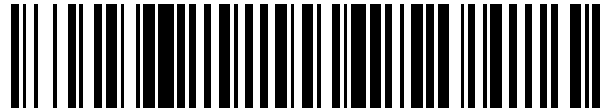


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 422 554**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.06.2009 E 09789835 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2013 EP 2318073**

54 Título: **Sistema para detectar una desconexión de acceso**

30 Prioridad:

25.07.2008 US 180331

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

12.09.2013

73 Titular/es:

**BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.0%)
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015-4633, US y
BAXTER HEALTHCARE SA (50.0%)**

72 Inventor/es:

HOGARD, MICHAEL E.

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 422 554 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema para detectar una desconexión de acceso

ANTECEDENTES

5 En general, la presente invención se refiere a sistemas de detección de una desconexión de acceso de un paciente en un tratamiento médico. Más específicamente, la presente revelación se refiere a la detección de una desconexión de un punto de acceso de un paciente, tal como la detección de un desalojo de una aguja o catéter durante una terapia de diálisis.

10 La Fig. 1 ilustra una configuración conocida de 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 mediante una aguja arterial 16. Una vez tratada, la sangre es restituida al paciente mediante una línea venosa 18 y una aguja venosa 20. Las agujas 16 y 20 realmente están conectadas a una derivación 22, dispuesta en comunicación fluida 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 elimina la fuente de sangre para la bomba sanguínea. La desconexión del 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 sanguínea, mientras que la línea venosa 18 devuelve la sangre fuera del paciente.

15 Diversos tratamientos médicos diferentes se relacionan con el suministro de fluido hacia, a través de y/o desde un paciente, tal como el suministro de sangre entre un paciente y un sistema extracorpóreo conectado a éste mediante una o más agujas insertadas en el paciente. Por ejemplo, la hemodiálisis, la hemofiltración y la hemodiafiltración son tratamientos que eliminan residuos, toxinas y agua en exceso de la sangre del paciente. Durante estos tratamientos, el paciente está conectado a un circuito extracorpóreo y una máquina, bombeándose la sangre del paciente a través del circuito y la máquina. La sangre del paciente se limpia de residuos, toxinas y fluido y después se introduce de nuevo en él por infusión.

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 normalmente se realizan en un centro de tratamiento aproximadamente tres o cuatro veces por semana. En los tratamientos realizados en un centro, los pacientes sometidos a hemodiálisis, por ejemplo, son vigilados visualmente para detectar un posible desalojo de las agujas. Sin embargo, la aguja puede no estar a plena vista del paciente o del personal médico (por ejemplo puede estar cubierta por una manta), lo que podría demorar la detección y la respuesta oportuna.

25 Además, en pro de una mayor calidad de vida, las reducciones observadas tanto en la morbilidad como en la mortalidad y el menor coste con respecto a los tratamientos en centro, se ha renovado el interés por la autoterapia y las terapias domiciliarias, tal como la hemodiálisis domiciliaria. 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 desalojo aumenta, ya que no está presente ningún cuidador y quizá el propio paciente no se dé cuenta de ello.

30 Existen diversos sistemas para detectar el desalojo de agujas en la hemodiálisis. Por ejemplo, las Patentes US nº 7.022.098 (Patente 098') y 7.052.480 (Patente 480'), ambas tituladas "Access Disconnection Systems And Methods" y concedidas al cesionario de la presente solicitud, describen sistemas de detección de desconexión de acceso que miden 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 suministrar una pequeña corriente (por ejemplo inferior a 2,5 μ -Amp) en el flujo sanguíneo. Aquí, la sensibilidad del sistema de impedancia puede disminuir cuando el paciente está conectado a tierra (por ejemplo, por los dispositivos de conexión a tierra de clínicas y hogares).

35 Otro obstáculo asociado a los sistemas que suministran una corriente en el circuito extracorpóreo implica la adición de contactos a la parte desechable del sistema de tratamiento sanguíneo. Los elementos metálicos de la parte desechable añaden dificultad y aumentan los costes de producción.

40 El documento US 2004/0186409 describe un aparato y un método para vigilar el punto de acceso vascular de un paciente sometido a un tratamiento extracorpóreo sanguíneo donde se varía la velocidad del flujo sanguíneo en el circuito extracorpóreo y se miden las presiones.

45 Por consiguiente, existe una necesidad de mejores sistemas para detectar una desconexión de un punto de acceso sanguíneo.

SUMARIO

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema de diálisis de acuerdo con la reivindicación 1 y un sistema de detección de una desconexión de un punto de acceso para una máquina de diálisis de acuerdo con la reivindicación 17.

La presente revelación proporciona sistemas para determinar cuándo se ha retirado una aguja o cánula del paciente. Uno de los principales usos de los sistemas es en los tratamientos sanguíneos que extraen sangre de un paciente, la tratan de algún modo y la devuelven al paciente. Por ejemplo, los sistemas de hemodiálisis ("HD"), hemofiltración ("HF"), hemodiafiltración ("HDF") y tratamiento de reemplazo renal continuo ("TRRC") extraen todos ellos sangre del paciente, la filtran y la devuelven al paciente. Además de estos tratamientos sanguíneos, los sistemas y métodos para detectar una desconexión de un punto de acceso de los que aquí se habla podrían utilizarse en cirugías de bypass cardiopulmonar, donde se extrae sangre del paciente, ésta se oxigena y se devuelve al paciente. Además, los sistemas y métodos de detección de desconexión de acceso podrían utilizarse con sistemas de aguja única, tales como ciertos sistemas de suministro médico donde se introduce un fármaco o medicamento en el paciente por infusión desde una fuente. Adicionalmente, los sistemas y métodos de detección de una desconexión de un punto de acceso podrían utilizarse en la aféresis de aguja única o doble u otros sistemas de separación y/o extracción de sangre, tales como los utilizados para separar plaquetas, plasma, hematíes o subpoblaciones celulares.

Las realizaciones aquí descritas se han ensayado empleando una bomba sanguínea de membrana. Sin embargo, debe entenderse que la bomba de membrana no es necesaria para todos los sistemas y métodos descritos. Sin embargo, todos los sistemas detienen el flujo de fluido periódicamente. Con al menos un tipo de bomba de membrana para sangre controlada neumáticamente, la membrana se detiene al final de una carrera de la bomba para asegurar que se ha realizado una carrera completa y, en una realización, para calcular un volumen de fluido recién aspirado a la cámara de la bomba de membrana o expulsado de la misma. El periodo sin flujo (o tiempo de fin de carrera ("FDC")) se emplea para determinar si se ha producido una desconexión del acceso. Como alternativa podría utilizarse una bomba de sangre peristáltica. En este caso, el flujo de fluido se detiene o se desvía cada cierto tiempo (por ejemplo una vez cada cinco revoluciones) para determinar si se ha producido una desconexión del acceso.

En una primera realización principal, el sistema mide la duración del periodo sin flujo. El sistema vigila el periodo sin flujo de ciclo a ciclo o de carrera a carrera para buscar una prolongación del periodo, lo que indica una desconexión del acceso. En una serie de experimentos, el sistema demostró que la duración del periodo sin flujo aumentaba cuando se producía una desconexión del acceso y que la prolongación era suficientemente significativa para predecir de forma fiable una desconexión del punto de acceso.

El periodo sin flujo puede detectarse de varias maneras distintas. En una realización, el sistema emplea un sensor de flujo de fluido que mide si la sangre está fluyendo o no. El sensor de flujo puede ser un sensor no invasivo. Como se describirá aquí más detalladamente, si el periodo sin flujo es corto, por ejemplo un segundo, es probable que haya un flujo pequeño de sangre durante el periodo sin flujo debido a la adaptabilidad del sistema (elasticidad de los tubos sanguíneos). Así, aunque no es necesario que el sensor de flujo tenga gran precisión, tiene que ser capaz de distinguir entre caudales más grandes y caudales más pequeños. El tiempo durante el cual se detecta un caudal pequeño (o un caudal pequeño que se disipa hasta una ausencia de caudal) se considera el tiempo sin flujo. Debe entenderse que, en realidad, el sistema no tiene que esperar hasta que termine el periodo sin flujo, ya que conoce el tiempo de ciclo de las válvulas y por tanto el momento del final del periodo sin flujo. Así, el sistema puede calcular el periodo sin flujo en cuanto se detecta la interrupción del flujo, lo que mejora el tiempo de respuesta y la sensibilidad.

Si la bomba de sangre es una bomba de membrana accionada por presión neumática o de aire, como alternativa el periodo sin flujo puede determinarse a partir de las lecturas de la presión de accionamiento. Por ejemplo, si se aplica una presión positiva a la membrana, la membrana se mueve para expulsar el fluido o la sangre de la cámara de la bomba. Finalmente, una vez expulsado todo el fluido de la cámara, la membrana topa con la pared del lado del fluido de la cámara. Cuando esto ocurre, un sensor de presión del lado del aire detecta un pico de presión, que indica el comienzo del periodo sin flujo. Finalmente, el sistema conmuta las válvulas de manera que se aplique una presión negativa para alejar la membrana de la pared del fluido y aspirar fluido o sangre a la cámara.

El sistema no necesita esperar a la detección de presión negativa para marcar el final del periodo sin flujo, ya que fija y, por tanto, conoce el momento en que las válvulas deben cambiar a la presión de accionamiento negativa. Es decir, el sistema ya conoce el final del periodo sin flujo y puede calcular su duración en cuanto se detecta el pico de presión positiva. Por consiguiente, el sistema puede determinar o sospechar el estado de las agujas en cuanto se detecta el pico de presión positiva, lo que puede dar lugar a una comprobación ulterior, por ejemplo una comprobación de la presión venosa del paciente. Sin embargo, si es necesario, el sensor de presión del lado del aire puede utilizarse para detectar la presión negativa, lo que señala el final del periodo sin flujo.

- En otra realización alternativa se utiliza un sensor de presión de fluido dispuesto en el lado situado aguas abajo de la bomba sanguínea para determinar el periodo sin flujo. En este caso, cuando la membrana se cierra contra la pared del lado del fluido de la cámara, con lo que se ha obligado a toda la sangre a salir de dicha cámara, el sensor de presión de fluido o sangre dispuesto aguas abajo detecta una caída de presión, lo que indica el comienzo del periodo sin flujo. De nuevo, el sistema conoce ya el momento en que las válvulas neumáticas deben conmutar para aplicar presión negativa a la membrana para el llenado y no tiene que esperar a que este suceso señale el final del periodo sin flujo. Así es posible determinar (o como mínimo indicar) el periodo sin flujo y el estado del punto de acceso de las agujas en cuanto el sensor de presión de fluido dispuesto aguas abajo detecta la caída de la presión del fluido.
- 5
- 10 Si es necesario, puede utilizarse un sensor de presión de fluido dispuesto aguas arriba para detectar la presión negativa de llenado de sangre que señala el final del periodo sin flujo. El sensor de presión de fluido aguas abajo (y el posible sensor aguas arriba) puede tener un componente en el lado del fluido que esté incorporado en un cartucho desechable accionado por la máquina de diálisis.
- En una segunda realización principal, el sistema vigila la presión de la línea venosa cuando el flujo de sangre se interrumpe temporalmente entre los ciclos de la membrana (o cuando el flujo de la bomba peristáltica se interrumpe o desvía temporalmente). En otra serie de experimentos, se comprobó que la presión de la línea venosa durante el periodo sin flujo del ciclo de la bomba disminuía cuando se desalojaba la aguja venosa. También en este caso, el cambio en la presión era lo suficientemente significativo para predecir de forma fiable un desalojo de la aguja.
- 15
- 20 El sensor utilizado para detectar la presión del fluido venoso puede tener también un componente para fluido basado en un cartucho y dispuesto aguas arriba con respecto al acceso venoso. Es de esperar que la presión del fluido caiga durante la ausencia de flujo y que caiga hasta la presión sanguínea interna del paciente. Si en lugar de ello la presión venosa cae por debajo de la presión sanguínea del paciente previamente medida, es decir a presión atmosférica (más una presión residual debida a la adaptabilidad), el sistema detecta un desalojo.
- También se contempla modificar el software para mejorar la medida realizada durante los periodos sin flujo. Por ejemplo, el sistema puede emplear un algoritmo que espere un periodo adicional (que prolongue el periodo sin flujo) cuando parezca que se ha producido una desconexión de acceso, con el fin de asegurar que la medida no dispare equivocadamente un evento de alerta. La prolongación del periodo sin flujo cuando se detecta un descenso de presión en la línea venosa aumenta la sensibilidad de la medida (permite que se disipe la adaptabilidad), lo que resulta en una diferencia más pronunciada entre las presiones de la línea venosa con el acceso conectado y con el acceso desconectado. Como alternativa, el periodo sin flujo se prolonga todas las veces, incluso durante el funcionamiento normal, cuando el acceso está conectado, hasta un tiempo suficiente para asegurar que se haya realizado una lectura precisa de la presión.
- 25
- 30 Se contempla además combinar las dos realizaciones principales arriba indicadas, de manera que se vigilen tanto la duración del periodo sin flujo como la presión de la línea venosa. Ambos métodos de detección pueden realizarse simultáneamente para proporcionar un nivel de redundancia. Por ejemplo, el sistema puede estar configurado de manera que la detección de un periodo sin flujo prolongado haga que el tiempo sin flujo de la bomba sanguínea se alargue de manera que sea posible medir la presión de la línea venosa durante un tiempo mayor. Como alternativa, la detección de la ausencia de flujo prolongada en combinación con una presión inferior a la presión de la línea venosa "sin flujo" esperada dispara el periodo de vigilancia de la presión de la línea venosa alargado, de modo que el sistema pueda buscar una presión de la línea venosa menor de lo esperado, lo que confirmaría que se ha producido una desconexión del acceso.
- 35
- 40 Por consiguiente, una ventaja de la presente invención es que proporciona un sistema de detección de una desconexión de un punto de acceso mejorado.
- Otra ventaja de la presente invención es que proporciona un sistema de detección de desconexión de un punto de acceso no invasivo.
- 45
- Una ventaja más de la presente invención es que proporciona un sistema de detección de desconexión de un punto de acceso que no requiere suministrar una señal eléctrica en el circuito sanguíneo.
- Otra ventaja más de la presente invención es que proporciona un sistema de detección de desconexión de un punto de acceso que funciona con un periodo sin flujo ya existente de una bomba de membrana.
- 50 Otra ventaja adicional de la presente invención es que proporciona un sistema de detección de desconexión de acceso que puede hacerse funcionar con sistemas de bombas peristálticas y de membrana.

