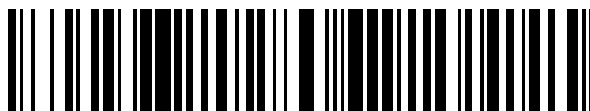


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 609 628**

51 Int. Cl.:

A61M 1/34

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.08.2014** **E 14181190 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.10.2016** **EP 2868333**

54 Título: **Método y aparato para verificar un fluido de sustitución correcto en un procedimiento de intercambio terapéutico**

30 Prioridad:

31.10.2013 US 201314068241

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.04.2017

73 Titular/es:

**FENWAL, INC. (100.0%)
Three Corporate Drive
Lake Zurich, IL 60047, US**

72 Inventor/es:

**SCHOONOVER, MATTHEW;
NGUYEN, LAN T.;
STUDE, DAVID y
NELSON, ELIZABETH**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 609 628 T3

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

DESCRIPCIÓN

Método y aparato para verificar un fluido de sustitución correcto en un procedimiento de intercambio terapéutico

5 Campo de la Invención

La presente invención está relacionada con procedimientos de aféresis y, más en concreto, con procedimientos de aféresis terapéuticos que utilizan un dispositivo de separación duradero y un kit de un solo uso y en los cuales se extrae sangre de un paciente y se transfunde al paciente un fluido de sustitución.

10 Antecedentes

Cuando se realiza un procedimiento de intercambio terapéutico, se extrae sangre a un paciente, se separa y se retiene una parte que comprende componentes anormales, patógenos, y el resto de los componentes se transfunden al paciente junto con un fluido de sustitución. Por ejemplo, en un procedimiento de intercambio de plasma terapéutico (utilizado para tratar enfermedades mediadas por el sistema inmunitario, neoplasia, enfermedades infecciosas, sepsis, etc.), el fluido de sustitución puede ser solución salina o una solución que contenga albúmina o plasma congelado fresco. En un intercambio de células rojas de la sangre terapéutico (utilizado para tratar enfermedad de células falciformes), el fluido de sustitución incluye células rojas de la sangre que tienen su origen en un donante sano. En cualquier caso, es importante que se inyecte en el paciente el fluido de sustitución correcto para el procedimiento de intercambio que se está realizando.

Al realizar un procedimiento de intercambio terapéutico, se utiliza un kit de un solo uso en conexión con un componente hardware que incluye un dispositivo de separación duradero y un controlador programable para separar la sangre del paciente. En las prácticas actuales, el operador conecta uno o más contenedores de fluido de sustitución al kit de un solo uso como parte de la carga del kit en el componente hardware y se confía únicamente en la experiencia y la formación del operador para garantizar que se selecciona el fluido de sustitución correcto para el procedimiento de intercambio terapéutico deseado. Debido al riesgo de consecuencias adversas significativas en caso de que se cargue en el sistema un fluido de sustitución incorrecto, es deseable que el sistema detecte automáticamente el tipo de fluido de sustitución cargado por el operador y proporcione un aviso en caso de que se haya conectado un fluido de sustitución incorrecto.

El documento US2010/0315231A1 está relacionado con sistemas y métodos para tratamiento extracorpóreo de la sangre. El método comprende los pasos de (1) instalar un artículo o artículos médicos en la estación o estaciones de recepción; (2) preparar los medios de almacenamiento para cada artículo desechable; (3) comparar la configuración de los artículos con la configuración almacenada necesaria de artículos desechables para el tratamiento seleccionado; (4) si la configuración de los artículos instalados no es idéntica a la configuración necesaria, enviar una alarma, y (5) en tal caso, añadir, eliminar o modificar al menos un artículo.

35 Sumario de la Invención

Por medio de la presente descripción, se proporciona un método para detectar automáticamente el tipo de fluido de sustitución cargado por el operador durante un procedimiento de intercambio terapéutico y para proporcionar una alarma de aviso si se utiliza un fluido incorrecto.

Más concretamente, se proporcionan un método y un aparato para determinar la identidad del fluido de sustitución que utiliza un componente hardware reutilizable y un kit de un solo uso. El kit comprende una tubería de entrada, una cámara de separación, una tubería de fluido de sustitución a la cual está conectado un contenedor de fluido de sustitución, y una tubería de retorno, mientras que el componente hardware comprende un dispositivo de separación duradero y un controlador programable que incluye una interfaz de usuario. El operador conecta el contenedor de fluido de sustitución a la tubería de fluido de sustitución, carga el contenedor de fluido de sustitución en el dispositivo de separación duradero, e introduce en el controlador una identificación del procedimiento de intercambio a realizar. El controlador identifica automáticamente el fluido de sustitución apropiado para el procedimiento de intercambio terapéutico seleccionado. De acuerdo con la invención, el fluido de sustitución se hace fluir a través de un segmento del kit situado cerca de un sensor asociado con el dispositivo de separación duradero que detecta el tipo de fluido que fluye a través del segmento. El controlador verifica si el fluido de sustitución detectado en el segmento corresponde al apropiado para el procedimiento de intercambio seleccionado, y envía una notificación al operador en caso de que se haya cargado un fluido de sustitución incorrecto.

En un primer aspecto de la invención, se proporciona un método para verificar la identificación de un fluido de sustitución durante un procedimiento de intercambio terapéutico como se reivindica en la Reivindicación 1. El método utiliza un sistema con un componente hardware que comprende un dispositivo de separación duradero y un sensor asociado con él, un kit de un solo uso y un controlador automático para recibir entradas del operador. El método comprende: introducir en el controlador una identificación del procedimiento de intercambio terapéutico a realizar; identificar automáticamente el fluido de sustitución correcto que se debe utilizar para el procedimiento de intercambio terapéutico identificado; cargar un contenedor de fluido de sustitución en el dispositivo de separación duradero; hacer fluir fluido de sustitución a través de un segmento de tubo del kit de un solo uso durante la realización del procedimiento de intercambio terapéutico, estando situado dicho segmento de tubo cerca del sensor; determinar la identificación del fluido de sustitución de dentro del segmento de tubo con el sensor y proporcionar una

señal al controlador indicativa de la determinación; comparar la identificación del fluido de sustitución de dentro del segmento de tubo con el fluido de sustitución correcto para el procedimiento terapéutico identificado para determinar si existe o no una coincidencia; y permitir que el sistema siga operando automáticamente para realizar el procedimiento terapéutico identificado sólo si existe una coincidencia.

En un aspecto adicional relacionado de la invención, el método comprende que la determinación de la identificación del fluido de sustitución de dentro del contenedor se base en las propiedades ópticas del fluido.

En otro aspecto relacionado de la invención, el método comprende que el sistema proporcione una notificación que pueda ser percibida por el operador en el caso de que la identificación del fluido de sustitución de dentro del segmento de tubo y el fluido de sustitución correcto para el procedimiento terapéutico identificado no coincidan. La notificación puede comprender una notificación visual y/o una notificación audible.

En un segundo aspecto de la invención, se proporciona un aparato para realizar un procedimiento de intercambio de fluidos terapéutico como se reivindica en la reivindicación 9. El aparato comprende un componente hardware, un kit de un solo uso que incluye un segmento de tubo y un controlador con una interfaz de usuario para permitir la configuración de parámetros relevantes para el procedimiento de intercambio terapéutico que va a ser realizado por el aparato. El componente hardware comprende un dispositivo de separación duradero y un sensor asociado con él, en el cual el sensor está situado cerca del segmento de tubo. El controlador está programado para ejecutar los siguientes pasos en respuesta a la introducción por parte de un operador en la interfaz de usuario de una identificación del procedimiento de intercambio terapéutico a realizar: identificar automáticamente el fluido de sustitución correcto que se debe utilizar para el procedimiento de intercambio terapéutico identificado; hacer fluir fluido de sustitución desde un contenedor de fluido de sustitución a través del segmento de tubo del kit de un solo uso durante la realización del procedimiento de intercambio terapéutico; determinar la identificación del fluido de sustitución que fluye a través del segmento de tubo con el sensor y proporcionar una señal al controlador indicativa de la determinación; comparar la identificación del fluido de sustitución de dentro del contenedor con el fluido de sustitución identificado por el controlador para el procedimiento terapéutico a realizar para determinar si existe o no una coincidencia; y permitir que el sistema siga operando automáticamente para realizar el procedimiento de intercambio terapéutico identificado sólo si existe una coincidencia.

