

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 950 778**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2019** **E 19162819 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.04.2023** **EP 3539589**

54 Título: **Dispositivo de seguridad con mecanismo de detección y de bloqueo de dislocación de aguja para el bloqueo de emergencia de un sistema de conducción de sangre extracorpóreo**

30 Prioridad:

15.03.2018 DE 102018106094

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

13.10.2023

73 Titular/es:

**B. BRAUN AVITUM AG (100.0%)
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen, DE**

72 Inventor/es:

RITTER, KAI-UWE

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 950 778 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 de seguridad con mecanismo de detección y de bloqueo de dislocación de aguja para el bloqueo de emergencia de un sistema de conducción de sangre extracorpóreo

En el caso de la presente invención se trata de un dispositivo de bloqueo de una máquina de tratamiento de sangre extracorpórea, en particular una máquina de diálisis, que, dependiendo de un movimiento relativo de dos accesos de un paciente, en particular cánulas de acceso, acciona o desencadena un mecanismo de bloqueo desde una posición relativa inicial predeterminada para bloquear o reducir un flujo de sangre a través de una conducción (de sangre) de la máquina de tratamiento de sangre extracorpórea. Expresado en otras palabras, la presente invención se refiere a un sistema de conducción de sangre extracorpóreo para una máquina de tratamiento de sangre extracorpórea (máquina de diálisis), que presenta un sistema de seguridad/dispositivo de seguridad (con un dispositivo de detección de dislocación de aguja, en particular un dispositivo de detección de posición relativa/posición, y un dispositivo de bloqueo). El sistema de seguridad/dispositivo de seguridad responde a un cambio de una posición relativa entre la conexión/acceso de un paciente venoso y arterial del sistema de conducción de sangre extracorpóreo (que son conexiones de un paciente específicas del sistema de conducción de sangre). Cuando hay una cantidad determinada o predeterminable (detectada) de cambio de la posición relativa, el sistema de conducción de sangre extracorpóreo bloquea o reduce su sección transversal de flujo al menos en secciones (al menos en un punto).

Antecedentes de la invención

La diálisis, en particular la hemodiálisis, la hemofiltración y la hemodiafiltración, es la forma más común de tratamiento para la insuficiencia renal y requiere tratamientos frecuentes y regulares para un paciente, que pueden ser realizados tanto en una clínica como en casa por el propio paciente.

Durante el tratamiento de diálisis, se realiza un acceso arterial mediante una cánula de acceso arterial (conexión arterial del sistema de conducción de sangre extracorpóreo) y un acceso venoso mediante una cánula de acceso venoso (conexión venosa del sistema de conducción de sangre extracorpóreo) para conectar el paciente a una máquina de diálisis. Para ello, se utilizan cánulas o catéteres permanentes en venas, en los que se inserta un tubo de plástico o un tubo permanente en la vena de un paciente a través de una cánula de metal/aguja de inserción y permanece en la vena de un paciente como acceso (de un paciente) después de la separación de la cánula de metal/agua de inserción. Las cánulas permanentes en venas de este tipo se conocen suficientemente por el estado de la técnica.

Si el acceso venoso de un paciente, o más precisamente el tubo de plástico que queda en la vena, se suelta durante el tratamiento de diálisis y sale parcial o completamente del vaso/vena de un paciente, esto se denomina dislocación de la aguja venosa (VND). Esto representa una complicación crítica y un peligro para el paciente. En tal caso, la sangre que ha circulado por la máquina de diálisis no refluye al sistema circulatorio del paciente, sino que es bombeada al entorno, en particular por una bomba de sangre de la máquina de tratamiento. Un paciente promedio en caso de una VND puede perder hasta el 50 % de su volumen total de sangre en 5 minutos, y los signos vitales de un paciente tardan tan solo dos minutos en verse significativamente afectados. En consecuencia, es imperativo detectar una VND lo más rápido posible. Dependiendo del tiempo de reacción, las consecuencias son una pérdida de sangre relativamente pequeña, un mayor riesgo de infección, daño cerebral irreversible e incluso la muerte. Además de las consecuencias físicas y psicológicas para el paciente, también existen altos costos debido a los suministros de sangre y los tratamientos de seguimiento requeridos. En particular, en diálisis domiciliaria y tratamientos nocturnos, donde la mayoría de los pacientes están dormidos, las VND son críticas porque el paciente no puede notar la VND por sí mismo y posiblemente no puede reaccionar ni llamar la atención sobre sí mismo de manera oportuna.

Un desafío particular consiste en que una VND puede ocurrir en casi cualquier momento. Aunque se conocen algunos factores de riesgo, como por ejemplo la inquietud o el deterioro mental del paciente y la aparición de calambres musculares durante el tratamiento, sin embargo las VND también se producen en condiciones ideales y, por tanto, son difíciles de predecir.

Estado de la técnica

Para reducir el riesgo de una VND, existen pautas sobre cómo se debe colocar y asegurar un acceso. Además, existen soluciones que pueden detectar una aparición de una VND y disparar una alarma así como, dado el caso, pueden apagar la bomba de sangre de la máquina de tratamiento de sangre o pueden reducir la sección transversal del flujo del sistema de conducción de sangre extracorpóreo.

Una solución de este tipo prevé por regla general un control de la presión en la conducción venosa o en el acceso venoso, como por ejemplo mediante el sistema VAM de Fresenius Medical Care, que está previsto de forma estándar en las máquinas de diálisis. Sin embargo, la monitorización del desarrollo de la presión venosa se considera notoriamente inseguro, en parte porque la presión puede variar mucho dependiendo de una pluralidad de factores. Por tanto, una VND a veces solo se reconoce con retraso, por lo que es posible que el paciente ya haya perdido una cantidad significativa de sangre en el momento en que se activa la alarma. También puede suceder que, por ejemplo,

debido a la resistencia al flujo en la aguja o su material de fijación, o si la aguja no se libera por completo, la caída de presión sea tan pequeña que no se reconozca como VND y no se dispare ninguna alarma.

Otra solución es detectar una fuga en el acceso mediante la instalación de sensores de fuga o humedad que controlen la pérdida de sangre en el entorno, como por ejemplo VenAcc de Fresenius Medical Care y Redsense de Redsense Medical, que presentan una almohadilla detectora desechable que se pega junto con la aguja y detecta ya pequeñas cantidades de líquidos que se escapan. Sin embargo, estos dispositivos a veces están asociados con costos adicionales considerables, ya que para esto se requieren costosos dispositivos adicionales y piezas desechables, no pudiéndose descartar un error humano.

Por lo tanto, las soluciones conocidas no permiten una detección fiable al cien por cien de VND. Dado que la probabilidad de falsas alarmas también es alta debido al mal uso o la operación incorrecta o los valores límite establecidos demasiado estrechos, las alarmas venosas a menudo simplemente se rechazan, por lo que dado el caso no se detecta una VND a tiempo a pesar de que suene una alarma. Además, tales sistemas conocidos son muy complejos, ya que deben colocarse sensores (de presión/humedad) cuyas señales se procesan en el propio sistema de control de la máquina, encareciendo la máquina o el sistema de conducción de sangre extracorpóreo como sistema desechable.