Además, una ventaja de la presente invención es que proporciona un sistema de detección de desconexión de acceso invisible para el paciente, es decir que el sistema no requiere que el paciente realice ninguna acción para habilitarlo y éste no puede deshabilitar el sistema.

5 A continuación se describen características y ventajas adicionales, que se harán evidentes con la siguiente Descripción Detallada y las figuras.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

- Fig. 1: vista esquemática de una conexión de un punto de acceso sanguíneo de un paciente.
 Fig. 2: vista esquemática de una realización de un sistema de diálisis (configuración tanto comercial como de ensayo) que funciona con los sistemas y métodos de detección de desconexión de acceso de la presente invención.
 10 Fig. 3: vista esquemática simplificada de una realización de una parte de la línea venosa del circuito sanguíneo que ilustra los sistemas y métodos de detección de desconexión de acceso de la presente invención.
 Fig. 4: línea temporal esquemática que ilustra los periodos de flujo y sin flujo asociados al funcionamiento de una bomba de membrana.
 15 Fig. 5A y 5B: tablas que ilustran la eficacia de la medida del periodo sin flujo para detectar una desconexión de acceso.
 Fig. 6: gráfico que ilustra el efecto que una desconexión de acceso tiene en la presión de la línea venosa para un caudal de sangre, una presión de acceso venoso de paciente (presión real en el acceso vascular del paciente) y un ajuste de tiempo de fin de carrera.
 20 Fig. 7: gráfico que ilustra el efecto que una desconexión de acceso tiene en la presión de la línea venosa para otro caudal de sangre, otra presión de acceso venoso de paciente y otro ajuste de tiempo de fin de carrera.
 Fig. 8: gráfico que ilustra el efecto que una desconexión de acceso tiene en la presión de la línea venosa para otro caudal de sangre distinto, otra presión de acceso venoso de paciente distinta y otro ajuste de tiempo de fin de carrera distinto.
 25 Fig. 9: gráfico que ilustra el efecto que una desconexión de acceso tiene en la presión de la línea venosa para otro caudal de sangre más, otra presión de acceso venoso de paciente más y otro ajuste de tiempo de fin de carrera más.
 30 Fig. 10: gráfico que ilustra el efecto que una desconexión de acceso tiene en la presión de la línea venosa para otro caudal de sangre distinto más, otra presión de acceso venoso de paciente distinta más y otro ajuste de tiempo de fin de carrera distinto más.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

35 Con referencia ahora a las figuras y en particular a la Fig. 2, el sistema 10 ilustra un posible sistema de tratamiento terapéutico de la sangre para emplear el sistema de detección de desconexión de acceso ("SDDA") y el método de la presente invención. El sistema 10 está conectado al paciente 12 a través de un dispositivo de acceso arterial de paciente 16 y un dispositivo de acceso venoso de paciente 20. Los dispositivos de acceso de paciente 16 y 20 son agujas o cánulas, por ejemplo. El dispositivo de acceso arterial de paciente 16 está en conexión fluida con la línea arterial 14. El dispositivo de acceso venoso de paciente 20 está en conexión fluida con la línea venosa o de retorno
 40 18. El circuito de sangre formado por las líneas 14 y 18 puede tener componentes adicionales ya conocidos por el técnico en la materia, tales como trampas de aire adicionales, sensores de presión, detectores de fugas sanguíneas, pinzas de línea y similares. La configuración del sistema 10 muestra también los componentes utilizados para realizar los ensayos que dieron los resultados descritos más abajo.

45 En la realización ilustrada, un par de bombas sanguíneas de membrana 22a y 22b están conectadas como se muestra a la línea arterial 14 a través de unas válvulas 24a a 24d. Las bombas 22a y 22b pueden ponerse alternativa o adicionalmente en comunicación fluida con la línea venosa 18 a través de la disposición de válvulas mostrada en la línea arterial 14. En una realización, las bombas 22a y 22b bombean desfasadas la una con respecto a la otra, de manera que una de las bombas impele fluido a un filtro de sangre o dializador 26, mientras la otra bomba se llena con la sangre del paciente 12 a través del dispositivo de acceso arterial 16 y la línea arterial 14. En el
 50 ciclo siguiente, las bombas de sangre conmutan el funcionamiento, de manera que la segunda bomba bombea hacia el dializador 26 mientras la primera bomba se llena con la sangre del paciente 12. Para el llenado con sangre del paciente 12, la válvula 24a ó 24c está cerrada mientras que la válvula 24b ó 24d está abierta, respectivamente para las bombas 22a y 22b. Durante el bombeo hacia el filtro de sangre 26, el estado de las válvulas cambia, de manera que la válvula 24b o la válvula 24d está cerrada, mientras que la válvula 24a o la válvula 24c está abierta,
 55 respectivamente para las bombas 22a y 22b. Más abajo se describe detalladamente el funcionamiento de la membrana 28 dispuesta dentro de cada una de las bombas 22a y 22b.

En la realización ilustrada, el sistema 10 utiliza una fuente de presión positiva 30a y una fuente de presión negativa 30b para accionar las membranas 28 dentro de las bombas de membrana 22a y 22b. Las válvulas 24e y 24h se abren para que la presión positiva pueda empujar la membrana 28 de la bomba 22b ó 22a, respectivamente, con el fin de impeler la sangre desde la bomba sanguínea respectiva a través de la válvula 24c ó 24a, respectivamente, hasta el dializador 26. Las válvulas 24f y 24g se abren para que la presión negativa de la fuente de presión negativa 30b pueda tirar de la membrana 28 hacia un lado de la bomba 22b ó 22a, respectivamente, con el fin de extraer la sangre del paciente 12, a través de la válvula 24d ó 24b, y llevarla hasta la bomba sanguínea respectiva.

En una realización alternativa, las bombas de membrana 22a y 22b se sustituyen por bombas peristálticas que no se accionan neumáticamente, con lo que las fuentes de presión positiva o negativa no son necesarias. Los periodos sin flujo se crean deteniendo los rodillos de la bomba peristáltica periódicamente, por ejemplo una vez cada cinco revoluciones, y realizando una lectura. Se cree que la detención periódica de la bomba peristáltica funcionará bien con al menos el sistema y el método de medida de presión venosa para el SDDA descrito más abajo comenzando con la Fig. 6.

En la realización ilustrada, el sistema 10 realiza una hemodiálisis (pero podría modificarse para realizar cualquiera de los tratamientos o terapias descritos en el Sumario). En este caso, una bomba de líquido de diálisis fresco 50a bombea líquido de diálisis fresco a través de una línea de entrada de líquido de diálisis 52. Una bomba de líquido de diálisis usado 50b extrae el líquido de diálisis usado del dializador 26 a través de una línea de retorno de dializado 54. La parte del dializado del sistema 10 para realizar la hemodiálisis se describe más abajo con mayor detalle.

En una realización alternativa, un líquido sustitutivo, que puede ser un líquido de diálisis filtrado adicionalmente para que pueda inyectarse directamente en el circuito extracorpóreo, se alimenta directamente a través de una línea de entrada de líquido sustitutivo 52, bien aguas abajo con respecto a un hemofiltro 26 en la línea venosa 18 o bien aguas arriba con respecto al hemofiltro 26 en la línea arterial 14 (para una hemofiltración posterior a la dilución o anterior a la dilución, respectivamente). Como otra alternativa, la línea de líquido sustitutivo 52 se alimenta tanto a la línea arterial 14 como a la línea venosa 18 (para realizar bien una hemofiltración anterior a la dilución o bien una hemofiltración posterior a la dilución o ambas).

En otra realización alternativa más, el sistema 10 realiza una hemodiafiltración. En tal caso, la línea de entrada de líquido de diálisis 52 y la línea de retorno del dializado 54 están conectadas al filtro de sangre 26 como se muestra en la Fig. 2. Adicionalmente se inyecta directamente en el circuito extracorpóreo un líquido sustitutivo, por ejemplo en forma de líquido de diálisis ultrafiltrado, bien en la línea arterial 14, bien en la línea venosa 18 o bien tanto en la línea arterial 14 como en la línea venosa 18, como se ha descrito más arriba para la hemofiltración. En cada una de las realizaciones con hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración, el acceso sanguíneo se realiza a través de los dispositivos de acceso de paciente 16 y 20. En cada caso, el sistema de detección de desconexión de acceso aquí descrito es capaz de detectar si uno de los dispositivos de acceso 16 ó 20 se ha desalojado del paciente 12.

Cualquiera de las realizaciones de hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración puede emplear una bolsa de solución salina 32 que se halle en comunicación fluida con la línea arterial 14 (o de otro modo, aguas arriba con respecto a una bomba sanguínea) y desde la que se bombea la solución salina por las bombas 22a y 22b a través de la línea arterial 14 y la línea venosa 18 para el cebado y el lavado en la terapia real. En los experimentos descritos, la solución salina de la bolsa 32 se utiliza para simular sangre. El sistema 10 incluye además una trampa de aire 34a, que elimina el aire de la sangre que vuelve a través de la línea venosa 18 al paciente 12. Las válvulas de purga de aire 24i y 24j están dispuestas en serie para que sea posible purgar el aire a la atmósfera sin permitir que el aire ambiente entre en contacto con la sangre del paciente. En la línea venosa 18 está dispuesto un sensor de presión 36a. El sensor de presión 36a mide la presión de la sangre que vuelve al paciente 12 y se utiliza para el SDDA y el método de la presente invención como se ha descrito aquí.

En el circuito extracorpóreo está dispuesta una cámara de presión regulada 38 con el fin de generar los resultados de ensayo mostrados más abajo. La cámara de regulación de la presión 38 simula la presión que el dispositivo de acceso de paciente 20 encuentra en el paciente. En diversas realizaciones, la cámara de regulación de presión 38 simula una presión sanguínea venosa del paciente de aproximadamente 35 a 50 mmHg. La cámara de regulación de presión 38 se muestra para ilustrar cómo se han generado los datos de ensayo indicados más abajo. Sin embargo, debe entenderse que la cámara de presión no se emplea en la utilización real. La cámara de presión 38 es en esencia el paciente 12 de la Fig. 1.

Como se ha descrito, el circuito de líquido de diálisis incluye una bomba de líquido de diálisis fresco 50a y una bomba de líquido de diálisis usado 50b, que hacen circular el líquido de diálisis a través del dializador 26 mediante una línea de entrada al dializador 52 y una línea de salida del dializador 54. El circuito de líquido de diálisis incluye también un suministro de líquido de diálisis 56, que puede ser un suministro de líquido de diálisis consistente en una o varias bolsas o un suministro de líquido de diálisis en línea. Para los fines del experimento, se ha utilizado como modelo de suministro 56 un vaso de laboratorio de líquido de diálisis. Dado que, en realidad, el líquido de diálisis no

se está utilizando para depurar la sangre del paciente, se ha recirculado una línea de evacuación 58 de vuelta al vaso de laboratorio 56. En la utilización real, la línea de evacuación 58 del sistema 10 se lleva en lugar de ello a una bolsa de evacuación o a un desagüe dentro del edificio.

