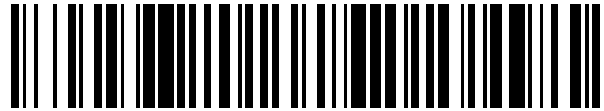


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 531 089**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.12.2011** **E 11010268 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.01.2015** **EP 2609944**

54 Título: **Aparato y método para comprobar un circuito extracorpóreo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.03.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

RONCADI, FABIO;
VERDI, PIER GIORGIO;
GENOVESE, BRUNO y
ROVATTI, PAOLO

ES 2 531 089 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

Aparato y método para comprobar un circuito extracorpóreo

5 **Antecedentes de la invención**

La invención se refiere a sistemas y métodos de tratamiento extracorpóreo y, particularmente, a verificar la conexión de un circuito extracorpóreo a un conjunto de tratamiento extracorpóreo.

10 Los conjuntos de tratamiento extracorpóreo normalmente tratan sangre extraída de un paciente e infunden la sangre tratada en el paciente. Estos conjuntos incluyen generalmente un aparato de tratamiento extracorpóreo que tiene una bomba o bombas, un dispositivo de tratamiento de sangre y un circuito extracorpóreo separable que tiene conductos de sangre y otros líquidos. El aparato de tratamiento extracorpóreo puede ser un monitor para hemodiálisis y hemo(dia)filtración y el dispositivo de tratamiento puede ser un filtro de sangre. El circuito
15 extracorpóreo separable puede ser un conjunto de tubos de sangre que se une al monitor.

Antes de una sesión de tratamiento de sangre, se selecciona un circuito extracorpóreo, se monta en el aparato de tratamiento extracorpóreo y se ceba con un líquido. El cebado implica generalmente implica enjuagar los conductos en el circuito extracorpóreo con líquido de cebado para purgar gases de los conductos. La sesión de tratamiento de
20 sangre comienza después de haberse llenado el circuito con el líquido de cebado y haberse descargado los gases de los conductos en el circuito. Durante la sesión de tratamiento de sangre, los conductos de sangre en el circuito pueden recibir sangre retirada de un paciente, mover la sangre a través de un dispositivo de tratamiento de sangre e infundir la sangre tratada en el paciente. Tras la sesión de tratamiento de sangre, el circuito puede retirarse del aparato y desecharse tal como tratándose como producto de desecho médico.

25 Un aparato de tratamiento extracorpóreo puede funcionar con diversos tipos de circuitos extracorpóreos. Por ejemplo, un aparato de tratamiento extracorpóreo puede estar configurado para recibir un circuito extracorpóreo para pacientes adultos de tamaño normal, un circuito extracorpóreo para pacientes pediátricos y un circuito de sangre de bajo peso, bajo volumen (LWLV, *Low Weight Low Volume*) para adultos más pequeños. Para empezar una sesión
30 de tratamiento de sangre, un operario humano selecciona el tipo de circuito extracorpóreo que corresponde al paciente. El operario monta el circuito seleccionado en el aparato. El operario también puede introducir ajustes de funcionamiento para un modo de tratamiento deseado e información relativa al paciente, por ejemplo, para adulto de tamaño normal, niño o adulto pequeño, en el controlador para el aparato de tratamiento.

35 Los diferentes tipos de circuitos extracorpóreos pueden diferir en el tamaño de su circuito de conductos de flujo de líquido. Los conductos de sangre para los circuitos LWLV y pediátricos pueden tener diámetros más pequeños que los conductos de sangre en un circuito para el adulto de tamaño normal. La diferencia de tamaño de los conductos afecta a la cantidad de líquido que se mueve a través del conducto durante cada rotación de bomba.

40 Los ajustes de funcionamiento del aparato de tratamiento hacen que la bomba rote a velocidades previstas para hacer que fluya una determinada velocidad de líquido a través de los conductos en el circuito. Los ajustes de funcionamiento para el sistema de tratamiento extracorpóreo pueden diferir para cada uno de los diferentes tipos de circuitos. Por ejemplo, la velocidad de bomba puede ser más rápida para un circuito de tamaño normal que para el
45 circuito LWLV o el circuito pediátrico.

Si se conecta el circuito incorrecto al aparato de tratamiento, los ajustes de funcionamiento pueden hacer que las bombas extraigan o infundan sangre y otros líquidos a velocidades diferentes a las velocidades prescritas para el tratamiento. En particular, la velocidad de extracción o infusión de sangre puede diferir de las velocidades deseadas si se conecta el tipo incorrecto de circuito de sangre al aparato de tratamiento.

50 En vista de la posibilidad de la extracción o infusión de líquidos a velocidades no prescritas, existe desde hace tiempo la necesidad de un procedimiento automático para detectar si el circuito extracorpóreo conectado a un aparato de tratamiento extracorpóreo es el tipo de circuito que corresponde a los ajustes de funcionamiento del aparato. Además, existe desde hace tiempo la necesidad de un procedimiento automático para confirmar o
55 determinar que un circuito extracorpóreo apropiado está conectado a un aparato de tratamiento extracorpóreo.

También se conoce por el documento WO2008/125894 un aparato para tratamiento de sangre extracorpóreo que tiene un circuito extracorpóreo conectado a una cámara de sangre de un dispositivo de membrana. Una bomba desplaza un fluido de cebado desde una fuente de un fluido de cebado hasta un drenaje para descargar el fluido de
60 cebado. Una unidad de control está dotada de un procesador que controla la bomba a un primer valor de caudal preestablecido, y recibe de un sensor de presión un primer valor de presión, compara el primer valor de presión con un valor de presión de referencia y, basándose en esta comparación, determina si el circuito extracorpóreo es o no de tipo pediátrico o de tipo adulto.

Breve descripción de la invención

Se ha concebido y se da a conocer en el presente documento un aparato y método extracorpóreo para automáticamente: (i) identificar el circuito extracorpóreo montado en el aparato de tratamiento extracorpóreo y hacer corresponder el circuito identificado con los ajustes de funcionamiento para el aparato, y (ii) determinar si un conducto o conductos tienen fugas en el circuito. Durante un procedimiento de arranque, tal como un procedimiento de cebado, un controlador para el aparato de tratamiento extracorpóreo realiza una comprobación de presión en un circuito extracorpóreo montado en el aparato. La comprobación de presión se usa para determinar si el circuito apropiado está conectado al aparato y si hay alguna fuga en el circuito.

Se ha concebido e inventado un aparato de tratamiento extracorpóreo según la reivindicación 1.

Los datos de presión recibidos pueden ser datos emitidos por un sensor de presión que monitoriza la presión de un líquido de cebado que fluye a través del conducto. Las instrucciones pueden ejecutarse por el controlador durante una operación de cebado del aparato. Los datos indicativos de la presión pueden recibirse durante una parte del procedimiento de cebado que se produce después de que el fluido de cebado ha llenado los conductos en el circuito.

Las instrucciones, cuando las ejecuta el procesador, también pueden hacer que el controlador confirme de manera automática que la salida hacia el conducto está conectada al acoplamiento de flujo antes del accionamiento de la bomba. Esta confirmación puede incluir la determinación de que una puerta que cubre una conexión al recipiente de drenaje está abierta para indicar que la salida del conducto de líquido está conectada al recipiente de drenaje.

El acoplamiento de flujo puede ser un acoplamiento al recipiente de drenaje incluido en el aparato de tratamiento. La impedancia al flujo en el acoplamiento de flujo puede deberse a una restricción de flujo que tiene un área de flujo transversal más pequeña que la de cualquier otra parte del conducto de líquido que se extiende desde la bomba hasta la salida. La restricción de flujo puede ser un conector incluido en una parte de entrada del recipiente de drenaje, tal como un conector de tipo Luer.

Se ha concebido e inventado un método según la reivindicación 15.

