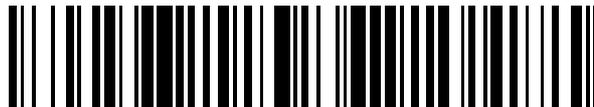


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 479 618**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2010 E 10015918 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.04.2014 EP 2468324**

54 Título: **Método y sistema para detectar o verificar un circuito de sangre conectado a una consola de tratamiento de sangre extracorpóreo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.07.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ROVATTI, PAOLO y
PAOLINI, FRANCESCO

ES 2 479 618 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

Método y sistema para detectar o verificar un circuito de sangre conectado a una consola de tratamiento de sangre extracorpóreo

5

Antecedentes de la invención

La invención se refiere a sistemas de tratamiento de sangre extracorpóreo y particularmente a la conexión de un circuito de sangre separable a una consola de tratamiento de sangre. La invención puede aplicarse para determinar o verificar el tipo o tamaño de circuito extracorpóreo desechable acoplado a una consola de tratamiento de sangre.

10

Un sistema de tratamiento de sangre extracorpóreo puede incluir una consola de tratamiento de sangre o recogida de sangre (denominada en el presente documento consola de tratamiento de sangre) y un circuito de sangre desechable que se conecta a la consola. Normalmente el circuito de sangre incluye todo o una parte de un paso de sangre que tiene una línea de acceso (tal como un tubo de plástico flexible, conducto u otro paso de líquido) en la que se introduce la sangre retirada de un paciente y una línea de retorno a través de la que se infunde la sangre tratada en el paciente. Normalmente el circuito de sangre está conectado de manera separable a la consola de tratamiento de sangre.

15

La consola de tratamiento de sangre puede usarse con diversos tipos de circuitos de sangre, tales como circuito de sangre de adulto y no de adulto, por ejemplo pediátricos. Cuando se une un circuito de sangre, la consola debe configurarse adecuadamente de manera manual o automática para funcionar con el circuito de sangre unido. Los ajustes de funcionamiento para la consola pueden depender del tipo de circuito de sangre que se une. Por ejemplo, la velocidad de bomba para mover la sangre a través del circuito y los niveles de presión en el circuito pueden diferir para un circuito de sangre de adulto y un circuito de sangre no de adulto, por ejemplo pediátrico. Los ajustes de funcionamiento adecuados para un tipo de circuito de sangre pueden no ser adecuados para otro tipo de circuito de sangre.

20

25

Los ajustes de funcionamiento para una consola pueden ajustarse de manera manual por un operario, tal como por un enfermero u otro profesional sanitario. La consola puede ofrecer al operario una selección de ajustes y hacer que el operario introduzca ajustes de funcionamiento para realizar un tratamiento de sangre en un paciente. Normalmente el operario de la consola pulsa botones, teclas programables, una pantalla táctil u otros dispositivos de entrada en la consola para seleccionar los ajustes de funcionamiento adecuados para el circuito de sangre y el paciente. El operario también carga el circuito de sangre en la consola, tal como conectando líneas de sangre en el circuito a la consola. El operario también puede conectar las líneas de sangre al paciente, tal como conectando las líneas de sangre de acceso y retorno a catéteres o agujas insertados en el sistema vascular del paciente.

30

35

Generalmente los operarios de la consola son profesionales médicos que están entrenados en el funcionamiento del sistema de tratamiento de sangre, especialmente en cómo seleccionar los ajustes de funcionamiento correctos y el circuito de sangre adecuado. Sin embargo, existe la posibilidad de que los ajustes funcionales para un circuito de sangre puedan usarse involuntariamente para un tipo diferente de circuito de sangre.

40

Es importante que los ajustes funcionales introducidos en o seleccionados de manera automática por la consola correspondan al tipo de circuito de sangre conectado a la consola. Por ejemplo, cuando se conecta un circuito de sangre pediátrico a la consola los ajustes de funcionamiento de la consola deben ser para un paciente pediátrico.

45

Se han publicado determinadas técnicas para detectar el tipo de circuito de sangre unido a una consola de tratamiento de sangre. A modo de ejemplo, el documento WO 2008/125894 y la publicación de solicitud de patente estadounidense 2010/0114005 dan a conocer técnicas para detectar el tipo de circuito de sangre unido a una consola de sangre. En el documento WO 2006/123197 se da a conocer un aparato para controlar un sistema extracorpóreo, que incluye seleccionar de manera automática ajustes de consola adecuados. El documento WO 2009/051669 da a conocer un receptáculo para contener una unidad de hemodiálisis que incluye un alojamiento adecuado para soportar componentes para realizar hemodiálisis incluyendo un dializador, una o más bombas para hacer circular la sangre a través del dializador, una fuente de dializado y una o más bombas para hacer circular el dializado a través del dializador. El alojamiento puede tener un panel frontal en el que se ubican conexiones de circuito de sangre y conexiones de fluido de dializado, por ejemplo, conexiones de línea de sangre para el acceso de sangre del paciente, conexiones para el suministro de un reactivo, conexiones de dializador para el flujo de sangre y el dializado, etc. Por ejemplo, la bomba de flujo de sangre puede comprender dos (o más) bombas de cápsula. Cada bomba de cápsula incluye una cámara rígida con una membrana o diafragma flexible que divide cada cámara en un compartimento de bombeo y un compartimento de control. Hay cuatro válvulas de entrada/salida para estos compartimentos, dos para el compartimento de bombeo y dos para el compartimento de control. Las válvulas para el compartimento de control de las cámaras son válvulas proporcionales de dos vías, una conectada a una primera fuente de fluido de control (por ejemplo, una fuente de aire de alta presión), y la otra conectada a una segunda fuente de fluido de control (por ejemplo, una fuente de aire de baja presión) o una fuente de vacío. Las válvulas de fluido pueden abrirse y cerrarse para dirigir el flujo de fluido cuando las bombas de cápsula están funcionando. Un ciclo de cálculo de volumen implica determinar y volver a determinar el volumen de la cámara de bomba en

