



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 454 976

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01) A61M 1/34 (2006.01) A61J 1/20 (2006.01)

(12)

# TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- (96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 04.08.2008 E 08788990 (3)
   (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 26.02.2014 EP 2227267
- (54) Título: Dispositivo para el tratamiento y la circulación extracorpórea de sangre o componentes de la sangre
- (30) Prioridad:

20.12.2007 FR 0708917

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 14.04.2014

(73) Titular/es:

GAMBRO LUNDIA AB (100.0%) P.O. Box 10101 220 10 Lund, SE

(72) Inventor/es:

RADA, HIRAM

#### **DESCRIPCIÓN**

Dispositivo para el tratamiento y la circulación extracorpórea de sangre o componentes de la sangre

#### 5 Campo técnico de la invención

La invención se refiere a un dispositivo médico para el tratamiento y la circulación de líquidos tales como sangre o plasma, que comprende al menos dos estaciones para recibir artículos desechables. Puede ser una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo o para el tratamiento de fallo renal o para recibir y almacenar líquido de un donante.

#### Técnica anterior

En el tratamiento de sangre extracorpóreo se toma sangre de un paciente, se trata en un circuito extracorpóreo y se devuelve al paciente. El tratamiento de sangre extracorpóreo se usa para pacientes que no pueden retirar eficazmente sustancias de su sangre, por ejemplo en el caso de un paciente afectado por un fallo renal temporal o permanente. En particular, estos pacientes pueden seguir un tratamiento de sangre extracorpóreo para añadir sustancias beneficiosas que faltan o retirar sustancias no deseadas de su sangre, para mantener un equilibrio ácidobase o para retirar fluidos corporales excesivos, por ejemplo.

20

25

55

65

10

El tratamiento de sangre extracorpóreo normalmente se lleva a cabo tomando sangre de un paciente en un flujo continuo, introduciendo la sangre en un compartimento primario de un filtro en el que la sangre pasa a través de una membrana semipermeable. La membrana semipermeable deja pasar selectivamente sustancias no deseadas contenidas en la sangre desde el compartimento primario hasta el compartimento secundario y también puede dejar pasar selectivamente sustancias beneficiosas contenidas en el líquido que pasa a través del compartimento secundario a través de la membrana hacia la sangre que pasa a través del compartimento primario, en función del tipo de tratamiento.

Pueden llevarse a cabo un determinado número de tratamientos de sangre o de plasma extracorpóreos con la misma máquina.

En un tratamiento de ultrafiltración (UF), se retiran sustancias no deseadas de la sangre mediante convección a través de la membrana hacia el compartimento secundario.

- En un tratamiento de hemofiltración (HF), la sangre fluye a través de la membrana semipermeable igual que en la ultrafiltración, y se añaden sustancias beneficiosas a la sangre, normalmente introduciendo un fluido en la sangre, o bien antes (preinfusión) o bien después (postinfusión) de su paso a través del filtro y antes de que se devuelva al paciente.
- 40 En un tratamiento de hemodiálisis (HD), se introduce un fluido secundario que contiene sustancias beneficiosas en el compartimento secundario del filtro. Las sustancias no deseadas contenidas en la sangre pasan a través de la membrana semipermeable y al interior del fluido secundario, el denominado dializado, y las sustancias beneficiosas contenidas en el fluido secundario pueden pasar a través de la membrana y al interior de la sangre.
- 45 En un tratamiento de hemodiafiltración (HDF), la sangre y el fluido secundario intercambian sus sustancias igual que en la HD, y además, se añaden sustancias a la sangre, normalmente introduciendo un fluido en la sangre tratada antes de que se devuelva al paciente igual que en la hemofiltración.
- En un tratamiento de intercambio de plasma terapéutico (TPE), se introduce un fluido de sustitución de plasma secundario aguas abajo del filtro en la línea venosa, y un efluente deja salir el fluido usado del compartimento secundario del filtro.
  - En estos tratamientos, el fluido secundario en el compartimento secundario del filtro recibe sustancias no deseadas contenidas en la sangre por medio de la membrana. Este líquido se extrae entonces del filtro: se conoce habitualmente como líquido usado y se transporta hacia un desagüe o un recipiente cerrado (bolsa).

Finalmente, en un tratamiento de hemoperfusión, la sangre simplemente pasa a través de un cartucho y se lleva a cabo una perfusión de anticoagulante en la línea arterial.

- 60 Se conocen dos alternativas para suministrar y recoger los diversos líquidos:
  - el personal de enfermería puede instalar el dispositivo de tratamiento con una preparación de líquido en línea y con un desagüe en línea. Esta alternativa puede preverse en caso de fallo renal permanente, en el que el paciente se somete a sesiones regulares, preestablecidas (por ejemplo tres veces a la semana) de tratamiento de sangre extracorpóreo con un caudal de extracción de sangre relativamente alto, es decir, entre 200 y 500 ml/min.

- cuando no es deseable una preparación de líquido en línea, el personal de enfermería puede instalar y recoger líquidos de manera más rápida y sencilla. El usuario puede colgar en el dispositivo los líquidos de suministro (líquidos de diálisis y/o un líquido de perfusión), que ya se han preparado y almacenado en bolsas estériles desechables, y colgar una bolsa vacía desechable para recoger líquido usado. Este caso puede preverse en caso de fallo renal temporal, habrá que tratar al paciente en una condición de emergencia y someterle a un tratamiento de sangre extracorpóreo continuo y largo con un caudal de extracción de sangre relativamente bajo, o en caso de diálisis diaria en el que el propio paciente prepara la máquina.

En este segundo caso en el que se usan bolsas listas para usar, la solicitud internacional WO2004/069312 publicada a nombre del Solicitante describe una máquina de tratamiento que comprende varios dispositivos para soportar tales recipientes (bolsas). Esta solicitud se incorpora al presente documento como referencia. La máquina según esta técnica anterior se muestra en la figura 1: esta máquina (1000) comprende un dispositivo de soporte bajo la carcasa (27) de la máquina, adecuado para alojar bolsas (1001) en la parte inferior de la máquina. Varios dispositivos de soporte de bolsas similares están instalados en el mismo nivel inferior de la máquina.

15

30

35

45

55

60

65

El usuario cuelga rápidamente o de manera sencilla en el dispositivo un líquido de diálisis y/o un (varios) líquido(s) de perfusión, que ya se han preparado y almacenado en una bolsa estéril desechable, y cuelga una bolsa vacía desechable para recoger líquido usado.

Durante la sesión de tratamiento de la máquina según la invención, que propone una selección de varios tratamientos, el usuario de la máquina elige el protocolo de tratamiento más adecuado de entre los protocolos a los que se ha hecho referencia anteriormente: HD, HDF, UF, HF, TPE... Debe señalarse que, dependiendo del protocolo que se haya elegido, se requieren artículos desechables diferentes en estaciones de recepción diferentes.

Dependiendo del tratamiento seleccionado, antes de iniciar el tratamiento el usuario tendrá que instalar y conectar al circuito hidráulico uno o más artículos desechables, listos para usar, en uno o más soportes correspondientes. De hecho, el artículo que va a sujetarse o no corresponde a cada soporte específico.

Podrían producirse algunos inconvenientes en caso de una instalación incorrecta de los artículos, tales como bolsas de disolución, y la invención tiene pretende evitar tales inconvenientes.

En realidad, debe señalarse que los diversos artículos usados tienen una capacidad y apariencia similares o idénticas. Además, algunos artículos tienen especificaciones de uso: por ejemplo, una bolsa puede incluir dos compartimentos que contienen dos disoluciones que tienen que ponerse en contacto inmediatamente antes de su uso. En una unidad de cuidados intensivos, por ejemplo, el usuario debe preparar de la manera más rápida y sencilla posible la máquina de tratamiento de sangre o de plasma extracorpóreo y debe identificar, seleccionar y sujetar los artículos necesarios para el tratamiento, antes de iniciar la máquina.

Podría faltar un artículo, podría sobrar un artículo, un artículo podría estar instalado en el soporte incorrecto, o dos artículos podrían estar instalados en soportes invertidos. El usuario podría olvidar mezclar el contenido de los dos compartimentos de un artículo.

Por tanto, un problema que la invención pretende resolver es aumentar el nivel de seguridad para la instalación de los artículos en estaciones de recepción adecuadas del dispositivo médico.

Otro problema resuelto por la invención es comprobar la correcta instalación de los artículos necesarios.

Otro problema que se ha resuelto es un problema de trazabilidad de artículos usados.