Se ha concebido un conjunto de tratamiento extracorpóreo que comprende: un aparato de tratamiento extracorpóreo que incluye una bomba configurada para mover un líquido a través de un conducto de líquido que puede montarse en la bomba y un controlador que dirige la bomba; un circuito extracorpóreo que puede conectarse al aparato de tratamiento, en el que el circuito incluye el conducto de líquido que puede montarse en la bomba; un recipiente de drenaje que puede conectarse al conducto de líquido, en el que el conector de drenaje incluye un conector configurado para conectarse al conducto de líquido, en el que el conector tiene una impedancia conocida al flujo de líquido desde el conducto de líquido al interior del recipiente de drenaje; un sensor de presión configurado para detectar una presión de líquido en el conducto; una memoria que almacena una correlación entre un valor de presión esperado para al menos un tipo de una pluralidad de tipos del circuito extracorpóreo, y el controlador que: (i) dirige la bomba para mover líquido retirado al interior del circuito extracorpóreo desde la fuente del líquido y bombear el líquido a través del conducto de líquido y al interior del recipiente de drenaje; (ii) monitoriza datos de presión del sensor de presión mientras el líquido fluye a través del conducto de líquido, (iii) genera una alarma si los datos de presión indican que la presión del líquido en el conducto de líquido no son conformes al valor de presión esperado.

El conjunto de tratamiento extracorpóreo puede incluir un dispositivo de tratamiento de sangre que tiene una cámara de sangre y una cámara de líquido separada por membrana porosa de la cámara de sangre, y la entrada al circuito extracorpóreo y el conducto de líquido están en comunicación de fluido con la cámara de sangre. El líquido puede ser un líquido de cebado y la fuente es una fuente del líquido de cebado.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un aparato de tratamiento extracorpóreo en el que se han recortado partes del alojamiento para mostrar un recipiente de líquido interno y un recipiente de drenaje.

La figura 2 es una vista frontal del circuito extracorpóreo montado en el aparato de tratamiento extracorpóreo.

La figura 3 es un diagrama esquemático de un conjunto de tratamiento de sangre extracorpóreo con circuito extracorpóreo separable.

La figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra la impedancia al flujo en una salida del circuito extracorpóreo.

Las figuras 5 y 6 son vistas en perspectiva de un recipiente de descarga de líquido de cebado a modo de ejemplo, en las que la figura 5 muestra las puertas de cubierta abiertas y la figura 6 muestra las puertas cerradas.

La figura 7 muestra un diagrama de flujo de un procedimiento a modo de ejemplo para determinar si el circuito extracorpóreo apropiado está conectado a un aparato de tratamiento extracorpóreo.

Descripción detallada de la invención

La figura 1 es un diagrama esquemático de un conjunto 10 de tratamiento extracorpóreo que está adaptado para recibir un circuito de sangre separable. El conjunto de tratamiento puede ser un monitor para hemodiálisis, hemo(dia)filtración, ultrafiltración, tratamiento e infusión de sangre u otro tratamiento extracorpóreo de un paciente mamífero, tal como un ser humano. El conjunto de tratamiento incluye un soporte 12 para recibir un circuito extracorpóreo, y un soporte 14 para recibir un dispositivo de tratamiento de sangre, tal como un filtro de sangre.

El conjunto 10 de tratamiento aloja una o más bombas 16, por ejemplo, bomba peristáltica u otra bomba de desplazamiento positivo que mueve sangre y otros líquidos a través de conductos tubulares en el circuito extracorpóreo. Las bombas 16 se representan gráficamente por una banda en forma de U rebajada para hacer rotar rodillos de bomba. Los conductos tubulares se sitúan en la banda y se aprietan mediante los rodillos de la bomba. A medida que los rodillos giran, fuerzan líquidos a través de los conductos a una velocidad que corresponde a la velocidad rotacional de la bomba.

Las bombas, por ejemplo, los motores que hacen girar los rodillos, pueden controlarse mediante un controlador, por ejemplo, el controlador 18, alojado dentro del conjunto 10. El controlador puede incluir un(os) procesador(es) informático(s) y almacenamiento electrónico para datos e instrucciones de programa. Los datos almacenados pueden incluir ajustes de funcionamiento para diversos tratamientos que han de realizarse con el aparato de tratamiento extracorpóreo, mediciones de sensor que incluyen mediciones de líquidos que fluyen en los tubos, y entradas que realiza manualmente un operario del aparato. Los ajustes de funcionamiento almacenados pueden ser velocidades de bomba, duración de tratamiento e intervalos de presiones esperadas de líquidos en los conductos durante los diversos tratamientos que puede realizar el aparato. Asociado con cada uno de los tratamientos puede haber un tipo de circuito extracorpóreo, basándose los ajustes de funcionamiento para un tratamiento en el tipo de circuito extracorpóreo prescrito que está montado en el aparato 10.

El controlador 18 puede controlar un sistema 20 gráfico de visualización y entrada de usuario que puede ser una pantalla táctil. El controlador puede generar para el sistema 20 de visualización y entrada de datos texto, datos u otras representaciones gráficas de los ajustes de funcionamiento del conjunto e información relacionada con las condiciones de funcionamiento actuales, tales como presiones en los conductos del circuito. El sistema 20 de visualización y entrada de datos puede incluir dispositivos de entrada, tales como teclas, palancas e iconos gráficos, que ha de usar un operario humano para introducir ajustes en el aparato. Por ejemplo, el operario puede introducir ajustes que especifican un tratamiento seleccionado y el tipo de paciente que va a recibir el tratamiento. El controlador recibe los datos de entrada y usa los datos para seleccionar un ajuste de control correspondiente almacenado en la memoria del controlador.

El controlador puede incluir una memoria electrónica que almacena datos que correlacionan la presión esperada en el conducto de líquido durante la comprobación de presión para un modo de tratamiento del aparato de tratamiento extracorpóreo. El controlador compara los datos de presión obtenidos durante la comprobación de presión con el intervalo de presión esperado que corresponde al tipo de circuito extracorpóreo que debe conectarse al aparato de tratamiento. Si el nivel de presión detectada está fuera del intervalo esperado, el controlador emite una alarma para alertar al usuario de que se ha montado un circuito extracorpóreo inapropiado en el aparato. El controlador puede no permitir que el tratamiento de sangre empiece si el nivel de presión detectada está fuera del intervalo esperado además de o como alternativa a emitir una alarma.

Además de dirigir las bombas 16 conectadas al circuito, el controlador 18 también puede controlar otras bombas, válvulas, dispositivos de calentamiento y otros sistemas alojados en el aparato para generar líquidos de cebado y disoluciones de tratamiento que van a usarse con el circuito extracorpóreo y la sesión de tratamiento. El aparato puede almacenar líquidos 22 para el cebado y la generación de disoluciones de tratamiento.

Además, el aparato puede tener un recipiente 24 de drenaje para recibir líquido de cebado usado, líquidos filtrados y disoluciones de tratamiento usadas. El recipiente de drenaje puede tener un acoplamiento 26 de entrada unido al alojamiento para el aparato. El acoplamiento de entrada, por ejemplo, puede formar parte de un conector de tipo Luer, que está adaptado para acoplarse a un conector de tipo Luer correspondiente en el extremo de un conducto de líquido del circuito extracorpóreo.

La figura 2 es una vista frontal de una parte del aparato 10 de tratamiento extracorpóreo en el que se monta un circuito 28 extracorpóreo. El circuito puede comprender conductos 30 tubulares de plástico huecos, flexibles y un armazón 32 de plástico rígido que soporta los conductos. El armazón 32 se une al soporte 14 en el aparato 10. La parte trasera del armazón 32 puede incluir un elemento de sujeción que se conecta a un elemento de sujeción correspondiente del soporte 14.

