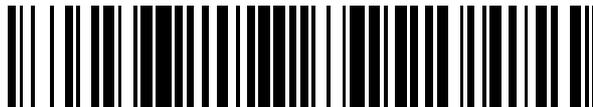


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 648 390**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.05.2014 PCT/EP2014/060171**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.11.2014 WO14187755**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2014 E 14724114 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.07.2017 EP 2999498**

54 Título: **Dispositivo para monitorear un circuito sanguíneo extracorpóreo**

30 Prioridad:

23.05.2013 DE 102013008720

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

02.01.2018

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)**

**Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

**KOPPERSCHMIDT, PASCAL y
NÜRNBERGER, THOMAS**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 648 390 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

Dispositivo para monitorear un circuito sanguíneo extracorpóreo

5 La invención se refiere a un dispositivo para monitorear un circuito sanguíneo extracorpóreo de un dispositivo para el tratamiento de la sangre extracorpóreo y a un dispositivo para el tratamiento de la sangre extracorpóreo con un dispositivo para monitorear un circuito sanguíneo extracorpóreo.

10 Se conocen diversos dispositivos en el campo de la tecnología médica con los cuales se pueden tomar o bien suministrar fluidos al paciente utilizando tubos flexibles. El acceso al paciente se lleva a cabo generalmente con un catéter que se inserta en el órgano corporal o mediante una cánula para realizar la punción en los vasos sanguíneos. Durante el examen o tratamiento se debe asegurar un sitio correcto de acceso al paciente. Por lo tanto, es necesario monitorear el acceso al paciente.

15 El acceso adecuado al paciente requiere, en particular, dispositivos de tratamiento de la sangre extracorpóreo que tienen un circuito sanguíneo extracorpóreo. Entre los dispositivos de tratamiento de la sangre extracorpóreo se encuentran, entre otros, los aparatos de diálisis y los separadores de células, que necesitan tener acceso al sistema vascular del paciente. Para el tratamiento extracorpóreo de la sangre, se toma sangre del paciente, por ejemplo, mediante un tubo arterial con una cánula de punción arterial, que vuelve a ingresar en el paciente mediante un tubo venoso que tiene una cánula de punción venosa. El monitoreo de los accesos arterial y venoso al paciente se puede realizar mediante el uso de un catéter de doble lumen, el que se usa en particular en tratamientos de sangre agudos.

20 Para el monitoreo del acceso al paciente se conocen dispositivos de monitoreo que se basan en distintos principios de funcionamiento. Sin embargo, todos los dispositivos de monitoreo comparten el hecho de que se verifica la existencia de un criterio específico que se considera como característica de un estado anormal del acceso vascular.

25 En los documentos WO 2006/008866 A1 y US 6,445,304 B1 se describen dispositivos de monitoreo que consideran como criterio característico de un acceso correcto al paciente el hecho de que la piel del paciente no esté húmeda en el sitio de punción. Para ello disponen estos dispositivos de monitoreo de un sensor de humedad, que se coloca en el sitio punción sobre la piel del paciente. En caso de que se produzca una falla en el acceso, la pérdida de sangre será detectada por el sensor de humedad en el sitio de punción. Sin embargo, no resulta ventajoso que una humectación involuntaria del sitio provoque una alarma de error.

30 Otros dispositivos de monitoreo utilizan otros valores característicos para evaluar el acceso al paciente, que se miden en el circuito sanguíneo de la rama venosa o arterial. Se conocen dispositivos de monitoreo que evalúan como valor característico la presión en la rama arterial y/o venosa. En caso de aumento o caída de la presión se cierra el acceso vascular correspondiente. También se conocen dispositivos de monitoreo que evalúan pulsos de presión característicos de las ramas arterial y/o venosa del circuito sanguíneo extracorpóreo. Este pulso de presión se genera en el circuito sanguíneo extracorpóreo o puede producirse como resultado de acontecimientos fisiológicos del paciente conectado a el circuito sanguíneo. Por ejemplo, es sabido que se pueden monitorear los pulsos de presión en el circuito sanguíneo extracorpóreo: los que se generan en la circulación extracorpórea mediante la bomba de sangre o los que se producen fuera el circuito sanguíneo extracorpóreo mediante el latido cardíaco del paciente.

Los dispositivos de monitoreo, que evalúan los cambios en la presión o los pulsos de presión en el circuito sanguíneo extracorpóreo, se describen por ejemplo, en los documentos WO 97/10013, WO 2009/127683 A1 y WO 2010/149726 A2.