50 Un problema adicional es registrar datos acerca del uso que se habrá hecho del artículo.

Debe observarse que se conoce adicionalmente a partir de la solicitud US2003/0088203 un dispositivo de tratamiento de sangre adecuado para recibir un conjunto desechable formado por un dializador y líneas conectadas previamente al dializador y que forman el circuito de sangre hidráulico extracorpóreo. Este conjunto desechable está equipado con una clave de almacenamiento (por ejemplo un chip) que contiene información sobre el conjunto (calibración para los sensores, modelo y fecha de fabricación, código secreto del propietario). Esta clave está en el conjunto o asociada al mismo y se habilita mediante la máquina al inicio del tratamiento del paciente, para impedir que el conjunto se vuelva a usar o se use en un momento retardado, pueden almacenarse datos del paciente en la clave durante el tratamiento.

El documento GB 2310616 se refiere a una máquina de diálisis en la que se preparan concentrados en lotes en un depósito usando agua y concentrados provenientes de botellas. El fluido de diálisis preparado se usa entonces para hacerlo circular al interior de una cámara de un filtro de membrana que tiene una cámara adicional para la circulación de sangre proveniente de un circuito de línea de sangre. La información codificada en las botellas que contienen productos químicos para la preparación del líquido de diálisis se lee mediante un lector de la máquina de diálisis: el lector recupera la información codificada y pasa la información a la unidad de procesamiento central del

módulo de control. Si una botella contiene una composición que no es adecuada para el paciente, el módulo de control alerta al usuario.

#### Descripción de la invención:

5

10

40

45

50

55

60

La invención se refiere a un dispositivo (1) médico según la reivindicación 1.

La invención se refiere además a un método de control para el dispositivo (1) según la invención, en el que al menos un artículo (100) médico desechable está instalado en al menos una de las estaciones (2) de recepción, comprendiendo el dispositivo una interfaz (12), comprendiendo el método al menos las siguientes etapas:

- recibir por medio de la interfaz (12) la selección de un tratamiento extracorpóreo de entre la pluralidad de tratamientos posibles almacenados,
- leer el medio (101) de almacenamiento para cada artículo desechable instalado en la estación o estaciones (5) de recepción por medio de cada medio (3) de lectura asociado a las mismas,
- comparar la configuración de instalación de los artículos una vez que están instalados en las estaciones de recepción con la configuración almacenada requerida de artículos desechables necesarios para el tratamiento
   seleccionado,
  - enviar por medio de los medios (13) de visualización una señal de alarma o advertencia cuando la configuración de los artículos instalados no corresponda a la configuración almacenada requerida.
- También se describe un método para instalar artículos desechables en un dispositivo según la invención, que comprende las siguientes etapas:
  - seleccionar un tratamiento extracorpóreo de entre la pluralidad de tratamientos almacenados posibles,
- 30 instalar el artículo o artículos (100...) médicos en la estación o estaciones (2...) de recepción,
  - leer el medio (101...) de almacenamiento para cada artículo desechable instalado en la estación o estaciones (2...) de recepción por medio de cada medio (3...) de lectura asociado a las mismas,
- comparar la configuración de los artículos instalados en las estaciones de recepción con la configuración almacenada requerida de artículos desechables para el tratamiento seleccionado,
  - si la configuración de los artículos instalados no es idéntica a la configuración almacenada requerida, enviar una señal de alarma o advertencia,
  - en función del envío de un mensaje de alarma o advertencia, añadir, retirar o cambiar al menos un artículo médico desechable.

#### Breve descripción de los dibujos

Otras ventajas y características de la invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción. Se hará referencia a los dibujos adjuntos que representan ejemplos no limitativos de la invención, en los que:

la figura 1 muestra un dispositivo médico según el documento de la técnica anterior WO2004/069312;

las figuras 2 y 3 muestran el dispositivo según la invención y una vista de la parte inferior del dispositivo según la invención;

la figura 4 muestra una parte de la estación de recepción que comprende los medios de sujeción para el artículo médico esperado;

la figura 5 muestra la configuración electrónica básica según la invención;

la figura 6 muestra un diagrama de un artículo desechable que es una bolsa de dos compartimentos;

la figura 7 muestra el dispositivo según la invención con los artículos desechables (filtro, bolsas y conexiones hidráulicas) instalados en el mismo;

las figuras 8 a 13 muestran el diagrama de funcionamiento hidráulico y la configuración correspondiente de recipientes de líquido para los siguientes protocolos en este orden: hemodiafiltración, hemodialisis, hemofiltración con perfusión aguas arriba y/o aguas abajo del filtro, ultrafiltración, intercambio de plasma terapéutico,

hemoperfusión. Los circuitos hidráulicos mostrados en el presente documento contienen elementos adicionales (trampa para burbujas, detector de aire, medición de presión, detector de fuga de sangre, pinza de línea venosa...), que no deben considerarse como limitativos.

#### 5 Descripción detallada de realizaciones de la invención

La invención se refiere a un dispositivo 1 médico para proporcionar una pluralidad de tratamientos de sangre o de plasma extracorpóreos. Un tratamiento de sangre puede ser un tratamiento en una unidad de filtración que tiene un compartimento primario y un compartimento secundario, que están separados por una membrana semipermeable, pudiendo conectarse el compartimento primario a un circuito de sangre extracorpóreo primario, pudiendo conectarse la cámara secundaria a un circuito secundario, definiendo el circuito primario y el circuito secundario el circuito extracorpóreo. Para la hemoperfusión, tal como se muestra en la figura 13, el filtro se sustituye por un cartucho de adsorción de un compartimento. El dispositivo es adecuado para recibir al menos un artículo desechable que puede conectarse al circuito extracorpóreo.

Cada artículo desechable está equipado con medios de almacenamiento que contienen información sobre el artículo desechable.

El dispositivo comprende:

- una primera estación (2) de recepción para artículos (100) desechables, que puede recoger un primer artículo desechable,
- un primer medio (3) de lectura asociado a la primera estación (2) para identificar un artículo (100) desechable que puede haberse recibido en la primera estación (2),
  - al menos una segunda estación (2') para recibir artículos (100) desechables, que puede recoger un segundo artículo (100') desechable similar,
- al menos un segundo medio (3') de lectura asociado a la segunda estación (2') para identificar un artículo (100') desechable que puede haberse recibido en la segunda estación,
  - un medio (11) de almacenamiento para almacenar:
    - información acerca de al menos un protocolo de tratamiento diseñado para ejecutarse mediante el dispositivo,
    - o información acerca de una configuración de los artículos desechables necesarios para cada protocolo de tratamiento en cada estación de recepción,
  - una unidad (10) de control conectada al medio (11) de almacenamiento, que comprende:
    - o medios para recibir información acerca de los protocolos de tratamiento que van a ejecutarse,
- 45 o medios para recibir información leída mediante al menos uno de los medios de lectura, y
  - o medios para comprobar, en función de esta información, si la configuración del artículo o artículos desechables recibidos es conforme con la configuración almacenada para el tratamiento que va a ejecutarse.

Los medios de la unidad de control (o CPU) son instrucciones cargadas en la unidad programable de la unidad de control.

El dispositivo se muestra a modo de ejemplo en las figuras 2 y 3.

La figura 4 muestra un ejemplo de estación de recepción según la invención. Esta estación de recepción comprende una parte que puede cambiar entre dos posiciones. La primera posición es una posición de carga no operativa, en la que la parte está fuera del espacio limitado por la máquina y permite que la bolsa desechable se cargue o descargue fácilmente. La segunda posición es una posición de tratamiento, operativa, en la que la parte está en el espacio inferior de la máquina y soporta la bolsa que está usándose. El soporte 50 comprende un cuerpo base, formado por una barra 51, sobre la que se sujeta al menos un gancho 52 (tres ganchos en la figura 4) para recibir la bolsa de líquido de tratamiento que contiene tantos orificios como ganchos. El medio 3 de lectura está colocado en el mismo nivel en la parte móvil entre las dos posiciones. Sin embargo, este medio puede colocarse alternativamente en una parte fija de la máquina cerca de la parte móvil cuando está en posición de carga.

Para más detalles puede hacerse referencia a la descripción de esta figura 4 en el documento WO2004/069312.

5

20

10

15

35

40

50

55

60

Para el dispositivo según la invención, la configuración de los artículos desechables necesarios para cada protocolo comprende al menos uno de los siguientes elementos para cada protocolo de tratamiento: el número de artículos necesarios, el tipo de cada artículo necesario, la función de cada artículo necesario (por ejemplo un fármaco, un fluido médico...), la posición de cada artículo necesario en cada estación de recepción.

