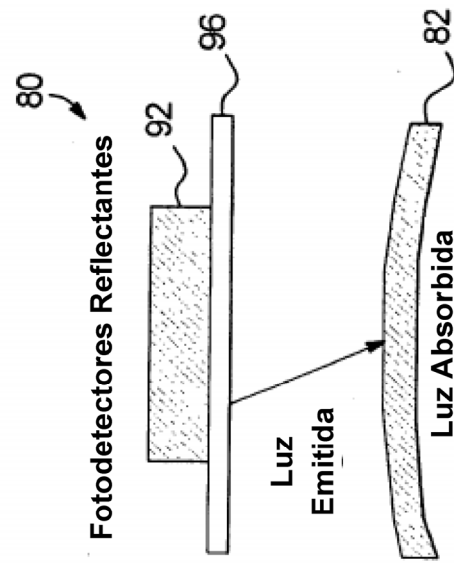


FIG. 13

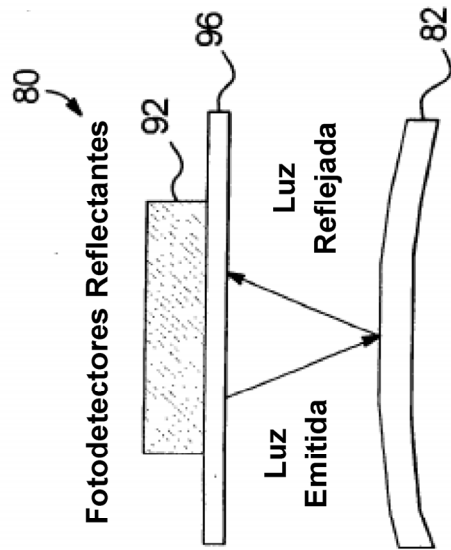


FIG. 12

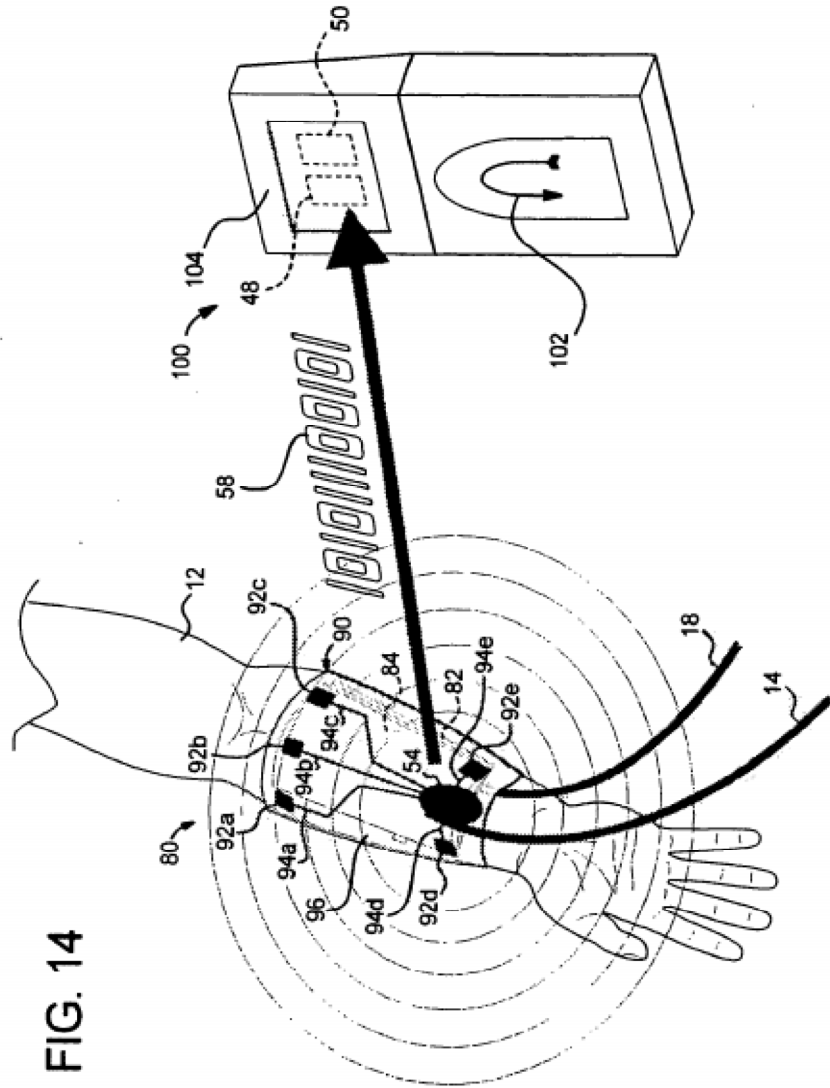