40 En el documento EP 0 995 451 B1, se propone, como regla general para mejorar la seguridad, combinar un método basado en el monitor de presión arterial y venosa con otros métodos para detectar una falla en el acceso vascular. El documento WO 2009/127683 A1 propone registrar una pluralidad de valores característicos para monitorear el pulso de presión del paciente conectado y los pulsos generados por la bomba de sangre.

45 La invención tiene por finalidad, por un lado, aumentar la seguridad del circuito sanguíneo extracorpóreo y, por otro, reducir el riesgo de activación de falsas alarmas.

La finalidad de la presente invención se alcanza mediante las características definidas por la Reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes se refieren a formas de realización preferidas de la invención.

50 El dispositivo de acuerdo con la presente invención supone que el monitoreo del acceso vascular arterial y/o venoso se realiza con un primer y un segundo método, que monitorea cada uno, por lo menos, la presencia de un criterio característico de un estado indebido del acceso vascular, donde los criterios del primer y del segundo método son distintos entre sí. Como consecuencia del monitoreo, mediante el primer y el segundo método se detecta un acceso

- defectuoso al paciente, donde se detecta un acceso vascular defectuoso cuando se presentan tanto al menos un primer criterio del primer método como al menos un criterio del segundo método. Debido a la mayor redundancia, se mejora la exactitud del reconocimiento de un acceso vascular defectuoso. El dispositivo de acuerdo con la presente invención prevé la interrupción del tratamiento de la sangre mediante la obturación del elemento de cierre venoso en la rama venosa del circuito de la sangre extracorpóreo solo se producirá cuando se detecte con certeza un acceso vascular defectuoso. De lo contrario, no se interrumpirá el tratamiento de la sangre mediante el cierre de la unidad de cierre venosa. Esto es ventajoso en la práctica en la medida que las unidades de cierre de los dispositivos de tratamiento de la sangre conocidos entran en un estado definido después del cierre de la unidad de cierre, para abrir la unidad de cierre debe intervenir el personal médico después de haber tomado las medidas pertinentes.
- En el dispositivo de acuerdo con la invención, solo la bomba de sangre, que es preferentemente una bomba de sangre de oclusión, se detiene después de determinar la presencia de al menos un criterio del primer método, mientras que el elemento de cierre venoso permanece abierto. Después de la detención de la bomba de sangre, se verifica la presencia de al menos uno de los criterios del segundo método. La unidad de cierre venoso se cerrará solo si está presente el al menos un criterio del segundo método. De lo contrario, la bomba de sangre se pondrá nuevamente en funcionamiento para continuar con el tratamiento de la sangre. Dado que no es necesario abrir el elemento de cierre después de reiniciar la bomba de sangre, el tratamiento de la sangre puede continuar sin intervención manual. Cuando, en cambio, sea necesario retirar el acceso vascular del sitio de punción, es decir, cuando se haya producido realmente una falla, después de haber detenido la bomba de sangre preferentemente oclusora ya no se podrá transportar sangre por el tubo venoso mediante la bomba, aun cuando la unidad de cierre no haya sido cerrada todavía. De esta manera se mejora la seguridad del tratamiento de la sangre y se evitan interrupciones innecesarias del tratamiento.
- En la presente solicitud de patente, se entiende por rama arterial del circuito sanguíneo extracorpórea con la unidad de cierre arterial del paciente, la línea de extracción con la aguja de extracción, mediante la cual se extrae sangre del paciente y por rama venosa del circuito sanguíneo extracorpóreo con la unidad de cierre venoso del paciente, la línea de retorno con aguja de retorno mediante la cual se devuelve la sangre al paciente. Esta definición de los términos "rama arterial del circuito sanguíneo extracorpórea con la unidad de cierre arterial del paciente" y "rama venosa del circuito sanguíneo extracorpóreo con la unidad de cierre venoso del paciente" también se refieren al acceso vascular artero-venoso y venoso-venoso.
- En el caso de dispositivos de tratamiento de la sangre que además de la unidad de cierre venoso tienen una unidad de cierre arterial, las unidades de cierre venoso y arterial permanecen abiertas después de detectar al menos un criterio del primer método y las unidades de cierre venoso y arterial se cierran cuando se detecta al menos un criterio del segundo.
- Una forma de realización preferida de la invención prevé que en caso de que se produzca una falla se active una señal sonora y/u óptica y/o táctil después de detectar la existencia de un criterio del segundo método.
- En otra forma de realización preferida de la presente invención, después de detectar la existencia de al menos un criterio del primer método, se genera una señal de alarma eléctrica y después de detectar la existencia de un criterio del segundo método se genera una segunda señal de alarma eléctrica. La primera señal de alarma puede generar una prealarma, por ejemplo, una alarma óptica, en particular, un mensaje en el panel de servicio de la máquina de diálisis o un registro para alertar al personal médico sobre una posible complicación. La prealarma advierte al personal médico con anticipación sobre una posible falla y el personal puede tomar las medidas pertinentes si, más tarde, se activa la segunda alarma.
- Para la invención es irrelevante en qué criterios se basan el primer y el segundo método para el monitoreo del circuito sanguíneo. El primer y el segundo método pueden ser cualquier método utilizado para monitorear el acceso vascular. La verificación de la detección de un acceso vascular defectuoso puede basarse no solo en los siguientes métodos sino en una pluralidad de otros métodos. Está demás decir que la presencia de un criterio para el acceso vascular defectuoso es equivalente a la ausencia de un criterio para el acceso vascular adecuado.
- El al menos un criterio del primer o del segundo método puede ser la variación de un valor característico, que se mide en la rama venosa y/o arterial del circuito sanguíneo extracorpóreo o fuera de la rama arterial y/o venosa del circuito sanguíneo extracorpóreo en el sitio de punción venoso y/o arterial. En este contexto, se entiende por variación de un valor que el valor ya no está presente después de la falla.
- La variación del valor característico puede ser la variación de la presión o de los pulsos de presión en la rama arterial y/o venosa del circuito sanguíneo extracorpóreo en función del estado del acceso vascular arterial/venoso. Por ejemplo puede tratarse de la caída de la presión sanguínea se puede detectar en una medición continua de la presión sanguínea. Se pueden medir los pulsos de presión generados por la bomba de sangre o por los latidos del corazón del paciente. Además, al abrir y/o cerrar brevemente las unidades de cierre o al producirse un cambio específico del tipo de suministro de la bomba de sangre o la tasa de ultrafiltración, se pueden generar pulsos de