En un aspecto relacionado, el sensor es un sensor que genera una señal indicativa de la determinación de la identificación del fluido de sustitución de dentro del contenedor basándose en las propiedades ópticas del fluido.

En un aspecto relacionado adicional, el aparato puede comprender una alarma para proporcionar una notificación que pueda ser percibida por el operador en caso de que la identificación del fluido de sustitución de dentro del contenedor y el fluido de sustitución correcto para el procedimiento terapéutico identificado no coincidan. La alarma puede proporcionar una notificación que puede ser percibida de forma visual y/o una notificación que puede ser percibida de forma audible.

Breve Descripción de los Dibujos

Estos y otros aspectos de la presente materia se describen en la siguiente descripción detallada y se muestran en las figuras adjuntas, en las cuales:

La Figura 1 es una vista esquemática de un sistema para realizar un método de acuerdo con una realización de la materia descrita en este documento.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo de procesamiento de sangre reutilizable que se puede emplear como parte de, o en asociación con, la materia descrita en este documento.

Las Figuras 3 y 4 son vistas en planta de un conjunto de flujo por tubos desechable para ser utilizado con el dispositivo de procesamiento mostrado en la Figura 2, que ilustra diferentes modos de funcionamiento durante un procedimiento de verificación del fluido de sustitución de acuerdo con la presente invención.

La Figura 5 es un diagrama de flujo que describe un método para realizar un procedimiento de verificación del fluido de sustitución de acuerdo con la presente invención.

Descripción Detallada

Más adelante se proporciona una descripción más detallada de los sistemas y métodos de acuerdo con la presente invención. Se debería entender que la descripción proporcionada más adelante de dispositivos y métodos específicos pretende ser ejemplar, y no exhaustiva de todas las posibles variaciones o aplicaciones. De esta manera, el alcance de la invención no pretende ser limitativo, y se debería comprender que abarca variaciones o realizaciones que se le ocurrirían a personas de experiencia ordinaria en la técnica.

De acuerdo con una realización de la presente descripción, la Figura 1 ilustra esquemáticamente un sistema de procesamiento, indicado de manera general en 2, que se puede utilizar para un procedimiento de aféresis terapéutico de acuerdo con la materia descrita en este documento. El sistema 2 es particularmente apropiado para el procesamiento de sangre entera y/u otras suspensiones de fluidos biológicos. A modo de ejemplo y no limitación, los sistemas y métodos descritos en este documento son particularmente apropiados para un intercambio de células

rojas de la sangre terapéutico y para procedimientos de intercambio de plasma terapéuticos, durante los cuales el componente de la sangre seleccionado se separa de la sangre entera extraída del paciente y se devuelven al paciente el resto de componentes de la sangre, células de sustitución y/u otros fluidos de sustitución. Se entiende que los sistemas descritos en este documento no están limitados a dichos procedimientos de recogida e intercambio y que también son posibles otros procedimientos.

En la Figura 1, el sistema 2 incluye una primera trayectoria de flujo, indicada de manera general en 4, que comunica con un paciente para hacer fluir (extraer) al menos un primer fluido, tal como sangre entera, del paciente. En la Figura 1, un separador, indicado de manera general en 6, puede estar asociado con la primera trayectoria 4 de flujo para recibir la sangre entera y separar la sangre entera procedente del paciente en uno o más componentes diferentes de la sangre. A modo de ejemplo y en el contexto de un procedimiento de intercambio de células rojas de la sangre, el separador 6 puede separar principalmente células rojas de la sangre del plasma y preferiblemente separa células rojas de la sangre del resto de componentes de la sangre, por ejemplo, plasma, plaquetas y células blancas de la sangre. En la Figura 1, una segunda trayectoria de flujo o trayectoria de plasma, indicada de manera general en 8, preferiblemente comunica con el separador 6 para hacer fluir desde el separador 6 el plasma separado y/u otros restantes componentes de la sangre, tales como plaquetas y/o células blancas de la sangre. Una tercera trayectoria de flujo o trayectoria de células rojas de la sangre, indicada de manera general en 10, preferiblemente comunica con el separador 6 para hacer fluir desde el separador las células rojas de la sangre.

El plasma separado puede fluir desde el separador 6 generalmente de dos maneras o a lo largo de dos ramales de la segunda trayectoria 8 de flujo, estando indicados dichos ramales de manera general en 12 y 14. Un primer ramal 12 puede comunicar, ya sea de forma directa o indirecta, con el paciente y un segundo ramal 14 puede comunicar con la trayectoria 10 de flujo de células rojas de la sangre en una posición seleccionada para combinarse y/o mezclarse con las células rojas de la sangre separadas.

Asimismo, en la Figura 1, un primer contenedor o depósito, indicado de manera general en 16, está preferiblemente asociado con la trayectoria 10 de flujo de células rojas de la sangre, por ejemplo en un extremo de aguas abajo de dicha trayectoria 10 de flujo. El primer depósito 16 comunica preferiblemente con el separador 6 para permitir que las células rojas de la sangre fluyan desde el separador 6 hasta dicho depósito 16. Un dispositivo de monitorización, tal como un sensor, indicado de manera general en 18, está opcionalmente asociado con la tercera trayectoria 10 de flujo en una posición de detección que está preferiblemente aguas abajo de la posición seleccionada en la que se pueden combinar plasma separado de dentro de la trayectoria 14 de flujo y células rojas de la sangre de dentro de la trayectoria 10 de flujo.

En la Figura 1, un segundo depósito, indicado de manera general en 20, puede estar asociado con una fuente de un fluido de sustitución, tal como células rojas de la sangre frescas, y puede comunicar con el paciente, ya sea de forma directa o indirecta, por medio de una trayectoria de flujo del fluido de sustitución, indicada de manera general en 22. Aunque en la Figura 1 sólo se muestra un único depósito que contiene fluido de sustitución, el sistema puede incluir ventajosamente depósitos adicionales que contengan fluido de sustitución, como se describirá con mayor detalle más adelante. Aunque en la Figura 1, las células rojas de la sangre de sustitución fluyen hacia el paciente independientemente del plasma separado, es también posible que las células rojas de la sangre de sustitución y el plasma separado fluyan por medio de una trayectoria de flujo combinada que comunique de forma directa o indirecta con el paciente.

De acuerdo con la presente invención, el sistema también incluye un sensor 23 para detectar las propiedades ópticas del fluido a medida que éste fluye a través de la trayectoria 22 de flujo. El sensor 23 puede ser un sensor óptico, tal como un sensor de reflectancia IR, como es bien conocido en la técnica. De forma alternativa, el sensor 23 puede ser un sensor de hematocrito, tal como el descrito en Muller et al. US 6.419.822.

