

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 613 944**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.12.2010 PCT/EP2010/069705**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.07.2011 WO2011080071**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.12.2010 E 10790971 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.11.2016 EP 2512549**

54 Título: **Aparato para el tratamiento de sangre extracorporal y método de funcionamiento**

30 Prioridad:

17.12.2009 US 287218 P
17.12.2009 SE 0950968

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.05.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

EKDAHL, OLOF y
ERICSON, BJÖRN

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 613 944 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para el tratamiento de sangre extracorporal y método de funcionamiento

5 Campo técnico

La invención se refiere a un aparato para el tratamiento de sangre extracorporal y a un método de funcionamiento de dicho aparato.

10 Antecedentes

Hay diversos tipos de tratamientos en los que la sangre se extrae al interior de un circuito sanguíneo extracorporal. Dichos tratamientos implican, por ejemplo, hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, plasmaféresis, separación de los componentes de la sangre, oxigenación de la sangre, etc. Normalmente, la sangre se extrae desde un vaso sanguíneo a una vía de entrada y retorna al mismo vaso sanguíneo o a otro lugar en el cuerpo.

15 En el caso de la hemodiálisis, se crea un fluido de tratamiento (también denominado fluido de diálisis) aproximadamente isotónico con la sangre de un paciente, fluyendo cada uno de ellos a cada lado de una membrana semipermeable de un dispositivo de membrana (denominado dializador), de tal manera que, durante la transferencia difusiva que se establece a través de la membrana, en el caso de sustancias que tienen diversas concentraciones, a cada lado de la membrana, las impurezas existentes en la sangre (urea, creatinina, etc.) migran desde la sangre hacia el interior del fluido de tratamiento. Generalmente, la concentración de electrolitos del fluido de tratamiento también se selecciona para corregir la concentración de electrolitos de la sangre del paciente.

20 En el tratamiento por hemodiafiltración, a la transferencia difusiva obtenida por diálisis, se añade una transferencia convectiva por ultrafiltración, resultante de una diferencia de presión positiva creada entre el lado de la sangre y el lado del fluido de tratamiento de la membrana.

Un aparato para el tratamiento de sangre extracorporal incluye una fase en la que el circuito sanguíneo extracorporal desechable se acopla a un monitor de control de tratamiento (por ejemplo, un monitor de diálisis). Esta fase, que se prepara antes de conectar el circuito sanguíneo extracorporal al paciente, incluye la conexión de líneas de transporte de sangre (en general una línea arterial para la extracción de sangre del paciente y una línea venosa para el retorno de la sangre al paciente) al dispositivo de membrana para el tratamiento de la sangre, que a su vez, está conectado al circuito de suministro de fluido de tratamiento y a un circuito de descarga de fluido de tratamiento usado.

30 La membrana semipermeable del dispositivo de membrana divide un compartimento de sangre, conectado a las líneas de transporte de sangre, y un compartimento de fluido, conectado a los circuitos de suministro y descarga. Las líneas de transporte de sangre se acoplan adicionalmente a un sistema sensor y activador proporcionado en el monitor de control de tratamiento, cuyo sistema normalmente comprende medios para la circulación de la sangre sensores de presión, un sensor de burbujas de aire, una o más pinzas de bloqueo de circuito, un detector de sangre, etc.

45 Antes de realizar la conexión del circuito sanguíneo extracorporal con el sistema vascular del paciente, normalmente se realiza una fase de cebado de las líneas de transporte de sangre y del dispositivo de membrana, que después se llenan con un líquido cebador (normalmente una solución salina isotónica u otro líquido isotónico para el paciente). La etapa de cebado realiza la función de expulsión del aire, llenado y aclarado.

El documento US 4 797 655 desvela un sistema y un método para monitorizar la presencia de sangre en un circuito sanguíneo extracorporal.

50 Sumario

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema para monitorizar la presencia de sangre en un circuito sanguíneo extracorporal de acuerdo con la reivindicación 1. El sistema comprende un detector de sangre diseñado para recibir una parte del circuito sanguíneo extracorporal y detectar la presencia de sangre en su interior, uno o varios sensores de presión diseñados para proporcionar un valor de presión diferencial que representa la presión entre la presión en un primer y segundo lado del lado de sangre de un dispositivo de membrana, y una unidad de control, estando el detector de sangre y los sensores de presión conectados a la unidad de control. La unidad de control está diseñada para determinar la presencia de sangre en el dispositivo de membrana basado en el valor de presión diferencial y para generar una señal si la presencia de sangre detectada por el detector de sangre y la presencia de sangre determinada basándose en el valor de presión diferencial, no coinciden entre sí.

65 De acuerdo con un aspecto preferido de la presente invención la unidad de control está diseñada para impedir la generación de la señal durante un periodo de tiempo.

De acuerdo aún con otro aspecto preferido de la presente invención, el sistema está integrado en un monitor de control de tratamiento para el tratamiento de diálisis.

5 De acuerdo aún con otro aspecto preferido de la presente invención, la unidad de control está diseñada para comprobar el detector de sangre antes de que se permita la entrada de la sangre en el circuito sanguíneo extracorporeal en la posición en la que se localiza el detector de sangre. La unidad de control inicia la monitorización de la presencia de sangre en el circuito sanguíneo después de comprobar que el detector de sangre funciona correctamente.

10 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método de monitorización de la presencia de sangre en un circuito sanguíneo extracorporeal correspondiente a los sistemas anteriormente mencionados.

15 Una ventaja, con respecto a algunas realizaciones de la presente invención, es que la presencia de sangre en el circuito sanguíneo extracorporeal se determina con un alto grado de certeza dado que en este proceso se utilizan dos medios y métodos independientes.

Una ventaja adicional, con respecto a algunas realizaciones de la presente invención, es que la correcta conexión del circuito sanguíneo extracorporeal con el detector de sangre puede determinarse con alto grado de certeza.

20 Una ventaja adicional, con respecto a algunas realizaciones de la presente invención, es que el riesgo de un tratamiento incorrecto del paciente, de una detención incorrecta del tratamiento y de una generación incorrecta de alarmas y/o de que la sangre del paciente no pueda retornar correctamente al paciente, como se ha indicado anteriormente, se reduce significativamente.

25 Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 ilustra un monitor de control de tratamiento;
 la FIG. 2 ilustra un detector de sangre y un dispositivo de doble pinza;
 la FIG. 3 ilustra el detector de sangre y el dispositivo de doble pinza de la FIG. 2 sin miembros de alojamiento y
 30 bloqueo;
 la FIG. 4 ilustra una vista transversal a lo largo de la línea iv-iv del detector de sangre y dispositivo de doble pinza de la FIG. 3;
 la FIG. 5 muestra un diagrama esquemático de un circuito sanguíneo extracorporeal
 la FIG. 6 muestra un diagrama esquemático de un monitor de control de tratamiento
 35 la FIG. 7 muestra un diagrama esquemático de un circuito sanguíneo extracorporeal
 la FIG. 8 muestra un flujograma que ilustra etapas del método de la primera y segunda realizaciones de la presente invención;
 la FIG. 9 muestra un flujograma que ilustra etapas del método de una realización alternativa de la presente invención.

40 Descripción detallada

La Fig. 1 ilustra un monitor de control de tratamiento 100. El monitor de control de tratamiento junto con el circuito sanguíneo extracorporeal desechable (no mostrado) forma el aparato para el tratamiento de sangre extracorporeal. El
 45 monitor de control de tratamiento 100 comprende una bomba de sangre 110. La bomba de sangre 110 puede ser una bomba peristáltica y puede accionarse mediante un motor de paso eléctrico. El monitor de control de tratamiento 100 comprende adicionalmente un soporte para una cámara de goteo venoso 120, puertos de entrada 130, 131 para sensores de presión (no mostrados), un soporte de dispositivo de membrana 140 en el que puede instalarse el dispositivo de membrana, un detector de sangre y un dispositivo de doble pinza 150 y una pantalla y dispositivo de
 50 160.