La primera estación (2) de recepción puede comprender primeros medios (5) de sujeción para artículos (1), al menos la segunda estación (2') de recepción para artículos puede comprender segundos medios (5') de sujeción para el artículo que son idénticos a los primeros medios (5) de sujeción para artículos. En realidad, si los artículos pueden diferenciarse desde un punto de vista visual, si los medios de sujeción son idénticos, el usuario puede cometer errores al ejecutar la instalación. Más particularmente, las estaciones de recepción pueden ser completamente idénticas entre sí.

De manera similar, el artículo (100) desechable que puede recibirse en la primera estación (2) de recepción comprende primeros medios (102) de sujeción a una estación (2) de recepción, al menos el segundo artículo (100') desechable que puede recibirse en la segunda estación (2') de recepción comprende segundos medios (102') de sujeción a una estación de recepción que son idénticos a los primeros medios (102) de sujeción de la estación. Más particularmente, los artículos pueden ser idénticos en su estructura externa, tal como por ejemplo recipientes de líquido que son idénticos y sólo difieren en el líquido que contienen.

La unidad (10) de control según la invención comprende medios (instrucciones cargadas en la unidad programable de la unidad de control) para enviar una señal de alarma en función de dicha información, si la configuración del artículo o artículos desechables recibidos no es conforme con la configuración del tratamiento seleccionado.

El dispositivo según la invención comprende medios (13) de visualización tal como un pantalla, botones iluminados o cualquier otro tipo de dispositivo de visualización. La unidad (10) de control comprende entonces medios para controlar los medios (13) de visualización en función de dicha información, es decir, información acerca de al menos un protocolo de tratamiento diseñado para ejecutarse mediante el dispositivo, e información acerca de una configuración de los artículos desechables necesarios para cada protocolo de tratamiento en cada estación de recepción. Los medios de visualización por tanto permiten visualizar un mensaje de alarma o un mensaje de advertencia que comprende al menos una de la siguiente información:

- falta un artículo necesario en el dispositivo,

5

10

15

20

40

45

50

55

60

- 35 está presente un artículo innecesario en el dispositivo,
  - está presente un artículo necesario pero está instalado en una estación de recepción incorrecta,
  - está presente un artículo necesario en el dispositivo,
  - un artículo presente requiere un uso particular, por ejemplo una preparación previa al uso del artículo.

El dispositivo según la invención está dotado de medios (11) de almacenamiento que pueden almacenar toda la información recibida por los medios de lectura asociados a las estaciones de recepción. Por tanto, la información sobre los artículos desechables usados se almacena en el medio de almacenamiento entre un uso y otro. Obviamente, estos datos almacenados pueden estar asociarse a otros datos: la identidad del paciente, los datos clínicos del paciente, la evolución de parámetros de la máquina (por ejemplo caudal de bombas usado) y de parámetros de paciente (por ejemplo tensión arterial, pérdida de peso...) durante la sesión: esto permite almacenar un historial de todos los parámetros implicados en el tratamiento seleccionado.

La figura 5 representa esquemáticamente la configuración electrónica de la invención, que comprende la unidad 10 de control, que contiene o está conectada a la memoria 11, pudiendo comunicarse de manera uni o bidireccional con la interfaz (pantalla táctil, teclado), la unidad de visualización (pantalla, botón iluminado), y cada uno de los medios (3) de lectura asociados a las estaciones de recepción. Los medios (3) de lectura pueden comunicarse con las respectivas memorias (101...) de los artículos desechables. Por tanto, el usuario puede introducir por medio de la interfaz el protocolo de tratamiento seleccionado y puede visualizar los mensajes de alarma o advertencia o comprobación. Puede validar o no advertencias, cancelar o no alarmas, validar o no mensajes de comprobación.

El dispositivo según la invención puede incluir:

- al menos un medio (3, 3', 3", 3"') de lectura integrado en la estación (2, 2', 2", 2"') de recepción asociada,
- al menos un medio (3, 3', 3", 3"') de lectura cerca de la estación (2, 2', 2", 2"') de recepción asociada.
- 65 En el caso de un medio integrado, tal como se muestra en las figuras, el lector forma parte de la estación de recepción.

En el caso de un medio cercano, no mostrado en las figuras, el lector puede estar en la parte superior de la máquina cerca de la estación de recepción, o en la parte inferior de la máquina, por ejemplo en la base de la máquina.

En todos los casos, cuando el lector es sin contacto, es recomendable colocar cada lector cerca de los medios de identificación de artículo (una vez que el artículo está instalado), pero obviamente de modo que sólo el lector pueda ponerse en contacto con los correspondientes medios de identificación de artículo, y no con los medios de identificación del artículo adyacente: posición, campo e intensidad del lector son parámetros que tienen que tenerse en cuenta.

10

15

25

En el caso de un medio integrado, la estación o estaciones (2, 2', 2", 2") de recepción pueden ser más específicamente un medio de pesaje para pesar el dispositivo desechable que va a recibirse, tal como se muestra en las figuras. En realidad, este medio de pesaje está presente y, cuando los artículos son recipientes de líquido, permite seguir la evolución de peso de los líquidos contenidos en los recipientes de líquido. Estos indicadores de peso tendrían una función adicional, evitando al mismo tiempo aumentar el tamaño global de los diversos elementos de la máquina.

El dispositivo según la invención puede comprender al menos un medio (3, 3', 3", 3"') de lectura que es un medio de lectura sin contacto. Un medio de lectura sin contacto de este tipo está incluido entre al menos uno de los siguientes lectores:

- un medio de lectura por radiofrecuencia (lector conocido como "RFID"),
- un lector óptico: por ejemplo, un lector de códigos de barras o un lector de color de código o un lector de cualquier forma y/o modelo que pueda detectarse ópticamente:
- un lector magnético, por ejemplo un lector de cinta magnética,
- o cualquier lector equivalente adecuado para detectar dicha información cuando el elemento y la parte de lectura están próximos entre sí (se tocan entre sí o están adyacentes entre sí).

El dispositivo según la invención puede diseñarse para recibir artículos (100, 100', 100", 100") desechables que pertenecen a una de las siguientes categorías:

- 35 recipiente que comprende un líquido médico tal como una bolsa o una jeringuilla,
  - recipiente vacío diseñado para recibir líquido usado,
  - dializador.

40

45

 conjunto que contiene al menos un filtro con diversos accesos (entradas y salidas) y líneas conectadas a los accesos del filtro para formar al menos parcialmente el circuito extracorpóreo: este tipo de denominado conjunto es un artículo conectado previamente a líneas, que se instala directamente en la máquina y permite ahorrar el tiempo requerido para conectar líneas al filtro,

- filtro de sangre o de plasma, cartucho de absorción,

- ultrafiltro, filtro de plasma.
- 50 El dispositivo según la invención puede incluir:
  - una pluralidad de primeras estaciones (2, 2') de recepción que comprenden primeros medios (5, 5') de sujeción idénticos respectivos para sujetar una primera categoría de artículos (100, 100') desechables,
- al menos una pluralidad de segundas estaciones (2", 2"') de recepción que comprenden segundos medios (5", 5"') de sujeción idénticos respectivos para sujetar una segunda categoría de artículos (100",100"') desechables, siendo los segundos medios (5", 5"') de sujeción diferentes de los primeros medios (5, 5') de sujeción,
- y en el que la primera categoría y la segunda categoría de artículos desechables están incluidas cada una entre una de las siguientes categorías:
  - o recipiente que comprende un líquido médico tal como una bolsa o una jeringuilla,
  - o recipiente vacío diseñado para recibir líquido usado,

65

dializador,

- conjunto que comprende al menos un filtro que contiene diversos accesos y líneas conectadas a los accesos del filtro para formar al menos parcialmente el circuito extracorpóreo,
- o filtro de sangre o de plasma, cartucho de absorción,
- o ultrafiltro,

5

10

20

25

30

35

60

65

filtro de plasma.

Por ejemplo, las estaciones de recepción para recipientes de líquido médico (por ejemplo otras estaciones) pueden concebirse como primeras estaciones de recepción, y las estaciones de recepción para dializadores (por ejemplo dos estaciones) pueden concebirse como segundas estaciones de recepción.

Más precisamente, la categoría de artículos desechables puede ser una categoría "recipiente" que contiene un líquido médico, más específicamente puede ser una bolsa para un líquido médico. Por ejemplo: los artículos desechables comprenden al menos una de las siguientes bolsas: una bolsa llena de líquido de diálisis, una bolsa llena de líquido de perfusión, una bolsa llena de anticoagulante, una bolsa vacía para recibir líquido médico usado durante el tratamiento. Este conjunto permite llevar a cabo los tratamientos HD, HF, HDF, UF.