50

55

60

65

diferentes condiciones y comparar los volúmenes determinados en las diferentes condiciones. Incluso con estas técnicas existentes sigue habiendo la necesidad y el deseo de dispositivos y métodos que de manera precisa, simple y rápida detecten el tipo de circuito de sangre conectado a una consola de sangre o verifiquen que el circuito de sangre conectado a la consola corresponde a los ajustes de funcionamiento de la consola.

5

Breve descripción de la invención

Es deseable que el sistema de tratamiento de sangre seleccione de manera automática los ajustes de funcionamiento correctos tras detectar que se ha conectado un circuito de sangre a la consola. Alternativamente, es deseable que el sistema de tratamiento de sangre verifique de manera automática que los ajustes programados de manera manual en la consola por un operario son correctos para el circuito de sangre unido a la consola. También es deseable que la selección o verificación del circuito de sangre se produzca antes de que el circuito de sangre se acople al paciente para el tratamiento de sangre.

15 La invención se define por las reivindicaciones independientes. Se han inventado y se dan a conocer en el presente documento un sistema y un método de tratamiento de sangre extracorpóreo que de manera automática reconoce el tipo de circuito extracorpóreo aplicado a la consola del sistema. El sistema y el método dados a conocer en el presente documento pueden aplicarse para programar la consola con los ajustes de funcionamiento correctos para el tipo de circuito de sangre conectado a la consola. El sistema y método dados a conocer también pueden aplicarse para verificar que los ajustes de funcionamiento programados en la consola son correctos para el tipo de circuito de sangre conectado a la consola.

20 El sistema y método dados a conocer pueden aplicarse para detectar o verificar si el circuito de sangre conectado a la consola es adecuado para un paciente adulto o un paciente pediátrico. El sistema y método dados a conocer pueden aplicarse individualmente o en combinación con otros sistemas para detectar o verificar el tipo de circuito de sangre unido a una consola.

25 Se ha concebido y se da a conocer en el presente documento un aparato novedoso que incluye al menos una bomba y un controlador, pudiendo conectarse la bomba a un circuito de sangre extracorpóreo que incluye un paso de acceso o retorno de sangre, un paso de sangre acoplado a la bomba, en el que el paso de sangre incluye una cámara que tiene una parte llena de gas, y el controlador: controla la bomba para bombear un líquido al interior del paso de retorno o acceso de sangre y el paso de sangre; cierra el paso de retorno o acceso o proporciona una indicación para cerrar el paso, después de que los pasos se llenen con el líquido; recibe primeros datos de presión desde el sensor de presión mientras la bomba está detenida y el dispositivo de interrupción conectado al paso de sangre permanece cerrado; determina un primer valor de presión basándose en los primeros datos de presión; mientras el dispositivo de interrupción está cerrado, controla la bomba para bombear una cantidad adicional del líquido al interior de los pasos; recibe segundos datos de presión generados por el sensor de presión mientras el dispositivo de interrupción permanece cerrado y la cantidad adicional del líquido se bombea a los pasos; determina un segundo valor de presión basándose en los segundos datos de presión y determina una característica dimensional del paso de sangre basándose en el segundo valor de presión y la cantidad adicional del líquido.

30 La cantidad adicional del líquido puede determinarse mediante una operación de bombeo predeterminada, y la característica dimensional del paso de sangre puede determinarse basándose en una comparación del primer valor de presión y el segundo valor de presión. La característica dimensional del paso de sangre puede determinarse alternativamente basándose en la cantidad adicional del fluido bombeado para hacer que el segundo valor de presión alcance un valor de presión predeterminado. El líquido puede ser un líquido de cebado extraído de una fuente del líquido de cebado que puede conectarse al paso de sangre.

35 La característica dimensional puede ser un diámetro del paso de sangre. El paso de sangre puede ser un tubo de sangre para extraer sangre del paciente.

40 El controlador puede hacer además que la consola genere una señal audible o visual indicativa de la característica dimensional determinada. La señal audible o visual puede indicar si el paso de sangre es para un circuito de sangre de adulto o un circuito de sangre no de adulto. La consola puede representar visualmente o indicar un tipo del circuito extracorpóreo correspondiente a la determinación de la característica dimensional. El controlador puede verificar si la característica dimensional determinada está dentro de un intervalo predeterminado de características dimensionales asociadas con un ajuste de funcionamiento de la consola.

45 La bomba puede ser una bomba peristáltica. La cantidad predeterminada del líquido puede basarse en el bombeo del líquido a un caudal predeterminado y durante un periodo predeterminado. El dispositivo de tratamiento de sangre puede unirse a la consola por separado del paso de sangre. El sensor de presión puede montarse en al menos uno de la consola de tratamiento de sangre extracorpóreo, el dispositivo de tratamiento de sangre, un colector de burbujas y el circuito de sangre. El aparato puede ser un aparato de hemodiálisis o un aparato de hemo(dia)filtración. El dispositivo de interrupción puede ser una pinza unida al paso de sangre.