El monitor de control de tratamiento 100 puede comprender otros elementos funcionales tales como una bomba de jeringa 170 utilizada para distribuir una sustancia anticoagulante, una bomba de fluido de tratamiento para bombear el fluido de tratamiento a través del dispositivo de membrana, disposiciones para preparar el fluido del tratamiento (por ejemplo de una fuente de agua y uno o diversos concentrados deshidratados), etc.
 55

Cuando el aparato está configurado para el tratamiento de sangre extracorporeal, un operario (que puede ser el paciente, por ejemplo, en el caso de hemodiálisis domiciliaria), instala el circuito sanguíneo extracorporeal desechable en el monitor de control de tratamiento 100. El dispositivo de membrana se coloca en el soporte de dispositivo de membrana 140 y la cámara de goteo venoso se coloca en el soporte de la cámara de goteo venoso 120. Las líneas de transporte de sangre, que comprenden una línea de extracción para extraer la sangre del paciente, y una línea de retorno para devolver la sangre al paciente, se conectan en los lados opuestos del lado de la sangre del dispositivo de membrana y también se instalan sobre la bomba de sangre 110, y se conectan con el detector de sangre y con el dispositivo de doble pinza 150. La línea de retorno se conecta con el detector de sangre y con la pinza adyacente mientras que la línea de extracción se conecta con la otra pinza. Las conexiones de medición de presión se conectan a los puertos de entrada 130, 131 para sensores de presión. Es necesario que las líneas de transporte de
 60
 65

sangre se conecten también con la cámara de goteo venoso en el caso en que la cámara de goteo venoso no forme parte de la propia línea de transporte de sangre.

5 Adicionalmente, el circuito de fluido de tratamiento se instala en el monitor de control de tratamiento 100 y se conecta con el lado de fluido de tratamiento del dispositivo de membrana. También se realizan conexiones apropiadas en el circuito de suministro de fluido de tratamiento y el circuito de descarga de fluido de tratamiento usado.

10 En funcionamiento, la cámara de goteo venoso extrae sustancialmente burbujas de aire de la línea de sangre antes de que la sangre retorne al paciente. Las dos pinzas permiten que el monitor de control de tratamiento abra y cierre el flujo de fluido en las líneas de extracción y retorno de sangre, respectivamente.

15 Antes de conectar el circuito sanguíneo extracorporeal con el sistema vascular del paciente, normalmente se realiza una fase de cebado de las líneas de transporte de sangre y el dispositivo de membrana. El líquido de cebado normalmente es una solución salina isotónica u otro líquido isotónico para el paciente. Durante la fase de cebado, el circuito sanguíneo extracorporeal se llena con líquido cebador, por ejemplo, permitiendo que el líquido cebador entre en las líneas de transporte de sangre en la línea de extracción y la transporte a través de la línea de extracción, el dispositivo de membrana y la línea de retorno mediante el funcionamiento de la bomba de sangre.

20 Después de llenar el circuito sanguíneo extracorporeal con el líquido cebador, el sistema vascular del paciente se conecta con la línea de extracción, por ejemplo, mediante una primera aguja. Generalmente hay dos alternativas para la secuencia de eventos junto con la conexión de la línea de retorno. De acuerdo con una primera alternativa, la línea de retorno se conecta con el sistema vascular del paciente al mismo tiempo que se conecta la línea de extracción. Cuando la bomba de sangre se pone en funcionamiento, el líquido cebador entrará en el sistema vascular del paciente. Al mismo tiempo, el circuito sanguíneo extracorporeal se llenará de sangre y después de alcanzar la línea de retorno, regresará al paciente. De acuerdo con una segunda alternativa, el líquido cebador se bombea hacia afuera desde la línea de transporte de la sangre al interior de un drenaje mientras que, al mismo tiempo, el circuito sanguíneo extracorporeal se llena de sangre. En esta alternativa, la línea de retorno no está conectada con el sistema vascular del paciente, que se realiza por ejemplo mediante una segunda aguja, hasta que la sangre ha alcanzado la línea de retorno, preferentemente, el extremo de la línea del retorno.

35 Es generalmente importante para el monitor de control de tratamiento 100 tener información sobre si hay sangre en la línea de retorno del circuito sanguíneo extracorporeal. La detección de sangre en la línea de retorno la realiza el detector de sangre del dispositivo detector de sangre y de doble pinza 150. Cuando el cebado se realiza de acuerdo con la primera alternativa (como se ha mencionado anteriormente), la detección de sangre en la línea de retorno indica al monitor de control de tratamiento 100 que puede iniciarse el tratamiento real del paciente. Si el detector de sangre no detecta correctamente la sangre en la línea de retorno, entonces el paciente puede recibir un tratamiento incorrecto. Cuando el cebado se realiza de acuerdo con la segunda alternativa (como se ha mencionado anteriormente), la detección de la sangre en la línea de retorno indica al monitor de control de tratamiento 100 que la bomba de sangre 110 debe detenerse y posiblemente que la pinza de la línea de retorno debe cerrarse, dado que el tratamiento real del paciente no puede iniciarse hasta que se haya establecido la trayectoria de retorno al sistema vascular del paciente. Si el detector de sangre no detecta correctamente la sangre en la línea de retorno en este caso entonces el paciente puede recibir un tratamiento incorrecto o la sangre del paciente puede bombearse hacia afuera a través de una línea de retorno no conectada dado que la bomba de sangre no se detiene y que la pinza de la línea de retorno no está cerrada.

50 Durante el tratamiento real del paciente, también es importante para el monitor de control de tratamiento 100 tener información sobre si hay sangre en la línea de retorno. Si no se detecta sangre en la línea de retorno esto puede indicar que hay una filtración en la línea de transporte de sangre y/o el dispositivo de membrana, que hay un retorcimiento en la línea de transporte de sangre, y/o que la primera aguja (a través de la cual se extrae sangre) se ha soltado. En estas condiciones, el monitor de control de tratamiento 100 normalmente detendrá el tratamiento (detendrá la bomba de sangre 110 y cerrará la pinza de la línea de extracción y la pinza de la línea de retorno) y generará una alarma. Si el detector de sangre no detecta correctamente sangre en la línea de retorno entonces el monitor de control de tratamiento 110 detendrá incorrectamente el tratamiento y generará una alarma falsa.

55 Después del tratamiento real del paciente, la pinza de la línea extracción se cierra y la línea de extracción se desconecta del paciente. La línea de extracción se conecta a una fuente de líquido de reemplazo, la pinza de la línea de extracción vuelve a abrirse y la bomba de sangre 110 se pone de nuevo en funcionamiento. El líquido de reemplazo se cargará en la línea de transporte de sangre y el dispositivo de membrana mientras que, al mismo tiempo, la sangre restante en el circuito sanguíneo extracorporeal regresará al paciente.

60 De nuevo, es importante que el monitor de control de tratamiento 100 tenga información sobre si hay sangre en la línea de retorno. Cuando ya no se detecta sangre, es una indicación en el monitor de control de tratamiento 100 de que la sangre restante ha regresado al paciente y, como consecuencia, la bomba de sangre 110 debe detenerse y la pinza de la línea de retorno debe cerrarse. En esta fase el paciente puede desconectarse de la línea de retorno. Si el detector de sangre no detecta correctamente sangre en la línea de retorno entonces el monitor de control de

tratamiento 100 no puede devolver la sangre al paciente.

Las Fig. 2 a 4 ilustran un detector de sangre y un dispositivo de doble pinza 150. El dispositivo comprende una carcasa 210, un primer elemento de bloqueo movable 220 y un segundo elemento de bloqueo movable 221. El primer y segundo elementos de bloqueo movable pueden plegarse además cuando se introduce un tubo (no mostrado) en la primera y segunda pinza, respectivamente.

La Fig. 3 ilustra el detector de sangre y el dispositivo de doble pinza 150 cuando la carcasa 210 y el primer y segundo elementos de bloqueo 220, 221 se han desmontado. Una primera pinza 310 y una segunda pinza 320 son ahora visibles. La primera pinza 310 comprende un primer elemento de pinza movable 311 y un primer y un segundo elementos de soporte 312, 313 que tienen formas cilíndricas. De manera similar, la segunda pinza 320 comprende un segundo elemento de pinza movable 321 y un tercer y cuarto elementos de soporte 322, 323 que tienen formas cilíndricas. En funcionamiento, cuando se coloca un tubo flexible entre el elemento de pinza y los elementos de soporte, el tubo de flexible estará sustancialmente cerrado cuando el elemento de pinza movable se crea para colocarse en una posición próxima a los elementos de soporte y abierto cuando el elemento de pinza se crea para colocarse en una posición alejada de los elementos de soporte.