En la Figura 1, un controlador o controlador de flujo, indicado de manera general en 24, está asociado preferiblemente con uno o más dispositivos de control de flujo, tales como, por ejemplo, válvulas, indicadas de manera general en 26 y 28, que preferiblemente controlan la adición del plasma separado a las células rojas de la sangre separadas. En la Figura 1, dichas válvulas 26 y 28 preferiblemente están respectivamente asociadas con los ramales primero 12 y segundo 14 de la trayectoria 8 de flujo de plasma para controlar respectivamente flujo fluido del plasma separado hacia el paciente o hacia la trayectoria 10 de flujo de células rojas de la sangre. A modo de ejemplo, cuando la válvula 26 está abierta y la válvula 28 está cerrada, el plasma separado es dirigido hacia el paciente. De forma alternativa, cuando la válvula 26 está cerrada y la válvula 28 está abierta, el plasma separado es dirigido hacia las células rojas de la sangre de dentro de la trayectoria 10 de flujo de células rojas de la sangre. Como una alternativa adicional, la trayectoria 8 de flujo de plasma puede estar provista de una bomba (no mostrada en la Figura 1) para controlar la cantidad de plasma que fluye hacia el paciente o hacia la trayectoria 10 de flujo de células rojas de la sangre. También se pueden utilizar como controladores otros tipos de dispositivos de control de flujo, incluyendo, pero no limitado a, bombas, tales como bombas peristálticas o de diafragma, así como controladores de flujo controlados por gravedad. El controlador 24 también puede estar asociado con la trayectoria 22 de flujo de fluido de sustitución para controlar el flujo fluido del fluido de sustitución y puede incluir diferentes bombas, válvulas u otras estructuras similares para controlar dicho flujo.

En la Figura 1, dicho controlador 24 puede incluir un controlador principal, indicado de manera general en 30, tal como un controlador programable que emplea un microprocesador programable, que está asociado funcionalmente con las válvulas primera 26 y segunda 28 para controlar el flujo fluido a través de cada válvula. De acuerdo con la presente invención, el controlador está programado o configurado para operar el sistema para realizar un procedimiento de intercambio terapéutico, y para verificar automáticamente la identidad del fluido de sustitución de dentro del contenedor 20 y determinar su idoneidad para el procedimiento de intercambio terapéutico seleccionado, como se describe con mayor detalle más adelante.

La Figura 2 ilustra un dispositivo de procesamiento centrífugo, indicado de manera general en 100, que se puede utilizar para procesar diferentes fluidos de acuerdo con el método y los sistemas descritos en este documento. La realización ilustrada es substancialmente idéntica a una centrifugadora comercial vendida por la empresa Fenwal, Inc. como el separador Amicus®, el cual se describe en numerosas patentes y solicitudes de patente, no limitado a pero incluida la Patente de EE.UU. 5.868.696, concedida a Giesler et al., expedida el 9 de Febrero de 1999.

Como se muestra en la Figura 2, el dispositivo 100 de procesamiento centrífugo incluye un conjunto de separación, especialmente un conjunto de rotor de centrifugadora, generalmente en el interior de la carcasa indicada en 102, y está configurado para controlar flujo fluido a través de un conjunto o kit de procesamiento de fluido desechable, (indicado de manera general en 104 en la Figura 3), utilizado en asociación con el dispositivo 100 de procesamiento. El conjunto de separación no tiene por qué ser un conjunto de procesamiento centrífugo, y también se pueden usar otra tecnología u otros dispositivos de separación, tales como separadores de membrana incluidos separadores de membrana que giran sobre sí mismos. El conjunto 102 de separación recibe un fluido biológico, tal como sangre entera y/u otros fluidos biológicos, y lo separa en dos o más componentes constituyentes. El conjunto 102 de separación está adaptado para que sea duradero y reutilizable durante un largo periodo de tiempo. Por el contrario, el conjunto 104 de procesamiento de fluido es desechable, y para cada uso se ensambla un conjunto estéril nuevo con el conjunto 102 de separación.

En la Figura 2, el conjunto 102 de separación incluye un compartimento de acceso, indicado de manera general en 106, que contiene a una parte del conjunto 104 desechable, de tal manera que cuando el conjunto 102 de separación está activado, los componentes constituyentes se separan en el interior de dicha parte del conjunto 104. Un panel, indicado de manera general en 108, proporciona una superficie para alojar a otra parte del conjunto 104 desechable. Por ejemplo, el panel 108 incluye tres estaciones de bombeo y de válvulas, o estaciones respectivas izquierda, intermedia y derecha, indicadas de manera general en 110, 112 y 114, en la Figura 2, y cada estación 110, 112 y 114 incluye respectivamente una parte 116, 118 y 120 de interfaz con la válvula, que controla la apertura y el cierre de válvulas asociadas en un módulo de control de flujo desechable, descrito con mayor detalle más adelante. Cada estación tiene también un respectivo dispositivo de control del flujo o bomba superior 122, 124, 126 y un dispositivo de control del flujo o bomba inferior 128, 130, 132. Cada bomba ilustrada 122, 124, 126, 128, 130, 132 es una bomba peristáltica adaptada para que esté asociada con una sección de tubo para proporcionar control del flujo, aunque también son posibles otros tipos de bombas u otros dispositivos de control del flujo, tales como bombas de diafragma o dispositivos controlados por gravedad. El panel 108 puede incluir además uno o más detectores 134, tales como un detector óptico, y/u otros sensores o pinzas, indicados de manera general en 136, para controlar y/o monitorizar el flujo de fluido y/o de aire en el conjunto 104 desechable.

Como se muestra en la Figura 2, el sistema 100 incluye además un controlador, indicado de manera general en 138. El controlador 138 es preferiblemente un controlador programable que se puede operar para controlar el sistema 100 para diferentes procesos, como se describe con mayor detalle más adelante. Un módulo 140 de interfaz con el operador puede permitir ver las operaciones pasadas, actuales y/o futuras y/o permitir la introducción de datos por el operador por medio de una pantalla táctil y/o de uno o más controles táctiles. Una o más balanzas 142, 144, 146, 148, 150 pueden estar asociadas con el controlador 138. Dichas balanzas pueden estar fijadas a una plataforma o soporte 152 que permite que uno o más contenedores de fluido se puedan fijar o colgar de las balanzas y que permite la medida del peso de dichos contenedores durante y/o después del procedimiento de procesamiento. Uno o más ganchos 154 también se pueden extender hacia abajo desde el lado derecho o el lado izquierdo del panel 108 para permitir la fijación de otros contenedores de fluido y también pueden estar asociados con una balanza, si se desea.

Las Figuras 3 y 4 ilustran un posible conjunto 104 de procesamiento de fluido desechable que se puede emplear para ser utilizado con un dispositivo de separación de fluido para realizar un procedimiento de intercambio terapéutico de acuerdo con la presente invención. Los sistemas de las Figuras 3 y 4 incluyen dos fuentes de fluido de sustitución. Las Figuras 3 y 4 se diferencian la una de la otra en que ilustran el funcionamiento del sistema para la verificación de la carga del fluido de sustitución correcto para cada una de las dos fuentes diferentes.

Preferiblemente, el conjunto 104 desechable está adaptado para ser cargado en un conjunto de separación, tal como el que se muestra en la Figura 2 y se describe en la Patente de EE.UU. 5.868.696, aunque también son posibles otros conjuntos de separación. El conjunto 104 ilustrado comprende un conjunto de procesamiento de doble aguja (con una aguja para extracción de fluido de un paciente y una aguja para retorno de fluido al paciente), aunque la presente invención no está limitada a procesamiento de doble aguja y puede incluir conjuntos de aguja única y otros tipos de conjuntos de procesamiento.

