

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 667 065**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

G01L 7/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.11.2012** **E 12194715 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.03.2018** **EP 2737917**

54 Título: **Circuito sanguíneo extracorpóreo con sensor de presión no invasivo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.05.2018

73 Titular/es:
GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
P.O. Box 10101
220 10 Lund, SE

72 Inventor/es:
ROVATTI, PAOLO

74 Agente/Representante:
ISERN JARA, Jorge

ES 2 667 065 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

Circuito sanguíneo extracorpóreo con sensor de presión no invasivo

- 5 En el presente documento se describen un aparato para controlar la presión de una línea de sangre en un aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre y los métodos asociados.

Antecedentes

- 10 El tratamiento extracorpóreo de sangre implica tomar la sangre de un paciente, tratar la sangre fuera del paciente y devolver la sangre tratada al paciente. Por lo general, el tratamiento extracorpóreo de sangre (por ejemplo, la hemodiálisis, la hemofiltración) se utiliza para extraer materia o moléculas no deseadas (por ejemplo, aféresis, plasmáféresis) de la sangre del paciente y/o para añadir materia o moléculas beneficiosas a la sangre. El tratamiento generalmente se realiza muestreando la sangre del paciente en un flujo continuo o intermitente, introduciendo la sangre en una cámara primaria de un filtro que está definido, al menos en parte, por una membrana semipermeable. La membrana semipermeable puede permitir selectivamente que la materia no deseada contenida en la sangre pase a través de la membrana, desde la cámara primaria a la cámara secundaria, y puede permitir selectivamente que la materia beneficiosa contenida en el líquido que entra en la cámara secundaria pase a través de la membrana a la sangre que entra a la cámara primaria, de acuerdo con el tipo de tratamiento.

- 20 El tratamiento extracorpóreo de sangre se usa con pacientes incapaces de eliminar eficazmente la materia de su sangre. Un ejemplo es un paciente que sufre insuficiencia renal y/o hepática temporal o permanente. Estos y otros pacientes pueden someterse a un tratamiento extracorpóreo de sangre para añadir o eliminar materia de su sangre, mantener un equilibrio ácido-base, eliminar el exceso de fluidos corporales, etc.

- 25 En el caso de los tratamientos de sangre mencionados anteriormente y de los métodos para eliminar un componente sanguíneo, la fuente de fluido está formada por el circuito vascular del paciente/donante, y el fluido es la sangre del paciente/donante, cuya sangre bombeada desde una arteria, se hace circular en un aparato de tratamiento de sangre (hemodializador, hemofiltro, filtro de plasma, centrífuga, etc.) y, una vez liberada de sus impurezas o con una fracción de uno de sus componentes reducida, se reinyecta en una vena del paciente/donante.

- 35 Debido a la geometría de un filtro de hemodiálisis y a la presencia de microburbujas dentro de la membrana semipermeable del filtro de hemodiálisis o debido al inicio de un fenómeno de coagulación de la sangre o a otra circunstancia, el circuito extracorpóreo y particularmente la entrada del filtro de hemodiálisis puede experimentar alta presión. Estas altas presiones o transitorios de alta presión pueden causar hemólisis mecánica de los glóbulos rojos de la sangre y/o mal funcionamiento o daño a la línea de sangre extracorpórea. Por lo tanto, se desea proporcionar una detección temprana de alta presión en el circuito extracorpóreo para evitar la hemólisis mecánica de los glóbulos rojos de la sangre u otro mal funcionamiento o daño.

- 40 La patente de Estados Unidos 2006/0100564 divulga un aparato de purificación de sangre para ayudar o llevar a cabo funciones de órganos internos de un cuerpo vivo purificando la sangre extraída de un vaso sanguíneo del cuerpo, y añadiendo una sustancia eficaz para la misma si es necesario. La presión interna de un circuito sanguíneo puede medirse midiendo directamente la tensión de la trampa de aire del lado venoso mediante un sensor de tensión sin proporcionar una sección de medición de presión en el circuito sanguíneo.

- 45 La patente de Estados Unidos 2007/0000333 divulga un dispositivo de medición de presión que puede utilizarse para controlar la presión de fluidos tales como sangre, desechos y fluido de reemplazo en un sistema de tratamiento de sangre. La presión del fluido transportado por un tubo se mide midiendo un cambio en la forma del tubo a través de un elemento sensor que está en contacto con él y en función de la tensión inelástica que se produce.

- 50 El documento GB 2 417 052 divulga un sistema de control de presión de bomba peristáltica que comprende un tubo flexible comprimido entre mordazas y medios para controlar la fuerza que tiende a abrir las mordazas cuando la presión en el tubo aumenta haciendo que el tubo se expanda. Las mordazas pueden estar elásticamente desplazadas una hacia la otra y los medios de control de la fuerza comprenden un sensor accionado por la separación de las mordazas. Los medios de control de la fuerza pueden comprender un extensómetro que mide la fuerza entre una mordaza y el tubo, contra la que la otra mordaza presiona el tubo.

- 55 La patente de Estados Unidos 5.762.782 divulga métodos y procesos de tratamiento y pretratamiento de agua para su uso en una máquina de preparación de dialisato. En un aspecto, el agua pasa a través de un primer filtro que tiene propiedades de eliminación de cloro y después pasa a una línea. El agua se extrae de la línea en una ubicación de muestra. El agua extraída se muestrea periódicamente para detectar la presencia de cloro o de cloraminas. En algunas realizaciones, una cámara de control de presión está en comunicación de aire a través de una primera línea con un puerto de conexión en una unidad de colector de desinfección, que está conectada además a una segunda línea que tiene un sensor de presión.