Además, por el documento JP 2016-214293 A se conoce un dispositivo de adquisición de imágenes de un dispositivo de diálisis, que monitoriza individualmente los marcadores dispuestos en las agujas o accesos de un paciente y compara su posición en cada caso con una posición de comparación, por ejemplo, un sitio de punción asociado, para detener dado el caso una bomba de sangre. A este respecto, preferentemente solo una de las agujas está provista de marcadores, ya que varios marcadores pueden confundirse fácilmente durante el procesamiento de imágenes.

El documento WO 2014/049357 A1 divulga un dispositivo sensor con un elemento sensor que se puede unir de forma fija a una cánula y presenta una sección de inserción, y con una unidad detectora que presenta un receptáculo para alojar la sección de inserción y medios electrónicos de medición para detectar un desplazamiento del receptáculo en relación con la sección de inserción. En caso de un desplazamiento de este tipo, se dispara una alarma, se activa una válvula o se apaga una bomba.

Además, el documento WO 2009/042261 A1 se refiere a un dispositivo de monitorización para un acceso a un vaso de un paciente con respecto a la pérdida de sangre durante un tratamiento extracorpóreo. El dispositivo de monitorización presenta un vendaje con un polímero que se expande cuando se moja, rompiendo así un contacto eléctrico o un sensor que monitoriza un objetivo, éste ya no puede detectarse. En tal caso, la terapia se interrumpe o se activa una alarma.

Por el documento US 2006/013059 A1 se conoce cómo detectar una dislocación de aguja venosa durante un tratamiento de diálisis conectando un fotosensor a una aguja venosa y cubriéndola con una cubierta opaca que no está unida a la aguja, de modo que el fotosensor se deslice por debajo de la cubierta en caso de una dislocación de aguja, de manera que la luz caiga sobre ella y genere una señal. A continuación se activa una alarma y/o se apaga el equipo.

Breve descripción de la invención

Por lo tanto, el objetivo de la presente invención consiste en consecuencia en facilitar un sistema de conducción de sangre extracorpóreo con un dispositivo de seguridad (específico del sistema), en particular en el caso de VND, que, entre otras cosas, elimine las desventajas antes mencionadas de los sistemas/dispositivos de seguridad existentes y en particular permita una detección rápida, fiable de VND, por ejemplo, así como una interrupción/reducción del flujo de sangre más rápida y fiable posible. Además, el sistema de conducción de sangre extracorpóreo y su dispositivo de seguridad contra la pérdida de sangre, por ejemplo en el caso de VND, debe ser lo más simple y económico posible.

Este objetivo se soluciona mediante un dispositivo de seguridad de un sistema de conducción de sangre extracorpóreo o mediante un sistema de conducción de sangre extracorpóreo de/para una máquina de tratamiento de sangre extracorpórea con las características de la reivindicación 1. Configuraciones ventajosas de la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

Para una mejor comprensión, conviene señalar en este punto que a continuación se utilizan los términos "aguas arriba" y "aguas abajo", que siempre debe considerarse en relación con una dirección del flujo de sangre.

El objetivo se soluciona en particular mediante un dispositivo de seguridad de acuerdo con la invención con un mecanismo de detección y bloqueo de dislocación de aguja de un sistema de conducción de sangre extracorpóreo para una/de una máquina de tratamiento de sangre extracorpórea, preferentemente una máquina de diálisis, para activar un bloqueo de emergencia del sistema de conducción de sangre extracorpóreo de la máquina de tratamiento de sangre extracorpórea en el caso de una dislocación de aguja (en particular VND). El dispositivo de seguridad presenta un mecanismo de bloqueo (por ejemplo, abrazadera para tubo flexible o válvula de cierre) que está adaptado (configurado) para reducir o bloquear un flujo de sangre a través de una conducción del sistema de conducción de

sangre extracorpóreo de/para la máquina de tratamiento de sangre. Además, el dispositivo de seguridad presenta un dispositivo de accionamiento/activación (que trabaja/que funciona puramente de manera mecánica) (también denominado dispositivo de detección de dislocación de aguja), que está adaptado (configurado) para detectar un cambio en una posición relativa inicial predeterminada de una conexión/acceso venoso de un paciente, preferentemente una cánula de acceso, y de una conexión/acceso arterial de un paciente, preferentemente una cánula de acceso, del sistema de conducción de sangre extracorpóreo una con respecto a otra, que tienen la posición relativa inicial predeterminada una con respecto a otra o están ajustadas a ésta, y para accionar/activar el mecanismo de bloqueo (8) (de manera automática/independiente) cuando la conexión/acceso venoso de un paciente (10) y la conexión/acceso arterial de un paciente (6) se mueven fuera de esta posición relativa inicial predeterminada en una cantidad de cambio predeterminada o predeterminable.

El dispositivo de accionamiento/activación del dispositivo de seguridad de acuerdo con la invención asume por tanto en principio dos funciones, a saber, la detección de (respuesta a) un cambio de la posición relativa originalmente ajustada/existente entre los dos accesos de un paciente del sistema de conducción de sangre extracorpóreo y la activación del al menos un mecanismo de bloqueo en el caso de conseguir/sobrepasar una cantidad de cambio determinada/predeterminable.

El dispositivo de seguridad de acuerdo con la invención puede usarse en cualquier tratamiento de sangre extracorpóreo, en particular en tratamientos de diálisis tales como hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración, en los que se requieren al menos dos conexiones/accesos de un paciente, preferentemente cánulas de acceso.

La ventaja de un nuevo dispositivo de seguridad de este tipo en comparación con los sistemas conocidos consiste en que ya no es necesario detectar pérdidas de presión/cambios de presión dentro del sistema de conducción de sangre extracorpóreo, que pueden concluir indirectamente una dislocación de aguja, sino que un cambio en la posición o la posición relativa de las dos conexiones de un paciente (venosa y arterial) del sistema de conducción de sangre extracorpóreo se detectan directamente y se produce de ese modo directamente un bloqueo de emergencia del sistema de conducción de sangre extracorpóreo de forma rápida y fiable.

En principio, se pueden distinguir dos variantes del dispositivo de seguridad de acuerdo con la invención. Estas son, por un lado

- un acoplamiento mecánico de los dos accesos de un paciente, a través del cual se puede activar el mecanismo de bloqueo, y por otro lado
- una monitorización sensorial de la posición relativa de los dos accesos de un paciente así como un control electrónico del mecanismo de bloqueo.

Cada una de estas variantes se puede diseñar o modificar de manera diferente. Estas variantes y algunas formas de realización se describen con más detalle a continuación.

