

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 557 417**

51 Int. Cl.:

A61M 5/168 (2006.01)
A61M 39/10 (2006.01)
G01N 33/49 (2006.01)
A61M 1/16 (2006.01)
G01N 27/07 (2006.01)
G01N 27/10 (2006.01)
A61M 1/34 (2006.01)
A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.01.2008 E 12170615 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.10.2015 EP 2526979**

54 Título: **Detección de señal mejorada para sistemas de desconexión de acceso**

30 Prioridad:

16.02.2007 US 676110

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

25.01.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ROGER, RODOLFO G;
HARTRANFT, THOMAS P;
WARIAR, RAMESH;
LASSO, ANGEL M y
LAMBERSON, GEORGE T

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 557 417 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

Detección de señal mejorada para sistemas de desconexión de acceso

Antecedentes

5 La presente divulgación se refiere, en general, a unos sistemas y procedimientos de desconexión de acceso de paciente para tratamientos médicos. Más específicamente, la presente divulgación se refiere a la detección de la desconexión de acceso de paciente, tal como la descolocación de un dispositivo de acceso de paciente durante los tratamientos o terapias médicas que incluyen una terapia de diálisis.

10 Una variedad de diferentes tratamientos médicos se refieren al suministro de un fluido hacia y/o desde un paciente, tal como el suministro de sangre entre un paciente y un sistema extracorpóreo conectado al paciente a través de una aguja o agujas o cualquier dispositivo de acceso adecuado insertado dentro del paciente. Por ejemplo, la hemodiálisis, la hemofiltración y la hemodiafiltración son todos tratamientos que eliminan residuos, toxinas y exceso de agua directamente de la sangre del paciente. Durante estos tratamientos, el paciente está conectado a una máquina extracorpórea, y la sangre del paciente se bombea a través de la máquina. Los residuos, las toxinas y el exceso de agua se eliminan de la sangre del paciente y la sangre se infunde de nuevo en el paciente. Las agujas u otros dispositivos de acceso adecuados se insertan en un acceso vascular del paciente con el fin de transferir la sangre del paciente hacia y desde la máquina extracorpórea. Los tratamientos de hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración tradicionales pueden durar varias horas y se realizan, en general, en un centro de tratamiento aproximadamente tres a cuatro veces por semana.

20 Durante cualquiera de estos tratamientos de la sangre, pueden producirse una descolocación del dispositivo de acceso, tal como la descolocación de una aguja insertada en el acceso vascular del paciente que incluye un injerto o fístula arterio-venosa. Si no se detecta de manera inmediata, esto puede producir una cantidad significativa de pérdida de sangre del paciente. Los riesgos asociados con una descolocación de la aguja son considerables. Los criterios importantes para monitorizar la pérdida de sangre incluyen, por ejemplo, la sensibilidad, la especificidad y el tiempo de respuesta con respecto a la detección de la descolocación de una aguja. Con los niveles de sensibilidad aumentados, la especificidad, y el tiempo de respuesta, puede mejorarse la detección de la descolocación de la aguja, y puede minimizarse la pérdida de sangre debido a la descolocación.

30 Por lo general, los pacientes sometidos a tratamiento médico, tales como la hemodiálisis, la hemofiltración o la hemodiafiltración, se monitorizan de manera visual para detectar la descolocación de una aguja. Sin embargo, la aguja puede que no esté en un plano de visión del paciente o del personal médico (es decir, puede estar cubierta por una manta) de tal manera que podría retrasar la detección y, por lo tanto, las acciones de respuesta que deben tomarse en vista de la descolocación, tales como detener la bomba sanguínea de la máquina extracorpórea para minimizar la pérdida de sangre del paciente.

35 Por otra parte, en vista del aumento de la calidad de vida, se observa unas reducciones tanto en la morbilidad como en la mortalidad y costes más bajos que los tratamientos en el centro, ha surgido un renovado interés de las terapias de autocuidado y de hemodiálisis en casa. Tales terapias de hemodiálisis en casa (ya sea la hemodiálisis, la hemofiltración o la hemodiafiltración) permiten también tanto tratamientos nocturnos como diarios. Durante estas sesiones de autocuidado y de hemodiálisis en casa, especialmente durante una sesión de hemodiálisis nocturna en casa, cuando el paciente está dormido, los riesgos de descolocación son más importantes porque las enfermeras u otros asistentes no están presentes para detectar la descolocación.

40 El documento US2003/0195453 describe un aparato para detectar una desconexión de acceso durante la terapia médica. El circuito eléctrico puede adaptarse para inyectar una señal eléctrica en el circuito sanguíneo de tal manera que pueden detectarse los cambios en un valor eléctrico en respuesta a la desconexión de acceso, tal como un desprendimiento de una aguja o un desprendimiento de un catéter.

45 El documento WO01/47581 describe un dispositivo para monitorizar el acceso al sistema cardiovascular de un paciente sometido a un tratamiento sanguíneo extracorpóreo, que incluye un detector para detectar el valor de una cantidad que se correlaciona con la corriente eléctrica a lo largo de al menos parte de su rama venosa y medios de cálculo para comparar el valor detectado con un intervalo de referencia.

El documento US2004/0254513 describe un material de polímero conductor que puede utilizarse para monitorizar el acceso de paciente durante la terapia.

50 El documento US6153109 describe un dispositivo para determinar el flujo de derivación en una derivación de hemodiálisis conectada entre dos puntos en un sistema de hemodiálisis cardiovascular.

El documento WO2006/138359 describe un sistema para la detección de la desconexión de un dispositivo de un paciente.

55 Existe la necesidad de hacer que un sistema de desconexión de acceso ("ADS") funcione tan rápido como sea posible para minimizar la pérdida de sangre.

También existe una necesidad para hacer que el sistema de ADS funcione sin falsos disparadores, que perturben innecesariamente la terapia y al paciente.

Existe la necesidad adicional de proporcionar un sistema de ADS de este tipo de manera fácil y relativamente barato para las máquinas que ya están en uso que pueden no tener un sistema de ADS o uno que funcione tan bien como los sistemas descritos en el presente documento.

Sumario

La presente invención se define por el conjunto de las reivindicaciones adjuntas.

La presente divulgación proporciona dispositivos, aparatos, sistemas y procedimientos mejorados para detectar la descolocación o la desconexión de un dispositivo de acceso, tal como la descolocación de una aguja insertada en un paciente durante la terapia de diálisis. Los dispositivos, aparatos, sistemas y procedimientos de la presente divulgación, utilizan un circuito eléctrico con un número de contactos eléctricos que están en contacto con el circuito de fluido de tal manera que puede inyectarse una señal eléctrica en al menos un segmento que incluye, por ejemplo, un circuito cerrado definido a lo largo de al menos una parte del circuito de fluido conductor. Una medición de contacto directo puede usarse para proporcionar la detección inmediata de un cambio en un valor eléctrico en respuesta a un cambio en las condiciones de acceso, tal como un cambio en la impedancia debido a la descolocación de una aguja u otro dispositivo de acceso de paciente durante la terapia médica que incluye, por ejemplo, la terapia de diálisis y el suministro de medicación.

Los dispositivos, aparatos, sistemas y procedimientos de la presente divulgación en una realización se proporcionan en un paquete actualizado independiente que puede montarse a y que puede hacerse operativo con una máquina existente que no tenga un sistema de ADS o uno que no funciona tan bien como los sistemas descritos en el presente documento. El sistema de ADS independiente incluye un módulo detector montado en y operable con el conjunto de tubos sanguíneos y un módulo protector montado en y que puede hacerse operativo con el tratamiento sanguíneo, por ejemplo, una máquina de hemodiálisis. El módulo detector y el módulo protector se comunican de manera inalámbrica, por ejemplo, a través de radiofrecuencia, en una realización. El módulo detector detecta una desconexión de acceso y envía una salida correspondiente al módulo protector, que se configura a continuación para sujetar uno o los dos tubos venoso y arterial. La sujeción del tubo provocará un aumento de la presión, por ejemplo, en la línea venosa, que se detecta por la máquina de hemodiálisis y provoca que la bomba sanguínea se apague.

A continuación, se describen múltiples sistemas para mejorar la salida de la señal de impedancia y reducir los costes desechables. Uno de los problemas con los sistemas de detección de impedancia es el efecto de puesta a tierra del paciente. El sistema de diálisis está conectado a la toma de tierra a través del dializador y a la ruta de diálisis por razones de seguridad. El paciente puede llegar a estar eléctricamente en el mismo potencial que la toma de tierra a pesar de los intentos de proteger al paciente. Cuando esto sucede una ruta de corriente a tierra puede existir entre el paciente y la toma de tierra aislada del sistema incluso sobre una descolocación de la aguja, haciendo el sistema ineficaz.

Un aparato y procedimiento para combatir los efectos de la conexión a tierra del paciente es usar dos salidas de una fuente de señal para crear dos puntos de igual potencial a ambos lados de una sección de la ruta de diálisis o de tierra. Esto provoca un circuito abierto virtual existente entre los puntos, rompiendo la ruta de la corriente desde la toma de tierra a la tierra aislada del sistema.

Esta técnica se usa como alternativa o de manera adicional para detener una parte de la corriente de señal que fluye a través de la bomba sanguínea. En los sistemas siguientes, la corriente se induce en la sangre usando una fuente de tensión y una resistencia de alta resistencia. La corriente se divide normalmente en dos rutas, una que pasa a través del acceso de paciente y la otra a través de la bomba sanguínea. Es deseable desde un punto de vista de detección que toda la corriente vaya a través de la ruta del acceso de paciente y ninguna a través de la ruta de la bomba sanguínea. Si fluye demasiada corriente a través de la ruta de la bomba sanguínea, el aumento de la impedancia debido a una descolocación de la aguja no puede ser lo suficiente grande como para superar un umbral. El circuito abierto descrito anteriormente que crea una circuitería se coloca en consecuencia en la ruta de la bomba sanguínea. Esto impide prácticamente que la corriente fluya a través de la sangre en la ruta de la bomba sanguínea, forzando de manera virtual toda la corriente a través de la ruta de acceso de paciente.

Otro aparato y procedimiento para combatir los efectos de la puesta a tierra del paciente es mover los contactos del circuito sanguíneo tan cerca del paciente como sea posible. Se ha determinado que la reducción de la impedancia de los contactos del circuito sanguíneo en el acceso de paciente es beneficiosa al menos en parte debido a que minimiza el efecto de rutas de corriente paralelas. Esto puede hacerse moviendo los contactos del circuito sanguíneo tan cerca del paciente como sea posible, minimizando las longitudes de los tubos de los contactos del acceso de paciente y por lo tanto la impedancia en tales longitudes de los tubos.

Un aparato y procedimiento adicionales para combatir los efectos de la conexión a tierra del paciente es colocar una segunda circuitería de detección en la ruta de corriente de tierra, por ejemplo, en la ruta de diálisis. En este caso, se añade un par de contactos a la tubería de diálisis. Estos contactos no son desechables y, por tanto, no se suman al

5 coste desechable. La impedancia en la ruta a tierra aumenta tras una descolocación de la aguja. Un paciente con una única ruta de tierra puede usarse para detectar un acceso de paciente. Si el paciente no está conectado a tierra, la circuitería detecta esta condición y provoca que el sistema use la circuitería de detección del circuito sanguíneo en lugar de la detección de desconexión de acceso. En una implementación alternativa adicional, el sistema combina las señales de la circuitería del circuito sanguíneo y la circuitería del circuito cerrado de tierra para la detección y la desconexión de acceso.

10 A continuación se describe además un sistema y procedimiento para detectar una desconexión de acceso usando la ruta de diálisis. En este caso, se colocan para y desde múltiples conjuntos de contactos en el tubo de diálisis del dializador. El circuito abierto descrito anteriormente que crea la circuitería está conectado a dos de los pares de contactos, creando unos circuitos de apertura eléctrica entre los contactos. Esto fuerza a toda la corriente inducida a inducirse en el circuito de diálisis para fluir a través del dializador, el circuito sanguíneo y el acceso de paciente a tierra. El paciente está conectado a tierra de manera que la corriente vuelve a través de la toma de tierra a la tierra aislada del sistema. El sistema proporciona una correa de tierra conectada al paciente, por ejemplo, a través de un manguito de presión sanguínea. La correa de tierra puede conectarse a tierra o a la tierra del sistema. Este sistema es ventajoso debido a que coloca los contactos de fluido en la ruta de diálisis en la que no tienen que desecharse después de cada terapia.

Una ventaja de la presente divulgación es proporcionar un dispositivo, aparatos, sistema y/o procedimiento mejorados para detectar la desconexión de acceso.

20 Una ventaja adicional de la presente divulgación es proporcionar un dispositivo, aparato, sistema y/o procedimiento mejorados para detectar la descolocación de un dispositivo de acceso de un paciente durante la terapia médica, incluyendo la terapia de diálisis.

Otra ventaja de la presente divulgación es proporcionar un dispositivo, aparato, procedimiento y/o sistema mejorado para detectar el desprendimiento de una aguja durante la terapia de diálisis.

25 Otra ventaja más de la presente divulgación es proporcionar un aparato y/o dispositivo sensible, específico y receptivo para detectar la desconexión de acceso durante los tratamientos de autocuidado y de hemodiálisis en casa.

Por otra parte, una ventaja de la presente invención es proporcionar un dispositivo o aparato viable para permitir que un paciente u otro personal no médico en unas instalaciones no médicas administre una terapia de diálisis que usa una parte del sistema circulatorio del paciente.

30 Aún más, una ventaja de la presente divulgación es proporcionar un aparato mejorado para detectar la desconexión de acceso que usa una medición de conductividad directa.

35 Sin embargo, aún más, una ventaja de la presente divulgación es proporcionar un dispositivo, procedimiento y/o sistema de detección de desconexión de acceso, que emplee un circuito eléctrico en contacto de fluido y eléctrico con la sangre que fluye a través de un circuito sanguíneo que permite que se hagan mediciones de conductividad directa.

Además, una ventaja de la presente divulgación es proporcionar un dispositivo, sistema y procedimiento mejorado para monitorizar y/o controlar la pérdida de sangre de un paciente.

40 Otra ventaja de la presente divulgación es un procedimiento mejorado para la diálisis que emplea un aparato, dispositivo y/o sistema capaz de detectar la desconexión de acceso, tal como la descolocación de una aguja insertada en un paciente a través de la cual fluye la sangre durante la terapia de diálisis, y minimizar cualquier pérdida de sangre resultante.

Sin embargo, otra ventaja de la presente divulgación es un dispositivo mejorado para conectar un contacto eléctrico a un circuito de fluido que permite la comunicación de fluido y eléctrica entre el contacto eléctrico y el fluido que fluye a través del circuito de fluido.

45 Otra ventaja más de la presente divulgación es un aparato, dispositivo, sistema y/o procedimiento mejorado para detectar la desconexión de acceso, tal como el desprendimiento de una aguja durante la terapia de diálisis, con una mayor sensibilidad, precisión y capacidad de respuesta.

50 Sin embargo, todavía otra ventaja de la presente divulgación es que se mejoran los aparatos, dispositivos, sistemas y/o procedimientos para la detección de la pérdida de fluidos debido a, por ejemplo, la descolocación de un dispositivo de acceso individual durante las terapias médicas, por ejemplo, el suministro de medicación y las terapias de hemodiálisis de única aguja.

Aún una ventaja adicional más de la presente divulgación es que se mejoran los aparatos, dispositivos, sistemas y/o procedimientos para la detección de la pérdida de fluidos debido a, por ejemplo, la descolocación de un dispositivo de acceso individual durante las terapias médicas, que pueden retroadaptarse a una máquina existente que no

tenga un sistema de ADS o uno que no funcione tan bien como los sistemas descritos en el presente documento.

Una ventaja adicional de la presente divulgación es proporcionar un sistema de desconexión de acceso que combata los efectos de la conexión a tierra del paciente y aumenta la impedancia detectada creando un circuito abierto en la ruta de la corriente de tierra.

- 5 Otra ventaja de la presente divulgación es proporcionar un sistema de desconexión de acceso que combata los efectos de la conexión a tierra del paciente moviendo los contactos sanguíneos cerca del paciente.

Una ventaja adicional de la presente divulgación es proporcionar un sistema de desconexión de acceso que combata los efectos de la conexión a tierra del paciente colocando una segunda circuitería de detección en el circuito cerrado de corriente de tierra.

- 10 Otra ventaja más de la presente divulgación es proporcionar un sistema de desconexión de acceso que coloque los contactos de fluido en el circuito de diálisis, de tal manera que los contactos no sean desechables.

Las características y ventajas adicionales de la presente exposición se describen, y serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y de las figuras.

Breve descripción de las figuras

- 15 La figura 1A ilustra una vista esquemática de una realización de la presente divulgación que muestra dos agujas insertables dentro de un paciente a través de las que fluye la sangre hacia y desde un sistema extracorpóreo.

La figura 1B ilustra una vista esquemática de una realización de la presente divulgación capaz de detectar la descolocación de una aguja durante la terapia de diálisis.

- 20 La figura 1C ilustra una vista en perspectiva de una realización de la presente divulgación que muestra las capacidades de detección de desconexión de acceso durante las terapias médicas administradas a través de una sola aguja.

La figura 2A ilustra una vista en despiece de un dispositivo de acoplamiento de contacto eléctrico en una realización de la presente divulgación.

- 25 La figura 2B ilustra una vista en sección lateral del dispositivo de acoplamiento de la figura 2A en una realización de la presente divulgación.

La figura 2C ilustra otra realización del dispositivo de acoplamiento de la presente divulgación.

La figura 2D ilustra otra realización del dispositivo de acoplamiento de la presente divulgación que muestra un acoplamiento roscado entre los componentes del mismo.

La figura 2E ilustra una vista en sección de la figura 2D.

- 30 La figura 3 ilustra de manera esquemática una realización de la presente divulgación en relación con el procesamiento de una señal de tensión medible para corregir los cambios en la impedancia de referencia durante el tratamiento.

La figura 4A ilustra de manera esquemática una máquina de hemodiálisis en una realización de la presente divulgación.

- 35 La figura 4B ilustra de manera esquemática una máquina de hemodiálisis acoplada al acceso de paciente a través de un conjunto de tubos en una realización de la presente divulgación.

Las figuras 5A y 5B ilustran un acoplador de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La figura 6 ilustra un dializador de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

Las figuras 7A y 7B ilustran un conjunto de sensor de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

- 40 La figuras 8A y 8B ilustran un sensor de una sola pieza de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La figura 9 ilustra una bolsa multicámaras de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La figura 10 ilustra una bolsa multicámaras con un sello desprendible de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

- 45 La figura 11 ilustra un sistema de diálisis peritoneal automatizado de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La figura 12 es una vista isométrica de una realización de un sistema de desconexión de acceso que emplea los procedimientos de desconexión de acceso en el presente documento, que puede retroadaptarse fácilmente a una máquina de tratamiento sanguíneo existente.

5 La figura 13 ilustra de manera esquemática un módulo detector del sistema de desconexión de acceso de la figura 12.

La figura 14 ilustra de manera esquemática un módulo protector del sistema de desconexión de acceso de la figura 12.

La figura 15 es un diagrama eléctrico esquemático que modela un circuito sanguíneo y una ruta de toma de tierra paralela.

10 La figura 16 es un diagrama eléctrico esquemático que modela un circuito sanguíneo y una circuitería de detección sin una ruta de toma de tierra paralela que muestra las dos agujas colocadas.

La figura 17 es un diagrama eléctrico esquemático que modela un circuito sanguíneo y una circuitería de detección sin una ruta de toma de tierra paralela que muestre al menos una aguja descolocada.

15 La figura 18 es un diagrama eléctrico esquemático que modela un circuito sanguíneo y una circuitería de detección con una ruta de toma de tierra paralela que muestra al menos una aguja descolocada y una ruta de corriente paralela a la tierra aislada a través de la toma de tierra.

La figura 19 es una representación gráfica de las señales colocadas a tierra del paciente detectadas digitalizadas en función de las de impedancia descolocadas de tierra en función de los kOhmios del sistema de la figura 18.

20 La figura 20 es un diagrama eléctrico esquemático que muestra un sistema para combatir los efectos de la tierra del paciente y para aumentar la impedancia a través de los tubos sanguíneos que funciona con la bomba peristáltica.

La figura 21 es una representación gráfica de las señales colocadas a tierra del paciente detectadas digitalizadas en función de las impedancia descolocadas de tierra en función de los kOhmios del sistema de la figura 20.

25 La figura 22 es una representación gráfica de otro sistema para combatir los efectos de la tierra del paciente que muestra las señales de impedancia detectadas digitalizadas para una sangre de alta y baja conductividad para diferentes distancias de contacto sanguíneo a partir del acceso de paciente.

La figura 23 es un diagrama eléctrico esquemático que muestra un sistema adicional para combatir los efectos de la tierra del paciente usando una circuitería de detección dual, una primera impedancia de detección de circuitería en la ruta de la sangre, la segunda impedancia de detección de circuitería en la ruta a tierra.

30 Las figuras 24 a 27 son diversas representaciones gráficas de las señales colocadas detectadas digitalizadas en función de las de impedancia descolocadas en función de los kOhmios de las dos circuiterías de detección del sistema de la figura 23.

La figura 28 es un diagrama eléctrico esquemático que muestra un sistema adicional para combatir los efectos de la tierra del paciente y usar la ruta de diálisis para detectar la impedancia con las dos agujas colocadas.

La figura 29 es un diagrama eléctrico esquemático para el sistema de la figura 28 con la aguja venosa descolocada.

35 Las figuras 30 a 32 son diversas representaciones gráficas de la tensión de salida o la señal de impedancia digitalizada en función del tiempo para el sistema de detección de diálisis de las figuras 28 y 29.

La figura 33 muestra el soporte físico asociado con el sistema de detección de diálisis de las figuras 28 y 29.

Descripción detallada

40 La presente divulgación proporciona dispositivos, aparatos, sistemas y procedimientos médicos para detectar la desconexión de acceso. Más específicamente, la presente divulgación proporciona dispositivos, aparatos, sistemas y procedimientos médicos que emplean, en parte, un circuito eléctrico con contactos eléctricos en contacto de fluido y en comunicación eléctrica con un circuito de fluido que permite una medición de conductividad directa para usarse de tal manera que descolocación de una aguja u otro dispositivo de acceso a través del cual fluye el fluido entre un paciente y el circuito de fluido pueden detectarse de manera inmediata. La pérdida de fluido (por ejemplo, la pérdida de sangre) debido a, por ejemplo, la descolocación de una aguja de un paciente sometido a un tratamiento médico, tal como una terapia de diálisis, el suministro de medicación o similares, puede minimizarse de manera controlada.

45 Debería apreciarse que la presente divulgación no se limita a la detección de la descolocación de una aguja, sino que puede utilizarse para detectar la descolocación o la desconexión de cualquier dispositivo de acceso adecuado. Tal como se usa en el presente documento, el término "desconexión de acceso" u otro término similar puede significar cualquier condición o evento adecuado que puede provocar una pérdida o fuga de un fluido conductor de la

50

electricidad que fluye a lo largo de un circuito de fluido conectado al paciente, siempre que pueda detectarse un cambio en la continuidad eléctrica entre los contactos eléctricos acoplados al circuito de fluido. Debería apreciarse que un cambio en la continuidad eléctrica medida por un valor eléctrico, tal como la impedancia, puede detectarse incluso en ausencia de una descolocación de un dispositivo de acceso de paciente. El término “dispositivo de acceso” como se usa en el presente documento u otro término similar puede significar un dispositivo adecuado que puede insertarse dentro de un paciente de manera que el fluido, incluyendo la sangre, puede pasar hacia, a través y/o desde el paciente a través del dispositivo de acceso. El dispositivo de acceso puede incluir una variedad de diferentes y adecuadas formas, tamaños y composiciones de materiales. Ejemplos de un dispositivo de acceso incluyen agujas, catéteres y cánulas. El dispositivo de acceso puede fabricarse de cualquier material adecuado incluyendo, por ejemplo, acero inoxidable, plástico o materiales biocompatibles similares.

Aunque en la realización expuesta a continuación, el aparato y/o el dispositivo está diseñado para su uso en una terapia de diálisis tal como la hemodiálisis, la hemofiltración o la hemodiafiltración, debería tenerse en cuenta que la presente divulgación puede usarse en un número de diferentes terapias médicas que empleen una variedad de diferentes y adecuados sistemas de fluidos, tales como unos sistemas sanguíneos extracorpóreos. Por ejemplo, los sistemas de la presente divulgación pueden usarse durante la inyección intravenosa que puede emplear el uso de una sola aguja insertable dentro del paciente para suministrar una solución médica o medicamento, sangre, productos sanguíneos, sangre procesada o similares entre el paciente y el sistema de fluido. Además, los sistemas de la presente divulgación pueden usarse en terapias de intercambio de plasma, en los que se usa una membrana para separar la sangre pura en plasma y componentes celulares.

Con respecto a la terapia de diálisis, los sistemas de la presente divulgación pueden usarse en una variedad de diferentes terapias para tratar la insuficiencia renal. La terapia de diálisis como se utiliza el término o los términos similares en todo el texto está destinada a incluir y abarcar cualquiera y todas las formas de terapias que utilizan la sangre del paciente para eliminar residuos, toxinas y el exceso de agua del paciente. Las terapias de diálisis incluyen la hemodiálisis, la hemofiltración, la hemodiafiltración, y la terapia de reemplazo renal continuo (“CRRT”). La CRRT incluye la ultrafiltración continua lenta (“SCUF”), la hemofiltración veno-venosa continua (“CVVH”), la veno-hemodiálisis continua (“CVVHD”) y la hemodiafiltración veno-venosa continua (“CVVHDF”). La terapia de diálisis puede incluir también la diálisis peritoneal, una diálisis peritoneal ambulatoria continua, una diálisis peritoneal automatizada y una diálisis peritoneal de flujo continuo. Además, aunque la presente divulgación, en una realización, puede utilizarse en procedimientos que proporcionan una terapia de diálisis para pacientes que tienen una insuficiencia o enfermedad renal crónica, debería apreciarse que la presente divulgación puede usarse para las necesidades de diálisis aguda, por ejemplo, en una sala de urgencias. Por último, las formas intermitentes de terapia (es decir, la hemofiltración, la hemodiálisis y la hemodiafiltración) pueden usarse también en los ámbitos de centro, de autocuidado limitado y de casa.

En una realización, los sistemas de la presente divulgación incluyen un circuito eléctrico con un número de contactos eléctricos, tal como un par de contactos eléctricos, en contacto de fluido y en comunicación eléctrica con el circuito de fluido. Los contactos eléctricos pueden incluir cualquier dispositivo adecuado a través del cual puede realizarse la conexión eléctrica con el circuito de fluido para definir una ruta conductora o un circuito cerrado conductor en el mismo. Los cambios en un valor eléctrico o de cualquier parámetro adecuado asociado con el circuito cerrado conductor pueden entonces controlarse en respuesta a los cambios en las condiciones de acceso como se describe a continuación. En una realización, el contacto eléctrico incluye un electrodo que puede acoplarse al circuito de fluido de tal manera que puede realizarse una conexión eléctrica en contacto de fluido con el fluido que fluye a través del circuito de fluido como se trata a continuación.

Por ejemplo, una corriente constante u otra señal eléctrica adecuada puede inyectarse en el circuito de fluido a través de un par de electrodos en contacto con el fluido que fluye entre los electrodos para definir un circuito cerrado a lo largo de al menos una parte del circuito de fluido conductor. Un cambio en un valor eléctrico, por ejemplo, la impedancia, puede medirse a continuación en respuesta a una desconexión de acceso. Esto puede proporcionar una medición de conductividad directa capaz de detectar un cambio en la impedancia u otro parámetro eléctrico adecuado del fluido, tal como un fluido eléctricamente conductor que incluye la sangre, las soluciones médicas o similares, a medida que fluye entre un paciente y un sistema de fluidos (es decir, un sistema sanguíneo extracorpóreo) a través de una aguja, unas agujas u otro dispositivo(s) de acceso que se inserta dentro del paciente.

Los sistemas de la presente divulgación pueden detectar de manera eficaz una descolocación de una aguja (por ejemplo, una aguja venosa y/o una aguja arterial) u otro dispositivo de acceso a través del cual puede fluir la sangre u otro fluido adecuado, por ejemplo, para, a través de, y desde el paciente, tal como un circuito sanguíneo que se usa durante la terapia de diálisis. Se cree que la capacidad de detección de la presente divulgación puede ser inmediata basándose en el cambio medible en, por ejemplo, la impedancia del fluido o los fluidos eléctricamente conductores debido a la pérdida de fluido que resulta de la desconexión del dispositivo de acceso de paciente.

Las capacidades de detección inmediata de la presente divulgación son importantes, específicamente cuando se aplican a la terapia de diálisis en la que puede producirse una cantidad significativa de pérdida de sangre dentro de un período relativamente corto de tiempo si se producen retrasos en la detección y en las acciones de respuesta para detener la pérdida de sangre. En condiciones típicas de diálisis, si transcurren veinte segundos o más tiempo antes de que se detecte y se detenga la pérdida de sangre debido a la descolocación, pueden perderse sobre cien

mililitros de sangre basándose en las tasas de flujo sanguíneo típicas de cuatrocientos mililitros/minuto.

Los solicitantes han descubierto que la presente divulgación puede detectar la desconexión de acceso, específicamente en respuesta a la descolocación de la aguja venosa durante la terapia de diálisis, con un alto grado de sensibilidad y especificidad, además de sus capacidades de detección inmediatas. La medición de contacto directo de la presente divulgación es capaz de detectar un cambio de un valor eléctrico, por ejemplo, la impedancia, debido a la descolocación de una aguja o similar, cuando la sangre fluye a través del circuito sanguíneo durante un tratamiento de diálisis. Tal como se usa en el presente documento, la expresión “valor eléctrico” u otras expresiones similares significan cualquier parámetro eléctrico adecuado tal como, la impedancia, la resistencia, la tensión, la corriente, las tasas de cambio de las mismas y las combinaciones de las mismas. La detección de un cambio en la impedancia o similares es una indicación de que la aguja se ha descolocado o se ha producido otra condición similar. Se observa que las capacidades de detección de la presente divulgación pueden detectar también de manera eficaz la pérdida de sangre durante una terapia médica que resulte a partir de una desconexión en el circuito de fluido, incluso si la aguja o las agujas no se han descolocado. Los sistemas de la presente divulgación pueden minimizar de manera controlable la pérdida de sangre del paciente basándose en la capacidad de la presente divulgación para medir de manera inmediata un cambio en la impedancia o similares debido a la pérdida de sangre con un alto grado de sensibilidad y especificidad.

Los dispositivos y aparatos de la presente divulgación pueden incluir una variedad de diferentes componentes y configuraciones en función de la terapia médica aplicada de tal manera que la pérdida de líquidos, específicamente, la pérdida de sangre debida a la descolocación de una aguja o similar, puede monitorizarse de manera eficaz.

DESCONEXIÓN DE ACCESO MÚLTIPLE

Haciendo referencia ahora a la figura 1A, una realización del aparato 10 de la presente divulgación incluye un par de contactos 12 eléctricos en contacto de fluido con un conjunto 14 de tubos sanguíneos de un circuito 16 sanguíneo. El circuito 16 sanguíneo conecta un paciente 18 a un sistema 20 sanguíneo extracorpóreo tal como se aplica a, por ejemplo, una terapia de diálisis que incluye la hemodiálisis, la hemofiltración, la hemodiafiltración, el reemplazo renal continuo o terapias similares o de plasma. El par de contactos 12 eléctricos incluye un primer contacto 22 eléctrico y un segundo contacto 24 eléctrico que están unidos a un primer miembro 26 de tubo respectivo y a un segundo miembro 28 de tubo del circuito 16 sanguíneo. El primer miembro 26 de tubo está conectado a una aguja venosa o a otro dispositivo de acceso adecuado insertado en una región de acceso vascular (no mostrada) del paciente. El segundo miembro 28 de tubo está conectado a una aguja arterial o similar insertada también en una región de acceso vascular (no mostrada) del paciente. Durante una terapia de diálisis, por ejemplo, la sangre fluye desde el paciente 18 a través de la aguja arterial al sistema 20 sanguíneo extracorpóreo (por ejemplo, una máquina de diálisis) a través del segundo miembro 28 de tubo en el que la sangre se trata y se suministra al paciente 18 a través de la aguja venosa a través del primer miembro 26 de tubo.

A medida que la sangre fluye a través del circuito sanguíneo durante la terapia de diálisis, un controlador 29 y la electrónica asociada generan una corriente eléctrica constante o similar, que se inyecta o se pasa a la sangre que fluye a través del par de contactos 12 eléctricos, por ejemplo, un par de electrodos como se describe a continuación. El par 12 de electrodos conectados al controlador 29 o a otro dispositivo electrónico adecuado pueden usarse a continuación para medir un cambio de tensión a través de una impedancia de fluido desconocida (por ejemplo, la sangre) u otro valor eléctrico similar para detectar un cambio en la impedancia o similares a través de la región de acceso vascular. En una realización, puede usarse un electrodo para inyectar la señal eléctrica en el circuito de fluido, mientras que el otro electrodo del par puede usarse para detectar un cambio en el valor eléctrico y pasar una señal eléctrica indicativa del mismo al controlador con fines de procesamiento y detección. Tras la descolocación de al menos una de entre la aguja venosa y la aguja arterial del circuito sanguíneo u otra condición adecuada, puede medirse un aumento inmediato y detectable en la impedancia o similares en comparación con la impedancia u otro parámetro adecuado medido en condiciones normales de funcionamiento.

Debería apreciarse que la presente divulgación tal como se realiza en la figura 1A puede modificarse en una variedad de maneras adecuadas en función de la terapia médica que se aplique. Por ejemplo, las agujas venosa y arterial pueden insertarse en el acceso vascular del paciente en cualquier parte adecuada del cuerpo del paciente tal como la parte superior del brazo, la parte inferior del brazo, la zona superior del muslo o similares durante la terapia de diálisis. Como se ha tratado anteriormente, la presente divulgación puede aplicarse a una variedad de terapias médicas diferentes que incluyen inyecciones intravenosas, intercambios de plasma, suministro de medicación, suministro de fármacos, y suministro de sangre y terapias de diálisis (es decir, hemofiltración, hemodiálisis, hemodiafiltración y reemplazo renal continuo).

Como se ilustra en la figura 1B, una realización de un sistema 30, tal como un sistema de diálisis, de la presente divulgación se muestra tal como se aplica durante la terapia de diálisis. En una realización, la presente divulgación incluye una aguja 32 venosa y una aguja 34 arterial insertadas dentro de un acceso 36 de paciente. La aguja 32 venosa y la aguja 34 arterial están conectadas al circuito 35 sanguíneo a través de la línea 26 venosa y la línea 28 arterial, respectivamente. Otros tubos 38 conectan diversos componentes del circuito 35 sanguíneo, incluyendo, por ejemplo, una cámara 40 de goteo venosa, un dializador 42, una cámara 44 de goteo arterial y una bomba 46 sanguínea. Debería apreciarse que uno o más de los componentes del sistema de diálisis puede proporcionarse

dentro de una máquina de diálisis acoplada al circuito sanguíneo.

Como se muestra en la figura 1B, un primer dispositivo 48 de acoplamiento de contacto eléctrico y un segundo dispositivo 50 de acoplamiento de contacto eléctrico están colocados en el circuito 35 sanguíneo entre la aguja 32 venosa / la aguja 34 arterial y los tubos 38 que conectan la cámara 40 de goteo venosa, el dializador 42, la cámara 44 de goteo arterial y una bomba 46 sanguínea. Como se usa en el presente documento, las expresiones “dispositivo de acoplamiento de contacto eléctrico”, “dispositivo de acoplamiento” u otra expresión similar puede significar cualquier dispositivo adecuado que puede usarse para conectar un contacto eléctrico con el circuito de fluido. En una realización, el dispositivo de acoplamiento de contacto eléctrico puede usarse para poner en contacto el contacto eléctrico con el circuito de fluido permitiendo el contacto de fluido y la conexión eléctrica con el fluido que fluye a través del circuito de fluido como se describe a continuación.

En una realización, el par de contactos eléctricos está conectado a un controlador 52 u otro dispositivo electrónico adecuado. El controlador puede usarse para inyectar una señal eléctrica a través del par de electrodos y en la sangre y/u otro fluido a medida que fluye a través del circuito sanguíneo. Esto proporciona un circuito cerrado conductor a lo largo del cual pueden medirse los cambios en los parámetros o valores eléctricos. El controlador 52, que está acoplado al par de electrodos, puede usarse también para medir este cambio. Debería apreciarse que el controlador 52 puede incluir un único dispositivo electrónico o cualquier número adecuado de dispositivos en conexión eléctrica con los contactos eléctricos para introducir una señal eléctrica en el circuito sanguíneo para definir un circuito cerrado conductor, para medir un cambio en un parámetro o valor eléctrico asociado con el circuito cerrado conductor y/o realizar cualquier otra tarea adecuada, tal como procesar la señal detectable como se trata a continuación.