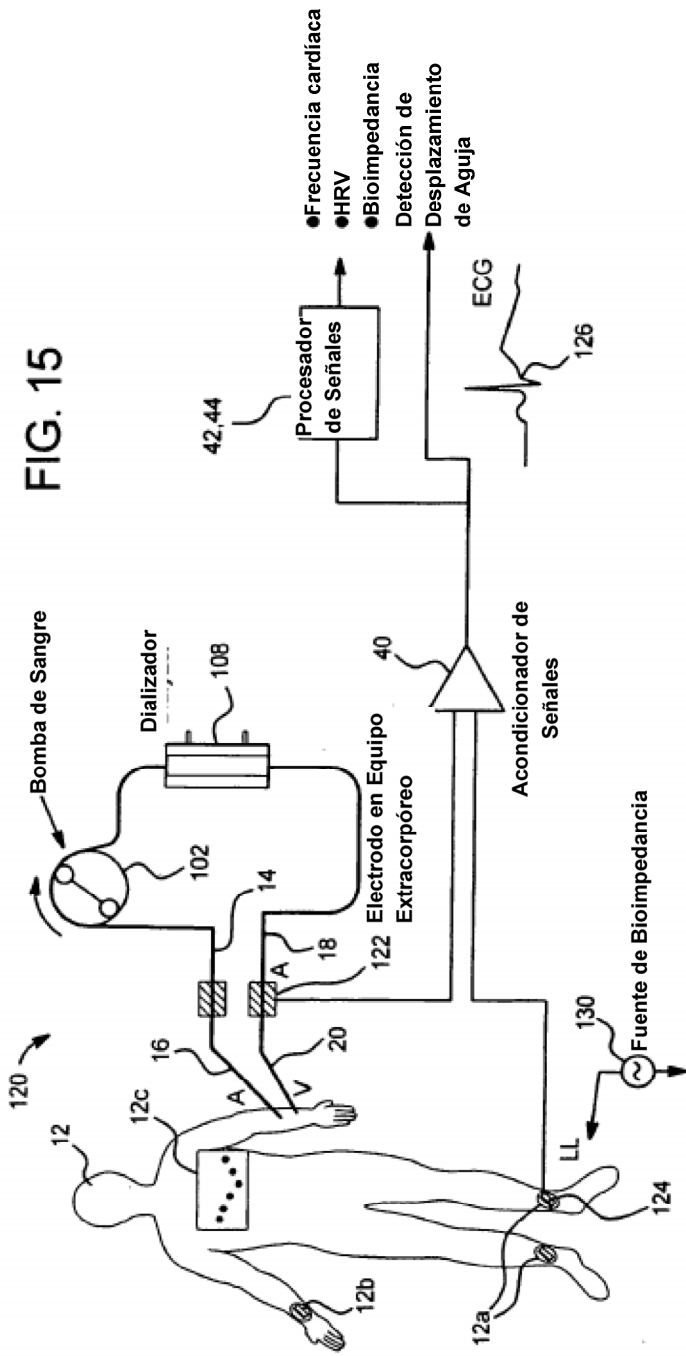
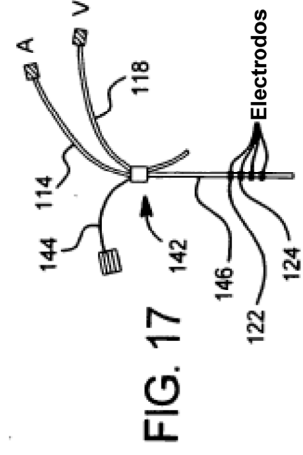
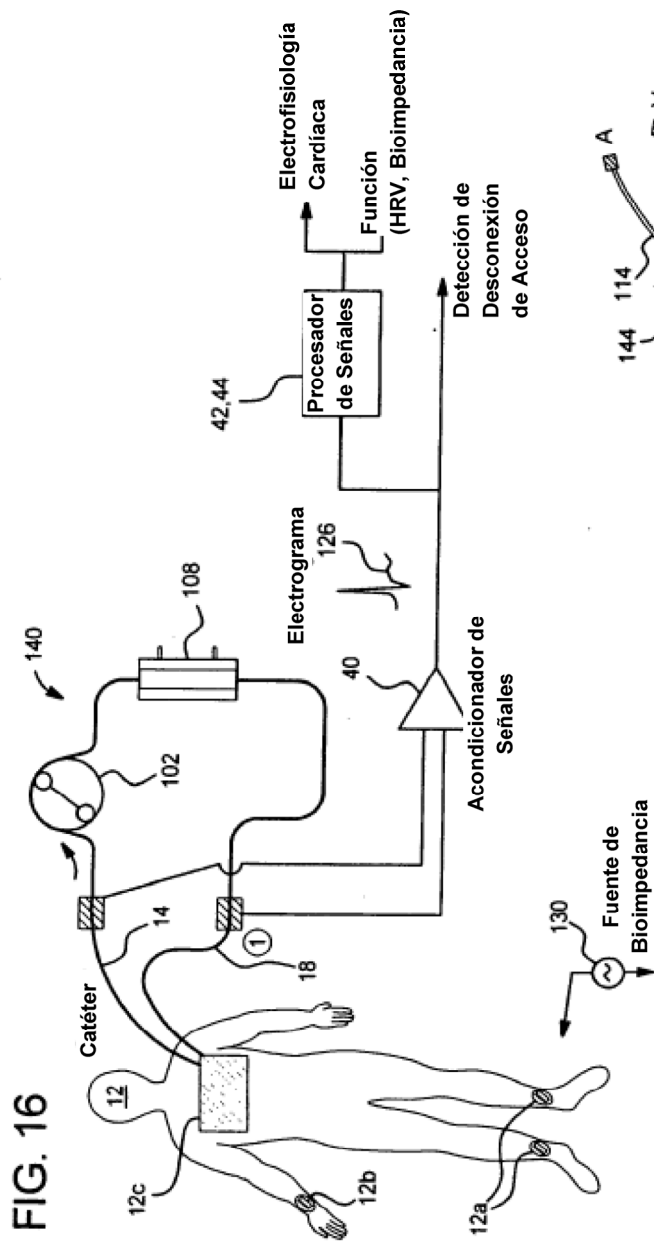