La presente invención hace uso de la necesidad técnica de que, durante un tratamiento de sangre extracorpóreo, se establezcan varios accesos de un paciente, en particular dos, para conectar la máquina de tratamiento de sangre extracorpórea (el sistema de conducción de sangre extracorpóreo) a una circulación de sangre o a un vaso sanguíneo del paciente, que se fijan preferentemente de manera adhesiva a una superficie de un paciente, tal como la piel, y por consiguiente están fijados en su posición con respecto al paciente así como uno con respecto otro, por tanto se encuentran en su posición relativa inicial. De ello se deduce que en el caso de una dislocación de aguja de uno de los accesos de un paciente, el acceso de un paciente correspondiente o incluso ambos accesos de un paciente se mueven y, en consecuencia, se produce un desplazamiento de los dos accesos de un paciente uno con respecto a otro, que puede detectarse/registrarse. Correspondientemente, según la presente invención, el mecanismo de bloqueo se activa/acciona dependiendo de la posición relativa.

Además, el sistema de monitorización de la presión, que está instalado de serie en las máquinas de tratamiento de sangre extracorpóreas (sistemas de conducción de sangre extracorpóreos), puede activarse mediante el dispositivo de detección de acuerdo con la invención, por lo que se acciona un mecanismo de bloqueo propio de la máquina y/o el dispositivo de seguridad de acuerdo con la invención tiene su propio mecanismo de bloqueo (adicionalmente al mecanismo de bloqueo propio de la máquina). Un bloqueo del flujo de sangre a través de la conducción correspondiente en un lado venoso del sistema de conducción de sangre extracorpóreo, por ejemplo, aguas abajo de un filtro de diálisis de una máquina de diálisis, en particular en el acceso de un paciente venoso, mediante el mecanismo de bloqueo propio de la máquina o propio del dispositivo de seguridad conduce a un aumento de la presión arterial aguas arriba del punto en el que se bloquea el flujo de sangre. Un bloqueo del flujo de sangre a través de la conducción correspondiente en un lado arterial del sistema de conducción de sangre extracorpóreo, por ejemplo, aguas arriba de un filtro de diálisis de una máquina de diálisis, en particular en el acceso de un paciente arterial, mediante el mecanismo de bloqueo propio de la máquina o propio del dispositivo de seguridad conduce a una reducción de la presión arterial aguas abajo del punto en el que se bloquea el flujo de sangre. En cualquier caso, el bloqueo conduce a que una bomba de sangre de la máquina de tratamiento de sangre extracorpórea no puede bombear sangre fuera del vaso de un paciente al entorno.

Los cambios de presión descritos anteriormente se realizan rápidamente y son lo suficientemente grandes como para ser detectados de forma fiable por el sistema de monitorización de la presión previsto de manera normalizada en el sistema de tratamiento, en particular la máquina de diálisis. Con ello puede iniciarse una reacción de la máquina de tratamiento de sangre, es decir, puede emitirse una alarma inmediatamente y dado el caso la bomba de sangre puede apagarse/detenerse. En este sentido es en particular ventajoso que, aunque una alarma se puede suprimir manualmente, sonaría de nuevo inmediatamente debido al bloqueo o reducción continuos del flujo sanguíneo. En principio, el mecanismo de bloqueo del dispositivo de seguridad puede estar previsto en cualquier punto del sistema de conducción de sangre extracorpóreo y no se limita al acceso venoso o arterial.

El mecanismo de bloqueo del dispositivo de seguridad puede constar de uno o más módulos separados uno de otro espacialmente (por ejemplo, válvulas, abrazaderas de tubo flexible, etc.). Además, éste puede estar adaptado para bloquear o reducir de manera dirigida el flujo de sangre a través del sistema de conducción de sangre extracorpóreo en una ubicación predeterminada, o éste puede estar adaptado para bloquear o reducir aleatoriamente el flujo de sangre en una o varias ubicaciones predeterminadas.

Según un aspecto preferido de la presente invención, la posición relativa inicial predeterminada de la conexión/acceso venoso de un paciente y de la conexión/acceso arterial de un paciente se ha ajustado o fijado mecánicamente mediante el dispositivo de detección, en particular el dispositivo de accionamiento/activación o puede ajustarse o fijarse por éste. En otras palabras, según este aspecto de la invención, el acceso de un paciente venoso y el acceso de un paciente arterial se acoplan mecánicamente entre sí en su posición relativa inicial durante un tratamiento de sangre extracorpóreo (por ejemplo, a través de una varilla de conexión o un mecanismo de articulación que forma el dispositivo de detección). Esto corresponde a la primera de las variantes básicas mencionadas anteriormente del dispositivo de detección de acuerdo con la invención.

En este sentido, se parte de un tratamiento de sangre extracorpóreo con una conexión de un paciente de doble aguja, preferentemente una diálisis de doble aguja, en el que los dos accesos de un paciente se introducen, por ejemplo, en un vaso sanguíneo arterial y venoso del paciente. De este modo, las dos conexiones/aguja/cánulas están muy próximas entre sí y también están dispuestas a lo largo de los vasos sanguíneos, cuyo recorrido debe suponerse lineal o paralelo en el sentido más amplio en la sección correspondiente. En consecuencia, se puede partir de que los accesos de un paciente también son aproximadamente lineales o paralelos entre sí en su posición relativa inicial. Esto permite o al menos facilita el establecimiento de un acoplamiento mecánico, por ejemplo por medio de una varilla de conexión/un varillaje de conexión.

Ventajosamente, se pueden utilizar componentes muy simples en el dispositivo de detección según este aspecto de la invención, que pueden estar fabricados, por ejemplo, mediante moldeo por inyección de manera favorable.

Debido a la simplicidad del dispositivo de detección, su manejo es fácil y hay pocas posibilidades de que el personal médico cometa errores de operación. Además, debido al acoplamiento mecánico, los dos accesos de un paciente proporcionan un alivio de tensión mutuo, de modo que en caso de una ligera tracción o tirón, que podría conducir a la dislocación de aguja sin dicho acoplamiento, se puede evitar dado el caso que el acceso de un paciente se deslice hacia fuera.

De acuerdo con otro aspecto preferido de la presente invención, el dispositivo de detección o el dispositivo de accionamiento/activación presenta una sección de conexión preferentemente en forma de varilla y al menos una sección de accionamiento/activación preferentemente en forma de pasador. La sección de accionamiento/activación está acoplada o puede acoplarse con el mecanismo de bloqueo del dispositivo de seguridad, fijado preferentemente a la conexión/acceso venoso de un paciente y/o preferentemente a la conexión/acceso arterial de un paciente. Además, la sección de accionamiento/activación está adaptada para accionar/activar el mecanismo de bloqueo.

La fijación preferida del mecanismo de bloqueo al acceso de un paciente venoso y/o arterial debe entenderse de tal manera que el mecanismo de bloqueo o una parte del mecanismo de bloqueo en este caso preferido esté dispuesto directamente en el acceso de un paciente correspondiente o esté conectado en la conducción (de sangre) conectada al acceso de un paciente correspondiente junto al acceso de un paciente o esté previsto como pieza de conexión entre el acceso de un paciente y la conducción.