65

Sumario

Esta divulgación se refiere a un aparato y a los métodos para el tratamiento extracorpóreo de sangre descritos en el presente documento que implican la detección de presión no invasiva de un circuito sanguíneo.

- 5 La invención está definida por las reivindicaciones.
- 10 En un aspecto, una o más realizaciones del aparato configurado para eliminar una o más sustancias de la sangre como se describe en el presente documento pueden incluir: un filtro primario que comprende una primera membrana semipermeable que separa un compartimento de sangre de un compartimento de carga de dialisato; un circuito sanguíneo configurado para mover la sangre a través del compartimento de sangre del filtro primario usando una bomba de sangre. El circuito sanguíneo comprende una línea de sangre configurada para mover sangre desde la bomba de sangre al compartimento de sangre del filtro primario. Un sensor de presión no invasivo está dispuesto alrededor de una superficie exterior de la línea de sangre. La presión del sensor de presión no invasivo está configurada para detectar la presión en la línea de sangre. Una unidad de control está operativamente conectada al sensor de presión no invasivo y a los elementos de control del circuito sanguíneo. La unidad de control está configurada para controlar un valor de presión del circuito sanguíneo utilizando el sensor de presión no invasivo y para operar los elementos de control del circuito sanguíneo en función del valor de presión del circuito sanguíneo controlado.
- 15 20 En una o más realizaciones del aparato configurado para eliminar una o más sustancias de la sangre como se describe en el presente documento, el sensor de presión no invasivo está en contacto directo con la superficie exterior de la línea de sangre.
- 25 En una o más realizaciones del aparato configurado para eliminar una o más sustancias de la sangre como se describe en el presente documento, la línea de sangre comprende un tubo polimérico, y el sensor de presión no invasivo está en contacto directo con una superficie exterior del tubo polimérico.
- 30 En una o más realizaciones del aparato configurado para eliminar una o más sustancias de la sangre como se describe en el presente documento, el sensor de presión no invasivo está en contacto directo con lados opuestos del tubo polimérico.
- 35 En una o más realizaciones del aparato configurado para eliminar una o más sustancias de la sangre como se describe en el presente documento, el sensor de presión no invasivo está configurado para detectar una fuerza aplicada por la sangre al tubo polimérico.
- 40 En una o más realizaciones del aparato configurado para eliminar una o más sustancias de la sangre como se describe en el presente documento, el sensor de presión no invasivo se fija a una carcasa del aparato y la línea de sangre puede extraerse del sensor de presión no invasivo.
- 45 En una o más realizaciones del aparato configurado para eliminar una o más sustancias de la sangre como se describe en el presente documento, la unidad de control está configurada para actuar una vez que el valor de presión del circuito sanguíneo no está dentro de un intervalo de valores predeterminado.
- 50 En una o más realizaciones del aparato configurado para eliminar una o más sustancias de la sangre como se describe en el presente documento, la acción de la unidad de control incluye proporcionar una indicación de alarma.
- 55 En una o más realizaciones del aparato configurado para eliminar una o más sustancias de la sangre como se describe en el presente documento, la acción de la unidad de control incluye alterar un caudal de la bomba de sangre.
- 60 En una o más realizaciones del aparato configurado para eliminar una o más sustancias de la sangre como se describe en el presente documento, el sensor de presión no invasivo tiene una precisión no inferior a ± 25 mmHg.
- 65 En un segundo aspecto, una o más realizaciones de un método para mover sangre a través de un circuito sanguíneo en un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre que incluye un filtro primario que comprende una primera membrana semipermeable que separa un compartimento de sangre de un compartimento de carga de dialisato; un circuito sanguíneo configurado para mover la sangre a través del compartimento de sangre del filtro primario usando una bomba de sangre. El circuito sanguíneo comprende una línea de sangre configurada para mover sangre desde la bomba de sangre al compartimento de sangre del filtro primario. Un sensor de presión no invasivo está dispuesto alrededor de una superficie exterior de la línea de sangre. La presión del sensor de presión no invasivo está configurada para detectar la presión en la línea de sangre. Una unidad de control está operativamente conectada al sensor de presión no invasivo y a los elementos de control del circuito sanguíneo. La unidad de control está configurada para controlar un valor de presión del circuito sanguíneo utilizando el sensor de presión no invasivo y para operar los elementos de control del circuito sanguíneo en función del valor de presión del circuito sanguíneo controlado. La una o más realizaciones del método como se describe en el presente documento pueden incluir:

bombear sangre a través del circuito sanguíneo a un caudal de sangre con la bomba de sangre; medir la presión del circuito sanguíneo con el sensor de presión no invasivo; y alterar los elementos de control del circuito sanguíneo en función de la presión del circuito sanguíneo medida.

5 En una o más realizaciones del método para mover sangre a través de un circuito sanguíneo en un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre como se describe en el presente documento, la etapa de alteración comprende alterar un caudal de la bomba de sangre cuando la presión del circuito sanguíneo medida es mayor que valor predeterminado.

10 De acuerdo con la invención, la etapa de alteración comprende desactivar la bomba de sangre cuando la presión del circuito sanguíneo medida indica que el circuito sanguíneo no está acoplado dentro del sensor de presión no invasivo.

15 En una o más realizaciones del método para mover sangre a través de un circuito sanguíneo en un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre como se describe en el presente documento, comprende además extraer la línea de sangre del sensor de presión no invasivo tras completar un tratamiento.