La señal eléctrica se genera en una realización a partir de una corriente constante que se suministra a los electrodos hasta que se produce la descolocación. La tensión a través de una impedancia desconocida del fluido (por ejemplo, la sangre) que circula por el circuito sanguíneo puede medirse a continuación para detectar un cambio en la impedancia debido a los cambios en las condiciones de acceso. Sin embargo, debería apreciarse que puede monitorizarse cualquier parámetro eléctrico adecuado y cambios de los mismos para detectar un desprendimiento de una aguja o similar, como se ha tratado anteriormente.

Como se demuestra a continuación, las capacidades de detección de la presente divulgación son altamente sensibles, específicas y virtualmente inmediatas en respuesta a una desconexión de acceso tal como la descolocación de una aguja. Además, el circuito electrónico de la presente divulgación es relativamente simple en su diseño, en el que solo se necesita un par de electrodos para realizar la medición de conductividad directa. Esto puede reducir los costes y el esfuerzo en comparación con las técnicas de monitorización de acceso vasculares conocidas que solo emplean técnicas de detección no invasivas, tales como, los acopladores capacitivos y las bobinas de inducción como se ha tratado anteriormente.

Los solicitantes han descubierto que la impedancia (“Z”) total medida se puede modelar como dos impedancias agrupadas en paralelo con una impedancia (“Z_D”) que se produce por el segmento de bomba, el dializador, la cámaras de goteo y/u otros componentes adecuados del sistema de diálisis y/o similares. El otro componente de la impedancia (“Z_P”) está formado por el acceso vascular del paciente y el tubo asociado, que lleva la sangre a y desde el acceso vascular y/o similares. La impedancia total medida puede caracterizarse como una función tanto de Z_D como de Z_P de la siguiente manera:

$$Z = (1/Z_D + 1/Z_P)^{-1}$$

A pesar de esta impedancia en paralelo, los solicitantes han descubierto que los contactos eléctricos en conexión con el controlador pueden usarse para medir un cambio en la impedancia a lo largo del circuito cerrado conductor cuando la sangre fluye a través del circuito sanguíneo en respuesta a una desconexión de acceso tal como la descolocación de una aguja. Si se produce la descolocación de una aguja, el circuito cerrado conductor a lo largo de al menos una parte del circuito de fluido cambia de un circuito cerrado a un circuito abierto y por lo tanto Z = Z_D, en la que Z_P se aproxima al infinito. Las capacidades de medición de conducción directa de la presente divulgación pueden usarse de manera eficaz para detectar la desconexión de acceso.

Los solicitantes señalan que el componente Z_D puede producir un nivel de interferencia eléctrica asociada con la alta impedancia variable en el tiempo de los componentes de un sistema médico acoplado al circuito de fluido, tal como un sistema de diálisis y sus componentes incluyendo, por ejemplo, una bomba sanguínea, una cámara de goteo y/o similares. Los solicitantes han descubierto que la interferencia debida al componente Z_D puede eliminarse de manera eficaz, o al menos reducirse, si es necesario. En una realización, la señal asociada con la detección de Z o similar puede procesarse de manera adicional como se trata a continuación. Como alternativa, en una realización, el circuito eléctrico de la presente divulgación puede diseñarse para bloquear o derivar uno o más componentes del sistema de diálisis desde el circuito cerrado conductor o la ruta definida a lo largo del circuito sanguíneo como se describe a continuación. La precisión, la sensibilidad y la capacidad de respuesta con respecto a la detección de la desconexión de acceso pueden mejorarse.

En una realización, un tercer punto 53 de contacto eléctrico puede utilizarse para minimizar o eliminar de manera

eficaz las interferencias con respecto a los componentes de alta impedancia acoplados al circuito sanguíneo tal como la bomba sanguínea y similares. El punto de contacto adicional puede realizarse de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el tercer punto de contacto puede ser un electrodo u otro dispositivo adecuado a través del cual puede establecerse la continuidad eléctrica entre éste y uno de los electrodos de los dispositivos de acoplamiento. En una realización, el tercer contacto eléctrico puede estar unido a un circuito de fluido en una comunicación de fluido y eléctrica con el fluido que fluye a través del mismo.

El tercer punto 53 de contacto puede colocarse en cualquier posición adecuada a lo largo del circuito sanguíneo. El tercer punto 53 de contacto en la realización ilustrada está colocado en cualquier localización adecuada entre la bomba 46 sanguínea y el dispositivo 50 de acoplamiento arterial tal como se muestra en la figura 1B. Un potencial de igualación puede aplicarse a continuación entre el tercer punto 53 de contacto y el electrodo del dispositivo 50 de acoplamiento. El potencial se aplica a una tensión que es igual al potencial aplicado entre los electrodos del primer dispositivo 48 de acoplamiento y el segundo dispositivo 50 de acoplamiento.

Esto provoca de manera eficaz que la corriente eléctrica o similar, una vez inyectada en el circuito sanguíneo, derive uno o más de los componentes del sistema de diálisis. En una realización, el tercer punto 53 de contacto puede colocarse de tal manera que la corriente eléctrica o similar derivaría de manera eficaz todos los componentes del sistema de diálisis como se muestra en la figura 1B. Es decir, la misma tensión aplicada en los contactos 50 y 53 crea un circuito abierto virtual entre los contactos 50 y 53, de tal manera que una corriente inyectada en los tubos 38 por el controlador y la electrónica asociada 52, ya sea en el acoplador 48 o 50 de manera virtual sigue completamente la ruta de la menor resistencia a pesar del tubo 26 venoso, el tubo 28 arterial y el acceso 36 de paciente, en lugar de dividirse a pesar de esos tubos/acceso 36 de paciente y el resto del circuito extracorpóreo que incluye la cámara 40 de goteo venosa, el dializador 42, la cámara 44 de goteo arterial y una bomba 46 sanguínea.

DESCONEXIÓN DE ACCESO INDIVIDUAL

Los contactos eléctricos de la presente divulgación pueden colocarse en cualquier localización adecuada en relación con la aguja, las agujas o el dispositivo de acceso adecuado insertados dentro del paciente. Como se ilustra en la figura 1C, se muestra una realización de la presente divulgación tal como se aplica con respecto a la detección de la detección de acceso, tal como la descolocación de un dispositivo de acceso individual insertado dentro del paciente. Este tipo de aplicación es aplicable a una variedad de terapias médicas diferentes y adecuadas administradas a través de un dispositivo de acceso individual, tal como una única aguja, que incluye la inyección intravenosa y la terapia de diálisis que incluye la hemodiálisis, la hemofiltración, la hemodiafiltración y el reemplazo renal continuo.

Tal como se aplica, un fluido eléctricamente conductor, tal como la sangre, un producto de sangre, un fluido médico o similares fluyen entre el paciente y un sistema de fluido a través de un dispositivo de acceso individual. La detección de descolocación de un dispositivo de acceso individual puede incluir, por ejemplo, la detección de la descolocación de una aguja durante el suministro de cualquier fluido o fluidos eléctricamente conductores y adecuados incluyendo, por ejemplo, la sangre o un fármaco o una solución médica (por ejemplo, un medicamento contenido en un fluido eléctricamente conductor, tal como una solución salina), sangre procesada, productos de sangre, soluciones intravenosas, similares, o combinaciones de los mismos. El suministro de fluido puede realizarse entre un recipiente adecuado, tal como bolsas de sangre o unos dispositivos de suministro de fluido similares, y un paciente. Los sistemas de la presente divulgación monitorizan y controlan el acceso de la aguja con el fin de proporcionar la detección inmediata y receptiva de la desconexión de acceso de un acceso de fluido médico o de sangre, tal como un medicamento o fármaco, durante la terapia médica administrada a través de una única aguja.

Como se muestra en la figura 1C, una realización del aparato o dispositivo 54 de la presente divulgación incluye un dispositivo 56 de acceso; tal como una aguja, que se inserta en un vaso 58 sanguíneo dentro de un sitio 60 de inserción de la aguja del paciente 62. La aguja 56 está conectada al sistema 63 de fluido, tal como un sistema de inyección de fluido, a través de un miembro 64 de tubo. El sistema de inyección incluye, por ejemplo, una bomba 66 de inyección para transferir la sangre o similar desde un recipiente 68 (por ejemplo, una bolsa de sangre) al paciente. Un primer contacto 70 eléctrico está separado de la aguja 56 a lo largo del miembro 64 de tubo y un segundo contacto 72 eléctrico está unido al paciente cerca del sitio 60 de inserción. El primer contacto 70 eléctrico está en contacto de fluido con el fluido a medida que fluye desde el recipiente 68 de suministro al paciente.

En esta configuración, los contactos eléctricos primero y segundo, por ejemplo, los electrodos, pueden usarse para monitorizar los cambios en un valor eléctrico, por ejemplo, la impedancia, dentro de un circuito cerrado conductor formado por al menos una parte del circuito de fluido cuando una señal eléctrica pasa por el mismo. Los puntos de contacto eléctricos pueden acoplarse a un dispositivo 74 electrónico, que es capaz de procesar una señal detectable transmitida a través de los electrodos en respuesta a un cambio en la impedancia o similar debido a la descolocación del dispositivo de acceso individual como se describe en detalle a continuación. La señal eléctrica en una realización se genera por una corriente constante suministrada a los electrodos de tal manera que puede realizarse una medición de conductividad directa para detectar un cambio en la impedancia o similar en respuesta a los cambios en las condiciones de acceso vascular, tal como la descolocación de la aguja de acceso.

Se cree que la impedancia medida, en la aplicación de aguja única, es una función tanto de la impedancia del fluido (es decir, la sangre) como la impedancia medida a través del sitio de inserción. El dispositivo 74 electrónico puede

ajustarse para detectar la impedancia en el nivel equivalente a la impedancia combinada de todos los artículos de la ruta eléctrica (es decir, el fluido conductor en el tubo, la aguja, la corriente sanguínea del vaso venoso, el tejido del cuerpo, la impedancia a través de la piel con respecto al electrodo 72 sensor y similares).

CONTACTOS ELÉCTRICOS

5 Como se ha tratado anteriormente, los contactos eléctricos de la presente divulgación están en contacto de fluido con el fluido a medida que fluye a través del circuito de fluido. Los contactos eléctricos permiten una medición de conductividad directa que es capaz de detectar de manera inmediata, con alta sensibilidad y especificidad, un cambio (por ejemplo, un aumento) en la impedancia o similar debido a una desconexión de acceso, tal como la descolocación de una aguja venosa (una aguja arterial o ambas) del circuito sanguíneo durante la terapia de diálisis.

10 Los contactos eléctricos pueden estar compuestos de cualquier material conductor y biocompatible adecuado, tal como, cualquier material de electrodo adecuado incluyendo el acero inoxidable, otros materiales conductores adecuados o combinaciones de los mismos. Es esencial que el material de electrodo sea biocompatible.

15 Debería apreciarse que los contactos eléctricos pueden construirse en una variedad de diferentes formas y tamaños, ejemplos ilustrativos de los cuales se describen a continuación. Por ejemplo, los contactos eléctricos pueden configurarse o diseñarse como un electrodo de yeso que incluye un agente capaz de expandirse cuando entra en contacto con la humedad. El agente puede incluir una variedad de materiales adecuados incluyendo geles que se conocen por expandirse más de diez veces en volumen al entrar en contacto con la humedad.

20 En una realización, el electrodo de yeso puede usarse para detectar un fluido (es decir, la fuga de sangre) en un sitio de inserción de un dispositivo de acceso insertable dentro de un paciente durante la administración de la terapia médica a través de un dispositivo de acceso individual como se ha tratado anteriormente. Tras entrar en contacto con el fluido, el electrodo de yeso se expandiría necesariamente de tal manera que el contacto del electrodo se rompe, provocando de este modo un aumento detectable en la impedancia del fluido a medida que fluye desde el sistema de fluido al paciente a través de la aguja.

25 En una realización, uno o más electrodos (no mostrados), tales como uno o más electrodos de yeso como se ha tratado anteriormente, pueden usarse en combinación con el par de contactos eléctricos como se muestra, por ejemplo, en las figuras 1A y 1B. Por ejemplo, un electrodo de yeso puede unirse al paciente cerca del sitio de inserción de cualquiera o ambas de las agujas arterial y venosa. El electrodo(s) de yeso puede utilizarse para detectar la fuga de fluido, tal como sangre, del sitio de inserción del dispositivo(s) de acceso.

30 En una realización, un par de electrodos están acoplados al circuito sanguíneo de una manera invasiva (ilustrado en las figuras 2A a 2C como se trata más adelante) de tal manera que los electrodos entran en contacto con la sangre como se ha tratado anteriormente. Una fuente de excitación que incluye una fuente de corriente constante o similar puede aplicarse a los electrodos para inyectar una señal eléctrica en el circuito sanguíneo definiendo de este modo un circuito cerrado conductor a lo largo del cual pueden realizarse las mediciones de conductividad directa.

35 Para garantizar la seguridad del paciente, la fuente de excitación está normalmente aislada de la alimentación del instrumento. La fuente de excitación puede producir una corriente eléctrica constante que pase a través de la sangre a través de los electrodos. Cualquier cantidad adecuada de corriente puede generarse para los fines de detección. En una realización, la corriente eléctrica medida que pasa a través de la sangre se mantiene a un nivel de alrededor de diez microamperios o menos, por ejemplo, alrededor de cinco microamperios o menos. Debería apreciarse que la presente divulgación puede funcionar a bajos niveles de corriente (por ejemplo, diez microamperios o menos) de tal manera que el nivel de la corriente tiene, de tenerlo, un efecto despreciable sobre la salud y la seguridad del paciente.

45 Debería apreciarse que la impedancia u otro parámetro adecuado pueden medirse y calcularse de una variedad de maneras diferentes y adecuadas. Por ejemplo, la amplitud, la fase y/o la frecuencia de la fuente de excitación de corriente constante pueden medirse y variarse durante la detección de un cambio en la impedancia. Los niveles de impedancia pueden detectarse a continuación midiendo la tensión a través de los electrodos. La amplitud, la frecuencia y/o la fase de la tensión pueden medirse a continuación y utilizarse en combinación con la amplitud, la frecuencia y/o la fase medidas de la fuente de excitación para calcular los niveles de impedancia de la sangre basándose en las derivaciones o ecuaciones que se utilizan normalmente para calcular la impedancia.

50 Los contactos eléctricos pueden conectarse al circuito sanguíneo de una variedad de maneras diferentes y adecuadas. Por ejemplo, los contactos eléctricos pueden ser un componente integral del sistema extracorpóreo, un componente desechable que puede conectarse y liberarse de los miembros de tubo del circuito sanguíneo, un componente reutilizable que se puede esterilizarse en autoclave entre usos, o similares.

DISPOSITIVO DE ACOPLAMIENTO DE CONTACTO ELÉCTRICO

55 En una realización, el aparato de la presente divulgación incluye un dispositivo de acoplamiento de contacto eléctrico que puede utilizarse para garantizar los contactos eléctricos al circuito sanguíneo de tal manera que los electrodos hacen contacto de manera eficaz con la sangre y, por lo tanto, puede usarse para monitorizar de manera eficaz los

cambios en las condiciones de acceso como se ha tratado anteriormente. El dispositivo de acoplamiento de la presente divulgación puede diseñarse también para facilitar la protección del usuario contra el contacto con posibles fuentes eléctricas. En una realización, el dispositivo puede incluir un elemento conductor conectado a un tubo, a través del cual un fluido médico puede fluir en el que el elemento conductor tiene una primera parte expuesta al fluido médico, tal como la sangre, y una segunda parte externa al tubo.

El dispositivo de acoplamiento de la presente divulgación puede incluir una variedad de configuraciones, componentes, composiciones de material o similares diferentes y adecuados. En una realización, la presente divulgación puede incluir un dispositivo para conectar un contacto eléctrico a un conducto de fluido que proporciona una comunicación de fluido y eléctrica entre el contacto eléctrico y el fluido que fluye a través del conducto de fluido. El dispositivo puede incluir un primer miembro que incluye una parte anular capaz de adaptar el contacto eléctrico y una primera parte de vástago conectado al miembro anular en el que la parte de vástago tiene una extensión abierta a través del mismo hasta la parte anular; un segundo miembro que incluye una parte de base con una región de ranura y una segunda parte de vástago con una extensión abierta a través del mismo hasta la región de ranura permitiendo que el primer miembro se inserte y se fije al segundo miembro; y un miembro de contacto adaptado para ajustar las partes de vástago primera y segunda permitiendo que el miembro de contacto se apoye contra al menos una parte del miembro de contacto eléctrico permitiendo una conexión eléctrica a realizarse entre el contacto eléctrico y el miembro de contacto. Los ejemplos ilustrativos del dispositivo de acoplamiento de contacto eléctrico de la presente divulgación se describen a continuación.

Como se ilustra en las figuras 2A y 2B, el dispositivo 80 de acoplamiento de contacto eléctrico incluye un miembro 82 de sonda que tiene una forma cilíndrica con una abertura 84 que se extiende a través del mismo. Un contacto eléctrico, tal como un electrodo 86 que tiene una forma cilíndrica puede insertarse en la abertura 84 de tal manera que el electrodo 86 se fija dentro del miembro 82 de sonda. En una realización, el miembro 82 de sonda tiene un canal 85 que se extiende a lo largo de al menos una parte de la abertura 84 dentro de la cual puede insertarse el electrodo 86 en el miembro 82 de sonda. Un miembro de tubo, por ejemplo, de un conjunto de tubos sanguíneos, un miembro de tubo conector de una máquina de diálisis o similar, puede insertarse en ambos extremos de la abertura 84 del miembro 82 de sonda en contacto con una parte exterior del canal 85 permitiendo que la sangre u otro fluido adecuado haga contacto de fluido con el electrodo 86 de cualquier manera adecuada. El electrodo 86 tiene una abertura 88 que se extiende a través del mismo dentro de la cual puede fluir la sangre (no mostrado) u otro fluido adecuado del circuito de fluido. En una realización, el diámetro de la abertura 88 del electrodo 86 está dimensionado para permitir el flujo sanguíneo a través del electrodo 86 de tal manera que los niveles de flujo sanguíneo bajo condiciones de funcionamiento típicas, tales como durante una terapia de diálisis, puede mantenerse de manera adecuada. El dispositivo de acoplamiento de la presente divulgación puede unirse fácil y eficazmente a un circuito de fluido, incluyendo un circuito sanguíneo o similar, para su uso durante la terapia médica, incluyendo, por ejemplo, la terapia de diálisis. Debería apreciarse que el dispositivo 80 de acoplamiento de la presente divulgación puede unirse al circuito de fluido de cualquier forma adecuada de tal manera que la conexión eléctrica y de fluido pueden realizarse con el fluido que fluye a través del circuito de fluido.

El miembro 82 de sonda incluye también una parte 90 de vástago que se extiende desde una superficie 92 de su cuerpo en forma cilíndrica. La parte 90 de vástago tiene una abertura 93 que se extiende a través del mismo. En una realización, la parte 90 de vástago está colocada de tal manera que al menos una parte del electrodo 86 está en contacto con la abertura 93 de la parte 90 de vástago.

Para garantizar el electrodo 86 al circuito sanguíneo, el dispositivo 80 de acoplamiento incluye un miembro 94 de receptáculo que incluye una parte 96 de cuerpo con una abertura 98 para aceptar el miembro 82 de sonda y para aceptar un miembro de tubo sanguíneo (no mostrado) del circuito sanguíneo de tal manera que la sangre entra en contacto de manera directa con el electrodo a medida que circula a través del circuito sanguíneo durante la terapia de diálisis. En una realización, el miembro 94 de receptáculo incluye una parte 100 de vástago que se extiende desde el miembro 96 de cuerpo en el que la parte 100 de vástago incluye una abertura 102 que se extiende a través del mismo. A medida que el miembro 82 de sonda se inserta a través de la abertura 98 del miembro 96 de cuerpo, la parte 90 de vástago del miembro 82 de sonda puede insertarse en la abertura 102 de la parte 100 de vástago del cuerpo 96 del miembro 94 de receptáculo.

En una realización, el miembro 94 de receptáculo incluye una región 104 de ranura que se extiende a lo largo de al menos una parte del cuerpo 96 del miembro 94 de receptáculo. El miembro 82 de sonda puede insertarse a través de la abertura 98 y a continuación moverse o colocarse en la región 104 de ranura para garantizar el miembro 82 de sonda dentro del cuerpo 96 del miembro 94 de receptáculo.

En una realización, el dispositivo 80 de acoplamiento incluye un miembro 106 de contacto eléctrico que se inserta dentro de la abertura 102 de la parte 100 de vástago del cuerpo 96 del miembro 94 de receptáculo de tal manera que el miembro 106 de contacto eléctrico se extiende a través de la abertura 93 de la parte 90 de vástago del miembro 82 de sonda en contacto con al menos una parte de una superficie 108 del electrodo 86.

El miembro 106 de contacto eléctrico se utiliza para conectar la electrónica (no mostrada) de, por ejemplo, la fuente de excitación, un dispositivo de procesamiento de señales, otros dispositivos electrónicos similares adecuados para su uso en la monitorización y/o el control de cambios en las condiciones de acceso, tal como la descolocación de

una aguja. El miembro 106 de contacto eléctrico puede estar fabricado de cualquier material adecuado, tal como cualquier material conductor adecuado incluyendo, acero inoxidable, otros materiales conductores similares o combinaciones de los mismos. Para fijar el miembro 106 de contacto eléctrico en su localización, se inserta un miembro 110 de retención de contacto dentro de la abertura 102 de la parte 100 de vástago en una región 112 de extremo del mismo.

En una realización, el dispositivo de acoplamiento está montado en una máquina, dispositivo o sistema de diálisis de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el dispositivo de acoplamiento puede montarse como un componente integral de la máquina de diálisis. El dispositivo de acoplamiento puede montarse también como un componente separado y/o independiente que puede interactuar con cualquiera de los componentes del aparato y el sistema de la presente divulgación. En una realización, el dispositivo 80 de acoplamiento puede montarse de manera insertable a través de la parte 100 de vástago del miembro 94 de receptáculo a una máquina de diálisis o a otros componentes adecuados.

Debería apreciarse que el dispositivo de acoplamiento de contacto eléctrico puede incluir una variedad de formas, tamaños y componentes de material diferentes y adecuadas. Por ejemplo, otra realización del dispositivo de acoplamiento se ilustra en la figura 2C. El dispositivo 114 de acoplamiento en la figura 2C es de construcción similar al dispositivo de acoplamiento mostrado en las figuras 2A y 2B. El dispositivo 114 de acoplamiento de la figura 2C puede incluir, por ejemplo, un electrodo de forma cilíndrica u otro contacto eléctrico adecuado, un miembro de sonda para aceptar el electrodo y fijarlo en su localización dentro de un miembro de receptáculo del dispositivo de detección. El miembro de sonda incluye una parte de vástago que puede insertarse dentro de una parte de vástago del miembro de receptáculo. Un miembro de contacto eléctrico puede insertarse dentro de la parte de vástago de tal manera que puede ponerse en contacto con el electrodo. El dispositivo de acoplamiento de la figura 2C también puede incluir un miembro de retención de contacto para mantener el miembro de contacto eléctrico en una localización similar al dispositivo de acoplamiento como se muestra en las figuras 2A y 2B.

Como se muestra en la figura 2C, el miembro 116 de sonda del dispositivo 114 de acoplamiento de contacto eléctrico incluye un mango 118 que puede facilitar que se ajuste el miembro 116 de sonda dentro del miembro 120 de receptáculo. El mango 118, como se muestra, tiene una forma sólida que puede facilitar el uso y la fabricación del dispositivo 114 de acoplamiento. Además, la parte de vástago (no mostrada) del miembro 116 de sonda es más grande en diámetro que la parte de vástago del miembro de sonda como se ilustra en la figura 2A. Aumentando el tamaño del vástago, el miembro de sonda puede insertarse más fácil y rápidamente dentro del miembro de receptáculo. Además, el miembro de sonda es mayor en longitud que en comparación con el miembro de sonda como se muestra en las figuras 2A y 2B de tal manera que las regiones 122 de extremo del miembro 116 de sonda se extienden más allá de una región 124 de ranura del miembro 120 de receptáculo. Esto puede facilitar garantizar el miembro de sonda dentro de la región 124 de ranura del miembro 120 de receptáculo.

En una realización, una abertura 126 del miembro 120 de receptáculo puede incluir una parte 128 de abertura adicional para adaptar la inserción de la parte de vástago del miembro 116 de sonda, que tiene un tamaño aumentado, a través del mismo. Esto puede garantizar la correcta alineación del miembro de sonda con respecto al miembro de receptáculo antes de la inserción del miembro de sonda en el miembro de receptáculo facilitando de este modo el procedimiento de inserción.

Debería apreciarse que, el miembro de sonda, el miembro de receptáculo y el miembro de retención de contacto pueden estar compuestos de una variedad de materiales diferentes y adecuados que incluyen, por ejemplo, plásticos, plásticos moldeados, materiales similares o combinaciones de los mismos. Los diversos componentes del dispositivo de acoplamiento tal como el miembro de sonda, el miembro de receptáculo y el miembro de retención de contacto, pueden fijarse de cualquier forma adecuada. Por ejemplo, los componentes pueden fijarse en un acoplamiento uniforme (como se muestra en las figuras 2A y 2B), en un acoplamiento roscado (como se muestra en las figuras 2D y 2E) y/o en cualquier disposición o acoplamiento de ajuste adecuado entre sí.

Como se muestra en las figuras 2D y 2E, el dispositivo 130 de acoplamiento de la presente divulgación puede fabricarse de piezas roscadas, que se conectan de manera desmontable entre sí para formar el dispositivo de acoplamiento. Las piezas roscadas pueden facilitar la fijación del electrodo al circuito sanguíneo, así como el uso general del mismo como se describe a continuación.

En una realización, la parte 132 de vástago del cuerpo 134 del dispositivo 130 de acoplamiento tiene una región 136 roscada, que puede unirse de manera insertable a una máquina de diálisis o a otro dispositivo de montaje adecuado en acoplamiento roscado. Esto puede facilitar la facilidad con la que el dispositivo de acoplamiento se une y se separa del dispositivo de montaje.

Como se muestra en la figura 2E, la parte 132 de vástago está roscada en ambos lados permitiéndole estar en acoplamiento roscado con un miembro 138 anular. El miembro 138 anular proporciona la dirección y el soporte permitiendo que el miembro 140 de contacto eléctrico se apoye contra el electrodo 142 alojado en el miembro 144 de sonda como se ha tratado anteriormente.

En una realización, un miembro 146 de placa fabricado de cualquier material conductor adecuado puede presionarse

contra un resorte 148 cuando el miembro 144 de sonda está fijado al cuerpo 134. Al mismo tiempo, otro resorte 150 puede desplazarse contra el miembro 140 de contacto eléctrico en contacto con el retenedor 152, que se inserta dentro de una región anular del miembro 138 anular para fijar el miembro 140 de contacto eléctrico al cuerpo 134.

5 El mecanismo de resorte en una realización de la presente divulgación permite que las partes del dispositivo 130 de acoplamiento permanezcan en un acoplamiento seguro durante su uso. También puede facilitar su uso durante el desprendimiento de las piezas para la limpieza, el mantenimiento u otro fin adecuado.

10 Como se ha tratado anteriormente, la presente divulgación pueden utilizarse para detectar de manera eficaz la descolocación de un dispositivo de acceso, tal como una aguja, insertado dentro de un paciente a través del cual puede pasar el fluido entre el paciente y un sistema de suministro y/o de tratamiento de fluidos. La presente divulgación puede aplicarse en un número de diferentes aplicaciones, tal como las terapias o tratamientos médicos, específicamente las terapias de diálisis. En las terapias de diálisis, los dispositivos de acceso, tales como las agujas, se insertan en las arterias o venas del paciente para conectar el flujo sanguíneo hacia y desde la máquina de diálisis.

15 En estas circunstancias, si la aguja se descoloca o se separa del circuito sanguíneo, en particular la aguja venosa, la cantidad de pérdida de sangre del paciente puede ser significativa e inmediata. Los sistemas de la presente divulgación pueden controlar y minimizar de manera eficaz la pérdida de sangre de un paciente debido a la descolocación del dispositivo de acceso, tal como durante la terapia de diálisis, que incluye la hemodiálisis, la hemofiltración, la hemodiafiltración y el reemplazo renal continuo.

DETECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA SEÑAL

20 Como se ha tratado anteriormente, los contactos eléctricos en conexión con el controlador pueden usarse para detectar un cambio en la impedancia o similar en respuesta al desprendimiento de la aguja o a otros cambios similares en las condiciones de acceso. En una realización, la presente divulgación puede adaptarse para corregir cualquier variación en la impedancia de referencia en el tiempo. Esto puede aumentar el nivel de sensibilidad con respecto a las capacidades de detección de la presente divulgación. Si los cambios en la impedancia de referencia son demasiado grandes y no se corrigen de manera adecuada, los cambios en la impedancia debidos a la descolocación de una aguja no pueden ser tan fácilmente detectables, en todo caso, por encima de los valores de referencia.

30 Desde un punto de vista práctico, existe un número de condiciones de procedimiento diferentes que pueden influir en un cambio en la impedancia de referencia con el tiempo. Por ejemplo, puede producirse una desviación o cambio gradual en la referencia debido a un cambio en las características, tal como el hematocrito, la proteína de plasma, la conductividad de la sangre/el agua y/o similares, de la sangre u otro fluido adecuado durante el tratamiento. Esto puede surgir debido a los cambios en el nivel de electrolitos u otros componentes durante la terapia de diálisis.

35 Como se ilustra en la figura 3, la presente divulgación puede procesar una señal de tensión medible para corregir los cambios en la impedancia de referencia en el tiempo. Esto puede mejorar las capacidades de detección de la presente divulgación como se ha tratado anteriormente. En una realización, una fuente 160 de corriente o similar genera una corriente eléctrica para pasar a través de la sangre a medida que circula en, a través de y fuera del paciente a lo largo del circuito 162 sanguíneo extracorpóreo, que conecta el paciente a través de las agujas venosa y arterial al sistema de diálisis que incluye una variedad de componentes de procedimiento. La corriente eléctrica se inyecta en el circuito sanguíneo a través de un primer contacto 163a eléctrico para definir un circuito cerrado conductor o una ruta a lo largo de los circuitos sanguíneos. La corriente se mantiene a un nivel constante hasta que se producen una descolocación en una realización.

45 Un segundo electrodo 163b se usa para detectar la tensión o similares a lo largo del circuito cerrado conductor y a continuación pasar una señal indicativa del mismo y/o los cambios de los mismos a un dispositivo electrónico para su detección y procesamiento como se ha tratado anteriormente. La señal de tensión puede medirse y procesarse de cualquier manera adecuada.

50 En una realización, la señal se pasa a través de una serie de componentes que incluyen un filtro o filtros 164 que pueden actuar para filtrar el ruido de la señal, específicamente el ruido derivado de la rotación de la bomba con el fin de minimizar un falso negativo y/o una detección positiva de la descolocación de la aguja, un rectificador 166, un detector 168 de pico y un convertidor 170 analógico a digital ("ADC") para digitalizar la señal. La señal digital puede almacenarse a continuación en un dispositivo de ordenador (no mostrado) para su posterior procesamiento. La señal de tensión se mide y se procesa de manera continua en el tiempo. Con cada medición, las señales digitalizadas se comparan para evaluar los cambios debidos a los cambios de referencia asociados con las variaciones en las condiciones del procedimiento en el tiempo, tal como un cambio en las características de la sangre como se ha tratado anteriormente. Si se determina un cambio de referencia, la señal digitalizada puede procesarse de manera adicional para corregir el cambio en la referencia.

Los datos de tensión se envían de manera continua a una unidad 172 de control acoplada al ADC. La unidad de control realiza de manera continua un cálculo para determinar si se ha producido un cambio en la impedancia o similar en respuesta a una descolocación de la aguja. En una realización, se detecta la descolocación de un

dispositivo de acceso cuando $[V(t) - V(t-T)] > C1$, en la que t es el tiempo, en la que T es el periodo de revolución de la bomba sanguínea, en la que $C1$ es una constante y en la que $V(t) = I_0 * Z$, en la que I_0 es la corriente y en la que Z es la impedancia de la línea sanguínea que es una función de la impedancia asociada con el acceso vascular del paciente y la impedancia asociada con diversos componentes del sistema de diálisis, tales como el dializador, como se ha tratado anteriormente.

5 Si se detecta una desconexión del paciente del circuito sanguíneo, la unidad 172 de control puede utilizarse para procesar la señal con el fin de minimizar la pérdida de sangre del paciente. En una realización, el controlador está en comunicación con un sistema de diálisis cuando se aplica para administrar la terapia de diálisis que incluye, por ejemplo, la hemodiálisis, la hemofiltración, la hemodiafiltración y el reemplazo renal continuo. Esta comunicación puede ser o cableada (es decir, un cable de comunicación eléctrico), una comunicación inalámbrica (es decir, una interfaz de RF inalámbrica), una interfaz neumática o similares. El controlador puede procesar la señal para comunicarse con el sistema o el dispositivo de diálisis para apagar o detener la bomba 174 sanguínea asociada con la máquina de hemodiálisis y minimizar este modo de manera eficaz la cantidad de pérdida de sangre del paciente debido a la descolocación de la aguja durante la hemodiálisis.

15 El controlador puede comunicarse con el sistema de diálisis en una variedad de otras maneras. Por ejemplo, el controlador y la máquina de hemodiálisis pueden comunicarse para activar una abrazadera 176 de línea venosa para evitar un flujo sanguíneo adicional a través de la aguja venosa minimizando de este modo la pérdida de sangre del paciente. En una realización, la abrazadera de línea venosa se activa por el controlador y se une a o se coloca respecto a la aguja venosa de tal manera que puede sujetar la línea venosa en las proximidades de la aguja. Una vez sujetado, el sistema de diálisis es capaz de detectar un aumento en la presión y puede programarse para apagar la bomba sanguínea tras detectar la presión dentro de la línea de flujo sanguíneo que está por encima de un nivel predeterminado. Como alternativa, la abrazadera de línea venosa puede estar unida de manera controlable al sistema de diálisis.

25 En una realización, puede activarse una alarma después de la detección de la pérdida de sangre debido a, por ejemplo, una descolocación de la aguja durante la terapia de diálisis. Una vez activada, la alarma (es decir, de audio y/o visual o similar) es capaz de alertar al paciente, a un proveedor de atención médica (por ejemplo, un médico, una enfermera registrada o similares) y/o a un proveedor de atención no médica (es decir, un familiar, un amigo o similares), de la pérdida de sangre debida a, por ejemplo, una descolocación de la aguja. La función de alarma es específicamente deseable durante la terapia de diálisis en una instalación no médica, tal como en un ámbito del hogar o en un ámbito de autocuidado, en el que la terapia de diálisis se administra normalmente por el paciente y/o por un proveedor de atención no médica en un ámbito no-médico o en un entorno que excluye un hospital u otra instalación médica similar.

30 La activación de la alarma, por ejemplo, avisa al paciente para que compruebe que la bomba sanguínea se apagará de manera automática, de manera que se minimice la sangre. Por lo tanto, el paciente tiene la capacidad de actuar sin la asistencia de un tercero (es decir, para que actúe por sí mismo) para garantizar que se tomen las medidas de respuesta para minimizar la pérdida de sangre. La alarma puede funcionar de este modo para garantizar la seguridad del paciente durante la administración de la terapia de diálisis, específicamente cuando se aplica a los tratamientos de hemodiálisis del hogar en los que al menos una parte de la terapia de diálisis puede administrarse mientras el paciente está durmiendo.

40 MÁQUINA DE DIÁLISIS

Como se ha tratado anteriormente, la presente divulgación puede adaptarse para su uso con cualquier sistema de suministro de fluido adecuado, sistema de tratamiento o similar. En una realización, la presente divulgación está adaptada para su uso con una máquina de diálisis para detectar la desconexión de acceso cuando la sangre fluye entre el paciente y la máquina de diálisis a lo largo de un circuito sanguíneo durante el tratamiento, que incluye, por ejemplo la hemodiálisis, la hemofiltración y la hemodiafiltración.

45 La presente divulgación puede incluir cualquier máquina de diálisis adecuada para tales fines. Un ejemplo, de una máquina de hemodiálisis de la presente divulgación se desvela en la patente de Estados Unidos N° 6.143.181 incorporada en el presente documento como referencia. En una realización, la máquina 190 de diálisis comprende un chasis 192 móvil y tiene en el lado 194 delantero de la misma un mecanismo 196 común para conectar tubos o similares mediante los cuales un paciente puede conectarse a la máquina de diálisis como se muestra en la figura 4B. Una pantalla 197 táctil plana, la cual puede mostrar varios parámetros operacionales y está provista de símbolos y campos para el ajuste de la máquina de diálisis. La pantalla 197 táctil puede ajustarse de manera vertical y puede girarse de manera universal en relación con el chasis 192 de la máquina 190 de diálisis y puede fijarse en la posición ajustada deseada.