presión para el monitoreo del circuito sanguíneo. Además, es posible que se generen fluctuaciones de temperatura a corto plazo en el circuito sanguíneo.

5 El dispositivo de acuerdo con la invención demuestra ser particularmente ventajoso, cuando el segundo el segundo método para verificar la existencia de un acceso vascular defectuoso se basa en el cambio del pulso de presión medido en la rama arterial y/o venosa del circuito sanguíneo extracorpóreo, que se deben a un acontecimiento fisiológico en el paciente conectado a el circuito sanguíneo extracorpóreo, en particular, los latidos del corazón del paciente. Al detener la bomba de sangre con las unidades de cierre abiertas se crean las condiciones óptimas para la medición del pulso de presión debido a un evento fisiológico del paciente. Como la medición de estos pulsos de presión no tiene lugar con la bomba de sangre en funcionamiento, estos pulsos de presión, que tienen una amplitud relativamente pequeña en comparación con los pulsos de presión generados por la bomba de sangre, no se superponen a los pulsos de la bomba de sangre. En consecuencia, no es necesario distinguir estos pulsos de presión de los pulsos de la bomba de sangre utilizando un análisis de señal relativamente complejo.

15 Mediante una forma de realización particularmente preferida de la invención, se miden los pulsos de presión producidos por los latidos del corazón del paciente en las ramas arterial y venosa del circuito sanguíneo extracorpóreo, donde se comparan la amplitud del pulso de presión en la rama arterial con un primer valor límite y la amplitud del pulso de presión en la rama venosa con un segundo valor límite, donde la bomba de sangre se reiniciará solo si tanto la amplitud medida del pulso de presión en la rama arterial es mayor que el primer valor límite como si la amplitud del pulso de presión medido en la rama venosa es mayor que el segundo valor límite. El monitoreo tanto de la rama arterial como de la venosa del circuito sanguíneo garantiza que el tratamiento de la sangre continuará únicamente cuando se determine con mayor certeza que no se ha producido ninguna falla.

20 Una forma de realización particularmente preferida de la invención prevé el cierre de la unidad de cierre venoso y, de ser necesario, también de la unidad de cierre arterial cuando después de la detención de la bomba de sangre transcurra un lapso predeterminado. En consecuencia, la determinación de que no se ha producido ninguna falla de modo que se pueda reiniciar la bomba de sangre se debe producir dentro de una ventana de tiempo.

25 El dispositivo de monitoreo del circuito sanguíneo extracorpóreo de acuerdo con la invención dispone de una unidad de control y computación, configurada de manera tal que permite llevar a cabo los pasos del método de acuerdo con la presente invención. La unidad de control y computación puede ser una unidad de procesamiento de datos, como por ejemplo, un microprocesador, en el que se ejecute un programa de procesamiento de datos.