5 La bomba 50a bombea líquido de diálisis fresco a través de un calentador 60 y una trampa de aire de líquido de diálisis 34b. La trampa de aire 34b está en comunicación con unas válvulas de purga de aire 24k y 24l, que funcionan de la misma manera que las válvulas de purga de aire 24i y 24j para la trampa de aire 34a. Las válvulas 24m, 24n y 24o están dispuestas en serie para que sea posible bombear líquido de diálisis fresco a un lado de líquido de diálisis fresco de cada una de las cámaras de compensación 62a y 62b. Las cámaras de compensación 62a y 62b se parecen a las bombas de membrana 22a y 22b en que tienen una membrana 28 que se mueve de un 10 lado a otro dentro de una cámara de volumen fijo. La principal diferencia entre las cámaras de compensación 62a y 62b y las bombas de membrana 22a y 22b es que dentro de las cámaras de compensación el fluido se bombea a ambos lados de la membrana 28. Por otra parte, como ya se ha descrito, las bombas de sangre 22a y 22b se hacen funcionar en una realización bombeando aire al lado sin fluido de la membrana 28.

15 Las válvulas 24p y 24q permiten a la bomba de líquido de diálisis usado 50b bombear selectivamente líquido de diálisis usado al lado de líquido de diálisis usado de las membranas 28 de las cámaras de compensación 62a y 62b, respectivamente. El bombeo de líquido de diálisis usado a cualquiera de las cámaras de compensación 62a y 62b hace que la membrana 28 impela el líquido de diálisis fresco del lado de líquido de diálisis fresco de la cámara de compensación respectiva, a través de una válvula de salida de líquido de diálisis fresco 24r ó 24s, respectivamente, a la línea de entrada de líquido de diálisis 52 y el dializador 26. Cuando se bombea líquido de diálisis fresco al lado 20 de líquido de diálisis fresco de las cámaras de compensación 62a y 62b, la membrana 28 se mueve para impulsar el líquido de diálisis usado de las cámaras de compensación, a través de unas válvulas de salida de líquido de diálisis usado 24t y 24u, a través de la línea de evacuación 58 y una válvula de evacuación 24v, para su evacuación (o, con fines experimentales, de vuelta al suministro o vaso de laboratorio 56, según se muestra).

25 Las cámaras de compensación 62a y 62b y las válvulas asociadas 24m a 24v aseguran que la cantidad de líquido fresco alimentada al dializador 26 sea igual a la cantidad de líquido de diálisis usado o efluente extraída del dializador 26. Para controlar la ultrafiltración se extrae del dializador 26 una cantidad conocida de líquido usado adicional. La única fuente de líquido adicional es el agua en exceso de la sangre del paciente obtenida con el tiempo desde la última terapia de tratamiento sanguíneo. En la solicitud de patente en tramitación junto con la presente solicitud, concedida al cesionario de la presente invención, titulada "High Convection Home 30 Hemodialysis/Hemofiltration and Sorbent System", nº de serie US 10/982,170 y presentada el 4 de noviembre de 2004, se describen un sistema y un método para utilizar un par de cámaras de compensación 62a y 62b con el fin de controlar adicionalmente el volumen de ultrafiltración extraído del paciente.

35 Un implementador lógico 100 está programado para manejar el sistema 10. El implementador lógico 100 puede incluir uno o más procesadores y una o más memorias, por ejemplo una memoria de acceso aleatorio ("RAM") y una memoria de sólo lectura ("ROM"). Los procesadores pueden estar estructurados de modo que tengan un procesador de supervisión que administre múltiples procesadores delegados. Los procesadores delegados están separados para ejecutar diferentes grupos de funciones relacionadas. Por ejemplo, un procesador delegado puede dedicarse a recibir entradas de datos de los sensores de presión (por ejemplo el sensor de presión 36a de la línea venosa), los 40 sensores de temperatura, los detectores de fugas de sangre y similares, mientras que otro procesador controla las válvulas 24 (con las que nos referimos en conjunto a las válvulas 24a a 24v) y otro procesador delegado más controla el calentador 60.

45 El procesador maestro, el procesador delegado dedicado a los sensores, o algún otro procesador del implementador lógico 100, ejecuta un algoritmo de acuerdo con los procedimientos explicados más abajo para realizar lecturas del sistema, analizar las lecturas y determinar si se ha producido una desconexión del acceso. En una realización, si se determina que se ha producido una desconexión del acceso, el implementador lógico 100 cierra la línea arterial 14, la línea venosa 18 o ambas, detiene las bombas de sangre 22a y 22b y para las bombas de líquido de diálisis 50a y 50b. El implementador lógico 100 proporciona también una alarma audible, visual o audiovisual que avisa al paciente o al cuidador de la desconexión del punto de acceso.

50 Muchos de los aparatos mostrados en la Fig. 2 pueden estar incorporados a o asociados con un cartucho desechable. Las válvulas 24, por ejemplo, pueden ser válvulas 'volcano' dispuestas en el cartucho desechable según se describe en la Patente US nº 5.350.357 (Patente 357'), titulada "'Peritoneal Dialysis Systems Employing A Liquid Distribution And Pumping Cassette That Emulates Gravity Flow". La Patente '357 muestra también la colocación de una cámara de bomba de membrana en un cartucho desechable. Con un sistema basado en cartuchos, muchas de las líneas de fluido del sistema 10 están previstas como recorridos rígidos en el cartucho. Desde el cartucho hasta 55 las entidades externas, por ejemplo un paciente 12, el suministro 56 y un desagüe, se extiende un tubo flexible. El filtro 26 puede ser un dispositivo externo al cartucho o provisto en el cartucho. Como alternativa, los componentes de la Fig. 2 están conectados principalmente mediante tubos que se abren y cierran por medio de válvulas de pinza.

En referencia ahora a la Fig. 3, un dibujo simplificado que muestra una bomba sanguínea 22 (con la que nos referimos a cualquiera de las bombas 22a ó 22b de la Fig. 2) y una válvula de entrada V_{ent} y una válvula de salida V_{sal} asociadas (con las que nos referimos a cualquiera de las válvulas de entrada 24b ó 24d y cualquiera de las válvulas de salida 24a ó 24c). Como se ha descrito más arriba, la bomba 22 tiene una membrana 28, que se controla por la presión neumática P_d aplicada por unos accionamientos de presión positiva y negativa 30 (con los que nos referimos colectivamente a ambos accionamientos de presión 30a y 30b descritos en relación con la Fig. 2). En la Fig. 3, los componentes dispuestos aguas arriba con respecto a la bomba sanguínea 22 no se muestran para mayor claridad. Además, los componentes que se hallan entre la bomba sanguínea 22 y la aguja venosa 20, por ejemplo el dializador 26, la trampa de aire venosa 34a y un filtro de partículas (no mostrado en la Fig. 2), se han combinado en un único componente ilustrado como restricción 40. Se supone que la restricción 40 tiene una resistencia al flujo combinada R. La presión de accionamiento de la bomba de membrana se muestra como P_d , como ya se ha mencionado, mientras que la presión sanguínea venosa del paciente 12 lleva la referencia P_{va} .

En una realización, el sistema 10 ajusta la presión de accionamiento P_d para bombear sangre a través de la bomba de membrana 22 de modo que la bomba logre periodos uniformes de flujo sanguíneo y periodos casi constantes resultantes sin flujo justo antes de que se actúe sobre las válvulas de membrana V_{ent} y V_{sal} o éstas se conmuten. El periodo entre la conmutación de las válvulas V_{ent} y V_{sal} (periodo de ciclo) y el volumen VOL definido dentro de la pared de la cámara de fluido 42 de la bomba sanguínea 22 (el volumen por carrera de la bomba) controlan el caudal sanguíneo medio. Así, el caudal sanguíneo puede modelarse de la siguiente manera:

$$\text{caudal de sangre} = \text{volumen por carrera de la bomba VOL} / \text{periodo de ciclo } T_c$$

Para asegurarse de que en cada ciclo de bombeo la bomba de membrana 22 realiza carreras completas (volumen completo VOL), en una realización el sistema 10 ajusta la presión de accionamiento P_d de la fuente neumática 30 de manera que, en cada ciclo, exista un periodo sin flujo de sangre. Normalmente, el periodo sin flujo de sangre es corto y el sistema 10 puede controlarlo para que sea una constante para un determinado caudal sanguíneo. La Patente '357 describe también un sistema para calcular el volumen de fluido bombeado por las bombas de membrana que utiliza un periodo sin flujo o de fin de carrera para realizar los cálculos asociados al sistema de medida de fluido.

Si la bomba de sangre es una bomba peristáltica, el control volumétrico del bombeo de sangre puede determinarse utilizando una única cámara de compensación, como las cámaras 62a y 62b, a cuyos dos lados la bomba peristáltica se bombea fluido desde una misma línea.

30 Utilización del Periodo Sin Flujo para Detectar una Desconexión de Acceso

Con referencia ahora a la Fig. 4, se muestran esquemáticamente dos periodos de ciclo de la bomba de sangre. La válvula de entrada V_{ent} y la válvula de salida V_{sal} se conmutan en diferentes momentos, como se muestra en la Fig. 4, lo que causa los dos periodos de ciclo ilustrados. El tiempo de periodo de ciclo se indica como T_c . La parte del tiempo de ciclo total T_c correspondiente al flujo de sangre se indica como T_f . La parte restante del tiempo de ciclo total T_c correspondiente al periodo sin flujo se indica como T_{nf} .

La diferencia entre la presión de accionamiento P_d y la presión de acceso venoso P_{va} controla un periodo de flujo T_{nf} . El periodo de flujo T_f es la diferencia entre el tiempo de ciclo T_c deseado y el periodo sin flujo T_{nf} . La presión de accionamiento P_d requerida para lograr un periodo sin flujo T_{nf} determinado depende de varios factores, como el volumen por carrera VOL, el tiempo de ciclo T_c deseado, el tiempo sin flujo T_{nf} deseado, la restricción de flujo R y la presión de acceso venoso P_{va} del paciente. Dado que el volumen VOL de la bomba 22 es constante y la restricción de flujo R para un caudal determinado es constante, y dado que en estado estacionario la presión de accionamiento P_d y el tiempo de ciclo T_c deseado son constantes, un cambio medido en el periodo sin flujo debe ser resultado de un cambio en la presión de acceso venoso P_{va} del paciente. Y, aunque se manipule la presión de accionamiento P_d para conseguir un ajuste con el que se intente lograr el periodo sin flujo T_{nf} deseado, el periodo sin flujo variará incluso cuando la presión de accionamiento P_d aplicada sea exacta si la presión de acceso venoso P_{va} del paciente ha cambiado. Y, dado que la presión de acceso venoso P_{va} del paciente cambia de forma bastante significativa con un desalojo de la aguja (por ejemplo de 50 mmHg a cero mmHg), el periodo sin flujo correspondiente debería ser fácilmente detectable. Por consiguiente, existe un periodo sin flujo (para un conjunto determinado de parámetros) que es característico de una situación donde la aguja venosa está alojada en el paciente y un periodo sin flujo característico de una situación donde la aguja venosa está desalojada del paciente.

Dada una presión de accionamiento constante P_d y un tiempo de ciclo T_c constante (ajustado de acuerdo con el caudal de sangre deseado), un cambio en la presión de acceso venoso P_{va} medida (por ejemplo debido a una desconexión de acceso) causa un cambio del periodo sin flujo T_{nf} . En particular, una disminución de la presión de acceso venoso P_{va} (por ejemplo debido a un desalojo de la aguja) resulta en un aumento del periodo sin flujo T_{nf} , debido a un aumento en el cambio de presión. La razón de esta relación está basada en la dinámica de fluidos,

donde $\Delta P = \lambda \times L/D \times \rho/2 \times \omega^2$, siendo λ = constante de rozamiento, L = longitud del recorrido del fluido, D = diámetro medio del recorrido del fluido, ρ = densidad del fluido, ω = velocidad del fluido, lo que puede generalizarse como: $\Delta P = K \times \text{flujo}^2$, o $\Delta P = K \times (\Delta V/\Delta T)^2$, siendo $\Delta P = P_d - P_{va}$.

5 λ , L, D, ρ y K son al menos esencialmente constantes. ΔV es el cambio en el volumen de fluido por el movimiento de la membrana 28 dentro de la cámara de bomba de volumen fijo 22, por lo que ΔV es constante. ΔT es el tiempo de flujo de fluido o $T_f = T_c - T_{nf}$. El tiempo de ciclo T_c se ajusta. Dado que ΔV y T_c son constantes, T_{nf} debe cambiar y debe disminuir en respuesta al aumento de ΔP . En esencia, el volumen interno de la cámara, el tiempo de conmutación de las válvulas o de ciclo y la presión de accionamiento o bien son intrínsecamente constantes o bien se mantienen constantes. Una desconexión de acceso que resulte en un cambio de presión aguas arriba desde la presión sanguínea interna del paciente hasta presión atmosférica tiene como resultado una menor resistencia a la presión de accionamiento P_d , lo que hace que la membrana 28 se mueva más rápidamente para la presión de accionamiento dada y alcance antes un fin de carrera, lo que a su vez deja más tiempo (sin flujo) hasta que las válvulas conmutan de nuevo para la siguiente carrera.