55 En una realización, la máquina 190 de diálisis incluye un chasis 192 que tiene uno o más conectores para conectar un paciente a la máquina de diálisis a través de un circuito sanguíneo permitiendo que la sangre fluya entre el paciente y la máquina de diálisis durante la terapia de diálisis, en la que uno o más contactos eléctricos están conectados al circuito sanguíneo en comunicación de fluido con la sangre permitiendo la detección de un cambio en un valor eléctrico en respuesta a una desconexión de acceso cuando la sangre fluye a través del circuito sanguíneo

teniendo una señal eléctrica que pasa por el mismo.

En una realización, la máquina 190 de diálisis puede diseñarse para adaptar uno o más de los dispositivos de acoplamiento de contacto eléctrico, tal como un par de dispositivos de acoplamiento, usados para detectar la desconexión de acceso como se muestra en la figura 4B. Por ejemplo, uno o más dispositivos 198 de acoplamiento pueden unirse al panel delantero 194 de la máquina 190 de diálisis. Esto puede hacerse de cualquier manera adecuada. En una realización, una parte de vástago del dispositivo de acoplamiento está montado de manera insertable a través de un ajuste roscado, un ajuste de fricción o similares, como se ha tratado anteriormente. Esto conecta al paciente a la máquina 190 de diálisis a través de un conjunto 202 de tubos sanguíneos. El conjunto de tubos sanguíneos incluye una primera línea 204 de sangre y una segunda línea 206 de sangre. En una realización, la primera línea 204 de sangre está conectada al paciente a través de una aguja 208 arterial o similares a través de la cual la sangre puede fluir desde el paciente 200 a la máquina 190 de diálisis. La segunda línea 206 de sangre se conecta a continuación al paciente 200 a través de una aguja 210 venosa o similares a través de la cual el fluido fluye desde la máquina de diálisis al paciente para definir un circuito sanguíneo.

Como alternativa, la primera línea de sangre y la segunda línea de sangre pueden acoplarse a la aguja venosa y a la aguja arterial, respectivamente. Las líneas de sangre están fabricadas de cualquier material de grado médico adecuado. Una desconexión de acceso, tal como una descolocación de una aguja arterial y/o de una aguja venosa puede detectarse como se ha tratado anteriormente. Como alternativa, el dispositivo de acoplamiento puede unirse al conjunto de tubos sanguíneos que a continuación se unen a la máquina de diálisis de cualquier manera adecuada.

CENTROS DE TRATAMIENTO DE DIÁLISIS

Como se ha mencionado anteriormente, la presente divulgación puede usarse durante una terapia de diálisis realizada en el hogar y en los centros de tratamiento de diálisis. Los centros de tratamiento de diálisis pueden proporcionar la terapia de diálisis a un número de pacientes. Los centros de tratamiento incluyen un número de máquinas de diálisis para adaptarse a las demandas de los pacientes. Las sesiones de terapia en los centros de tratamiento de diálisis pueden realizarse las veinticuatro horas del día, siete días a la semana, en función del local y de la demanda de los pacientes para su uso.

En una realización, los centros de tratamiento de diálisis están provistos de la capacidad para detectar una desconexión de acceso durante la terapia de diálisis de conformidad con una realización de la presente divulgación. Por ejemplo, una o más de las máquinas de diálisis pueden adaptarse para su uso con un dispositivo de acoplamiento de contacto eléctrico junto con los otros componentes necesarios para detectar una desconexión de acceso como se ha tratado anteriormente.

En una realización, el dispositivo de acoplamiento de contacto eléctrico puede unirse directamente a una o más de las máquinas de diálisis del centro de tratamiento de diálisis. Debería apreciarse que los aparatos, dispositivos, procedimientos y/o sistemas de conformidad con una realización de la presente divulgación pueden aplicarse para su uso durante la terapia de diálisis administrada a uno o más pacientes en el centro de tratamiento de diálisis de cualquier forma adecuada. En una realización, el centro de tratamiento puede tener una o más estaciones de paciente en las que la terapia de diálisis puede realizarse en uno o más pacientes, cada uno acoplado a una máquina de diálisis respectiva. Cualquier terapia en el centro adecuada puede realizarse incluyendo, por ejemplo, la hemodiálisis, la hemofiltración y la hemodiafiltración y combinaciones de las mismas. Tal como se usa en el presente documento, la expresión "estación de paciente" u otras expresiones similares significan cualquier zona de manera adecuada definida del centro de tratamiento de diálisis dedicada para su uso durante la terapia de diálisis. La estación de paciente puede incluir cualquier número y tipo de equipos adecuados necesarios para administrar la terapia de diálisis.

En una realización, el centro de tratamiento de diálisis incluye un número de estaciones de paciente en las que en cada una puede administrarse una terapia de diálisis a uno o más pacientes; y una o más máquinas de diálisis localizadas en una estación de paciente respectiva. Una o más de las máquinas de diálisis puede incluir un chasis que tiene uno o más conectores para conectar un paciente a la máquina de diálisis a través de un circuito sanguíneo permitiendo que la sangre fluya entre el paciente y la máquina de diálisis durante la terapia de diálisis en la que un par de contactos eléctricos están conectados al circuito sanguíneo en comunicación de fluido con la sangre permitiendo la detección de un cambio en un valor eléctrico en respuesta a una desconexión de acceso cuando la sangre fluye a través del circuito sanguíneo que tiene una señal eléctrica pasando por el mismo.

Como se ha tratado anteriormente, las capacidades de detección de desconexión de acceso de la presente divulgación pueden utilizarse para monitorizar y controlar una terapia de diálisis segura y eficaz. Tras la descolocación de un dispositivo de acceso, tal como una aguja, del paciente, las capacidades de medición conductoras directas de la presente divulgación pueden usarse para proporcionar una señal indicativa de la descolocación que puede procesarse de manera adicional con fines de control y/o monitorización. En una realización, la señal puede procesarse de manera adicional para terminar de manera automática la terapia de diálisis para minimizar la pérdida de sangre debida a la descolocación como se ha tratado anteriormente. Además, la señal puede procesarse para activar una alarma que puede alertar al paciente y/o al personal médico de la condición de descolocación para garantizar que se toman las medidas de respuesta. Debería apreciarse que la presente

divulgación puede modificarse en una variedad de formas adecuadas para facilitar la administración segura y eficaz de la terapia médica, incluyendo la terapia de diálisis.

5 Los solicitantes han descubierto que las capacidades de medición conductoras directas del aparato de la presente divulgación pueden detectar de manera inmediata la pérdida de sangre o similares debida a una desconexión de acceso, tal como una descolocación de la aguja, con alta sensibilidad y selectividad de manera que pueden tomarse las medidas de respuesta para minimizar la pérdida de sangre debido a la misma. La capacidad de actuar de manera responsable y rápidamente para minimizar la pérdida de sangre tras la detección de la misma es específicamente importante con respecto a una descolocación de la aguja durante la hemodiálisis. Si no se detecta y se responde de manera inmediata, la cantidad de pérdida de sangre puede ser significativa. En una realización, la presente divulgación es capaz de tomar medidas activas o de respuesta, para minimizar la pérdida de sangre (es decir, apagar la bomba sanguínea, activar la abrazadera de línea venosa o similares) dentro de unos tres segundos o menos, por ejemplo, dentro de aproximadamente dos a aproximadamente tres segundos, tras la detección inmediata de una descolocación de la aguja.

15 Además, el controlador puede utilizarse para monitorizar y/o controlar uno o más parámetros de tratamiento durante la hemodiálisis. Estos parámetros pueden incluir, por ejemplo, la detección de sangre debido a una pérdida de sangre tras una descolocación de la aguja, el cambio en el flujo sanguíneo, la detección de burbujas de aire en la línea arterial, la detección de movimiento del sensor durante el tratamiento, la detección y/o monitorización de la continuidad eléctrica del sensor u otros parámetros de tratamiento similares. En una realización, el controlador incluye una pantalla (no mostrada) para monitorizar uno o más de los parámetros.

20 Como se usa en el presente documento “proveedor de atención médica” u otras expresiones similares que incluyen, por ejemplo, “personal de atención médica”, significan un individuo o individuos que están médicamente licenciados, entrenados, experimentados y/o de otra manera calificados para practicar y/o administrar procedimientos médicos, que incluyen, por ejemplo, la terapia de diálisis, a un paciente. Ejemplos de un proveedor de atención médica incluyen un médico, un facultativo, una enfermera registrada u otro personal de atención médica similar.

25 Como se usa en el presente documento “proveedor de atención no médica” u otras expresiones similares que incluyen, por ejemplo, “personal de atención no médica” significan un individuo o individuos que no están en general reconocidos como proveedores de atención médica típicos, como los médicos, los facultativos, las enfermeras registradas o similares. Ejemplos de proveedores de atención no médica incluyen pacientes, familiares, amigos u otros individuos similares.

30 Como se usa en el presente documento “instalación médica” u otras expresiones similares que incluyen, por ejemplo, “ámbito médico” significa una instalación o centro en el que los procedimientos o terapias médicas, que incluyen las terapias de diálisis, que se realizan normalmente bajo la atención del personal de atención médica. Ejemplos de instalaciones médicas incluyen los hospitales, las instalaciones de tratamientos médicos, tales como las instalaciones de tratamiento de diálisis, los centros de tratamiento de diálisis, los centros de hemodiálisis o similares.

35 Como se usa en el presente documento “instalación no médica” u otras expresiones similares que incluyen, por ejemplo, “ámbito no médico” significan una instalación, centro, ámbito y/o entorno que no se reconoce como una instalación médica típica, tal como un hospital o similares. Ejemplos de ámbitos no médicos incluyen una casa, una residencia o similares.

40 Debería apreciarse que la señal de salida del electrodo puede combinarse con otros procedimientos de detección de pérdida de sangre menos sensibles, tales como las mediciones de presión venosa, la presión sanguínea sistémica, similares, o combinaciones de las mismas, para mejorar la especificidad de una descolocación de la aguja.

POLÍMERO CONDUCTOR

45 La presente divulgación proporciona materiales y dispositivos de polímero conductores, aparatos, sistemas y procedimientos que emplean los mismos. El material de polímero conductor puede utilizarse en un número de diferentes aplicaciones tales como para monitorizar una terapia de paciente. Por ejemplo, los materiales de polímero conductores pueden utilizarse para monitorizar las condiciones de acceso de paciente como se ha tratado anteriormente y como se detallan a continuación. Otros tipos de aplicaciones de monitorización incluyen, por ejemplo, monitorizar la mezcla o la composición de una solución como se describe en mayor detalle a continuación. La presente divulgación contempla monitorizar uno o una combinación de cambios de condición asociados con la terapia del paciente, tal como monitorizar las condiciones de acceso de paciente y las condiciones de mezcla de la solución, solo o en combinación.

50 En una realización, el material de polímero conductor incluye una matriz de polímeros y un componente conductor que se incorpora en la matriz de polímeros. Como alternativa, el material de polímero conductor, en una realización, incluye un componente de polímero conductor sin un componente conductor separado, tal como acero inoxidable. Debería apreciarse que el material de polímero conductor puede estar fabricado de cualquier tipo y cantidad de materiales adecuados y de cualquier manera adecuada.

Como se ha tratado anteriormente, el polímero conductor puede incluir una matriz de polímeros y un componente

conductor incorporado en la matriz. La matriz de polímeros puede incluir una variedad de diferentes materiales basados en polímeros que son adecuados para su uso en una variedad de aplicaciones, incluyendo específicamente las aplicaciones médicas, tal como la terapia de diálisis. En una realización, la matriz de polímeros incluye cloruro de polivinilo, acrilonitrilo butadieno estireno, policarbonato, acrílico, un ciclo copolímero de olefina, una mezcla de ciclo copolímero de olefina, un polietileno basado en metaloceno, unos materiales poliméricos similares y combinaciones adecuadas de los mismos.

El componente conductor puede incluir cualquier material adecuado o combinación de materiales que tengan unas propiedades conductoras aplicables a un número de diferentes aplicaciones que incluyen, por ejemplo, detectar la desconexión de acceso de paciente durante la terapia médica como se ha indicado anteriormente, monitorizar la mezcla o composición de los componentes de solución para formar una solución mezclada, y/u otras aplicaciones similares. Preferentemente, el componente conductor incluye acero inoxidable, materiales de relleno, negro de humo, fibras de los mismos y/o similares.

El componente conductor puede estar dimensionado y conformado de cualquier forma adecuada de tal manera que puede incorporarse fácilmente en la matriz de polímeros. Por ejemplo, el componente conductor puede incluir fibras conductoras fabricadas de cualquier material adecuado, tal como acero inoxidable, un material carbonoso, y/o similares. Las fibras, en una realización, tienen una relación de aspecto que varía de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 30:1.

El material de polímero conductor puede incluir cualquier cantidad adecuada de la matriz de polímeros conductores y el componente conductor. Esto puede variar en función de la aplicación del material de polímero conductor. En una realización, el componente conductor incluye más de aproximadamente el 10% en peso del material de polímero conductor. Preferentemente, el componente conductor varía de aproximadamente el 10% a aproximadamente el 50% en peso del material de polímero conductor. Debería apreciarse que puede utilizarse más de aproximadamente un 50% en peso del componente conductor pero puede proporcionar un aumento mínimo, si lo hay, en el rendimiento del material de polímero conductor en función de la aplicación. Preferentemente, el componente conductor se dispersa de manera uniforme por toda la matriz de polímeros.

Como se ha tratado anteriormente, el material de polímero conductor, en una realización, se compone de un componente de polímero conductor. Este tipo de componente tiene suficientes propiedades de conductividad eléctrica de tal manera que no se necesita un componente conductor adicional, tal como el acero inoxidable. Ejemplos de componentes de material de polímero conductor incluyen polianilina, polipirrol, politiofenos, polietilendioxitiofeno, poli (vinileno p-fenileno), similares, y mezclas de los mismos.

Como se ha tratado anteriormente, el material de polímero conductor puede fabricarse de cualquier manera adecuada. En general, el componente conductor se mezcla con el componente de polímero bajo condiciones de procesamiento adecuadas, incluyendo la temperatura y la presión, por ejemplo, para formar una matriz de polímeros con el componente conductor incorporado en la misma. La mezcla debería tener lugar durante un período de tiempo adecuado y con una cantidad suficiente de fuerza de tal manera que el componente conductor se distribuya de manera uniforme por toda la matriz de polímeros.

La matriz de polímeros incorporada con un componente conductor se conforma a continuación y se forma en un producto final de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la matriz de polímeros incorporada con el componente conductor puede formarse de una sola parte de pieza a través de un procedimiento de moldeo por inyección, un procedimiento de extrusión o similares bajo unas condiciones de procesamiento adecuadas. Por lo tanto, el material de polímero conductor puede fabricarse fácilmente con técnicas de fabricación, tales como el moldeo por inyección y la extrusión. Esto puede proporcionar de manera eficaz un ahorro de costes en el proceso de fabricación que pueden pasarse de manera inevitable a lo largo del consumidor.

El material de polímero conductor puede formarse en cualquier forma y tamaño adecuado en función de la aplicación. En una realización, el material de polímero conductor se forma en un electrodo o en otro contacto eléctrico similar que puede utilizarse durante un número de diferentes aplicaciones, incluyendo, por ejemplo, la monitorización de las condiciones de acceso de paciente y/o la monitorización de la mezcla o la composición de la solución como se ha tratado anteriormente y se describe a continuación con mayor detalle. El electrodo de polímero conductor puede tener una variedad de configuraciones diferentes y adecuadas en función de la aplicación. Por ejemplo, el electrodo de polímero conductor puede fabricarse en un acoplador que puede usarse para unir el tubo para formar una junta de tubo como se describe a continuación.

Como se muestra en las figuras 5A y 5B, el acoplador de polímero conductor tiene una forma, en general, cilíndrica. Con esta configuración, el polímero conductor puede unirse fácilmente a un tubo a través del cual fluye el fluido, formando de este modo una junta de tubo.

Como se muestra en la figura 5A, el acoplador 220 tiene un miembro 222 que se extiende desde una superficie 224 interior del electrodo 220 acoplador. El miembro 222 actúa como un tope para el tubo 226 que está unido al electrodo de tal manera que puede preseleccionarse una longitud deseada de la junta 228 de tubo. El acoplador 220 como se muestra en la figura 5A, en una realización, se fabrica a través de un procedimiento de moldeo por

inyección.

5 Como se muestra en la figura 5A, un primer miembro 230 de tubo está unido a un primer extremo 232 del acoplador 220 y se coloca o se detiene por un primer extremo 234 del miembro 222. Un segundo miembro 236 de tubo está unido a un segundo extremo 238 del acoplador 220 y se detiene o se coloca por un segundo extremo 240 del miembro 222. Esto forma una junta 228 de tubo, tal como una junta de tubo que está integrada dentro de un circuito sanguíneo y se utiliza durante la terapia de diálisis como se describe en la presente solicitud.

10 Como se muestra en la figura 5B, el acoplador 242 se forma sin un miembro que permita que la longitud de la junta de tubo se presente como se ha tratado anteriormente. En este sentido, la longitud de la conjunta de tubo puede ajustarse en consecuencia en función de la aplicación. Además, el acoplador 242 como se muestra en la figura 5B puede fabricarse a través de un procedimiento de extrusión en lugar de un procedimiento de moldeo por inyección. Esto puede proporcionar un ahorro de costes adicionales con respecto a la fabricación del acoplador en comparación con un procedimiento de moldeo por inyección como se ha tratado anteriormente. Como se muestra en la figura 5B, un primer miembro 244 de tubo está unido a un primer extremo 246 del acoplador 242 y un segundo miembro 248 de tubo está unido al segundo extremo 250 del acoplador 242, formando de este modo la junta 252 de tubo.

15 El miembro de tubo puede estar unido al acoplador de polímero conductor de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el material de polímero conductor puede adherirse con disolvente, sellarse con calor, soldarse con láser, sellarse con radiofrecuencia, o similares, al tubo.

20 El tubo puede estar fabricado de cualquier material adecuado en función de la aplicación. Por ejemplo, el tubo puede estar fabricado de cloruro de polivinilo ("PVC"). Preferentemente, el tubo de PVC está unido a un material de polímero conductor que se fabrica con una matriz de polímeros compuesta de acrilonitrilo butadieno estireno ("ABS"), en el que el material conductor basado en ABS se adhiere con disolvente al tubo de PVC.

25 Sin embargo, el tubo puede estar fabricado de una variedad de materiales diferentes en función de la aplicación. En una realización, el tubo incluye un material no de PVC, tal como polímeros de polietileno basados en metaloceno, ciclo copolímeros de olefina, mezclas de ciclo copolímeros de olefina y similares. Los materiales no de PVC pueden incluir cualquier tipo y cantidad adecuada de constituyentes. Los polímeros de polietileno basados en metaloceno y los ilustrativos similares de la presente divulgación pueden encontrarse, por ejemplo, en la patente de Estados Unidos N° 6.372.848, cuya divulgación se incorpora en el presente documento como referencia. Estos tipos de polímeros no de PVC pueden incluir una mezcla de polímeros que tiene un primer etileno y un copolímero de α -olefina obtenidos usando un catalizador de sitio único presente en una cantidad en peso de aproximadamente el 0% a aproximadamente el 99% en peso de la mezcla y que tiene un índice de flujo de fusión de fraccional, tal como aproximadamente de 0,1 g/10 min a aproximadamente 5 g/10 min, un segundo etileno y un copolímero de α -olefina obtenidos usando un catalizador de sitio único y que está presente en una cantidad en peso de la mezcla de aproximadamente el 0% a aproximadamente el 99% y con un índice de flujo de fusión desde mayor de aproximadamente 5 g/10 min a aproximadamente 20 g/10 min; y un tercer etileno y un copolímero de α -olefina obtenidos usando un catalizador de sitio único y que está presente en una cantidad en peso de la mezcla desde aproximadamente el 0% a aproximadamente el 99% y que tiene un índice de flujo de fusión mayor que aproximadamente 20 g/10 min. En una realización, el copolímero de olefina de α -olefina tiene una distribución en peso molecular de menos de aproximadamente 3.

40 Los ciclo copolímeros de olefinas y las mezclas de los mismos ilustrativos de la presente divulgación pueden encontrarse, por ejemplo, en la patente de Estados Unidos N° 6.255.396, cuya divulgación se incorpora en el presente documento por referencia. Estos tipos de polímeros no de PVC no pueden incluirse como unos homopolímeros o copolímeros de componente de olefinas cíclicas o hidrocarburos policíclicos puenteados. Por ejemplo, la composición polimérica incluye un primer componente obtenido por copolimerización un monómero de norborneno y un monómero de etileno en el que el primer componente está en una cantidad de aproximadamente 1-99% en peso de la composición; y un segundo componente de un copolímero de etileno y de α -olefina que tiene seis carbonos en el que el segundo componente está en una cantidad de aproximadamente el 99% a aproximadamente el 1% en peso de la composición. En una realización, la composición polimérica puede incluir un componente adicional, tal como un segundo homopolímero o copolímero de una olefina cíclica o un hidrocarburo policíclico puenteado.

50 El tubo no basado en PVC y el acoplador conductor no basado en PVC pueden juntarse de cualquier manera adecuada para formar una junta de tubo. En una realización, el tubo no basado en PVC y el acoplador se juntan a través de una adhesión con disolvente, tal como se describe en la patente de Estados Unidos N° 6.255.396 y N° 6.372.848. Como se usa en el presente documento, la expresión adhesión con disolvente u otras expresiones similares significan que el tubo puede exponerse a un disolvente para fundir, disolver o dilatar el tubo y a continuación unirse a otro componente polimérico para formar un enlace permanente. Los disolventes adecuados incluyen normalmente aquellos que tienen un parámetro de solubilidad de menos de aproximadamente 20 (Mpa) ^{1/2}. Los disolventes adecuados también pueden tener un peso molecular de menos de aproximadamente 200 g/mol. El disolvente puede incluir, por ejemplo, hidrocarburos alifáticos, hidrocarburos aromáticos, y mezclas de los mismos.

60 Como se usa en el presente documento, las expresiones hidrocarburo alifático e hidrocarburo aromático son

compuestos que contienen solamente átomos de carbono e hidrógeno.

5 Los hidrocarburos alifáticos adecuados pueden incluir hexano, heptano, ciclohexano, cicloheptano, decalina y similares sustituidos y no sustituidos. Los hidrocarburos aromáticos adecuados pueden incluir disolventes de hidrocarburos aromáticos sustituidos y no sustituidos, tales como xileno, tetralina, tolueno, cumeno y similares. Los sustituyentes hidrocarbonados adecuados pueden incluir sustituyentes alifáticos que tienen de 1-12 carbonos e incluyen propilo, etilo, butilo, hexilo, butilo terciario, isobutilo, similares y combinaciones de los mismos.

10 Como se ha tratado anteriormente, el polímero conductor de la presente divulgación puede construirse y disponerse en una variedad de diferentes configuraciones tales como un acoplador de polímero conductor como se muestra en las figuras 5A y 5B y tratado anteriormente. Otro ejemplo incluye un cabezal de dializador que está fabricado de un polímero conductor de acuerdo con una realización. Haciendo referencia a la figura 6, se ilustra, en general, un dializador 253. El dializador 253 incluye un miembro 254 de cuerpo que por lo general incluye una carcasa 256. La carcasa 256 incluye una sección de núcleo, así como dos miembros 260 de campana localizados en cada extremo del dializador. Localizado dentro del núcleo está un haz 258 de fibras. El dializador incluye también una entrada 262 de dializador y una salida 264 de dializador.

15 Localizada en un primer extremo 266 del dializador 253 está una entrada 268 de fluido y en un segundo extremo 270 está una salida 272 de fluido definida por un cabezal 274 de entrada de fluido y un cabezal 276 de salida de fluido, respectivamente. El dializador 253 está conectado a un circuito sanguíneo de diálisis de cualquier manera adecuada. En una realización, los cabezales de entrada 274 y de salida 276 están fabricados a partir de un material de polímero conductor de la presente divulgación como se ha tratado anteriormente. Los cabezales de entrada 274 y de salida 276 pueden conectarse a un controlador 278 de tal manera que los cabezales de polímero conductor pueden utilizarse para monitorizar las condiciones de acceso de paciente como se ha tratado anteriormente.

20 Pueden usarse una variedad de diferentes diseños de cabezal y de dializador. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos N° 6.623.638 y la publicación de patente de Estados Unidos N° 2003/0075498 proporcionan un número de diferentes ejemplos ilustrativos de la presente divulgación. Las divulgaciones de la patente de Estados Unidos N° 6.623.638 y de la publicación de patente de Estados Unidos N° 2003/0075498 se incorporan en el presente documento por referencia.

30 El polímero conductor de la presente divulgación puede utilizarse de cualquier forma adecuada y en una variedad de diferentes dispositivos, aparatos, sistemas y aplicaciones de los mismos. Por ejemplo, el polímero conductor puede utilizarse para detectar un cambio en la impedancia en respuesta a una descolocación de un dispositivo de acceso, para detectar un cambio en la conductividad en respuesta a un cambio en la composición de la solución y/u otras aplicaciones adecuadas.

35 En una realización, el polímero conductor es parte de un conjunto o aparato sensor que puede utilizarse, por ejemplo, para monitorizar aplicaciones de diálisis como se ha tratado en la presente solicitud. El aparato sensor de la presente divulgación puede incluir un número de diferentes configuraciones y diseños. Dos ejemplos de tales diseños ilustrativos de la presente divulgación se describen a continuación en las figuras 7A y 7B.

40 En la figura 7A, la junta 284 de tubo que incluye el electrodo 286 de polímero conductor unido a un miembro 288 de tubo como se ha descrito anteriormente, por ejemplo, se coloca en su lugar por un dispositivo 290 de retención o soporte con fines de las capacidades de detección asociadas con el aparato 291 sensor en una realización. En general, el soporte 290 como se muestra en la figura 7A tiene un diseño de cubo. Más específicamente, el soporte 290 incluye un miembro 292 de base sobre el que puede colocarse la junta 284 de tubo. El miembro 292 de base incluye una primera parte 294 que está fabricada a partir de un plástico u otro material adecuado. La primera parte 294 define una superficie 296 exterior del miembro 292 de base. A lo largo de la superficie 296 exterior, la primera parte 294 incluye dos aberturas que están separadas como se muestra en la figura 7A. La primera abertura 298 está localizada en un primer borde 300 de la primera parte de la base y la segunda abertura 302 está localizada en un segundo borde 304 de la primera parte de la base. Las aberturas pueden configurarse de cualquier forma adecuada y utilizarse con fines de montaje.

45 La segunda parte del miembro de base incluye una parte 306 conductora como se muestra en la figura 7A. En una realización, la parte 306 conductora incluye una parte 308 de pieza única que está fabricada de cualquier material conductor adecuado, tal como acero inoxidable y/o similares. Como se muestra en la figura 7A, el polímero conductor de la junta de tubo se coloca contra un borde 310 curvado de la segunda parte que forma sustancialmente una superficie 312 exterior del electrodo 286 de polímero conductor. El electrodo es sustancialmente cilíndrico en su forma.

50 El soporte 290 incluye además, un miembro 314 de brazo que está unido de manera giratoria al miembro 292 de base como se muestra en la figura 7A. El miembro 314 de brazo incluye una región en general curvada de tal manera que el brazo 314 puede colocarse sobre la junta 284 de tubo permitiéndole que se ajuste sustancialmente a la superficie en general cilíndrica de la junta de tubo y de este modo garantizar aún más la junta 284 de tubo en su localización.

Otra configuración de un diseño de cubo ilustrativo del aparato sensor de la presente divulgación se muestra en la

figura 7B. En general, este diseño proporciona un soporte 316 en forma de caja que encierra la junta 318 de tubo en el que la junta de tubo incluye el electrodo 320 de polímero conductor en forma de un acoplador que está unido al miembro 322 de tubo como se ha tratado anteriormente. El soporte 316 incluye un miembro 324 de base. El miembro 324 de base incluye unas partes 326 laterales, una parte 328 inferior y una abertura 330 en una parte superior. Como se muestra en la figura 7B, el aparato 334 sensor incluye un miembro 336 conductor que está contenido en el miembro 324 de base. El miembro 336 conductor puede estar fabricado de cualquier material adecuado como se ha descrito anteriormente. El miembro 336 conductor incluye una superficie 338 de forma anular contra la que puede colocarse la junta 318 de tubo. El aparato 334 sensor incluye además una tapa 340 que está unida de manera giratoria al miembro 324 de base. La tapa 340 tiene un miembro 342 que se apoya contra una parte de la junta de tubo en una posición cerrada. Esto garantiza la junta de tubo en su localización para su uso.

Como se ha tratado anteriormente, el aparato sensor de la presente solicitud puede usarse en un número de aplicaciones adecuadas. Por ejemplo, el aparato sensor puede acoplarse de manera adecuada a un circuito sanguíneo y usarse con fines de detectar una desconexión de un dispositivo de acceso como se describe en la presente solicitud. Otra aplicación incluye la monitorización de la composición de la solución como se describe en mayor detalle a continuación. En este sentido, el aparato sensor, como se muestra en las figuras 7A y 7B puede usarse en combinación con o en lugar de los dispositivos de acoplamiento eléctrico, como se ilustra en las figuras 2A-2E y descrito anteriormente con más detalle. Por lo tanto, la presente divulgación puede utilizarse para monitorizar una o una combinación de condiciones, tales como el acceso de paciente y la mezcla de la solución, durante su uso. Tal como se aplica, el aparato sensor puede conectarse a un controlador o a otro dispositivo similar con fines de detección. El controlador puede incluir uno o un número de diferentes dispositivos que están en contacto eléctrico con el aparato sensor de cualquier manera adecuada.

En otra realización, el aparato sensor puede incluir una parte de pieza única que está fabricada de material de polímero conductor. La parte de pieza única puede fabricarse de cualquier manera adecuada, tal como mediante moldeado por inyección como se ha descrito anteriormente. Puede formarse un número de formas y tamaños diferentes y adecuados. Un ejemplo ilustrativo de la presente divulgación de un electrodo 344 conductor de parte de pieza única se muestra en las figuras 8A y 8B.

En general, el electrodo 344 de polímero conductor está configurado como un acoplador que puede juntarse a un tubo para formar una junta de tubo a través de la cual puede fluir el fluido tal como se muestra en las figuras 8A y 8B. El electrodo 344 de polímero conductor incluye un miembro 346 de base que tiene una abertura 348 anular que se extiende a través del mismo. Un miembro 350 de tubo puede conectarse a los extremos 351 de la abertura 348 anular de tal manera que la junta de tubo puede formarse como se ha descrito anteriormente. El miembro 346 de base incluye una parte 352 de vástago que se extiende desde una parte de una superficie 354 del miembro 346 de base. Esto puede usarse para montar o unir el electrodo 344 de polímero conductor a un panel de control o a otro componente adecuado, tal como una máquina de hemodiálisis como se ha descrito anteriormente. La parte 352 de vástago define un canal 356 en forma anular que termina a partir de la superficie 354 del miembro 346 de base. Dentro de los canales de forma anular, se proporciona también un canal 360 de forma anular interno que se extiende a partir de la superficie 354 de la base 346, como se muestra en la figura 8B. La parte de vástago puede utilizarse para proporcionar una ruta a través de la cual el electrodo puede estar en contacto eléctrico con uno o más de otros dispositivos, tales como un controlador, de cualquier manera adecuada. El miembro de base incluye además un miembro 362 superior que se extiende a partir de una parte de la superficie 354 del miembro 346 de base. El miembro 362 superior puede usarse para garantizar la parte 352 de vástago del miembro 346 de base en su localización para su uso y/o para retirar el electrodo después de su uso.

Como se muestra en las figuras 8A y 8B, el electrodo 344 de polímero conductor incluye un miembro 366 que se extiende a partir de una superficie interior de la abertura 348 anular. El miembro 366 actúa como un tope contra el cual el tubo puede colocarse para formar la junta de tubo. El miembro 366 tiene una forma en general cilíndrica con una abertura 368 a través de la cual puede fluir el fluido.

Como se ha tratado anteriormente, el material de polímero conductor de la presente divulgación puede utilizarse en un número de diferentes aplicaciones. En una realización, el material de polímero conductor puede utilizarse para monitorizar las condiciones de acceso de paciente tal como para detectar la desconexión de un dispositivo de acceso que se inserta en un paciente a través del cual fluye el fluido durante la terapia médica. Preferentemente, la aplicación de detección de desconexión se aplica durante la terapia de diálisis, tal como durante la terapia de hemodiálisis.

Tal como se aplica a las aplicaciones de diálisis, el polímero conductor puede formarse en un electrodo y unirse a un circuito sanguíneo de diálisis de cualquier manera adecuada. Como se muestra en las figuras 1A y 2A y se ha descrito además anteriormente, al menos uno de los sensores puede incluir un electrodo fabricado con el material de polímero conductor de la presente divulgación. Los sensores 22 y 24 están en contacto eléctrico con un controlador 29 y por lo tanto el electrodo de polímero conductor puede utilizarse con fines de detección, monitorización y control en relación con la terapia de diálisis como se ha descrito anteriormente. Como se muestra en las figuras 4A y 4B y se describe en la presente solicitud, los sensores 198 pueden unirse directamente a la máquina de hemodiálisis en la que al menos uno de los sensores incluye un electrodo de polímero conductor de acuerdo con una realización de la presente divulgación. El sensor de polímero conductor puede configurarse de cualquier manera adecuada, tal

como el acoplador y el diseño del cubo (véanse, las figuras 5A, 5B, 7A y 7B), el diseño de la parte de pieza única (véanse, las figuras 8A y 8B) y el diseño del cabezal de dializador (véanse, las figuras 8A y 8B) como se ha descrito anteriormente. Debería apreciarse que la presente divulgación contempla el uso de uno o una combinación de diferentes sensores para monitorizar la terapia médica, tal como las condiciones de acceso de paciente y de mezcla de la solución.

En una realización, el material de polímero conductor de la presente divulgación puede utilizarse para monitorizar la mezcla de soluciones para formar una solución mezclada, tal como una solución mezclada usada durante la terapia médica. Un tipo de aplicación ilustrativa de la presente divulgación para tales fines de monitorización es durante la terapia de diálisis, específicamente durante la diálisis peritoneal. En general, el material de polímero conductor puede formarse en un electrodo u otro dispositivo de detección que puede detectar de manera eficaz los cambios en la conductividad asociados con una solución de diálisis que se administra al paciente durante la diálisis peritoneal.

La solución de diálisis puede formarse a partir de un número de componentes de solución que se mezclan para formar una solución de diálisis mezclada antes de la administración. Los componentes de solución de diálisis pueden tener diversos niveles de pH, tales como los que van desde aproximadamente 1,8 a aproximadamente 9,2. Una vez mezclados, el pH de la solución de diálisis mezclada debería estar a un nivel fisiológicamente aceptable, tal como que el que va desde aproximadamente 6,8 a aproximadamente 7,5, antes de su uso. El nivel de pH puede monitorizarse en relación con los cambios en el nivel de conductividad de la solución de diálisis. En este sentido, el polímero conductor de la presente divulgación puede utilizarse para detectar los cambios en el nivel de conductividad y puede usarse de este modo para determinar si los componentes de solución se mezclan de manera adecuada para formar la solución de diálisis mezclada a un nivel de pH aceptable antes de su uso. A continuación, se proporciona y se ilustra una descripción general de la diálisis peritoneal de la presente divulgación.

La diálisis peritoneal utiliza una solución de diálisis estéril, que se inyecta en una cavidad peritoneal del paciente y que entra en contacto con la membrana peritoneal del paciente. Los residuos, las toxinas y el exceso de agua pasan desde el torrente sanguíneo del paciente a través de la membrana peritoneal a la solución de diálisis. La transferencia de los residuos, las toxinas y el exceso de agua desde el torrente sanguíneo a la solución de diálisis se produce debido a la difusión y la ósmosis durante un período de permanencia como agente osmótico en la solución de diálisis que crea un gradiente osmótico a través de la membrana. La solución agotada se drena después a partir de la cavidad peritoneal del paciente para eliminar los residuos, las toxinas y el exceso de agua del paciente.

Existen diversos tipos de terapias de diálisis peritoneal, incluyendo la diálisis peritoneal ambulatoria continua ("CAPD") y la diálisis peritoneal automatizada. La CAPD es un tratamiento de diálisis manual, en el que el paciente conecta el catéter a una bolsa de solución de diálisis nueva e inyecta de manera manual la solución de diálisis nueva a través del catéter u otro dispositivo de acceso adecuado y en la cavidad peritoneal del paciente. El paciente desconecta el catéter de la bolsa de solución de diálisis nueva y permite que la solución permanezca dentro de la cavidad para transferir los residuos, las toxinas y el exceso de agua del torrente sanguíneo del paciente a la solución de diálisis. Después de un periodo de permanencia, el paciente drena la solución de diálisis agotada y a continuación repite el procedimiento de diálisis manual. El conjunto de tubos con conectores "Y" para las bolsas de solución y drenaje están disponibles, lo que puede reducir el número de conexiones que el paciente debe realizar. El conjunto de tubos pueden incluir bolsas pre-unidas incluyendo, por ejemplo, una bolsa vacía y una bolsa llena con la solución de diálisis.