30 El registro para el monitoreo de los valores pertinentes se puede realizar mediante unidades de medición conocidas. Para la medición de la presión, el dispositivo de monitoreo puede tener, por ejemplo, una unidad de medición.

35 El dispositivo de monitoreo de acuerdo con la presente invención es preferentemente un componente de un dispositivo de tratamiento de la sangre extracorpóreo, de modo el dispositivo de monitoreo puede hacer uso de los componentes presentes en el dispositivo de tratamiento de sangre. La unidad de control y computación del dispositivo de monitoreo puede ser un componente de la unidad de control y computación del dispositivo de tratamiento de la sangre. El control de los componentes necesarios se realiza mediante señales de control, que se utilizan para comprender todos los símbolos, con los que se pueden transmitir los mandatos o valores de medición.

A continuación, se explica una forma de realización de la invención en más detalle con referencia a la única figura, en la que se muestran los componentes esenciales de un dispositivo de tratamiento de sangre extracorpóreo que tienen un dispositivo para controlar el circuito sanguíneo extracorpóreo.

40 La Figura 1 muestra los componentes esenciales de un dispositivo de tratamiento de la sangre extracorpóreo, en particular un dispositivo de hemodiálisis, que está equipado con un dispositivo para monitorear el acceso vascular. En la presente forma de realización de acuerdo con la invención, el dispositivo de monitoreo es un componente del dispositivo de hemodiálisis.

45 El dispositivo de hemodiálisis tiene, como unidad de tratamiento de la sangre, un dializador o filtro 1, que está subdividido en una cámara de sangre 3 y una cámara de fluido de diálisis 4 por una membrana semipermeable 2. Una línea de tubo arterial 6, que conduce a una entrada de la cámara de sangre 3 del dializador 1, está conectada a la fístula (que no se muestra) o a la derivación del paciente por medio de una cánula de punción arterial 5 como conexión al paciente. Un tubo venoso 7 se extiende desde la salida de la cámara de sangre 3 del dializador 1 y está conectado a la fístula o la derivación del paciente por medio de una cánula de punción venosa 8 como conexión al paciente. Conectada a la línea de manguera arterial 6 hay una bomba de sangre 9, que bombea la sangre al circuito sanguíneo extracorpóreo I. La bomba de sangre 9 es preferentemente una bomba peristáltica de oclusión. Los tubos arterial y venoso forman las ramas arterial y venosa 6, 7 del circuito sanguíneo extracorpóreo.

50 La circulación de fluido de diálisis II del dispositivo de diálisis comprende una fuente de fluido de diálisis 10 a la que está conectada una línea de suministro de fluido de diálisis 11 que conduce a la entrada de la cámara de fluido de

diálisis 4 del dializador. Desde la salida de la cámara de fluido de diálisis 4 del dializador 1, una línea tubo de descarga de fluido de diálisis 12 conduce a una salida 13. Una bomba de fluido de diálisis (que no se muestra) está conectada a la línea de descarga de fluido de diálisis 12.

5 El control del dispositivo de diálisis se realiza mediante una unidad de control y computación central 14, que tiene un microprocesador, programado de manera tal que ejecute los pasos necesarios para el control de los distintos componentes y el registro y la evaluación de los valores de medición. La unidad de control y computación 15 del dispositivo de monitoreo de acuerdo con la forma de realización de ejemplo de la presente invención es parte de la unidad de control y computación central del dispositivo de diálisis.

10 En el tubo arterial 6, corriente abajo de la cánula arterial 5 y corriente arriba de la bomba de sangre 9, se encuentra una unidad de cierre arterial 16 y en el tubo venoso 7 se proporciona corriente arriba de la cánula venosa 8 una unidad de cierre venoso 17. Las unidades de cierre 16, 17 se pueden ser abrazaderas de tubo que se accionan por medios electromagnéticos. En principio, se puede prescindir de la unidad de cierre arterial 16.

15 El dispositivo de monitoreo tiene además una unidad de medición de presión 18, compuesta por un sensor de presión arterial 18A y un sensor de presión venosa 18B, configurados para medir los pulsos en el tubo arterial o venoso.

20 Además, el dispositivo de monitoreo tiene una unidad de alarma 19 que, en una forma de realización de ejemplo de la presente invención, forma parte de la unidad de alarma del dispositivo de tratamiento de la sangre. La unidad de alarma 19 tiene un primer emisor de señales 19A y un segundo emisor de señales 19B. El primer emisor de señales 19A proporciona únicamente una prealarma, por ejemplo, mediante una señal óptica, un mensaje en la pantalla de la máquina o el registro respectivo, mientras que el segundo emisor de señales 19B proporciona una señal sonora y/u óptica y/u táctil, que se puede advertir de inmediato.