En principio, la sección de conexión mecánica del dispositivo de detección puede tener cualquier forma adecuada, por ejemplo, una conexión curva o en forma de placa. Asimismo, la sección de accionamiento/activación del dispositivo de seguridad también puede tener cualquier forma adaptada para accionar o activar el mecanismo de bloqueo del dispositivo de seguridad. La al menos una sección de accionamiento/activación está configurada preferentemente en forma de pasador (como ya se indicó anteriormente) y está adaptada para insertarse en un orificio de inserción u ojal del mecanismo de bloqueo con el fin de accionarlo o desbloquear el flujo de sangre a través de la conducción correspondiente. A este respecto, la longitud del pasador está dimensionada de tal manera que el pasador por un lado sea lo suficientemente largo para que pueda insertarse con seguridad en el mecanismo de bloqueo y no pueda caerse fácilmente, y por otro lado lo suficientemente corta para que el pasador en el caso de una dislocación de agua en uno de los accesos de un paciente se suelte del mecanismo de bloqueo antes de que la fuerza de tracción transmitida a través de la sección de conexión provoque que el otro de los accesos de un paciente también se deslice fuera del

vaso de un paciente.

Preferentemente, se permite que la sección de conexión pueda deformarse elásticamente de manera ligera. De esta forma es posible compensar pequeñas desviaciones de la posición de los accesos de un paciente uno con respecto a otro. Sin embargo, la elasticidad no debe ser tan grande como para que, en el caso de una dislocación de aguja, únicamente se deforme la sección de conexión, pero no se suelte el acoplamiento entre el mecanismo de bloqueo y el dispositivo de accionamiento/activación.

Según otro aspecto preferido de la invención, el mecanismo de bloqueo, por ejemplo en forma de una abrazadera para tubo flexible precargada por resorte en la dirección de cierre (representada solo esquemáticamente en las figuras), se mantiene en una posición abierta cuando la sección de accionamiento/activación a modo de pasador preferentemente está acoplada al mecanismo de bloqueo, y pasa a una posición de bloqueo cuando la sección de accionamiento/activación se ha separado del mecanismo de bloqueo. Esto asegura que la sangre de un paciente solo pueda fluir a través del sistema de conducción de sangre extracorpóreo cuando el dispositivo de accionamiento/activación está conectado al mecanismo de bloqueo. Por lo tanto, no es posible iniciar un tratamiento de sangre extracorpóreo sin que el dispositivo de accionamiento/activación esté fijado al mecanismo de bloqueo, o en otras palabras, esté activado el dispositivo de bloqueo.

De acuerdo con otro aspecto preferido de la invención, la al menos una sección de accionamiento/activación del dispositivo de accionamiento/activación puede desplazarse y fijarse a lo largo de un eje longitudinal de la sección de conexión del dispositivo de detección. A este respecto, la capacidad de desplazamiento puede garantizarse, por ejemplo, a través de un carril a lo largo de la sección de conexión y la al menos una sección de accionamiento/activación puede asegurarse o fijarse en su posición a lo largo de la sección de conexión, por ejemplo, mediante una abrazadera o un tornillo. Esto tiene la ventaja de que la distancia entre las secciones de accionamiento/activación puede ajustarse de forma continua una con respecto a otra.

Como alternativa o adicionalmente, está dispuesto preferentemente un número de secciones de accionamiento/activación a lo largo de la sección de conexión, preferentemente a las mismas distancias una con respecto a otra. Si la sección de conexión está configurada en forma de varilla y las secciones de accionamiento/activación están configuradas en forma de pasador, el dispositivo de accionamiento/activación tiene por lo tanto forma de peine. Esto es especialmente económico de fabricar y, a diferencia de la realización descrita anteriormente con secciones de accionamiento/activación desplazables, no se requiere ninguna manipulación adicional para asegurarlo y hacer que el dispositivo de bloqueo funcione. En consecuencia, se minimiza la posibilidad de un funcionamiento incorrecto.

Según otro aspecto preferido de la invención, el mecanismo de bloqueo presenta varios mecanismos de bloqueo parciales separados uno de otro, que pueden accionarse/activarse por separado uno de otro. A este respecto, un mecanismo de bloqueo parcial arterial está fijado a la conexión/acceso arterial de un paciente y está fabricado preferentemente de una sola pieza con éste. Además, un mecanismo de bloqueo parcial venoso está fijado a la conexión/acceso venoso de un paciente y está fabricado preferentemente de una sola pieza con éste.

En otras palabras, cada uno de los dos mecanismos de bloqueo parciales puede estar adaptado (configurado) para bloquear o reducir el flujo de sangre a través de la conducción correspondiente. A este respecto no se especifica cuál de los dos mecanismos de bloqueo parciales activa el bloqueo o la reducción del flujo de sangre. Esto únicamente depende de cuál de los dos mecanismos de bloqueo parciales se suelta primero el dispositivo de accionamiento y, por lo tanto, activa el bloqueo mediante el mecanismo de bloqueo parcial correspondiente. En este sentido, el dispositivo de accionamiento/activación es un componente suelto que se puede acoplar por igual a ambos mecanismos de bloqueo parciales. Además, los dos accesos de un paciente son componentes diseñados esencialmente de manera idéntica y cada acceso de un paciente está diseñado preferentemente de una sola pieza con uno de los mecanismos de bloqueo parciales. Esto aumenta el número de piezas a fabricar y por tanto reduce los costes de fabricación.

Según otro aspecto preferido de la invención, el dispositivo de accionamiento/activación (dispositivo de detección) forma un primer dispositivo de accionamiento/activación que está adaptado (configurado) para accionar/activar el mecanismo de bloqueo parcial venoso. Para ello, el primer dispositivo de accionamiento/activación está acoplado o puede acoplarse mecánicamente con el mecanismo de bloqueo parcial venoso y está conectado de manera articulada o fija con la conexión/acceso arterial de un paciente o el mecanismo de bloqueo parcial arterial, preferentemente está configurado de una sola pieza con éste. Además, el dispositivo de accionamiento/activación (dispositivo de detección) de acuerdo con la invención forma un segundo dispositivo de accionamiento/activación que está adaptado (configurado) para accionar/activar el mecanismo de bloqueo parcial arterial. Para este fin, está acoplado o puede acoplarse éste mecánicamente con el mecanismo de bloqueo parcial arterial y está conectado de manera articulada o fija con la conexión/acceso venoso de un paciente o el mecanismo de bloqueo parcial venoso, preferentemente está configurado de una sola pieza con éste. Esto significa que, en este caso preferido, dos varillas o varillajes están dispuestos paralelos entre sí y activan en cada caso uno de los dos mecanismos de bloqueo.

En el caso de una dislocación de aguja, por ejemplo en el lado venoso del sistema de conducción de sangre extracorpóreo, el acceso de un paciente venoso se desplaza junto con el mecanismo de bloqueo parcial venoso con

respecto al acceso de un paciente arterial y el mecanismo de bloqueo parcial arterial fijado al mismo. Como resultado, por ejemplo, el primer dispositivo de accionamiento/activación se desacopla del mecanismo de bloqueo parcial venoso, como resultado de lo cual éste se acciona/activa y se bloquea el flujo de sangre a través de la conducción asociada a éste. Al mismo tiempo, dado el caso, el segundo dispositivo de accionamiento/activación se desacopla del mecanismo de bloqueo parcial arterial, como resultado de lo cual éste se acciona/activa dado el caso y se bloquea el flujo de sangre a través de la conducción asociada a éste y a la inversa.