La Fig. 3 ilustra adicionalmente un detector de sangre 330 y un elemento de guía de tubo 340. Los elementos funcionales del detector de sangre pueden comprender una fuente de luz y un detector de luz, colocados de tal manera que la luz de la fuente de luz se conduce a través del tubo y después de esto la recibe el detector. En este contexto, luz significa que incluye luz ultravioleta e infrarroja. En los documentos US-A-4.797.655 y US-B1-6.806.947, se desvelan detectores de sangre de este tipo

Como alternativa, los elementos funcionales del detector de sangre pueden comprender un transmisor y detector de ultrasonido utilizando una señal acústica que atraviesa el tubo.

La Fig. 4 ilustra una vista transversal a lo largo de la línea iv-iv (como se muestra en la Fig. 3) del detector de sangre y un dispositivo de doble pinza 150. El elemento de guía de tubo 340 comprende un hueco 410 para recibir el tubo flexible, una apertura 420 para sujetar el tubo flexible en su posición conectada y un primer y un segundo elemento de bloqueo 430, 431 para retener un tubo conectado en la posición conectada.

Cuando el tubo está correctamente conectado, el elemento de guía 340 se configura para fijar el tubo en una posición para permitir el funcionamiento correcto del detector de sangre 330 y de la primera pinza 310.

El funcionamiento correcto del detector de sangre 330 dependerá de en qué medida el tubo se mantiene en una posición correcta con respecto a los elementos funcionales del detector de sangre. La posición correcta depende, a su vez, de que el operario conecte el tubo correctamente, de que el elemento de guía no esté dañado y de que sujete y bloquee correctamente el tubo en su posición correcta, y de que el tubo no esté dañado y que tenga las cualidades apropiadas para interactuar correctamente con el elemento de guía.

Si no se cumple cualquiera de lo comentado anteriormente, el detector de sangre puede no funcionar correctamente, lo cual, como se ha explicado anteriormente, es importante para que el monitor de control de tratamiento 100 funcione correctamente. Las consecuencias pueden generar un tratamiento incorrecto del paciente, una detención incorrecta del tratamiento y una generación incorrecta de una alarma, y/o que la sangre del paciente no pueda regresar correctamente al paciente.

Cabe señalar que la situación mencionada anteriormente no varía con el uso de componentes distintos (es decir, el uso de un detector de sangre separado y un dispositivo de doble pinza separado) en lugar del detector de sangre y dispositivo de doble pinza 150 como se desvela anteriormente. El detector de sangre puede comprender uno o varios elementos de guía, el uno o más elementos de guía pueden formarse como una tapa plegable con una función de cierre a presión. En cualquier caso, siempre hay un riesgo de que el detector de sangre no sujete y fije el tubo adecuadamente y por lo tanto garantizar el funcionamiento correcto del detector de sangre debido a una conexión incorrecta por parte del operario.

Generalmente, el detector de sangre puede configurarse para recibir cualquier parte adecuada del circuito sanguíneo extracorporeal y el uno o más elementos de guía pueden adoptar cualquier forma siempre que cumplan con la función de asegurar la parte del circuito sanguíneo extracorporeal recibida por el detector de sangre para permitir el funcionamiento correcto del detector de sangre.

El funcionamiento correcto también puede fallar si el detector de sangre se daña y/o hay defectos en los elementos funcionales o circuitos asociados (por ejemplo, circuitos transmisores y receptores) del detector de sangre.

La Fig. 5 muestra un diagrama esquemático de un circuito sanguíneo extracorporeal que ilustra una realización de la presente invención. Una línea de extracción 505 se conecta a una pinza de línea de extracción 510 seguida de una bomba de sangre 515 antes de que se conecte a una primera entrada 521 del lado de la sangre de un dispositivo de membrana 520. El dispositivo de membrana comprende una membrana semipermeable 525 ilustrada por una línea

discontinua. Una línea de retorno 560 se conecta a una primera salida 522 del lado de la sangre del dispositivo de membrana 520 seguido de un detector de sangre 530 y una pinza de línea de retorno 535. La línea de retorno comprende una cámara de goteo venoso 540 que se localiza de tal manera que aparece entre el dispositivo de membrana y el detector de sangre 530. La línea de retorno 560 también está conectada a un elemento de guía 545 que forma parte del detector de sangre 530 o se localiza en su proximidad. Como se ha explicado anteriormente, la función del elemento de guía 545 es fijar la parte del circuito sanguíneo extracorporeal para recibir por el detector de sangre en una posición con respecto a los elementos funcionales del detector de sangre de tal manera que el detector de sangre puede detectar correctamente la presencia de sangre en la línea de retorno 560. La línea de extracción 505 también está conectada a un primer sensor de presión 555 y la línea de retorno 560 también está conectada a un segundo sensor de presión 556. Dichas conexiones pueden realizarse mediante puertos de entrada para sensores de presión como se menciona en referencia a la Fig. 1.

Como se indica en la Fig. 5, el detector de sangre 530, el elemento de guía 545, la pinza de línea de extracción 510 y la pinza de línea de retorno 535 pueden integrarse en un detector de sangre y en un dispositivo de doble pinza 550. Un ejemplo de dicho detector de sangre integrado y dispositivo de doble pinza se ha desvelado anteriormente en relación a las Fig. 2 a 4.

Una segunda entrada 523 y una segunda salida 524 del lado de tratamiento del dispositivo de membrana también se ilustran en la Fig. 5. La segunda entrada 523 y la segunda salida 524 están conectadas hasta el circuito de suministro de fluido de tratamiento y a un circuito de descarga de fluido de tratamiento usado, respectivamente (no mostrado) de una manera conocida en la técnica.

En la Fig. 5, el sistema vascular del paciente se conecta a la línea de extracción y a la línea de retorno, respectivamente. Generalmente esto no ocurre durante la fase de cebado, es decir, cuando las líneas de transporte de sangre y la membrana se llenan con líquido cebador. Puede permitirse que el líquido cebador entre en la línea de extracción a través de, por ejemplo, la aguja de línea de extracción o una línea distinta.

La Fig. 6 muestra un diagrama esquemático de un monitor de control de tratamiento 600 de una realización de la presente invención. El monitor de control de tratamiento 600 junto con el circuito sanguíneo extracorporeal desechable (por ejemplo como se muestra en la Fig. 5) forma el aparato de tratamiento de sangre extracorporeal. El monitor de control de tratamiento 600 comprende una unidad de control 605 que está conectada a un dispositivo de entrada 610 (por ejemplo, un teclado), una pantalla 615 (por ejemplo una pantalla de cristal líquido, LCD) y un dispositivo acústico 620 (por ejemplo un timbre o un altavoz). La unidad de control también está conectada a una bomba de sangre 515, a un primer sensor de presión 555, a un segundo sensor de presión 556, a una pinza de línea de extracción 510, a una pinza de línea de retorno 535 y a un detector de sangre 530.

La unidad de control 605 puede comprender uno o varios microprocesadores con elementos periféricos habituales tales como circuitos de transferencia de memoria y datos y/o se construye en circuitos lógicos. La unidad de control 605 puede diseñarse para que tenga funcionalidades de redundancia y/o supervisión. La unidad de control 605 comprende adicionalmente circuitos de interfaz habituales para interactuar con los dispositivos conectados. Por ejemplo, amplificadores, convertidores A/D y D/A, conductores de energía y, si la bomba de sangre es una bomba de sangre peristáltica que se acciona por un motor de paso, un circuito accionador de motor de paso. Para implementar las unidades de control de las diversas realizaciones de la presente invención se proporciona cualquier dispositivo programable con un programa informático apropiado.