25 Para el control de los distintos componentes y para el registro de los valores de medición la bomba de sangre 9 con una línea de mando 9', la unidad de alarma 19 con una línea de mando 19', las unidades de cierre arterial y venoso 16, 17 con las líneas de mando 16', 17' y el sensor de pulsos arterial y venoso 18A, 18B con las líneas de mando 18A', 18B' están conectados a la unidad de control y computación central 15.

30 La unidad de control y computación 15 está programada de manera tal que la presión arterial y la venosa se midan continuamente con los sensores de presión 18A, 18B durante el tratamiento de la sangre. Para el monitoreo del acceso vascular, en particular el acceso vascular venoso, se calculan los valores característicos de la presión, que se comparan con valores límite preestablecidos. La unidad de control y computación 15 cierra un posible acceso vascular defectuoso cuando la suma y/o la diferencia entre los valores de presión arterial y venosa se encuentran fuera un intervalo de valores límite. Este método que se describe en detalle en el documento WO 2008/006559 A1, se presenta sólo como ejemplo de método de monitoreo. Como alternativa, también se pueden evaluar las señales de presión generadas por la bomba de sangre 9. También es posible, monitorear el acceso vascular mediante un sensor de humedad. Un dispositivo de monitoreo con un sensor de humedad convenientemente programado se describe por ejemplo en el documento WO 2011/116943.

35 Cuando, mediante el método anteriormente descrito se detecta la existencia de un acceso vascular defectuoso, es decir, cuando la suma o la diferencia de los valores de presión arterial y venosa se encuentran fuera de un intervalo preestablecido, la unidad de control y de computación 15 emite una señal de control a la bomba de sangre 9 para que ésta se detenga. No obstante, las abrazaderas de los tubos arterial y venoso 16, 17 permanecen abiertas. La unidad de control y computación 15 emite entonces una señal de control para la unidad de alarma 19, de modo que el primer emisor de señal 19a genere una prealarma. Además, se inicia un elemento de temporización 15A de la unidad de control y computación 15.

40 La bomba de sangre de oclusión 9 separa, por lo tanto, la rama arterial 6 del circuito sanguíneo extracorpóreo del acceso vascular arterial. De esta manera se evita que la sangre proveniente de la punción venosa 8 sea bombeada, cuando la cánula venosa se sale del acceso vascular venoso. Este mal funcionamiento se verifica ahora con un segundo método de monitoreo para determinar si cumple con un segundo criterio de monitoreo distinto del primer método.

45 En la presente forma de realización, se proporciona el segundo método de monitoreo para monitorear los pulsos de presión que generan los latidos del corazón del paciente conectado a los tubos arterial y venoso. Estos pulsos de presión generados por el corazón pueden propagarse por el sistema de tubos con las abrazaderas 16, 17 aún abiertas de modo que puedan ser registrados por los sensores de presión arterial y venos 18A. Dado que la bomba de sangre 9 está detenida, no se producirán pulsos de presión de la bomba de sangre. Por eso solo se registrarán en los sensores de presión arterial y venosa los pulsos de presión generados por el corazón. En todo caso estos pulsos de presión no se superpondrán a los de la bomba de sangre 9. En la unidad de control y computación 15, los pulsos de presión del corazón se liberan de las señales de interferencia y se evalúan para poder determinar, de

acuerdo con métodos conocidos, si existe un acceso vascular defectuoso. La detección de los pulsos de presión del corazón también puede incluir un análisis espectral de las fluctuaciones de presión. Un método de monitoreo semejante se describe por ejemplo en el documento WO 97/10013.

5 La evaluación de los pulsos de presión arterial en la rama arterial o de los pulsos de presión venosa en la rama venosa del circuito sanguíneo extracorpóreo es suficiente para determinar un acceso vascular defectuoso. Preferentemente, se controlan los pulsos de presión venosa para detectar un acceso vascular defectuoso en el lado venoso. Una forma de realización proporciona la evaluación de los pulsos de presión arterial y venosa del corazón.

10 En una forma de realización de ejemplo, la unidad de control y computación 15 está configurada de manera tal que la amplitud del pulso de presión medido en la rama arterial se compara con un primer valor límite y la amplitud de los impulsos de presión medidos en la rama venosa se compara con un segundo valor límite, donde la bomba de sangre se reinicia cuando, la amplitud de los pulsos de presión medidos en la rama arterial es mayor que el primer valor límite y la amplitud de los pulsos de presión medidos en la rama venosa es mayor que el segundo valor límite. Como criterio alternativo para el reinicio de la bomba de sangre se puede utilizar la medición sólo de los pulsos de presión venosa.