50 El controlador puede incluir una memoria no transitoria y un procesador que ejecuta instrucciones de programa

almacenadas en la memoria. Las instrucciones de programa hacen que el controlador haga funcionar la bomba, reciba datos de presión desde el sensor de presión y genere representaciones visuales o indicaciones.

5 Se ha concebido y se da a conocer en el presente documento un aparato para el tratamiento de sangre extracorpóreo que comprende: una consola de tratamiento de sangre extracorpóreo que incluye una bomba y un controlador; un circuito de sangre que incluye pasos de acceso y retorno y un paso de sangre, en el que el paso de acceso está adaptado para recibir la sangre desde un sistema vascular de un paciente mamífero, el paso de sangre recibe sangre desde el paso de acceso y los pasos de retorno transportan la sangre tratada que va a infundirse al paciente, los pasos incluyen una o más cámaras de sangre que tienen un área llena de gas; una bomba peristáltica asociada con la consola de tratamiento de sangre extracorpóreo, en el que al menos uno de los pasos de sangre está conectado a la bomba cuando el circuito extracorpóreo se conecta a la consola de tratamiento de sangre extracorpóreo; una fuente de fluido de cebado; un sensor de presión que genera datos de presión indicativos de una presión en el paso de sangre; controlando el controlador la bomba peristáltica y recibiendo los datos de presión, en el que el controlador: controla la bomba para bombear un líquido al interior del paso de retorno; cierra el paso de acceso aguas abajo de la cámara de sangre o provoca el cierre del paso de acceso aguas abajo de la cámara de sangre; recibe primeros datos de presión mientras la bomba está detenida y después del cierre del paso de acceso; determina y almacena un primer valor de presión basándose en los primeros datos de presión; mientras el dispositivo de interrupción está cerrado, controla la bomba para realizar una operación de bombeo predeterminada para bombear una cantidad adicional del líquido al interior de los pasos o para bombear una cantidad adicional del líquido hasta que la presión detectada por el sensor de presión alcanza un valor de presión predeterminado; recopila segundos datos de presión generados por el sensor de presión mientras el dispositivo de interrupción permanece cerrado y la cantidad adicional del líquido se encuentra en los pasos y la cámara; determina un segundo valor de presión basándose en los segundos datos de presión o determina la cantidad adicional del líquido, y determina una característica dimensional del paso de sangre basándose en una comparación del primer valor de presión y el segundo valor de presión o basándose en la cantidad adicional del líquido bombeada para alcanzar el valor de presión predeterminado.

30 Se ha concebido y dado a conocer en el presente documento un método para determinar un tipo de circuito de sangre unido a una consola de tratamiento de sangre extracorpóreo que tiene una bomba, incluyendo el circuito un primer paso de sangre y un segundo paso de sangre que pueden conectarse a la bomba e incluyendo una cámara que tiene un área llena de gas, comprendiendo el método: bombear un líquido al interior del primer paso de sangre, en el que el líquido bombeado fluye a través del segundo paso de sangre; cerrar el segundo paso de sangre aguas abajo de la cámara después de que el primer paso de sangre y el segundo paso de sangre se llenen con el líquido; detectar una primera presión del líquido mientras el líquido está en los pasos de sangre primero y segundo, la bomba está detenida y el segundo paso de sangre permanece cerrado; después de detectar la primera presión y mientras el segundo paso permanece cerrado, bombear una cantidad adicional del líquido al interior del primer paso de sangre; detectar una segunda presión mientras la cantidad adicional de líquido permanece en los pasos de sangre primero y segundo y mientras el segundo paso de sangre permanece cerrado; determinar una característica dimensional de uno de los pasos de sangre basándose en la segunda presión y la cantidad del líquido adicional.

40 **Breve descripción de los dibujos**

La descripción se realizará con referencia a las figuras adjuntas de los dibujos, que se proporcionan a modo de ejemplo no limitativo, en las que:

45 La figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema de tratamiento de sangre extracorpóreo configurado para detectar o verificar un tipo de circuito de sangre unido a la consola.

50 La figura 2 es un diagrama esquemático de una parte del sistema de tratamiento de sangre extracorpóreo mostrado en la figura 1.

La figura 3 es un diagrama de flujo de las etapas realizadas por un controlador del circuito de sangre extracorpóreo para detectar o verificar un tipo de circuito de sangre unido a la consola.

55 **Descripción detallada de la invención**

La figura 1 muestra esquemáticamente un sistema 10 de tratamiento de sangre acoplado a una bolsa 12 de cebado llena de una solución salina. La figura se ha simplificado para excluir los componentes del sistema de tratamiento de sangre no relevantes para esta descripción. La bolsa 12 de cebado se usa para purgar los pasos del circuito de sangre en el sistema de aire y contaminantes antes de iniciar el tratamiento de sangre. El sistema 10 de tratamiento de sangre es convencional con la excepción del dispositivo 14 de interrupción, tal como una pinza o válvula, en la línea 16 de acceso de sangre. Además, las instrucciones de programa para detectar el circuito de sangre almacenadas en un controlador 18 no son convencionales.

65 Antes de que la sangre se extraiga del paciente al interior del sistema 10 de tratamiento de sangre, un enfermero u otro profesional médico conecta la bolsa 12 de cebado a la línea 20 de retorno de sangre para el circuito de sangre.