El dispositivo de entrada 610 y la pantalla 615, pueden combinarse, parcialmente o en su totalidad, en un dispositivo, por ejemplo, una pantalla táctil. En funcionamiento, el operario introduce información en el monitor de control de tratamiento 600 a través del dispositivo de entrada 610 y recibe información a través de la pantalla 615 y el dispositivo acústico 620 (por ejemplo en caso de alarmas).

El monitor de control de tratamiento 600 puede comprender elementos adicionales, tales como los desvelados en relación con el monitor de control de tratamiento 100 (como se muestra en la Fig. 1) o como los que se conocen bien en la industria. Los ejemplos de dichos elementos adicionales son una bomba de jeringa utilizada para distribuir una sustancia anticoagulante, una bomba de fluido de tratamiento para bombear el fluido de tratamiento a través del dispositivo de membrana, disposiciones para preparar el fluido de tratamiento (por ejemplo a partir de una fuente acuosa y uno o varios concentrados deshidratados), un soporte para una cámara de goteo venoso, uno o varios puertos de entrada en los sensores de presión, un soporte de dispositivo de membrana en el que puede instalarse el dispositivo de membrana, etc.

Como se ha indicado anteriormente, es importante que la unidad de control de tratamiento monitorice si hay sangre presente en el circuito sanguíneo extracorporeal, en particular en la línea de retorno, por ejemplo, cuando va a realizarse la fase de cebado, si el tratamiento real sigue avanzando o si la sangre retorna al paciente después de realizar el tratamiento real. Adicionalmente, se reconoce que siempre hay un riesgo de que el detector de sangre, por ejemplo, localizado en la línea de retorno, no detecte sangre en el circuito sanguíneo extracorporeal debido a una conexión errónea del tubo o de una parte adecuada del circuito sanguíneo extracorporeal, con el detector de sangre. El detector de sangre también puede no detectar correctamente la sangre si se daña o si falla cualquier elemento

funcional o circuitos del detector de sangre asociados.

De acuerdo con la presente invención, se desvela un sistema 601 y un método para monitorizar la presencia de sangre en el circuito extracorporal. El sistema 501 estar completa o parcialmente integrado en una unidad de control de tratamiento 600 y el sistema 601 puede compartir partes comunes con la unidad de control de tratamiento 600.

De acuerdo con una primera realización de la presente invención, y de acuerdo con un primer procedimiento de monitorización, la unidad de control 605 lee un primer valor de presión a medida que se recibe en el primer sensor de presión 555 y un segundo valor de presión a medida que se recibe en el segundo sensor de presión 556. La unidad de control establece un valor de presión diferencial, por ejemplo, calculando la diferencia entre el primer y segundo valores de presión. La unidad de control 605 compara la presión diferencial con un valor umbral y determina que la sangre está presente en el dispositivo de membrana 520 si la presión diferencial supera un valor umbral. Esto es posible dado que la presión diferencial es mayor cuando el dispositivo de membrana 520 comprende sangre en comparación con cuando comprende líquido cebador o líquido de reemplazo. La unidad de control 605 detecta la presencia de sangre en una parte del circuito extracorporal leyendo la señal del detector de sangre. A continuación, la unidad de control 605 compara su determinación si la sangre está presente en el dispositivo de membrana con la señal recibida desde el detector de sangre 530 y genera una señal si la presencia de sangre detectada por el detector de sangre y la presencia de sangre determinada basándose en el valor de presión diferencial no coinciden, es decir, si la unidad de control determina que la sangre está presente en el dispositivo de membrana pero el detector de sangre no indica que la sangre está presente en el circuito sanguíneo extracorporal (por ejemplo, línea de retorno) y/o se determina que la sangre no está presente en el dispositivo de membrana aunque el detector de sangre indica que la sangre está presente en el circuito sanguíneo extracorporal (por ejemplo, línea de retorno).

La Fig. 7 muestra un diagrama esquemático de un circuito sanguíneo extracorporal que ilustra una realización alternativa de la presente invención. Los elementos que son idénticos comparados con la realización mostrada en la Fig. 5 han recibido los mismos números de referencia. En lugar del primer y segundo sensores de presión 555, 556, de la Fig. 5, un sensor de presión diferencial 757 está conectado a la línea de extracción 505 y a la línea de retorno 560. El sensor de presión diferencial 757, que está conectado con la unidad de control 605 (no mostrado) proporciona una señal que es representativa de la presión diferencial entre la presión de fluido en la línea de extracción 505 y la presión de fluido en la línea de retorno 560. Adicionalmente, para ilustrar implementaciones alternativas, en lugar de un detector de sangre y un dispositivo de doble pinza 555, la pinza de línea de extracción 510 y la pinza de línea de retorno 535 son componentes distintos. Adicionalmente, el detector de sangre 530 está integrado junto con al menos un elemento de guía 545 en un dispositivo detector de sangre 750.

De acuerdo con una segunda realización de la presente invención, y de acuerdo con un segundo procedimiento de monitorización, la unidad de control 605 funciona de la misma manera que la primera realización con la diferencia de que la unidad de control establece un valor de presión diferencial basado en el valor recibido desde el sensor de presión diferencial 757.

La Fig. 8 muestra un flujograma que ilustra etapas del método de la primera y segunda realizaciones.

Una ventaja al menos de la primera y segunda realizaciones de la presente invención es que la presencia de sangre en el circuito sanguíneo extracorporal se determina con un alto grado de certeza dado que en el proceso se usan dos métodos y medios independientes. Por consiguiente, el riesgo de un tratamiento incorrecto del paciente, de una detención incorrecta del tratamiento y de una generación incorrecta de alarmas y/o de que la sangre del paciente pueda no retornar correctamente al paciente, como se desvela anteriormente, se reduce significativamente.

De acuerdo con realizaciones alternativas de la presente invención como se desvela en la primera y segunda realizaciones, la unidad de control 605 determina la presencia de sangre en el dispositivo de membrana comparando un cambio del valor de presión diferencial (por ejemplo derivando el valor de presión diferencial) con un valor definido.

En realizaciones adicionales, en combinación con cualquiera de las realizaciones desveladas, la unidad de control 605 impide la generación de la señal durante un periodo de tiempo. Consideremos, por ejemplo, la situación en la que se extrae sangre del paciente después de la fase de cebado y la sangre se carga al dispositivo de membrana 520 reemplazando el líquido cebador. En este caso, la presión diferencial aumentará y la unidad de control 605 determinará que la sangre está presente en el dispositivo de membrana 520. Sin embargo, la sangre que aún no ha alcanzado el detector de sangre 530 (cuando aún está presente el líquido cebador) y el detector de sangre 530 no indicará que la sangre está presente en la línea de retorno 560 hasta que la sangre se haya transportado adicionalmente en la línea de retorno al detector de sangre 530. De manera similar, en la situación en la que la sangre se devuelva al paciente después de completar el tratamiento real y de introducir un líquido de reemplazo en la línea de extracción 505. En este caso, la presión diferencial disminuirá y la unidad de control 605 determinará que la sangre no está presente en el dispositivo de membrana 520. Sin embargo, el reemplazo aún no ha alcanzado el detector de sangre 520 (donde la sangre sigue presente) y el detector de sangre indicará que la sangre está presente en la línea de retorno 560 hasta que el líquido de reemplazo se haya transportado adicionalmente en la

línea de retorno 560 al detector de sangre 550. En ambas situaciones, dado que el monitor de control de tratamiento 600 está funcionando como se supone, es posible impedir el establecimiento de una alarma (incorrecta) en estas circunstancias al impedir la generación de la señal durante un periodo de tiempo. El periodo de tiempo puede fijarse (basándose en el conocimiento de cuánto tiempo lleva normalmente para que la sangre se transporte desde el dispositivo de membrana 520 al detector de sangre). Como alternativa, la unidad de control 605 puede calcular el periodo de tiempo basándose en otros datos. Por ejemplo, la unidad de control 605 puede determinar la velocidad del fluido dentro del circuito sanguíneo extracorporeal basándose en datos de un flujómetro de fluido (no mostrado) y posteriormente adaptar el periodo de tiempo basándose en la velocidad determinada (por ejemplo, dividiendo la distancia necesaria para que la sangre se desplace desde el dispositivo de membrana al detector de sangre con la velocidad, posiblemente multiplicada con un factor para obtener un margen adecuado). En otro ejemplo, la unidad de control 605 puede usar la velocidad de la bomba (por ejemplo, número de etapas tomadas por el motor de paso que acciona la bomba de sangre) para estimar la velocidad del fluido y a partir de esto, calcular el periodo de tiempo.