15 Una forma de realización particularmente preferida prevé monitorear además tanto la frecuencia de los pulsos de presión arterial como de los venosos. En esta forma de realización de acuerdo con la invención, la unidad de control y computación 15 está concebida de manera tal que compara la frecuencia de los pulsos de presión arterial con la frecuencia de los pulsos de presión venosa. Cuando la diferencia entre las frecuencias supera un valor límite prestablecido, se determinará un estado de acceso vascular defectuoso, aun cuando se detecten señales de presión arterial y venosa.

20 Cuando se detecten pulsos de presión del corazón en las ramas arterial y venosa del circuito sanguíneo extracorpóreo, la unidad de control y computación 15 determinará que no existe una falla. En este caso, la unidad de control y computación 15 emitirá una señal de control de modo que la bomba de sangre 9 ponga en funcionamiento nuevamente el tratamiento de la sangre. Como consecuencia, el tratamiento de la sangre solo ha sido interrumpido por un corto tiempo, y la continuación del tratamiento de la sangre se lleva a cabo automáticamente sin la intervención del personal médico.

25 Si se detectan pulsos de presión del corazón en la rama venosa del circuito sanguíneo extracorpóreo pero no se detectan pulsos de presión en la rama arterial del circuito sanguíneo extracorpóreo, la unidad de control y computación 15 también insiste en que la falla no es concluyente. En este caso, la unidad de control y computación 15 genera una señal de control, de modo que la bomba de sangre 9 se ponga en funcionamiento nuevamente para continuar el tratamiento de la sangre. Como consecuencia, el tratamiento de la sangre solo ha sido interrumpido por un corto tiempo, y la continuación del tratamiento de la sangre se reinicia automáticamente sin la intervención del personal médico. En este caso, puede haber una prealarma si es necesario.

30 Por otro lado, si no se detectan pulsos de presión del corazón en la línea 7 del tubo venoso, se concluye que en realidad existe un acceso vascular defectuoso, de modo que se interrumpe el tratamiento de la sangre.

También se concluye que existe una falla si no se detectan pulsos de presión del corazón en las líneas de tubo arterial y venosa 16, 17. Sin embargo, este caso no debería ocurrir en la práctica, dado que deberían desconectarse ambas cánulas simultáneamente.

35 Cuando se determina una falla, la unidad de control y computación 15 genera una señal de control para las unidades de cierre arterial y venoso 16, 17, para que se cierren las unidades de cierre. Por lo tanto, las líneas arteriales y venosas 6, 7 están completamente cerradas para el paciente. La unidad de control y computación 15 envía entonces una señal de control a la unidad de alarma 19, de modo que el segundo emisor de señales 19B envía una señal preferentemente acústica. Después de la alarma acústica, el personal médico puede tomar las medidas pertinentes.