El dispositivo según la invención puede recibir al menos uno de los artículos (100) desechables que es un recipiente dotado de al menos dos compartimentos, conteniendo cada uno de los compartimentos un líquido para uso médico, tal como se muestra en la figura 6. La bolsa comprende varios accesos y tiene dos compartimentos A y B con un medio de comunicación de fluido cerrado entre los dos compartimentos durante el almacenamiento y que se abre (por ejemplo barrera de plástico prevista para romperse) antes de usar el dispositivo. Estos recipientes son por ejemplo bolsas y están caracterizados por un modo de uso según el cual los líquidos de cada compartimento tienen que mezclarse inmediatamente antes de su uso en el dispositivo (por ejemplo un artículo comercializado por el Solicitante con el nombre "Prismocal"). Como alternativa, para algunos protocolos de tratamiento que usan ciertos fluidos médicos, no está previsto el premezclado de los dos compartimentos.

Más específicamente, el dispositivo según la invención puede ser un dispositivo de tratamiento de sangre o de plasma que tiene una unidad de filtración con una membrana semipermeable que divide la unidad en un primer compartimento y un segundo compartimento. El circuito primario está definido por la línea arterial para tomar sangre del paciente, el compartimento primario de la unidad de filtración y la línea venosa para devolver la sangre al paciente. El circuito secundario está formado por al menos el compartimento secundario de la unidad de filtración, y si es necesario por una línea que transporta líquido de diálisis al interior del compartimento secundario, si es necesario por una línea para dejar salir líquido de diálisis usado hacia un desagüe, y si es necesario por una o más líneas para introducir líquido de sustitución en el circuito primario.

- 40 Este dispositivo está equipado con:
  - su primera estación (2) de recepción diseñada para recibir un recipiente de líquido de perfusión para su conexión a la línea arterial del circuito primario,
- 45 su segunda estación (2') de recepción diseñada para recibir un recipiente de líquido de diálisis nuevo para su conexión a la entrada del compartimento secundario de la unidad de filtración,

# y también comprende:

- una tercera estación (2") de recepción para artículos desechables, similar a las estaciones de recepción primera y segunda y diseñada para recibir un tercer artículo desechable, siendo el tercer artículo un recipiente de líquido de perfusión para su conexión al circuito primario aguas arriba o aguas abajo del primer compartimento de la unidad de filtración,
- 55 al menos un tercer medio (3") de lectura asociado a la tercera estación (2") para identificar el artículo desechable que puede haberse recibido en la tercera estación,
  - una cuarta estación (2") de recepción para artículos desechables, similar a las primeras tres estaciones de recepción y diseñada para recoger un recipiente de fluido vacío para su conexión a la salida del compartimento secundario de la unidad de filtración.

El líquido de perfusión incluye varios tipos de líquidos, entre ellos: líquidos de sustitución, que van a perfundirse con predilución (una dilución llevada a cabo en un fluido antes de que pase a través del filtro) o que van a perfundirse con posdilución (una dilución llevada a cabo después de pasar a través del filtro), o también líquidos anticoagulantes tales como heparina, citrato...

Por tanto, este dispositivo está dotado de medios (11) de almacenamiento que comprenden al menos uno de los siguientes protocolos:

- a) un primer protocolo de tratamiento mediante hemodiafiltración (por ejemplo CVVHDF, mostrado en la figura 8) que requiere la presencia de cuatro artículos médicos en las cuatro estaciones de recepción correspondientes,
  - b) un segundo protocolo de tratamiento mediante hemodiálisis (por ejemplo CVVHD, mostrado en la figura 9) que requiere la presencia de los artículos médicos primero, segundo y cuarto en las estaciones de recepción primera, segunda y tercera correspondientes,
  - c) un tercer protocolo de tratamiento mediante hemofiltración (por ejemplo CVVH, mostrado en la figura 10) que requiere la presencia de los cuatro artículos médicos en las cuatro estaciones de recepción correspondientes,
- d) un cuarto protocolo de tratamiento mediante ultrafiltración (por ejemplo SCUF, mostrado en la figura 11) que requiere la presencia de los artículos médicos primero y cuarto en las estaciones de recepción primera y cuarta correspondientes,
  - e) un quinto protocolo de tratamiento mediante intercambio de plasma (TPE, mostrado en la figura 12) que requiere la presencia de los artículos médicos primero, segundo y cuarto en las estaciones de recepción primera, segunda y cuarta correspondientes,
    - f) un sexto protocolo de tratamiento mediante hemoperfusión (HF, mostrado en la figura 13) que requiere la presencia del primer artículo médico en la primera estación de recepción correspondiente.
- 25 Por tanto, los artículos son recipientes para líquidos médicos.

A continuación se incluyen tablas como ejemplos no limitativos para cada tratamiento según se han propuesto anteriormente, con varios conjuntos posibles de bolsas médicas para su instalación sobre cuatro indicadores de peso: "indicador de peso de PBP (bomba previa a la sangre, bomba en la línea arterial del circuito extracorpóreo)" correspondiente a la primera estación de recepción, "indicador de peso de dializado" correspondiente a la segunda estación de recepción, "indicador de peso de sustitución" correspondiente a la tercera estación de recepción, "indicador de peso de efluente" correspondiente a la cuarta estación de recepción.

Se da una lista de los ejemplos de posible combinación de bolsas de disolución, si la ausencia o presencia es obligatoria o recomendada, qué función tiene la disolución contenida en la bolsa, si está prescrita una prohibición de naturaleza de la disolución y si una condición de uso tiene que recomendarse o comprobarse y validarse por el usuario.

Ejemplo 1: CVVHDF con unidad de filtración de perfusión PREVIA O POSTERIOR: diagrama hidráulico figura 8

Comprobar	Indicador de peso de PBP: detector	Indicador de peso de dializado: detector	Indicador de peso de sustitución: detector
Presencia de disoluciones (primera posibilidad)	Prismocitrato	2 bolsillos de Prism0cal	2 bolsillos de Prism0cal
Presencia de disoluciones (segunda posibilidad)	ACD-A	2 bolsillos de Prism0cal	2 bolsillos de Prism0cal
Presencia de disoluciones (tercera posibilidad))	2 bolsillos de Hemosol	2 bolsillos de Hemosol	2 bolsillos de Hemosol
¿Presencia o ausencia?	Sin recomendación	Presencia obligatoria	Presencia obligatoria
¿Función de disolución?	Fármaco Dispositivo médico posible bajo responsabilidad del médico	Sin recomendación	Fármaco Dispositivo médico posible bajo responsabilidad del médico
Prohibición de naturaleza	Sin recomendación (o prism0cal no recomendado)	Prohibición de Prismocitrato	Prohibición de Prismocitrato
Condiciones de uso	-prismocal no recomendado)	de mezclado. Confirmar si se usa Hemosol	Si es de dos compartimentos, tiene que confirmarse la comprobación de mezclado. Confirmar si se usa Hemosol con Prismocitrato o ACD-A.

40

35

30

5

10

"Indicador de peso de efluente": se ha elegido no instalar ni usar medios de lectura en la estación de recepción correspondiente.

Los líquidos Prismocitrato, ACD-A, Hemosol, Prism0cal están comercializados por el Solicitante.

Ejemplo 2: CVVHD: diagrama hidráulico figura 9

5

Comprobar	Indicador de peso de PBP: detector	Indicador de peso de dializado: detector	Indicador de peso de sustitución: detector
Presencia de disolución	Prismocitrato	2 bolsillos de Prism0cal	
Presencia de disolución	ACD-A	2 bolsillos de Prism0cal	
Presencia de disolución	Hemosol	Hemosol	
Presencia o ausencia	Sin recomendación	Presencia obligatoria	Ausencia obligatoria
	Fármaco Dispositivo médico posible bajo responsabilidad del médico	Sin recomendación	
Prohibición de naturaleza	Sin recomendación (o prism0cal no recomendado)	Prohibición de Prismocitrato	
Condición de uso		Si es de dos compartimentos, tiene que confirmarse la comprobación de mezclado. Confirmar si se usa Hemosol con Prismocitrato o ACD-A.	

<sup>&</sup>quot;Indicador de peso de efluente": se ha elegido no instalar ni usar medios de lectura en la estación de recepción correspondiente.