En realizaciones adicionales alternativas, en combinación con cualquiera de las realizaciones desveladas, la unidad de control 605 solo genera la señal si la unidad de control 605 determina que la sangre está presente en el dispositivo de membrana 520 pero el detector de sangre 530 no indica que la sangre está presente en el circuito sanguíneo extracorporeal (por ejemplo, línea de retorno). En estas realizaciones, a menudo puede suponerse que la parte del circuito sanguíneo extracorporeal que recibe el detector de sangre (por ejemplo, un tubo) no se ha conectado adecuadamente. En este caso, el sistema 601 puede recibir el nombre de sistema para determinar la conexión adecuada o correcta de una parte (por ejemplo, un tubo) de un circuito sanguíneo extracorporeal para recibir el detector de sangre y por tanto se consigue el correspondiente método.

Una ventaja al menos de las últimas realizaciones de la presente invención, es que la conexión correcta del circuito sanguíneo extracorporeal con el detector de sangre puede determinarse con un grado de certeza y, consecuentemente, el riesgo de un tratamiento incorrecto del paciente, de una detección incorrecta del tratamiento y de una generación incorrecta de alarmas y/o de que la sangre del paciente no pueda regresar correctamente al paciente, como se ha indicado anteriormente, se reduce significativamente.

En realizaciones alternativas adicionales, en combinación con cualquiera de las realizaciones desveladas, la unidad de control 605 puede comprobar los elementos funcionales (por ejemplo, en el caso en el que los elementos funcionales utilicen luz, apagando y encendiendo la fuente de luz y por consiguiente comprobando si el detector de luz responde) del detector de sangre 530 antes de permitir que la sangre entre en el circuito sanguíneo extracorporeal en la posición en la que está localizada el detector de sangre 530. Esto generalmente debe hacerse antes de iniciar el tratamiento real que podría ser antes, durante o después de la etapa de cebado. Como alternativa, la comprobación se inicia basándose en la entrada desde el dispositivo de entrada 610. La unidad de control 605 iniciará después solamente el procedimiento de monitorización si la comprobación de los elementos funcionales del detector de sangre 530 muestra que están funcionando correctamente. Si no, entonces se genera una señal de alarma del detector de sangre (por ejemplo, a través de la pantalla 615 y/o dispositivo acústico 620).

La FIG 9 muestra un flujograma que ilustra etapas del método de la realización anteriormente mencionada. El cuadro que contiene el texto "iniciar el procedimiento de monitorización" se refiere al método ilustrado en la FIG 8.

Especialmente en el caso en el que la unidad de control 605 determine que la sangre está presente en el dispositivo de membrana 520 pero el detector de sangre 530 no indique que la sangre está presente en el circuito sanguíneo extracorporeal (por ejemplo, línea de retorno), habiendo comprobado los elementos funcionales del detector de sangre 530 antes de iniciar el tratamiento real, es probable que la señal se haya generado debido a una conexión errónea de una parte del circuito sanguíneo extracorporeal (por ejemplo, línea de retorno) con el detector de sangre 530.

Una ventaja al menos de las últimas realizaciones de la presente invención es que la conexión correcta del circuito sanguíneo extracorporeal con el detector de sangre puede determinarse con un alto grado de certeza y, por consiguiente, el riesgo de un tratamiento incorrecto del paciente, de una detención incorrecta del tratamiento y de una generación incorrecta de alarmas y/o de que la sangre del paciente no pueda regresar correctamente al paciente, como se ha indicado anteriormente, se reduce significativamente.

En realizaciones adicionales, en combinación con cualquiera de las realizaciones anteriores, la señal generada puede usarse para desencadenar una alarma al operario a través de la pantalla 615 y/o el dispositivo acústico 620. Además, la señal puede usarse internamente por la unidad de control 605 para controlar el monitor de control de tratamiento 600, por ejemplo, deteniendo la bomba de sangre 615 y/o cerrando la pinza de línea de extracción 510 y/o la pinza de línea de retorno 535.

En realizaciones alternativas algunas de las etapas del método expuestas anteriormente pueden realizarse en una secuencia diferente sin alejarse de la presente invención. Además, las etapas del método de las diversas realizaciones en la presente invención pueden usarse para controlar un monitor para el tratamiento de sangre extracorporeal. Generalmente, debe entenderse que la presión del líquido en la línea de extracción puede medirse en localizaciones alternativas, por ejemplo, cerca del dispositivo de membrana (presión sistémica), cerca de la bomba

5 de sangre o incluso en el lado del paciente de la bomba de sangre (en cualquier lado de la pinza de línea de extracción). De manera similar, la presión del líquido en la línea de retorno puede medirse en localizaciones alternativas, por ejemplo, cerca del dispositivo de membrana, cerca de la cámara de goteo venoso o en cualquier lado del detector de sangre y la pinza de línea de retorno. Generalmente, estas localizaciones reciben el nombre de primer lado del lado de la sangre del dispositivo de membrana y segundo lado del lado de la sangre del dispositivo de membrana.

10 Adicionalmente, la presente invención puede usarse en modos de funcionamiento diferentes, incluyendo modos basados en accesos sencillos con aguja.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (601) para monitorizar la presencia de sangre en un circuito sanguíneo extracorporeal de acuerdo con un procedimiento de monitorización que comprende:

5 un detector de sangre (530) configurado para recibir una parte de circuito sanguíneo extracorporeal y para detectar la presencia de sangre en la parte recibida;
 medios de detección de presión (555, 556; 757) configurados para proporcionar un valor de presión diferencial que representa la presión entre la presión en un primer lado del lado de la sangre de un dispositivo de membrana
 10 y la presión en un segundo lado del lado de la sangre del dispositivo de membrana;
 una unidad de control (605) conectada al detector de sangre y medios sensores de presión;

caracterizado por que

15 la unidad de control (605) está configurada para determinar la presencia de sangre en el dispositivo de membrana basándose en el valor de la presión diferencial;
la unidad de control (605) está configurada para comparar la determinación de si la sangre está presente en el dispositivo de membrana con una señal recibida desde el detector de sangre (530); y
 20 la unidad de control (605) está configurada para generar una señal si la presencia de sangre, detectada por el detector de sangre, y la presencia de sangre, determinada basándose en el valor de la presión diferencial, no coinciden entre sí.

2. Un sistema (601) para monitorizar la presencia de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los medios de detección de presión comprenden:

25 un primer sensor de presión (555) configurado para medir un primer valor de presión sobre un primer lado del lado de la sangre del dispositivo de membrana;
 un segundo sensor de presión (556) configurado para medir un segundo valor de presión sobre un segundo lado del lado de la sangre del dispositivo de membrana;
 30 estando el primer y segundo sensores de presión (555, 556) unidos a la unidad de control (605); y
 estando la unidad de control (605) configurada para calcular el valor de la presión diferencial calculando la diferencia entre el primer y segundo valores de presión.

3. Un sistema (601) para monitorizar la presencia de sangre de acuerdo con la reivindicación 1 o reivindicación 2, en el que la unidad de control está configurada para determinar la presencia de sangre en el dispositivo de membrana detectando un cambio definido del valor de la presión diferencial.

4. Un sistema (601) para monitorizar la presencia de sangre de acuerdo con la reivindicación 1 o reivindicación 2, en el que la unidad de control está configurada para determinar la presencia de sangre en el dispositivo de membrana detectando si el valor de la presión diferencial supera un valor umbral.

5. Un sistema (601) para monitorizar la presencia de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de control está configurada para impedir la generación de la señal durante un periodo de tiempo.

6. Un sistema (601) para monitorizar la presencia de sangre de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la unidad de control está configurada para impedir la generación de la señal dependiente de la velocidad de un fluido dentro del circuito sanguíneo extracorporeal.

7. Un sistema (601) para monitorizar la presencia de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema está integrado en un monitor de control de tratamiento (600) para un tratamiento de diálisis.