15 El aumento instantáneo del periodo sin flujo T_{nf} es detectado por un sensor y uno o más procesadores que controlan el sistema 10. El implementador lógico 100 está a su vez programado o configurado para determinar si se ha producido una desconexión del acceso de la aguja de retorno 20 y tomar las medidas adecuadas arriba descritas, como una alarma visual o audiovisual, detener las bombas de sangre 22a y 22b, cerrar las pinzas o válvulas de la línea de sangre (tales como las válvulas 24a a 24d) y detener las bombas de líquido de diálisis 50a y 50b mostradas en la Fig. 2.

20 En una realización, como puede verse en las Fig. 6 a 10, puede utilizarse una señal de presión para determinar la duración del periodo sin flujo T_{nf} . Por ejemplo puede vigilarse la presión neumática de accionamiento P_d para detectar un pico de presión neumática que indique un fin de carrera de la membrana 28 dentro de una de las cámaras de las bombas sanguíneas 22. El pico de presión inicia el periodo sin flujo T_{nf} . El subsiguiente cambio en la presión neumática de accionamiento detectada hacia una presión de accionamiento P_d negativa para mover la membrana 28 en el sentido opuesto finaliza el periodo sin flujo T_{nf} . Unos sensores de presión neumática 136a y 136b (montados dentro de la máquina de diálisis) ilustran un posible lugar para colocar los sensores de presión de aire con el fin de realizar tales mediciones. Ambos miden presiones neumáticas de accionamiento positivas y negativas de las fuentes 30a y 30b, respectivamente. Cuando la presión de accionamiento P_d positiva empuja la membrana 28 contra la pared del lado del fluido de la cámara 42, expulsándose de la cámara de la bomba toda la sangre o fluido, el sensor de presión 136a (o 136b) correspondiente detecta un pico en la presión de aire, lo que señala el inicio del periodo sin flujo T_{nf} para la cámara de la bomba sanguínea en cuestión.

35 No es necesario medir el final del periodo sin flujo, porque ya es conocido. Como ya se ha descrito, el tiempo de ciclo T_c se ajusta y es conocido, con lo que el sistema 10 conoce el momento en el que las válvulas 24e a 24h deben conmutar para aplicar presión negativa a una membrana 28 respectiva y no tiene que esperar a que se produzca este suceso para determinar realmente el tiempo sin flujo. Por ejemplo, un tiempo de ciclo ensayado más abajo en los experimentos es nueve segundos. Si se observa un pico de presión positiva en el sensor de presión 136a ó 136b por ejemplo 5,5 segundos después de que haya comenzado una carrera de extracción para una de las bombas 22a y 22b, el sistema 10 sabe en ese instante que el periodo sin flujo va a ser de 3,5 segundos (9 segundos - 5,5 segundos) y no tiene que esperar los 3,5 segundos adicionales para determinar si la aguja 20 está alojada o no.

40 Así se ahorra una cantidad importante de tiempo y el sistema puede reaccionar con mayor rapidez. El sistema 10 puede actuar también más minuciosamente. Por ejemplo, si el pico de presión positiva en el sensor de presión 136a ó 136b se produce demasiado pronto después de que haya comenzado la carrera de extracción, lo que indica que puede haberse producido un desalojo de la aguja, el sistema 10 puede centrarse inmediatamente, durante el periodo sin flujo real, en el sensor de presión de fluido venoso 36a buscando una caída correspondiente en la presión con respecto a la presión sanguínea interna del paciente esperada (hacia o próxima a la presión atmosférica), lo que indicaría entonces un desalojo de la aguja. Un posible árbol de decisión programado en el implementador lógico 100 del sistema 10 detiene las bombas de sangre y de líquido de diálisis, cierra las válvulas/pinzas adecuadas y avisa al paciente si tanto el sensor de presión de aire 136a ó 136b como el sensor de presión de fluido venoso 36a indican un desalojo de la aguja. Si sólo el sensor de presión de aire 136a ó 136b indica un desalojo de la aguja a través de la determinación del estado sin flujo, el sistema 10 deja que la otra bomba sanguínea 22a ó 22b expulse su volumen de sangre y utiliza ambos sensores de presión para buscar de nuevo un indicio de desalojo. Si encuentra cualquier indicio, el sistema 10 toma las medidas descritas. Si no, el sistema 10 deja que la terapia continúe.

55 Sin embargo, debe entenderse que, si es necesario, el sensor de presión 136a (ó 136b) puede utilizarse para detectar la presión de aire negativa aplicada para alejar la membrana 28 de la pared del lado del fluido de la cámara 42, con lo que la cámara se llena con sangre, con el fin de señalar el final del periodo sin flujo al implementador lógico 100. Esto puede realizarse para las cámaras de ambas bombas 22a y 22b.

En una realización alternativa se utiliza un sensor de presión de fluido para determinar el periodo sin flujo. En el ejemplo ilustrado, el sensor de presión de fluido 36b está aguas abajo con respecto a las cámaras de las bombas 22a y 22b. Cuando la membrana 28 se cierra contra la pared del lado del fluido de la cámara 42 respectiva, con lo que se ha bombeado toda la sangre fuera de la cámara, el sensor de presión sanguínea dispuesto aguas abajo 36b detecta una caída de la presión, lo que inicia el periodo sin flujo. En una realización, el componente o lado de fluido del sensor de presión de fluido 36b está dentro de un cartucho desechable.

En este caso tampoco es necesario medir el final del periodo sin flujo, porque ya es conocido, con lo que el sistema 10 puede reaccionar rápidamente en cuanto se detecta la caída de presión de fluido que indica el fin de la carrera de extracción. Por ejemplo, si la caída de presión de fluido detectada en el sensor de presión de fluido 36b (que indica el fin de la carrera de extracción) se produce demasiado pronto después de que haya comenzado la carrera de extracción, lo que indica que puede haberse producido un desalojo de la aguja, el sistema 10 puede centrarse inmediatamente, durante el periodo sin flujo real, en el sensor de presión de fluido venoso 36a para buscar una caída correspondiente en la presión con respecto a la presión sanguínea interna del paciente esperada (hacia o próxima a la presión atmosférica), lo que indicaría entonces un desalojo de la aguja. El árbol de decisión arriba descrito también puede aplicarse aquí.

Aunque no se ilustra, si es necesario puede colocarse un sensor de presión de fluido adicional aguas arriba con respecto a las cámaras de las bombas 22a y 22b que detecte la presión de fluido negativa destinada a introducir fluido en una de las cámaras de las bombas, lo que señalaría el final de un periodo sin flujo al implementador lógico 100. Este sensor de presión podría tener también un componente del lado del fluido dispuesto en un cartucho desechable.

En otra realización alternativa se dispone un sensor de flujo 44 para detectar el flujo sanguíneo en la línea venosa 18. Se emplea la señal del sensor para determinar la duración del periodo sin flujo. Entre los ejemplos de sensores de flujo adecuados se incluye un sensor de flujo no invasivo suministrado por Transonic Systems Inc.®, Ithaca, NY, modelos HD02 ó HD03. No es necesario que el sensor de flujo de fluido 44 sea muy preciso, pero debe responder con rapidez a caídas rápidas y aumentos rápidos del flujo de fluido. Cuando la membrana 28 topa con las paredes del lado del fluido de las cámaras 42, el flujo de sangre cae rápidamente, aunque no caiga por completo hasta la ausencia de flujo. Sea como sea, el borde de ataque de la caída señala el principio del periodo sin flujo. Asimismo, el borde de ataque de un aumento de flujo detectado por el sensor 44 señala el final del periodo sin flujo. En una realización, el sensor de flujo de fluido 44 está dispuesto en la máquina de diálisis y conectado a la línea venosa 18, por ejemplo inmediatamente después de que salga del dializador 26 o de un cartucho de bombas y/o válvulas desechable.

Con respecto al funcionamiento del sensor de flujo 44, el final del periodo sin flujo de una primera bomba de sangre 22a ó 22b indicado por la detección del flujo de sangre desde la segunda bomba 22b ó 22a aún coincide con el momento en que se conmutan las válvulas de aire 24e a 24h. El tiempo de ciclo total T_c detectado por el sensor de flujo 44 desde el borde de ataque de flujo inicialmente detectado (causado por una de las bombas de sangre 22a y 22b) hasta el borde de ataque de flujo inicialmente detectado (causado por la otra de las bombas de sangre 22a y 22b) es semejante o igual al tiempo ajustado entre la conmutación de estado de las válvulas. Y el periodo de flujo T_f detectado por el sensor de flujo 44 (por ejemplo, desde la detección del borde de ataque de flujo hasta la detección de la caída de flujo) es igual al tiempo de flujo detectado por los sensores de presión de fluido o de aire (por ejemplo, el tiempo transcurrido desde que se conmutan las válvulas de aire 24e/24f ó 24g/24h para la presión positiva hasta que se detecta el pico de presión positiva). Dado que el tiempo de ciclo T_c se conoce a partir de los estados de las válvulas y el periodo de flujo T_f es detectado mediante el sensor de flujo 44, el periodo sin flujo T_{nf} puede calcularse a partir de estos dos en el instante en que termina el periodo de flujo T_f . De nuevo, el sistema 10 no tiene que esperar a que se detecte el final del periodo sin flujo T_{nf} para evaluar si el periodo sin flujo T_{nf} es más largo de lo esperado (o el periodo de flujo T_f más corto de lo esperado), lo que indicaría o sugeriría que se ha producido una desconexión del punto de acceso. Y de nuevo se ahorra una cantidad importante de tiempo y el sistema puede reaccionar más rápida y minuciosamente.

Por ejemplo, si el final del flujo detectado por el sensor de flujo 44 se produce demasiado pronto después de que el sensor de flujo 44 haya detectado el borde de ataque del flujo, lo que indica que puede haberse producido un desalojo de la aguja, el sistema 10 puede centrarse inmediatamente, durante el periodo sin flujo real, en el sensor de presión de fluido venoso 36a para buscar una caída correspondiente en la presión, con respecto a la presión sanguínea interna del paciente esperada, hacia o próxima a la presión atmosférica, lo que indicaría entonces un desalojo de la aguja. El árbol de decisión arriba descrito también puede aplicarse aquí.

Por consiguiente, el sistema SDDA de la presente revelación busca un primer periodo de tiempo sin flujo T_{nf} característico para determinar que el dispositivo de acceso venoso 20 está adecuadamente alojado en el paciente. El sistema SDDA y el método buscan un segundo periodo sin flujo T_{nf} característico que sea más largo que el primer periodo sin flujo T_{nf} característico para determinar que la aguja de acceso venoso 20 no está alojada en el paciente

12. Y, dado que el sistema 10 ya conoce el final del periodo sin flujo T_{nf} , el sistema 10 puede buscar el principio del periodo sin flujo para obtener un indicio de si se ha producido un desalojo de la aguja. Otra forma de expresarlo es que el sistema 10 busca un periodo de flujo T_f más corto de lo esperado para determinar (o sospechar) que la aguja de acceso venoso 20 ha sido desalojada del paciente 12.

5 Para ensayar la capacidad de la detección del periodo sin flujo T_{nf} con el fin de determinar si se ha producido una desconexión de acceso, se realizó un experimento con el sistema 10 mostrado en la Fig. 2. Los datos se recogieron utilizando las condiciones de tipo 'caso más desfavorable', incluyendo una aguja venosa de calibre diecisiete para el dispositivo de acceso venoso 20 (en general el menor diámetro de aguja, que proporciona la mayor caída de presión, utilizado para efectuar un acceso de paciente para la hemodiálisis, hemofiltración, etc.) y presiones de acceso de paciente P_{va} por debajo de 50 mmHg. El caudal del lado del líquido de diálisis se ajustó a aproximadamente 200 ml por minuto. Entre otros parámetros de control empleados durante el experimento se incluían la presión de accionamiento P_d , el periodo de flujo total T_f y el periodo sin flujo T_{nf} . En el experimento se utilizó una solución salina al 0,9% en lugar de sangre.

15 Las Fig. 5A y 5B muestran los resultados del experimento para caudales de sangre entre 100 y 400 ml/min, lo que abarca los caudales de sangre típicos para las terapias de hemodiálisis y hemofiltración. El tiempo de ciclo T_c se varió entre 4,5 y 18 segundos, lo que corresponde a caudales de sangre de 400 a 100 ml/min, cambiando las frecuencias de conmutación de las válvulas 24a a 24d. Es decir, los caudales de sangre se variaron variando el tiempo de ciclo T_c . La presión de accionamiento P_d se varió entre un extremo inferior de aproximadamente 100 mmHg y aproximadamente 650 mmHg. La presión de acceso de paciente P_{va} se varió entre aproximadamente 35 y 20 50 mmHg utilizando el depósito 38.

Los resultados de cada escenario muestran una prolongación significativa del periodo o tiempo sin flujo T_{nf} cuando se desaloja el dispositivo de acceso venoso 20. Por consiguiente, el implementador lógico 100 está programado o configurado para un conjunto determinado de parámetros de entrada, incluyendo el caudal de sangre, el tiempo de ciclo total T_c y la presión de accionamiento P_d , con el fin de buscar un rango inferior de tiempos sin flujo para determinar que el dispositivo de acceso venoso 20 está alojado y que el tratamiento puede continuar. El implementador lógico 100 está programado o configurado para buscar bien (i) un particular incremento o delta en el tiempo sin flujo T_{nf} que acelere hasta un nivel inaceptable o bien (ii) un tiempo sin flujo T_{nf} que aumente por encima de un nivel umbral, momento en el cual se determina la condición de desconexión del punto de acceso y se toman las medidas adecuadas.