Ejemplo 3: CVVH: PREVIA y/o POSTERIOR: diagrama hidráulico figura 10

Comprobar	Indicador de peso de PBP: detector	Indicador de peso de dializado: detector (previo)	Indicador de peso de sustitución: detector (previo o posterior)
Presencia de disolución	Prismocitrato	2 bolsillos de Prism0cal	2 bolsillos de Prism0cal
Presencia de disolución	ACD-A	2 bolsillos de Prism0cal	2 bolsillos de Prism0cal
Presencia de disolución	Hemosol	Hemosol	Hemosol
Presencia o ausencia	Sin recomendación	Presencia obligatoria	Presencia obligatoria
Función de disolución	Fármaco Dispositivo médico posible bajo responsabilidad del médico	Fármaco Dispositivo médico posible bajo responsabilidad del médico	Fármaco Dispositivo médico posible bajo responsabilidad del médico
Prohibición de naturaleza	Sin recomendación	Prohibición de Prismocitrato	Prohibición de Prismocitrato
Condición de uso, recomendación	(o prismocal no recomendado)	Confirmar si se usa	Si es de dos compartimentos, tiene que confirmarse la comprobación de mezclado. Confirmar si se usa Hemosol con Prismocitrato o ACD-A

<sup>&</sup>quot;Indicador de peso de efluente": se ha elegido no instalar ni usar medios de lectura en la estación de recepción correspondiente.

Ejemplo 4: SCUF: diagrama hidráulico figura 11

Comprobar	Indicador de peso de PBP: detector	Indicador de peso de dializado: detector (previo)	Indicador de peso de sustitución: detector (previo o posterior)
Presencia de disolución	Prismocitrato		
Presencia de disolución	ACD-A		
Presencia de disolución	Hemosol		
Presencia o ausencia	Sin recomendación	Ausencia obligatoria	Ausencia obligatoria
	Fármaco Dispositivo médico posible bajo responsabilidad del médico		
Prohibición de	Sin recomendación (o prism0cal no recomendado)		
Condición de uso			

5 "Indicador de peso de efluente": se ha elegido no instalar ni usar medios de lectura en la estación de recepción correspondiente.

Ejemplo 5: TPE: diagrama hidráulico figura 12

	Indicador de peso de PBP: detector	Indicador de peso de dializado: detector (previo)	Indicador de peso de sustitución: detector (previo o posterior)
Presencia de disolución	Prismocitrato		Plasma
Presencia de disolución	ACD-A		Plasma
Presencia de disolución	Hemosol		Plasma
	Fármaco, dispositivo médico posible bajo responsabilidad del médico		Fármaco
	Sin recomendación (o prism0cal no recomendado)		Prohibición de Hemosol, ACD- A, Prismocitrato, Prism0cal
Condición de uso			

"Indicador de peso de efluente": se ha elegido no instalar ni usar medios de lectura en la estación de recepción correspondiente.

Ejemplo 6: hemoperfusión: diagrama hidráulico figura 13

10

Comprobar	,	dializado: detector (previo)	Indicador de peso de sustitución: detector (previo o posterior)
Presencia de disolución	Prismocitrato		
Presencia de disolución			
Presencia de disolución			
Presencia o ausencia	Sin recomendación	Ausencia obligatoria	Ausencia obligatoria

Función de disolución	Fármaco, dispositivo médico posible bajo responsabilidad del médico	
Prohibición de naturaleza	Prohibición de Prism0cal, Hemosol	
Condición de uso		

"Indicador de peso de efluente": se ha elegido no instalar ni usar medios de lectura en la estación de recepción correspondiente.

El dispositivo médico según la invención, cuando usa artículos, comprende al menos un artículo (100) médico desechable instalado en al menos una estación (2) de recepción. La figura 7 muestra el dispositivo durante el uso, en el que están instalados cuatro artículos desechables (bolsas) y en el que está instalado un conjunto, y cuyas líneas están conectadas a las diversas bolsas. Estas conexiones y los circuitos hidráulicos están representados esquemáticamente en las figuras 8 a 13.

El dispositivo médico según la invención tiene un medio (101) de almacenamiento para artículos desechables, que se selecciona de entre los siguientes elementos: una memoria de sólo lectura (ROM, EEPROM,...) que contiene información sobre el artículo, una memoria de acceso aleatorio programable o no programable.

15 El medio de almacenamiento puede ser un chip, un código de colores o etiqueta de código de barras...

Más allá de información sobre el artículo, la memoria puede poder recibir y almacenar además información sobre el desarrollo del proceso de uso del dispositivo.

Los medios (101) de almacenamiento para artículos desechables pueden sujetarse de manera fija a o en el artículo (100) desechable. Por ejemplo pueden sellarse, pegarse, contenerse en un bolsillo específico o, en el caso de una bolsa de líquido, contenerse en la bolsa de líquido.

El medio de almacenamiento (por ejemplo etiqueta RFID) que contiene el identificador es solidario con la bolsa y el detector asociado a la estación de recepción tiene un alcance de trabajo dentro del cual puede reconocer una bolsa a partir de su identificador.

En caso de un recipiente de dos compartimentos, la invención también se refiere a un recipiente que comprende un primer compartimento que contiene un primer fluido para uso médico, al menos un segundo compartimento que contiene un segundo fluido para uso médico, un medio de comunicación de fluido entre los compartimentos primero y segundo, un medio de cierre para los medios de comunicación de fluido entre los compartimentos, pudiendo retirarse el medio de cierre para permitir la comunicación entre los dos compartimentos, caracterizado porque al menos uno de los dos compartimentos contiene un medio de almacenamiento para almacenar:

- c. información acerca de al menos un protocolo de tratamiento diseñado para ejecutarse mediante el dispositivo,
- d. información acerca de una configuración de los recipientes desechables necesarios para cada protocolo de tratamiento en cada estación de recepción,

y porque el medio de almacenamiento puede, una vez que el medio de cierre se ha retirado de dicho medio de comunicación de fluido, conmutar del primer al segundo compartimento.

En este caso, si la bolsa está sujeta a la estación de recepción, el identificador fluirá hacia abajo debido a su peso hacia el segundo compartimento en el fondo de la bolsa y podrá leerse si el medio de lectura de la estación está en una posición inferior, y se deducirá la información sobre el mezclado de los 2 compartimentos. Puede preverse un segundo identificador en la misma estación de recepción, aunque en el lado del primer compartimento, que puede leer el medio de almacenamiento en el compartimento y deducir la información según la cual los dos compartimentos no están en comunicación entre sí.

Además, el recipiente puede comprender un medio de almacenamiento auxiliar sujeto al recipiente, para almacenar:

- e. información acerca de al menos un protocolo de tratamiento diseñado para ejecutarse mediante el dispositivo,
- f. información acerca de una configuración de los recipientes desechables necesarios para cada protocolo de tratamiento en cada estación de recepción.

10

25

30

35

40

45

50

En este caso la estación de recepción contiene un medio de lectura. Si los dos fluidos de los compartimentos no están mezclados, el medio de almacenamiento y el medio de almacenamiento auxiliar se identifican ambos. Si los dos fluidos de los compartimentos están mezclados, entonces sólo se detecta un identificador y la ausencia del otro identificador indica que está en el fondo de la bolsa.

En este caso el medio de comunicación de fluido puede ser un tubo que conecta cada compartimento al otro, y el medio de cierre puede ser una pieza que atraviesa la sección del tubo. Como alternativa, el medio de cierre puede ser un sello entre los dos compartimentos (en caso de una bolsa, un sello define dos compartimentos), que tirando de uno de los dos compartimentos cede y se desella para crear una comunicación entre los dos compartimentos.

Para un recipiente de dos compartimentos de tipo bolsa de dos compartimentos, que tiene un bolsillo pequeño cerca de los medios de sujeción y un bolsillo grande debajo del bolsillo pequeño, puede colocarse una etiqueta RFID dentro del bolsillo pequeño de modo que cuando se detecta la máquina puede deducir que los 2 compartimentos no están mezclados ya que todavía está dentro del bolsillo cerca del medio de lectura. Cuando los 2 compartimentos están mezclados, la etiqueta RFID "se hunde" hasta el fondo de la bolsa y su ausencia indica que los 2 compartimentos se han mezclado.