8. Un sistema (601) para monitorizar la presencia de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de control está configurada para no generar la señal si el detector de sangre detecta la presencia de sangre y la presencia de sangre en el dispositivo de membrana no está determinada.

9. Un sistema (601) para monitorizar la presencia de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que adicionalmente se **caracteriza por que:**

60 la unidad de control está configurada para comprobar los elementos funcionales del detector de sangre antes de permitir que la sangre entre en el circuito sanguíneo extracorporeal en la posición en la que se localiza el detector de sangre; y
 la unidad de control está configurada para iniciar el procedimiento de monitorización si la comprobación determina el funcionamiento correcto de los elementos funcionales y, de lo contrario, la unidad de control está
 65 configurada para generar una señal de alarma del detector de sangre.

10. Un método de monitorización de la presencia de sangre en un circuito sanguíneo extracorporal de acuerdo con un procedimiento de monitorización que comprende las etapas de:

- 5 detectar la presencia de sangre en una parte del circuito sanguíneo extracorporal mediante un detector de sangre;
establecer un valor de presión diferencial que es representativo de la presión entre la presión en un primer lado del lado de la sangre de un dispositivo de membrana y la presión en un segundo lado del lado de sangre del dispositivo de membrana;
10 determinar la presencia de sangre en el dispositivo de membrana basándose en el valor de presión diferencial;
comparar la determinación de si la sangre está presente en el dispositivo de membrana con una señal recibida desde el detector de sangre:

15 generar una señal si la presencia de sangre, detectada por el detector de sangre, y la presencia de sangre, determinada basándose en el valor de la presión diferencial, no coinciden entre sí.

11. Un método de monitorización de la presencia de sangre de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la etapa de establecer el valor de presión diferencial comprende las etapas de:

- 20 medir un primer valor de presión en el primer lado del lado de la sangre del dispositivo de membrana;
medir un segundo valor de presión en el segundo lado del lado de la sangre del dispositivo de membrana; y
calcular el valor de presión diferencial calculando la diferencia entre el primer y el segundo valor de presión.

12. Un método de monitorización de la presencia de sangre de acuerdo con la reivindicación 10 o la reivindicación 11, en el que la etapa de determinar la presencia de sangre en el dispositivo de membrana comprende la etapa de detectar un cambio definido del valor de la presión diferencial.

13. Un método de monitorización de la presencia de sangre de acuerdo con la reivindicación 10 o reivindicación 11, en el que la etapa de determinar la presencia de sangre en el dispositivo de membrana comprende la etapa de detectar si el valor de la presión diferencial supera un valor umbral:

14. Un método de monitorización de la presencia de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, que adicionalmente comprende la etapa de impedir la generación de la señal durante un periodo de tiempo:

15. Un método de monitorización de la presencia de sangre de acuerdo con la reivindicación 14, en el que la etapa de impedir la generación de la señal durante un periodo de tiempo comprende adicionalmente las etapas de:

- 35 determinar la velocidad de un fluido dentro del circuito sanguíneo extracorporal; y
adaptar el tiempo de impedir la generación de la señal dependiendo de la velocidad determinada del fluido.

16. Un método de monitorización de la presencia de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 15, en el que la etapa de generar una señal no se realiza si el detector de sangre detecta la presencia de sangre, pero la presencia de sangre en el dispositivo de membrana no se determina.

17. Un método de monitorización de la presencia de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 16, que adicionalmente comprende:

- 50 comprobar los elementos funcionales del detector de sangre antes de permitir que la sangre entre en el circuito sanguíneo extracorporal en la posición en la que se localiza el detector de sangre; e
iniciar el procedimiento de monitorización si la comprobación determina el funcionamiento correcto de los elementos funcionales y, de lo contrario, generar una señal de alarma del detector de sangre.