El conjunto 104 incluye un tubo 156 de aspiración y un tubo 158 de retorno (cada uno de los cuales tiene un dispositivo de acceso al paciente tal como una aguja y pinza 159 asociada con ella), una cámara 160 de procesamiento, módulos izquierdo, intermedio y derecho, de bombeo, de control del flujo y de válvulas 162, 164, 166, un depósito o contenedor 168 auxiliar para alivio de presión o para aire desviado, contenedores 170A, 170B para fluidos de sustitución (tales como solución salina, albúmina, plasma, y/o células rojas de la sangre de sustitución), un contenedor 172 para un anticoagulante, contenedores 174A y 174B para desechos de células rojas de la sangre, y un contenedor 176 para solución salina. Cada contenedor 170A, 170B, 172, 174A, y 176 puede estar asociado respectivamente con una correspondiente balanza (véanse, por ejemplo, las balanzas 142, 144, 146, 148, 150 mostradas en la Figura 2) para determinar la cantidad de fluido que se extrae de dicho contenedor o que se añade a dicho contenedor. El conjunto 104 también incluye diferentes trayectorias de tubo que se analizan con mayor detalle más adelante.

Cada módulo 162, 164 y 166 tiene una construcción interna similar y, por lo tanto, sólo se describirá un módulo 162. Sin embargo, se entiende que caracteres de referencia alfanuméricos similares a los utilizados en conexión con el módulo 162 también son aplicables a los módulos 164 y 166. El módulo 162 izquierdo incluye al menos una cámara, y preferiblemente una pluralidad de cámaras, de detección de presión, tales como PS1, PS2, PS9, y PS10, vías de flujo de fluido preformadas, y al menos una válvula, y preferiblemente una pluralidad de válvulas, tales como V1, V2, V3, V4, V5, V6, V7, V8, V9, y V10. El número y configuración de dichas cámaras y válvulas no están limitados a los mostrados, y también son posibles otras variaciones, incluyendo variaciones para las trayectorias de flujo de interconexión entre dichas cámaras y válvulas. Preferiblemente cada una de las cámaras y válvulas está asociada con una parte respectiva de la respectiva estación 110, 112 y 114 de bombeo y de válvulas (mostradas en la Figura 2) para controlar el flujo de fluido.

Como se ha descrito anteriormente, cada bomba 122, 124, 126, 128, 130 y 132 puede ser una bomba peristáltica adaptada para estar asociada con una sección de tubo para proporcionar control del flujo. Por ejemplo, cada bomba 122, 124, 126, 128, 130 y 132 puede estar asociada con un respectivo segmento 178, 180, 182, 184, 186 y 188 de tubo. Cada una de las bombas 122, 124 y 126 superiores está asociada con dos cámaras PS1 y PS2 de detección de presión, estando una situada aguas abajo y la otra aguas arriba de las bombas, dependiendo de qué dirección sea la dirección de flujo deseada, pudiendo cambiar dicha dirección, si se desea, una o más veces durante y/o después del procedimiento. De manera similar, cada una de las bombas 128, 130 y 132 inferiores está asociada con dos cámaras PS9 y PS10 de detección de presión, situadas en el lado de aguas arriba o en el lado de aguas abajo de dicha bomba. Típicamente, dichas bombas 122, 124, 126, 128, 130 y 132 peristálticas son accionadas por rotación e incluyen una o más extensiones hacia afuera, rodillos o similares que actúan sobre el exterior del respectivo segmento 178, 180, 182, 184, 186 y 188 de tubo para comprimir o "empujar" fluido de manera progresiva en la dirección de flujo deseada. En las Figuras 3 y 4, las bombas 124, 128 y 130 se muestran con los rodillos de la bomba engranando con el tubo, bloqueando de esta forma el tubo e impidiendo el flujo a través de él a menos que la bomba esté funcionando.

El conjunto 104 incluye además una primera trayectoria 190 de flujo en comunicación fluida con el tubo 156 de aspiración para extraer sangre de un paciente. Una trayectoria 192 de flujo de anticoagulante puede comunicar con la primera trayectoria 190 de flujo en un conector en Y 194 para permitir que el anticoagulante se mezcle con la sangre entera a medida que va siendo extraído del paciente/donante. Anticoagulante procedente del contenedor 172 para el anticoagulante puede ser bombeado hacia la primera trayectoria 190 de flujo por la bomba 124 superior o de anticoagulante del módulo 164 intermedio y puede fluir a través de válvulas V3 y V6 abiertas de dicho módulo para mezclarse con la sangre entera extraída. El conjunto 104 incluye una trayectoria 196 de flujo de retorno o de flujo de fluido de sustitución que comunica de manera fluida con el tubo 158 de retorno para permitir que uno o más fluidos, tales como un fluido de sustitución, fluyan hacia el paciente. Una o más trayectorias 198 y 200 de flujo de solución salina también pueden estar en respectiva comunicación con las trayectorias 190 de sangre entera y 196 de flujo de retorno para permitir que fluya solución salina, si se desea, antes, durante y/o después del procedimiento.

Antes de proceder a una exposición del método de verificación del fluido de sustitución que es el sujeto de la presente invención, se describe a continuación un breve resumen de un procedimiento de intercambio de células rojas de la sangre, el cual es representativo de los tipos de procedimientos de intercambio terapéutico con los cuales se puede utilizar el presente método de verificación. De esta manera, a modo de ejemplo y no limitación, en un procedimiento de intercambio de células rojas de la sangre, la sangre entera extraída fluye hacia el interior de la primera trayectoria 190 de flujo y a través del módulo 162 izquierdo y de la bomba 128 de sangre entera o inferior de dicho módulo. Preferiblemente la primera trayectoria 190 de flujo comunica con la cámara 160 de procesamiento para permitir que la sangre entera extraída del paciente se pueda separar en componentes constituyentes seleccionados de la sangre, tales como células rojas de la sangre, plaquetas y/o plasma.

Las trayectorias 202 y 208 de flujo de salida pueden permitir que los componentes de la sangre separados, tales como células rojas de la sangre, plasma y/o plaquetas, salgan por separado de la cámara 160 de procesamiento. Por ejemplo, células rojas de la sangre separadas procedentes de la cámara 160 de procesamiento pueden fluir a través de una trayectoria 208 de células rojas de la sangre. Plasma separado procedente de la cámara 160 de procesamiento puede fluir a través de la trayectoria 202 de flujo de plasma. Un detector óptico, tal como el detector

óptico 134 explicado anteriormente, puede estar asociado con la trayectoria 202 de flujo de plasma para ayudar en la detección óptica de componentes de la sangre, por ejemplo, plaquetas o células rojas, en el constituyente de plasma.

Las células rojas de la sangre separadas que fluyen desde la cámara 160 de procesamiento fluyen preferiblemente a través de la trayectoria 208 de flujo de células rojas de la sangre hasta uno de los contenedores 174A ó 174B de células rojas de la sangre. Las células rojas de la sangre separadas pueden fluir a través del módulo 166 derecho hacia el interior de uno de los contenedores 174A ó 174B. El plasma separado preferiblemente es bombeado por accionamiento de la bomba 132 inferior del módulo 166 derecho. Dicha bomba 132 de plasma se puede emplear para determinar la cantidad de plasma que es devuelta al paciente y la cantidad de plasma que fluye hacia el exterior con las células rojas de la sangre de dentro la trayectoria 208 de flujo. Como se ha explicado anteriormente, los contenedores 174A, 174B de células rojas de la sangre eliminadas también pueden estar asociados con balanzas para medir la cantidad de las células rojas de la sangre separadas que fluyen hacia el interior de dichos contenedores durante el procedimiento.