El montaje del armazón 32 en el aparato de tratamiento alinea los tubos 30 con las bombas 16, los sensores (indicados por la cubierta 34 de sensor) y otros componentes del aparato de tratamiento. Los sensores pueden incluir uno o más sensores de presión que miden la presión en los tubos. Los extremos de los tubos pueden incluir un conector 36, tal como un conector de tipo Luer que puede ser un conector deslizante o de bloqueo.

El aparato 10 extracorpóreo puede recibir diferentes tipos de circuitos extracorpóreos. Los tipos de circuitos extracorpóreos pueden incluir un circuito para pacientes adultos de tamaño normal, un circuito para pacientes pediátricos que tiene tubos de diámetro relativamente pequeño, y un circuito de bajo peso bajo volumen (LWLV) para adultos más pequeños que también puede tener tubos de diámetro pequeño. El circuito apropiado que va a montarse en el aparato depende del ajuste de tratamiento. El ajuste de tratamiento puede introducirse en el controlador mediante un dispositivo de entrada, tal como un icono 38 de botón virtual en la pantalla 20 sensible al tacto.

La figura 3 es un diagrama esquemático de un conjunto de tratamiento extracorpóreo que incluye el aparato 10 de tratamiento extracorpóreo y un circuito extracorpóreo que se representa mediante los conductos 40 y 42 de tubos. La configuración del conjunto de tratamiento y circuito mostrada en la figura 3 sirve para cebar el circuito con un líquido de cebado proporcionado desde una fuente de líquido 44 ó 44' de cebado. El líquido de cebado puede ser una solución salina u otro líquido, tal como el suministrado por un recipiente 22 de almacenamiento de líquido (figura 2). El líquido de cebado se bombea al interior de los conductos 40, 42 del circuito durante una operación de tratamiento previo realizada por el conjunto de tratamiento. El líquido de cebado puede purgar los conductos 40, 42 de aire y otros gases para garantizar que no se infunde aire o gases al interior del sistema vascular de un paciente durante el inicio del tratamiento de sangre.

El líquido de cebado puede bombearse desde una fuente 44, 44' de líquido conectada a un dispositivo de tratamiento de sangre, tal como un filtro 47 de sangre. La fuente 44 de líquido de cebado puede conectarse a una cámara 48 de sangre del filtro 47 o la fuente 44' puede conectarse a una cámara 50 de filtrado del filtro. Una membrana 51 permeable separa la cámara de filtrado de la cámara de sangre, y permite que el líquido de cebado se mueva entre las cámaras de filtrado y de sangre. Una bomba 16 (figura 2) puede recibir una parte del conducto 42 tal como una curva 45 de conducto de tubo que puede montarse en la banda de una bomba peristáltica. La bomba puede mover líquido a través de los conductos 40, 42 mediante rodillos que se mueven contra la curva del conducto de tubo y desplazan positivamente el líquido a través del conducto.

El sensor 46 de presión puede colocarse para detectar presión en una parte del conducto 42 que se extiende entre la bomba 16 y un conector 49a de salida, por ejemplo, un conector de tipo Luer hembra. Se usan conjuntos de conector de tipo Luer, que incluyen conectores macho y hembra, para conectar conductos de tubo extracorpóreo a otros componentes tales como catéteres, recipientes que dispensan o reciben líquidos y accesos de sangre implantados.

Durante la operación de cebado, el conector 49a de tipo Luer del conducto 42 puede conectarse a un conector 49b de tipo Luer macho correspondiente en la entrada del recipiente 24 de drenaje. Los conectores 49a, 49b de tipo Luer cuando se acoplan más firme forman una conexión hermética al aire y sin fugas entre el conducto 42 y el recipiente 24 de drenaje. El líquido de cebado extraído de la fuente 44, 44', fluye a través del dispositivo 47 de tratamiento de sangre, los tubos 40, 42 y al interior del recipiente 24 de drenaje. La fuerza motriz para que el líquido de cebado fluya es la bomba 16 que actúa sobre los tubos 40, 42. La operación de cebado se continúa para garantizar que los tubos 40, 42 se llenan con líquido y se purgan los gases.

La figura 4 ilustra el flujo a través del conducto 48 y la impedancia al flujo debida al conector 49b de tipo Luer macho en la entrada del conector de drenaje. El conector 49b de tipo Luer y la entrada al recipiente 24 de drenaje tienen una impedancia 52 al flujo de líquido. La impedancia 52 puede ser una resistencia al flujo conocida o constante para el líquido de cebado que se bombea al interior del recipiente de drenaje. Tal como se muestra en la figura 4, la impedancia 52 en la entrada al conector 49b de tipo Luer macho puede deberse a un cuello 53 estrecho de ese conector. La impedancia 52 en el conector 49b de tipo Luer puede ser sustancial, tal como representando al menos el cincuenta por ciento (50%) de la impedancia al flujo de líquido a través del conducto 42 entre la bomba 16 y el recipiente 24 de drenaje.

La impedancia 52 en la entrada al conector 49b de tipo Luer macho permanece uniforme o constante independientemente del tipo de circuito extracorpóreo conectado al aparato de tratamiento. La impedancia 52 al flujo afecta a la presión aguas arriba en el conducto 42 puesto que la impedancia aplica una contrapresión al flujo de líquido a través del conducto. El sensor 46 de presión monitoriza la presión en el conducto 42. La presión en el conducto 42 según la detecta el sensor 46 de presión es, en parte, una función de la impedancia 52 en la entrada al conector 49b de tipo Luer en el conducto 42.

Las figuras 5 y 6 son vistas en perspectiva de un alojamiento 54 a modo de ejemplo para la entrada 26 de drenaje para el recipiente 24 de descarga de líquido (véase la figura 1). El alojamiento puede montarse en el lado del aparato de tratamiento extracorpóreo, tal como se muestra en la figura 1. El alojamiento incluye una puerta 56a, 56b de cubierta. La figura 5 muestra la puerta 56a, 56b de cubierta cerrada y la figura 6 muestra la puerta abierta. La superficie interior de la puerta puede incluir clavijas 58 que encajan, cuando la puerta se cierra, en accesos 60a, 60b de entrada en la cara 62 frontal del alojamiento. Los accesos 60a, 60b de entrada pueden comprender conectores 49b de tipo Luer macho que reciben los conectores 49a de tipo Luer hembra del conducto 42 del circuito de sangre. Las puertas 56a, 56b pueden ser una única puerta o un par de puertas de manera que una puerta puede estar abierta para exponer uno de los accesos 60a, 60b mientras la otra puerta está cerrada para sellar el otro acceso

60a, 60b.

5 La figura 7 es un diagrama de procedimiento que ilustra un ejemplo de un método para configurar el modo de funcionamiento (condiciones) de un aparato de tratamiento extracorpóreo, y comprobar el tipo de circuito extracorpóreo montado en el aparato. El flujo de procedimiento puede implicar una comprobación de presión del circuito de sangre llevada a cabo mientras un conducto del circuito está conectado a un acceso conectado a o asociado de otro modo con el aparato de tratamiento.

10 En una realización, la comprobación de presión puede realizarse durante un procedimiento de cebado de líquido que se produce antes del procedimiento de tratamiento extracorpóreo. La comprobación de presión puede realizarla el aparato de tratamiento extracorpóreo para confirmar o determinar que el circuito extracorpóreo conectado al aparato es un tipo de circuito que corresponde a los ajustes de funcionamiento del aparato. La comprobación de presión se realiza mientras un conducto de líquido del circuito está conectado a un acoplamiento que tiene una impedancia al flujo de líquido de un valor conocido o constante. La comprobación de presión implica monitorizar la presión de líquido en un conducto del circuito extracorpóreo mientras el líquido de cebado fluye a través del conducto y a un recipiente de drenaje en el aparato para recopilar el líquido de cebado.