En la CAPD, el paciente realiza varios ciclos de drenaje, llenado y permanencia durante el día, por ejemplo, cerca de cuatro veces al día. Cada ciclo de tratamiento, que incluye un drenaje, un llenado y una permanencia, dura alrededor de cuatro horas.

La diálisis peritoneal automatizada es similar a la diálisis peritoneal ambulatoria continua en la que la terapia de diálisis incluye un ciclo de drenaje, llenado y permanencia. Sin embargo, una máquina de diálisis realiza de manera automática tres o más ciclos de tratamiento de diálisis peritoneal, normalmente durante la noche mientras el paciente duerme.

Con la diálisis peritoneal automática, se conecta una máquina de diálisis automatizada de manera fluida a un catéter implantado. La máquina de diálisis automatizada se conecta también de manera fluida a una fuente o bolsa de solución de diálisis nueva y a un drenaje de fluido. La máquina de diálisis bombea la solución de diálisis agotada desde la cavidad peritoneal, a través del catéter, hasta el drenaje. A continuación, la máquina de diálisis bombea la solución de diálisis nueva desde la fuente, a través del catéter, y dentro de la cavidad peritoneal del paciente. La máquina automatizada permite que la solución de diálisis permanezca dentro de la cavidad para que pueda tener lugar la transferencia de los residuos, las toxinas y el exceso de agua del torrente sanguíneo del paciente a la solución de diálisis. Un ordenador controla la máquina de diálisis automatizada de tal manera que el tratamiento de diálisis se produce de manera automática cuando el paciente está conectado a la máquina de diálisis, por ejemplo, cuando el paciente duerme. Es decir, el sistema de diálisis de manera automática y secuencialmente bombea el fluido en la cavidad peritoneal, permite la permanencia, bombea el fluido fuera de la cavidad peritoneal, y repite el procedimiento.

Se producirán varios ciclos de drenaje, llenado y permanencia durante el tratamiento. Además, un volumen final

“último llenado” se usa normalmente al final del tratamiento de diálisis automático, que permanece en la cavidad peritoneal del paciente cuando el paciente se desconecta de la máquina de diálisis durante el día. La diálisis peritoneal automatizada libera al paciente de tener que realizar de manera manual las etapas de drenaje, permanencia, y llenado durante el día.

- 5 En general, la solución de diálisis incluye un agente osmótico, tal como dextrosa u otro constituyente adecuado en cualquier cantidad adecuada, tal como de aproximadamente de 1,5% a aproximadamente el 4,25% en peso. La solución de diálisis incluye además uno o más electrolitos, tales como sodio, calcio, potasio, cloruro de magnesio y/o similares en cualquier cantidad adecuada. La solución de diálisis puede incluir también otros constituyentes, tales como tampones, incluyendo lactato y bicarbonato, o similares, y otros constituyentes, tales como estabilizantes. La solución de diálisis puede fabricarse de múltiples componentes de solución que pueden variar en las cantidades y los tipos de constituyentes de los mismos y tener diferentes niveles de pH.

10 Pueden utilizarse una variedad de tipos de soluciones de diálisis multi-partes diferentes y adecuados. Por ejemplo, una solución basada en bicarbonato multi-parte puede encontrarse en la solicitud de patente de Estados Unidos 09/955.248, titulada “Biochemically Balanced Peritoneal Dialysis Solutions”, presentada el 17 de septiembre de 2001, cuya divulgación se incorpora en el presente documento por referencia. Un ejemplo de una solución basada en lactato multi-parte puede encontrarse en la solicitud de patente de Estados Unidos N° 10/628.065, titulada “Dialysis Solutions With Reduced Levels Of Glucose Degradation Products”, presentada el 25 de julio de 2003, cuya divulgación se incorpora en el presente documento por referencia.

15 Otro ejemplo de una solución basada en bicarbonato pueden encontrarse en la solicitud de patente de Estados Unidos N° 10/044.234, titulada “Bicarbonate-Based Solutions For Dialysis Therapies”, presentada el 11 de enero de 2002 y como se desvela de manera adicional en la patente de Estados Unidos N° 6.309.673, cuyas divulgaciones se incorporan en el presente documento por referencia. La solución basada en bicarbonato puede estar fabricada de componentes de solución que tienen diferentes condiciones de pH, tales como en condiciones moderadas y extremas de pH. En una realización, los componentes de solución pueden variar en pH de entre aproximadamente 1,0 a aproximadamente 10,0. Una vez mezclada, el pH deseado de la solución mezclada es un nivel fisiológico aceptable, tal como entre aproximadamente 6,5 a aproximadamente 7,6 (es decir, cerca del pH de la sangre).

20 Por ejemplo, en condiciones moderadas de pH, la solución basada en bicarbonato puede formularse mediante la mezcla de un concentrado de bicarbonato con un pH que varía de aproximadamente 7,2 a aproximadamente 7,9, preferentemente de aproximadamente 7,4 a aproximadamente 7,6, y un concentrado de electrolito con un pH que varía desde aproximadamente 3,0 a aproximadamente 5,0. En condiciones extremas de pH, por ejemplo, el concentrado de bicarbonato tiene un pH que puede variar de aproximadamente 8,6 a aproximadamente 9,5 y se mezcla con un concentrado de electrolito que tiene un pH de aproximadamente 1,7 a aproximadamente 2,2. Una variedad de agentes ácidos y/o básicos diferentes y adecuados puede utilizarse para ajustar el pH del bicarbonato y/o los concentrados de electrolitos. Por ejemplo, puede utilizarse una variedad de ácidos y bases inorgánicas, tal como el ácido clorhídrico, el ácido sulfúrico, el ácido nítrico, el bromuro de hidrógeno, el yoduro de hidrógeno, el hidróxido de sodio, similares, o combinaciones de los mismos.

25 Los componentes de solución, tales como el concentrado de electrolito y el concentrado de dextrosa se pueden mezclar, a continuación, en la bolsa de solución y después administrarse como una solución mezclada al paciente durante la diálisis peritoneal. Un ejemplo ilustrado de un recipiente multicámaras que contiene por separado componentes de solución de una solución de diálisis de acuerdo con la realización de la presente divulgación se muestra en la figura 9.

30 Debería apreciarse que los componentes de las soluciones de diálisis de la presente divulgación pueden alojarse o contenerse de cualquier manera adecuada, de tal manera que las soluciones de diálisis pueden prepararse y administrarse de manera eficaz. En una realización, la presente divulgación incluye una solución de diálisis multi-parte en la que dos o más partes se formulan y se almacenan por separado, y a continuación se mezclan justo antes de su uso. Una variedad de recipientes puede usarse para alojar las diversas partes de la solución de diálisis, tales como recipientes separados (es decir, matraces o bolsas) que están conectados por un mecanismo de comunicación de fluido adecuado.

35 En una realización, puede usarse un recipiente o bolsa multicámaras para alojar los componentes separados de la solución incluyendo, por ejemplo, un concentrado de dextrosa y un concentrado de tampón. En una realización, los componentes separados se mezclan dentro de la bolsa multicámaras antes de su uso, tal como la aplicada durante la diálisis peritoneal.

40 La figura 9 ilustra un recipiente adecuado para almacenar, formular, mezclar y administrar una solución de diálisis, tal como durante la diálisis peritoneal ambulatoria continua, de acuerdo con una realización de la presente divulgación. La bolsa 380 multicámaras tiene una primera cámara 382 y una segunda cámara 384. El interior del recipiente está dividido por un sello 386 térmico entre las dos cámaras. Debería apreciarse que el recipiente puede dividirse en cámaras separadas por cualquier sello adecuado.

45 En una realización, el recipiente puede dividirse en cámaras separadas, tal como dos o más cámaras, por un sello

desprendible. Con el uso de un sello desprendible, no sería necesario un conector de fácil rotura u otro tipo adecuado de conector para mezclar los componentes de solución dentro de la bolsa multicámaras. Un ejemplo de una bolsa de solución multicámaras que incluye un sello desprendible se desvela en la patente de Estados Unidos N° 6.319.243, cuya divulgación se incorpora en el presente documento como referencia. Como se muestra en la figura 10, un recipiente 388 incluye al menos tres cámaras 390, 392 y 394. Las cámaras 390, 392 y 394 están diseñadas para el almacenamiento por separado de líquidos y/o soluciones, que pueden mezclarse dentro del recipiente para formar una solución mezclada lista para su uso. Debería apreciarse que pueden utilizarse más o menos de tres cámaras.

Los sellos 396 y 398 desprendibles se proporcionan entre las cámaras 390, 392 y 394, respectivamente. Ejemplos de sellos desprendibles pueden encontrarse en la solicitud de patente de Estados Unidos N° 08/033.233 presentada el 16 de marzo de 1993, titulada "Peelable Seal And Container Having Same", cuya descripción se incorpora en el presente documento como referencia. Los sellos desprendibles permiten la apertura selectiva de las cámaras para permitir la mezcla selectiva de los líquidos contenidos en las mismas.

El recipiente 388 también puede incluir puertos tubulares, tales como los puertos 400, 402 y 404 tubulares como se muestra en la figura 10. Los puertos tubulares están montados en el recipiente con el fin de permitir la comunicación de fluido con el recipiente y específicamente con las cámaras 390, 392 y 394. Con este fin, los puertos 400, 402 y 404 tubulares pueden incluir una membrana que se perfora, por ejemplo, por una cánula o una punta o un conjunto de administración para el suministro de los contenidos del recipiente al paciente. Debería apreciarse que pueden utilizarse más o menos de tres puertos.

Como se muestra en la figura 9, el recipiente 380 multicámaras tiene un conector 406 de fácil rotura para acoplar de manera hermética la primera cámara 382 a la segunda cámara 384 en lugar de una junta desprendible. Para mezclar la solución dentro de la bolsa 380 multicámaras, se rompe el conector 406 de fácil rotura.

El primer recipiente o cámara 382 incluye dos tubos 408 de puerto de tamaños y longitudes adecuadas. Debería apreciarse que pueden usarse más o menos de dos tubos de puerto. Uno de los tubos de puerto, por ejemplo, puede utilizarse para añadir otros constituyentes a la primera cámara 382 durante la formulación de la solución de la presente divulgación, si es necesario. El tubo de puerto restante, por ejemplo, puede utilizarse para de manera adaptada acoplar la primera cámara 382 al paciente a través de la línea de administración del paciente (no mostrado), se usa para añadir otros constituyentes adicionales o similares. El segundo recipiente o cámara 384 tiene un tubo 410 de puerto único que se extiende desde el mismo. En una realización, el tubo 410 de puerto está conectado a una línea de administración del paciente a través de la cual puede fluir una solución hacia el paciente una vez que la solución se mezcla como se describe a continuación.

En una realización, la transferencia de producto dentro de la bolsa 380 multicámaras pueden iniciarse desde la primera cámara 382 a la segunda cámara 384 de tal manera que los componentes de cada cámara pueden mezclarse de manera adecuada para formar la solución de diálisis de la presente divulgación. En una realización, un concentrado 412 de dextrosa está contenido en la primera cámara 382 y un concentrado 414 de tampón está contenido en la segunda cámara 384. Debería apreciarse que cualquier tipo adecuado o el número de componentes de solución pueden estar separados con una bolsa multicámaras y a continuación mezclarse para formar una solución mezclada antes de su administración al paciente. Ejemplos ilustrativos de soluciones de diálisis peritoneal incluyen los descritos en la solicitud de patente de Estados Unidos N° 09/955.298 y N° 10/628.065 y en la patente de Estados Unidos N° 6.309.673 como se ha descrito anteriormente.

La primera cámara 382 es menor en volumen que la segunda cámara 384, de tal manera que los componentes de cada cámara pueden mezclarse de manera adecuada una vez se ha producido la transferencia desde la primera cámara a la segunda cámara. Por lo tanto, la bolsa 380 multicámaras puede alojar al menos dos partes de componente de solución que después de la mezcla dará como resultado una solución de diálisis lista para su uso. Un ejemplo del recipiente multicámaras se expone en la patente de Estados Unidos N° 5.431.496, cuya divulgación se incorpora en el presente documento por referencia. La bolsa multicámaras puede fabricarse de un material permeable al gas, tal como el polipropileno, el cloruro de polivinilo o similares.

Debería apreciarse que la bolsa multicámaras puede fabricarse a partir de una variedad de materiales diferentes y adecuados y configurarse de un número de maneras adecuadas de tal manera que las soluciones de diálisis de la presente divulgación pueden formularse y administrarse de manera eficaz al paciente durante la terapia médica de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la primera cámara puede ser más grande en volumen que la segunda cámara y adaptarse además de tal manera que la solución de diálisis de la presente divulgación pueda fabricarse fácilmente y de manera eficaz y administrarse al paciente.

En una realización, la solución de diálisis está contenida y se administra a partir de una bolsa de solución multicámaras durante la diálisis peritoneal, tal como durante la CAPD. La bolsa de solución puede incluir múltiples cámaras conteniendo cada una componentes separados de la solución de diálisis antes de la mezcla como se ha tratado anteriormente. Esto puede ser necesario para mantener la separación de los componentes de solución no compatibles antes de la mezcla con fines de estabilidad, esterilidad, eficacia o similar asociadas con la solución de diálisis antes de su uso.

En otra realización, los componentes de solución pueden estar preparados y almacenados en recipientes separados y mezclarse a continuación a través de un dispositivo de mezcla antes de su uso, tal como se aplica durante la diálisis peritoneal automatizada. Como se muestra en la figura 11, un primer componente de solución, tal como un concentrado 416 de dextrosa y un segundo componente de solución, tal como un concentrado 420 de tampón se almacenan en los recipientes separados 422 y 424 respectivos o bolsas que están conectados de manera fluida a un dispositivo 426 de mezcla adecuado para su uso durante la diálisis peritoneal automatizada. Además de los componentes primero y segundo, una primera bolsa 428 y una última bolsa 430 llenada con una solución adecuada, puede usarse también durante la terapia de diálisis como se conoce en general.

En una realización, una cantidad eficaz del primer componente 416 de solución y del segundo componente 420 de solución se extrae de cada recipiente respectivo a una bolsa 432 de calentador en la que los componentes de solución (por ejemplo, concentrados de dextrosa y de tampón) pueden mezclarse y calentarse antes de la inyección en un paciente 434 durante la terapia de diálisis. Como se muestra además en la figura 11, una línea 436 de drenaje está acoplada al dispositivo 426 de mezcla a partir del cual los fluidos de desecho pueden retirarse del paciente durante la terapia.

De acuerdo con una realización de la presente divulgación, el material de polímero conductor puede usarse como un sensor para monitorizar la composición de solución, tal como durante la diálisis peritoneal. Por ejemplo, el sensor 438 de polímero conductor puede conectarse a un tubo 440 a través del cual fluye la solución de diálisis mezclada hacia el paciente desde la bolsa 380 de solución multicámaras como se muestra en la figura 9. El sensor 438 de polímero conductor está en contacto eléctrico con un controlador 442 u otro dispositivo similar de tal manera que puede monitorizarse un cambio en la conductividad de la solución de diálisis mezclada que se alimenta al paciente. Sobre la base del nivel de conductividad, puede monitorizarse el nivel de pH de la solución mezclada para determinar si los componentes de solución (por ejemplo, un concentrado de dextrosa y un concentrado de tampón) se han mezclado de manera adecuada y suficientemente para formar la solución de diálisis antes de su uso. Si la solución de diálisis no está mezclada correctamente, el nivel de conductividad existirá por encima o por debajo de un nivel de conductividad de referencia que se asocia en general con un nivel de pH deseado de una solución de diálisis que está lista para su uso. Como se ha tratado anteriormente, el pH deseado de la solución de diálisis mezclada se mantiene a un nivel fisiológico aceptable, tal como entre aproximadamente 6,5 a aproximadamente 7,6 antes de su uso. Basándose en esta información, pueden hacerse ajustes al procedimiento de tal manera que la química de la solución de la solución de diálisis se modifica para su uso apropiado. Esto puede facilitar el uso seguro y eficaz de la solución durante su uso, tal como durante la terapia de diálisis.

Como se muestra en la figura 11, el sensor 444 de polímero conductor de la presente divulgación puede aplicarse durante la diálisis peritoneal automatizada. Más específicamente, el sensor 444 de polímero conductor de la presente divulgación puede unirse al miembro 446 de tubo a través del cual fluye una solución de diálisis hacia el paciente. La solución de diálisis es un producto de la mezcla de los componentes de solución que están almacenados en bolsas de solución separadas como se ha tratado anteriormente. El sensor 444 de polímero conductor puede unirse a un controlador 448 u otro dispositivo similar en contacto eléctrico de tal manera que el nivel de conductividad y por lo tanto el nivel de pH de la solución que se administra al paciente pueden monitorizarse como se ha tratado anteriormente. Opcionalmente, también puede utilizarse al menos un sensor 450 de polímero conductor adicional en una realización como se muestra en la figura 11. En este sentido, el sensor(s) adicional puede utilizarse para monitorizar el nivel de conductividad de los componentes de solución antes de la mezcla. Esto puede utilizarse para evaluar si los componentes de solución se mantienen en los niveles de pH deseados basándose en una medición de conductividad como se ha tratado anteriormente.

SISTEMA Y PROCEDIMIENTO DE DESCONEXIÓN INDEPENDIENTE

Haciendo referencia a continuación a la figura 12, se ilustra una realización de un sistema 220 de desconexión de acceso independiente. El sistema 220 incluye una máquina 190 de diálisis, tal como la descrita anteriormente en relación con las figuras 4A y 4B. Por ejemplo, la máquina 190 incluye un chasis 192 y una pantalla 197 táctil. La máquina 190 incluye un circuito 35 sanguíneo que tiene una línea 26 venosa y una línea 28 arterial que se conectan a la aguja 32 venosa y la aguja 34 arterial, respectivamente, formando el acceso 36 de paciente. La línea 28 arterial se extiende desde el acceso 36 de paciente a un módulo 225 detector, que se muestra con más detalle a continuación en relación con la figura 13. En general, el módulo 225 detector incluye unos electrodos que se comunican eléctricamente con los contactos 22 y 24 (figura 1A) provistos de las líneas 26 y 28 venosas y arteriales respectivamente. Como alternativa, el módulo 225 detector incluye los dispositivos 48 y 50 de acoplamiento que producen el contacto venoso y arterial respectivamente, referenciados anteriormente en relación con la figura 1B, que hacen contacto directamente con la sangre, obviando la necesidad de los contactos 22 y 24 en el conjunto sanguíneo. El módulo 225 detector incluye también una electrónica capaz de detectar una desconexión de acceso y de enviar una señal remota o inalámbrica a un módulo 230 protector descrito con más detalle a continuación en relación con la figura 14.

Un primer segmento 38a de tubo del circuito 35 sanguíneo se extiende desde el módulo 225 detector hasta la bomba 46 sanguínea. Un segundo segmento 38b de tubo se extiende desde el segmento 38a en la bomba 46 sanguínea hasta el dializador 42. Un tercer segmento 38c de tubo se extiende desde el dializador 42 hasta el módulo 225 detector. La línea 26 venosa se extiende desde el módulo 225 detector hasta el acceso 36 de paciente.

Como se ilustra, el módulo 225 detector está colocado para sujetar uno o más de entre el segmento 38a o 38c de tubo tras una detección de una desconexión en el acceso 36 de paciente por el módulo 225 detector. La cámara 40 de goteo venosa se muestra funcionando con el segmento 38c de tubo. Aunque no se ilustra, puede colocarse de manera adicional una cámara 44 de goteo arterial en el segmento 38a de tubo. La cámara 40 de goteo venosa se muestra funcionando con un sensor 214 de presión.

Se contempla expresamente proporcionar un sistema 220 que incluye el módulo 225 detector y el módulo 230 protector, ya sea como una parte integrada de la máquina 190, una opción en la máquina 190 de pedido, o como un equipamiento de actualización para una máquina de diálisis existente (o cualquier otro tipo de tratamiento sanguíneo o de la máquina de suministro médico descrita en el presente documento). Por lo tanto, en una realización, la electrónica asociada con el módulo 225 detector y el módulo 230 protector es independiente de (excepto quizás la alimentación de entrada) la electrónica de la máquina 190.

Haciendo referencia adicional a la figura 13, el módulo 225 detector en una realización monitoriza la impedancia eléctrica de la sangre en el circuito extracorpóreo, tal como se ha descrito en el presente documento, y genera una alarma provocando que el módulo 230 protector sujete al menos uno de entre el segmento 38a de tubo arterial y segmento 38c de tubo venoso del circuito 35 sanguíneo al producirse una descolocación venosa o arterial en el acceso 36 de paciente.

Además del módulo 225 detector y del módulo 230 protector, el sistema 220 incluye también una parte desechable en una realización como se muestra en la figura 13. La parte desechable funciona con el módulo 225 detector e incluye dos contactos 22 y 24 mostrados en la figura 1A, que hacen contacto eléctrico con la sangre que fluye, o la abrazadera sobre el tubo del conjunto sanguíneo. En una realización de actualización, antes del tratamiento, los electrodos 22 y 24 desechables se insertan en el circuito 35 sanguíneo. Como se muestra, el tubo 28 arterial y los tubos 38a se ajustan de manera estanca sobre el contacto 24, mientras que el tubo 26 venoso y los tubos 38c están fijos de manera estanca sobre el contacto 22. O, el circuito 35 sanguíneo puede estar provisto de los contactos 22 y 24 preinstalados. En cualquier caso, los contactos 22 y 24 pueden ser componentes metálicos o estar fabricados de un polímero conductor. Cuando los contactos 22 y 24 se proporcionan con el circuito 35 sanguíneo, el módulo 225 detector está provisto de dos electrodos 222 y 224, que hacen contacto eléctrico con los contactos 22 y 24 del circuito 35 sanguíneo, respectivamente. Los electrodos 222 y 224 en la realización ilustrada se proporcionan como unas pinzas de resorte que sujetan los contactos 22 y 24 y los tubos 26, 28, 38a y 38b asociados del circuito 35 sanguíneo físicamente en su localización.

En una realización alternativa, el circuito 35 sanguíneo no se proporciona con los contactos 22 y 24 (no ilustrado) y en su lugar el módulo 225 detector está provisto de un par de uno de los dispositivos 80, 114 y 130 de acoplamiento descritos anteriormente en relación con las figuras 2A a 2E. Los dispositivos 80, 114 y 130 de acoplamiento establecen conexión eléctrica con la sangre, evitando la necesidad de los contactos 22 y 24 proporcionados con el circuito 35 sanguíneo.

El módulo 225 detector detecta una descolocación de la aguja midiendo la impedancia entre los electrodos como se ha descrito en el presente documento. Para ello, el módulo 225 detector inyecta una corriente eléctrica a la sangre que fluye. La inyección de corriente se realiza o de manera invasiva (contacto directo de sangre, por ejemplo, desde la fuente 160, a través del electrodo 222 o 224 a los contactos 22 y 24) o de manera no invasiva (sin contacto como se trata más adelante). En una realización, el módulo 225 detector induce y mide la impedancia directa e invasivamente. La medición invasiva requiere que los contactos 22 y 24 desechables puedan colocarse en contacto físico con la sangre que fluye en el circuito 35 sanguíneo.

Como alternativa a la medición invasiva, el módulo 225 detector puede configurarse para medir la impedancia de manera no invasiva, por ejemplo, por acoplamiento capacitivo, o por medio de la inducción magnética de la corriente. Para lograr el acoplamiento capacitivo de corriente, el módulo 225 detector coloca los electrodos capacitivos (no ilustrado) sobre el circuito 35 sanguíneo. A continuación, el módulo 225 detector aplica una tensión alterna a los electrodos externos para inducir una corriente iónica que viaja de un electrodo al otro. En una realización inductiva, el módulo 225 detector incluye una bobina magnética (no ilustrada), que se envuelve alrededor de los tubos de sangre. El módulo 225 detector induce una corriente iónica usando la bobina magnética. La corriente alterna aplicada a la bobina cambia el flujo magnético en la bobina e induce una corriente iónica en la sangre.

Si la corriente se introduce en la sangre directamente, de manera capacitiva o inductiva, el módulo 225 detector incluye una electrónica configurada para medir un cambio en la impedancia eléctrica. El módulo 225 detector en una realización es un dispositivo pequeño y ligero que funciona con batería, que se conecta a los electrodos 22 y 24 de ADS desechables (figura 1A). El módulo 225 detector incluye una fuente 160 de tensión de excitación (figura 3), que se convierte a una corriente eléctrica que se induce en la sangre. La corriente de retorno (que es indicativa de una impedancia del circuito 35 sanguíneo) a través de uno de los contactos 22 y 24 se convierte en una tensión, que puede medirse y procesarse. Como alternativa, el módulo 225 detector mide una tensión a través de los contactos 22 y 24, que también es indicativa de una impedancia del circuito 35 sanguíneo.

Como se ilustra, el módulo 225 detector incluye uno cualquiera o más de una fuente 160 de tensión (conectada eléctricamente a los contactos 22 y 24 a través de electrodos 222 y 224 del módulo 225), un filtro(s) 164, un

rectificador 166, un detector 168 de pico, un convertidor 170 analógico a digital (“ADC”), una unidad 172 de control (figura 3) y un emisor 226 inalámbrico, que se configura para comunicarse con el módulo 230 protector. La electrónica del módulo 225 detector en una realización se proporciona sobre una placa 216 de circuito impreso (“PCB”) y conectada eléctricamente entre sí a través de unas trazas 218.

5 La unidad 172 de control puede incluir una memoria, tal como una memoria de acceso aleatorio (“RAM”), y un procesador, tal como un procesador de señal digital (“DSP”). La RAM almacena soportes lógicos y almacena en una memoria intermedia las señales digitales del ADC 170. El procesador procesa las señales almacenadas en la memoria intermedia mediante el soporte lógico. Tras una desconexión de acceso, la impedancia del circuito 35 sanguíneo cambia dramáticamente. El procesador de la unidad de control 170 detecta este cambio y envía una salida a través del emisor 226 hasta el receptor 228 del módulo 230 protector. El emisor 226 y el receptor 228 en una realización funcionan a través de radiofrecuencia (“RF”), pero como alternativa funcionan a través de microondas u otra frecuencia adecuada. También como alternativa, el módulo 225 detector está cableado al módulo 230 protector.

15 El módulo 230 protector se muestra con más detalle en la figura 14. El módulo 230 protector incluye un receptor 228 inalámbrico, que se configura para mirar solo en la transmisión específica de su módulo emisor 226 y detector 225 correspondiente. De esta manera, varias máquinas 190 que emplean el sistema 220 pueden configurarse de lado a lado. En una realización, la señal recibida por el receptor 228 se digitaliza o de otra forma se condiciona por el receptor 228 para estar en una forma adecuada para aceptarse por un procesador 232, tal como un procesador de señal digital (“DSP”). En una realización del procesador 232 está configurado para buscar una señal del receptor 228 en la que el procesador 232 provoca a unas abrazaderas u oclusores 234 y 236 para cerrar total o parcialmente uno de entre el tubo 38a arterial y el tubo 38c venoso o ambos como se describe en más detalle a continuación. Las abrazaderas u oclusores 234 y 236 en una realización son válvulas de solenoide apagadas de la máquina 190. El procesador 232 funciona con, por ejemplo, los conmutadores 238 y 240 de estado sólido que se cierran cuando así se indica para permitir que la alimentación de funcionamiento alcance los solenoides 234 y 236, respectivamente.

25 Tras recibir una señal de desconexión de acceso, el módulo 230 protector está configurado para sujetar al menos el tubo 38c venoso y en una realización tanto el tubo 38c venoso como el tubo 38a arterial. Sujetar tanto el tubo 38c venoso como el tubo 38a arterial, sin embargo, podría provocar una punta de presión que se produciría más rápidamente en el tubo 38c venoso, que a su vez se detectaría más rápidamente por el transductor 214 de presión acoplado a la cámara 40 de goteo venosa. Una punta de presión detectada por el transductor 214 de presión provoca que la circuitería, por ejemplo, dentro de la máquina 190, apague la bomba 46 sanguínea, en una realización, antes de que la presión pueda aumentar lo suficiente como para dañar el tubo 38c venoso. Esta circuitería ya puede estar presente dentro de la máquina 190, de manera que no tendría que añadirse al sistema 220. Como alternativa, el módulo 230 protector puede incluir la circuitería necesaria.

35 En una realización alternativa, si no se proporciona el transductor 214 de presión o si el transductor es simplemente para la lectura de presión en lugar de para el control, se ocluyen tanto las líneas de sangre del tubo 38c venoso como del tubo 38a arterial. La línea 38a de sangre arterial se ocluye por completo para evitar que se pierda ninguna sangre adicional (aparte de la que ya está en el circuito extracorpóreo). La línea 38c de sangre venosa se ocluye parcialmente para frenar la pérdida de sangre ya en el circuito extracorpóreo, mientras que se evitan daños a la línea 38c de sangre debido a un exceso de presión.

40 El módulo 225 detector y el módulo 230 protector son dispositivos relativamente simples y de bajo coste. Se contempla montar el módulo 230 protector en la parte 194 delantera de la máquina 190, sin embargo, el módulo 230 protector puede montarse como alternativa en cualquier parte de la máquina 190 para que el tubo 38c venoso y el tubo 38a arterial puedan alcanzar y aun así llegar al acceso 36 de paciente. El módulo 230 protector en una realización se alimenta desde el módulo 190 de máquina. El módulo 225 detector, como se ha mencionado anteriormente, puede alimentarse por una batería. A tal fin, la batería 244 del módulo 225 detector en una realización es recargable y el módulo 230 protector en una realización incluye un receptáculo eléctrico para recibir un conector de recarga de alimentación del módulo 225 detector para recargar la batería 244 y almacenar el módulo 225 detector entre usos.

50 El módulo 225 detector en una realización incluye una alarma 242 de baja potencia, que alerta a un paciente o cuidador cuando el módulo 225 detector necesita que se recargue o se reemplace su batería 244. La batería 244 alimenta la fuente 160 de tensión y uno cualquiera o más de entre el filtro(s) 164, el rectificador 166, el detector 168 de pico, el ADC 170, la unidad 172 de control, la alarma 242 y el emisor 226 inalámbrico que necesitan alimentación. Aunque no se ilustra, la alarma 242 puede interconectarse a través del emisor 226 para provocar que el módulo 230 protector sujete las líneas 38a y 38c de sangre y potencialmente detenga la bomba 46 sanguínea hasta que la batería 244 del módulo 225 detector se recargue. A tal fin, el módulo 225 detector está configurado para aceptar la alimentación de CA (no ilustrado) en una realización, de manera que la terapia puede reanudarse sin tener que recargar o reemplazar una batería de manera inmediata.

60 Uno cualquiera de entre el módulo 225 detector y el módulo 230 protector puede incluir un monitor pequeño y/o un puerto de datos (no ilustrados) para descargar la información almacenada en tiempo real o posteriormente con fines de diagnóstico. En una realización se proporciona tal aparato en el módulo 225 detector, de manera que los datos

recuperados no tienen que enviarse al módulo 230 protector. Como alternativa, por ejemplo, por razones de alimentación o de espacio, el monitor y/o el puerto de datos se proporcionan con el módulo 230 protector. En tal caso, el soporte lógico necesario y la capacidad de procesamiento se añaden al módulo 230 protector.

5 Los datos recuperados pueden incluir uno cualquiera de entre la impedancia de pico (por ejemplo, una baja velocidad de flujo de la sangre), la impedancia baja (por ejemplo, una alta velocidad de flujo de la sangre), la impedancia media (por ejemplo, una media velocidad de flujo de la sangre), la frecuencia de las puntas de impedancia, etc. Por ejemplo, se contempla que la oclusión cíclica de la bomba sanguínea del circuito 35 sanguíneo creará puntas de impedancia que tengan una frecuencia de firma. Si la frecuencia cambia, podría ser una señal de desgaste de la bomba sanguínea o un mal funcionamiento o una señal de que el paciente está provocando puntas de impedancia, por ejemplo, retorciendo una línea. Esta recuperación y análisis de datos puede realizarse por cualquier de los sistemas descritos en el presente documento.

15 La electrónica del módulo 225 detector y del módulo 230 protector en una realización son independientes y no necesitan interconectarse con la de la máquina 190, excepto tal vez para alimentar el módulo 230 protector como se ha tratado anteriormente. Sin embargo, se contempla expresamente incorporar el módulo 225 detector y el módulo 230 protector en una máquina 190 nueva a venderse, por ejemplo, como una opción, que puede o no puede venderse con la nueva máquina 190.

MAXIMIZAR LA IMPEDANCIA DE RAMA SUPERIOR Y MINIMIZAR LA PUESTA A TIERRA DEL PACIENTE

20 Se ha descubierto que los sistemas de desconexión de acceso descritos anteriormente (“ADS”) que usan la medición de impedancia eléctrica para detectar la descolocación de una aguja arterial o venosa durante la hemodiálisis para evitar la pérdida de sangre no detectada se efectúa por el paciente “puesto a tierra”. La puesta a tierra se hace mediante la conexión del paciente o directamente, o a través de otros dispositivos, a tierra. La puesta a tierra del paciente reduce la sensibilidad de detección de los sistemas ADS, al menos en parte, debido a que el dializador, que normalmente está conectado a tierra para seguridad del paciente, proporciona una ruta alternativa de impedancia en paralelo con la impedancia medida entre los electrodos como se muestra a continuación.

25 En las figuras siguientes, el procedimiento y aparato de la presente divulgación para minimizar el efecto de la puesta a tierra del paciente en el sistema de ADS se ilustra como un modelo agrupado eléctrico para la sangre en el circuito 35 sanguíneo en combinación con un modelo 250 para la ruta paralela de la tierra 242, como se muestra en la figura 15. Las secciones de tubo que contiene o sangre, o dializado o ambos se modelan como impedancias que, a bajas frecuencias, se consideran para que estén cerca de las resistencias. Las impedancias del circuito 35 sanguíneo son de la siguiente manera:

30 RUA es la impedancia de la sangre en la sección 38a de tubo desde el contacto 24 arterial a la salida de la bomba 46 sanguínea;

RPUMP es la impedancia de la bomba peristáltica (que varía durante cada revolución);

RPD es la impedancia de la sangre en la sección 38b de tubo que conecta la bomba 46 sanguínea al dializador 42;

35 RUV es la impedancia de la sangre en el tubo 38c desde el dializador 42 al contacto 22 venoso;

RDV es la impedancia de la sangre en el tubo 26 venoso desde el contacto 22 venoso hasta el acceso 36 de paciente; y

RDA es la impedancia de la sangre en el tubo 28 arterial desde el acceso 36 de paciente hasta el contacto 24 arterial.

40 Como se ha mencionado anteriormente, el contacto 24 arterial y el contacto 22 venoso son dos artículos desechables que conectan el sistema de ADS eléctricamente a las ramas arterial y venosa del circuito sanguíneo extracorpóreo, respectivamente. El circuito eléctrico en el nodo de contacto 24 arterial y el nodo de contacto 22 venoso divide dos ramas en paralelo, una rama 244 superior y una rama 246 de desconexión, incluyendo cada rama 244 y 246 diferentes conjuntos de impedancias agrupadas.

45 La rama 246 de desconexión incluye las impedancias RDA y RDV en serie, mientras que la rama 244 superior incluye la combinación de RUA, RPUMP, RPD y RUV (suponiendo que la impedancia del acceso 36 de paciente y del dializador 42 es insignificante en comparación con el resto de las impedancias). La rama 246 de desconexión incluye las impedancias RDA y RDV y tiene una impedancia total menor que la de la rama 244 superior, que tiene RUA, RPUMP, RPD y RUV debido a (i) las longitudes fundamentalmente diferentes de los tubos en diferentes secciones del sistema extracorpóreo y (ii) la oclusión de tubo de la bomba 46 peristáltica.

50 La figura 16 muestra un diagrama eléctrico para los sistemas descritos en el presente documento, que miden la impedancia de la sangre en el circuito 35 sanguíneo usando una fuente 160 de tensión y un resistor 248 de alta resistencia (por ejemplo, un mOhmio o más) para convertir la tensión a una corriente conocida, que inyecta la corriente conocida entre el contacto 24 arterial y el contacto 22 venoso y que monitoriza la tensión resultante en el

contacto 24 arterial. En la realización ilustrada, un condensador 252 elimina el componente de corriente continua ("CC") de la señal de corriente. Como se ilustra, el controlador 172 (ilustrado arriba) mide la impedancia midiendo una tensión correspondiente medida en DETECCIÓN 1 del amplificador 254 operacional. La señal en DETECCIÓN 1 está condicionada, por ejemplo, a través de un amplificador y de un convertidor analógico a digital.

5 La descolocación de la aguja aumenta la impedancia y reduce la señal de corriente para la tensión constante aplicada por la fuente 160 de acuerdo con los principios de la Ley de Ohm. Si la señal de corriente cambia lo suficiente, de manera que la impedancia correspondiente aumenta por encima de un cierto umbral, un controlador 172 correspondiente dispara una alarma. La figura 16 ilustra el funcionamiento normal en el que tanto las agujas arteriales como las venosas están colocadas en el acceso 36 de paciente. La corriente inducida por la fuente 160 se divide entre la corriente I_u superior que fluye a través de la rama 244 superior y la corriente I_d de la ruta inferior que fluye a través de la rama 246 de desconexión. La representación 256 gráfica en la figura 16 muestra que la señal DETECCIÓN 1 de tensión emitida indicativa de una impedancia del circuito 35 sanguíneo está por debajo de una tensión umbral de alarma.