El plasma separado procedente de la cámara 160 de procesamiento fluye a través de la trayectoria 202 de flujo de plasma y es devuelto al paciente. Por ejemplo, el plasma separado puede fluir desde la cámara 160 de procesamiento a través del módulo 166 derecho hacia un primer canal 210 en comunicación con la trayectoria 196 de flujo de retorno. Preferiblemente el plasma separado es bombeado por la bomba 132 inferior o de plasma. El plasma separado puede fluir hacia el interior de la trayectoria 196 de flujo de retorno en una posición o conector 212 seleccionado, el cual combina el plasma y el fluido de sustitución en una corriente fluida combinada para su retorno al paciente. La cantidad de plasma devuelto al paciente depende del hematocrito final deseado para el paciente, del hematocrito del paciente, y del hematocrito de la sangre del fluido de sustitución.

El fluido de sustitución fluye desde uno de los contenedores 170A, 170B de fluido de sustitución hacia el paciente a través de la trayectoria 196 de flujo de retorno. Por ejemplo, el fluido de sustitución fluye desde el contenedor 170A (Figura 3) o desde el contenedor 170B (Figura 4) a través de una trayectoria 214A ó 214B de fuente de fluido de sustitución hacia el módulo 164 intermedio. La bomba 130 inferior o de sustitución puede ayudar al flujo del fluido de sustitución. El fluido de sustitución fluye hacia el interior de la trayectoria 196 de flujo de retorno y fluye hacia el paciente. Un segundo detector óptico 134 está asociado con la trayectoria 202 de flujo de plasma para ayudar en la determinación de las propiedades ópticas del fluido de sustitución. Preferiblemente, las propiedades ópticas del fluido de sustitución se monitorizarían de manera continua durante un procedimiento de intercambio. Sin embargo, en el sistema ilustrado, la comprobación óptica del fluido de sustitución se realiza en puntos de transición claves durante el procedimiento, por ejemplo cuando el fluido de sustitución se carga por primera vez en el sistema o cuando se cambia de un fluido de sustitución no celular a un fluido de sustitución celular.

Como se ha indicado anteriormente, el plasma separado se puede combinar con el fluido de sustitución en una única corriente fluida. La trayectoria 196 de flujo de retorno también puede fluir a través del módulo 162 izquierdo. Una corriente fluida combinada también se puede bombear por accionamiento de la bomba 122 superior izquierda o de retorno para ayudar al flujo de retorno hacia el paciente. Sin embargo, en un procedimiento de doble aguja, la bomba 122 está en un modo de flujo continuo, y sangre de retorno fluye a través de la vía abierta.

Prestaciones del Método

Los diferentes pasos del método se muestran en la Figura 5. Se debería entender que el diagrama de flujo de la Figura 5 es ejemplar, y que uno o más de los pasos se pueden modificar u omitir, de acuerdo con los requisitos del operador y del paciente.

A grandes rasgos, de acuerdo con la presente invención, se proporciona un método para detectar automáticamente el tipo de fluido de sustitución cargado por el operador durante un procedimiento de intercambio terapéutico y para proporcionar una alarma de aviso si se utiliza un fluido incorrecto.

El método utiliza un componente hardware reutilizable y un kit de un solo uso, como se ha descrito en detalle anteriormente. Con referencia a las Figuras 3 y 4, el kit 104 comprende una tubería 156 de entrada, una cámara 160 de separación, una tubería 214A ó 214B de fluido de sustitución a la cual está conectado un contenedor 170A ó 170B de fluido de sustitución, y una tubería 196 de retorno. Con referencia a la Figura 2, el componente 100 hardware comprende un dispositivo 102 de separación duradero y un controlador 130 programable que incluye una interfaz 140.

Al realizar el método, el operador conecta el contenedor 170A y/o 170B de fluido de sustitución a la tubería 214A y/o 214B de fluido de sustitución, respectivamente. El/los contenedor(es) de fluido de sustitución se cargan en el dispositivo 102 de separación duradero, con el/los contenedor(es) suspendido(s) de una de las balanzas 142, 144. El operador introduce a continuación en la interfaz 140 de usuario del controlador 138 una identificación del procedimiento de intercambio a realizar. El controlador 138 identifica automáticamente el fluido de sustitución apropiado para el procedimiento de intercambio terapéutico seleccionado.

- El fluido de sustitución se hace fluir a través de un segmento del kit situado cerca del sensor 134 óptico asociado con el dispositivo de separación duradero para determinar el tipo de fluido que fluye a través del segmento (basándose en las propiedades ópticas del fluido de sustitución). Más específicamente, se hace fluir fluido de sustitución a través del módulo 164 y a continuación a través del módulo 166 por accionamiento de la bomba 130
- 5 (en una dirección contraria a la de las agujas del reloj para fluido de sustitución procedente del contenedor 170A (Figura 3), o en la dirección de las agujas del reloj para fluido de sustitución procedente del contenedor 170B (Figura 4)), y a continuación se hace fluir a través de la trayectoria 202 de flujo más allá del sensor 134. El sensor 134 determina la identificación del fluido de sustitución (basándose en sus propiedades ópticas), y envía una señal al controlador indicativa de la misma. El controlador verifica si el fluido de sustitución detectado en el segmento
- 10 corresponde o no al apropiado para el procedimiento de intercambio seleccionado, y envía una notificación al operador en caso de que se haya cargado un fluido de sustitución incorrecto. La notificación puede comprender una alarma visual y/o audible. En caso de que se haya cargado un fluido de sustitución incorrecto, el controlador puede impedir que el sistema siga operando.
- 15 El método se ilustra de forma esquemática en el diagrama de flujo de la Figura 5. Con referencia a la Figura 5, el método comprende: introducir en el controlador una identificación del procedimiento de intercambio terapéutico ("TEP") a realizar (Caja 300); identificar automáticamente el fluido de sustitución correcto que se debe utilizar para el procedimiento de intercambio terapéutico identificado (Caja 302); cargar un contenedor de fluido de sustitución en el componente hardware (Caja 304) de modo que el componente hardware determine la identificación del fluido de sustitución de dentro del contenedor y proporcione una señal al controlador indicativa de la determinación (Caja 306); comparar la identificación del fluido de sustitución de dentro del contenedor con el fluido de sustitución correcto para el procedimiento terapéutico identificado para determinar si existe una coincidencia (Caja 308); y permitir que el sistema siga operando automáticamente para realizar el procedimiento terapéutico identificado sólo si existe una coincidencia (Caja 310). Si no se indica una coincidencia, el sistema impide que siga funcionando e informa al
- 20 operador (Caja 312).
- 25