20 En un tercer aspecto, se describen una o más realizaciones de un uso del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre descrito en el presente documento para evitar que la presión en la línea de sangre exceda un valor predeterminado.

25 El resumen anterior no pretende describir cada realización o cada implementación del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre y de los métodos descritos en el presente documento. Más bien, antes será evidente y se apreciará una comprensión más completa de la divulgación por referencia a la siguiente Descripción de las realizaciones Ilustrativas y a las reivindicaciones a la vista de las figuras adjuntas de los dibujos.

Breve descripción de las vistas de los dibujos

30 La divulgación puede entenderse más completamente en consideración de la siguiente descripción detallada de diversas realizaciones de la divulgación en relación con los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 representa un diagrama esquemático de una realización ilustrativa de un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre descrito en el presente documento;
35 la figura 2 representa una unidad de terapia de diálisis ilustrativa;
la figura 3 representa una vista en primer plano de una colocación ilustrativa de un sensor de presión no invasivo en la unidad de terapia de diálisis mostrada en la figura 2;
la figura 4 representa una vista en sección transversal de un sensor de presión no invasivo ilustrativo acoplado con un circuito sanguíneo tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 3; y
40 la figura 5 representa una vista esquemática en primer plano del sensor de presión no invasivo acoplado con un circuito sanguíneo de la figura 4.

Descripción de las realizaciones ilustrativas

45 En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos que forman parte de la misma, y en los que se muestran a modo de ilustración varias realizaciones específicas. Debe entenderse que se contemplan y pueden realizarse otras realizaciones sin apartarse del alcance o el espíritu de la presente divulgación. La siguiente descripción detallada, por lo tanto, no debe tomarse en un sentido limitante.

50 Todos los términos científicos y técnicos usados en el presente documento tienen significados comúnmente utilizados en la técnica a menos que se especifique lo contrario. Las definiciones proporcionadas en el presente documento son para facilitar la comprensión de ciertos términos utilizados con frecuencia en el presente documento y no están destinados a limitar el alcance de la presente divulgación.

55 En la siguiente descripción de las realizaciones ilustrativas, se hace referencia a las figuras adjuntas del dibujo que forman parte de la misma, y en las que se muestran, a modo de ilustración, realizaciones específicas. Debe entenderse que pueden utilizarse otras realizaciones y pueden realizarse cambios estructurales sin apartarse del alcance de la presente invención.

60 A menos que se indique lo contrario, todos los números que expresan tamaños de características, cantidades y propiedades físicas usados en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones deben entenderse como modificados en todos los casos por el término "aproximadamente". Por consiguiente, a menos que se indique lo contrario, los parámetros numéricos establecidos en la memoria descriptiva anterior y en las reivindicaciones adjuntas son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que los expertos en la materia buscan obtener utilizando las enseñanzas divulgadas en el presente documento.

65

Como se usa en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una" y "el/la" abarcan realizaciones que tienen referencias plurales, a menos que el contenido indique claramente lo contrario. Tal como se usa en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, el término "o" se emplea generalmente en su sentido que incluye "y/o", a menos que el contenido indique claramente lo contrario.

Los términos espacialmente relacionados, que incluyen, entre otros, "inferior", "superior", "inferior", "debajo", "debajo de", "encima de" y "en la parte superior", si se usan en el presente documento, se utilizan para facilitar la descripción de describir las relaciones espaciales de un elemento respecto a otro. Tales términos espacialmente relacionados abarcan diferentes orientaciones del dispositivo en uso u operación además de las orientaciones particulares representadas en las figuras y descritas en el presente documento. Por ejemplo, si un objeto representado en las figuras se da la vuelta o se voltea, las partes descritas anteriormente como debajo o debajo de otros elementos estarían entonces por encima de esos otros elementos.

Como se usa en el presente documento, cuando un elemento, componente o capa, por ejemplo, se describe como que forma una "interfaz coincidente" con, o que está "en" "conectado a", "acoplado con" o "en contacto con" otro elemento, componente o capa, puede estar directamente en, directamente conectado a, directamente acoplado con, en contacto directo con, o los elementos intermedios, los componentes o capas pueden estar en, conectados, acoplados o en contacto con el elemento, componente o capa en particular, por ejemplo. Cuando un elemento, componente o capa, por ejemplo, se indica como "directamente en", "directamente conectado a", "directamente acoplado con" o "directamente en contacto con" otro elemento, no hay elementos, componentes o capas intermedios, por ejemplo.

Como se usa en el presente documento, "tiene", "que tiene", "incluye", "que incluye", "comprende", "que comprende" o similares se usan en su sentido abierto y generalmente significan "incluyendo, pero sin limitarse a". Se entenderá que los términos "que consiste en" y "que consiste esencialmente en" se incluyen en el término "que comprende" y similares.

El término "presión" o "valor de presión" se refiere tanto a un valor de presión absoluta como a un gradiente de valor de presión, a un transitorio de valor de presión o a una variación de presión.

Esta divulgación se refiere a un aparato y a métodos de tratamiento extracorpóreo de sangre y particularmente a la detección de presión no invasiva de un circuito sanguíneo, entre otros aspectos. El aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre incluye un sensor de presión no invasivo dispuesto alrededor de una superficie exterior de una línea de sangre y acoplado a un controlador que está configurado para operar elementos de control en la línea de sangre o en el circuito sanguíneo. Durante un evento de alta presión o de oclusión en la línea de sangre, el sensor puede proporcionar una señal de alta presión al controlador y el controlador puede actuar sobre el aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre para minimizar la coagulación u otro daño rápidamente. Dado que el sensor de presión no invasivo no entra en contacto con ningún fluido, puede reutilizarse de forma continua. El sensor de presión no invasivo también puede funcionar como un sensor de proximidad para garantizar que la línea de sangre esté fijada y en su lugar antes de operar el aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre. Si bien la presente divulgación no es tan limitada, se obtendrá una apreciación de diversos aspectos de la divulgación a través de una discusión de los ejemplos proporcionados a continuación.