40 Durante la verificación del mal funcionamiento detectado previamente, la unidad de control y computación 15 se monitoriza continuamente si un intervalo de tiempo específico, establecido por el temporizador, aún no ha transcurrido. Después de que haya transcurrido el intervalo de tiempo, las abrazaderas del tubo arterial y venoso 16, 17 se cierran automáticamente por razones de seguridad. Esto asegura que la verificación del accidente y la continuación del tratamiento de la sangre solo pueden realizarse dentro de los límites oportunos.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para monitorear un circuito sanguíneo extracorpóreo para un dispositivo de tratamiento de la sangre extracorpóreo, donde el dispositivo de tratamiento extracorpóreo tiene un circuito sanguíneo extracorpóreo (I) con una rama arterial (6) que conduce a una unidad de tratamiento de la sangre (1) y tiene una conexión arterial con el paciente (5) y una rama venosa (7) que se extiende desde la unidad de tratamiento de la sangre donde se proporciona unidad de cierre venoso (17) corriente arriba de una conexión venosa del paciente (8) y tiene una bomba de sangre (9) para aportar sangre al circuito sanguíneo extracorpóreo; el dispositivo de monitoreo tiene una unidad de control y de computación (15) configurada de modo que se pueda realizar un primer y un segundo método para monitorear el e acceso arterial y/o venoso, en cada uno ellos se verifica al menos la presencia de un criterio característico de una condición del acceso vascular que está fuera un orden adecuado, el al menos un criterio para el primer método y el al menos un criterio para el segundo criterio son distintos entre sí y de modo que se pueda establecer que un acceso vascular no es adecuado en el monitoreo con el primer y segundo método, caracterizado porque la unidad de control y de computación (15) está configurada de manera tal que se genera una señal de control para detener la bomba sanguínea (9) una vez que la presencia de al menos un criterio para el primer método se ha establecido, mientras que la unidad de cierre (16, 17) permanece abierta y que se verifica la presencia de al menos un criterio del segundo método una vez que se ha generado la señal de control para detener la bomba de sangre (9), se genera una señal de control para cerrar la unidad de cierre venoso (17) si está presente al menos un criterio de segundo método y se genera una señal de control para poner en marcha la bomba de sangre (9) si al menos un criterio para el segundo método no está presente.
- 10
- 15
- 20 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque se proporciona una unidad de cierre arterial (16) en la rama arterial (6) corriente abajo de la conexión arterial al paciente (5), la unidad de control y computación (15) está configurada de manera tal que una vez establecida la presencia de al menos un criterio del primer método las unidades de cierre arterial y venosa (16, 17) permanecen abiertas y se verifica la presencia de al menos un criterio del segundo método una vez que la bomba de sangre (9) se ha detenido, las unidades de cierre venosa y arterial (16, 17) se cierran si al menos está presente un criterio del segundo método y la bomba de sangre (9) se reinicia si no está presente al menos un criterio del segundo método.
- 25
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 caracterizado porque el dispositivo de monitoreo tiene una unidad de alarma (19) y el dispositivo de control y computación (15) está configurado de manera tal que la alarma se activa al establecerse la presencia de al menos un criterio del segundo método.
- 30 4. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 caracterizado porque el dispositivo de monitoreo tiene una unidad de alarma (19) con un primer y un segundo generador de alarma (19A, 19B) y la unidad de control y computadora (15) está configurada de manera tal que se genera una primera señal de alarma una vez que se establece la presencia de al menos un criterio del primer método y una segunda señal de alarma una vez que se establece la presencia de al menos un criterio del segundo método.
- 35 5. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 caracterizado porque el al menos un criterio para el primero y/o segundo método es el cambio de una variable característica medida en la rama arterial y/o venosa (6,7) del circuito (I) extracorpóreo 13 14 o el cambio de una variable característica medida fuera de la rama arterial y/o venoso del circuito extracorpóreo en el sitio de punción arterial y/o venoso.
- 40 6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5 caracterizado porque el cambio de la variable característica es el cambio de presión o el cambio de los pulsos de presión en la rama arterial y/o venosa (6,7) del circuito extracorpóreo (I) como una función de la condición del acceso arterial y/o venoso.
- 45 7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5 o 6 caracterizado porque el al menos un criterio del segundo método es el cambio en los pulsos de presión medido en la rama arterial y/o venosa (6, 7) del circuito extracorpóreo (I) que deriva de un evento fisiológico del paciente conectado al circuito extracorpóreo, especialmente el latido del corazón del paciente.
- 50 8. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7 caracterizado porque el dispositivo de monitoreo tiene una unidad de medición de presión (18) y el dispositivo de control y computación (15) está configurado de manera tal que los pulsos de presión producidos por el latido del corazón del paciente se miden en las ramas arterial y venosa (6, 7) del circuito extracorpóreo (I), la amplitud de los pulsos de presión medida en la rama arterial se compara con un primer límite y la amplitud de los pulsos de presión medidos en la rama venosa se compara con un segundo límite, y PORQUE el dispositivo de control y computación (15) está configurado de manera tal que la señal de control para poner en funcionamiento la bomba de sangre (9) se genera cuando la amplitud de los pulsos de presión medidos en la rama arterial (6) es mayor que el primer límite y la amplitud de los pulsos de presión medidos en la rama venosa (7) es mayor que el segundo límite.

9. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 caracterizado porque el dispositivo de monitoreo tiene un elemento de temporización (15A) y la unidad de control y computación (15) está configurada de modo que una vez que la bomba de sangre se detiene, el elemento de temporización (15a) comienza a funcionar y se genera una señal de control para cerrar la unidad de cierre venoso (17) cuando se termina el intervalo de tiempo.

5 10. Dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 caracterizado porque la bomba de sangre (9) es una bomba de oclusión.