15 La figura 17 ilustra el mismo sistema de ADS como se muestra en la figura 16 durante una descolocación de la aguja arterial o venosa de acceso 36 de paciente. En este caso, la impedancia de la rama 246 de desconexión aumenta, provocando que la corriente I_d que fluye a través de la rama 246 de desconexión vaya a cero. Esto provoca que la amplitud de DETECCIÓN 1 como se representa en la representación 256 gráfica aumente el nivel de impedancia umbral. El cambio en el DETECCIÓN 1 es una función de la impedancia de la rama 244 superior y la rama 246 de desconexión del circuito 35 sanguíneo. La impedancia de la rama 244 superior no es constante. La rotación del rotor 46 de la bomba sanguínea en el tubo crea una modulación en la impedancia debido a que ejerce diferentes grados de oclusión a medida que gira. Debería apreciarse que la maximización de la impedancia de la rama 244 superior en funcionamiento normal, por lo tanto disminuyendo la corriente I_u de rama 244 superior y maximizando la corriente I_d de la rama 246 de desconexión, magnificaría el efecto de amplitud aumentada en DETECCIÓN 1.

25 El sistema eléctrico de las figuras 16 y 17 no describe completamente la situación eléctrica cuando el dializador 42 está conectado a la tierra 242 (como en general se requiere) como se muestra y se describe en la figura 15. La figura 18 ilustra el estado de desconexión de la figura 10 cuando el dializador 42 está conectado a la tierra 242 de la ruta 250 de tierra en paralelo. En este caso, el sistema como se muestra incluye una conexión de potencial del paciente a la tierra 242. Cuando el paciente está conectado a la tierra 242, existe otra ruta de retorno para la corriente I_d inyectada, como se ve en negrita en la figura 18. En la figura 18:

30 RPG representa la impedancia del cuerpo del paciente a tierra; y

RDGI y RDG2 representan las impedancias de dializado.

35 El problema de la puesta a tierra del paciente existe a pesar del aislamiento eléctrico (por ejemplo, a través de un transformador de aislamiento) de la tensión de excitación de la tierra 242. El efecto de la puesta a tierra del paciente es reducir de manera significativa el cambio medido en la impedancia debido a una descolocación tal como se representa en la representación 256 gráfica de la figura 18. En este caso, se realiza una ruta de corriente alterna permitiendo que la corriente I_d de desconexión tras una desconexión de acceso fluya desde la tierra 242 a una tierra 258 del sistema, que está conectada al contacto 22 venoso. En lugar de detenerse tras una desconexión de acceso, la corriente I_d de la rama 246 de desconexión continúa fluyendo. Como resultado, la impedancia de la ruta 250 de retorno de tierra en paralelo reduce el cambio en la impedancia medida en DETECCIÓN 1 a un grado tal que no se eleva por encima del umbral. En este caso, la alarma no sonará ni la bomba sanguínea se detendrá, etc.

40 La figura 19 muestra una simulación del cambio en la tensión medida debido a una descolocación como una función de la impedancia del paciente a tierra a partir de un modelo resistivo basándose en las mediciones sanguíneas del sistema de la figura 18. El eje y es una escala lineal proporcional a la tensión medida (en DETECCIÓN 1, en el que la tensión de salida se alimenta a través de un convertidor analógico a digital, que escala la tensión en cómputos por tiempo, por ejemplo, los cómputos de cero se corresponden con una ausencia de tensión y los cómputos de 256 se corresponden a una tensión máxima). El eje x es una escala logarítmica que muestra los cambios en la impedancia del paciente a tierra (RPG). Los datos muestran tensiones para las condiciones de una aguja colocada (diamantes) y descolocada (cuadrados). Como puede verse comparando las dos representaciones gráficas, si el umbral de cambio de impedancia (en la representación 256 gráfica) se establece en cuarenta cómputos, el sistema no detectará una descolocación cuando la impedancia del paciente a tierra es menor que aproximadamente 100 kOhmios. Ya que en la práctica, el paciente puede conectarse a tierra a través de una impedancia variable, esto puede provocar grandes variaciones en la impedancia medida en comparación con el umbral de detección. Por lo tanto, el efecto de la puesta a tierra del paciente debería minimizarse para la detección efectiva de una descolocación de la aguja usando la impedancia.

55 Impedancia de rama superior - maximización

La figura 20 ilustra un aparato y un procedimiento para maximizar la impedancia de la rama 244 superior en funcionamiento normal, disminuyendo de ese modo la corriente I_u de rama 244 superior y maximizando la corriente I_d de rama 246 de desconexión durante el funcionamiento normal. En la figura 20, una fuente 260 de producción de

señal, tal como un amplificador operacional, se coloca a través de una parte de rama 244 superior. En este caso, la fuente 160 de tensión en combinación con el resistor 248 induce una corriente desde el nodo 262 en el amplificador 260 operacional, que amplifica la corriente por uno y emite una tensión que está al mismo potencial que el nodo 262 en CONTACTO 262 G. De esta manera existe un mismo potencial en el nodo 262 y en CONTACTO 262 G, en los extremos opuestos de un segmento de tubo que tienen una impedancia RCG1, que simula un circuito abierto, conduciendo la corriente I_u de rama 244 superior de manera eficaz a cero como se ve en la figura 20 y forzando la corriente a través de ruta 246 inferior, lo que mejora la señal en DETECCIÓN 1.

Circuitería de reducción de corriente a tierra

La figura 20 ilustra también un aparato y un procedimiento para minimizar el efecto de la puesta a tierra del paciente usando el mismo enfoque descrito anteriormente para maximizar la impedancia de la rama 244 superior. Una vez más, el procedimiento se basa en el principio de contrarrestar el flujo de corriente creando un circuito abierto virtual, que se consigue usando una retroalimentación electrónica para crear de manera dinámica dos puntos 266 y 268 de contacto de igual potencial a través de una sección de tubo, en este caso una ruta 264 de dializado que conduce hacia o desde el dializador 42. Debería apreciarse que, en contraste con los contactos 22 y 24 del lado de la sangre, los contactos 266 y 268 son reutilizables y no se añaden al coste desechable.

Una fuente 270 de producción de señal, tal como un amplificador operacional, se coloca a través de una parte de la ruta 264 de dializado. El potencial de tensión en el contacto 266 se alimenta al amplificador 270 operacional, que amplifica la señal por uno y emite una tensión que está al mismo potencial que el contacto 266 en el segundo contacto 268. La electrónica que funciona con la ruta 250 de tierra en paralelo monitoriza el potencial eléctrico en la toma de tierra 242 con respecto a la tierra 258 aislada del sistema, y genera el mismo potencial en el contacto 268 entre RDG1 y RDG2. De esta manera, existe un mismo potencial en los extremos opuestos de un segmento de tubo de la ruta 264 de dializado que tiene una impedancia RDG1, que simula un circuito abierto, conduciendo la corriente I_g de tierra de manera eficaz a cero como se ve en la figura 20.

Los resultados experimentales obtenidos en una implementación de laboratorio del sistema de ADS de la figura 20 se representan gráficamente en la figura 21. La figura 21 muestra el mismo tipo de simulación que en la figura 19. En este caso, se ilustra una tensión medida debida a una descolocación como una función de la impedancia del paciente a tierra para el sistema de la figura 20. El eje y es una escala lineal proporcional a la tensión medida (en DETECCIÓN 1, en el que la tensión de salida se alimenta a través del convertidor analógico a digital, que escala la tensión en cómputos por tiempo como se ha tratado anteriormente). El eje x es de nuevo una escala logarítmica que muestra los cambios en la impedancia del paciente a tierra (RPG). Los datos muestran tensiones para las condiciones de la aguja colocada (diamantes) y descolocada (cuadrados).

Como puede verse comparando las dos representaciones gráficas, el efecto de la circuitería de reducción de la corriente de tierra es muy notable cuando esta gráfica se compara con la de la figura 19. De hecho se cree que, incluso sin la circuitería 260 usada para accionar la corriente I_u de ruta 244 superior a cero, la circuitería 270 usada para accionar la corriente de tierra I_g a cero por sí sola es adecuada para proporcionar un sistema de ADS preciso y repetible.

Movimiento de los electrodos de medida para combatir la puesta a tierra del paciente

Un análisis matemático del sistema de ADS de la figura 18 muestra que la relación entre la impedancia medida cuando el paciente está descolocado a la medida cuando el paciente está colocado, es especialmente sensible a la relación entre RUV, la impedancia entre el dializador 42 y el contacto 22 venoso, y RDV, la impedancia entre el contacto 22 de acceso venoso y el acceso 36 de paciente. Como la relación de RUV a RDV aumenta, aumenta de este modo la diferencia entre las mediciones descolocadas y colocadas de la impedancia. Por consiguiente, el sistema de ADS de la figura 18 puede hacerse más inmune al efecto de la puesta a tierra del paciente aumentando la impedancia RUV con respecto a la impedancia RDV.

El análisis matemático muestra también que los valores más bajos de la impedancia RDA, la impedancia entre el acceso 36 de paciente y el contacto 24 arterial, también aumentan la diferencia entre las mediciones descolocadas y colocadas. Es deseable reducir la impedancia RDA y la impedancia RDV mientras que se aumenta la impedancia RUV. Colocar el contacto 22 venoso y el contacto 24 arterial tan cerca del paciente como sea posible reduce las impedancias RDA y RDV al tiempo que aumenta la impedancia RUV.

El efecto de mover el contacto 22 venoso y el contacto 24 arterial cerca del paciente se muestra en la figura 22. El eje y es la tensión medida digitalizada (en función de la impedancia y la misma como en las figuras 19 y 21) y la abscisa es la distancia del contacto 22 venoso y el contacto 24 arterial del conjunto de fistula del paciente en el acceso 36 de paciente. Para tanto la sangre de baja conductividad (diamantes) como para la sangre de alta conductividad (cuadrados), la impedancia para una señal de entrada dada y el circuito 35 sanguíneo es mayor en DETECCIÓN 1 cuando el contacto 22 venoso y el contacto 24 arterial se mueven más cerca del paciente.

Moviendo el contacto 22 venoso y el contacto 24 arterial cerca del paciente puede usarse solo o en combinación con uno o más de los otros procedimientos para reducir los efectos de la puesta a tierra del paciente y aumentar la impedancia medida en DETECCIÓN 1.

Circuitería de doble detección para combatir la puesta a tierra del paciente

- Haciendo referencia a continuación a la figura 23, otro aparato y procedimiento para combatir los efectos de la puesta a tierra del paciente depende del hecho de que la conexión entre el paciente y la tierra 242 fuerza a una parte de la corriente I_g de excitación a fluir en la ruta de retorno de tierra y reducir la señal I_d en DETECCIÓN 1 a niveles por debajo del umbral de detección. En el sistema de la figura 23, se coloca una segunda circuitería 274 de detección en la ruta 264 de dializado en los contactos 266 y 268. Como con la circuitería 254 de detección, el controlador 172 (ilustrado anteriormente) mide una impedancia de tierra midiendo una tensión correspondiente medida en DETECCIÓN 2 del amplificador 274 operacional. La señal en DETECCIÓN 2 está condicionada, por ejemplo, a través de un amplificador y un convertidor analógico a digital.
- La monitorización de la corriente I_g de excitación en la ruta 264 de tierra en paralelo no solo indica si el paciente está o no puesto a tierra, también se usa para mejorar la detección de una descolocación de acceso 36 cuando el paciente está puesto a tierra. En tal caso, la corriente I_g que fluye en la ruta 264 de retorno de tierra aumentaría de manera dramática tras una descolocación.
- El sistema de ADS de la figura 23 usa en consecuencia ambas señales DETECCIÓN 1 y DETECCIÓN 2. La combinación de DETECCIÓN 1 y 2 DETECCIÓN cubre todo el intervalo de impedancias entre el paciente y la tierra 242. Es decir, si el paciente está aislado de la tierra 242, DETECCIÓN 1 es adecuada para detectar la descolocación. Cuando la impedancia del paciente a tierra 242 es muy baja, por ejemplo, el paciente está puesto a tierra, se provoca al controlador 172 para que use DETECCIÓN 2 como fuente de monitorización. En las fases intermedias de la conexión del paciente a tierra, se usa una combinación de ambas señales para una detección de descolocación fiable.
- En una realización, el controlador 172 está configurado para elegir entre uno de los tres escenarios de señal: (i) solo DETECCIÓN 1, (ii) solo DETECCIÓN 2, y (iii) DETECCIÓN 1 más DETECCIÓN 2 para determinar (i) cuando DETECCIÓN 1 es lo suficientemente alta como para disparar una alarma, (ii) cuando DETECCIÓN 2 es lo suficientemente alta como para disparar una alarma, y (iii) recoger cuando DETECCIÓN 1 o DETECCIÓN 2 deben ambas usarse para disparar una alarma.
- Como alternativa, el controlador 172 está configurado para usar siempre el tercer escenario DETECCIÓN 1 más DETECCIÓN 2. En este caso, el controlador 172 también puede mirar a DETECCIÓN 2 para indicar si el paciente está o no puesto a tierra.
- Los resultados experimentales obtenidos en una implementación de laboratorio del modelo sanguíneo de alta conductividad resistiva del sistema de la figura 23 se representan en la figura 24. La gráfica equivalente para la sangre de baja conductividad se representa gráficamente en la figura 25. Las mediciones de laboratorio realizadas en sangre bovina se representan en la figura 26, para la sangre de alta conductividad, y en la figura 27, para la sangre de baja conductividad. En cada caso, usar DETECCIÓN 2 parece ser una manera eficaz para detectar una desconexión de acceso hasta al menos aproximadamente 3000 a 5000 kOhmio de impedancia por encima de tierra.
- USAR LA RUTA DE DIALIZADO PARA ELIMINAR CONTACTOS DESECHABLES EN DISPOSITIVOS DE ADS**
- Haciendo referencia a 28, se ilustra un sistema de detección de dializado en el que dializador 42 proporciona una ruta eléctrica de la sangre en el circuito extracorpóreo, a través del fluido de dializado en la ruta 264, a la tierra 242. Notablemente, el circuito 35 sanguíneo no incluye los contactos 22 y 24. Los contactos se proporcionan en lugar de la ruta 264 de dializado como se muestra con más detalle a continuación. Esto es ventajoso porque los contactos no son parte desechable del sistema, ahorrando costes.
- Una señal inyectada en el líquido dializado circulará a través de la sangre en el circuito extracorpóreo y en el cuerpo del paciente siempre que se proporcione una ruta de retorno, desde el paciente a la toma de tierra o a la tierra 258 aislada de la señal. En una realización, se facilita un ruta de retorno a la tierra 242 o la tierra aislada 258 mediante una correa 280 de tierra fijada al manguito del monitor de presión sanguínea que está unido al brazo del paciente (figura 33) durante el tratamiento sanguíneo, por ejemplo, un tratamiento de hemodiálisis.
- En el sistema de detección de dializado de la figura 28, el procedimiento propuesto se ilustra con un modelo agrupado eléctrico para la sangre en el circuito 35 sanguíneo junto con un modelo para la ruta 250 de tierra en paralelo. En la figura 28, CONTACTO 282 S, CONTACTO 284 GR y CONTACTO 286 IG son tres contactos no desechables que conectan el sistema de detección de dializado a la ruta 264 de dializado dentro del, por ejemplo, instrumento de hemodiálisis. Estos contactos se dividen:
- RDG1 (entre CONTACTO 286 IG y la tierra 242), la primera sección de la impedancia entre la tierra 242 y el dializador 42;
- RDG2 (entre CONTACTO 284 GR y CONTACTO 286 IG), la segunda sección de la impedancia entre la tierra 242 y el dializador 42;
- RDG3 (entre CONTACTO 282 S y CONTACTO 284 GR), la tercera sección de la impedancia entre la tierra 242 y el

dializador 42; y

RDG4 (entre el dializador 42 y CONTACTO 282 S), la cuarta sección de la impedancia entre la tierra 242 y el dializador 42.

5 En la figura 28, una fuente 290 de producción de señal, tal como un amplificador operacional, se coloca a través de la parte RDG3 de ruta 264 de dializado. En este caso, la fuente 160 de tensión en combinación con el resistor 248 induce una corriente en el amplificador 290 operacional, que amplifica la corriente por uno y emite un potencial en CONTACTO 284 GR, que es el mismo potencial que un potencial que se emite en CONTACTO 282 S. De esta manera, existe un mismo potencial en CONTACTO 282 S y CONTACTO 284 GR, en los extremos opuestos de un segmento de tubo que tiene una impedancia RDG3, que simula un circuito abierto, accionando la corriente I_g de tierra de manera eficaz a cero como se ve en la figura 28. La señal de protección inyectada a CONTACTO 284 GR evita que la corriente circule por RDG3.

10 La fuente 160 de tensión y el resistor 248 también inyectan una corriente en CONTACTO 282 S, que el circuito abierto fuerza a través de RDG4 y a continuación se divide en una primera corriente I_1 de rama 294 y una segunda corriente I_2 de rama 296, que están eléctricamente en paralelo. La primera rama 294 incluye una impedancia RUV en serie con la impedancia RDV, mientras que la segunda rama 296 incluye las impedancias RPD, RPUMP, RUA y RDA en serie. La primera rama 294 (RUV y RDV) tiene una impedancia mucho más baja que la segunda rama 296 (RPD, RPUMP, RUA y RDA) debido fundamentalmente a las diferentes longitudes de los tubos en las diferentes secciones del sistema extracorpóreo y a la oclusión de tubo de la bomba 46 peristáltica. En consecuencia, aunque la corriente I_1 a través de la rama 294 es mucho mayor que la corriente I_2 a través de la rama 296. Las corrientes circulan a través del acceso 36 de paciente en la tierra 242 y, por último, a través de RDG1 a CONTACTO 286 IG conectado a la tierra 258 aislada a través de la conexión 288 del paciente a la tierra 242 y la ruta 292 de retorno de aislamiento. En una realización alternativa, la ruta 288 de tierra del paciente está conectada directamente a la tierra 258 de aislamiento.

15 El sistema de detección de dializado de la figura 28 mide la impedancia en DETECCIÓN usando un amplificador 254 operacional, como se ha descrito anteriormente. La señal en DETECCIÓN está condicionada, por ejemplo, a través de un amplificador y un convertidor analógico a digital. El sistema de detección de dializado mide la impedancia entre CONTACTO 282 S y CONTACTO 286 IG monitorizando la tensión resultante en CONTACTO 282 S. La descolocación de la aguja venosa aumenta la impedancia medida en DETECCIÓN. El sistema de detección de dializado dispara una alarma si el cambio de impedancia supera un nivel de umbral.

20 En la figura 28, el sistema de detección de dializado se representa en funcionamiento normal con las dos agujas colocadas en el acceso 36 de paciente. Como se ve en la representación 256 gráfica, la impedancia medida en DETECCIÓN es normalmente inferior a la cantidad umbral.

25 En la figura 29, se muestra el sistema de detección de dializado durante una descolocación de la aguja, por ejemplo, una descolocación de la aguja venosa en el acceso 36 de paciente. En este caso, la corriente I_1 , a través de la ruta 294 va a cero y toda la corriente I_2 se fuerza a través de la ruta 296 de alta impedancia. El efecto de la amplitud aumentada de DETECCIÓN se representa en la representación 256 gráfica. El cambio de impedancia se debe al hecho de que solo está conectada la rama 294 de alta impedancia (RPD, RPUMP, RUA y RDA) del circuito 35 sanguíneo. La detección de una descolocación de la aguja venosa (ruta de retorno) es más importante debido a que el daño de una descolocación la ruta arterial (pre-bomba) se mitiga de manera inherente.

30 La figura 30 muestra una simulación de la señal de tensión DETECCIÓN en un modelo de un paciente, en este caso, con un hematocrito bajo. El eje y muestra la tensión. El eje x muestra el tiempo. La sección entre cero y cincuenta milisegundos es la señal DETECCIÓN con las dos agujas colocadas en el acceso 36 de paciente, mientras que el tramo entre cincuenta y cien milisegundos es la señal durante la descolocación venosa. La salida de tensión en DETECCIÓN es algo más que el doble en una descolocación de la aguja. Estos resultados son similares para un paciente con un hematocrito alto.

35 La figuras 31 y 32 muestran la señal DETECCIÓN digitalizada en cómputos (menos cómputos se corresponden con una impedancia más baja, más cómputos se corresponden con una impedancia más alta) a lo largo del tiempo de la sangre bovina de hematocrito bajo y alto, respectivamente. Cada una de las figuras 31 y 32 incluyen una secuencia de colocación, descolocación y de nuevo una colocación. La impedancia en DETECCIÓN aumenta de manera medible en ambos casos. Cuando se re-coloca el acceso 36 de paciente, la impedancia en DETECCIÓN vuelve al nivel inicial, lo que demuestra que el sistema es repetible.

40 La figura 33 muestra el soporte físico asociado con el sistema de detección de dializado. La ruta 264 de dializado se divide en una ruta 264a hacia el dializador y una ruta 264b desde el dializador para producir un flujo de contracorriente. CONTACTO 282 S, CONTACTO 284 GR y CONTACTO 286 IG están en comunicación eléctrica con el dializado tanto en la ruta 264a hacia el dializador como en la ruta 264b desde el dializador. Las circuiterías 160, 248, 252, 254 y 280 se muestran como se ha descrito anteriormente. La bomba 46 sanguínea bombea sangre desde el acceso 36 de paciente, a través de la línea 28 arterial, la cámara 44 de goteo arterial, el dializador 42, la cámara 40 de goteo venosa, la línea 26 venosa, de vuelta al acceso 36 de paciente.

5 En la figura 33, el sistema de detección de dializado se muestra en dos configuraciones. Ambas configuraciones conectadas a través de la ruta 288 de retorno al paciente a través de una correa 280 de puesta a tierra fijada al manguito de presión sanguínea unido, por ejemplo, al brazo del paciente. En una implementación, la ruta 288 de retorno se realiza para la tierra 242 aislada. En una segunda implementación, la ruta 288 de retorno se realiza para la tierra 242. Se cree que ambas implementaciones de puesta a tierra proporcionan un sistema de desconexión de acceso de medición de impedancia eficaz y repetible. Una vez más, el sistema de detección de dializado de las figuras 21-26 es ventajoso porque no incluye contactos metálicos desechables.

10 Debería entenderse que diversos cambios y modificaciones a las realizaciones actualmente preferidas descritas en el presente documento serán evidentes para los expertos en la materia. Tales cambios y modificaciones pueden realizarse sin alejarse del ámbito de la presente divulgación y sin disminuir sus ventajas previstas. Por lo tanto, se pretende que tales cambios y modificaciones estén cubiertos por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de desconexión de acceso que comprende:

- 5 un circuito (35) extracorpóreo;
unos contactos (24, 22) arterial y venoso proporcionados en el circuito (35) extracorpóreo;
unos aparatos (36) de acceso del paciente arterial y venoso;
una fuente (160) de señales que comunica con al menos uno de los contactos (24, 22) arterial y venoso y
configurada para generar una señal dentro de un fluido que fluye a través del circuito (35) extracorpóreo; y
10 un aparato de detección (254) configurado para detectar una primera parte de la señal indicativa de una primera
impedancia (RDA, RDV) producida por un fluido que fluye a través de una primera parte del circuito (35)
extracorpóreo;
en el que al menos uno de los contactos (24, 22) arterial y venoso está colocado suficientemente cerca de un
aparato (36) de acceso del paciente arterial y venoso respectivo de tal manera que una segunda parte de la
señal indicativa de una segunda impedancia (RUV) producida por un fluido que fluye a través de una segunda
15 parte del circuito (35) extracorpóreo aumenta en relación con la primera impedancia (RDA, RDV) hasta el punto
de que pueden ignorarse los efectos de un circuito cerrado de tierra paralelo (250).
2. El sistema de desconexión de acceso de la reivindicación 1, en el que al menos una de las impedancias (RDA,
RDV, RUV) primera y segunda es una impedancia concentrada.
- 20 3. El sistema de desconexión de acceso de la reivindicación 1, en el que el al menos uno de los contactos (24, 22)
arterial y venoso está colocado suficientemente cerca del aparato (36) de acceso del paciente arterial y venoso
respectivo, de tal manera que una mayoría de la primera parte de la señal fluye a través del aparato (36) de acceso
de paciente arterial y venoso.

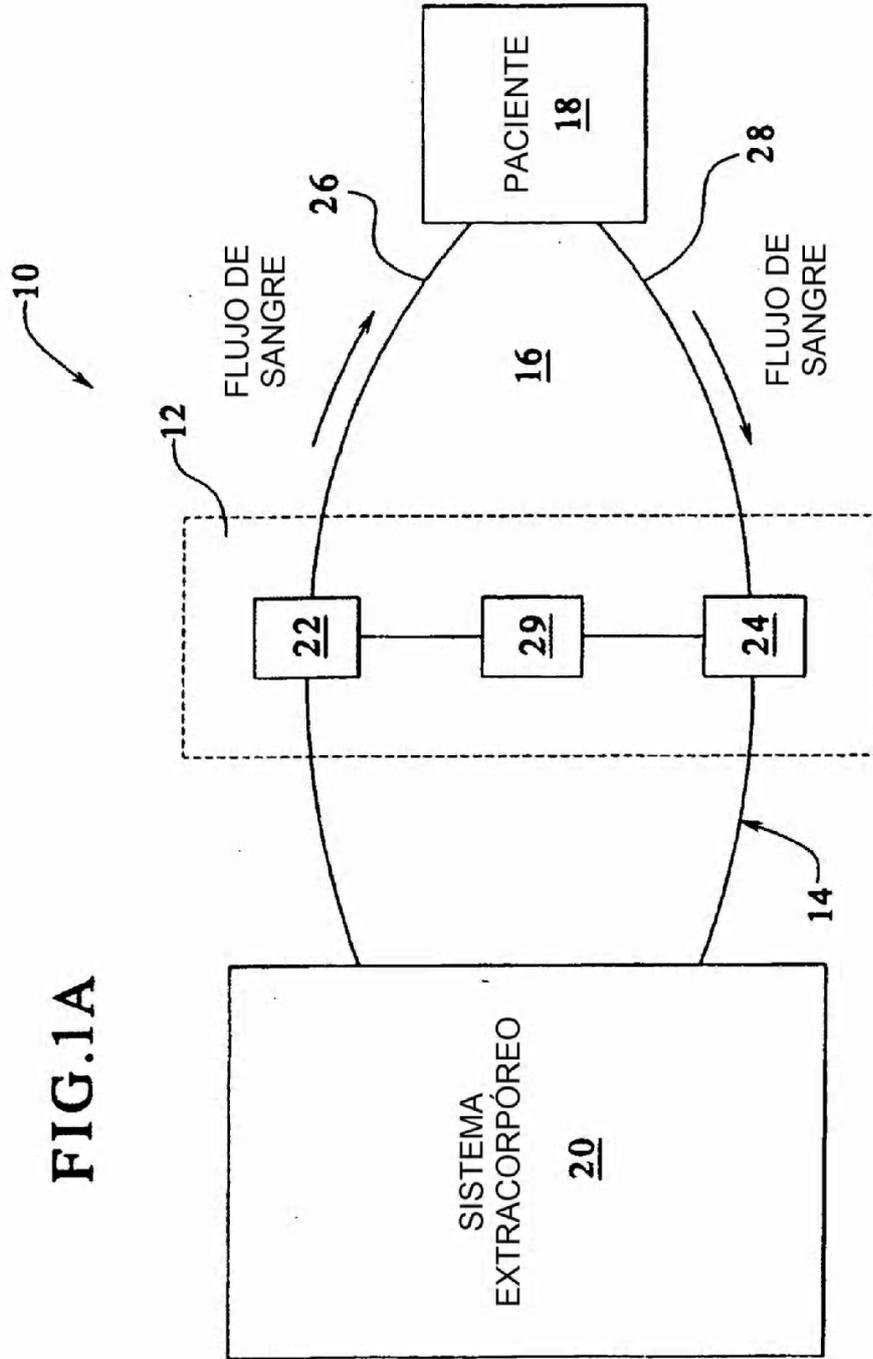
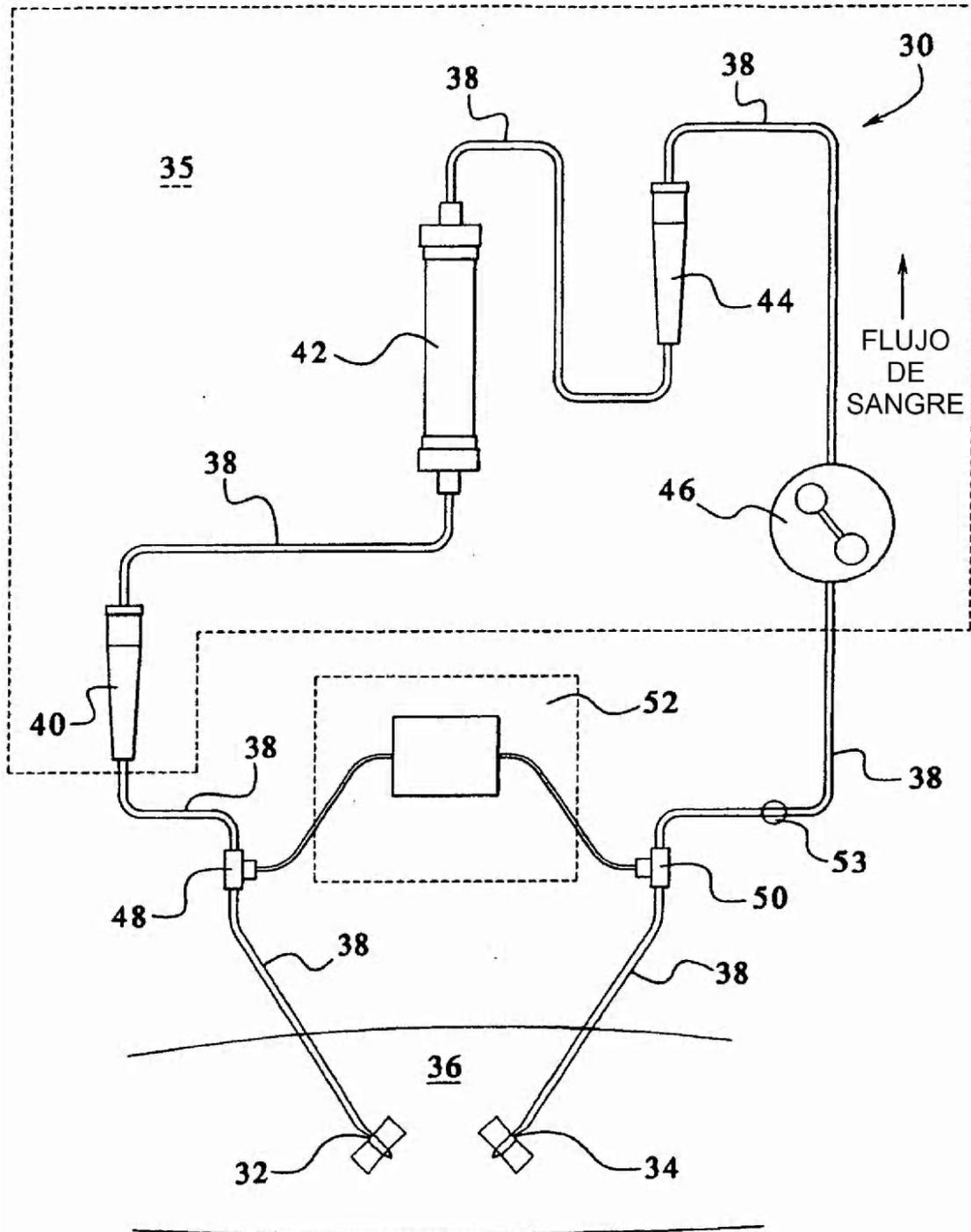
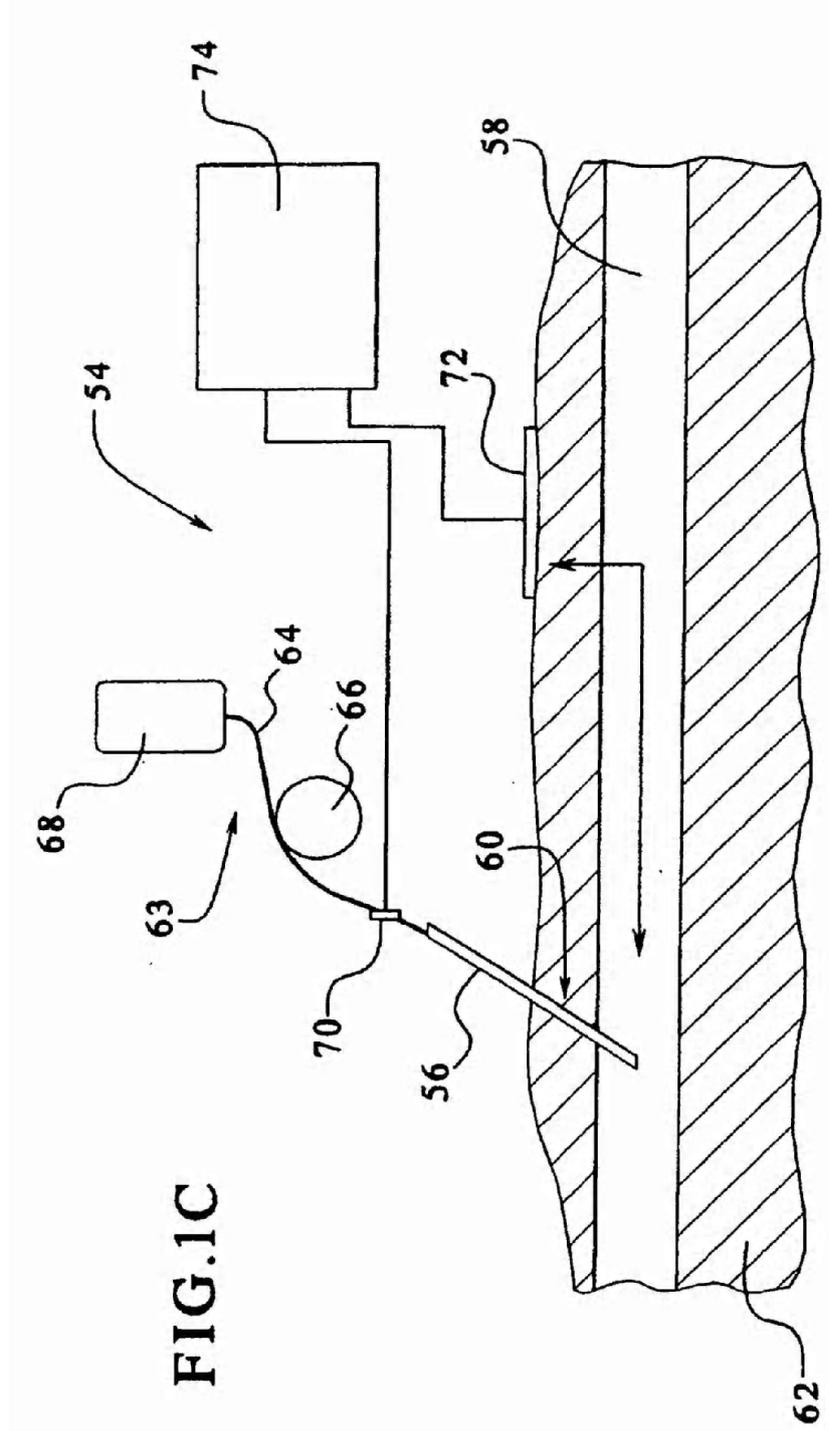