30 Como puede verse, el aumento es más pronunciado cuanto menores son los caudales de sangre y mayores son las presiones de acceso de paciente P_{va} , pero incluso con el mayor caudal de sangre de 400 ml/min y la menor presión de paciente de 35 mmHg, el aumento promedio medido en el periodo sin flujo T_{nf} era de más de un 30%. Así pues, controlando o conociendo el conjunto de parámetros de entrada que incluyen el tiempo de ciclo total T_c , el tipo de acceso/calibre de la aguja y la presión de accionamiento P_d , el sistema puede medir indirectamente la presión de acceso venoso del paciente P_{va} , que es inversamente proporcional (como se verá más abajo) al cuadrado del periodo de flujo mensurable de la bomba de membrana. Otra forma de describir el cambio en la presión contra el periodo sin flujo T_{nf} es la siguiente: $\Delta P = K (\Delta V / \Delta T)^2 \Rightarrow P_d - P_{va} = K \times \Delta V^2 / (T_c - T_{nf})^2 \Rightarrow P_{va} = P_d - K \times \Delta V^2 / (T_c - T_{nf})^2 \Rightarrow P_{va} = K_{pd} - K_{v2} / (T_c - T_{nf})^2 \Rightarrow P_{va} = K_{pd} - K_{v2} / (T_c^2 - 2T_c T_{nf} + T_{nf}^2) \Rightarrow P_{va} = K_{pd} - K_{v2} / (K_{tc2} - 2K_{tc} T_{nf} + T_{nf}^2)$. En esta última ecuación, la presión de acceso venoso de paciente P_{va} se describe como una serie de constantes para la presión de accionamiento, el tiempo de ciclo y el volumen de la cámara, que son constantes al menos para una determinada condición de caudal. La ecuación final demuestra que P_{va} es proporcional a una relación que incluye varias constantes, y la inversa de T_{nf} más el cuadrado de T_{nf} .

Utilización de la Medida de la Presión Venosa para Detectar una Desconexión del Punto de Acceso

45 En un método alternativo para detectar el desalojo de una aguja venosa en un circuito extracorpóreo (utilizando una bomba de membrana que tiene periodos sin flujo de fin de carrera o una bomba peristáltica que se detiene de manera incremental para tener periodos sin flujo), el sistema 10 intenta medir la presión de acceso venoso de paciente P_{va} (presión real en el acceso vascular de paciente) usando el sensor de presión 36a de la línea venosa (que también puede tener un componente o lado de fluido basado en un cartucho) aguas arriba con respecto a la aguja 20, a diferencia de la medición del periodo sin flujo descrita en la primera realización principal. Cuando se interrumpe el flujo, la presión en la línea venosa debería caer, pero no por debajo de la presión sanguínea real del paciente P_{va} si la aguja está insertada en el acceso vascular del paciente. Si se retira la aguja, la presión "aguas abajo" con respecto a la aguja cambia de la presión sanguínea del paciente o P_{va} a la presión atmosférica. Esta segunda realización busca una caída de presión en el sensor de presión 36a de la línea venosa, que indicaría que la presión "aguas abajo" con respecto a la aguja es la atmosférica y que se ha desalojado la aguja.

55 En un circuito extracorpóreo que utiliza una bomba peristáltica de movimiento constante, la medición de la presión venosa puede ser menos eficaz a la hora de detectar el desalojo de una aguja venosa, dado que la caída de presión

a través de la aguja venosa (debido al flujo constante de sangre) es mucho mayor que la presión aguas abajo con respecto a la aguja venosa (presión en el acceso vascular del paciente). Por tanto, si la aguja venosa se desaloja, es de esperar que la caída de presión a través de la aguja se reduzca en la medida de la presión venosa propia del paciente, por ejemplo en aproximadamente 50 mmHg o menos. Comparado con una presión de línea venosa, que alcanza un promedio de más de 200 mmHg (y fluctúa), el cambio en la presión media puede verse enmascarado y de ahí la necesidad de medir durante el periodo sin flujo.

Cuando se utiliza la bomba de membrana para alimentar la sangre al circuito extracorpóreo, el flujo a través de la aguja venosa cae a un valor cero (o próximo a cero) entre los ciclos de las cámaras o durante el periodo sin flujo T_{nf} . Durante este periodo, el transductor o sensor de presión 36a de la línea venosa mide la presión aguas abajo con respecto a la aguja venosa P_{va} sin la influencia de la caída de presión a través de la aguja debido al caudal de sangre. De este modo, vigilando la presión venosa entre los ciclos de la bomba de membrana, es posible detectar el desalojo de la aguja venosa por la caída de la presión de acceso venoso P_{va} detectada por el sensor 36a.

La Fig. 6 muestra los resultados de un experimento realizado empleando el circuito de recorrido de fluido del sistema 10 utilizado en el experimento de detección del periodo sin flujo. Durante el experimento de la Fig. 6 se utilizó un procedimiento más o menos igual. La presión de acceso venoso P_{va} también se controló en la cámara 38, simulando un acceso de paciente, y la presión venosa en la línea 18 se midió con el transductor de presión venosa 36a. Durante el experimento de la Fig. 6 se utilizó una presión de paciente P_{va} de 35 mmHg como valor correspondiente al caso más desfavorable (la presión de acceso de paciente debería ser mayor que 50 mmHg). Además, el caudal de sangre se ajustó a 200 ml/min y el fin de carrera ("FDC") o periodo sin flujo T_{nf} se ajustó a un segundo.

Los datos del gráfico de la Fig. 6 muestran un desalojo de la aguja venosa 20 ocurrido entre los momentos 110 y 120 en forma de un pico de presión. El pico fue producto de la forma en que se simuló el evento de desalojo. El acceso sanguíneo del paciente se simuló mediante un puerto de inyección de tubo sanguíneo. Al extraer la aguja del puerto de acceso sanguíneo, el extremo de la aguja se obturó temporalmente contra el cuerpo del puerto de inyección produciendo el pico de presión. Tal pico de presión puede darse o no con un paciente real 12, pero, si se demuestra que un pico así es común, se contempla programar o configurar el implementador lógico 100 del sistema 10 para que busque un pico de presión venosa que ocurra inmediatamente antes de la caída de la presión venosa como indicio adicional de que se ha producido una desconexión del acceso.

En la Fig. 6, el gráfico muestra eventos de FDC (periodos sin flujo T_{nf}) que ocurren aproximadamente cada nueve a diez segundos, lo que sería típico de un caudal de sangre de 200 ml/min. Antes del evento de desalojo, la presión venosa medida por el sensor 36a durante los periodos sin flujo T_{nf} o eventos FDC oscilaba entre 45 y 50 mmHg. Después del evento de desalojo, la presión venosa medida en el sensor de presión 36a y durante los periodos sin flujo T_{nf} (eventos FDC 1 a 4 en la Fig. 6) cayó a menos de 20 mmHg. Se cree que la diferencia no es evidente en el primer periodo sin flujo T_{nf} (FDC 1) después del desalojo debido a los efectos asociados con la simulación arriba descrita.

En la Fig. 7, el caudal de sangre se ha reducido a 100 ml/min. A diferencia de la Fig. 6, que muestra un gran pico de presión al desalojar la aguja, la Fig. 7 muestra un evento de desalojo que ocurre aproximadamente a los 120 segundos, con un pico de presión más pequeño. La Fig. 7 demuestra que, para un desalojo con un caudal sanguíneo de 100 ml/min, la presión venosa en el sensor 36a y durante los periodos sin flujo T_{nf} cae desde aproximadamente 40 a 50 mmHg hasta aproximadamente 0 a 7 mmHg (FDC 1 a 3). En la Fig. 7, el aumento del periodo sin flujo también se hace claramente evidente después del evento de desalojo (primera realización principal).

Las Fig. 8 y 9 muestran resultados para caudales mayores, concretamente 300 ml/min y 400 ml/min, respectivamente. En la Fig. 8 (300 ml/min) se produce un evento de desalojo justo antes del tiempo igual a cincuenta segundos. La presión venosa en el sensor 36a y en el periodo sin flujo T_{nf} cae desde aproximadamente 75 mmHg hasta aproximadamente 25 mmHg (véanse FDC 1 a 5). En la Fig. 9 (400 ml/min) se produce un evento de desalojo entre los noventa y cinco y los cien segundos. La presión venosa en el sensor 36a y en el periodo sin flujo T_{nf} cae desde aproximadamente 45 a 60 mmHg hasta aproximadamente 20 a 30 mmHg (véanse FDC 1 a 4). Con caudales elevados puede ser necesario mejorar la medición de la presión venosa en el periodo sin flujo T_{nf} con el esquema descrito a continuación, donde se utiliza un tiempo adicional para medir la presión venosa cuando se detecta primeramente una caída de la misma en un T_{nf} .

Para hacer el efecto más pronunciado con caudales elevados, se contempla almacenar un algoritmo en el implementador lógico 100 que prolongue intencionadamente el periodo sin flujo T_{nf} mediante el control de la membrana 28 a través de las válvulas 24a a 24d, de modo que sea posible medir en el sensor 36a una presión venosa más exacta durante los periodos sin flujo. En la Fig. 8, los periodos sin flujo T_{nf} se controlan de modo que sean de dos segundos en lugar de un segundo. Como puede verse, la medición de la presión venosa en el sensor 36a y durante los periodos sin flujo T_{nf} es más sensible si se deja que el flujo disminuya más completamente (compárense los FDC 1 a 3 de la Fig. 8 con los FDC 1 a 4 de la Fig. 6).

La Fig. 10 demuestra que la prolongación de los periodos sin flujo T_{nf} permite al sistema 10 realizar mediciones más representativas de la presión venosa durante los periodos sin flujo T_{nf} entre los ciclos de bombeo de la membrana. Por tanto, se contempla programar el implementador lógico 100 para vigilar el sensor de presión venosa 36a durante un periodo sin flujo T_{nf} y, al detectarse una caída en la presión venosa, esperar un periodo de tiempo adicional antes de mover la membrana 28, con el fin de ver cuánto puede llegar a disminuir la presión venosa. Esto puede realizarse para cualquier duración del periodo sin flujo T_{nf} , pero sólo para periodos sin flujo cortos, por ejemplo de un segundo o menos. El implementador lógico 100 podría programarse además para determinar que se ha producido una desconexión del acceso durante el periodo sin flujo adicional si la presión venosa disminuye más allá de un umbral predeterminado o de una cantidad predeterminada (delta).

Se contempla obtener la delta o el umbral de presión predeterminado a partir de una evaluación del paciente previa al tratamiento. Cuando se insertan primero los dispositivos de acceso 16 y 20 en el paciente 12 y no hay caudal de sangre, el sistema 10 detecta y registra la presión de acceso venoso base del paciente P_{va} utilizando el sensor 36a. El sistema 10 ajusta la delta o umbral predeterminado empleando el valor P_{va} detectado en estado estacionario. Por ejemplo, si la presión de acceso venoso del paciente P_{va} en estado estacionario sin flujo es de cincuenta mmHg, puede ajustarse un umbral bajo de 40 mmHg o el sistema podría buscar un cambio delta de diez mmHg.

Como alternativa, si la presión venosa del paciente durante un periodo largo sin flujo es de cincuenta mmHg, pero al comienzo del bombeo de sangre la presión sin flujo salta a 60 mmHg, el sistema 10 podría ajustarse en cuanto al caudal de sangre para buscar un delta o cambio en la presión venosa de al menos 20 mmHg. Aquí, el sistema 10 permite cambios naturales en la presión sanguínea venosa del paciente (por ejemplo, el paciente está viendo un partido de fútbol durante el tratamiento y se pone nervioso), porque el cambio en la presión sanguínea debe reflejarse en el periodo sin flujo T_{nf} cuando la aguja venosa 20 está alojada. Para completar el ejemplo, el sistema 10 buscaría un cambio desde, por ejemplo, 80 mmHg de presión venosa sin flujo cuando el paciente está nervioso hasta una presión venosa sin flujo de 60 mmHg para el caudal de sangre dado, para determinar que se ha producido una desconexión del punto de acceso.

Las Fig. 6, 8 y 9 no muestran una caída hasta un valor cero de la presión de acceso venoso P_{va} al producirse un desalojo de la aguja. La razón de ello es que el recorrido del fluido presenta adaptabilidad, es decir que se estira como un globo. Aunque el flujo saliente de la bomba de sangre se haya interrumpido durante un breve periodo de tiempo, el efecto globo de los tubos sanguíneos provoca su desinflado y, por consiguiente, el flujo continúa durante el FDC o periodo sin flujo. La adaptabilidad es una razón para prolongar el tiempo de FDC cuando se detecta primero una caída de la P_{va} . La prolongación del periodo sin flujo puede permitir a los tubos sanguíneos descongestionarse o estrecharse por completo, con lo que es posible detectar una presión de acceso venoso de paciente P_{va} más exacta.