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un método para verificar identificación de un fluido de sustitución durante un procedimiento de intercambio terapéutico que utiliza un sistema con un componente (100) hardware que comprende un dispositivo (102) de separación duradero y un sensor (134) asociado con él, un kit (104) de un solo uso, y un controlador (138) automático para recibir entrada del operador que comprende;
 - 10 a) introducir en el controlador (138) una identificación del procedimiento de intercambio terapéutico a realizar;
 - 10 b) identificar automáticamente el fluido de sustitución correcto que se debe utilizar para el procedimiento de intercambio terapéutico identificado;
 - 15 c) cargar un contenedor (170A, 170B) de fluido de sustitución en el dispositivo (102) de separación duradero;
 - 15 d) hacer fluir fluido de sustitución a través de un segmento de tubo del kit (104) de un solo uso durante la realización del procedimiento de intercambio terapéutico, estando situado dicho segmento de tubo cerca del sensor (134);
 - 20 e) determinar la identificación del fluido de sustitución de dentro del segmento de tubo con el sensor (134) y proporcionar una señal al controlador (138) indicativa de la determinación;
 - 20 f) comparar la identificación del fluido de sustitución de dentro del segmento de tubo con el fluido de sustitución correcto para el procedimiento de intercambio terapéutico identificado para determinar si existe o no una coincidencia; y
 - 25 g) permitir que el sistema siga operando de forma automática para realizar el procedimiento terapéutico identificado sólo si existe una coincidencia.
- 25 2. El método de la Reivindicación 1, en el cual la determinación de la identificación del fluido de sustitución de dentro del segmento de tubo se basa en las propiedades ópticas del fluido y el sensor es un sensor (134) óptico.
- 30 3. El método de la Reivindicación 1 ó 2, que comprende además proporcionar una notificación que pueda ser percibida por el operador en caso de que la identificación del fluido de sustitución de dentro del segmento de tubo y el fluido de sustitución correcto para el procedimiento terapéutico identificado no coincidan.
- 35 4. El método de la Reivindicación 3, en el cual la notificación comprende una notificación visual y/o una notificación audible.
- 40 5. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el cual el procedimiento de intercambio terapéutico es un intercambio de células rojas de la sangre, y el fluido de sustitución comprende células rojas de la sangre.
- 45 6. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el cual el procedimiento de intercambio terapéutico es un intercambio de plasma terapéutico, y el fluido de sustitución comprende uno o más de solución salina, una solución que contiene albúmina, o plasma congelado fresco.
- 50 7. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el cual la determinación de la identificación del fluido de sustitución de dentro del segmento de tubo se realiza de manera continua durante el procedimiento de intercambio terapéutico.
- 55 8. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el cual la determinación de la identificación del fluido de sustitución de dentro del segmento de tubo se realiza en puntos de transición claves durante el procedimiento de intercambio terapéutico.
- 60 9. Un aparato médico para realizar un procedimiento de intercambio de fluidos terapéutico que comprende
 - 65 a) un componente hardware (100) que comprende un dispositivo (102) de separación duradero y un sensor (134) asociado con él, un kit (104) de un solo uso que incluye un segmento de tubo y un controlador (138) con una interfaz (140) de usuario para permitir la configuración de parámetros relevantes para el procedimiento de intercambio terapéutico que va a ser realizado por el aparato, en el cual el aparato está configurado para que el sensor (134) esté situado cerca del segmento de tubo;
 - b) el controlador (138) programado para ejecutar los siguientes pasos en respuesta a la introducción por parte de un operador en la interfaz (140) de usuario de una identificación del procedimiento de intercambio terapéutico a realizar;
 - i. identificar automáticamente el fluido de sustitución correcto que se debe utilizar para el procedimiento de intercambio terapéutico identificado;
 - ii. hacer fluir fluido de sustitución desde un contenedor (170A, 170B) de fluido de sustitución a través del segmento de tubo del kit (104) de un solo uso durante la realización del procedimiento de intercambio terapéutico;

- 5 iii.determinar la identificación del fluido de sustitución que fluye a través del segmento de tubo, con el sensor (134), y proporcionar al controlador una señal indicativa de la determinación;
- iv.comparar la identificación del fluido de sustitución de dentro del segmento de tubo con el fluido de sustitución identificado por el controlador para el procedimiento terapéutico a realizar para determinar si existe o no una coincidencia; y
- v.permitir que el sistema siga operando automáticamente para realizar el procedimiento de intercambio terapéutico identificado sólo si existe una coincidencia.
- 10 10. El aparato de la Reivindicación 9, en el cual el sensor (134) del componente (100) hardware es un sensor que genera una señal indicativa de la determinación de la identificación del fluido de sustitución de dentro del segmento de tubo basándose en las propiedades ópticas del fluido.
- 15 11. El aparato de la reivindicación 9 ó 10, que comprende además una alarma para proporcionar una notificación que puede ser percibida por el operador en caso de que la identificación del fluido de sustitución de dentro del segmento de tubo y el fluido de sustitución correcto para el procedimiento terapéutico identificado no coincidan.
12. El aparato de la reivindicación 11, en el cual la alarma proporciona una notificación visualmente perceptible y/o una notificación audiblemente perceptible.
- 20 13. Un sistema que comprende el aparato médico de las reivindicaciones 9-12 y un contenedor (170A, 170B) de fluido de sustitución para cargar en el dispositivo (102) de separación duradero del componente (100) hardware del aparato médico.