FIG. 14





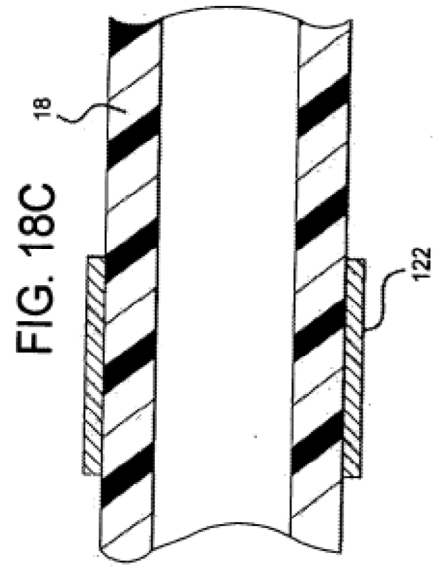
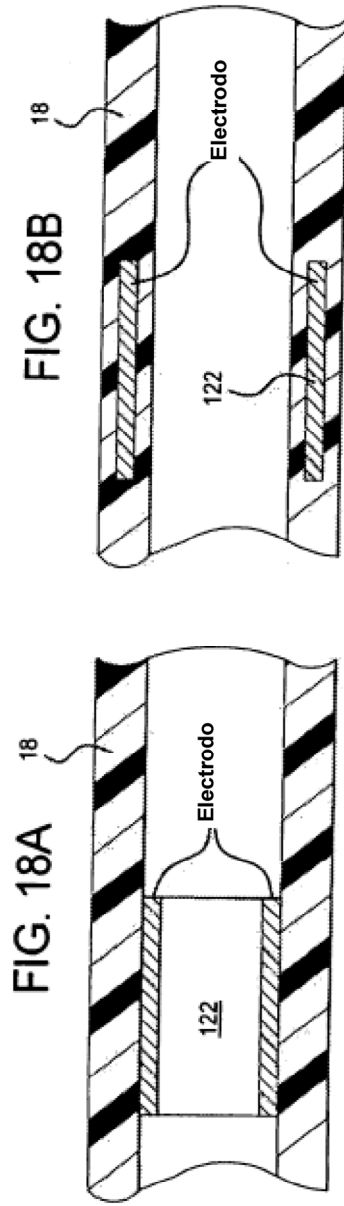


FIG. 19A

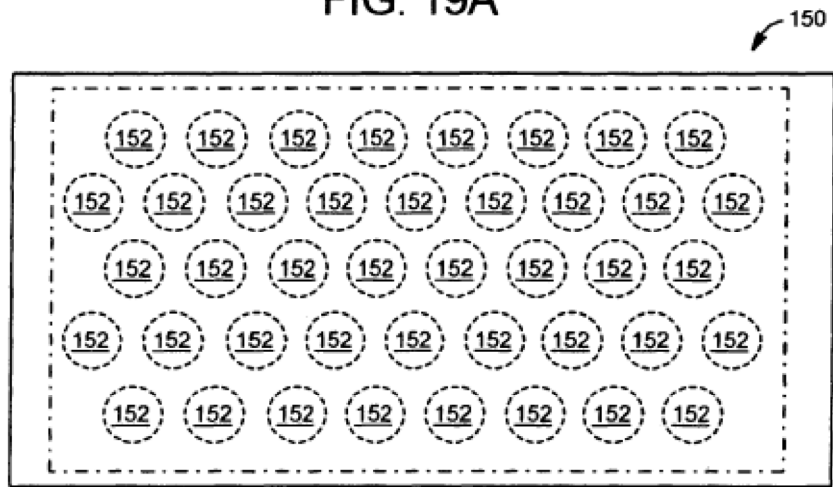


FIG. 19B