Debe entenderse que para los expertos en la materia serán evidentes diversos cambios y modificaciones de las realizaciones actualmente preferentes aquí descritas.

35

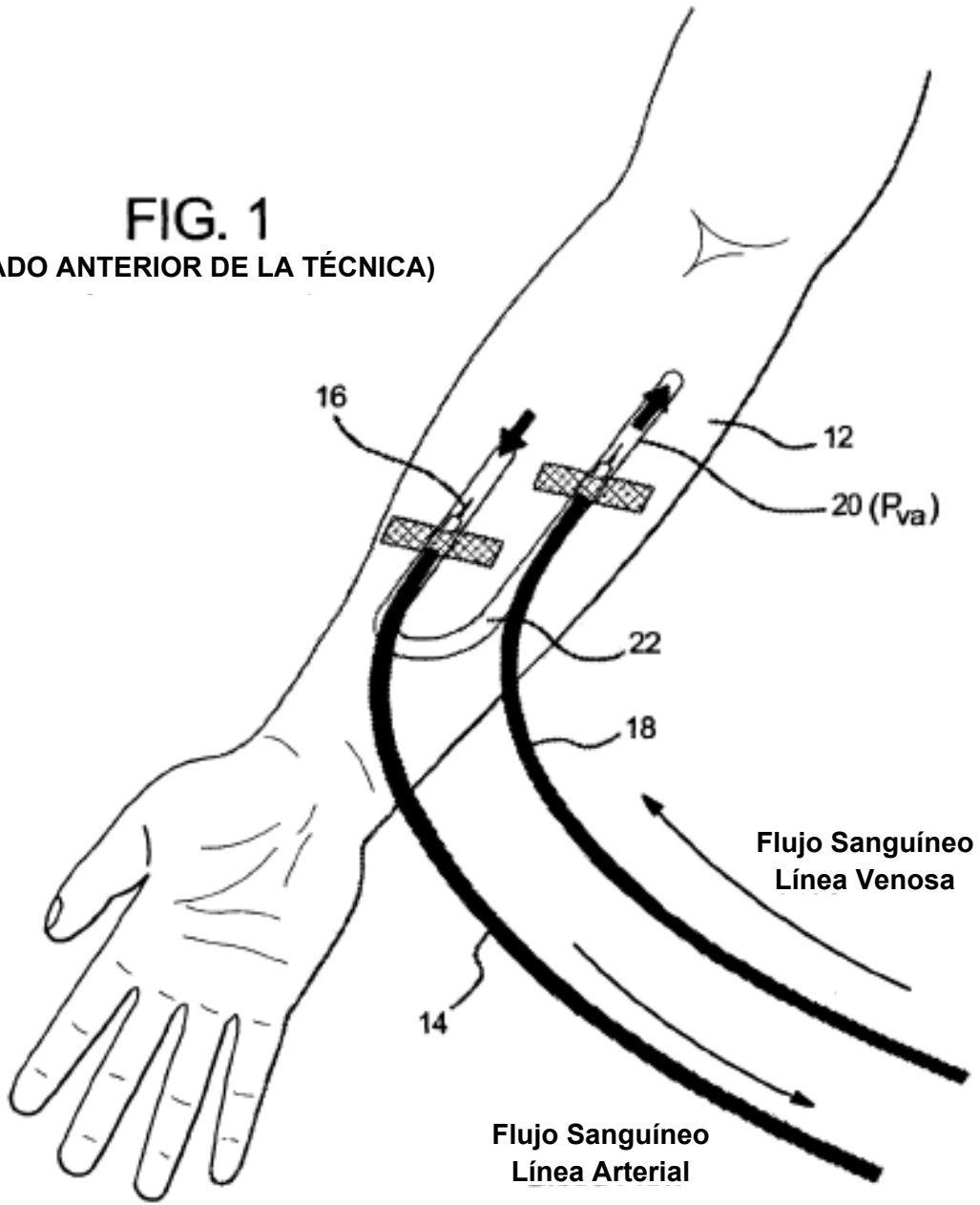
REIVINDICACIONES

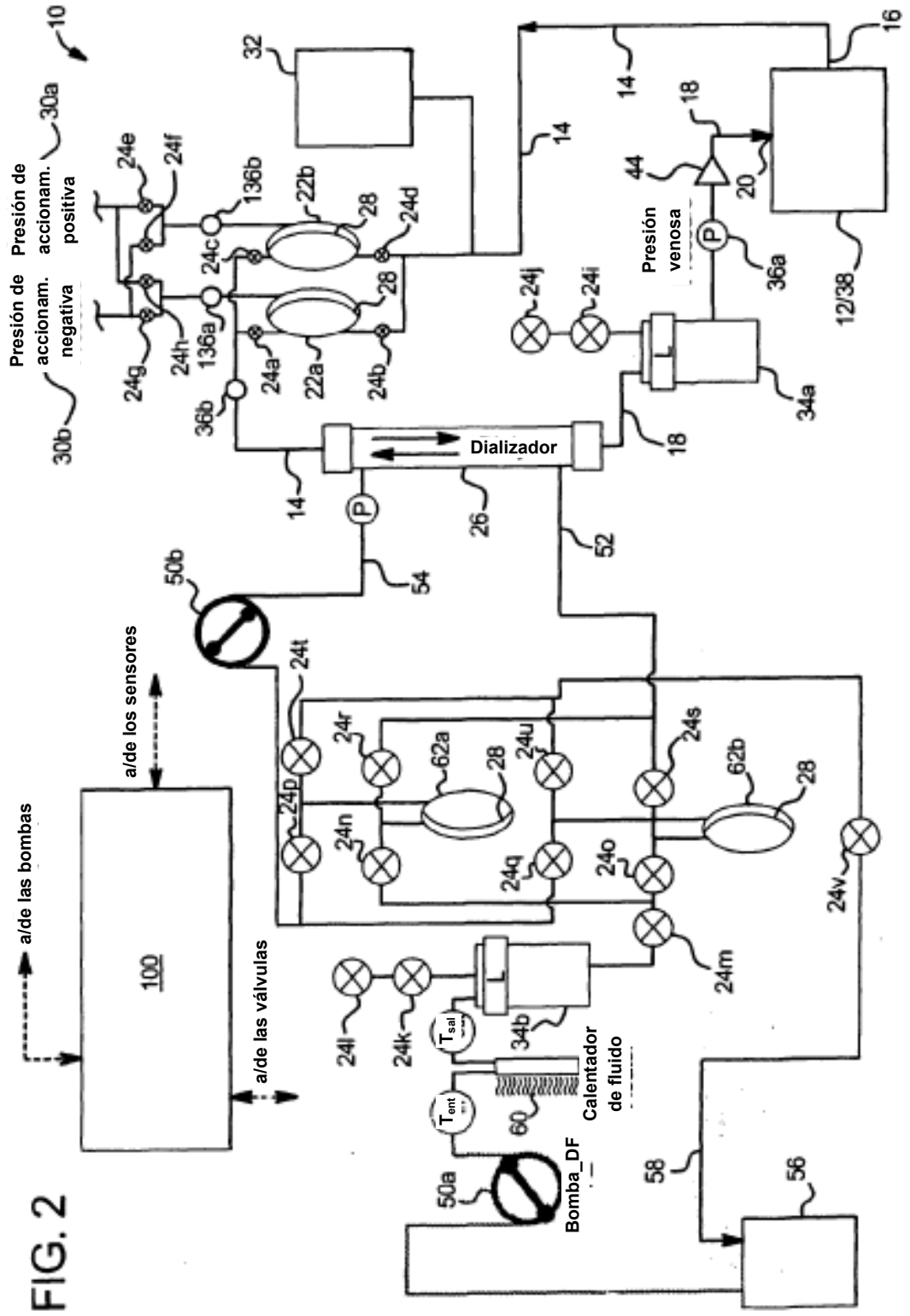
1. Sistema de diálisis (10) que comprende:
 - 5 un filtro de sangre (26);
 - una bomba de líquido de diálisis (50b) conectada con una zona de líquido de diálisis del filtro de sangre (26);
 - una bomba sanguínea (22a, 22b) conectada a una zona de sangre del filtro sanguíneo (26), incluyendo la bomba sanguínea (22a, 22b) una membrana (28) que se mueve en ciclos para bombear la sangre y teniendo los ciclos un periodo de flujo y un periodo sin flujo;
 - 10 un dispositivo de acceso de paciente (16, 20) en comunicación fluida con la zona sanguínea del filtro de sangre (26), teniendo el periodo sin flujo una primera característica de una propiedad cuando el dispositivo de acceso de paciente está alojado en el paciente y una segunda característica de la propiedad cuando el dispositivo de acceso de paciente no está alojado en el paciente;
 - como mínimo un sensor (136a, 136b, 36a, 36b, 44) configurado para generar una señal indicativa de la propiedad; y
 - 15 un implementador lógico (100) configurado para recibir la señal indicativa de la propiedad y determinar que el dispositivo de acceso de paciente (16, 20) se ha desalojado del paciente cuando se detecta la segunda característica de la propiedad.
2. Sistema de diálisis (10) según la reivindicación 1, caracterizado porque el filtro de sangre (26) es de un tipo seleccionado de entre el grupo consistente en un hemodializador y un hemofiltro.
3. Sistema de diálisis (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo de acceso de paciente (16, 20) es un dispositivo de acceso de retorno de sangre.
4. Sistema de diálisis (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la bomba de sangre (22a, 22b) está conectada a una línea arterial (14) conectada con la zona de sangre del filtro sanguíneo (26).
5. Sistema de diálisis (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo de acceso de paciente (16, 20) incluye una aguja.
6. Sistema de diálisis (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la propiedad es tiempo, la primera característica es una cantidad menor de tiempo y la segunda característica es una cantidad mayor de tiempo.
7. Sistema de diálisis (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la propiedad es presión sanguínea, la primera característica es una mayor presión sanguínea y la segunda característica es una menor presión sanguínea.
8. Sistema de diálisis (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el implementador lógico (100) está configurado además para modificar el periodo sin flujo de manera que se realce la diferencia entre la primera y la segunda característica de la propiedad.
9. Sistema de diálisis (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, 7 y 8, caracterizado porque al menos un sensor (136a, 136b, 36a, 36b, 44) incluye un sensor de presión (36a) posicionado para medir la presión en una línea de sangre (18) conectada al dispositivo de acceso de paciente (16, 20), enviando el sensor de presión (36a) la señal indicativa de la propiedad al implementador lógico (100).
10. Sistema de diálisis (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 y 7 a 9, caracterizado porque la propiedad es la presión sanguínea y la señal indica la presión sanguínea del paciente.
11. Sistema de diálisis (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 y 8, caracterizado porque la propiedad es un periodo de tiempo y porque el o los sensores (136a, 136b, 36a, 36b, 44) incluyen un sensor de presión de aire (136a, 136b) posicionado para medir una presión de aire utilizada para accionar la membrana (28), enviando el sensor de presión la señal indicativa de la propiedad al implementador lógico (100) e indicando la señal una duración del periodo de tiempo.
12. Sistema de diálisis (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 y 8, caracterizado porque el o los sensores (136a, 136b, 36a, 36b, 44) incluyen un sensor de flujo (44) posicionado para medir el flujo en una línea de sangre (18) conectada al dispositivo de acceso de paciente, enviando el sensor de flujo (44) la

señal indicativa de la propiedad al implementador lógico (100) y siendo la propiedad un tiempo del periodo sin flujo como indica la señal.