FIG. 1B





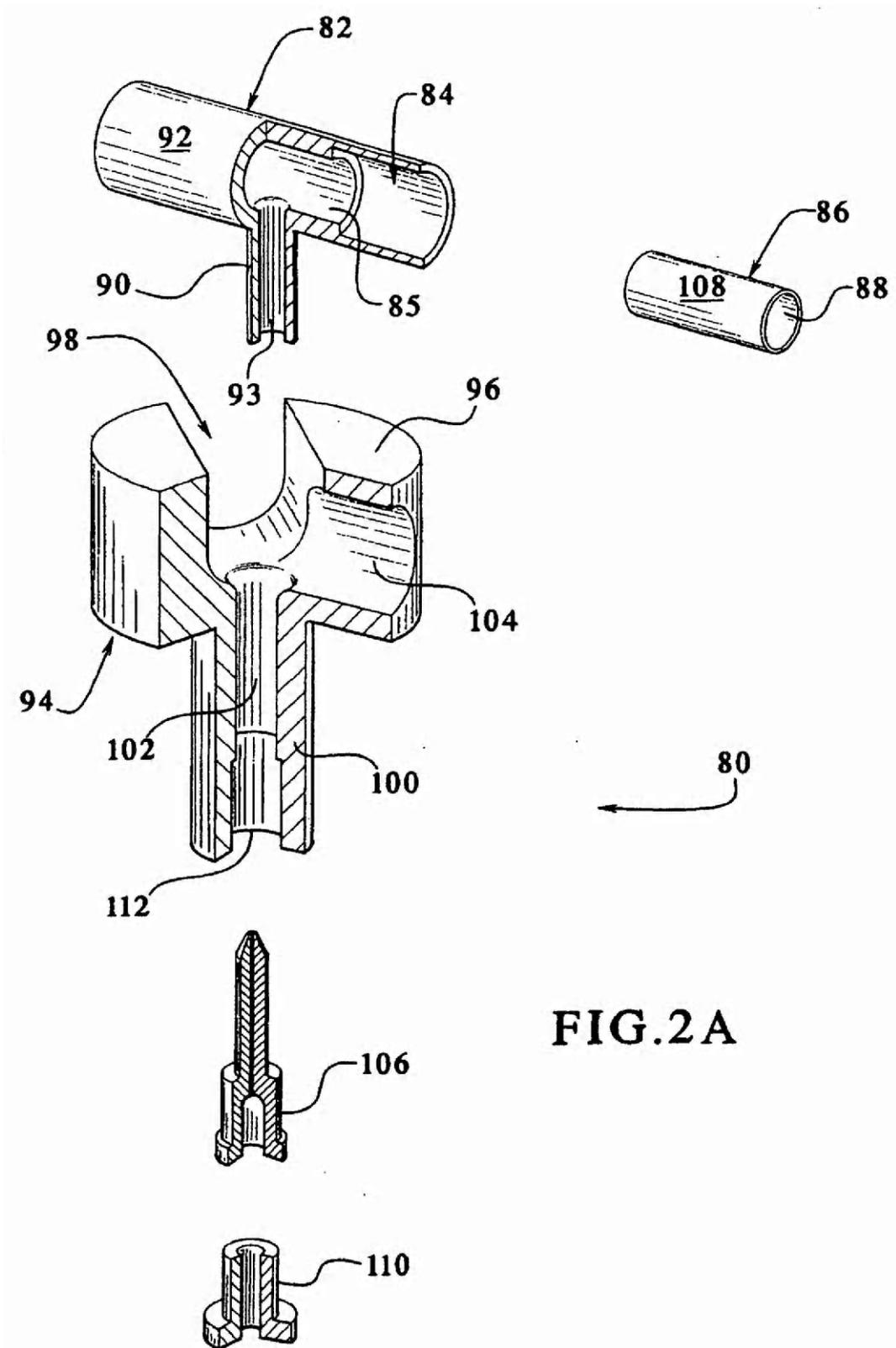


FIG. 2A

FIG. 2B

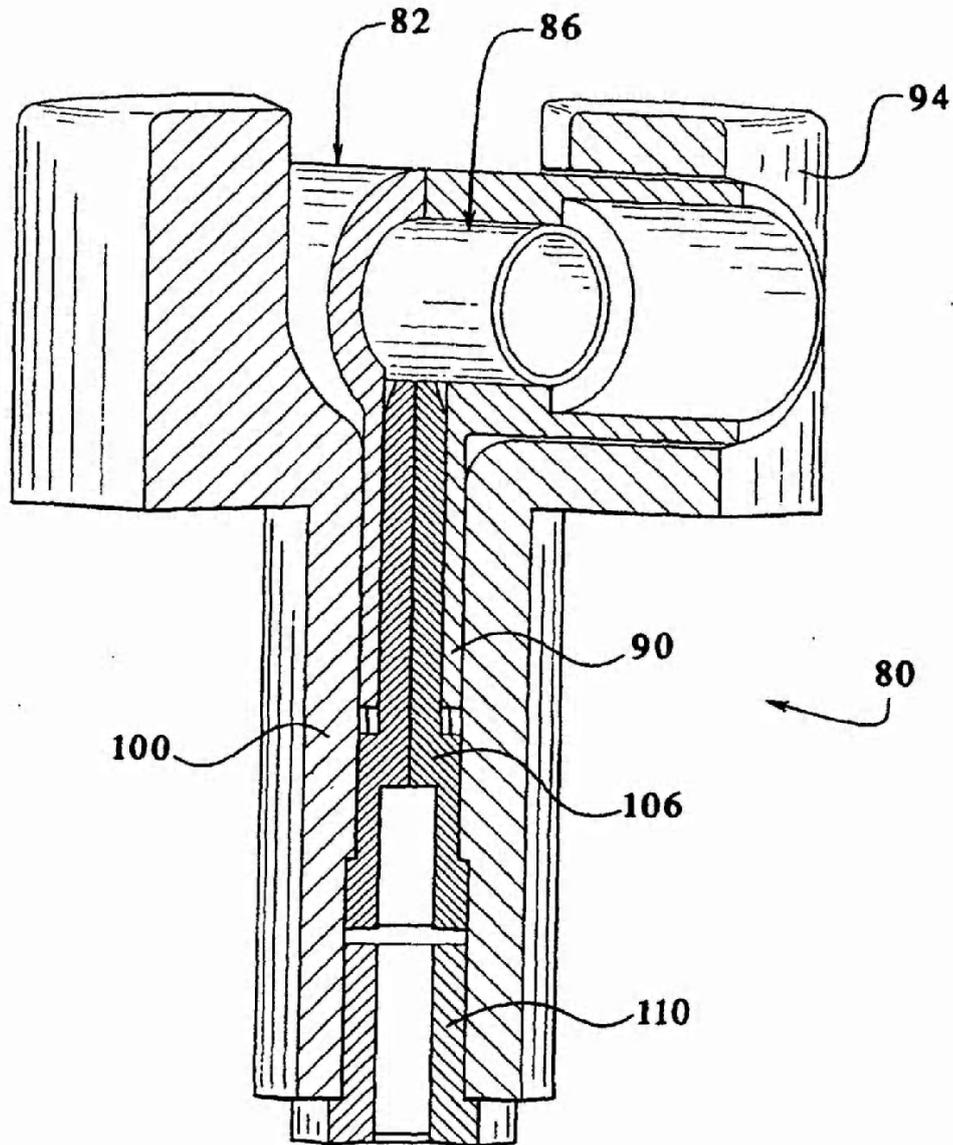


FIG. 2 C

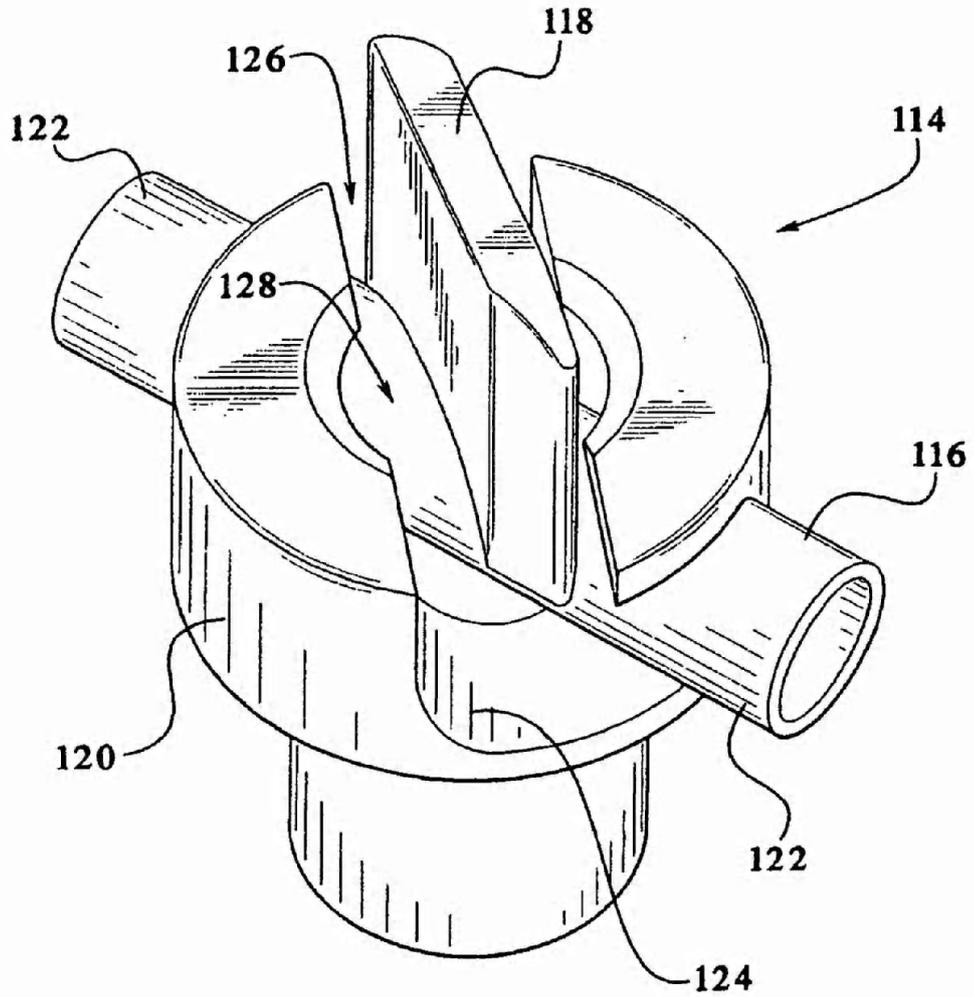


FIG.2D

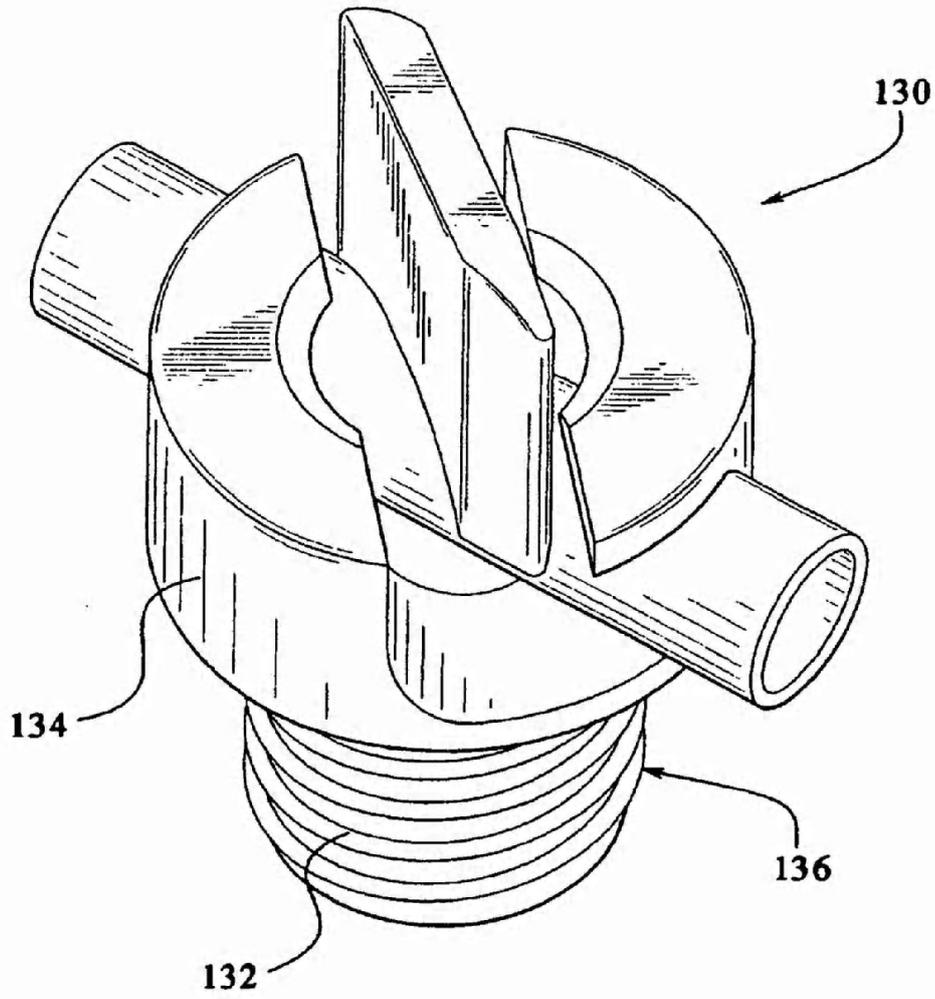


FIG.2E

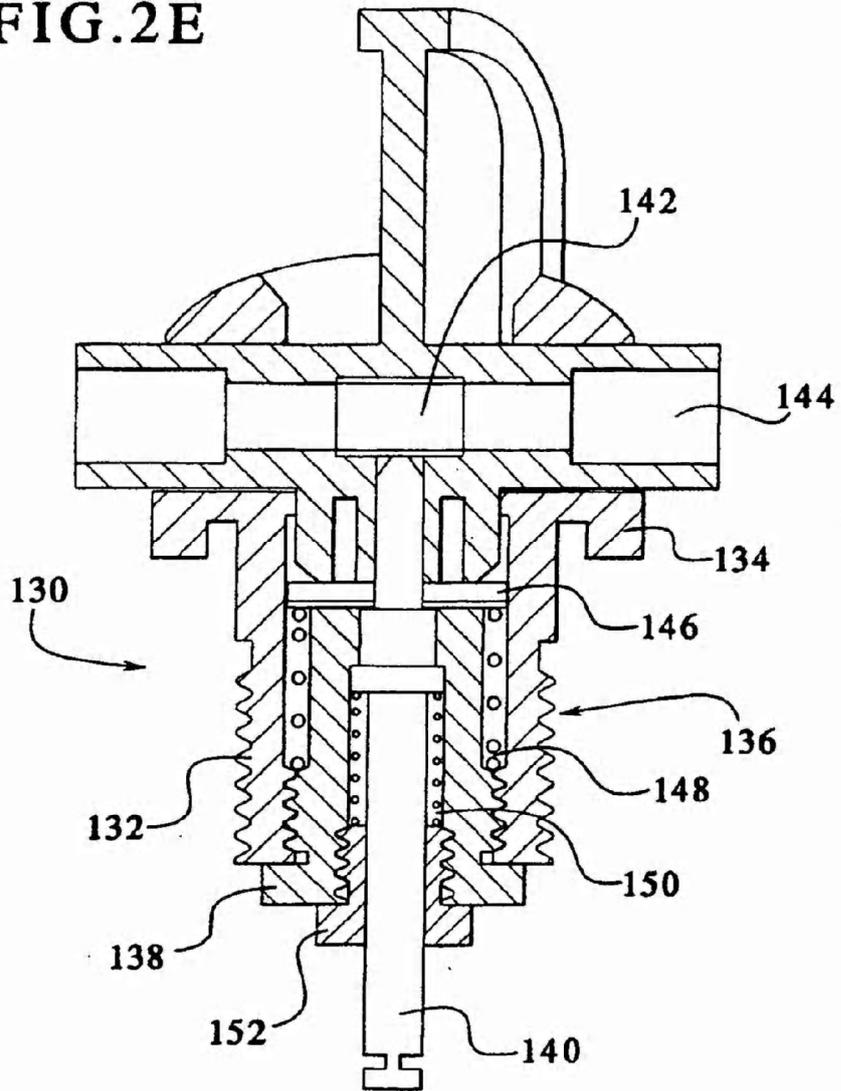


FIG. 3

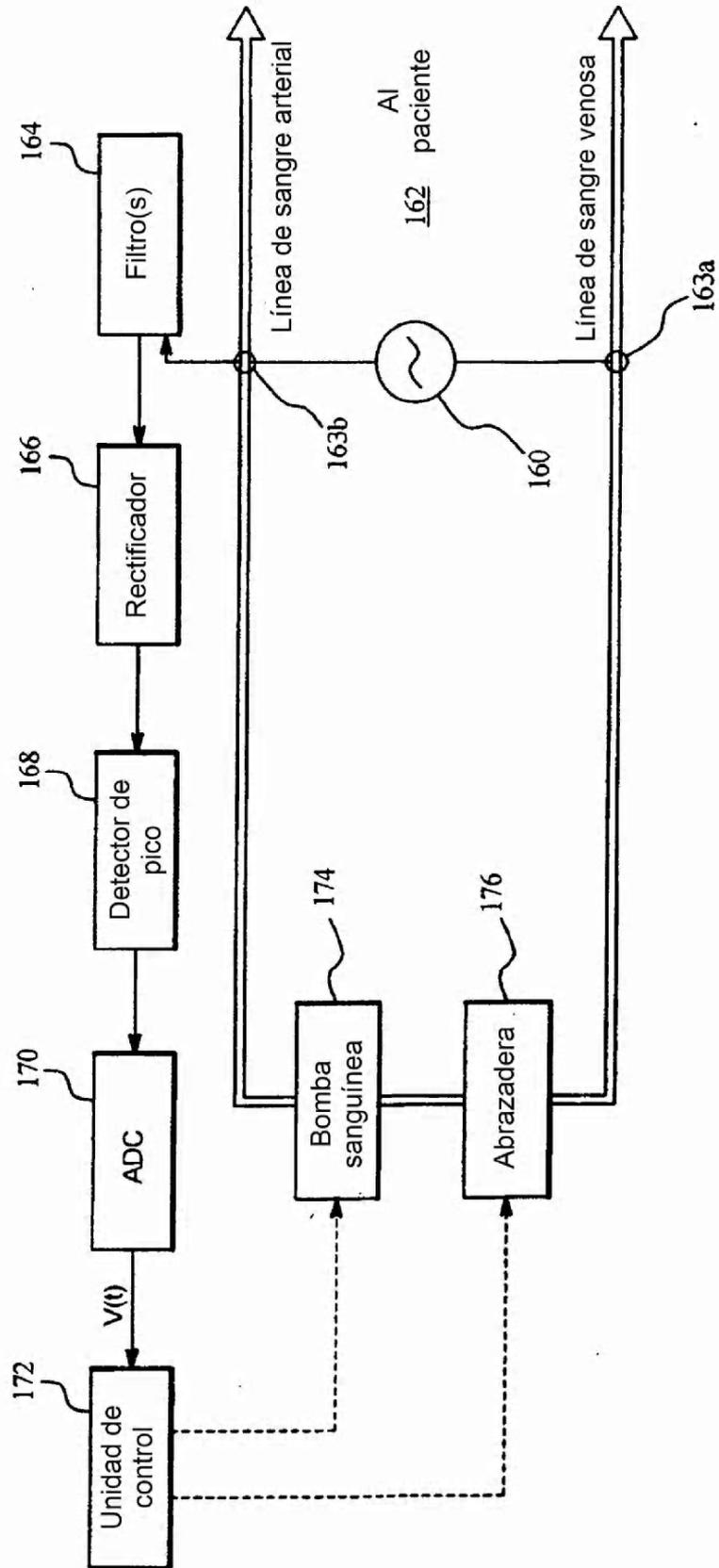
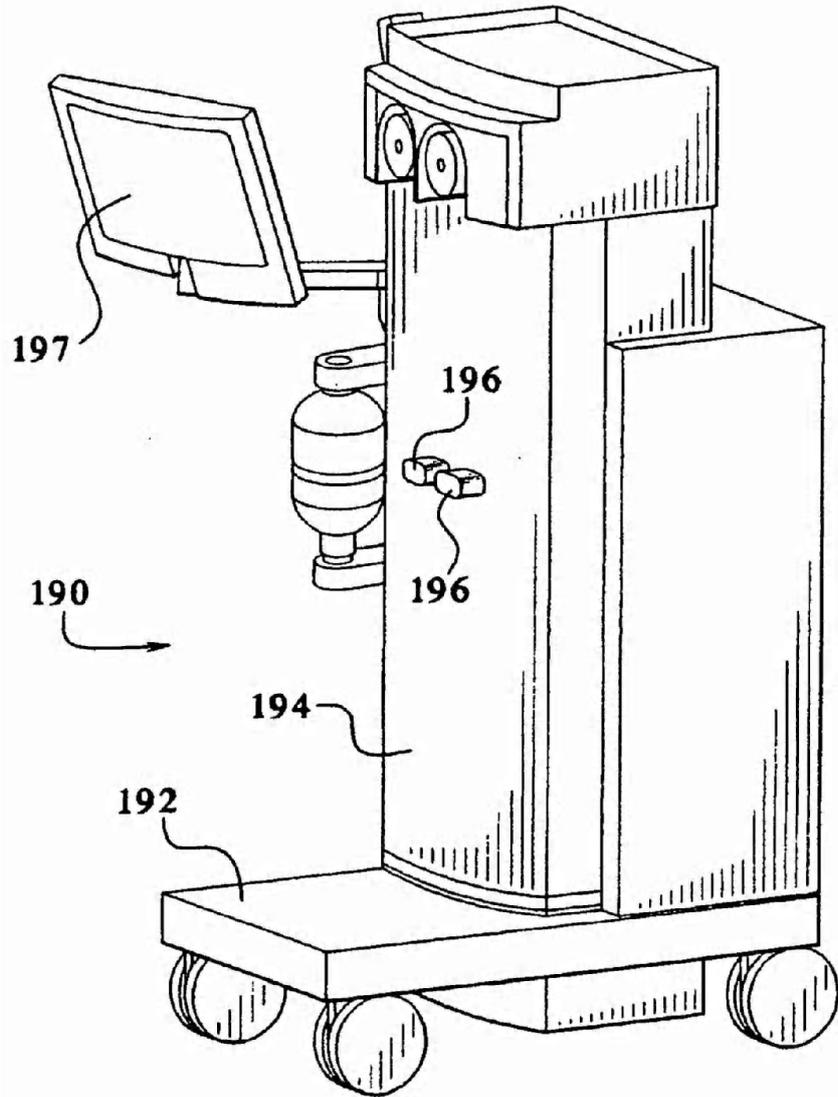
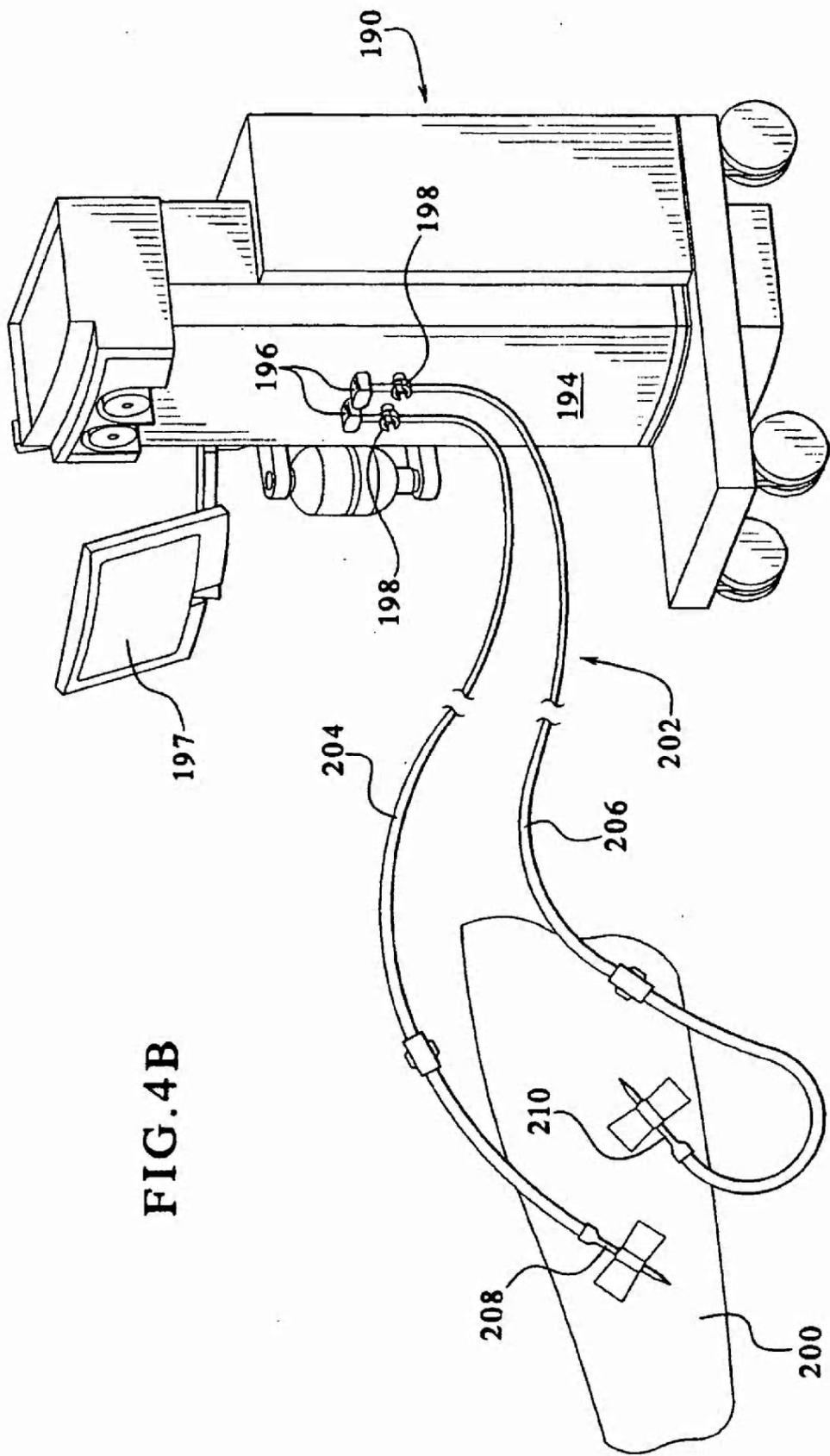
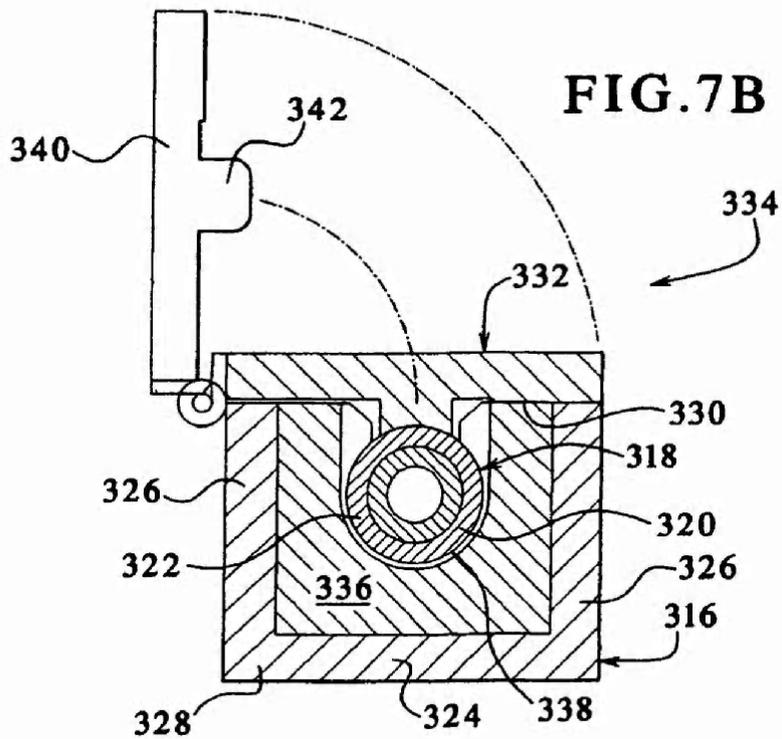
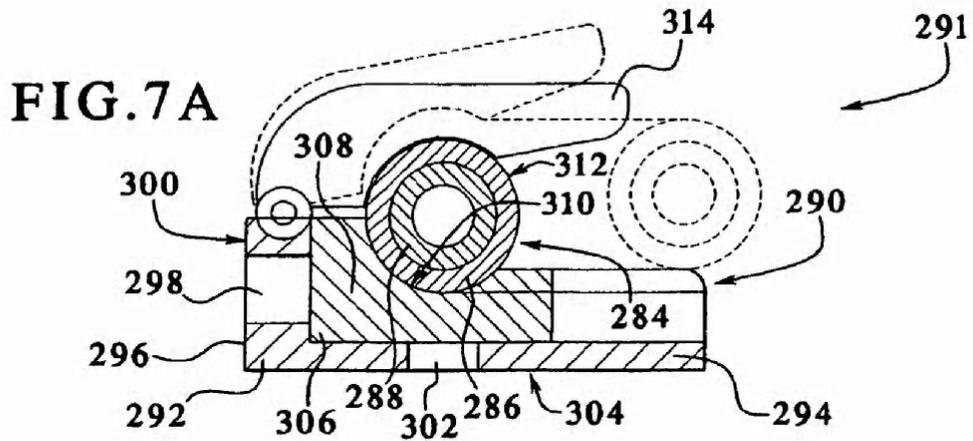
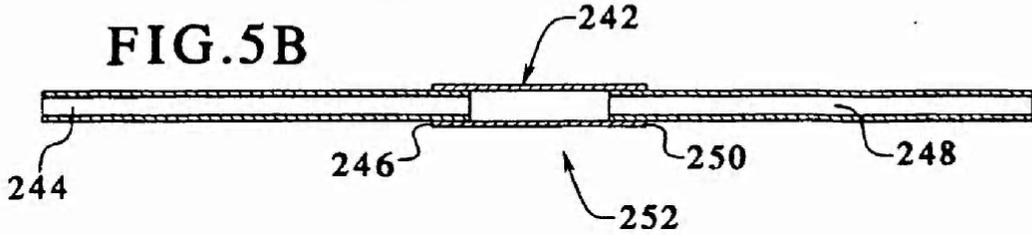
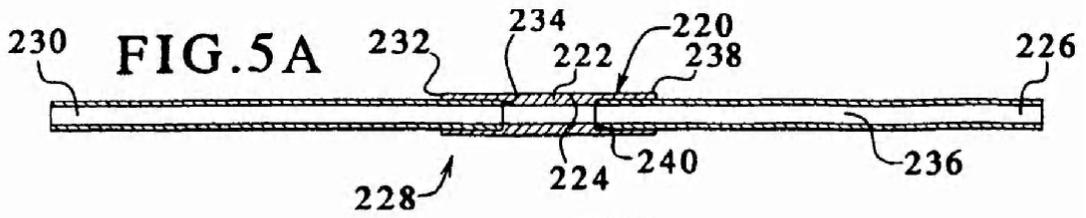
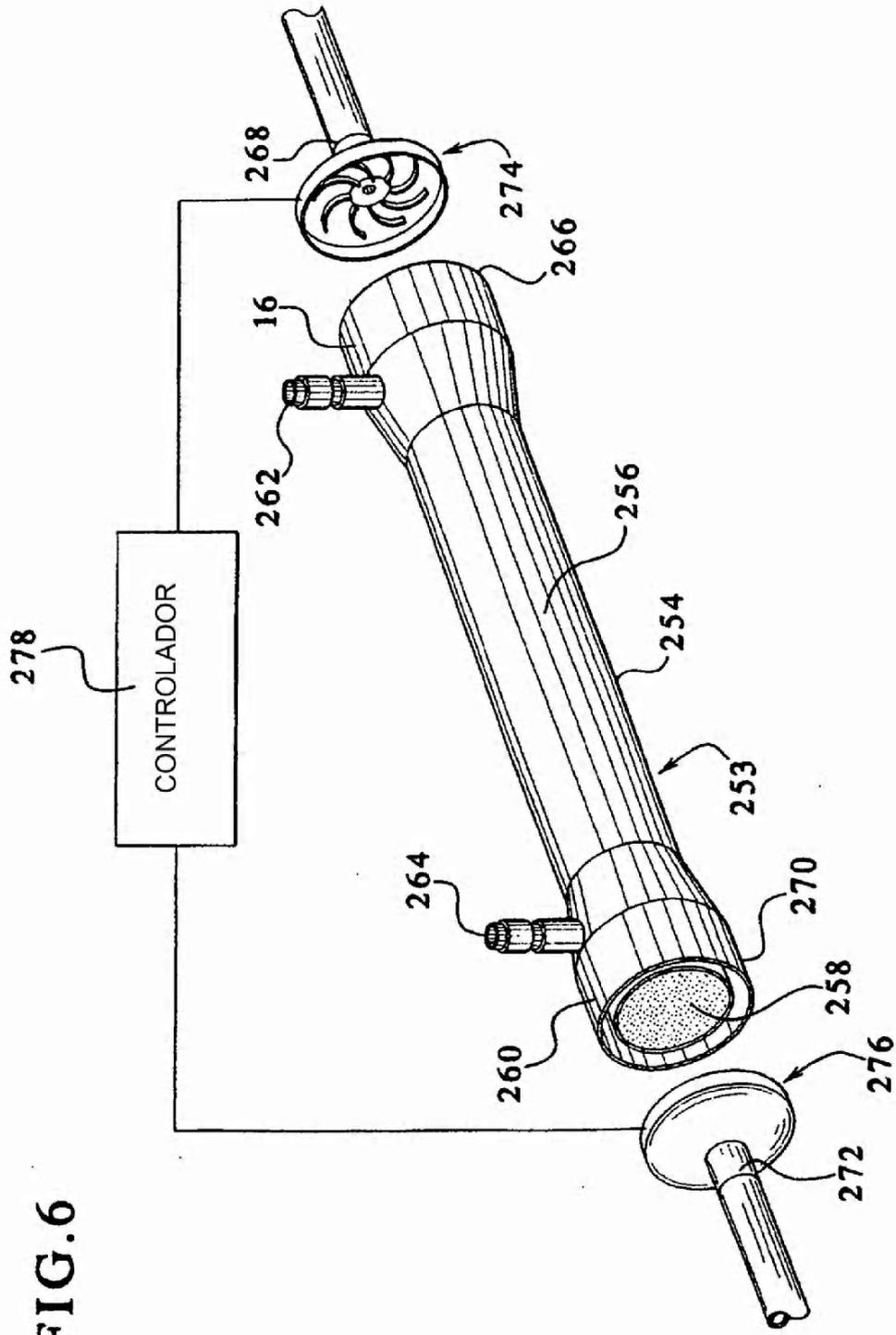


FIG.4A









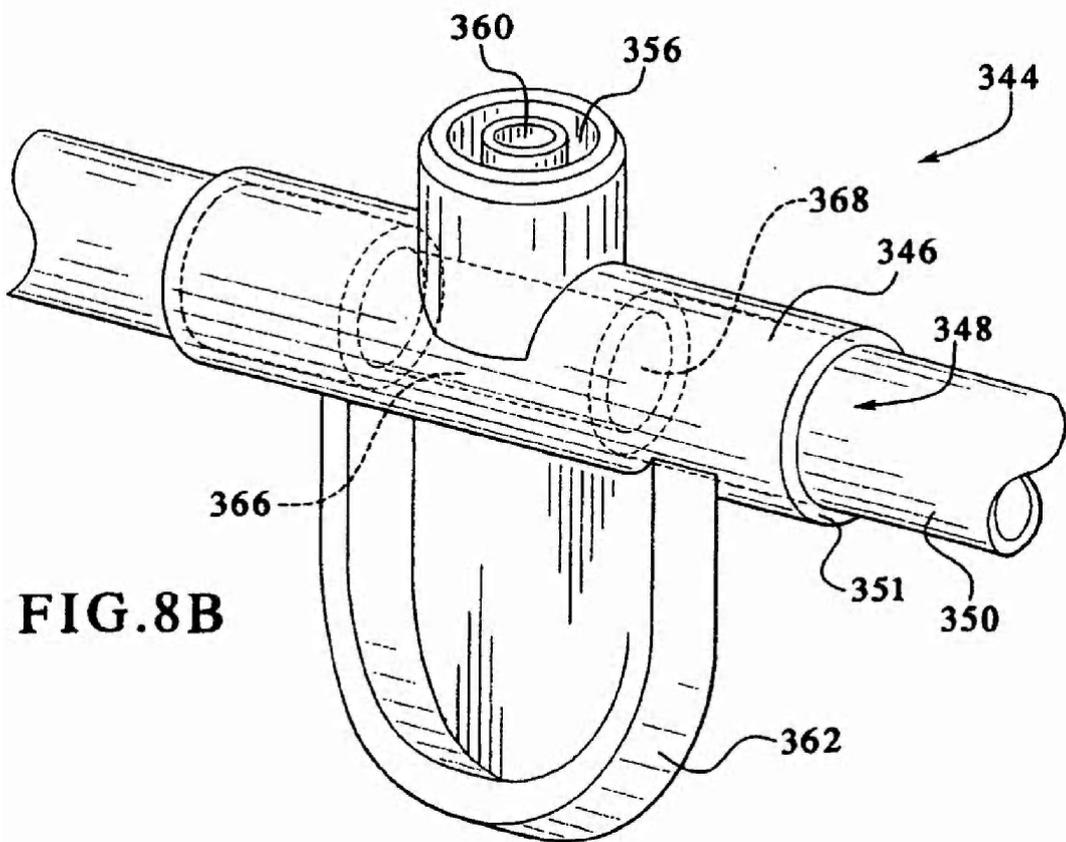
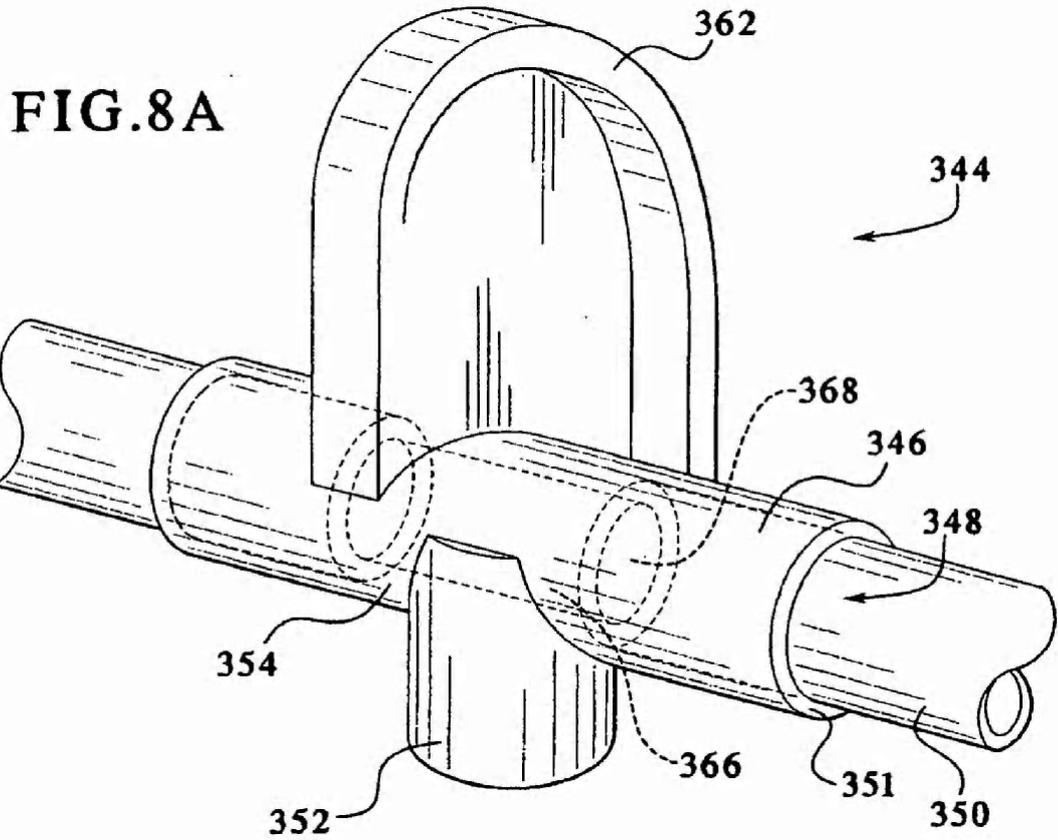