El medio (101) de almacenamiento puede comprender al menos uno de los siguientes datos acerca del artículo desechable asociado al mismo:

- la naturaleza del artículo,
- los parámetros de eficacia del artículo (para un dializador, la superficie de intercambio de fluido...),
- la función del artículo,

5

10

15

20

25

40

- la clasificación médica del artículo (fármaco, dispositivo médico, clase...),
- 30 la fecha de caducidad del artículo,
  - los grupos de pacientes que no toleran el uso del artículo o la administración de su contenido,
  - el fabricante del artículo,
- 35la fecha de fabricación del artículo.
  - los modos de uso del artículo (por ejemplo los otros artículos médicos que no deben combinarse con el artículo considerado, o la máxima duración de uso del artículo desde su instalación),
  - el volumen contenido en el compartimento o compartimentos,
  - y cualquier otro parámetro útil para obtener información sobre el artículo, su uso y limitaciones.
- Hay un kit de recipientes (100, 100', 100", 100"') para líquidos para uso médico, estando diseñado este kit para usarse y sujetarse en un dispositivo (1) médico para proporcionar una pluralidad de tratamientos de sangre o de plasma extracorpóreos, que comprende varias estaciones (2, 2'...) de recepción para recipientes que tienen cada uno un medio (5, 5',...) de sujeción para recipientes, siendo los medios de sujeción para recipientes idénticos, teniendo cada estación un medio (3, 3', ...) de lectura asociado a la misma para identificar el recipiente que va a recibirse, y en el que:

Cada recipiente está dotado de un medio (101, 101'...) de almacenamiento para almacenar:

- c. información acerca de al menos un protocolo de tratamiento diseñado para ejecutarse mediante el dispositivo,
- d. información acerca de una configuración de los recipientes desechables necesarios para cada protocolo de tratamiento en cada estación de recepción.
- 60 El kit de recipientes puede comprender los siguientes recipientes:
  - un recipiente lleno de líquido de diálisis,
  - un recipiente lleno de líquido de perfusión,
  - un recipiente lleno de anticoagulante,

65

- un recipiente vacío para recibir líquido usado.

Lo que se ha descrito en el presente documento sobre artículos médicos se aplica al kit según la invención.

La invención también se refiere a un método de control para el dispositivo (1) según la invención, en el que al menos un artículo (100) médico desechable está instalado en al menos una de las estaciones (2) de recepción, comprendiendo el dispositivo una interfaz (12), comprendiendo el método al menos las siguientes etapas:

- 10 recibir por medio de la interfaz (12) la selección de un tratamiento extracorpóreo de entre la pluralidad de tratamientos posibles almacenados,
  - leer el medio (101) de almacenamiento para cada artículo desechable instalado en la estación o estaciones (5) de recepción por medio de cada medio (3) de lectura asociado a las mismas.
  - comparar la configuración de instalación de los artículos una vez que están instalados en las estaciones de recepción con la configuración almacenada requerida de artículos desechables necesarios para el tratamiento seleccionado,
- 20 enviar por medio de los medios (13) de visualización una señal de alarma o advertencia cuando la configuración de los artículos instalados no corresponda a la configuración almacenada requerida.

El método de control según la invención puede incluir el envío de la señal que comprende una de las siguientes advertencias:

- una advertencia si falta un artículo necesario en el dispositivo,
- una advertencia si está presente un artículo innecesario en el dispositivo,
- 30 una advertencia si está presente un artículo necesario pero está instalado en una estación de recepción incorrecta.
  - una advertencia si está presente un artículo necesario en el dispositivo,
- 35 una advertencia si un artículo presente requiere un uso particular, por ejemplo una preparación previa al uso del artículo.

La invención puede usarse además en un método para instalar artículos desechables en un dispositivo según la invención, que comprende las siguientes etapas:

- seleccionar un tratamiento extracorpóreo de entre la pluralidad de tratamientos almacenados posibles,
- instalar el artículo o artículos (100...) médicos en la estación o estaciones (2...) de recepción,
- 45 leer los medios (101...) de almacenamiento para cada artículo desechable instalado en la estación o estaciones (2...) de recepción por medio de cada medio (3...) de lectura asociado a las mismas,
  - comparar la configuración de los artículos instalados en las estaciones de recepción con la configuración almacenada requerida de artículos desechables para el tratamiento seleccionado,
  - si la configuración de los artículos instalados no es idéntica a la configuración almacenada requerida, enviar una señal de alarma o advertencia.
- en función del envío de un mensaje de alarma o advertencia, añadir, retirar o cambiar al menos un artículo 55 médico desechable.

14

5

15

25

40

#### **REIVINDICACIONES**

- Dispositivo (1) médico para proporcionar una pluralidad de tratamientos de sangre o de plasma extracorpóreos en una unidad de filtración que tiene un compartimento primario y un compartimento secundario, que están separados por una membrana semipermeable, pudiendo conectarse el compartimento primario a un circuito de sangre extracorpóreo primario, pudiendo conectarse el compartimento secundario a un circuito secundario, definiendo el circuito primario y el circuito secundario el circuito extracorpóreo, siendo el dispositivo adecuado para recibir al menos un artículo desechable que puede conectarse al circuito extracorpóreo, estando equipado cada artículo desechable con medios de almacenamiento que contienen información sobre el artículo desechable, comprendiendo el dispositivo:
  - una primera estación (2) de recepción para artículos (100) desechables, que está diseñada para recibir un recipiente para líquido de perfusión para su conexión a la línea arterial del circuito primario,
  - un primer medio (3) de lectura asociado a la primera estación (2) para identificar un artículo (100) desechable que puede haberse recibido en la primera estación (2),
  - al menos una segunda estación (2') para recibir artículos desechables, que está diseñada para recibir un recipiente para líquido de diálisis nuevo para su conexión a la entrada del compartimento secundario de la unidad de filtración.
  - al menos un segundo medio (3') de lectura asociado a la segunda estación (2') para identificar un artículo (100') desechable que puede haberse recibido en la segunda estación,
  - una tercera estación (2") de recepción para artículos desechables, similar a las estaciones de recepción primera y segunda y diseñada para recibir un tercer artículo desechable, siendo el tercer artículo un recipiente para líquido de perfusión para su conexión al circuito primario aguas arriba o aguas abajo del primer compartimento de la unidad de filtración,
  - al menos un tercer medio (3") de lectura asociado a la tercera estación (2") para identificar el artículo desechable que puede haberse recibido en la tercera estación,
  - una cuarta estación (2"') de recepción para artículos desechables, similar a las primeras tres estaciones de recepción y diseñada para recoger un recipiente de fluido vacío para su conexión a la salida del compartimento secundario de la unidad de filtración; un medio (11) de almacenamiento para almacenar:
    - o información acerca de al menos uno de los siguientes protocolos de tratamiento diseñados para ejecutarse mediante el dispositivo,
      - primer protocolo de tratamiento mediante hemodiafiltración que requiere la presencia de cuatro artículos médicos en las cuatro estaciones de recepción correspondientes,
      - segundo protocolo de tratamiento mediante hemodiálisis que requiere la presencia de los artículos médicos primero, segundo y cuarto en las estaciones de recepción primera, segunda y tercera correspondientes.
      - tercer protocolo de tratamiento mediante hemofiltración que requiere la presencia de los cuatro artículos médicos en las cuatro estaciones de recepción correspondientes,
      - cuarto protocolo de tratamiento mediante ultrafiltración que requiere la presencia de los artículos médicos primero y cuarto en las estaciones de recepción primera y cuarta correspondientes,
      - quinto protocolo de tratamiento mediante intercambio de plasma que requiere la presencia de los artículos médicos primero, segundo y cuarto en las estaciones de recepción primera, segunda y cuarta correspondientes,
    - información acerca de una configuración de los artículos desechables necesarios para cada protocolo de tratamiento en cada estación de recepción,
  - una unidad (10) de control conectada al medio (11) de almacenamiento, que comprende:
  - o medios para recibir información acerca de los protocolos de tratamiento que van a ejecutarse,
  - medios para recibir información leída mediante al menos uno de los medios de lectura, y

55

15

20

25

30

35

40

45

50

60

- medios para comprobar, en función de esta información, si la configuración del artículo o artículos desechables recibidos es conforme con la configuración almacenada para el tratamiento que va a ejecutarse.
- 5 2. Dispositivo según la reivindicación anterior, en el que la configuración de los artículos desechables necesarios para cada protocolo comprende al menos uno de los siguientes elementos para cada protocolo: el número de artículos necesarios, la naturaleza de cada artículo necesario, la función de cada artículo necesario, la posición de cada artículo necesario en cada estación de recepción.
- 10 3. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera estación (2) de recepción comprende primeros medios (5) de sujeción para artículos (1), en el que al menos la segunda estación (2') de recepción para artículos comprende segundos medios (5') de sujeción para artículos que son idénticos a los primeros medios (5) de sujeción para artículos.
- 15 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el artículo (100) desechable que puede recibirse en la primera estación (2) de recepción comprende primeros medios (102) de sujeción a una estación (2) de recepción, al menos el segundo artículo (100') desechable que puede recibirse en la segunda estación (2') de recepción comprende segundos medios (102') de sujeción a una estación de recepción que son idénticos a los primeros medios (102) de sujeción de la estación.
- 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad (10) de control comprende medios para enviar, en función de dicha información, una señal de alarma cuando la configuración del artículo o artículos desechables recibidos no sea conforme con la configuración del tratamiento seleccionado.
- 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores que comprende medios (13) de visualización, y en el que la unidad (10) de control comprende medios para controlar, en función de dicha información, dichos medios (13) de visualización para visualizar una señal de alarma o advertencia que comprende al menos una de la siguiente información:
  - falta un artículo necesario en el dispositivo,