En la realización ilustrativa representada en la figura 1, un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre 1 incluye un circuito sanguíneo que tiene una línea arterial 10 que suministra sangre desde un paciente P a un compartimento de sangre 32 de un filtro primario 30. La sangre en el circuito sanguíneo se devuelve al paciente P a través de una línea de retorno venoso 12. El compartimento de sangre 32 del filtro primario 30 está separado de un compartimento de dialisato 34 en el filtro primario 30 por una membrana semipermeable 36. Aunque el filtro primario 30 se representa de manera simplista ya que tiene solo un compartimento de sangre 32 y un compartimento de dialisato 34, el filtro primario 30 representado en la figura 1 no debe interpretarse como que limita el aparato y los métodos descritos en el presente documento a una realización tan simple. Por ejemplo, los compartimentos de sangre o los compartimentos de dialisato en los filtros primarios del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre descritos en el presente documento pueden estar definidos, por ejemplo, por una pluralidad de fibras huecas construidas de un material semipermeable como se conoce en la técnica.

A medida que la sangre del paciente se mueve a través del compartimento de sangre 32 a lo largo de la membrana 36, la materia o las moléculas no deseadas (por ejemplo, aféresis, plasmáféresis) en la sangre se transportan a través de la membrana 36 al dialisato en el compartimento de dialisato 34 (de manera que el dialisato se "carga" con la materia o las moléculas no deseadas de la sangre).

El circuito sanguíneo del aparato 1 de la figura 1 también incluye una bomba de sangre 20 que está configurada para mover sangre a través del compartimento de sangre 32 del filtro primario 30, con la sangre que entra al compartimento de sangre 32 a través de una entrada 31 a la que está conectada la línea arterial 10. La sangre en el circuito sanguíneo sale del compartimento de sangre 32 a través de una salida 33 a la que está conectada la línea venosa 12. Aunque está representada como una bomba de rodillo, la bomba de sangre 20 puede ser de cualquier

diseño adecuado (por ejemplo, una bomba de rodillo, una bomba de pistón, una bomba de diafragma, etc.) u otro mecanismo de control de flujo (por ejemplo, válvulas, abrazaderas, etc.), etc.

5 El circuito sanguíneo representado en la figura 1 también incluye uno o más sensores de presión configurados para medir la presión en diversas ubicaciones en el circuito sanguíneo. En la realización representada, el circuito sanguíneo incluye un sensor de presión de acceso 14 ubicado entre el paciente P y la bomba de sangre 20. El sensor de presión de acceso 14 puede utilizarse para controlar la presión en la línea arterial 10 aguas abajo del paciente P y aguas arriba de la bomba de sangre 20.

10 El circuito sanguíneo de la figura 1 incluye un sensor de presión de prefiltro no invasivo 16 situado aguas abajo de la bomba de sangre 20 y aguas arriba de la cámara de sangre 32 del filtro primario 30. El sensor de presión de prefiltro no invasivo 16 se utiliza para controlar la presión en la línea arterial 10 y la presión dentro del compartimento de sangre 32 del filtro primario 30.

15 Un tercer sensor de presión en forma de un sensor de presión de retorno 18 puede estar ubicado a lo largo de la línea de retorno venoso 12 aguas abajo del compartimento de sangre 32 del filtro primario 30 y aguas arriba del paciente P. El sensor de presión de retorno 18 controla la presión en el circuito sanguíneo después de que la sangre haya pasado a través del compartimento de sangre 32 y antes de que se devuelva al paciente P.

20 Mientras que el sensor de presión del prefiltro 16 se ilustra como un sensor de presión "no invasivo", uno cualquiera o más de los sensores de presión dispuestos a lo largo del circuito sanguíneo pueden ser independientemente "no invasivos". El término "sensor de presión no invasivo" se refiere a un sensor de presión que no entra en contacto con el fluido o líquido del que se detecta la presión. Los sensores de presión de prefiltro no invasivos descritos en el presente documento detectan una fuerza (o presión) que actúa sobre una superficie interior del tubo sanguíneo y transmite a través de una pared exterior del tubo sanguíneo y sobre una célula de carga o sensor del sensor de presión de prefiltro no invasivo. El sensor de presión no invasivo puede detectar la presión o el cambio de presión a través de la pared de un tubo como un tubo sanguíneo. El sensor de presión no invasivo está en contacto directo con la superficie exterior de la línea de sangre o tubo sanguíneo. El tubo sanguíneo puede extraerse del sensor de presión de prefiltro no invasivo y reinsertarse en el sensor de presión de prefiltro no invasivo sin interrumpir la presión o el flujo de líquido o de sangre a través del tubo sanguíneo.

25 El sensor de presión no invasivo descrito en el presente documento puede operar a través de varios principios diferentes. En una o más realizaciones, el sensor de presión no invasivo puede detectar la presión absoluta dentro del circuito sanguíneo o del tubo sanguíneo. En una o más realizaciones, el sensor de presión no invasivo puede detectar la velocidad de cambio de presión dentro del circuito sanguíneo o del tubo sanguíneo.