FIG. 9

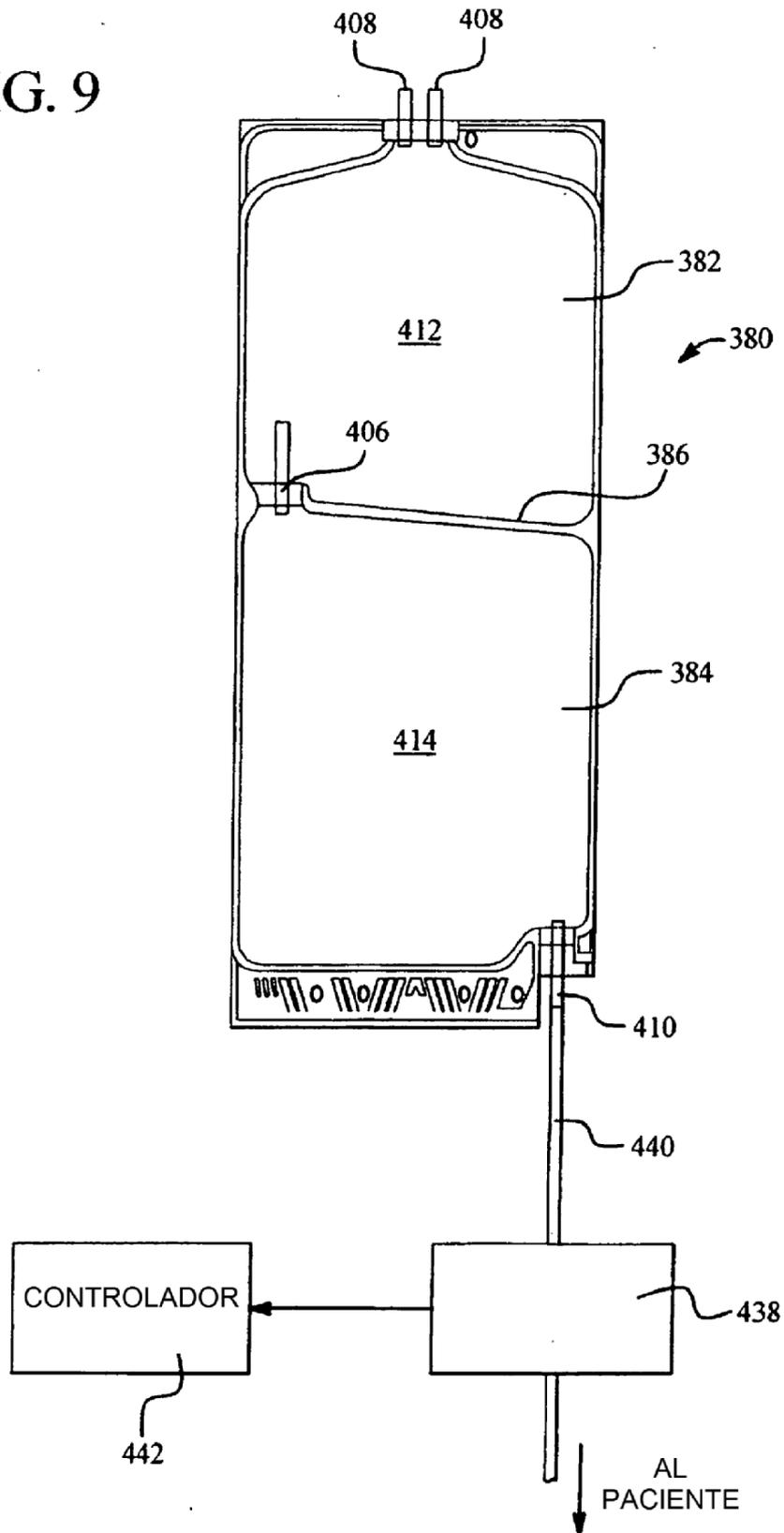
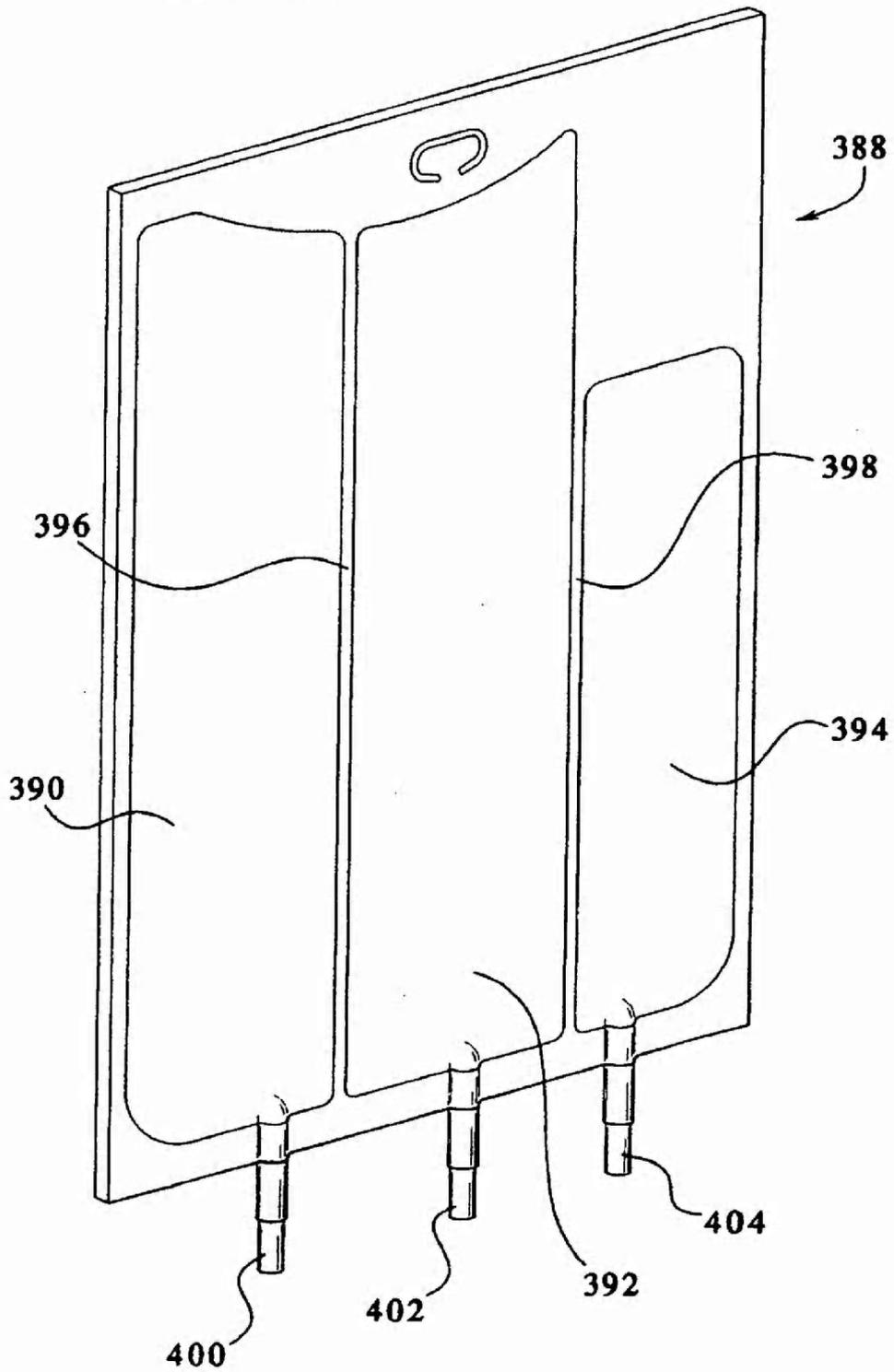


FIG.10



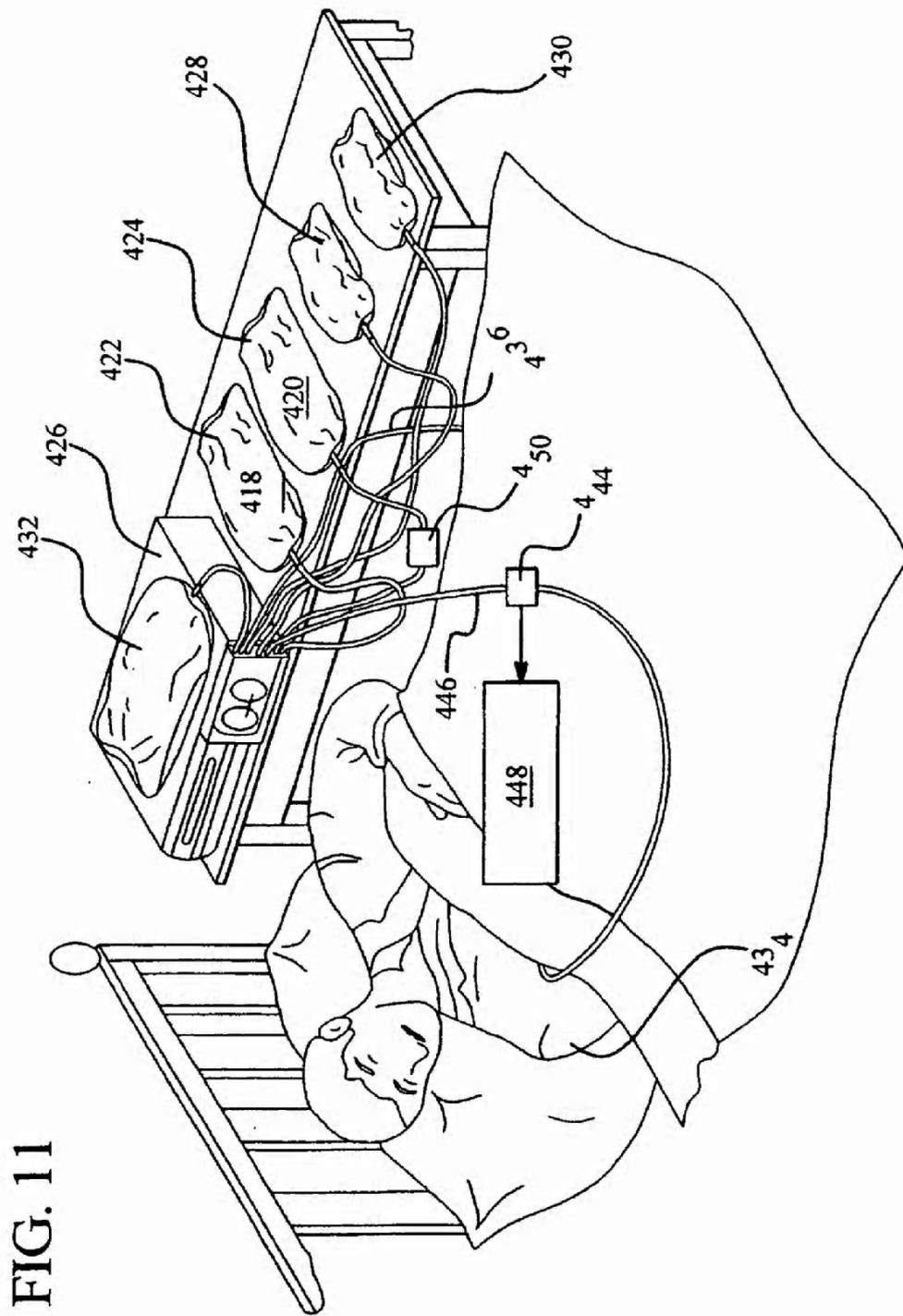


FIG. 11

FIG. 12

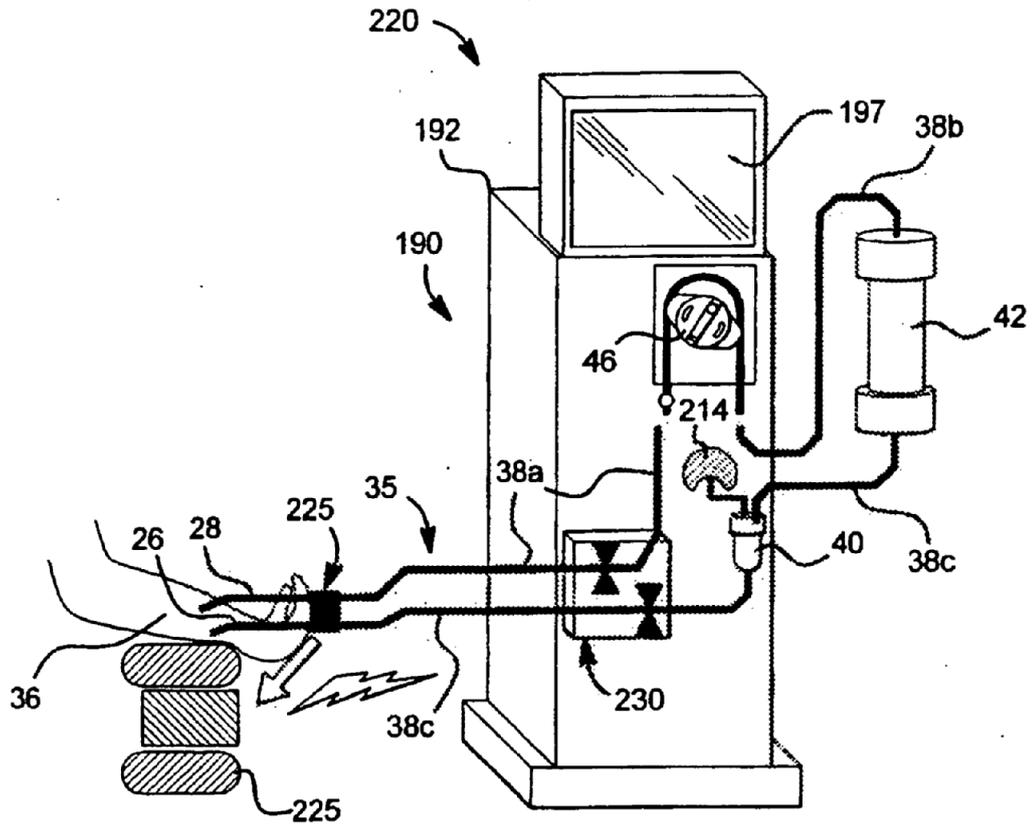


FIG. 13

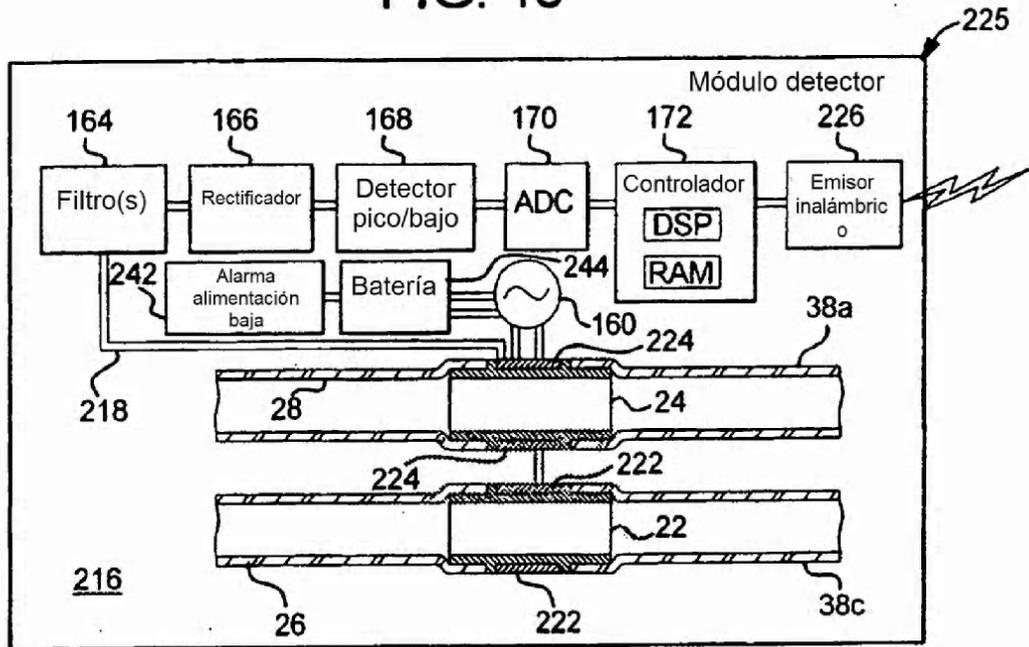
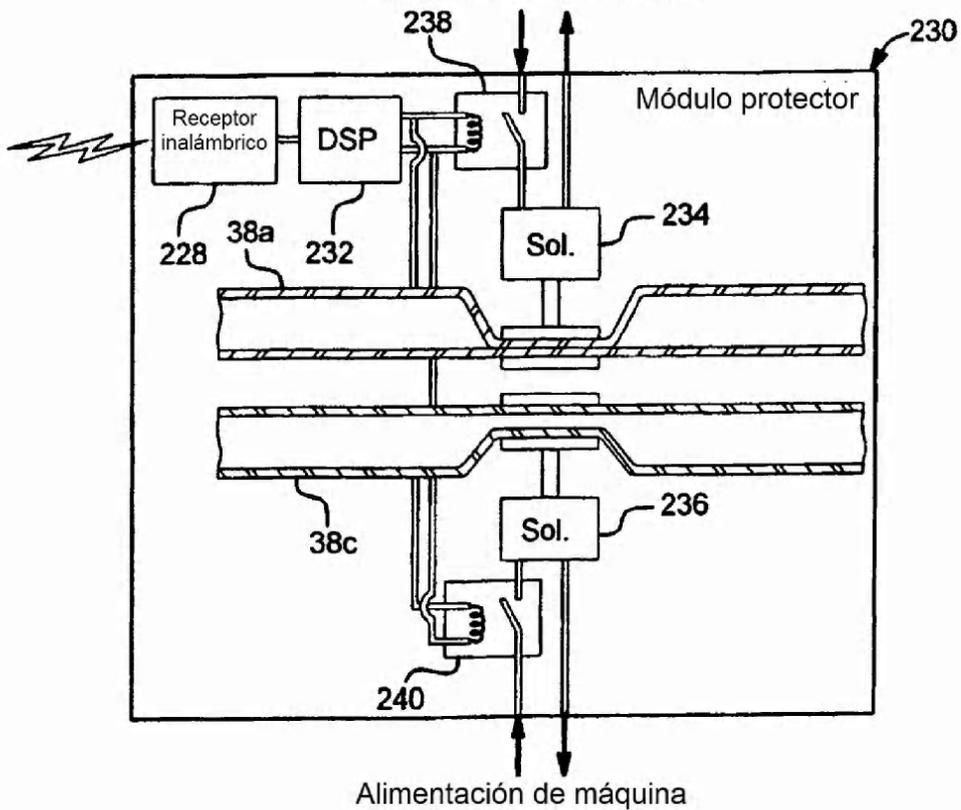


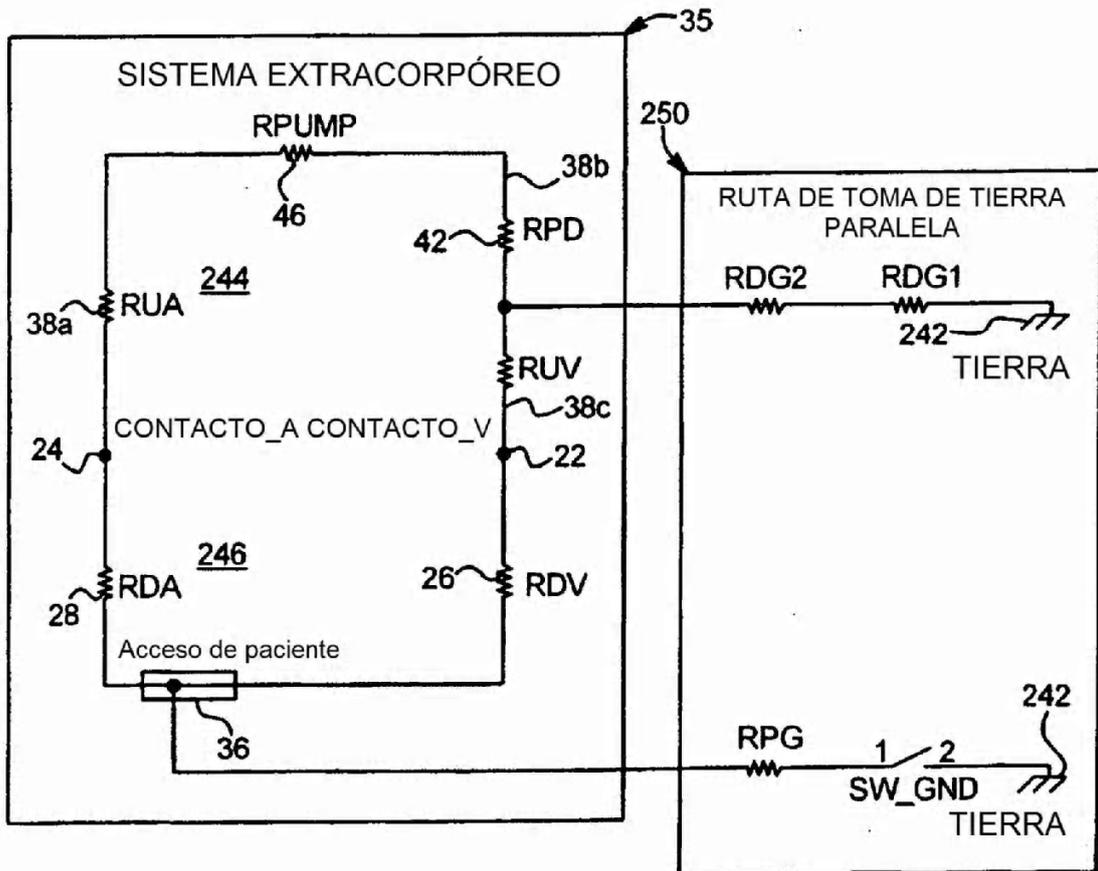
FIG. 14

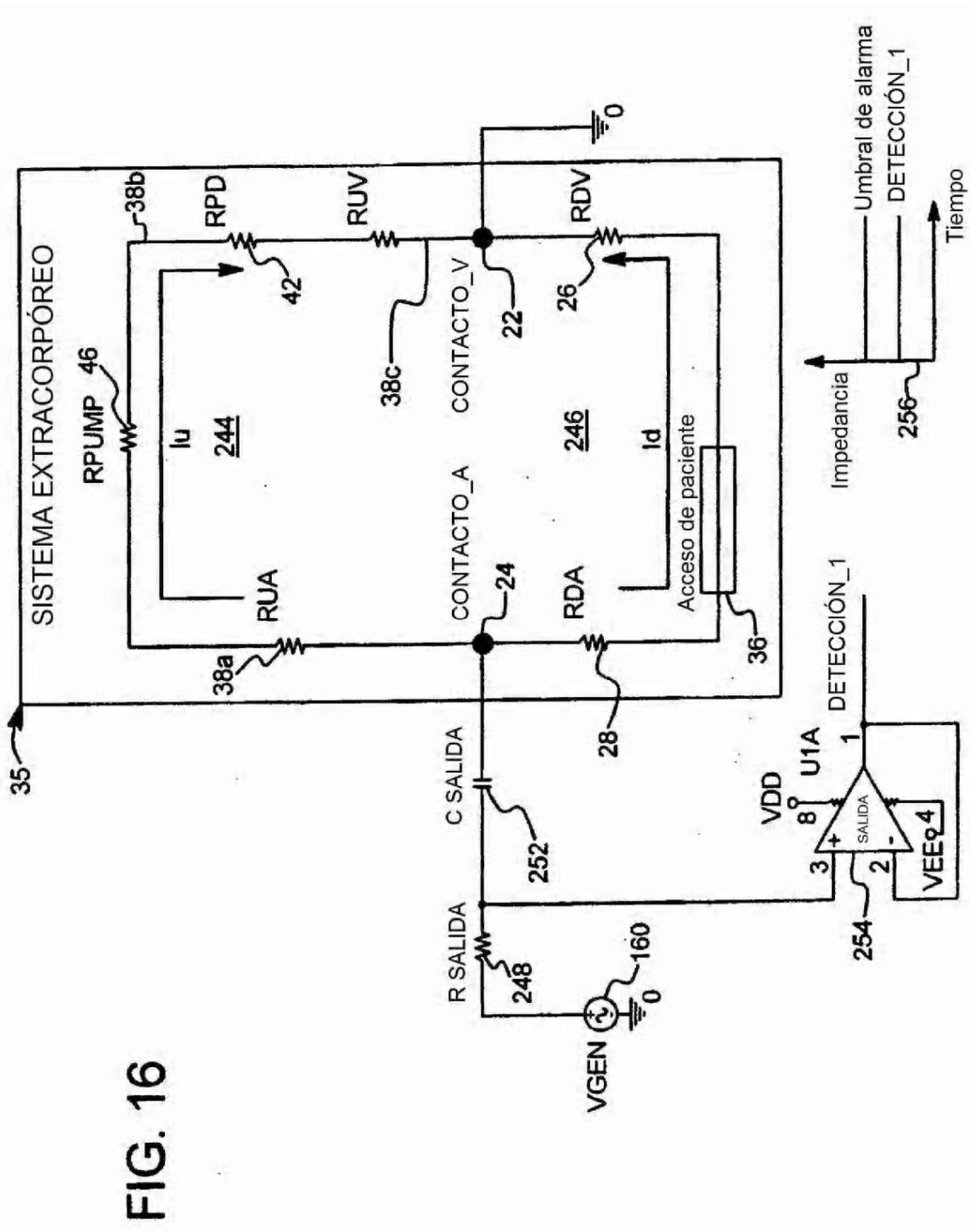
Alimentación de máquina

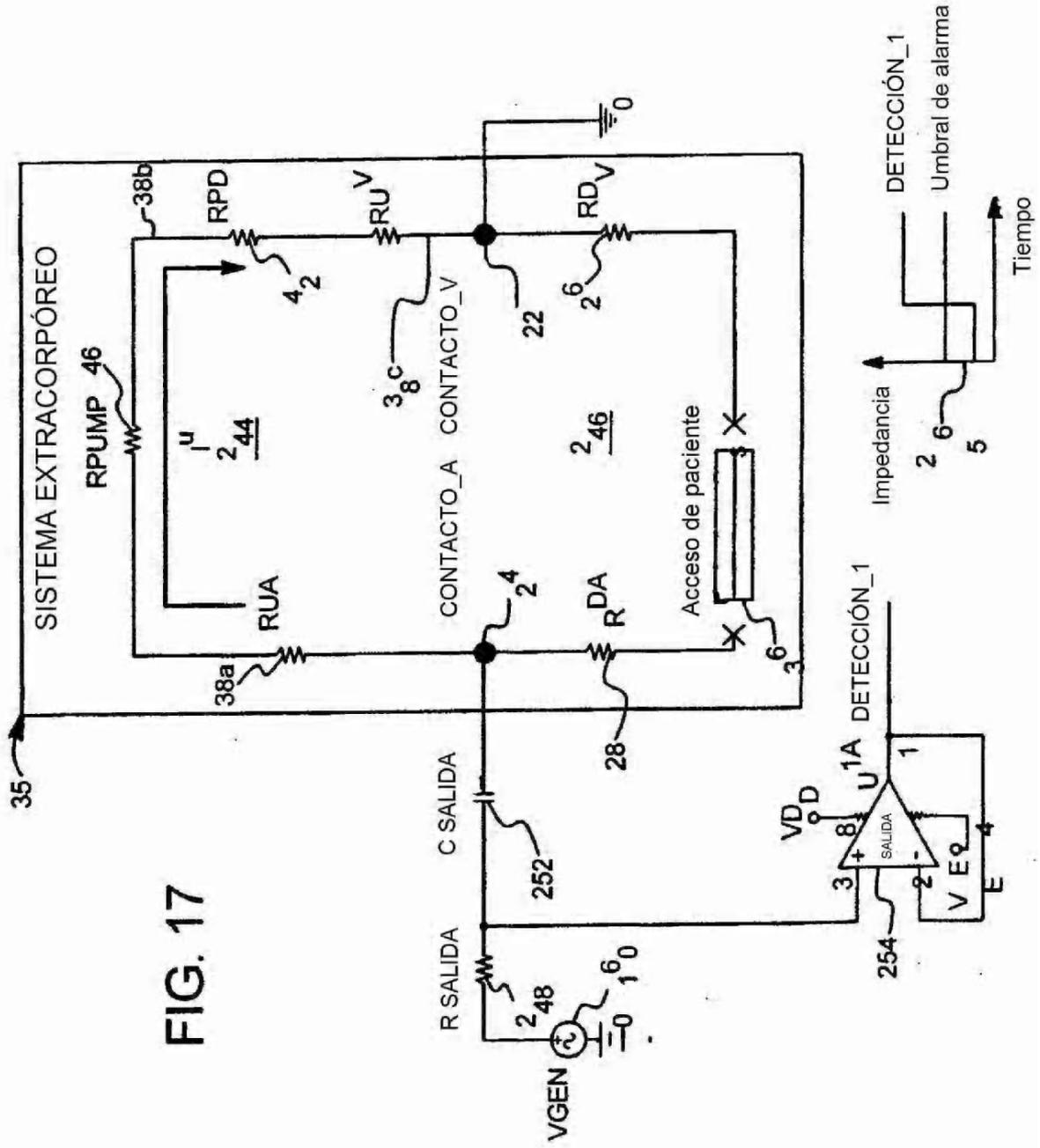


Alimentación de máquina

FIG. 15







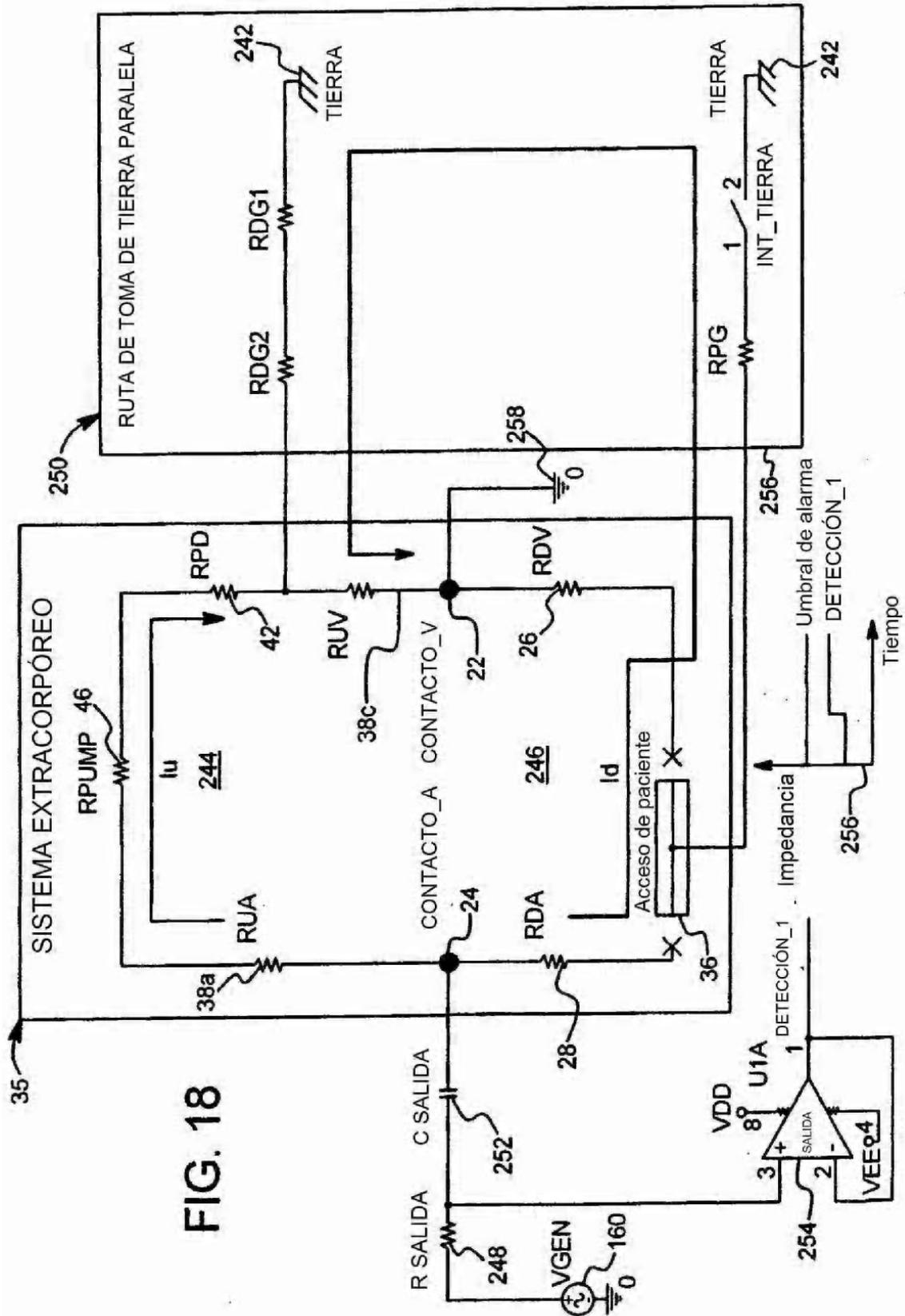
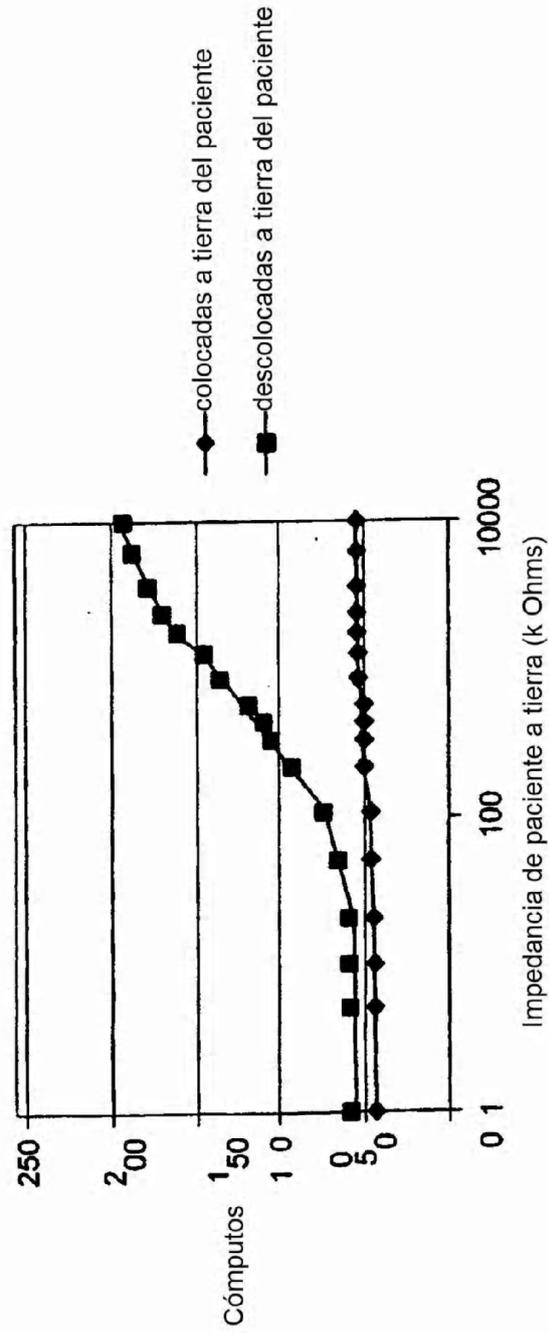