- 5
10
15
20
25
30
35
40
45
- 13.** Sistema de diálisis (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la propiedad es una primera propiedad, teniendo el periodo sin flujo además una primera característica de una segunda propiedad cuando el dispositivo de acceso de paciente (16, 20) está alojado en el paciente y una segunda característica de la segunda propiedad cuando el dispositivo de acceso de paciente no está alojado en el paciente, estando el o los sensores (136a, 136b, 36a, 36b, 44) configurados para generar una señal indicativa de la segunda propiedad y estando el implementador lógico (100) configurado para recibir la señal indicativa de la segunda propiedad y determinar que el dispositivo de acceso de paciente (16, 20) se ha desalojado del paciente cuando se detecta la segunda característica tanto de la primera como de la segunda propiedad.
- 14.** Sistema de diálisis (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, 8 y 13, caracterizado porque la primera propiedad es tiempo del periodo sin flujo y la segunda propiedad es una presión sanguínea durante el periodo sin flujo.
- 15.** Sistema de diálisis (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque la propiedad es una primera propiedad, teniendo el periodo sin flujo además una primera característica de una segunda propiedad cuando el dispositivo de acceso de paciente está alojado en el paciente y una segunda característica de la segunda propiedad cuando el dispositivo de acceso de paciente no está alojado en el paciente, estando el o los sensores (136a, 136b, 36a, 36b, 44) configurados para generar una señal indicativa de la segunda propiedad y estando el implementador lógico (100) configurado para recibir la señal indicativa de la segunda propiedad y determinar que el dispositivo de acceso de paciente (16, 20) se ha desalojado del paciente cuando se detecta la segunda característica de la primera o de la segunda propiedad.
- 16.** Sistema de diálisis (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, 8 y 15, caracterizado porque la primera propiedad es tiempo del periodo sin flujo y la segunda propiedad es una presión sanguínea durante el periodo sin flujo.
- 17.** Sistema de detección de desconexión de acceso para una máquina diálisis que puede hacerse funcionar con un filtro de sangre (26), incluyendo la máquina de diálisis una bomba de líquido de diálisis (50b) conectable a una zona de líquido de diálisis del filtro sanguíneo (26) y una bomba de sangre (22a, 22b) conectable a una zona de sangre del filtro sanguíneo (26) y un dispositivo de acceso de paciente (16, 20) en comunicación fluida con la zona de sangre del filtro sanguíneo (26), comprendiendo el sistema de detección de desconexión de acceso:
- un implementador lógico (100) programado para:
- i. operar la bomba sanguínea (22a, 22b) de manera que tenga un periodo de flujo y un periodo sin flujo, teniendo el periodo sin flujo una primera característica de una propiedad cuando el dispositivo de acceso de paciente (16, 20) está alojado en un paciente y una segunda característica de la propiedad cuando el dispositivo de acceso de paciente (16, 20) no está alojado en el paciente,
 - ii. recibir una señal generada por al menos un sensor (136a, 136b, 36a, 36b, 44) indicativa de la propiedad, y
 - iii. determinar que el dispositivo de acceso de paciente (16, 20) se ha desalojado del paciente cuando se detecta la segunda característica de la propiedad.
- 18.** Sistema de detección de desconexión de acceso según la reivindicación 17, caracterizado porque el implementador lógico (100) está programado además para: almacenar la primera característica de la propiedad cuando el dispositivo de acceso de paciente (16, 20) está alojado en el paciente y la segunda característica de la propiedad cuando el dispositivo de acceso de paciente (16, 20) no está alojado en el paciente.

FIG. 1
(ESTADO ANTERIOR DE LA TÉCNICA)





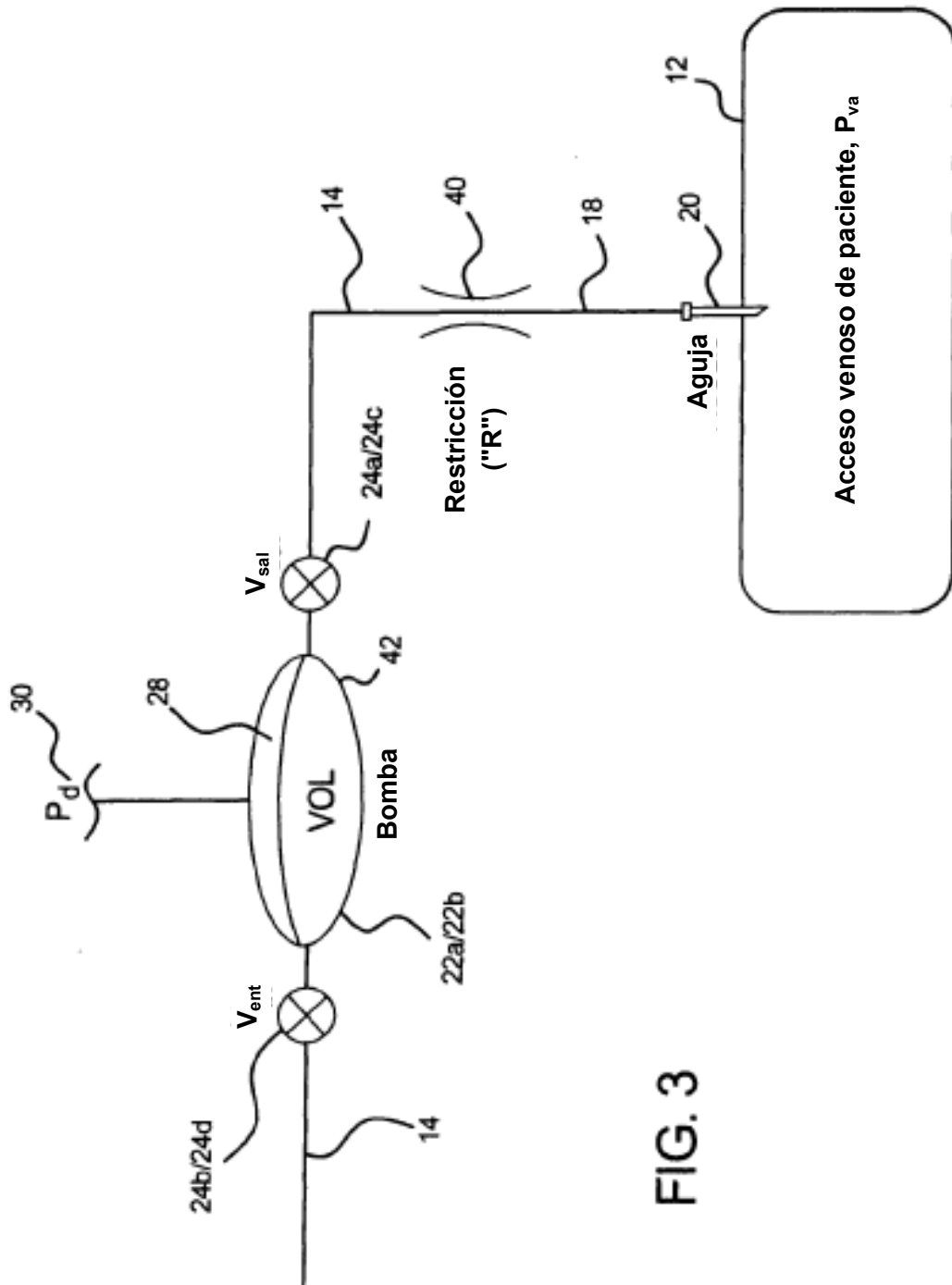


FIG. 3

FIG. 4

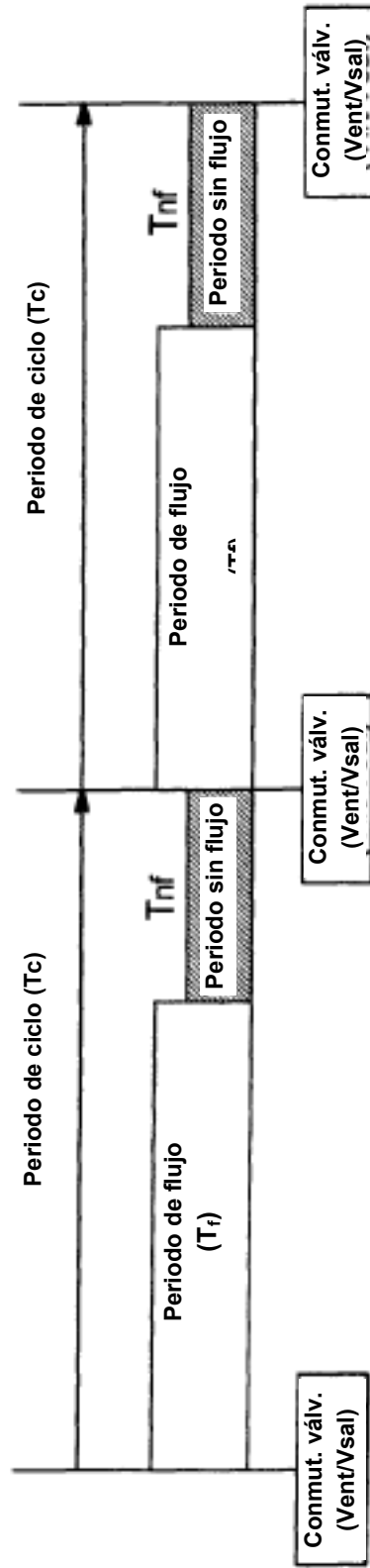
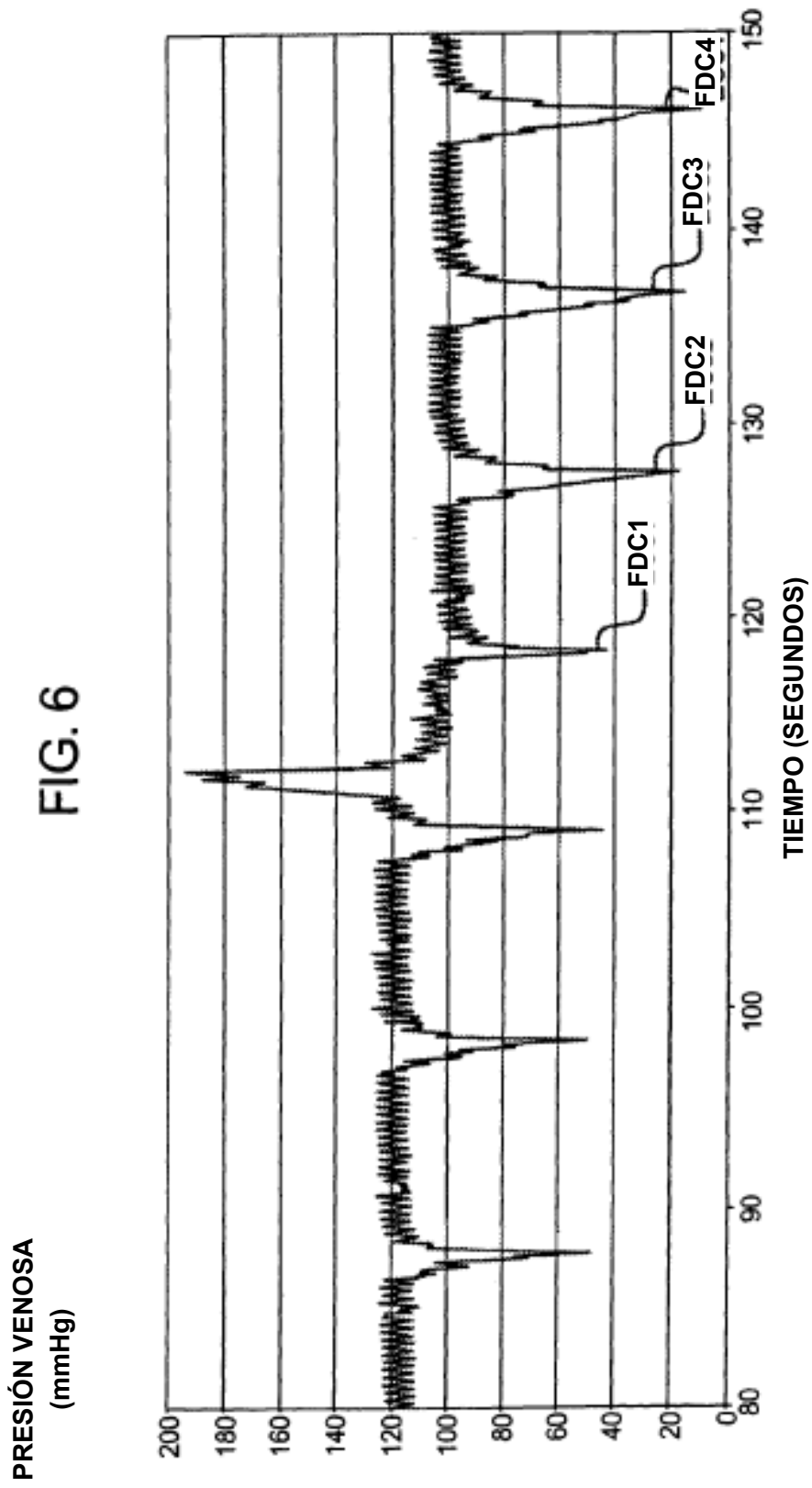