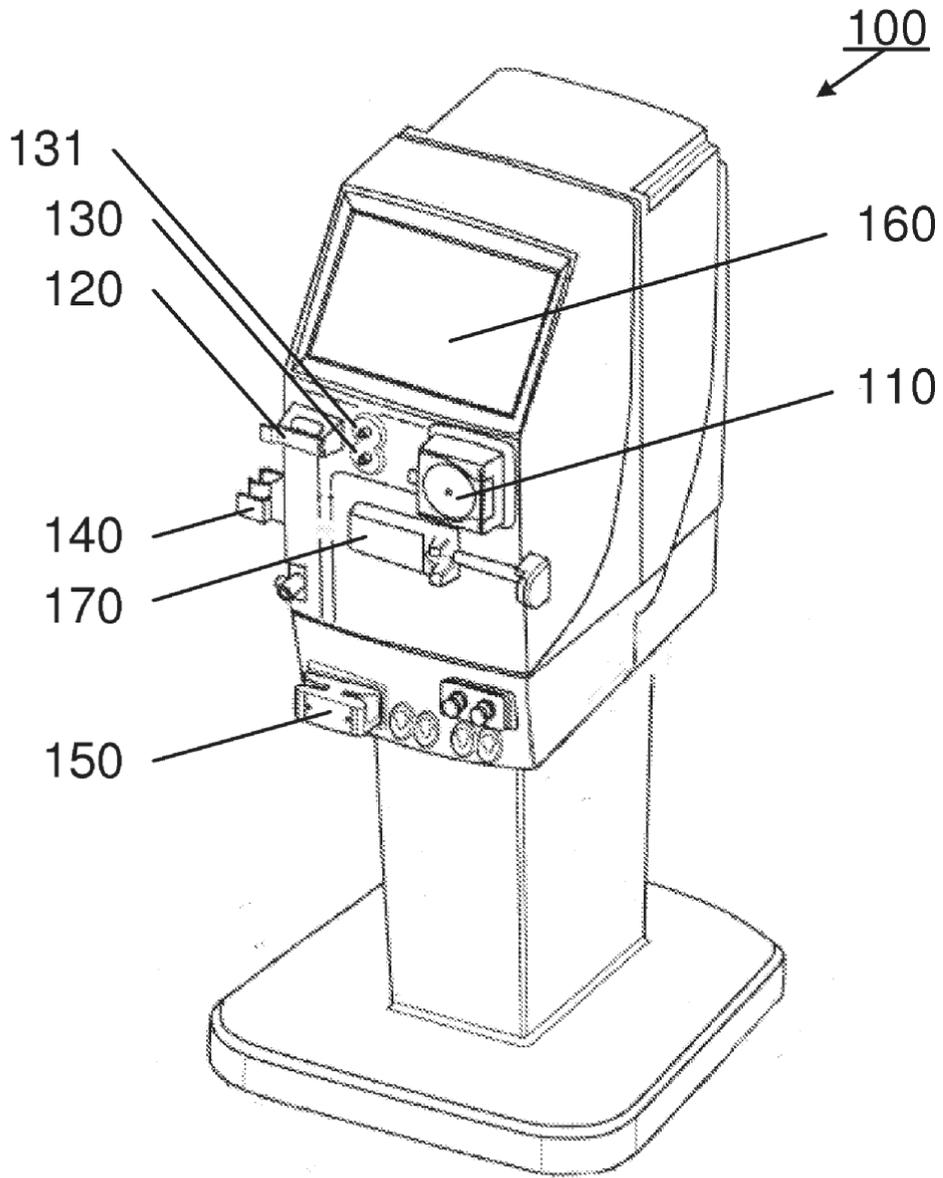


Fig. 1

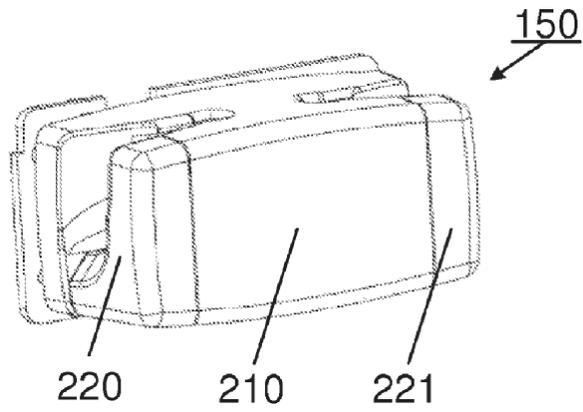


Fig. 2

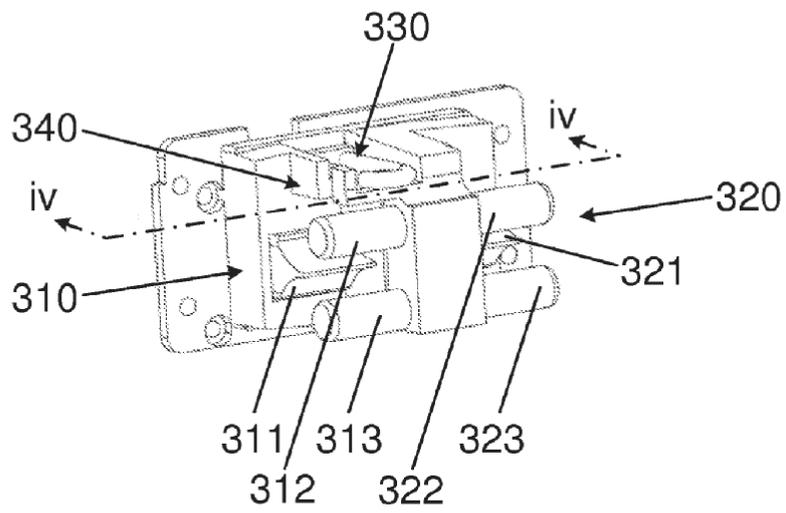


Fig. 3

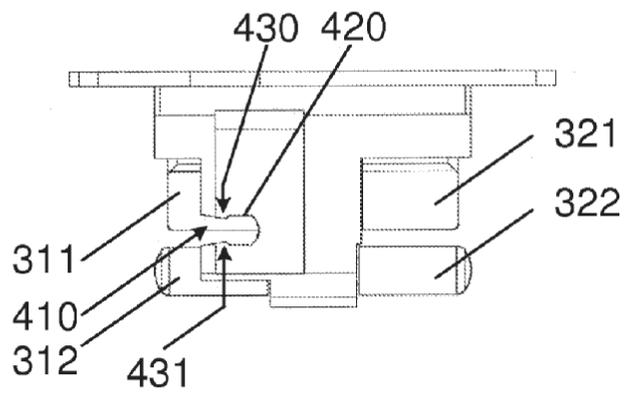


Fig. 4

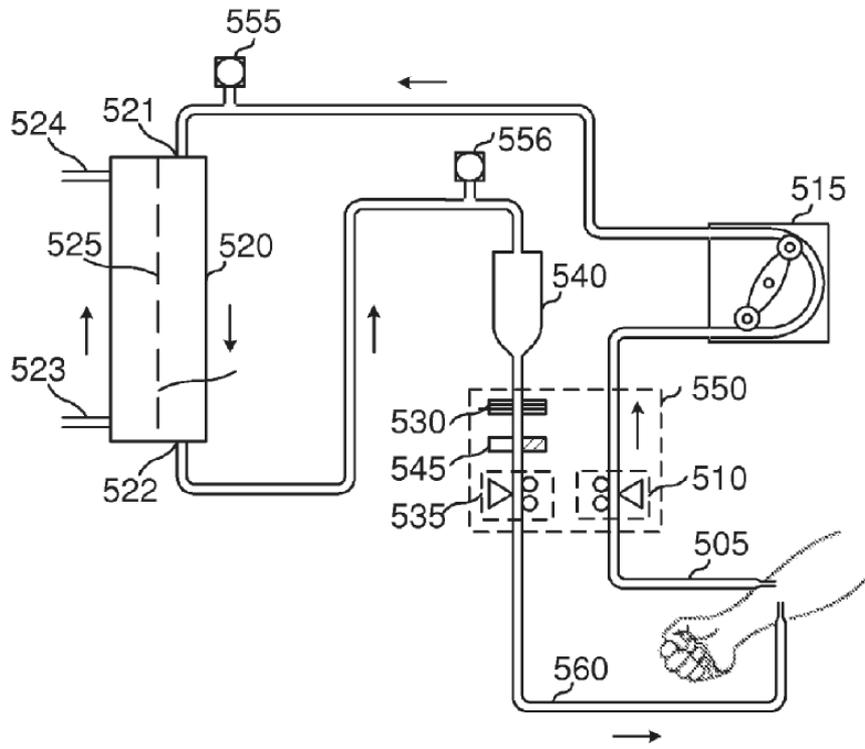