FIG. 18

FIG. 19



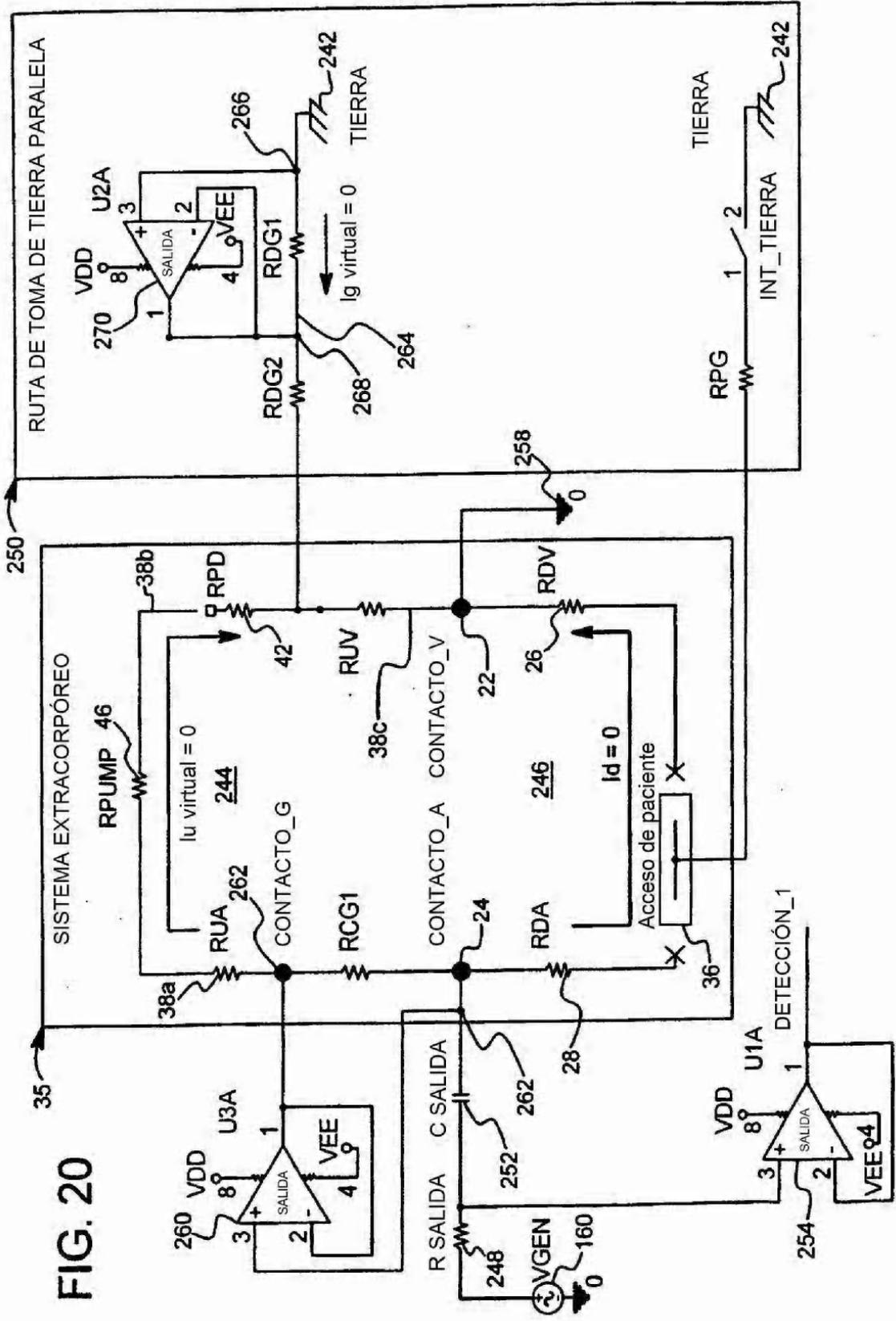


FIG. 21

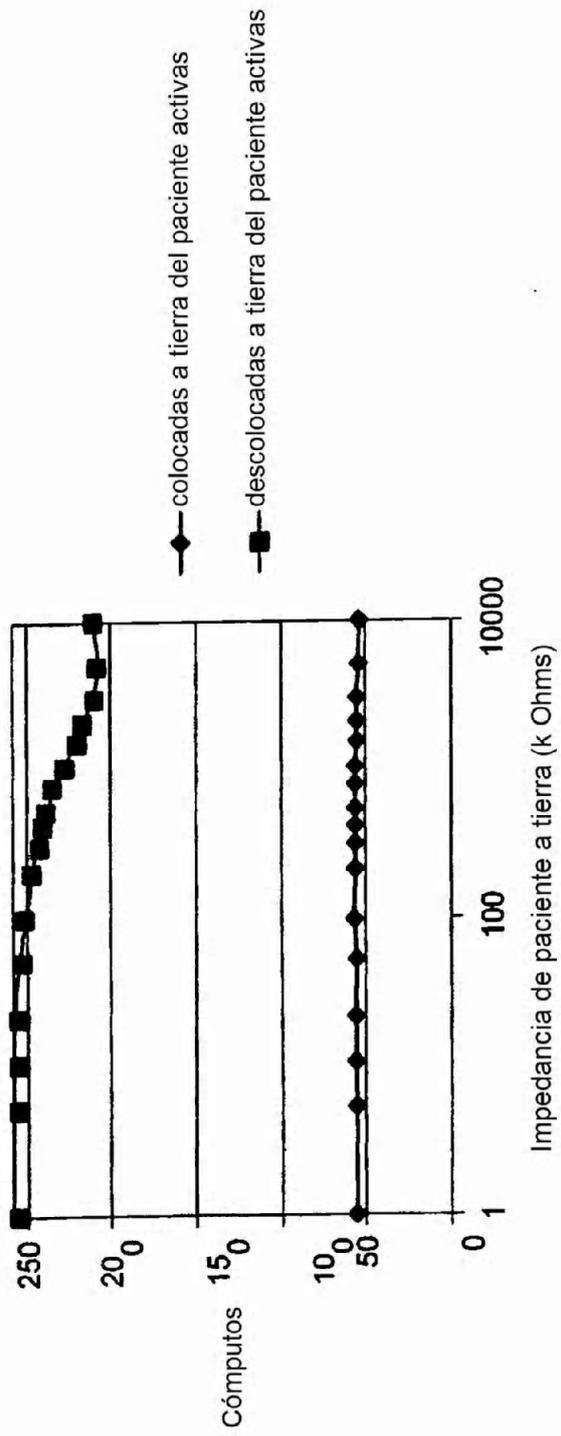
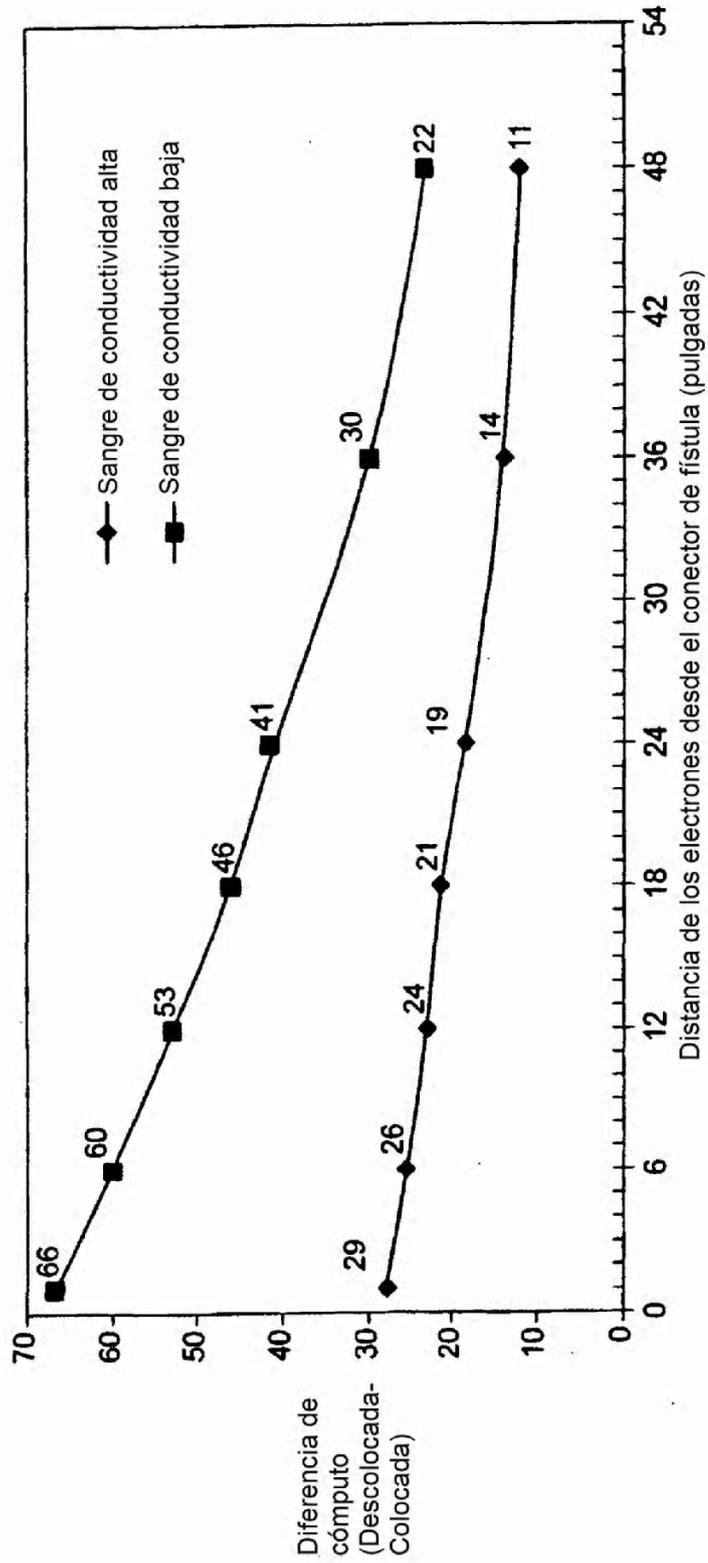


FIG. 22



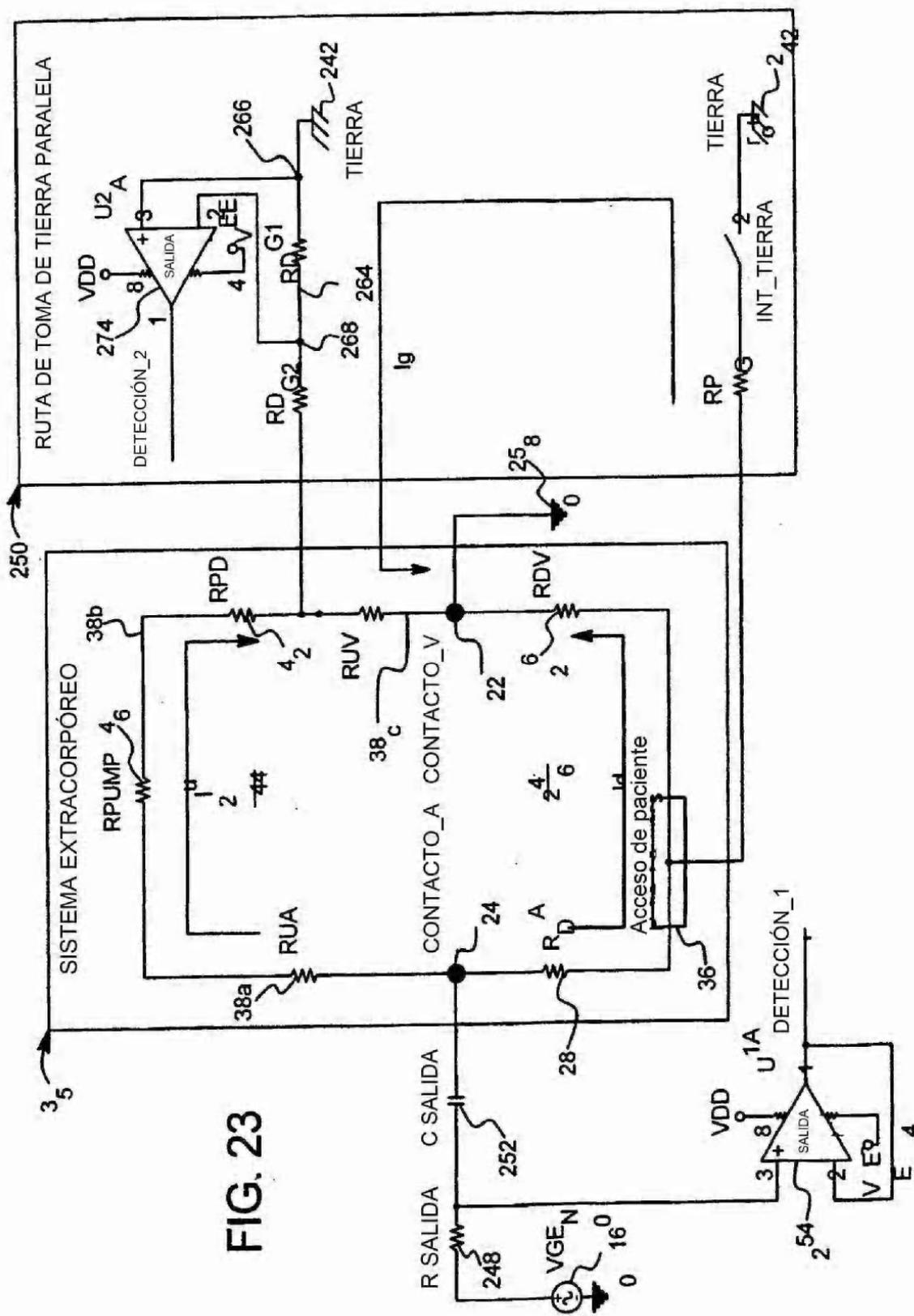


FIG. 23

FIG. 24

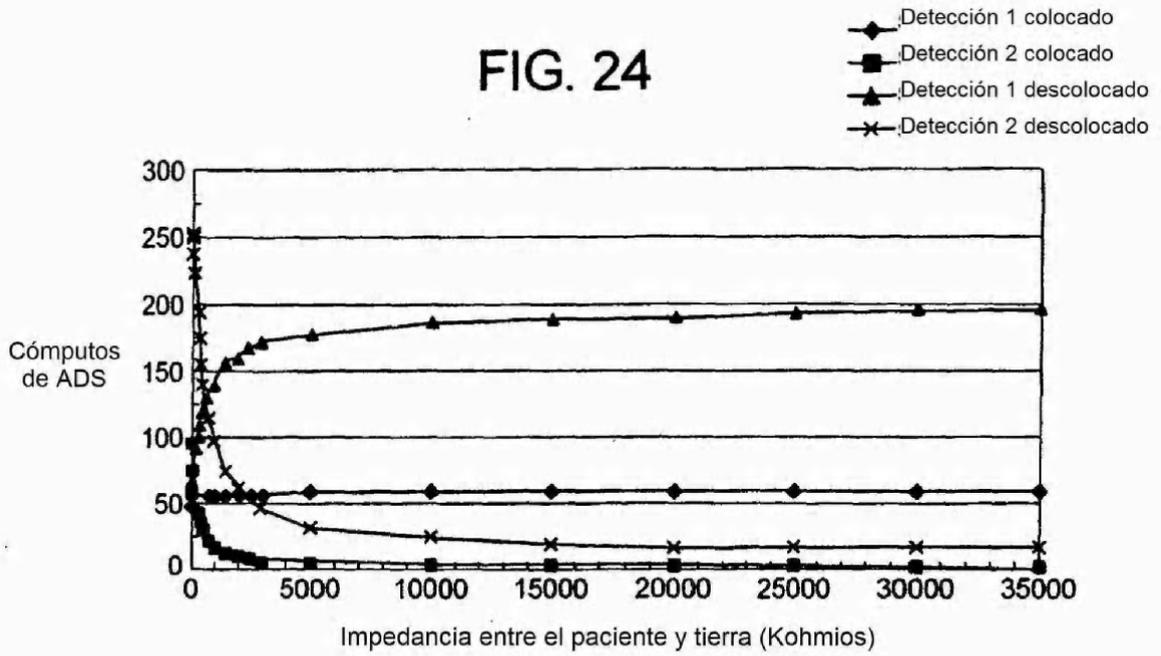


FIG. 25

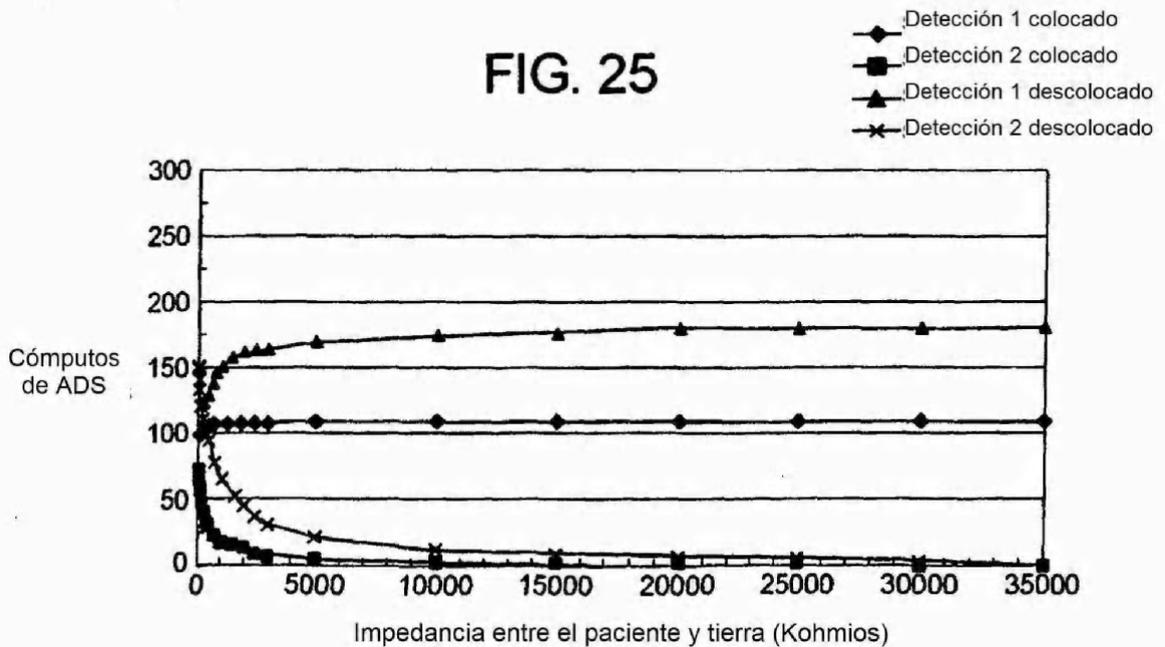


FIG. 26

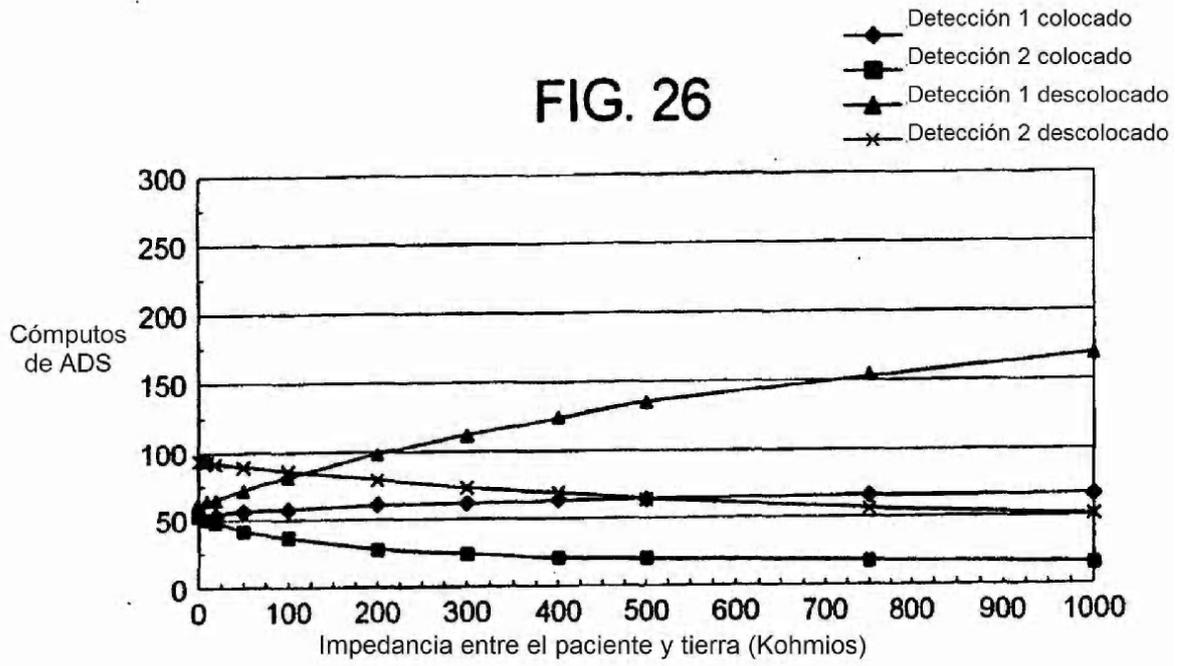
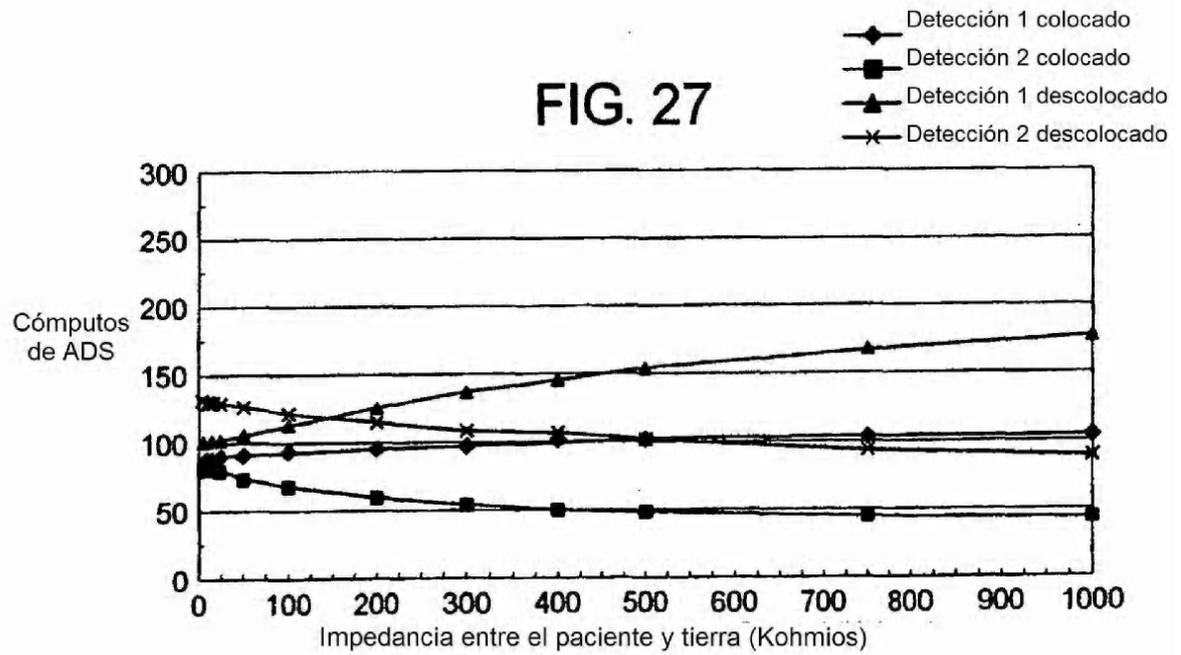


FIG. 27



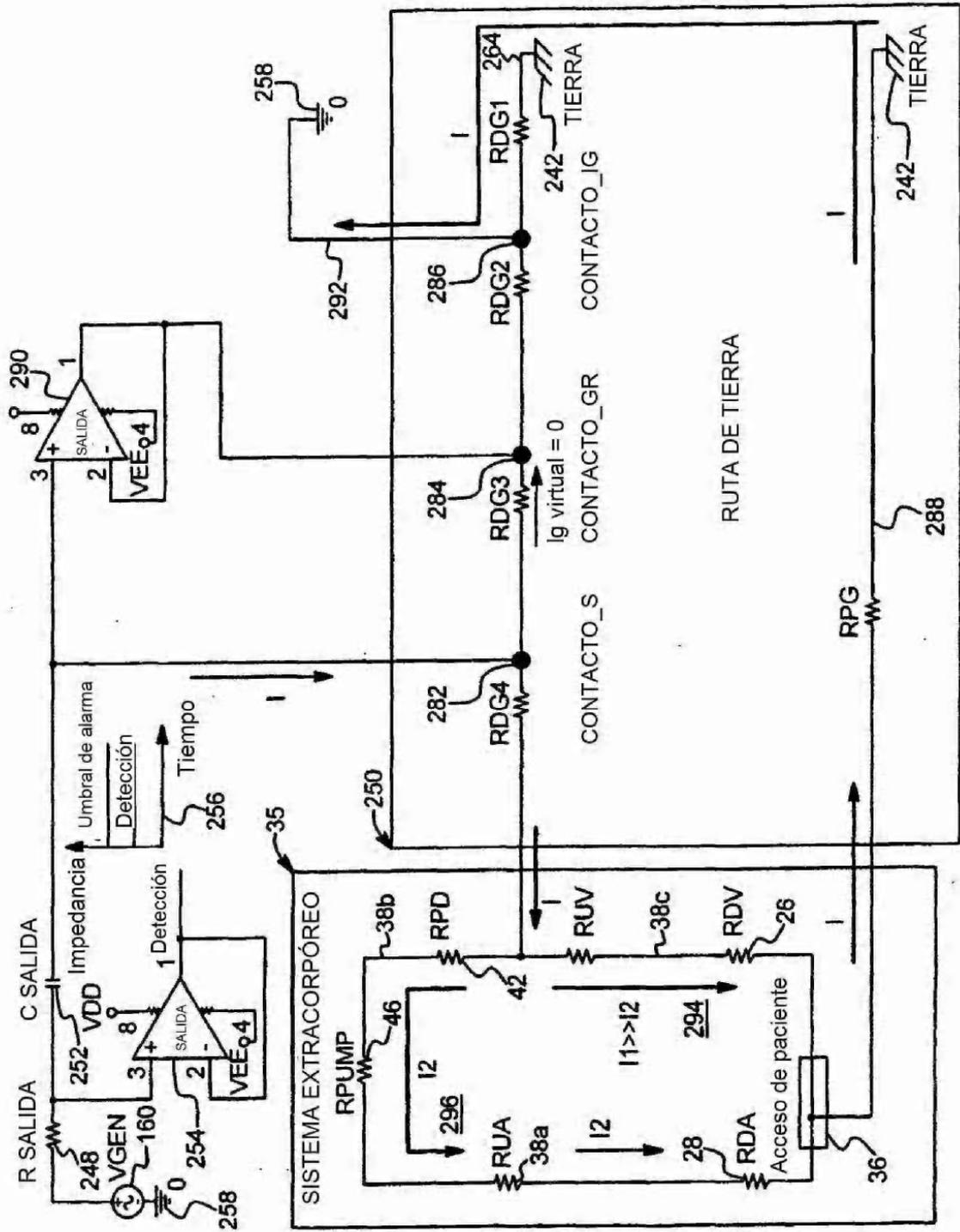


FIG. 28

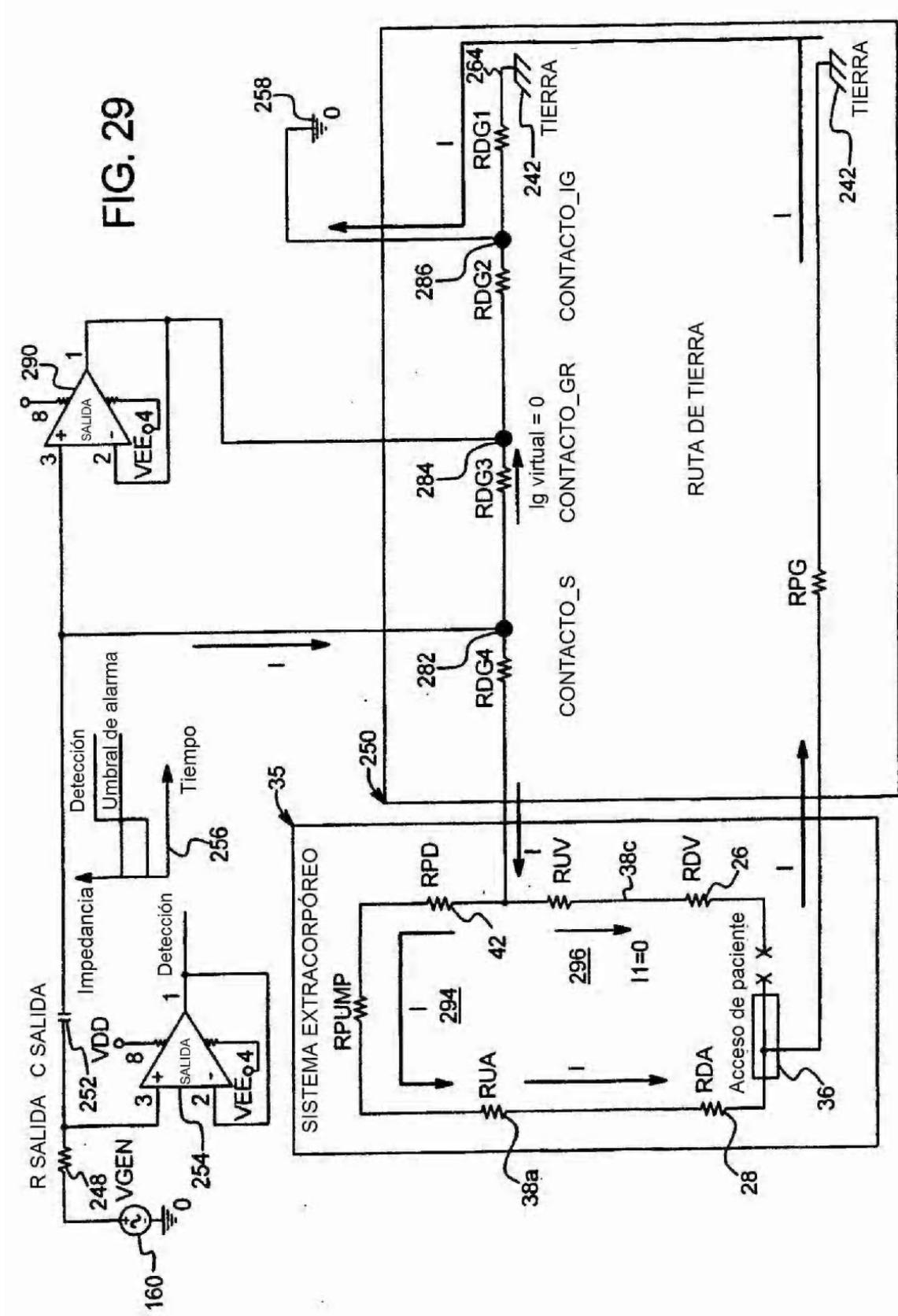


FIG. 30

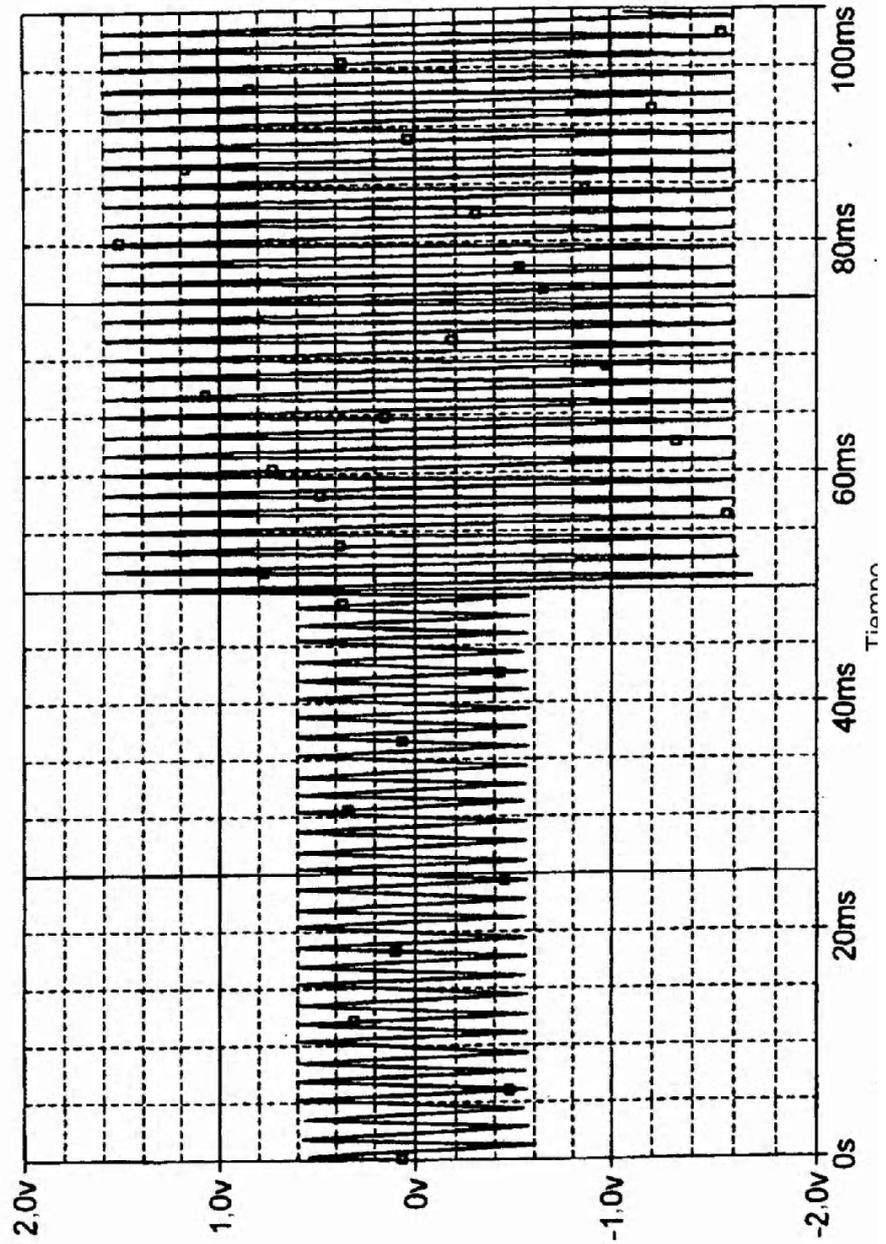


FIG. 31

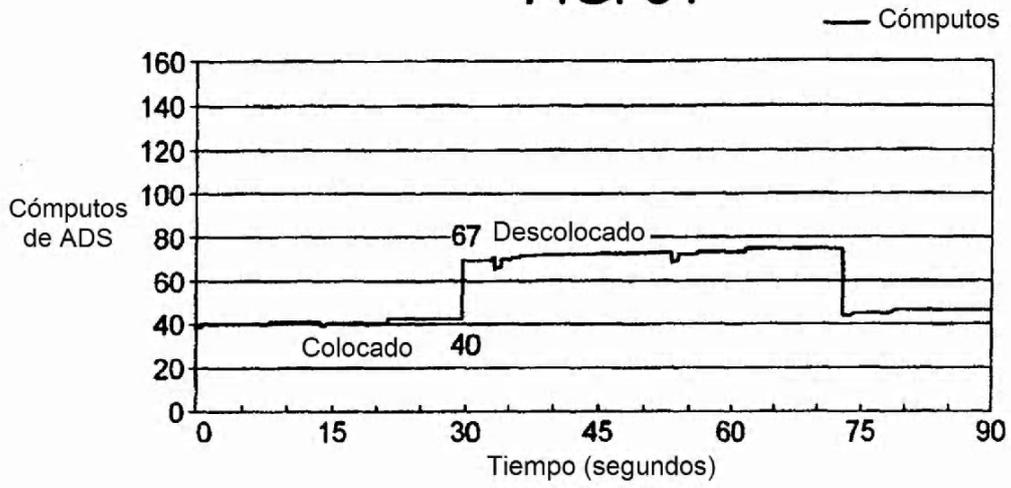


FIG. 32