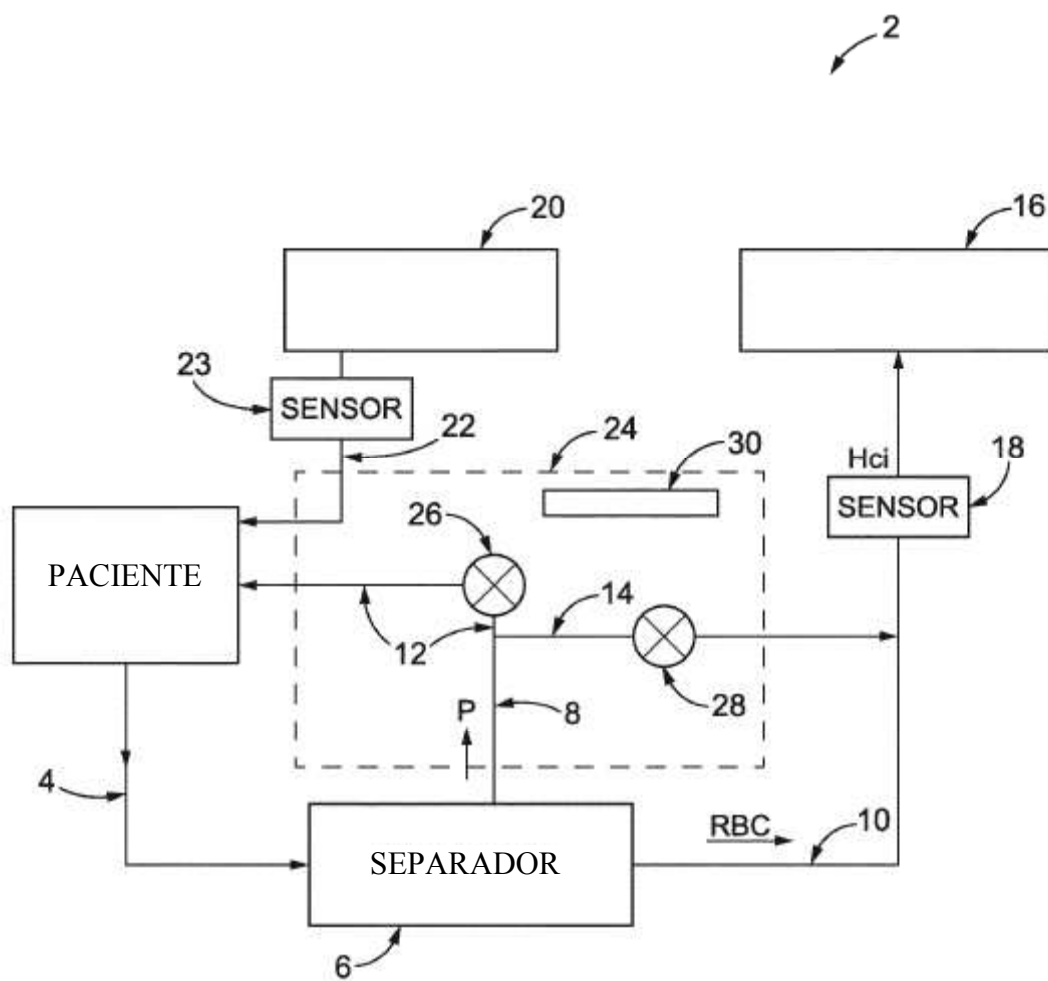


FIG. 1

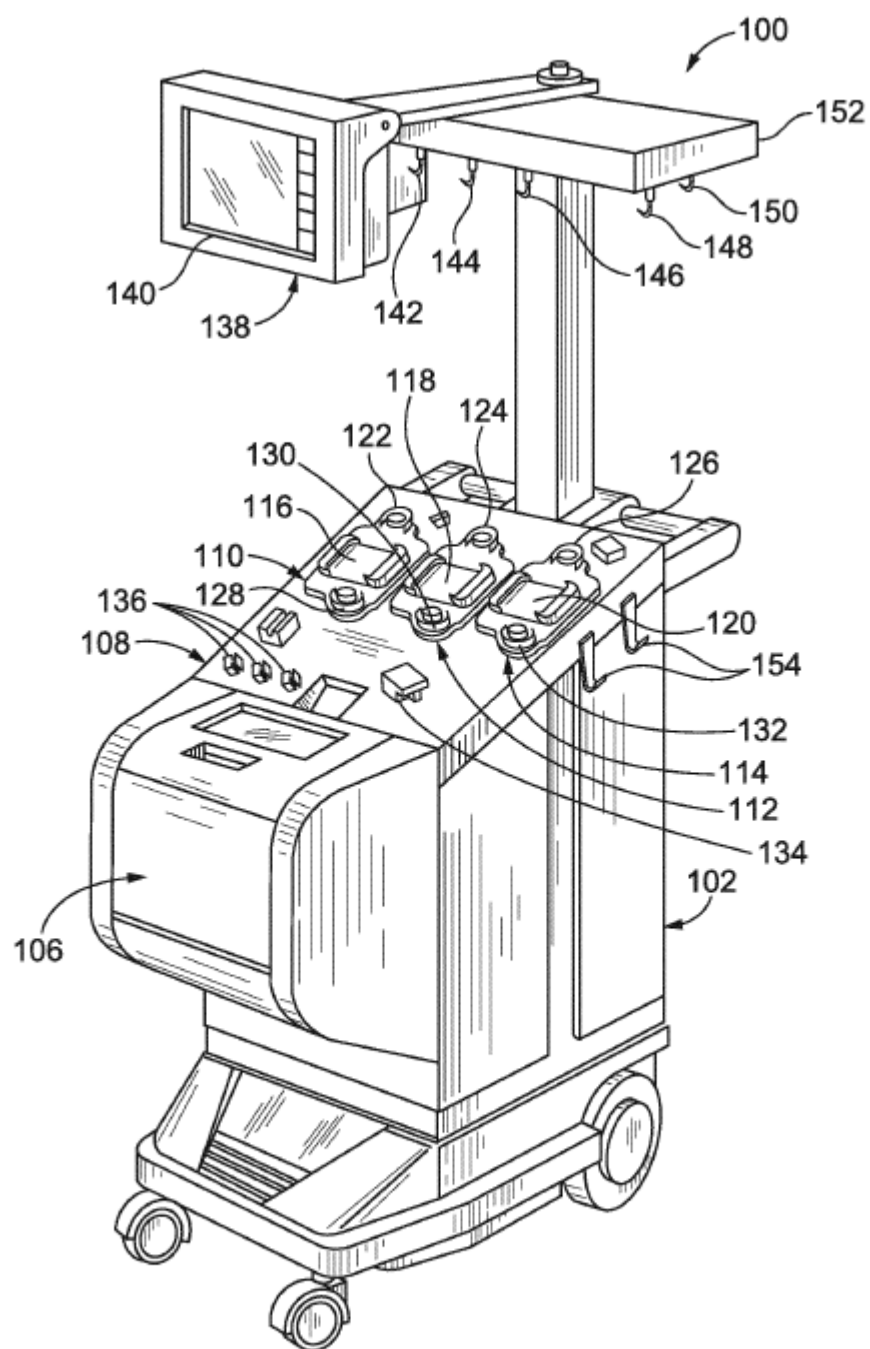


FIG. 2

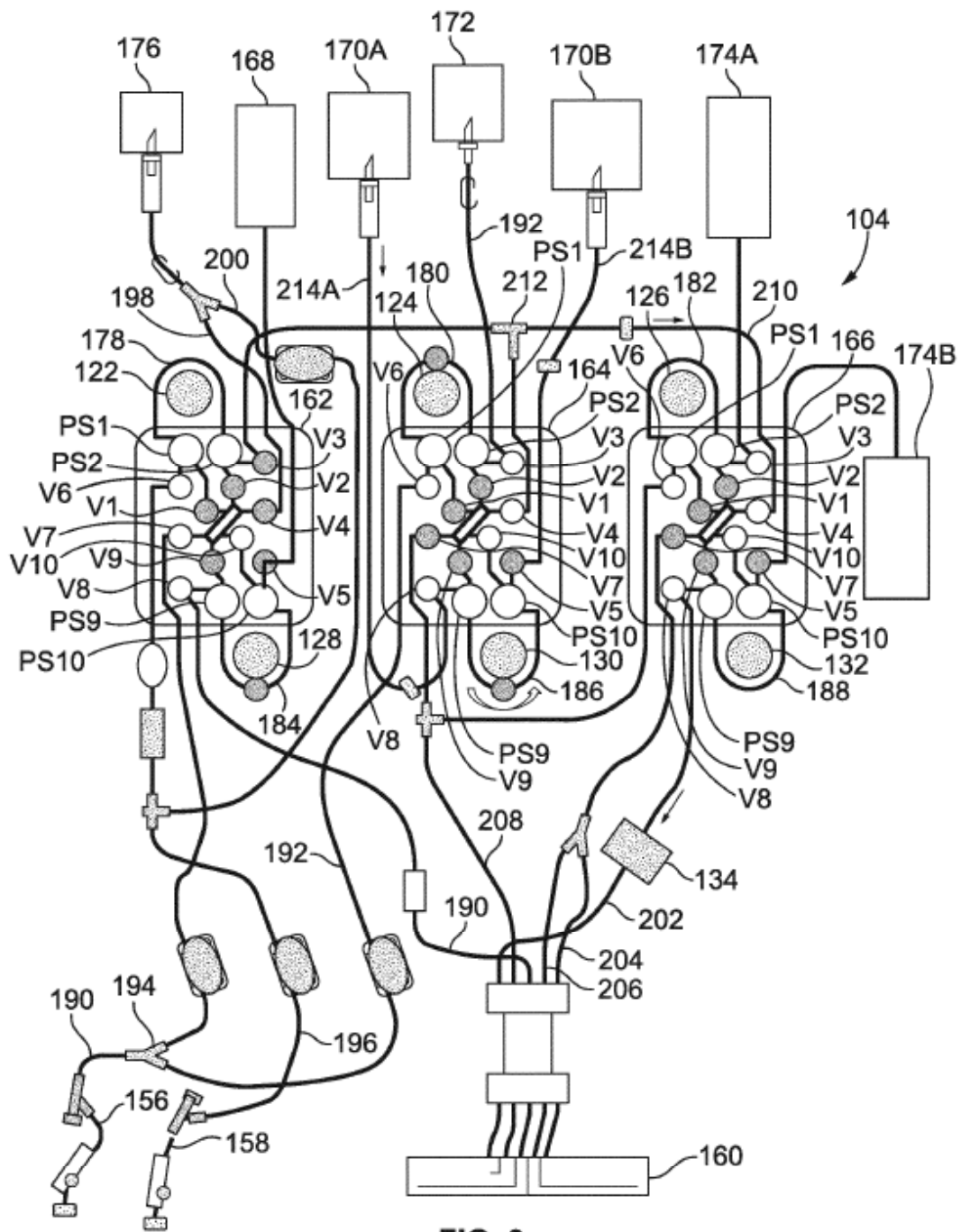