Cabe señalar a este respecto que ya es suficiente si solo se activa un mecanismo de bloqueo parcial. En este sentido, en principio también sería suficiente dotar solo una de las dos conexiones de un paciente/accesos de un paciente de un mecanismo de bloqueo correspondiente, mientras que el dispositivo de accionamiento/activación solo está articulado/montado en la otra conexión de un paciente/acceso de un paciente (sin mecanismo de bloqueo).

El primer dispositivo de accionamiento/activación está sujetado, por ejemplo, en el mecanismo de bloqueo parcial arterial o en el acceso de un paciente arterial o está firmemente conectado con éste. Asimismo, el segundo dispositivo de accionamiento/activación está sujetado, por ejemplo, en el mecanismo de bloqueo parcial venoso o en el acceso de un paciente venoso o está firmemente conectado con éste. En cada acceso de un paciente o en el mecanismo de bloqueo parcial dispuesto en el mismo puede estar previsto, por ejemplo, un ojal o una ranura en la que uno de los dispositivos de accionamiento/activación está colgado o puede colgarse o está enganchado o puede engancharse. Éste está configurado preferentemente a modo de peine o como una especie de cremallera dentada. En este caso, el manejo al acoplar el dispositivo de accionamiento/activación con el respectivo dispositivo de bloqueo parcial es sencillo. Únicamente debe asegurarse de que la distancia entre las dos conexiones de un paciente esté fijada esencialmente por la rigidez de la conexión. Alternativamente, la sección de accionamiento/activación puede estar conectada o moldeada de una sola pieza con el acceso de un paciente correspondiente y/o con el mecanismo de bloqueo parcial fijado a éste. En este caso, el dispositivo de bloqueo es más sencillo y económico de fabricar. Ambos mecanismos de bloqueo parciales son por tanto los mismos componentes o módulos, dado el caso junto con los accesos de un paciente asociados, y puede elevarse el número de piezas a fabricar. Además, en este caso, el dispositivo de bloqueo no presenta piezas sueltas, separadas que puedan perderse o caerse.

En principio, este sistema también se puede variar de tal manera que solo está previsto un dispositivo de accionamiento/activación (como ya se indicó anteriormente), que está conectado a uno de los accesos de un paciente como se describió anteriormente y que acciona el mecanismo de bloqueo previsto sólo en el otro de los accesos de un paciente.

Según otro aspecto preferido de la invención, el dispositivo de accionamiento/activación está adaptado (configurado) para monitorizar la posición relativa inicial de la conexión/acceso venoso de un paciente y de la conexión/acceso arterial de un paciente una con respecto a otra mediante sensores u ópticamente. Además, el dispositivo de accionamiento/activación está adaptado (configurado) para controlar el mecanismo de bloqueo electrónicamente, preferentemente de forma inalámbrica.

Esto corresponde a la segunda de las variantes básicas mencionadas anteriormente del dispositivo de bloqueo de acuerdo con la invención.

Al igual que con la primera variante, el dispositivo de bloqueo según la segunda variante puede estar diseñado de tal manera que el mecanismo de bloqueo boquee o reduzca el flujo de sangre a través de la conducción correspondiente siempre que el dispositivo de bloqueo o el dispositivo de accionamiento/activación no se haya activado, por ejemplo, al presionar un botón o un interruptor. Por consiguiente se garantiza que ningún tratamiento de sangre extracorpóreo pueda comenzar sin que el dispositivo de bloqueo esté listo para su uso.

Según este aspecto de la invención, es ventajoso que el mecanismo de bloqueo pueda fijarse en cualquier punto adecuado del sistema de conducción de sangre extracorpóreo, como por ejemplo inmediatamente aguas arriba de la bomba de sangre de la máquina de tratamiento de sangre extracorpórea. Esto permite una mayor flexibilidad en la construcción y las cánulas de acceso son más ligeras. Asimismo, a diferencia de la variante con un acoplamiento mecánico, no es posible activar erróneamente el bloqueo por enganche en el dispositivo de accionamiento/activación.

La conexión de datos se puede proporcionar a través de radio, Bluetooth o cable, por ejemplo. El módulo de procesamiento de datos puede estar previsto como aparato separado, instalado en la propia máquina de tratamiento de sangre extracorpórea, o puede estar previsto en cualquier ubicación adecuada. Se pueden conectar marcadores o sensores a los accesos de un paciente para monitorizar la posición. Además, en principio se puede utilizar cualquier sensor de posición y/o distancia adecuado para la monitorización de la posición, como por ejemplo sensores infrarrojos o inductivos. Otros ejemplos son la monitorización por GPS, los sensores ultrasónicos o láser, o la detección de posición a través de una cámara y el procesamiento de imágenes asociado.

En principio, el dispositivo de seguridad según este aspecto de la invención es concebible para cualquier disposición de accesos de un paciente, en donde, por ejemplo, en el caso de accesos de un paciente unidos a diferentes brazos de paciente, es posible que deban establecerse puntos de referencia/marcadores adicionales en la piel de un paciente junto al acceso correspondiente para evitar que un movimiento del brazo del paciente active el bloqueo. De esto es

evidente que el dispositivo de bloqueo según este aspecto de la invención también es adecuado para otros usos en los que solo se proporciona un acceso de un paciente, como por ejemplo una infusión, donde un dispositivo de bloqueo de acuerdo con la invención permite impedir la fuga de medicamentos, etc., en el caso de una dislocación de aguja.

- 5 De acuerdo con otro aspecto preferido de la invención, el mecanismo de bloqueo presenta un elemento de sujeción de conducción, que se puede restablecer mediante un elemento de resorte, para sujetar la conducción de la máquina de tratamiento de sangre extracorpórea, o una válvula de bloqueo.

- 10 La válvula de bloqueo puede ser, por ejemplo, una válvula accionada de manera electromagnética, accionada por motor o accionada mecánicamente. Esto puede controlarse mecánicamente, por ejemplo, haciendo un contacto eléctrico en el mecanismo de bloqueo utilizando una sección de accionamiento según uno de los aspectos anteriores de la invención, o puede controlarse eléctricamente.

Descripción de las figuras

- 15 La invención se describe a continuación por medio de formas de realización preferidas, en donde pueden intercambiarse y/o combinarse entre sí características de diferentes formas de realización. Debe entenderse que los detalles de las formas de realización preferidas descritas no limitan la invención como tal y varios cambios, modificaciones y/o equivalentes pueden resultar evidentes para los expertos en la técnica, todos los cuales se encuentran en el contexto del alcance de protección de la invención definido por las reivindicaciones adjuntas. Además, en la siguiente descripción de las formas de realización preferidas, se utilizan los mismos símbolos de referencia para las características correspondientes, que pueden describirse dado el caso solo una vez, sin embargo pueden estar previstas en cualquiera de las formas de realización presentadas.