30 Ejemplos de sensores de presión no invasivos incluyen sensores piezorresistivos, sensores de haz de flexión (extensómetros de silicio o de tipo lámina, sensores ópticos, capacitivos y magnéticos (efecto Hall)) o sensores de detección de fuerza (interruptor de membrana que cambia la resistencia de forma inversa a la fuerza aplicada) o sensor ultrasónico. Un ejemplo de sensor de presión ultrasónico no invasivo está disponible comercialmente bajo la designación comercial PRO Occlusion Detector de Introtek International, Edgewood, Nueva York. El PRO Occlusion Detector emplea un ultrasonido de pulso y este sensor detecta los cambios en la presión a través de la pared del tubo y produce una señal de salida resistiva pasiva correspondiente. Otro ejemplo de sensor de presión no invasivo es un sensor de presión piezorresistivo cerámico disponible comercialmente bajo la designación comercial Tube Contact Type de Morgan Technical Ceramics ElectroCeramics, Southampton, Reino Unido. Otro ejemplo de sensor de presión no invasivo es un sensor de presión de puente resistente comercialmente disponible bajo la designación comercial Medical Pump Occlusion Sensor de SMD Sensors, Wallingford, CT.

35 El aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre 1 representado en la figura 1 también incluye un circuito de dialisato configurado para mover el dialisato a través del compartimento de dialisato 34 del filtro primario 30. En el circuito de dialisato, el dialisato entra en el compartimento de carga de dialisato 34 del filtro primario a través de una entrada 41 y sale del compartimento de dialisato 34 a través de una salida 43.

40 Una unidad de control 17 está operativamente conectada al sensor de presión no invasivo 16 y a los elementos de control (la bomba de sangre 20, por ejemplo) del circuito sanguíneo. La unidad de control 17 está configurada para controlar un valor de presión del circuito sanguíneo utilizando el sensor de presión no invasivo 16 y para operar los elementos de control (la bomba de sangre 20, por ejemplo) del circuito sanguíneo en función del valor de presión del circuito sanguíneo controlado.

45 Diversos componentes del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre descritos en el presente documento pueden estar conectados operativamente a la unidad de control 17. El sensor de presión no invasivo 16 y la bomba de sangre 20 del circuito sanguíneo están conectados operativamente a la unidad de control 17. Además, otros elementos de control del circuito sanguíneo también pueden conectarse operativamente a la unidad de control 17. Estos otros elementos de control incluyen dispositivos de control de flujo tales como válvulas, abrazaderas y bombas, por ejemplo, y sensores de presión tales como el sensor de presión de retorno 18 y el sensor de presión de sensor 14, por ejemplo.

5 La unidad de control 17 puede proporcionarse en cualquier forma adecuada y puede, por ejemplo, incluir una memoria y un controlador. El controlador puede estar, por ejemplo, en forma de uno o más microprocesadores, máquinas de estado de circuito integrado de aplicación específica (ASIC, por sus siglas en inglés, Application Specific Integrated Circuit), etc. La unidad de control 17 puede incluir uno o más de los dispositivos de entrada adecuados configurados para permitir que un usuario opere el aparato (por ejemplo, teclados, pantallas táctiles, ratones, bolas rastreadoras, etc.), así como dispositivos de visualización o interfaces de usuario configurados para transmitir información a un usuario (por ejemplo, monitores (que pueden o no pueden ser pantallas táctiles), indicadores luminosos, etc.).

10 En una o más realizaciones, la unidad de control 17 está configurada para actuar una vez que el valor de presión del circuito sanguíneo o de la línea de sangre no está dentro de un intervalo de valores predeterminado. Esta acción puede incluir al menos uno de, proporcionar una indicación de alarma o alterar un caudal de la bomba de sangre 20. El intervalo de valor seleccionado o predeterminado para la presión de la línea de sangre puede ser un único valor seleccionado (es decir, el intervalo puede ser un único valor de consigna), mientras que en una o más de otras realizaciones, el intervalo de valores seleccionado para la presión del circuito puede incluir un límite superior y un límite inferior que son dos valores diferentes. En una o más realizaciones, un ejemplo de un posible límite superior puede ser, por ejemplo, 500 mmHg (valor absoluto) o 200 mmHg/s (gradiente). En una o más realizaciones, un ejemplo de un posible límite inferior puede ser, por ejemplo, 300 mmHg (valor absoluto) o 100 mmHg/s (gradiente). Los valores reales para los límites de presión superior e inferior (como absoluto o gradiente) pueden, en una o más realizaciones, depender de otros factores tales como, por ejemplo, la presión de retorno de la sangre en el circuito sanguíneo, etc.

25 Durante un evento de alta presión en la línea de sangre o en el circuito sanguíneo (por ejemplo, una presión que excede una presión absoluta de 500 mmHg o un gradiente de presión de 200 mmHg/s), el sensor de presión no invasivo 16 puede proporcionar una señal de alta presión al controlador 17 y el controlador puede actuar sobre los elementos de control del circuito sanguíneo tal como reduciendo o interrumpiendo el flujo de la bomba de sangre 20 y proporcionando una indicación de alarma a una interfaz de usuario, por ejemplo.

30 La figura 2 representa una unidad de terapia de diálisis 100 ilustrativa. La figura 3 representa una vista en primer plano de una colocación ilustrativa de un sensor de presión no invasivo 16 en la unidad de terapia de diálisis 100 mostrada en la figura 2. La figura 4 representa una vista en sección transversal de un sensor de presión no invasivo 16 ilustrativo acoplado con un circuito sanguíneo 112 tomado a lo largo de la línea 4-4 de la figura 3. La figura 5 representa una vista esquemática en primer plano del sensor de presión no invasivo 16 acoplado con un circuito sanguíneo 112 en la figura 4.