Después del cebado, la línea 20 de retorno de sangre se desconecta de la bolsa de cebado y se conecta a través de puertos 22 de acceso al sistema vascular del paciente 24.

5 La línea 20 de retorno de sangre se conecta a un primer colector 26 de burbujas. El fluido de cebado fluye desde el primer colector de burbujas a través de una línea 17 de bomba de sangre a una cámara 28 de sangre, también denominada cámara arterial, de un dispositivo 30 de tratamiento de sangre. La línea 17 de bomba de sangre proporciona un paso para la sangre desde la cámara 28 de sangre para fluir a un segundo colector 34 de burbujas. Los colectores 26, 34 de burbujas primero y segundo pueden tener cada uno un sensor 50a, 50b de presión asociado. Cada sensor 50a, 50b de presión genera datos que indican una presión en su respectivo colector de burbujas, tal como una presión de gas en un área superior del colector de burbujas.

15 La línea 17 de bomba de sangre está acoplada a una bomba 32 de sangre peristáltica, tal como una bomba de rodillos. La bomba 32 mueve el líquido de cebado a través de las líneas 20, 17 de sangre al segundo colector 34 de burbujas. El fluido de cebado fluye desde el segundo colector de burbujas a una línea 16 de acceso de sangre y a una bolsa 38 de drenaje o colectora. La línea 20 de retorno de sangre, el primer colector 26 de burbujas, la cámara 28 de sangre, la línea 17 de bomba de sangre, el segundo colector 34 de burbujas y la línea 16 de acceso de sangre circuito de sangre, por ejemplo, el paso de flujo de sangre, a través del dispositivo de tratamiento de sangre extracorpóreo.

20 Después de que el sistema 10 de tratamiento de sangre se haya cebado introduciendo el líquido de cebado en todas las líneas de al menos el circuito de sangre, se desconecta la línea 20 de retorno de la bolsa 12 de cebado y se conecta al puerto 22 de acceso para infundir la sangre tratada desde el circuito de sangre en el paciente 24, se separa la línea 16 de acceso de la bolsa 38 de drenaje o colectora y se conecta a un puerto 22 de acceso para extraer la sangre del paciente al circuito de sangre.

25 El circuito de sangre o partes del mismo pueden conectarse de manera separable a una consola 42 de control y bombeo que incluye al menos una bomba 32, un controlador 18 y una interfaz 44 de usuario tal como una pantalla y un teclado. La interfaz de usuario permite a un operario introducir parámetros de funcionamiento para el tratamiento de sangre y monitorizar el tratamiento de sangre y otros procesos realizados por el sistema 10. Estos parámetros de funcionamiento, por ejemplo, ajustes, pueden depender de si va a usarse un circuito de sangre de adulto o pediátrico en el tratamiento de sangre.

35 El controlador 18 puede incluir en general un ordenador u otro procesador y una memoria informática no transitoria que almacena instrucciones de programa para controlar las bombas y otras características controlables del sistema. El ordenador o procesador ejecuta las instrucciones de programa para controlar las bombas para cebar el circuito de sangre, regular el tratamiento de sangre y (de particular relevancia para la presente invención) para detectar o verificar el tipo de circuito de sangre unido a la consola.

40 La figura 2 es un diagrama esquemático de una parte del sistema 10 de tratamiento de sangre mostrado en la figura 1. La figura 2 ilustra un ejemplo de un colector 26, 34 de burbujas que tiene una cámara 46 de sangre que incluye una parte 48 llena de aire o gas superior. Un sensor 50a, 50b de presión está montado en el colector 26, 34 de burbujas y monitoriza la presión de fluido en la cámara 46 de sangre y particularmente la parte 48 llena de aire de esa cámara.

45 Mientras el dispositivo 14 de interrupción está abierto, el fluido de cebado se drena desde la cámara 46 de sangre y fluye a una bolsa 38 de drenaje o colectora u otro recipiente colector de drenaje. La bomba 32 se detiene y el dispositivo 14 de interrupción se cierra para bloquear el drenaje de fluido de cebado desde la cámara y para retener una parte del fluido de cebado en el circuito de sangre. El dispositivo de interrupción debe cerrarse rápidamente después de que la bomba se detenga para garantizar que el circuito de sangre se llene sustancialmente con fluido de cebado, excepto por el área llena de gas del segundo colector de burbujas. El dispositivo de interrupción puede cerrarse de manera automática mediante el controlador 18 junto con la detención de la bomba 32. Alternativamente, el dispositivo de interrupción puede cerrarse de manera manual en respuesta a una indicación audiovisual generada por el controlador. Después de que la bomba se haya detenido y el dispositivo de interrupción se haya cerrado, se mide un primer nivel de presión mediante el sensor 50b de presión montado en el segundo colector 46 de burbujas.

50 Después de medir el primer nivel de presión y cerrar el dispositivo de interrupción, la bomba de sangre puede bombear una cantidad adicional predeterminada de fluido de cebado de manera que al menos algo del fluido de cebado adicional entra en la cámara 46 del segundo colector 34 de burbujas. La presión en la cámara 46 se eleva a medida que el fluido de cebado adicional entra en la cámara porque se impide que el fluido drene debido al dispositivo de interrupción cerrado. Suponiendo que la cámara 46 tiene una parte 48 llena de gas, la presión en la cámara se elevará en proporción directa a la cantidad de fluido de cebado que entra en la cámara.