- 25 La figura 1 muestra un dispositivo de seguridad de acuerdo con la invención según una primera forma de realización de la invención durante un tratamiento de sangre extracorpóreo;

- La figura 2 es una vista lateral y una vista superior de un elemento de conexión del dispositivo de seguridad según la primera forma de realización;

- 30 La figura 3 es una vista detallada de una conexión/acceso de un paciente con un dispositivo de seguridad de acuerdo con la invención según la primera forma de realización;

- 35 La figura 4 muestra diferentes disposiciones o posiciones relativas iniciales de conexiones/accesos de un paciente del dispositivo de seguridad según la primera forma de realización;

- La figura 5 muestra un dispositivo de seguridad de acuerdo con la invención según una segunda forma de realización de la invención,

- 40 La figura 6 es una representación esquemática de un dispositivo de seguridad de acuerdo con la invención según una tercera forma de realización de la invención durante un tratamiento de sangre extracorpóreo.

- La figura 1 muestra a modo de ejemplo un brazo 1 de un paciente durante un tratamiento de sangre extracorpóreo, en donde se parte de una diálisis con doble aguja, que requiere la disposición que se describe a continuación. La vena 2 de un paciente y la arteria 3 de un paciente están conectadas mediante una derivación 4. Una flecha ancha marca la dirección del flujo de sangre 5 a través de la vena 2 de un paciente. La derivación 4 asegura que una máquina de tratamiento de sangre extracorpórea D pueda conectarse a un vaso sanguíneo de un paciente de gran volumen, en particular a una vena 2 de un paciente, con un caudal suficientemente grande. La máquina de tratamiento de sangre extracorpórea D no se muestra por separado en las siguientes figuras y formas de realización, sin embargo no hace falta decir que está prevista en cada una de las formas de realización descritas.

- Una cánula de acceso arterial 6 se inserta en el vaso sanguíneo 2 de un paciente aguas abajo de la derivación 4 en la dirección del flujo de sangre 5 como una conexión/acceso de un paciente arterial. La cánula de acceso 6 está conectada de manera fluida a una conducción (de sangre) arterial 7 de un sistema de conducción de sangre extracorpóreo 7, 9 de la máquina de tratamiento de sangre extracorpórea (no mostrada), de modo que la sangre se conduce desde el vaso sanguíneo 2 de un paciente través de la cánula de acceso arterial 6 hacia la máquina de tratamiento de sangre extracorpórea.

- 60 Un mecanismo de bloqueo parcial arterial 8a, que es una parte de un mecanismo de bloqueo (total) 8, está dispuesto en la conducción arterial 7 en la vecindad inmediata (o directamente sobre) la cánula de acceso arterial 6, en particular en el punto de conexión entre la conducción arterial 7 y la cánula de acceso arterial 6, en la que estos dos están conectados de forma fluida entre sí. El mecanismo de bloqueo parcial arterial 8a está adaptado para bloquear o reducir un flujo de sangre a través de la conducción arterial 7 cuando se acciona o activa.

- 65 La sangre drenada del vaso sanguíneo 2 de un paciente fluye a través de la máquina de tratamiento de sangre extracorpórea o un filtro (no mostrado) y regresa al vaso sanguíneo 2 de un paciente a través de una conducción (de

sangre) venosa 9 del sistema de conducción de sangre extracorpóreo así como a través de una cánula de acceso venosa 10 conectada de forma fluida a la conducción venosa 9. A este respecto, la cánula de acceso venosa 10 se inserta en el vaso sanguíneo 2 de un paciente en un lado aguas abajo de la cánula de acceso arterial 6 en la dirección del flujo de sangre 5 y sirve como una conexión/acceso venoso de un paciente.

Un mecanismo de bloqueo parcial venoso 8b, que es una parte del mecanismo de bloqueo (total) 8, está dispuesto en la conducción venosa 9 en la vecindad inmediata (o directamente sobre) la cánula de acceso venosa 10, en particular en el punto de conexión entre la conducción venosa 9 y la cánula de acceso venosa 10, en la que estos dos están conectados de manera fluida entre sí. El mecanismo de bloqueo parcial venoso 8b está adaptado, cuando se acciona o se activa, para interrumpir o reducir un flujo de sangre a través de la conducción venosa 8. El mecanismo de bloqueo parcial arterial y el venoso 8a, 8b juntos forman el mecanismo de bloqueo 8.

Las dos cánulas de acceso 6, 10 están dispuestas en una posición relativa inicial predeterminada una con respecto a otra, en donde una distancia entre las dos cánulas de acceso 6, 10 no excede una distancia máxima predeterminada, que se discutirá con más detalle más adelante. La cánula de acceso arterial 6 y la cánula de acceso venosa 10 están fijadas en cada caso a una superficie de un paciente, en particular a la piel de un paciente, en su posición relativa inicial, preferentemente de manera adhesiva.

En el estado mostrado en la figura 1, en el que las dos cánulas de acceso (conexiones) 6, 10 tienen la posición relativa inicial predeterminada una con respecto a la otra, la cánula de acceso arterial 6 o la conducción arterial 7 está acoplada a través

- del mecanismo de bloqueo parcial arterial 8a,
- de un dispositivo de accionamiento/activación (dispositivo de detección) 11 realizado a modo de peine, rejilla o cremallera dentada y
- del mecanismo de bloqueo parcial venoso 8b

mecánicamente con la cánula de acceso venosa 10 o la conducción venosa 9.

El dispositivo de accionamiento/activación 11 interactúa con los dos mecanismos de bloqueo parciales 8a, 8b de tal manera que, por un lado, los mecanismos de bloqueo parciales 8a, 8b están (se mantienen) en una posición abierta cuando están acoplados con el dispositivo de accionamiento/activación 11 y, en consecuencia, se libera el flujo de sangre a través de la conducción 7, 9 en cada caso correspondiente y, por otro lado, los mecanismos de bloqueo parciales 8a, 8b están (se mantienen) en una posición de bloqueo en la que el flujo de sangre a través de la conducción 7, 9 correspondiente se bloquea o se reduce, si no están acoplados con el dispositivo de accionamiento/activación 11. Es decir, si, por ejemplo, el acoplamiento entre el mecanismo de bloqueo parcial arterial 8a y el dispositivo de accionamiento/activación 11 se afloja o se suelta, el mecanismo de bloqueo parcial arterial 8a cambia desde una posición abierta a una posición de bloqueo y, por lo tanto, interrumpe o reduce el flujo de sangre a través de la conducción arterial 7. Lo mismo se cumple para un funcionamiento del mecanismo de bloqueo parcial venoso 8b.

Debe señalarse a este respecto expresamente en este punto que la disposición de un solo mecanismo de bloqueo parcial es suficiente para la funcionalidad del dispositivo de seguridad, en donde en este caso el dispositivo de accionamiento/activación 11 está acoplado en una sección de extremo con este un mecanismo de bloqueo parcial y en la otra sección de extremo, por ejemplo, está montado directamente en la otra cánula de acceso. También existe la posibilidad de disponer dos dispositivos de accionamiento/activación, por ejemplo, en forma de las varillas mostradas, que en cada caso accionan uno de los dos mecanismos de bloqueo parciales (independientemente uno del otro).