35 En una o más realizaciones, el sensor de presión no invasivo 16 se fija a una carcasa 112 del aparato 100 y la línea de sangre 112 puede extraerse del sensor de presión no invasivo 16. El sensor de presión no invasivo 16 puede tomar cualquier forma útil distinta de las construcciones específicas ilustradas en estas figuras. La figura 2 ilustra el sensor de presión no invasivo 16 sobre o fijado a un panel frontal o sobre o fijado a una superficie frontal 112 del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre 100. El sensor de presión no invasivo 16 puede estar montado o fijado a cualquier superficie de la carcasa del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre 100 que sea conveniente para acoplar y desacoplar la línea de sangre 112 del sensor de presión no invasivo 16.

45 En una o más realizaciones, la línea de sangre 112 está formada por un tubo polimérico que es deformable y puede aplicar una fuerza que es una función de una presión F encontrada dentro del tubo polimérico de la línea de sangre 112. El sensor de presión no invasivo 16 está en contacto directo con una superficie exterior 113 del tubo polimérico. La presión dentro de la línea de sangre 112 aplica una fuerza F a una superficie interior 111 del tubo polimérico de la línea de sangre 112 de acuerdo con una presión del líquido dentro del tubo polimérico de la línea de sangre 112. Esta fuerza F se transfiere a través de la pared del tubo polimérico de la línea de sangre 112 y aplica una carga o fuerza sobre el sensor de presión no invasivo 16 en la superficie exterior 113 del tubo polimérico.

50 En una o más realizaciones, el sensor de presión no invasivo 16 está en contacto directo con los lados opuestos del tubo polimérico de la línea de sangre 112. El sensor de presión no invasivo 16 está configurado para detectar una fuerza F aplicada por la sangre al tubo polimérico de la línea de sangre 112.

55 En una o más realizaciones, el sensor de presión no invasivo 16 no tiene una precisión fina. Dado que en muchas realizaciones el sensor de presión no invasivo 16 está proporcionando una alarma bruta de alta presión, el sensor de presión no invasivo 16 puede tener una precisión menor y puede detectar grandes transitorios de presión. En muchas realizaciones, el sensor de presión no invasivo 16 tiene una precisión no inferior a ± 50 mmHg, o no inferior a ± 25 mmHg, o no inferior a ± 15 mmHg.

60 En una o más realizaciones de un método para mover sangre a través de un circuito sanguíneo en un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre, el método incluye: bombear sangre a través del circuito sanguíneo a un caudal de sangre con la bomba de sangre 20; medir la presión del circuito sanguíneo con el sensor de presión no invasivo 16; y alterar los elementos de control del circuito sanguíneo en función de la presión del circuito sanguíneo medida, como se ha descrito anteriormente. En muchas realizaciones, la etapa de alteración puede incluir alterar un

caudal de la bomba de sangre 20 cuando la presión del circuito sanguíneo medida es mayor que un valor predeterminado.

5 En una o más realizaciones, la etapa de alteración incluye proporcionar una indicación de alarma a una interfaz de usuario o desactivar la bomba de sangre 20 cuando la presión del circuito sanguíneo medida indica que el circuito sanguíneo no está acoplado dentro del sensor de presión no invasivo 16 o cuando la presión del circuito sanguíneo medida es mayor que un valor predeterminado. Por lo tanto, el sensor de presión no invasivo 16 puede funcionar como un sensor de proximidad para garantizar que la línea de sangre 112 esté asegurada y en su lugar antes de
10 operar el aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre 100.

10 En una o más realizaciones, el método incluye además extraer la línea de sangre 112 del sensor de presión no invasivo 16 tras la finalización de un tratamiento. Como el fluido de la línea de sangre 112 no está en contacto con el sensor de presión no invasivo 16 y el sensor de presión no invasivo 16 permanece fijo en la carcasa 110 del aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre 100, la línea de sangre 112 puede extraerse y limpiarse por separado o
15 simplemente reemplazarse con una línea de sangre 112 estéril y reacoplarse con el sensor de presión no invasivo 16.

La divulgación completa de las patentes, de los documentos de patente y de las publicaciones identificadas en el presente documento se incorpora por referencia en su totalidad como si cada una de ellas estuviera incorporada
20 individualmente.

Por lo tanto, se divulgan realizaciones de CIRCUITO SANGUÍNEO EXTRACORPÓREO CON SENSOR DE PRESIÓN NO INVASIVO. Un experto en la materia apreciará que las composiciones descritas en el presente documento pueden ponerse en práctica con realizaciones distintas de las divulgadas. Las realizaciones divulgadas se presentan con fines ilustrativos y no limitativos. Por consiguiente, la invención debe limitarse solo por las
25 reivindicaciones proporcionadas a continuación y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato configurado para eliminar una o más sustancias de la sangre, en el que el aparato comprende:

- 5 un filtro primario (30) que comprende una primera membrana semipermeable (36) que separa un compartimento de sangre (32) de un compartimento de carga de dialisato (34);
un circuito sanguíneo configurado para mover sangre a través del compartimento de sangre (32) del filtro primario (30) usando una bomba de sangre (20), en el que el circuito sanguíneo comprende una línea de sangre (10, 112) configurada para mover sangre desde la bomba de sangre (20) al compartimento de
10 sangre (32) del filtro primario (30);
un sensor de presión no invasivo (16) dispuesto alrededor de una superficie exterior de la línea de sangre (10, 112), estando configurada la presión del sensor de presión no invasivo para detectar la presión en la línea de sangre (10, 112); y
15 una unidad de control (17) conectada operativamente al sensor de presión no invasivo (16) y a elementos de control del circuito sanguíneo, en el que la unidad de control (17) está configurada para controlar un valor de presión del circuito sanguíneo usando el sensor de presión no invasivo,

caracterizado por que la unidad de control está configurada para operar los elementos de control del circuito sanguíneo en función del valor de presión del circuito sanguíneo controlado,