20 Se selecciona un modo de tratamiento para el aparato de tratamiento, por ejemplo, el monitor, en la etapa S1. El modo de tratamiento puede seleccionarlo el operario humano que interactúa con la pantalla táctil para introducir un comando de modo de tratamiento seleccionado en la pantalla. El comando se procesa mediante el controlador del monitor para seleccionar ajustes de la memoria electrónica, por ejemplo, velocidades de bomba e intervalo(s) de presión deseado(s), para las presiones que va a detectar el sensor de presión que monitoriza los conductos en el circuito durante el tratamiento. Los ajustes se seleccionan a partir de ajustes disponibles para diversos tratamientos en los que los ajustes seleccionados corresponden a los ajustes que corresponden al modo de tratamiento introducido por el operario. Estos ajustes están almacenados en la memoria del controlador. Los ajustes pueden ser específicos para uno o más de los posibles circuitos extracorpóreos que pueden estar conectados al monitor.

30 El operario selecciona un circuito extracorpóreo en la etapa S2 y monta el circuito seleccionado en el monitor en la etapa S3. El montaje del circuito en el monitor puede incluir conectar una o más curvas de los conductos en el circuito a la bomba, etapa S4, y conectar un extremo de uno o más de los conductos tubulares en el circuito a la fuente de líquido de cebado, etapa S5.

35 El circuito extracorpóreo seleccionado debe ser el tipo de circuito apropiado para los ajustes de funcionamiento que se ha seleccionado el usuario para el modo de tratamiento deseado. Existe una remota posibilidad de que el operario seleccione involuntariamente el tipo de circuito incorrecto y monte el circuito incorrecto en el monitor. La comprobación de presión proporciona una técnica automática para detectar si está conectado el tipo incorrecto de circuito extracorpóreo en el monitor.

40 En la etapa S6, el operario conecta una salida de un conducto tubular, por ejemplo, el tubo 42 de sangre (figura 3) a un recipiente de drenaje de líquido, tal como el recipiente 24 mostrado en las figuras 1 y 3. La salida del conducto 42 puede tener un conector 49a de tipo Luer que encaja en un conector 49b de tipo Luer correspondiente en uno de los accesos 60a, 60b de entrada del alojamiento 26 de entrada para el recipiente 24 de drenaje. El monitor puede comprobar si las puertas 56a, 56b en el alojamiento 54 están abiertas antes de bombear líquido de cebado a través del circuito de sangre en la etapa S7. La comprobación de puerta abierta es una medida preventiva para evitar bombear líquido de cebado cuando el extremo de salida del/de los conducto(s) en el circuito no está conectado a un recipiente para recibir el líquido de cebado después de fluir a través del circuito. El monitor puede no empezar a bombear si una o más de las puertas están cerradas, que el monitor cree que deberían estar abiertas.

50 El líquido de cebado se bombea a través del circuito en la etapa S8 mediante el monitor que acciona la(s) bomba(s) para hacer que el líquido de cebado fluya desde la fuente 44, 44' de líquido de cebado y a través de los conductos del circuito. El líquido puede hacer que el líquido de cebado se bombee a través de los conductos en el circuito extracorpóreo durante un periodo determinado en la etapa 9, que es suficientemente largo para garantizar que el líquido esté fluyendo a través de todo el/los conducto(s) del circuito de sangre. Alternativamente o además, el líquido puede recibir datos que indican que el líquido de cebado está fluyendo al interior del recipiente de drenaje, tal como a partir de una báscula que monitoriza el peso del recipiente de drenaje.

60 A medida que el líquido de cebado fluye a través del conducto 42 y al interior del recipiente de drenaje, la impedancia 52 al flujo constante o conocida opone resistencia al flujo en la conexión entre el conducto y la entrada al recipiente de drenaje, en la etapa S10. La impedancia al flujo puede crearse mediante un conector de tipo Luer que acopla la salida del conducto de sangre al recipiente de drenaje.

65 Por ejemplo, el conector 49b de tipo Luer macho tiene una impedancia 52, por ejemplo, resistencia al flujo, constante al flujo de líquido. La impedancia al flujo del conector de tipo Luer puede ser del orden de o mayor que la impedancia al flujo del conducto de sangre. La impedancia al flujo del conector de tipo Luer puede contribuir significativamente o suponer la contribución fundamental de la impedancia al flujo total al flujo de líquido a través del conducto de sangre desde la bomba hasta el conector de drenaje. La velocidad de bomba determina la velocidad a la que el líquido fluye

a través del conducto lo que influye en la presión de líquido en el conducto. La impedancia del conducto de sangre también influye en la presión del líquido que fluye a través del conducto.

El líquido hace que la bomba mueva el líquido de cebado a través del/de los conducto(s) en el circuito de sangre a un caudal que puede ser único para el tipo de circuito correspondiente a los ajustes de funcionamiento para el aparato de tratamiento. A medida que se bombea el líquido de cebado a través del conducto de circuito, la presión en el conducto se mide mediante un sensor 46 de presión (figura 3), en la etapa S11. La presión puede medirse repetidamente a lo largo de un periodo, tal como diez segundos y calcularse una presión promedio. La presión promedio puede compararse con intervalos de presión conocidos almacenados en el controlador. La comprobación de presión se realiza mientras se bombea de manera continua y fluye líquido, por ejemplo, un líquido de cebado, a través de un conducto de líquido en el circuito de sangre extracorpóreo. La presión de líquido en el conducto depende de la impedancia al flujo, por ejemplo, la restricción, debida al conector de tipo Luer, la velocidad de bomba y el tamaño del conducto de sangre. La impedancia al flujo debida al conector 49b de tipo Luer macho, es constante y no cambia con los diferentes tipos de circuitos extracorpóreos.

La velocidad de bomba depende del ajuste de tratamiento del aparato de tratamiento extracorpóreo. La velocidad de bomba especificada en un ajuste de tratamiento particular creará generalmente una presión en el conducto en un intervalo de presión conocido. Si el tamaño, por ejemplo, el diámetro, del conducto difiere del tamaño de conducto del tipo de circuito correspondiente al ajuste de tratamiento, la presión en el conducto estará fuera del intervalo de presión esperado para el tratamiento. El tamaño del conducto puede diferir del tamaño esperado si se conecta el circuito incorrecto al aparato. Una presión que no se encuentra dentro del intervalo de presión prescrito para el circuito extracorpóreo esperado indica que está conectado el circuito incorrecto al aparato.

En la etapa S12, el controlador compara la presión medida obtenida a partir del sensor de presión con un intervalo prescrito de presiones aceptables para el tipo de circuito que corresponde a los ajustes de funcionamiento del aparato de tratamiento extracorpóreo. Si la presión detectada está fuera del intervalo prescrito, puede realizarse una determinación de que el circuito incorrecto está conectado al aparato de tratamiento extracorpóreo, en la etapa S13. El controlador puede emitir una alarma, sonora y visual, si la determinación es que está montado el tipo de circuito incorrecto en el monitor, en la etapa S14.

La comprobación de presión del circuito de sangre extracorpóreo también puede incluir una determinación de si el circuito tiene una fuga de líquido en el conducto de líquido entre la conexión de bomba y la salida del conducto. Si la presión medida en el conducto de líquido durante el bombeo del fluido de cebado u otro fluido, tal como sangre durante el tratamiento, cae por debajo de un nivel de presión umbral, el controlador puede realizar una determinación de que el conducto tiene fugas o que el acoplamiento en el extremo del conducto tiene fugas. Basándose en tal determinación, el controlador puede emitir una alarma o pueden detenerse las bombas para suspender el flujo de líquido a través de los conductos del circuito.

Además o como alternativa a determinar si la presión medida en el conducto 42 está dentro del intervalo prescrito, el controlador puede ajustar la velocidad de bomba para conseguir una presión deseada en el flujo a través del conducto en el circuito de sangre. El controlador monitoriza la presión medida en el conducto y ajusta la velocidad de bomba para conseguir la presión deseada. Cuando se consigue la presión deseada, la velocidad de bomba se compara con un intervalo conocido de velocidades de bomba aceptables que corresponden al tipo de circuito extracorpóreo esperado que va a conectarse al aparato de tratamiento extracorpóreo, dados los ajustes de funcionamiento para el aparato. Si la velocidad de bomba real está fuera del intervalo de velocidades de bomba aceptables, el controlador puede emitir una alarma o detener las bombas.