El dispositivo de accionamiento/activación 11 y su funcionamiento se describen con más detalle a continuación con referencia a las figuras 2 y 3.

La figura 2 muestra el dispositivo de accionamiento/activación 11 según la primera forma de realización, que está configurado como riel de conexión o varilla con puntos de conexión a modo de peine o espaciados axialmente. En el caso concreto, el dispositivo de accionamiento/activación 11 presenta una sección de conexión esencialmente en forma de varilla (varilla recta) 12, que es rígida o puede deformarse/alargarse solo parcialmente de manera elástica en su dirección longitudinal, de modo que sus extremos están esencialmente siempre a la misma distancia uno con respecto a otro. La longitud de la sección de conexión 12 define la distancia máxima que los dos mecanismos de bloqueo parciales 8a, 8b y, en consecuencia, también las dos cánulas de acceso 6, 10 pueden tener uno con respecto a otro cuando se encuentran en la posición relativa inicial predeterminada uno con respecto a otro. A lo largo de la sección de conexión 12 están dispuestos a intervalos regulares pasadores/salientes 13 con una sección transversal preferentemente redonda como secciones de accionamiento/activación, que se encuentran en un plano y están configurados de una sola pieza con la sección de conexión 12, preferentemente como pieza moldeada por inyección.

La figura 3 muestra a modo de ejemplo una vista detallada de la cánula de acceso arterial 6 con la conducción arterial 7 conectada a ella y una parte del dispositivo de seguridad de acuerdo con la invención según la primera forma de realización, más precisamente, el mecanismo de bloqueo parcial arterial 8a, que está acoplado al dispositivo de

accionamiento/activación 11. Este acoplamiento está asegurado por el hecho de que uno de los pasadores/salientes 13 se inserta en un orificio de inserción provisto en el mecanismo de bloqueo parcial arterial 8a, como resultado de lo cual el mecanismo de bloqueo parcial arterial 8a se coloca/mantiene en una posición abierta. Por ejemplo, el pasador 13 presiona contra una fuerza de resorte o de restauración en una palanca o clavija que sobresale en el orificio de inserción, que está destinada a estrangular la conducción 7 o reducir significativamente el flujo de sangre a través de la conducción 7 cuando el pasador 13 no presiona la palanca o clavija a un lado.

La figura 4 muestra varios ejemplos de disposiciones o posiciones relativas iniciales de las dos cánulas de acceso 6, 10 una con respecto a otra después del dispositivo de bloqueo de acuerdo con la primera forma de realización.

En una primera disposición (arriba) las dos cánulas de acceso 6, 10 están alineadas esencialmente paralelas entre sí, en una segunda disposición (centro) están alineadas esencialmente en direcciones opuestas y en una tercera disposición (abajo) la distancia entre las dos cánulas de acceso 6, 10 se reducen significativamente y el dispositivo de accionamiento/activación 11 sobresale significativamente más allá de uno de los dispositivos de bloqueo parcial 8a, 8b. Una disposición flexible de este tipo es posible debido a la sección transversal redonda de los pasadores 13 así como debido al número de pasadores 13 distribuidos a lo largo de la sección de conexión 12. Como resultado, el dispositivo de accionamiento/activación 11 puede hacerse girar con respecto a cada uno de los mecanismos de bloqueo parciales 8a, 8b alrededor del eje longitudinal del pasador 13 insertado en el mecanismo de bloqueo parcial 8a, 8b correspondiente. Además, en los mecanismos de bloqueo parciales 8a, 8b se pueden insertar dos pasadores 13 cualesquiera del dispositivo de accionamiento/activación 11, de manera que puede adaptarse el dispositivo de accionamiento/activación 11 a la distancia entre los mecanismos de bloqueo parciales 8a, 8b y en consecuencia a su posición relativa inicial predeterminada uno con respecto a otro.

Dado que las distancias entre los pasadores son fijas, las distancias entre los mecanismos de bloqueo parciales 8a, 8b y, por lo tanto, entre las cánulas de acceso en las que se han montado/se han configurado los mecanismos de bloqueo parciales también se fijan durante el uso en un tratamiento de sangre extracorpóreo. Si, por ejemplo, se produce una dislocación de aguja venosa debido a un tirón que actúa sobre la conducción venosa 9, la cánula de acceso venosa 10 se desliza al menos parcialmente fuera de la vena 2 de un paciente, de manera que se mueve también el mecanismo de bloqueo parcial venoso 8b correspondiente. Esto significa que las dos cánulas de acceso 6, 10 y los correspondientes mecanismos de bloqueo parciales 8a, 8b se desplazan fuera de su posición relativa inicial predeterminada/predeterminable por el dispositivo de accionamiento/activación 11 y su distancia uno con respecto a otro cambia. Sin embargo, dado que la sección de conexión 12 del dispositivo de accionamiento/activación 11 es esencialmente rígida o solo se puede deformar elásticamente de forma limitada, el pasador 13 insertado en su orificio de inserción se desliza a este respecto fuera de al menos uno de los mecanismos de bloqueo parciales 8a, 8b cuando se alcanza/supera una cantidad máxima permitida de cambio de posición (se determina, entre otras cosas, a partir de la elasticidad de la sección de conexión 12 y el juego entre el pasador y el orificio de inserción) y, por lo tanto, acciona el mecanismo de bloqueo 8 accionando el correspondiente mecanismo de bloqueo parcial 8a, 8b y cambiándolo a la posición de bloqueo. La longitud de los pasadores está configurada preferentemente de tal manera que el pasador se deslice con seguridad fuera del orificio de inserción de uno de los mecanismos de bloqueo parciales 8a, 8b antes de que el tirón transmitido desde la cánula de acceso venosa 10 a través del dispositivo de accionamiento/activación 11 a la cánula de acceso arterial 6 pueda conducir también a una dislocación de agua arterial.

A este respecto, el dispositivo de accionamiento/activación 11 también puede denominarse dispositivo de detección, ya que activa al menos un mecanismo de bloqueo parcial en respuesta a un cambio en la posición relativa de las dos cánulas de acceso y, por lo tanto, se bloquea de emergencia todo el sistema de conducción de sangre extracorpóreo.

La figura 5 muestra esquemáticamente un dispositivo de seguridad de acuerdo con la invención según una segunda forma de realización. Este presenta un primer dispositivo de accionamiento/activación 11a, que está firmemente conectado o moldeado por inyección con el mecanismo de bloqueo parcial arterial 8a (mostrado esquemáticamente por el bloque negro) y está acoplado con el mecanismo de bloqueo parcial venoso 8b para accionar éste dado el caso. Además, está previsto un segundo dispositivo de accionamiento/activación 11b correspondiente, que está firmemente conectado o moldeado por inyección con el mecanismo de bloqueo parcial venoso 8b y está acoplado con el mecanismo de bloqueo parcial arterial 8a para accionar éste dado el caso. Así, los accesos de un paciente junto con los componentes del dispositivo de seguridad dispuestos o fijados en ellos pueden estar configurados como piezas idénticas.