Fig. 5

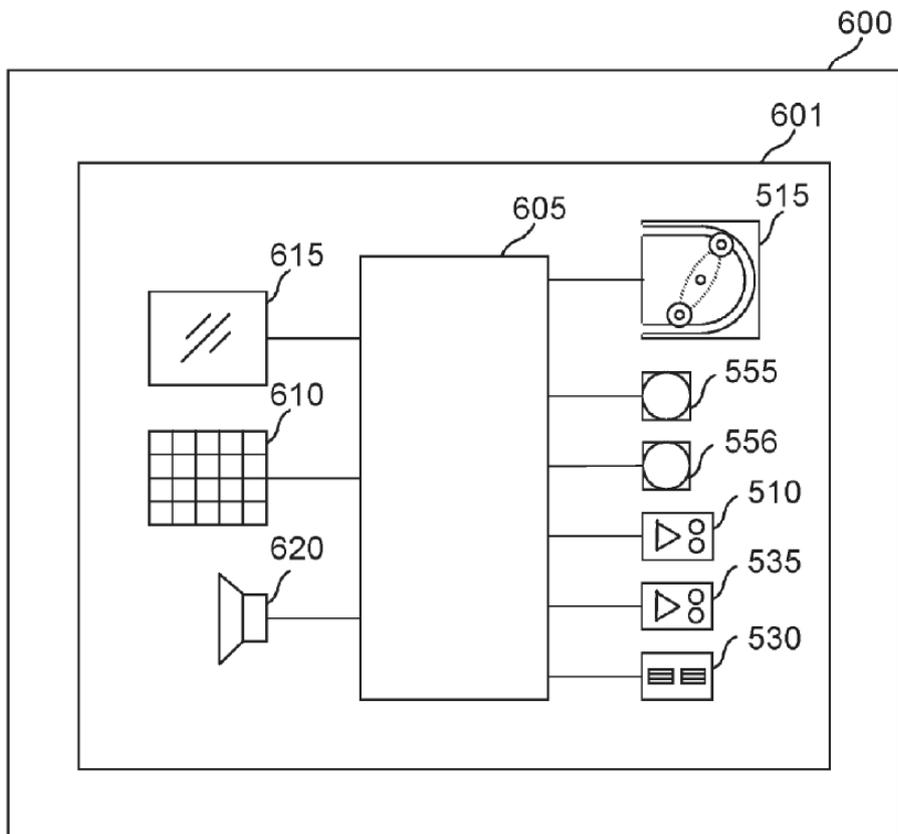


Fig. 6

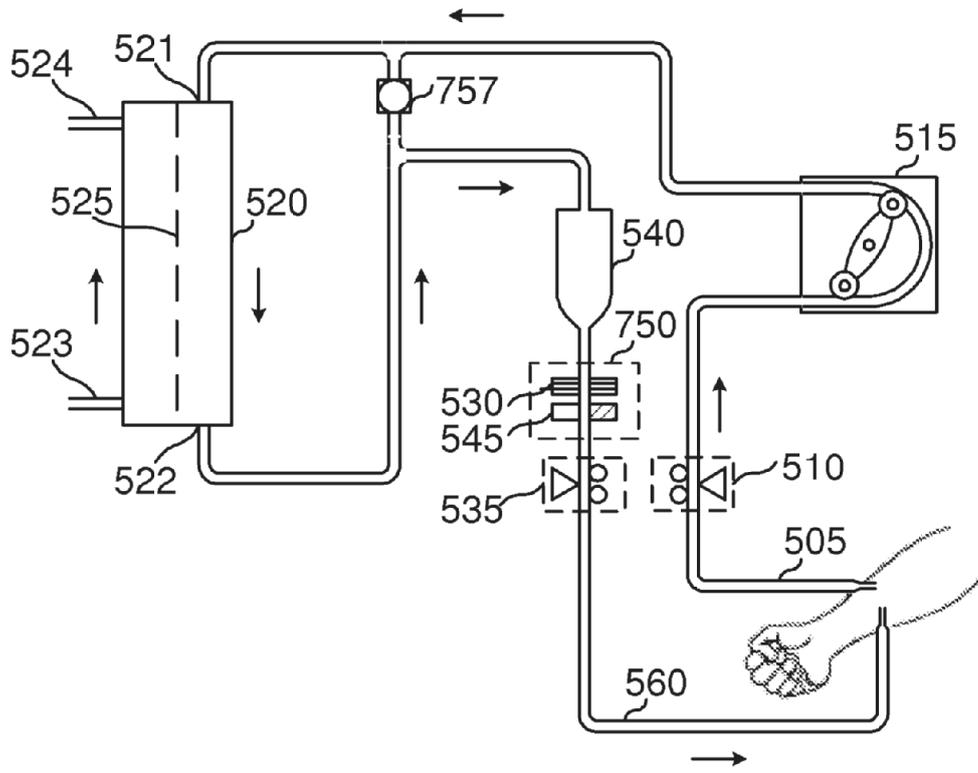


Fig. 7

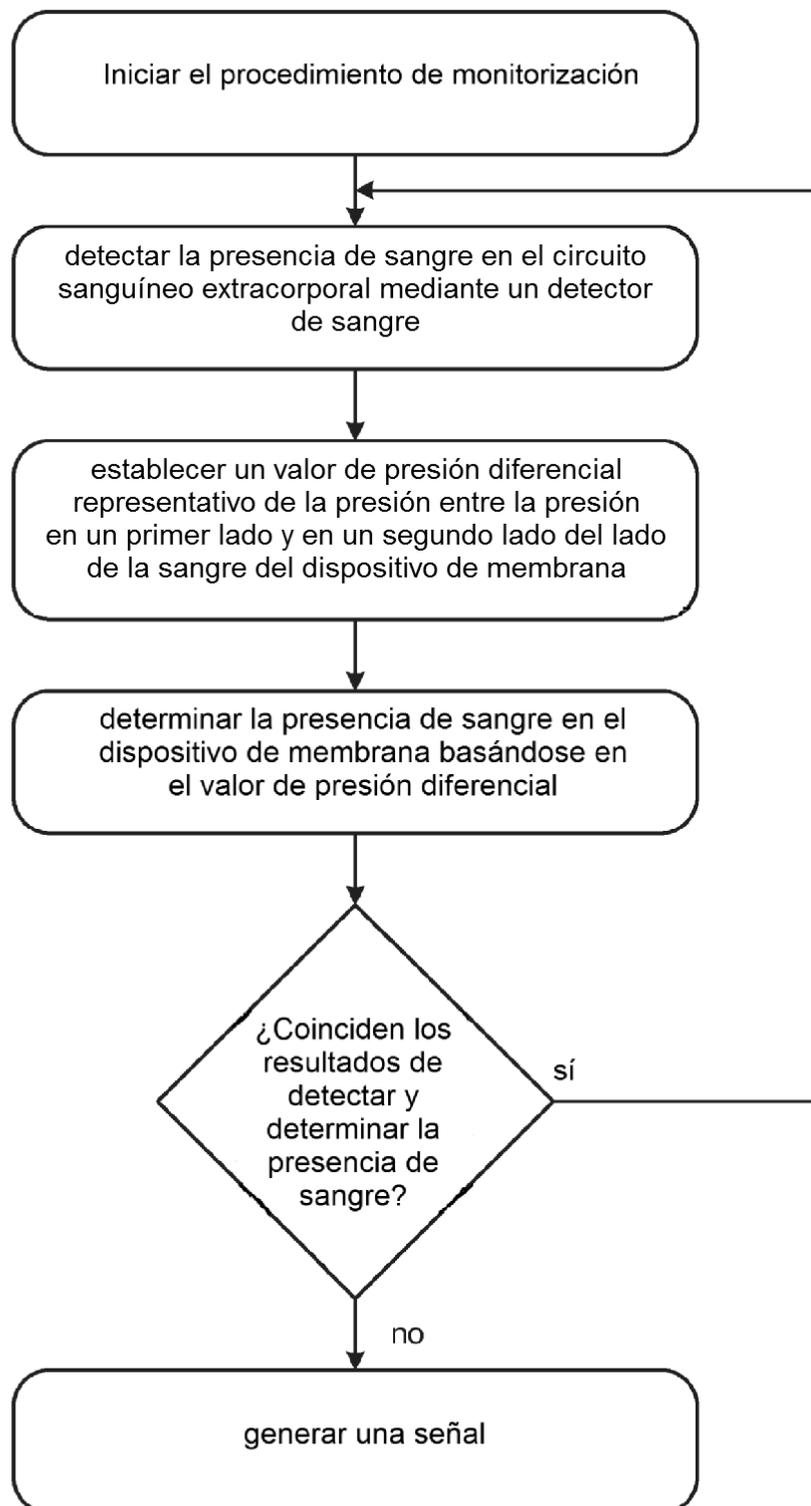


Fig. 8

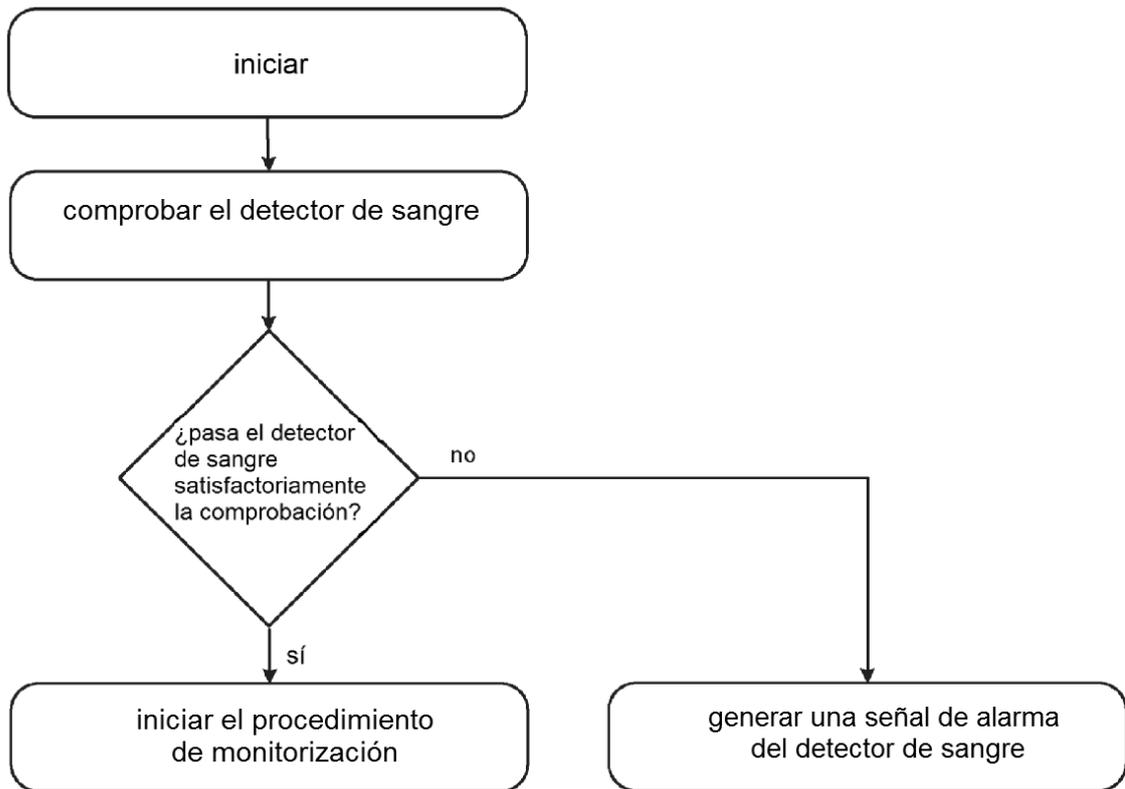


Fig. 9