10 11. Dispositivo para el tratamiento de la sangre extracorpóreo, que tiene un circuito sanguíneo extracorpóreo (I) con una rama arterial (6) que conduce a la unidad de tratamiento de la sangre (1) y que tiene una conexión arterial con el paciente (5) y con una rama venosa (7) que va a la unidad de tratamiento de la sangre (19) y en el que se proporciona una unidad de cierre venoso (17) corriente arriba de la conexión venosa del paciente (8) y tiene una bomba de sangre (9) para transportar sangre en el circuito extracorpóreo (I) y una unidad de control y computación (15) para controlar la bomba de sangre y la unidad de cierre venoso (17) caracterizado porque el dispositivo de tratamiento de la sangre tiene un dispositivo de monitoreo del circuito de sangre extracorpóreo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, la unidad de control y computación (15) está configurada para controlar la bomba de sangre (9) y la unidad de cierre venoso (17) de modo que la bomba de sangre se detenga después de recibir la señal de control del dispositivo de monitoreo para detener la bomba de sangre (9) y la bomba de sangre se pone en funcionamiento después de recibir la señal de control del dispositivo de monitoreo para poner en funcionamiento la bomba de sangre y la unidad de cierre venoso (17) se cierra después de recibir la señal de control para cerrar la unidad de cierre venoso.

20

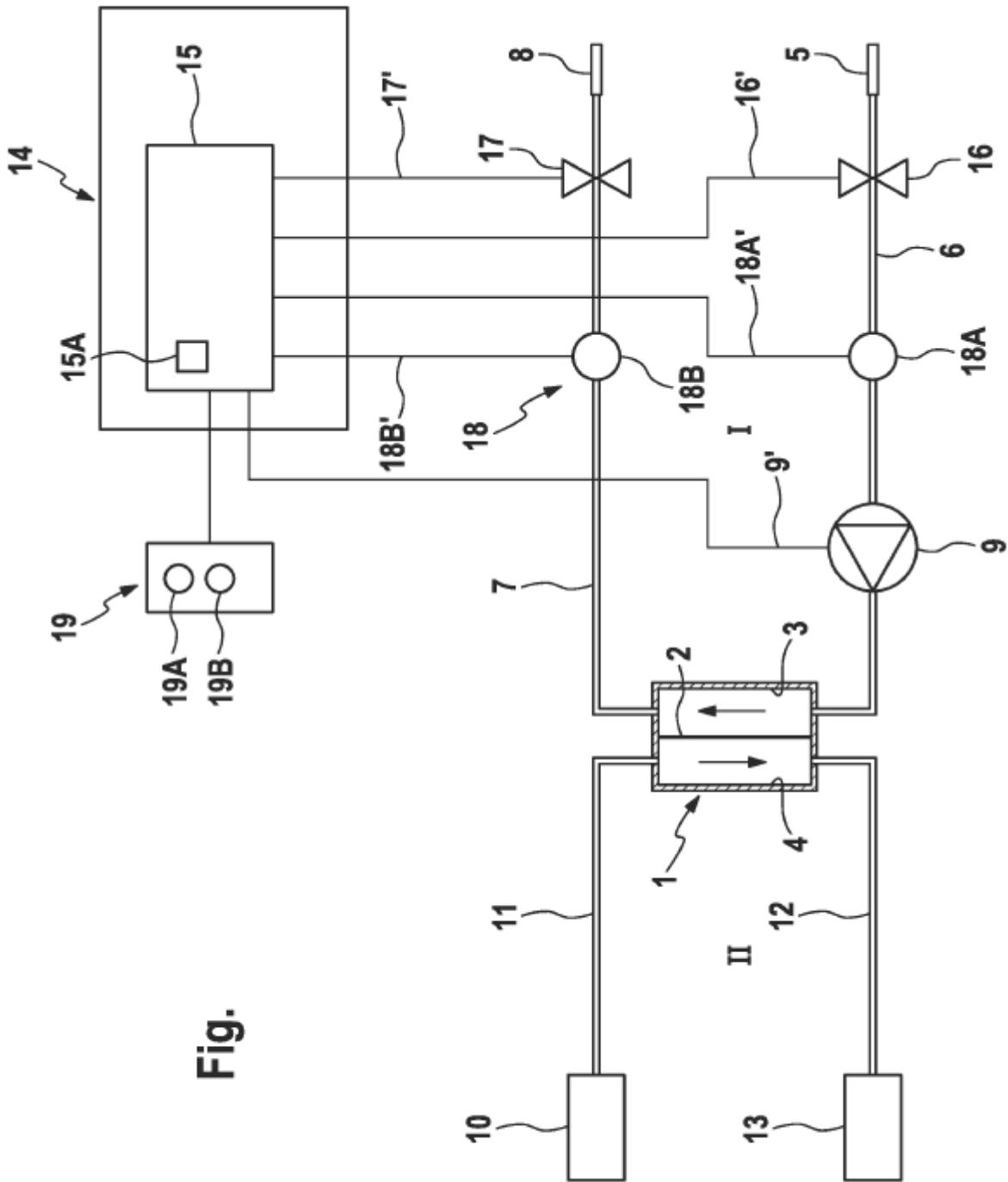


Fig.