65 A medida que el fluido de cebado entra en la cámara 46, se reduce el volumen de la parte 48 de gas. La ley de Boyle dice que para un gas compresible el producto de la presión y el volumen es una constante ($P \times V = K$). Por consiguiente, la reducción del volumen de la parte 48 de gas en la cámara dará como resultado una elevación proporcional en la presión según se detecta por el sensor 50b de presión.

El volumen de la parte llena de gas se reduce en proporción a la cantidad de fluido de cebado que entra en la cámara mientras el dispositivo 14 de interrupción está cerrado. El bombeo puede ser a un caudal y con un periodo predeterminados para añadir fluido de cebado a la cámara mientras el dispositivo de interrupción está cerrado. La cantidad de fluido de cebado añadida depende del diámetro de la línea 20 de retorno. Las líneas 17 de sangre cortas pueden ignorarse debido a su volumen relativamente pequeño. Cuanto más grande es el diámetro de la línea de retorno, mayor es la cantidad de fluido de cebado que se mueve con cada rotación de la bomba 32.

Como la cantidad de fluido de cebado añadida a la cámara 46 del colector 34 de burbujas mientras el dispositivo 14 de interrupción está cerrado depende del diámetro de las líneas de sangre, la presión en la cámara 46 también dependerá del diámetro de las líneas de sangre, por ejemplo, la línea 20 de retorno de sangre. La elevación de presión en la cámara 46 indica el diámetro de la línea 20 de retorno de sangre siempre que se controle el bombeo del fluido de cebado al interior de la cámara mientras el dispositivo de interrupción está cerrado. En un ejemplo, el control puede ser para provocar un desplazamiento de bombeo predeterminado, tal como girar la bomba media o un cuarto de rotación.

La figura 3 es un diagrama de flujo que muestra las etapas de control a modo de ejemplo que se ejecutan mediante el controlador para detectar o verificar el tipo de circuito de sangre.

En la etapa 100, el controlador hace funcionar la bomba 32 de sangre para bombear líquido de cebado desde la bolsa 12 de cebado a través de la línea 20 de retorno de sangre, el dispositivo 30 de tratamiento de sangre, la línea 16 de acceso de bomba de sangre y al interior de la cámara 46 de sangre del segundo colector 34 de burbujas. En la etapa 102, el líquido de cebado fluye desde la cámara 46 de sangre y al interior y a través de la línea 16 de acceso de sangre y se recoge en la bolsa 38 de drenaje o colectora.

En la etapa 104, la bomba de sangre se detiene y el dispositivo de interrupción se cierra para cerrar la línea 16 de acceso. En la etapa 106, el controlador 18 recopila un primer conjunto de datos de presión desde un sensor 50b de presión que monitoriza la presión en la cámara 46 de sangre, o una presión en otra parte del circuito de sangre. La etapa 106 puede realizarse mientras el dispositivo de interrupción está cerrado y la bomba está detenida. En la etapa 108, el controlador 18 determina y almacena un primer valor de presión basándose en los primeros datos de presión.

Alternativamente puede medirse el primer nivel de presión mientras la bomba está girando y el dispositivo de interrupción está abierto. En esta medición de presión alternativa, la bomba puede detenerse y el dispositivo de interrupción cerrarse después de medir el primer nivel de presión. Sin embargo, el cierre del dispositivo de interrupción puede afectar a la presión en la línea y ser un factor en la determinación del diferencial de presión entre los niveles de presión primero y segundo.

En la etapa 110, mientras el dispositivo de interrupción está cerrado, el controlador controla la bomba 32 de sangre para bombear una cantidad predeterminada de líquido de cebado adicional al interior de la línea 20 de retorno, el colector 34 de burbujas y una parte de la línea 16 de acceso aguas arriba del dispositivo 14 de interrupción. La bomba 32 de sangre se controla para que gire un ángulo o un número de rotaciones predeterminado de modo que se bombee una cantidad predeterminada de líquido de cebado adicional al interior del circuito de sangre. Por ejemplo, la bomba de sangre puede controlarse para girar un cuarto de o media vuelta para bombear fluido de cebado adicional al interior de la cámara de sangre y subir la presión en las líneas 20, 17 y el segundo colector 34 de burbujas.

En la etapa 112, el controlador 18 recopila segundos datos de presión generados por el sensor 50b de presión mientras el dispositivo 14 de interrupción permanece cerrado. Los segundos datos de presión se recopilan mientras el líquido de cebado adicional permanece en la línea de acceso, el dispositivo de tratamiento de sangre y el paso de sangre. Se determina un segundo valor de presión mediante el controlador basándose en los segundos datos de presión. El primer conjunto de datos de presión puede almacenarse en una memoria informática no tangible que puede evaluar un procesador asociado con el controlador. El procesador ejecuta instrucciones de programa almacenadas en la memoria que hacen que el procesador controle la bomba y la consola para realizar las etapas mostradas en la figura 3.

En la etapa 114, el controlador compara el primer valor de presión y el segundo valor de presión para determinar el aumento de presión debido a la cantidad predeterminada adicional de líquido añadida al circuito de sangre en la etapa 110. Esta determinación puede realizarse basándose en si el aumento de presión está dentro de un intervalo predeterminado correspondiente a un circuito de sangre de adulto o un intervalo predeterminado correspondiente a un circuito de sangre no de adulto, tal como un circuito de sangre pediátrico.