Además, la comprobación de presión se realiza para detectar el tipo de circuito extracorpóreo conectado al aparato de tratamiento extracorpóreo. El controlador puede realizar la comprobación de presión en el aparato de tratamiento extracorpóreo de una de las maneras descritas anteriormente. El controlador interpretará los resultados de la comprobación de presión para determinar qué tipo de circuito extracorpóreo está conectado al aparato extracorpóreo. Por ejemplo, el controlador compara la presión medida del líquido de cebado que fluye a través del conducto con cada uno de los intervalos de presiones esperados que corresponden a cada uno de los circuitos extracorpóreos.

El controlador puede determinar el tipo del circuito que está conectado al aparato basándose en el intervalo de presión en el que se encuentra la presión medida. Una vez que se realiza la determinación del tipo de circuito montado en el aparato, el controlador puede seleccionar y visualizar los ajustes de funcionamiento para el aparato que corresponden al tipo de circuito determinado que va a montarse en el aparato. El controlador también puede visualizar el tipo de circuito que se detecta o presentar una lista de posibles circuitos si la presión de flujo detectada está dentro de los intervalos de presión para dos o más circuitos. El operario puede observar la pantalla y confirmar que la determinación del modo de tratamiento, ajustes de funcionamiento y tipo de circuito de sangre son correctos antes de iniciar el tratamiento de sangre.

Una realización adicional puede ser que el controlador monitorice la potencia necesaria para impulsar la bomba, por ejemplo, la carga de corriente, como alternativa o además de monitorizar la presión en el conducto de líquido en el

circuito extracorpóreo. La potencia necesaria para impulsar la bomba está relacionada con la presión del líquido que se bombea. Cuanto mayor es la presión, mayor es la potencia necesaria para impulsar la bomba. Por consiguiente, la potencia que impulsa la bomba puede usarse como sustituto para o como una comprobación del sensor de presión que mide la presión de líquido en el conducto de líquido.

- 5 Aunque la invención se ha descrito en relación con lo que se considera actualmente que es la realización preferida y más práctica, ha de entenderse que la invención no se limita a la realización dada a conocer sino que, al contrario, pretende cubrir diversas modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de tratamiento extracorpóreo configurado para recibir un circuito extracorpóreo, comprendiendo el aparato de tratamiento una bomba (16) configurada para bombear un líquido a través de un conducto (42) en el circuito extracorpóreo mientras el circuito está montado en el aparato de tratamiento;

5 un acoplamiento (26) de flujo que puede conectarse a una salida del conducto (42); y

un controlador (18) que:

10 controla la bomba (16) para mover líquido a través del conducto (42) y el acoplamiento (26) de flujo;

recopila datos indicativos de una condición de presión del líquido que fluye a través del conducto (42) y el acoplamiento (26) de flujo;

15 identifica un valor de parámetro que se correlaciona con la condición de presión de indicada, en el que el valor de parámetro identificado es uno de una pluralidad de valores de parámetros o intervalos conocidos, en el que cada valor o intervalo de valores corresponde de manera única a un tipo de circuito de una pluralidad de tipos de circuito extracorpóreo que pueden montarse en el aparato de tratamiento, y

20 determina un ajuste de funcionamiento para el aparato de tratamiento o determina si un ajuste de funcionamiento actual es apropiado basándose en el tipo de circuito extracorpóreo que corresponde al valor de parámetro identificado;

caracterizado porque la impedancia al flujo en el acoplamiento (26) de flujo es un valor constante o conocido y porque dicha impedancia al flujo en el acoplamiento (26) de flujo se debe a una restricción de flujo que tiene un área de flujo transversal más pequeña para el líquido que la de cualquier parte del conducto (42) de líquido que se extiende desde la bomba (16) hasta el acoplamiento (26) de flujo.
2. Aparato de tratamiento extracorpóreo según la reivindicación 1, en el que los datos recibidos son datos emitidos por un sensor (46) de presión que monitoriza la presión del líquido que fluye a través del conducto (42).
3. Aparato de tratamiento extracorpóreo según las reivindicaciones 1 ó 2, en el que los datos indicativos de la presión se recopilan durante una operación de cebado del aparato.
4. Aparato de tratamiento extracorpóreo según la reivindicación 3, en el que los datos indicativos de la presión se reciben durante una parte final del cebado.
5. Aparato de tratamiento extracorpóreo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el acoplamiento (26) de flujo incluye una entrada que se acopla a un recipiente (24) de líquido incluido en el aparato de tratamiento.
6. Aparato de tratamiento extracorpóreo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el controlador (18) hace que el líquido confirme además de manera automática que el conducto (42) está conectado al acoplamiento (26) de flujo antes del accionamiento de la bomba (16).
7. Aparato de tratamiento extracorpóreo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la confirmación de que el conducto (42) de líquido está conectado al recipiente (24) de drenaje incluye determinar si una puerta (56a, 56b) que cubre una conexión de líquido está abierta.
8. Aparato de tratamiento extracorpóreo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el acoplamiento (26) de flujo incluye un conector (49b) incluido en una parte de entrada de un recipiente (24) de drenaje.
9. Aparato de tratamiento extracorpóreo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el acoplamiento (26) de flujo incluye un conector (49a, 49b) de tipo Luer.
10. Aparato de tratamiento extracorpóreo según la reivindicación 9, en el que la impedancia en el conector (49a, 49b) de tipo Luer representa al menos el cincuenta por ciento de la impedancia al flujo de líquido a través del conducto (42) entre la bomba (16) y el recipiente (24) de drenaje.
11. Aparato de tratamiento extracorpóreo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la presión de líquido se detecta durante un periodo de bombeo determinado, y la presión detectada se determina basándose en varios eventos de detección de presión durante el periodo determinado.

12. Aparato de tratamiento extracorpóreo según la reivindicación 11, en el que la presión detectada es un promedio de las presiones medidas durante los eventos de detección de presión.
- 5 13. Aparato de tratamiento extracorpóreo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el circuito extracorpóreo puede ser uno de una pluralidad de tipos de circuitos seleccionables y el conducto (42) de líquido en al menos uno de los tipos de circuito tiene un tamaño diferente al conducto (42) de líquido en otro de los tipos de circuito.
- 10 14. Aparato de tratamiento extracorpóreo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que la bomba (16) es una bomba peristáltica y el conducto (42) es un tubo deformable, en el que el bombeo incluye que la bomba (16) apriete el tubo para mover el líquido de cebado a través del conducto (42).
- 15 15. Método para monitorizar un flujo de líquido continuo a través de un conducto (42) de líquido en un circuito extracorpóreo conectado a un aparato de tratamiento extracorpóreo que tiene una bomba (16), comprendiendo el método:
- conectar el conducto (42) de líquido a la bomba (16);
- conectar la salida del conducto (42) de líquido a un recipiente (24) de drenaje que tiene una impedancia al flujo conocida o constante;
- 20 bombear líquido a través del conducto (42) de líquido y al interior o a través del recipiente (24) de drenaje;
- 25 detectar un valor de una condición de la bomba (16) mientras bombea el líquido o del líquido que fluye a través del conducto (42) entre la bomba (16) y el recipiente (24) de drenaje, y
- emitir un aviso o dejar de bombear si el valor detectado difiere de un valor esperado para la condición:
- 30 caracterizado porque la detección de la presión de líquido se produce mientras el líquido fluye a través de una restricción de flujo y porque dicha restricción está en un conector (49a, 49b) incluido en una parte de entrada del recipiente (24) de drenaje.
- 35 16. Método según la reivindicación 15, en el que el valor detectado y la condición es una presión del líquido que fluye a través del conducto (42).
17. Método según la reivindicación 15 ó 16, en el que el valor detectado son amperios de corriente eléctrica y la condición es corriente eléctrica que acciona la bomba (16).
- 40 18. Método según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17, en el que el líquido es un líquido de cebado y el bombeo se produce mientras se ceba el circuito.
19. Método según la reivindicación 18, en el que la detección de la presión de líquido se produce durante una parte final del cebado.
- 45 20. Método según la reivindicación 15, en el que la restricción de flujo tiene un área de flujo transversal más pequeña para el líquido que la de cualquier parte del conducto (42) de líquido que se extiende desde la bomba (16) hasta la salida.
- 50 21. Método según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 20, que comprende además confirmar de manera automática que una salida hacia el conducto (42) de líquido está conectada al recipiente (24) de drenaje antes de la etapa de bombeo.
- 55 22. Método según la reivindicación 21, en el que la confirmación de que una salida del conducto (42) de líquido está conectada al recipiente (24) de drenaje incluye determinar si una puerta (56a, 56b) que cubre una conexión de líquido al recipiente (24) de drenaje está abierta, lo que indica que la salida del conducto (24) de líquido está conectada al recipiente (24) de drenaje.
- 60 23. Método según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 22, en el que la restricción de flujo está en un conector (49a, 49b) de tipo Luer incluido como parte del recipiente (24) de drenaje.
24. Método según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 23, en el que la presión de líquido se detecta durante un periodo de bombeo determinado, y la presión detectada se determina basándose en varios eventos de detección de presión durante el periodo determinado.
- 65 25. Método según la reivindicación 24, en el que la presión detectada es un promedio de las presiones medidas durante los eventos de detección de presión.