20

25

30

40

55

60

- está presente un artículo innecesario en el dispositivo,
- 35 está presente un artículo necesario pero está instalado en una estación de recepción incorrecta,
  - está presente un artículo necesario en el dispositivo,
  - un artículo presente requiere un uso particular, por ejemplo una preparación previa al uso del artículo.
  - 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios (11) de almacenamiento pueden almacenar toda la información recibida por los medios de lectura asociados a las estaciones de recepción.
- 45 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos un medio (3, 3', 3") de lectura está integrado en la estación (2, 2', 2", 2"') de recepción asociada o está cerca de la estación (2, 2', 2", 2"') de recepción asociada.
- 9. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una estación (2, 2', 2", 2"') de recepción es un medio de pesaje para pesar el dispositivo desechable que va a recibirse.
  - 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos un medio (3, 3', 3", 3") de lectura es un medio de lectura sin contacto, opcionalmente en el que el medio (3, 3', 3", 3") de lectura sin contacto es al menos uno de los siguientes lectores: un medio de lectura por radiofrecuencia, un lector óptico, un lector magnético.
  - 11. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende:
  - una pluralidad de primeras estaciones (2, 2') de recepción que comprenden primeros medios (5, 5') de sujeción idénticos respectivos para sujetar una primera categoría de artículos (100, 100') desechables,
    - al menos una pluralidad de segundas estaciones (2", 2"") de recepción que comprenden segundos medios (5", 5"") de sujeción idénticos respectivos para sujetar una segunda categoría de artículos (100",100") desechables, siendo los segundos medios (5", 5") de sujeción diferentes de los primeros medios (5, 5') de sujeción,

en el que la primera categoría y la segunda categoría de artículos desechables están incluidas cada una entre una de las siguientes categorías: recipiente que comprende un líquido médico tal como una bolsa o una jeringuilla, 5 recipiente vacío diseñado para recibir líquido usado, dializador, 10 conjunto que comprende al menos un filtro que contiene diversos accesos y líneas conectadas a los accesos del filtro para formar al menos parcialmente el circuito extracorpóreo. filtro de sangre o de plasma, cartucho de absorción, 15 ultrafiltro, filtro de plasma. 12. Dispositivo según la reivindicación anterior, en el que la categoría de recipientes que comprenden un líquido médico es una bolsa, y en el que los artículos (100, 100', 100") desechables comprenden al menos una de 20 las siguientes bolsas: una bolsa llena de líquido de diálisis, una bolsa llena de líquido de perfusión, una bolsa llena de anticoagulante, una bolsa vacía para recibir líquido médico usado durante el tratamiento. 13. Dispositivo según una de las dos reivindicaciones anteriores, en el que al menos uno de los artículos (100) 25 desechables es un recipiente dotado de al menos dos compartimentos, conteniendo cada uno de los compartimentos un líquido para uso médico, y en el que un modo de uso previo de este recipiente es el mezclado de los líquidos inmediatamente antes de su uso en el dispositivo. Dispositivo médico según una de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos un artículo (100) 14. 30 médico desechable está instalado en al menos una estación (2) de recepción, en el que el medio (101) de almacenamiento para artículos desechables está incluido entre los siguientes elementos: una memoria de sólo lectura que contiene información sobre el artículo, una memoria de acceso aleatorio programable o no programable, una memoria de acceso aleatorio en la que pueden escribirse datos acerca del desarrollo del tratamiento 35 y en el que los medios (101) de almacenamiento para artículos desechables están sujetos de manera fija a o en el artículo (100) desechable. 15. Método de control para el dispositivo (1) según una de las reivindicaciones 1 a 14, en el que al menos un 40 artículo (100) médico desechable está instalado en al menos una de las estaciones (2) de recepción, comprendiendo el dispositivo una interfaz (12), comprendiendo el método al menos las siguientes etapas: recibir por medio de la interfaz (12) la selección de un tratamiento extracorpóreo de entre la pluralidad de tratamientos posibles almacenados, 45 leer el medio (101) de almacenamiento para cada artículo desechable instalado en la estación o estaciones (5) de recepción por medio de cada medio (3) de lectura asociado a las mismas, comparar la configuración de instalación de los artículos una vez que están instalados en las estaciones 50 de recepción con la configuración almacenada requerida de artículos desechables necesarios para el tratamiento seleccionado, enviar por medio de los medios (13) de visualización una señal de alarma o advertencia cuando la configuración de los artículos instalados no corresponda a la configuración almacenada requerida.

55

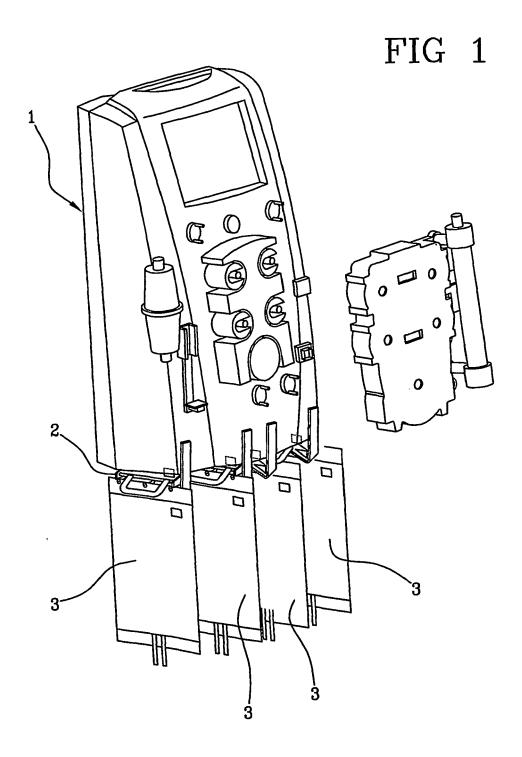
60

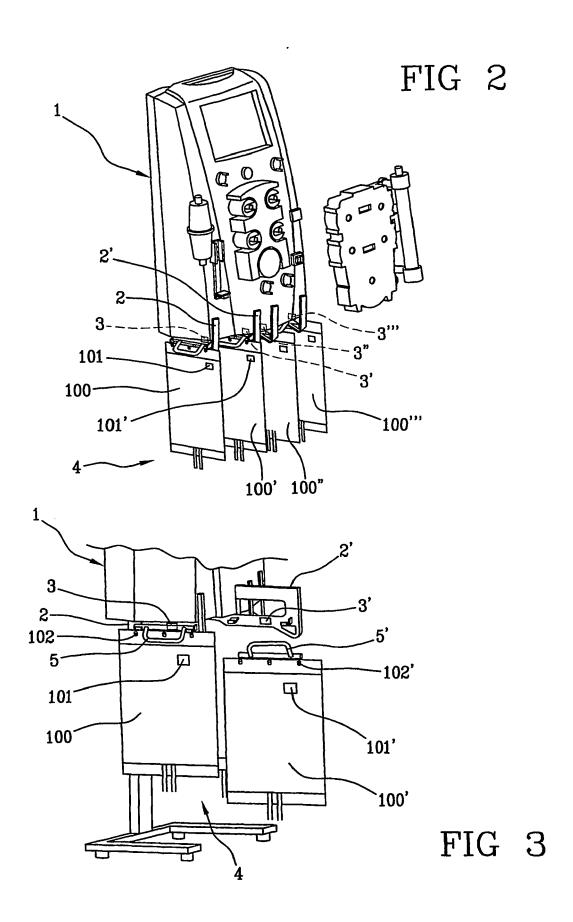
16. Método de control según la reivindicación anterior, en el que el envío de la señal comprende una de las siguientes advertencias:

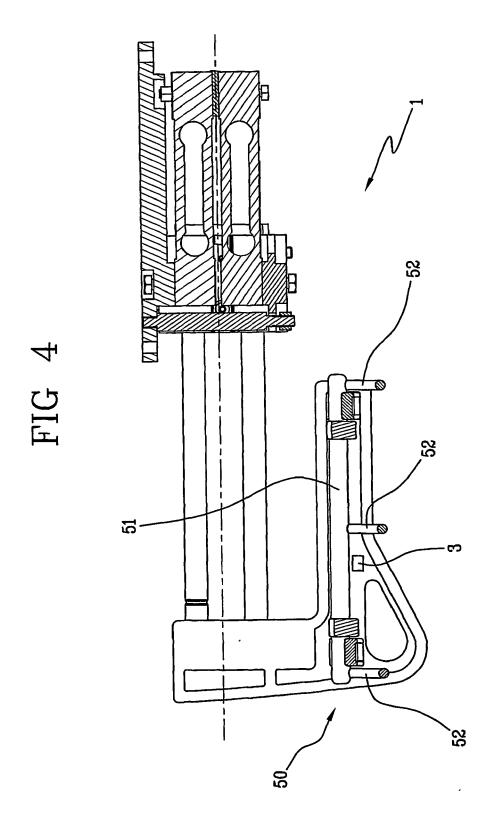
- una advertencia si falta un artículo necesario en el dispositivo,

- una advertencia si está presente un artículo innecesario en el dispositivo,
- una advertencia si está presente un artículo necesario pero está instalado en una estación de recepción incorrecta,

- una advertencia si está presente un artículo necesario en el dispositivo,
- una advertencia si un artículo presente requiere un uso particular, por ejemplo una preparación previa al uso del artículo.