El aumento de presión depende del volumen de la línea de retorno, que depende del diámetro de la línea de retorno. El aumento de presión puede usarse para determinar el diámetro de una línea en el circuito de sangre, que indica el tipo de circuito de sangre conectado a la consola. Indicando el diámetro de una línea de sangre, el controlador puede usar el aumento de presión para determinar una característica dimensional del paso de sangre.

- Alternativamente, la etapa 110 puede realizarse controlando la bomba de sangre para bombear el fluido de cebado hasta que la presión en la cámara 46 de sangre alcanza un nivel predeterminado. Cuando se alcanza el nivel de presión predeterminado, el controlador determina la cantidad de bombeo, tal como determinando la cantidad de rotación de la bomba de sangre durante la etapa 110. Para una línea de retorno de diámetro pequeño, la rotación de la bomba será menor para alcanzar una presión predeterminada que la cantidad de rotación de la bomba necesaria para aumentar la presión en una línea de diámetro grande. La cantidad de rotación de la bomba necesaria para alcanzar una elevación de presión predeterminada es un método alternativo para determinar la característica dimensional de la línea de acceso de sangre.
- Los tipos de circuitos de sangre separables que pueden unirse a la consola pueden incluir un circuito de adulto adecuado para realizar tratamientos en pacientes adultos (línea de sangre de diámetro grande para adultos), y un circuito pediátrico adecuado para realizar tratamientos en pacientes pediátricos (las líneas de sangre pediátricas son tubos de diámetro relativamente pequeño). Estos dos tipos de circuitos de sangre, para adultos y niños, difieren en el diámetro interno de la línea de acceso. El diámetro de la línea de acceso es más grande en circuitos de sangre para adultos y es más pequeño para circuitos de sangre pediátricos.
- En la configuración de la consola para un tratamiento extracorpóreo para un niño en general, los ajustes o valores deseados de los caudales de la bomba de sangre y otras bombas en la consola para bombear los diversos fluidos que van a usarse en el tratamiento de sangre (caudal de sangre, caudal de anticoagulante, caudal de fluido de diálisis, caudal de fluido de sustitución, caudal de fluido de infusión, etc.) son menores que los ajustes o valores deseados correspondientes para un tratamiento destinado a un adulto.
- Las etapas mostradas en la figura 3 pueden usarse mediante el controlador para determinar y reconocer de manera automática el tipo de circuito de sangre unido a la consola. Alternativamente, las etapas pueden usarse mediante el controlador para verificar que el tipo de circuito de sangre montado en la consola es el mismo tipo de circuito de sangre que identificó el operario al introducir los parámetros en la interfaz 44 de usuario.
- Si el proceso de detección o verificación mostrado en la figura 3 reconoce que el circuito de sangre coincide con la selección de adulto/niño realizada por el operario, no se genera ninguna alerta (audible o visual) para el operario mediante el controlador. Si el proceso de detección verificación determina que el circuito de sangre no coincide con el tipo de circuito de sangre seleccionado por el operario usando la interfaz de usuario, el controlador puede hacer funcionar una intervención automática, por ejemplo, una detención del procedimiento de cebado o proporcionar una indicación al usuario.
- El proceso de detección y verificación descrito en el presente documento permite al controlador reconocer si un circuito de sangre extracorpóreo del tipo desechable para adultos se ha montado en el aparato de tratamiento en lugar de uno para niños, y viceversa. De este modo se puede evitar un intercambio accidental de circuitos, lo que podría provocar daños en el paciente.
- Aunque la invención se ha descrito en relación con lo que actualmente se considera la realización más práctica y preferida, debe entenderse que la invención no está limitada a la realización dada a conocer, sino que, al contrario, se pretende que cubra diversas modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas dentro de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para el tratamiento de sangre extracorpóreo que comprende:
 - 5 una consola (42) de tratamiento de sangre extracorpóreo que incluye un controlador (18);
 - un circuito de sangre que incluye un paso de sangre que tiene una línea (20) de retorno de sangre adaptada para transportar la sangre tratada que va a infundirse en un paciente mamífero, una línea (17) de bomba de sangre acoplada a una cámara (34) de sangre que tiene un área (48) llena de gas y una línea (16) de acceso de sangre adaptada para recibir la sangre extraída del paciente;
 - 10 una bomba (32) peristáltica asociada con la consola (42) de tratamiento de sangre extracorpóreo y adaptada para conectarse a la línea (17) de bomba de sangre del paso de sangre;
 - 15 una fuente (12) de fluido de cebado;
 - un sensor (50b) de presión que genera datos de presión indicativos de una presión en la cámara (34) de sangre; controlando el controlador (18) la bomba (32) peristáltica y recibiendo los datos de presión, en el que el controlador (18) está configurado para realizar la siguiente etapa:
 - 20 a. controlar la bomba (32) para bombear el fluido de cebado al interior del paso de sangre;
 - caracterizado porque el aparato comprende un dispositivo (14) de interrupción y porque el controlador (18) está configurado para realizar las siguientes etapas:
 - 25 b. detener la bomba y cerrar el paso de sangre aguas abajo de la cámara de sangre mediante el dispositivo (14) de interrupción o provocar el cierre del paso de sangre aguas abajo de la cámara de sangre;
 - 30 c. recibir primeros datos de presión mientras la bomba (32) está detenida y después del cierre del paso de sangre;
 - d. determinar y almacenar un primer valor de presión basándose en los primeros datos de presión;
 - 35 e. mientras el dispositivo (14) de interrupción está cerrado, controlar la bomba (32) para realizar una operación de bombeo predeterminada para bombear una cantidad adicional del fluido de cebado al interior del paso de sangre o para bombear una cantidad adicional del fluido de cebado hasta que la presión detectada por el sensor de presión alcanza un valor de presión predeterminado;
 - 40 f. recopilar segundos datos de presión generados por el sensor (50b) de presión mientras el dispositivo (14) de interrupción permanece cerrado y la cantidad adicional del fluido de cebado está en el paso de sangre;
 - g. determinar un segundo valor de presión basándose en los segundos datos de presión o determinar la cantidad adicional del fluido de cebado, y
 - 45 h. determinar una característica dimensional del paso de sangre basándose en una comparación del primer valor de presión y el segundo valor de presión o basándose en la cantidad adicional del líquido bombeada para alcanzar el valor de presión predeterminado.
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que la característica dimensional es un diámetro del paso de sangre.
3. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que el controlador (18) genera una señal audible o visual indicativa de si el paso de sangre es para un circuito de sangre de adulto o un circuito de sangre no de adulto.
- 55 4. Consola de tratamiento de sangre extracorpóreo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el controlador (18) genera una señal audible o visual indicativa de la característica dimensional determinada.
5. Consola de tratamiento de sangre extracorpóreo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el controlador verifica si la característica dimensional determinada está dentro de un intervalo predeterminado de características dimensionales asociadas con un ajuste de funcionamiento de la consola (18).
- 60 6. Método para determinar un tipo de circuito de sangre unido a una consola (18) de tratamiento de sangre extracorpóreo que tiene una bomba (32), incluyendo el circuito un paso de sangre y una cámara (34) que tiene un área (48) llena de gas y en comunicación de fluido sanguíneo con el paso de sangre, caracterizado porque el método comprende:
 - 65