26. Método según cualquiera de las reivindicaciones 15 a 25, en el que el circuito extracorpóreo puede ser uno de una pluralidad de tipos de circuitos seleccionables y el conducto (42) de líquido en al menos uno de los tipos de circuito tiene un tamaño diferente al conducto (42) de líquido en otro de los tipos de circuito, en el que la presión detectada de líquido dependerá del tipo de circuito conectado al aparato extracorpóreo.

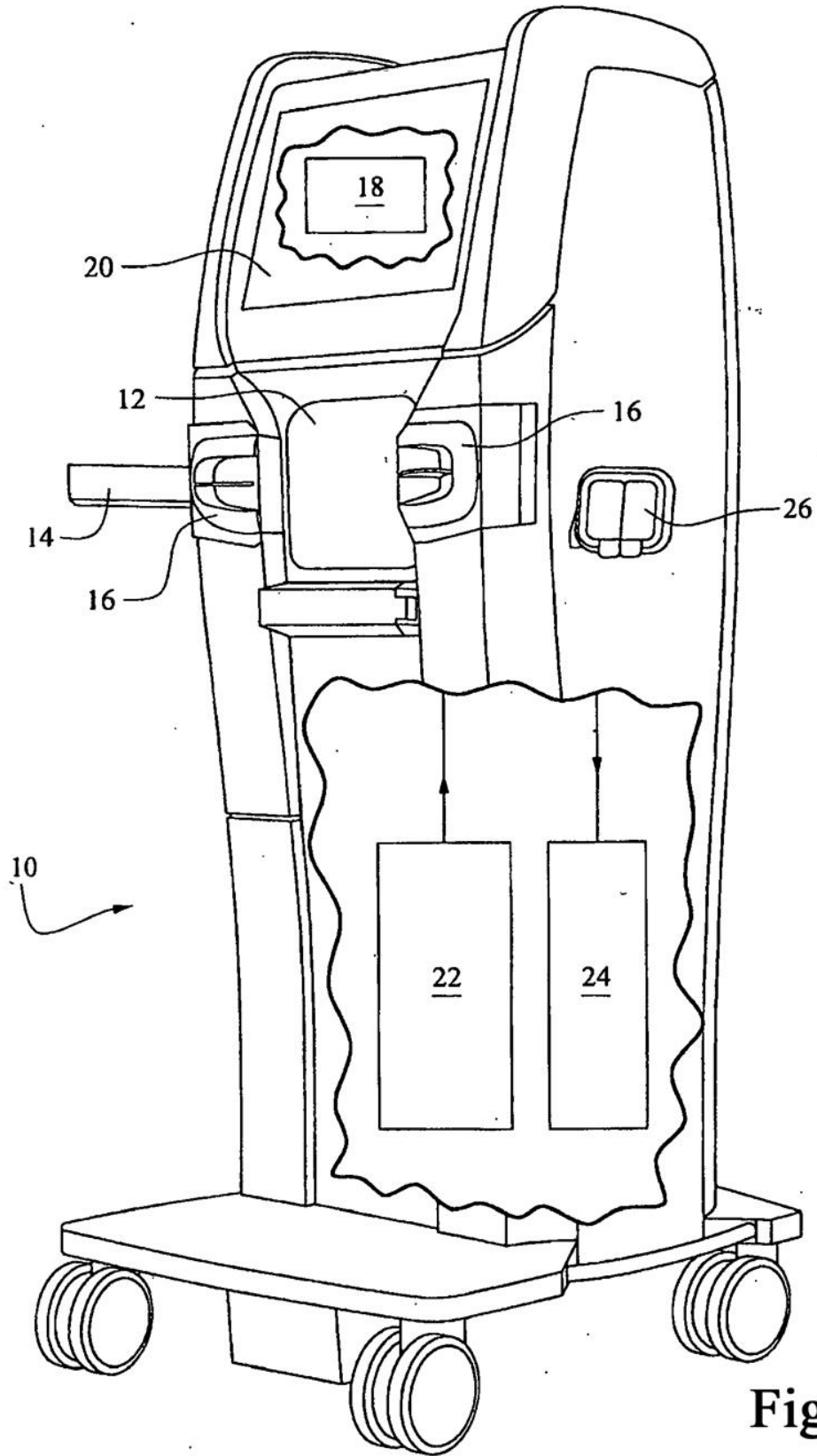


Figura 1

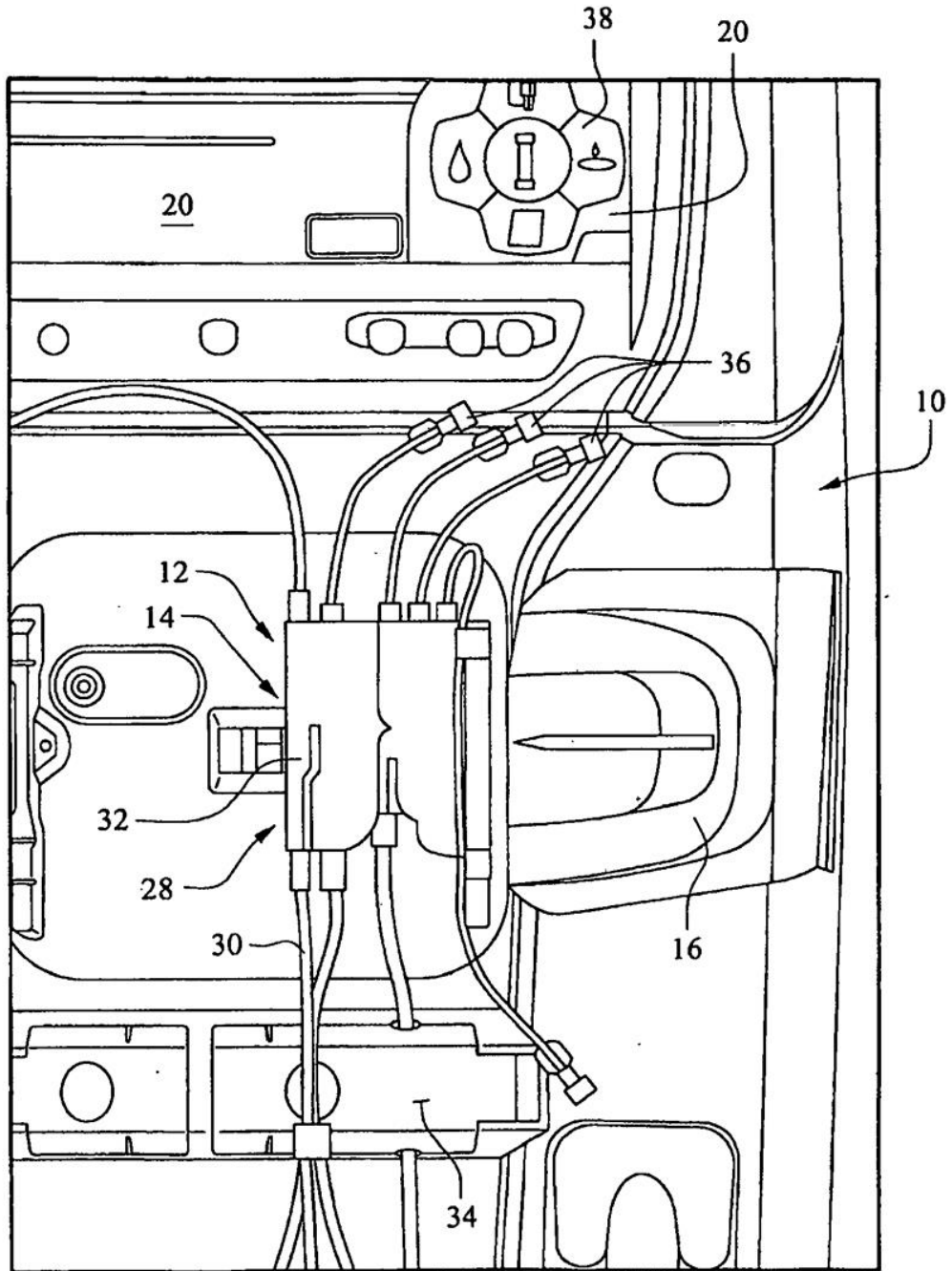


Figura 2

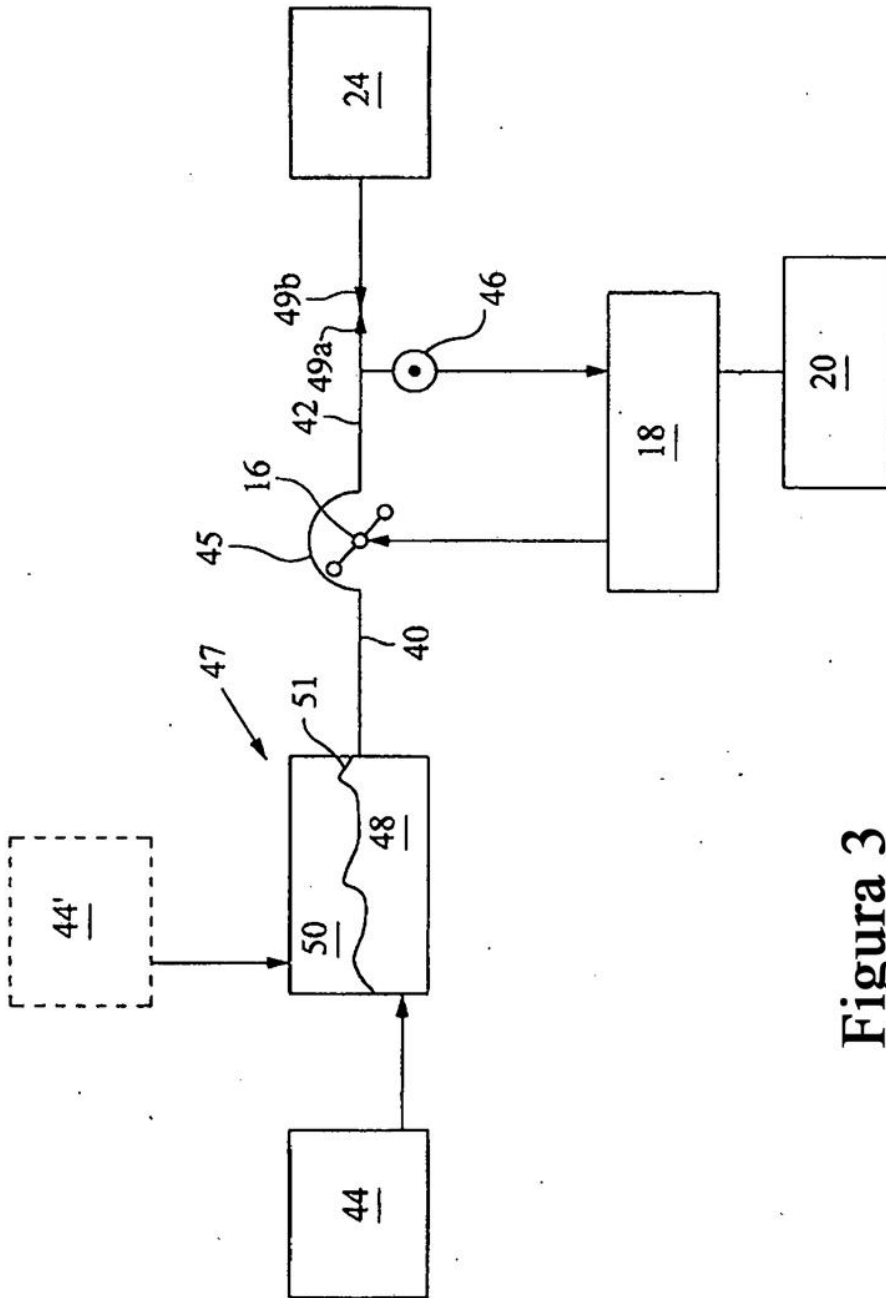
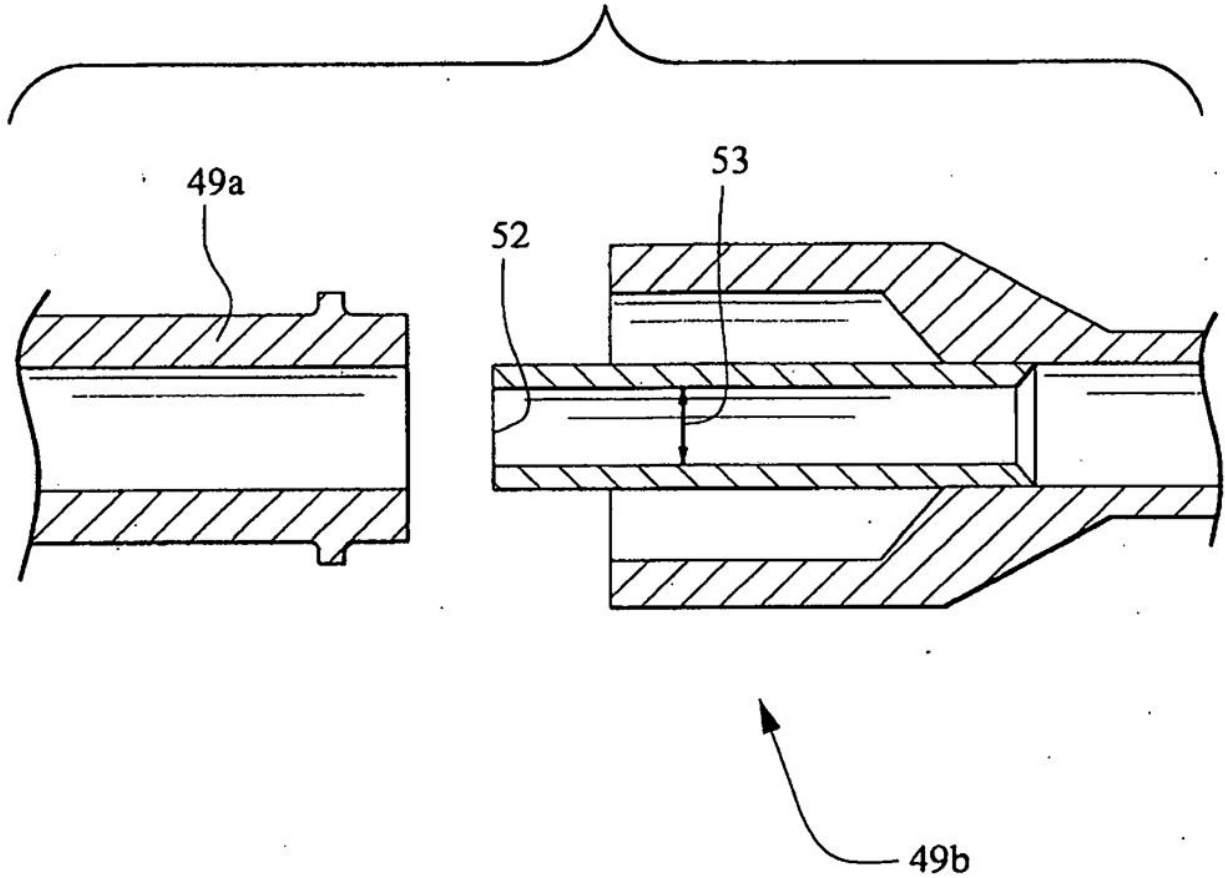