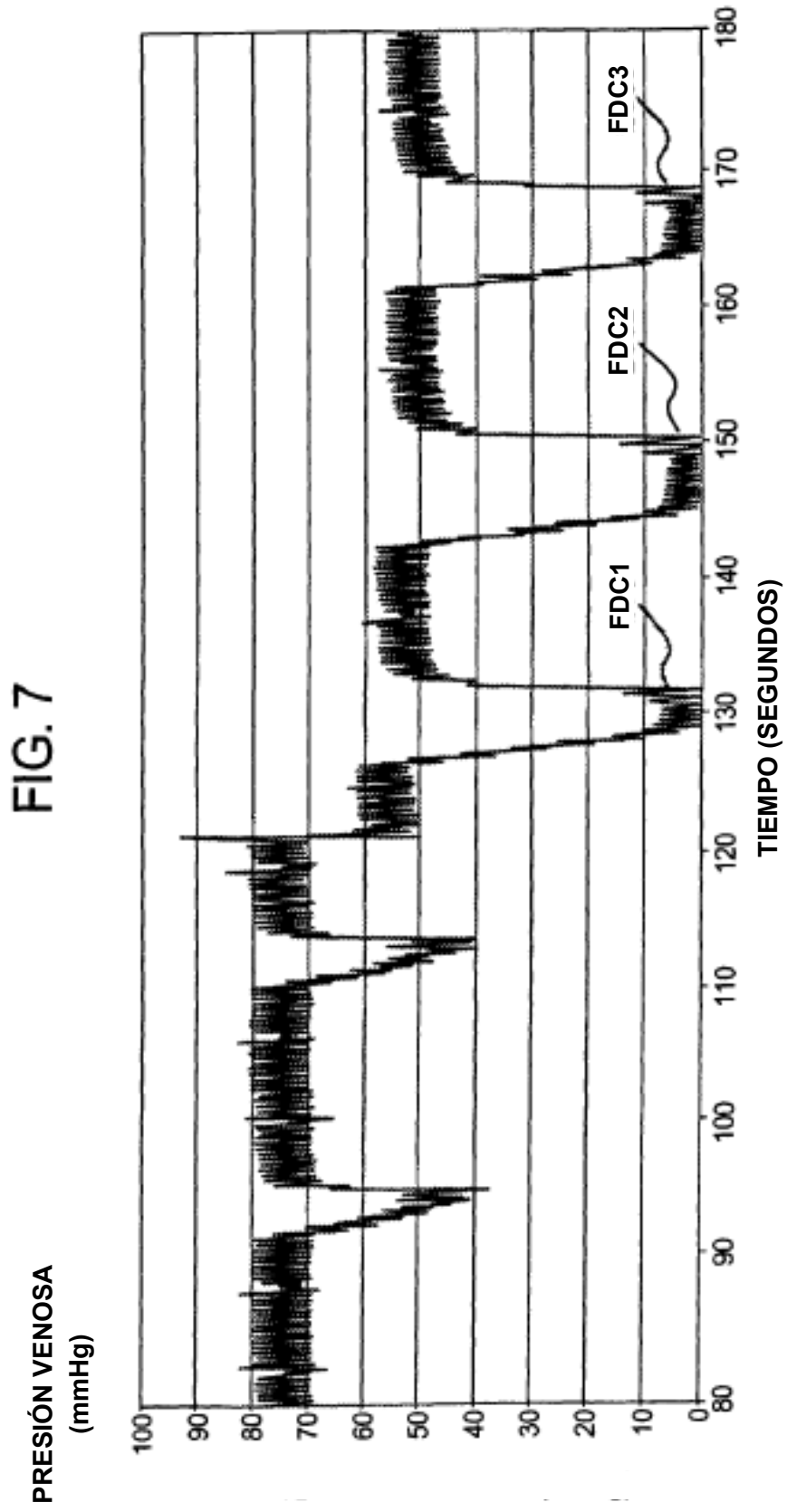
FIG. 5A

Caudal de sangre (ml/min)	P _{va} Presión paciente (mmHg)	T _c Tiempo de ciclo (seg.)	P _d Salida presión accion. (mmHg)	Aguja venosa alojada		Aguja venosa desalojada	
				T _f Salida periodo de flujo (seg.)	T _{mf} Salida periodo sin flujo (seg.)	T _f Salida periodo de flujo (seg.)	T _{mf} Salida periodo sin flujo (seg.)
100	50	18	118	16.7	1.3	14.3	3.7
				16.7	1.3	9.9	8.1
				17.1	0.9	10.1	7.9
				16.9	1.1	10.2	7.8
				17.5	0.5	10.1	7.9
				17	1	10.2	7.8
100	35	18	102	17.1	0.9	13.8	4.2
				16.6	1.4	11.7	6.3
				16.5	1.5	11.9	6.1
				16.6	1.4	11.8	6.2
				16.7	1.3	11.9	6.1
				17.6	0.4	11.8	6.2
200	50	9	245	7.9	1.1	7.3	1.7
				7.9	1.1	6.1	2.9
				7.8	1.2	6	3
				7.9	1.1	6	3
				7.8	1.2	6.1	2.9
200	35	9	230	7.9	1.1	6.7	2.3
				7.9	1.1	6.6	2.4
				8	1	6.6	2.4
				7.9	1.1	6.7	2.3
				7.9	1.1	6.5	2.5
				8	1	6.6	2.4
300	50	6	471	4.8	1.2	3.6	2.4
				4.7	1.3	3.5	2.5
				4.8	1.2	3.6	2.4

FIG. 5B

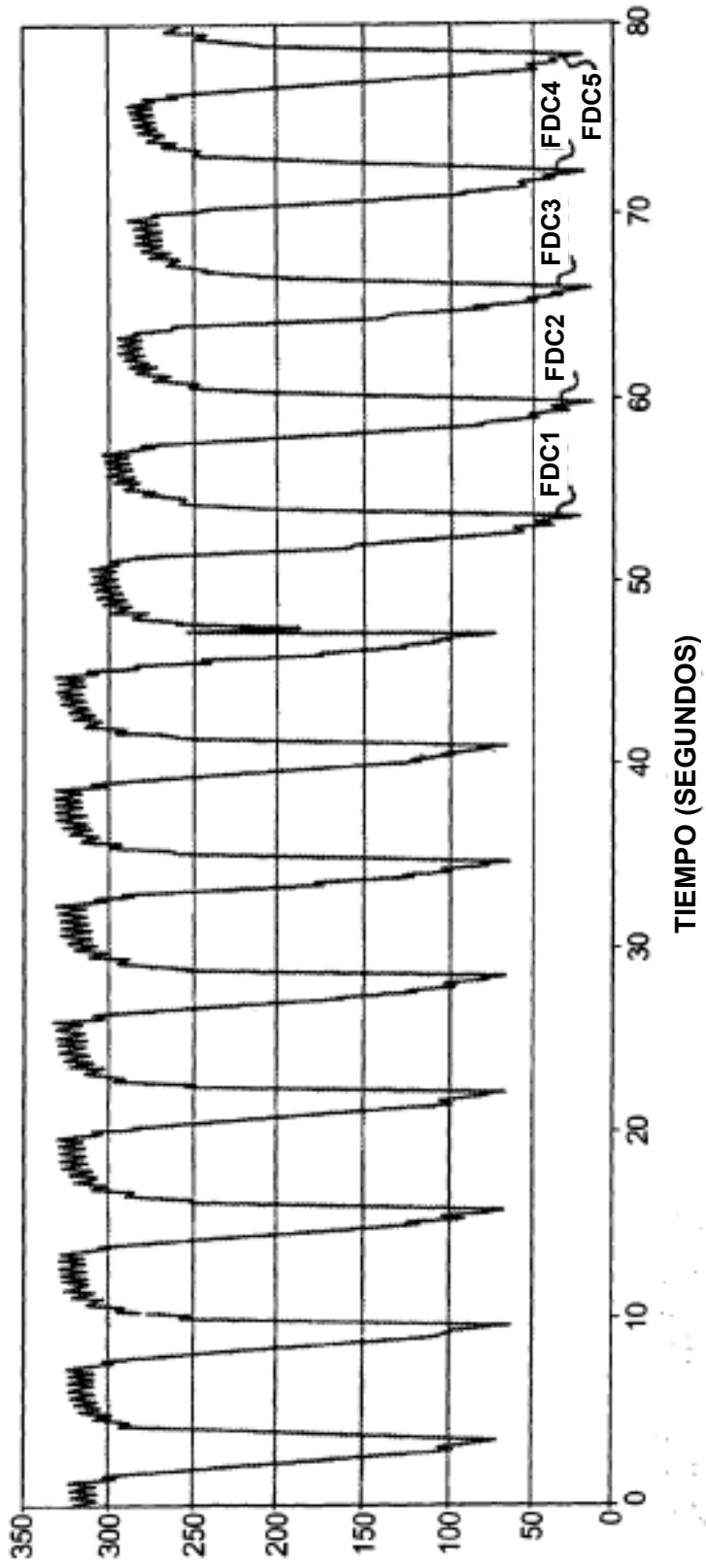
Caudal de sangre (ml/min)	P _{va} Presión paciente (mmHg)	T _c Tiempo de ciclo (seg.)	P _d Salida presión accion. (mmHg)	Aguja venosa alojada		Aguja venosa desalojada	
				T _f Salida período de flujo (seg.)	T _{nf} Salida período sin flujo (seg.)	T _f Salida período de flujo (seg.)	T _{nf} Salida período sin flujo (seg.)
300	50	6	471	4.8	1.2	3.6	2.4
				4.7	1.3	3.6	2.4
300	35	6	413	4.7	1.3	4.5	1.5
				4.9	1.1	4.2	1.8
				4.8	1.2	4.2	1.8
				4.9	1.1	4.1	1.9
				4.8	1.2	4.1	1.9
400	50	4.5	653	3.2	1.3	3	1.5
				3.3	1.2	2.9	1.6
				3.2	1.3	2.8	1.7
				3.3	1.2	2.9	1.6
				3.2	1.3	2.8	1.7
				3.3	1.2	2.7	1.8
400	35	4.5	636	3.2	1.3	2.9	1.6
				3.2	1.3	2.9	1.6
				3.4	1.1	2.8	1.7
				3.2	1.3	2.9	1.6
				3.4	1.1	2.7	1.8
				3.2	1.3	2.9	1.6
				3.4	1.1	2.8	1.7





PRESIÓN VENOSA
(mmHg)

FIG. 8



PRESIÓN VENOSA
(mmHg)

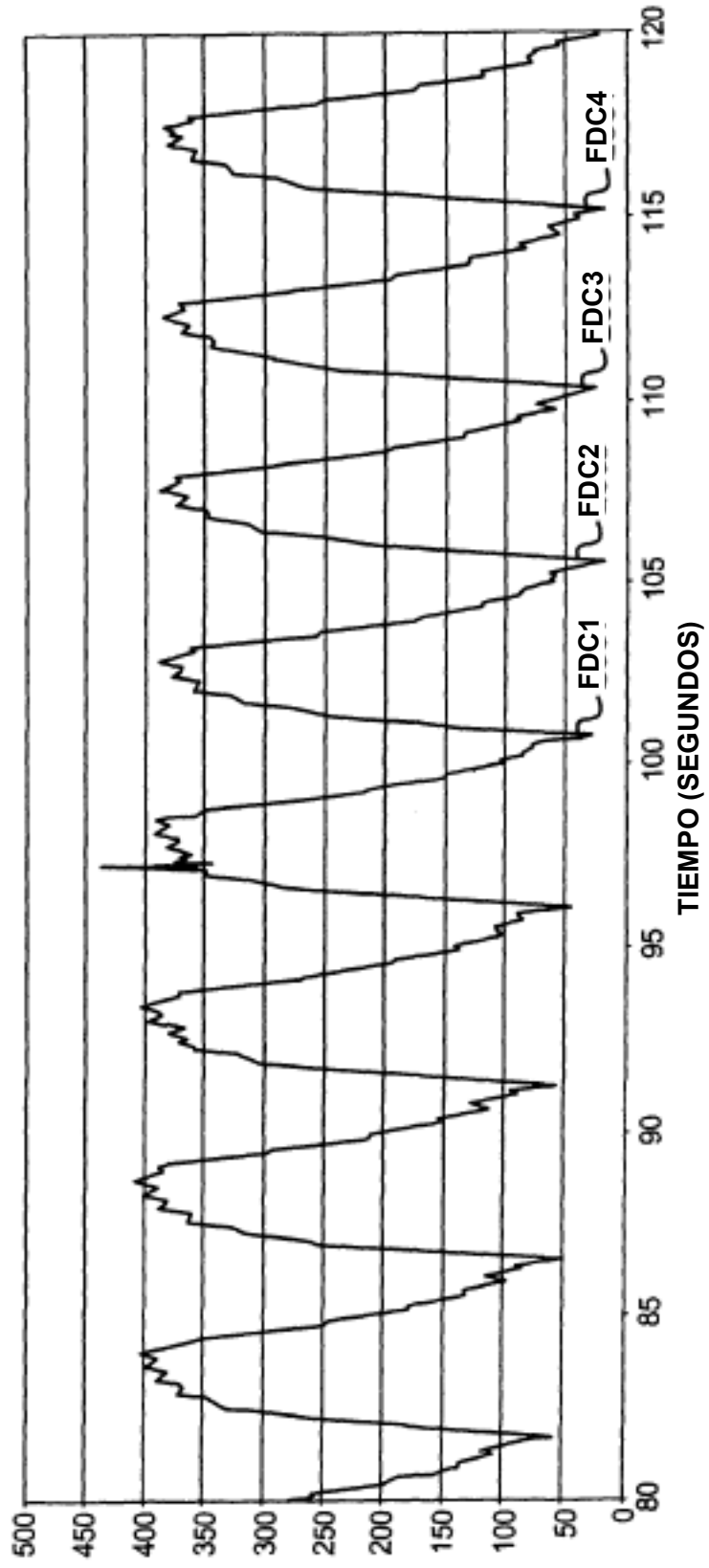


FIG. 9

PRESIÓN VENOSA
(mmHg)

FIG. 10