bombear un líquido al interior del paso de sangre;

cerrar el paso de sangre aguas abajo de la cámara (34) después de que el líquido se haya bombeado al interior del paso de sangre;

5 detectar una primera presión de la cámara (34) mientras el líquido está en el paso de sangre, la bomba (32) está detenida y el paso permanece cerrado;

10 después de detectar la primera presión y mientras el paso permanece cerrado, bombear una cantidad adicional del líquido al interior del paso de sangre;

detectar una segunda presión mientras la cantidad adicional de líquido permanece en el paso de sangre y la cámara (34), y mientras el paso de sangre permanece cerrado, y

15 determinar una característica dimensional del paso de sangre basándose en la segunda presión y la cantidad del líquido adicional;

20 en el que la cantidad adicional de líquido se bombea hasta que la segunda presión alcanza un valor de presión predeterminado y la determinación de la característica dimensional se basa en una determinación del volumen de la cantidad adicional del líquido bombeado; o

25 en el que la cantidad adicional de líquido se bombea durante un desplazamiento de bombeo predeterminado y se realiza una comparación de las presiones primera y segunda para determinar la característica dimensional.

7. Método según la reivindicación 6, en el que el bombeo al caudal de bombeo predeterminado y durante un periodo de bombeo predeterminado se consigue haciendo girar la bomba (32) con una rotación predeterminada.