Figura 3

Figura 4



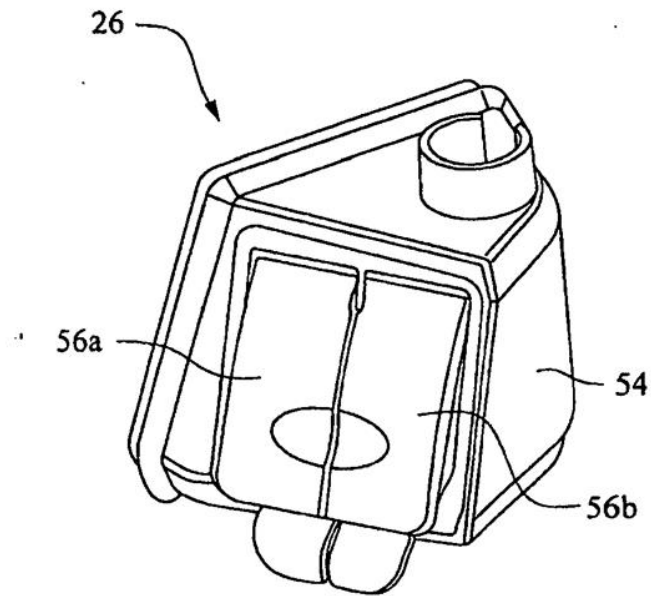


Figura 5

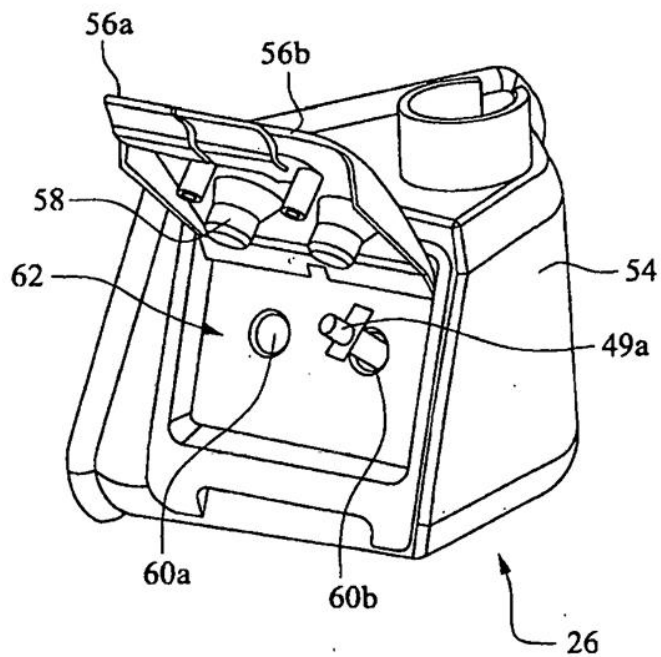


Figura 6

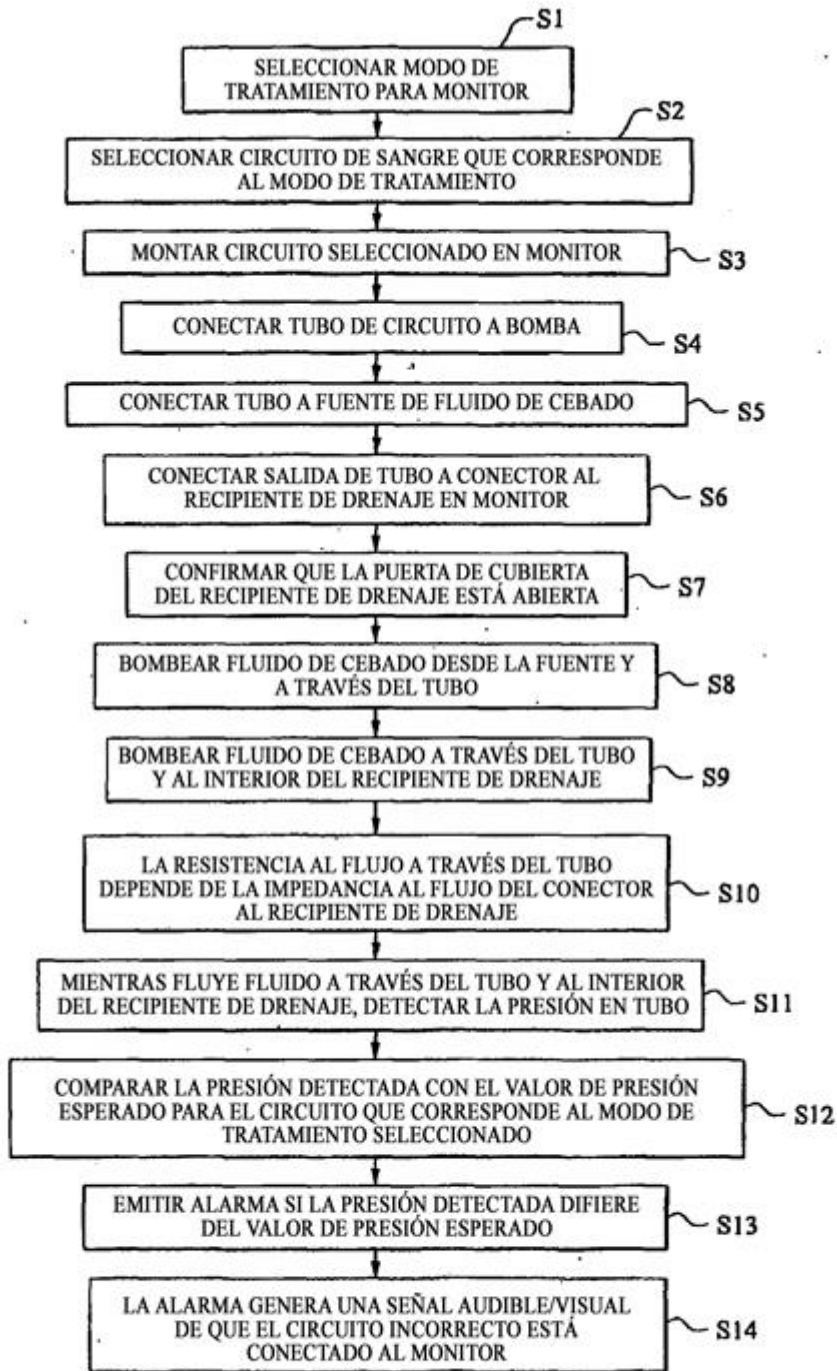


Figura 7