- 20 en el que la unidad de control está configurada para actuar una vez que el valor absoluto de presión del circuito sanguíneo o el gradiente de presión del circuito sanguíneo no se encuentra dentro de un intervalo de valores predeterminado,
en el que
25 la acción de la unidad de control incluye proporcionar una indicación de alarma y alterar un caudal de la bomba de sangre (20), incluyendo la etapa de alteración desactivar la bomba de sangre (20) cuando la presión del circuito sanguíneo controlada indica que el circuito sanguíneo no está acoplado con el sensor de presión invasivo (16).

2. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sensor de presión no invasivo (16) está en contacto directo con la superficie exterior de la línea de sangre (10, 112).

- 30 3. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que la línea de sangre (10, 112) comprende un tubo polimérico, y el sensor de presión no invasivo (16) está en contacto directo con una superficie exterior del tubo polimérico.

- 35 4. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el sensor de presión no invasivo (16) está en contacto directo con lados opuestos del tubo polimérico.

5. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 4, en el que el sensor de presión no invasivo (16) está configurado para detectar una fuerza aplicada por la sangre al tubo polimérico.

- 40 6. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el sensor de presión no invasivo (16) está fijado a una carcasa del aparato y la línea de sangre (10, 112) es extraíble del sensor de presión no invasivo (16).

- 45 7. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el sensor de presión no invasivo (16) está configurado para proporcionar una precisión no inferior a ± 25 mmHg.

- 50 8. Un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la etapa de alteración incluye además desactivar la bomba de sangre (20) cuando la presión del circuito sanguíneo controlada indica que la presión del circuito sanguíneo controlada es mayor que un valor predeterminado.