30

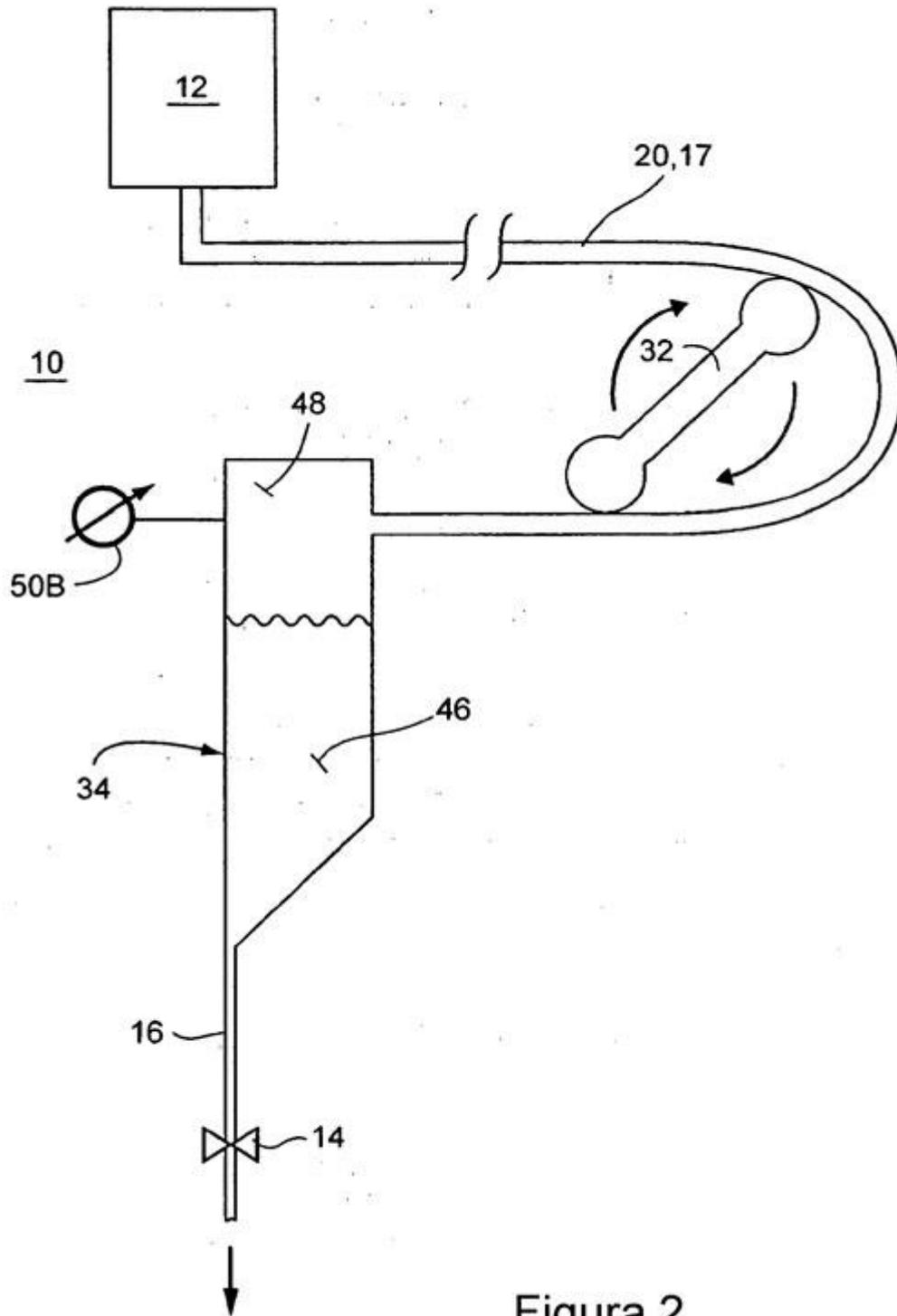


Figura 2

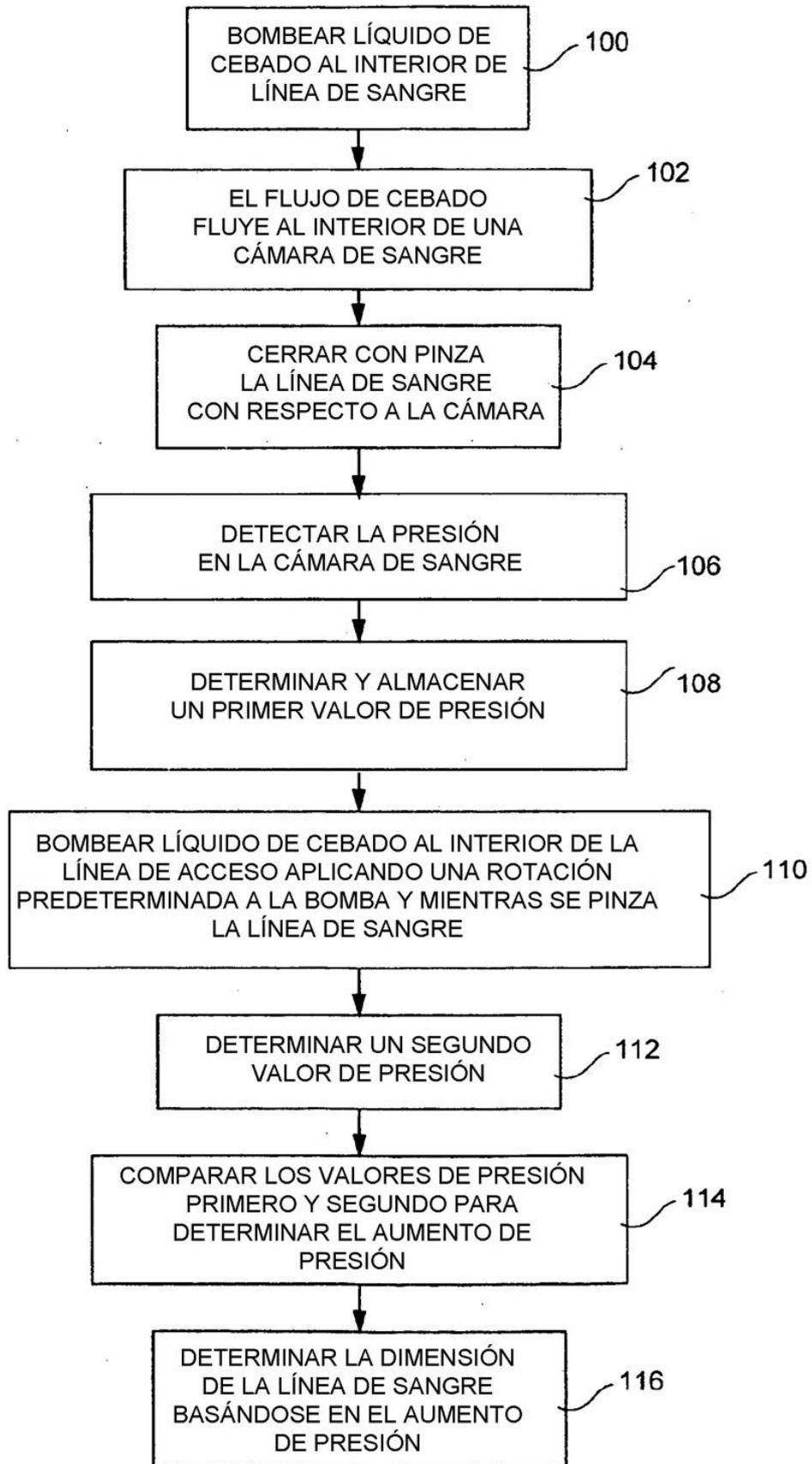


Figura 3