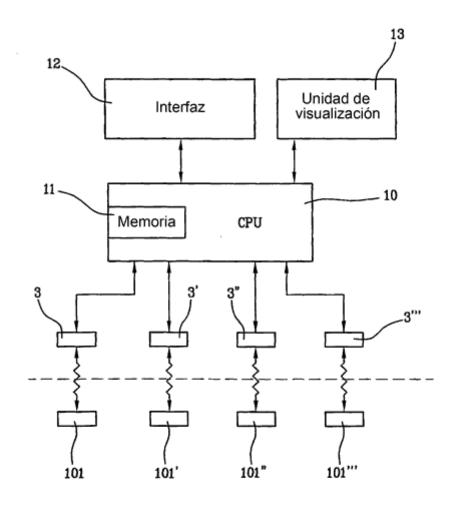


FIG 5

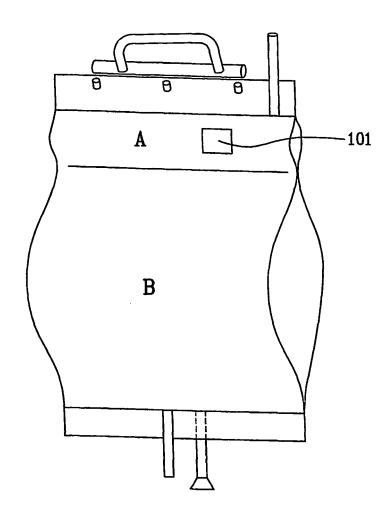


FIG 6

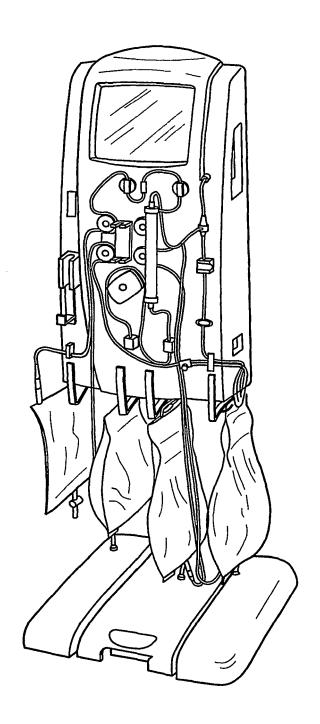
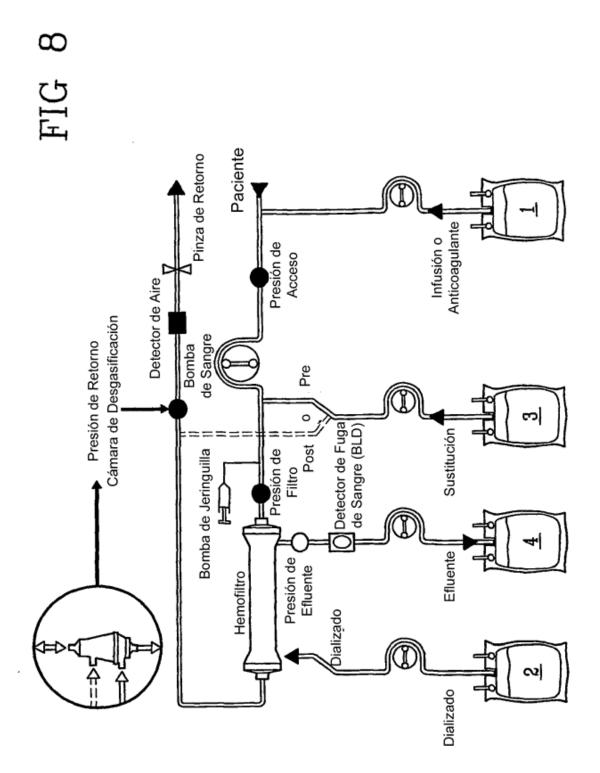
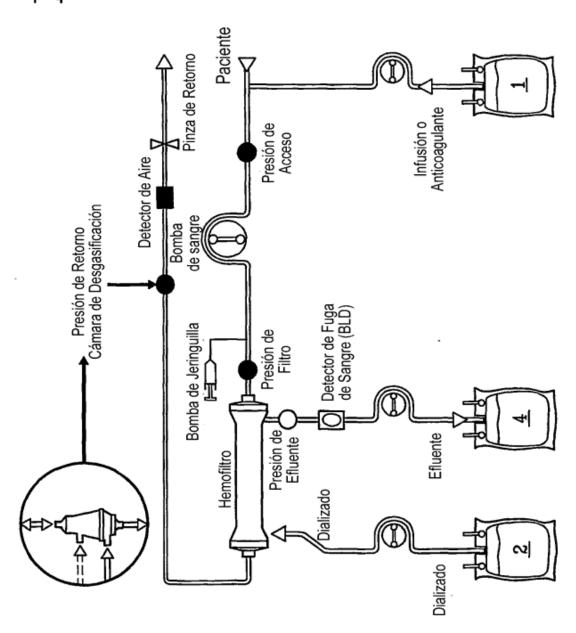


FIG 7



# FIG 9



# FIG 10

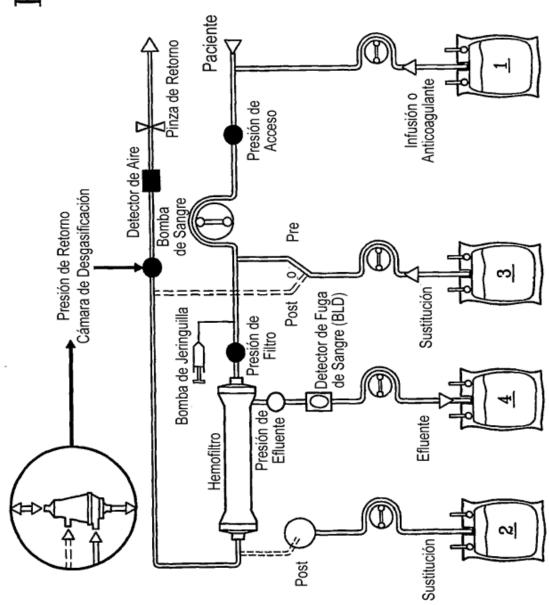


FIG 11

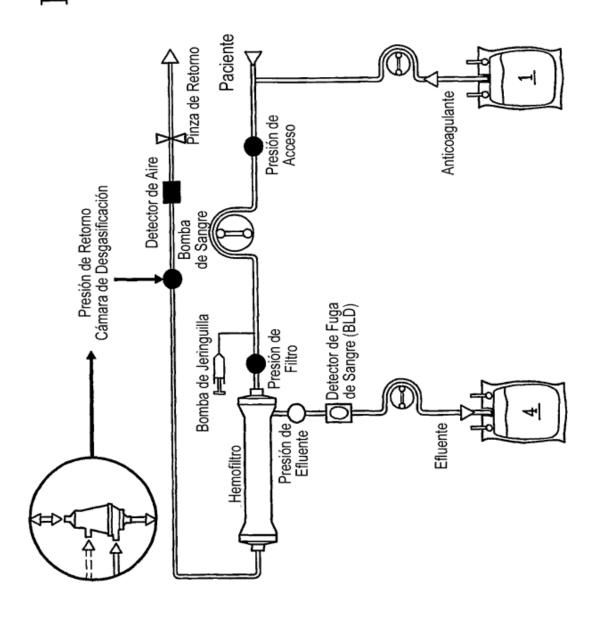


FIG 12