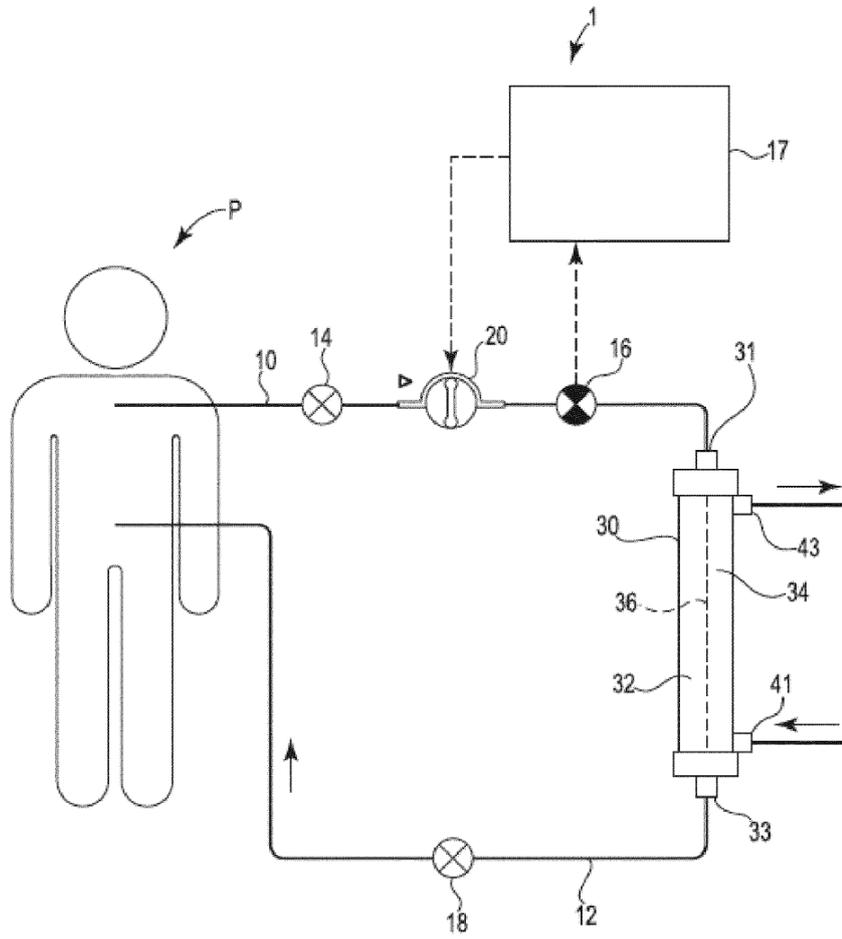


Fig. 1

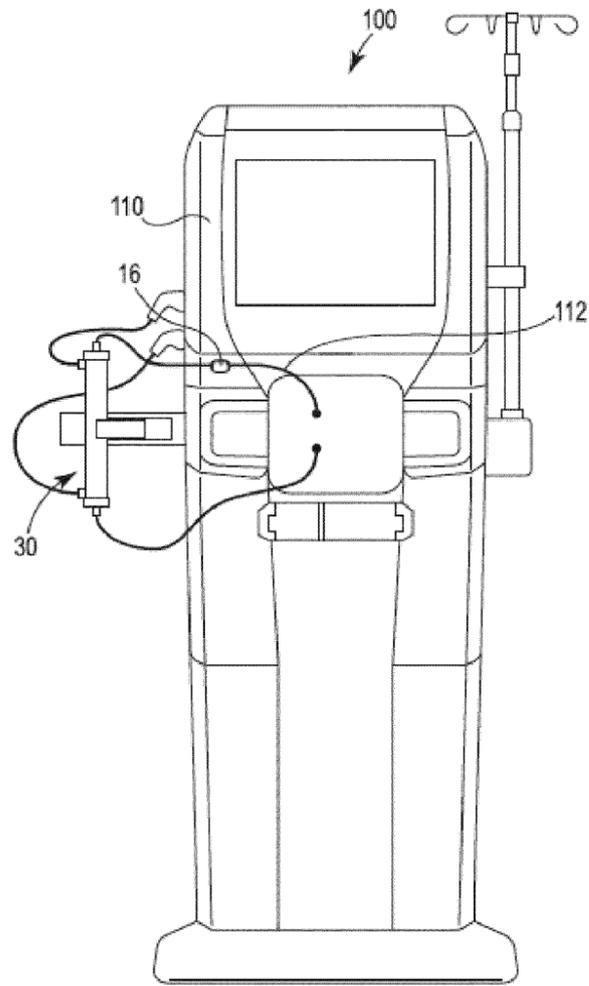


Fig. 2

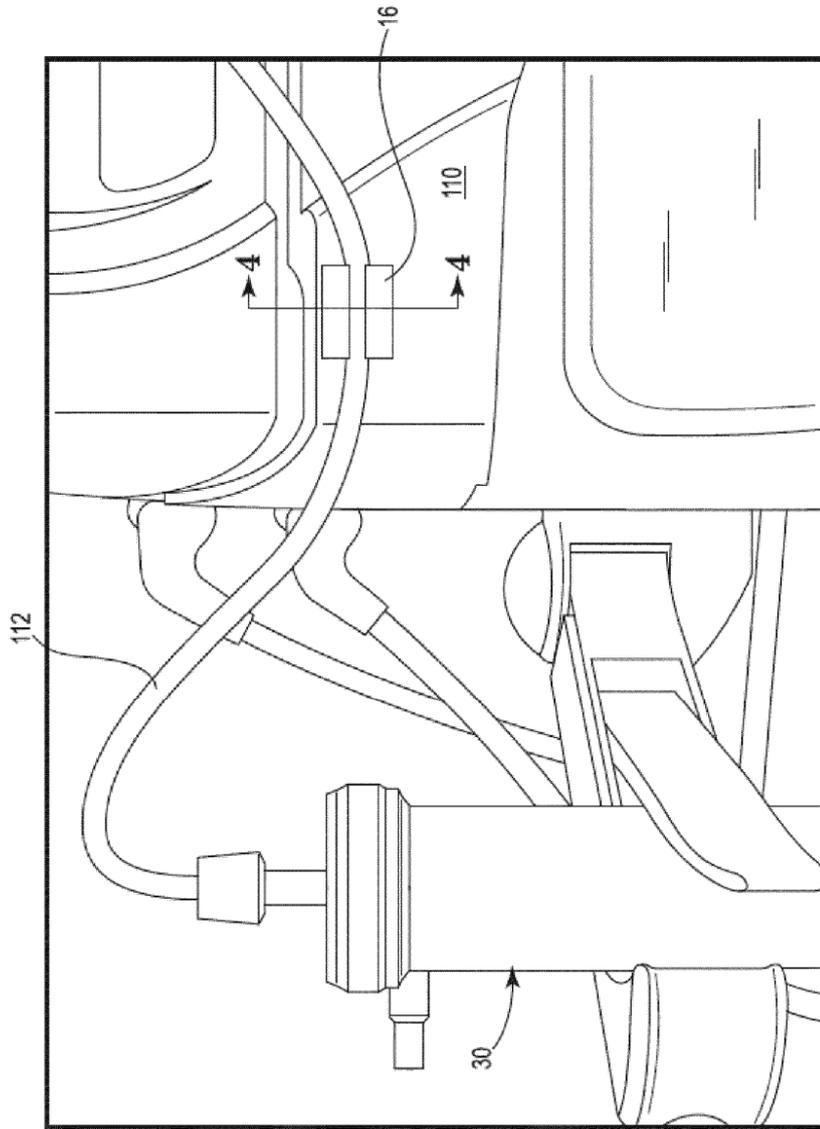


Fig. 3

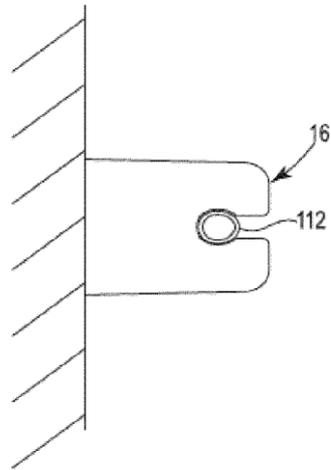


Fig. 4

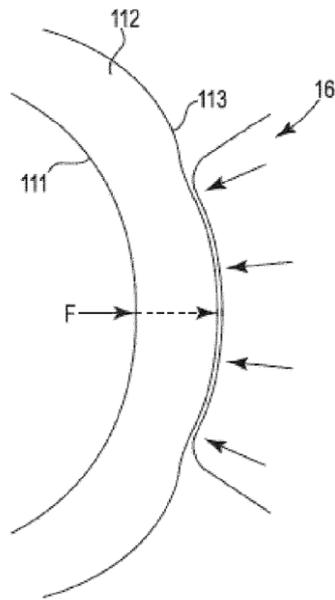


Fig. 5