FIG. 3

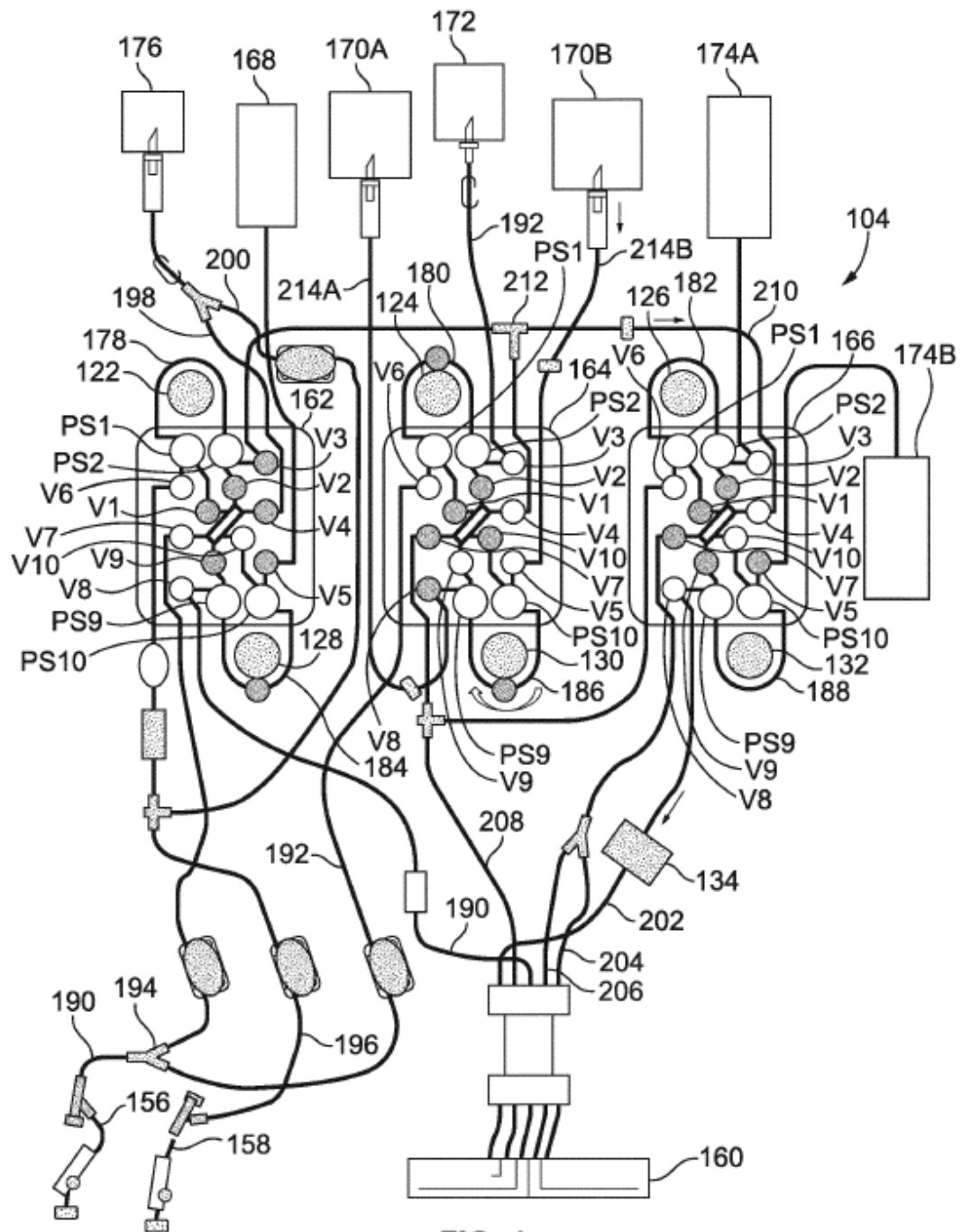


FIG. 4

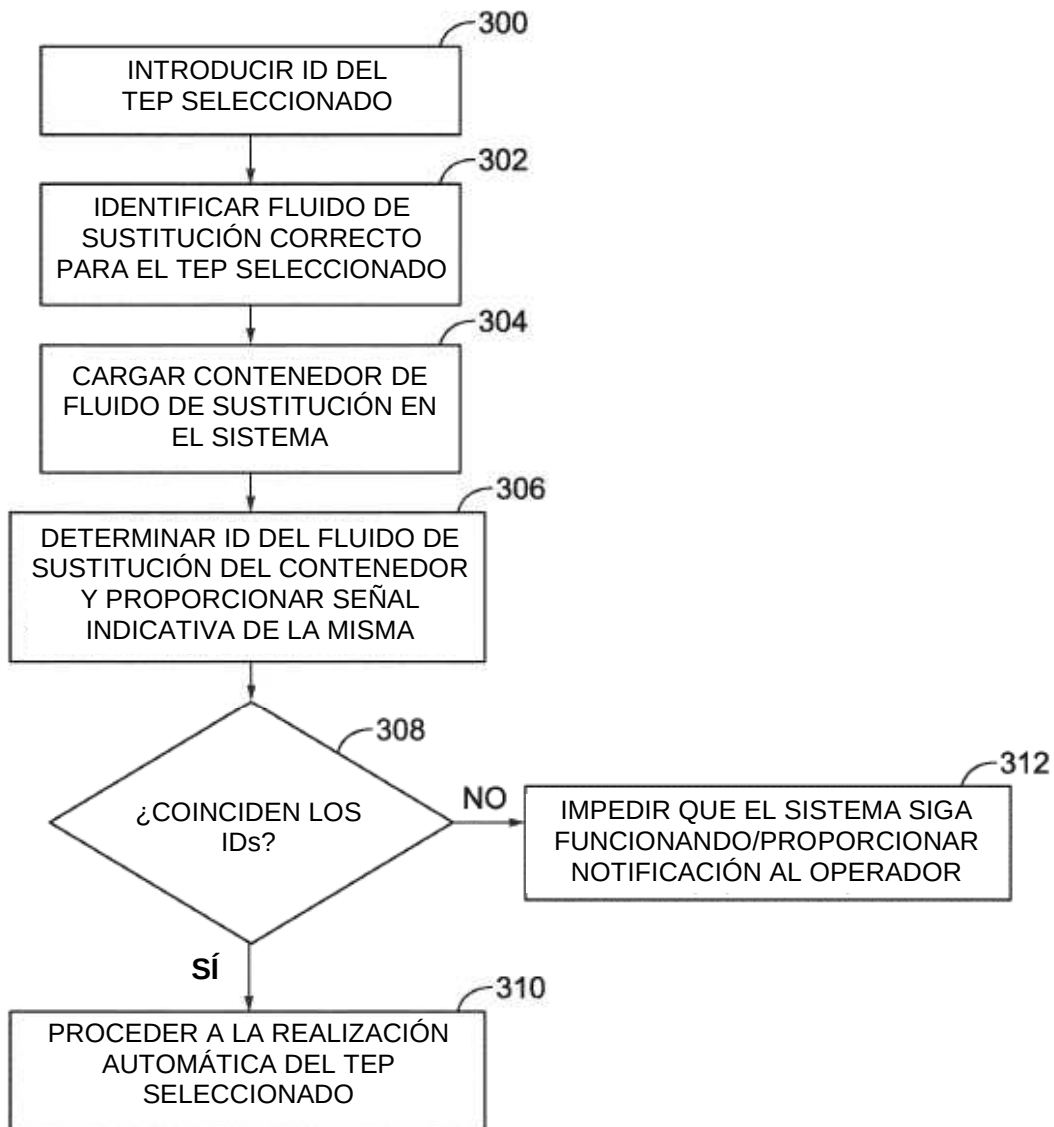


FIG. 5