La figura 6 muestra esquemáticamente un dispositivo de seguridad de acuerdo con la invención según una tercera forma de realización de la invención durante un tratamiento de sangre extracorpóreo. Esto difiere esencialmente de la primera forma de realización en que los dos mecanismos de bloqueo parciales 8a, 8b no están acoplados mecánicamente por el dispositivo de accionamiento/activación 11 y el mecanismo de bloqueo 8 o los mecanismos de bloqueo parciales 8a, 8b pueden accionarse o activarse eléctricamente. El dispositivo de accionamiento/activación 11 según la tercera forma de realización presenta un módulo de procesamiento de datos 14 como una sección de accionamiento/activación, en donde se ha establecido una conexión de datos 15 como una sección de conexión entre el módulo de procesamiento de datos 14 y los mecanismos de bloqueo parciales 8a, 8b durante un tratamiento de sangre extracorpóreo. A los mecanismos de bloqueo parciales 8a, 8b se unen, por ejemplo, marcadores o sensores, por medio de los cuales el módulo de procesamiento de datos 14 puede monitorizar la posición de los mecanismos de

bloqueo parciales 8a, 8b uno con respecto a otro y detectar su movimiento desde una posición relativa inicial predeterminada durante un tratamiento de sangre extracorpóreo. Si se detecta un movimiento de este tipo, el módulo de procesamiento de datos 14 está adaptado para accionar el mecanismo de bloqueo 8 o los mecanismos de bloqueo parciales 8a, 8b a través de la conexión de datos 15 para cambiarlos desde una posición abierta hacia una posición de bloqueo.

5

Lista de símbolos de referencia

D	máquina de diálisis
1	brazo de un paciente
2	vena de un paciente
3	arteria de un paciente
4	derivación
5	dirección del flujo de sangre
6	acceso/conexión arterial de un paciente (cánula de acceso arterial)
7	conducción (de sangre) arterial
8	mecanismo de bloqueo
8a	mecanismo de bloqueo parcial arterial
8b	mecanismo de bloqueo parcial venoso
9	conducción (de sangre) venosa
10	conexión/acceso venoso de un paciente (cánula de acceso venosa)
11	dispositivo de accionamiento/activación/dispositivo de detección
11 a	primer dispositivo de accionamiento/activación/dispositivo de detección
11b	segundo dispositivo de accionamiento/activación/dispositivo de detección
12	sección de conexión
13	secciones de accionamiento/activación (pasadores)
14	secciones de accionamiento/activación (módulo de procesamiento de datos)
15	sección de conexión (conexión de datos)

10

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de seguridad de un sistema de conducción de sangre extracorpóreo para una máquina de tratamiento de sangre extracorpórea, preferentemente máquina de diálisis, para activar un bloqueo de emergencia del sistema de conducción de sangre extracorpóreo en el caso de dislocación de aguja, con

un mecanismo de bloqueo (8) que está adaptado para reducir o bloquear un flujo de sangre a través de una conducción (7, 9) de la máquina de tratamiento de sangre extracorpórea, caracterizado por un dispositivo de accionamiento/activación (11) que está adaptado para detectar un cambio de una posición relativa inicial predeterminada de una conexión/acceso venoso de un paciente (10), preferentemente cánula de acceso, y de una conexión/acceso arterial de un paciente (6), preferentemente cánula de acceso, del sistema de conducción de sangre extracorpóreo una con respecto a otra, que tienen la posición relativa inicial predeterminada una con respecto a otra o están ajustadas a ésta, y para accionar/activar el mecanismo de bloqueo (8) cuando la conexión/acceso venoso de un paciente (10) y la conexión/acceso arterial de un paciente (6) se mueven fuera de esta posición relativa inicial predeterminada en una cantidad de cambio predeterminada o predeterminable.

2. Dispositivo de seguridad según la reivindicación 1, en donde el dispositivo de accionamiento/activación (11) tiene una sección de conexión (12) preferentemente en forma de varilla y al menos una sección de accionamiento/activación (13) preferentemente en forma de pasador, que está acoplada o puede acoplarse con el mecanismo de bloqueo (8) fijado a la conexión/acceso venoso de un paciente (10) y/o a la conexión/acceso arterial de un paciente (6) y está adaptada para accionar/activar el mecanismo de bloqueo (8).

3. Dispositivo de seguridad según la reivindicación 2, en donde el mecanismo de bloqueo (8) está en una posición abierta cuando la sección de accionamiento/activación (13) está acoplada al mecanismo de bloqueo y está en una posición de bloqueo cuando la sección de accionamiento/activación (13) está separada del mecanismo de bloqueo (8).

4. Dispositivo de seguridad según la reivindicación 2 o 3, en donde la al menos una sección de accionamiento/activación (13) del dispositivo de accionamiento/activación (11) puede desplazarse y fijarse a lo largo de un eje longitudinal de la sección de conexión (12) o está dispuesto un número de secciones de accionamiento/activación (13) a lo largo de la sección de conexión (12).

5. Dispositivo de seguridad según una de las reivindicaciones 1 a 4, en donde

el mecanismo de bloqueo (8) tiene varios mecanismos de bloqueo parciales (8a, 8b) separados uno de otro, que pueden accionarse/activarse de manera separada uno de otro y un mecanismo de bloqueo parcial arterial (8a) está fijado con la conexión/acceso arterial de un paciente (6) y preferentemente está fabricado de una sola pieza con éste y un mecanismo de bloqueo parcial venoso (8b) está fijado a la conexión/acceso venoso de un paciente (10) y preferentemente está fabricado de una sola pieza con éste.

6. Dispositivo de seguridad según la reivindicación 5, en donde

el dispositivo de accionamiento/activación es un primer dispositivo de accionamiento/activación (11a) y el dispositivo de bloqueo presenta además un segundo dispositivo de accionamiento/activación (11b), el primer dispositivo de accionamiento/activación (11a) está acoplado o puede acoplarse con el mecanismo de bloqueo parcial venoso (8b), está adaptado para accionar/activar éste y está conectado con la conexión/acceso arterial de un paciente (6) y/o el mecanismo de bloqueo parcial arterial (8a), preferentemente está configurado de una sola pieza con éste y el segundo dispositivo de accionamiento/activación (11b) está acoplado o puede acoplarse con el mecanismo de bloqueo parcial arterial (8a), está adaptado para accionar/activar éste y está conectado con la conexión/acceso venoso de un paciente (10) y/o el mecanismo de bloqueo parcial venoso (8b), preferentemente está configurado de una sola pieza con éste.

7. Dispositivo de seguridad según la reivindicación 1, en donde el dispositivo de accionamiento/activación (11) está adaptado para monitorizar la posición relativa inicial de la conexión/acceso venoso de un paciente (10) y de la conexión/acceso arterial de un paciente (6) una con respecto a otra mediante sensores y/o para controlar el mecanismo de bloqueo (8) electrónicamente, preferentemente en forma inalámbrica.

8. Dispositivo de seguridad según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el mecanismo de bloqueo (8) presenta un elemento de sujeción de la conducción que puede restablecerse mediante un elemento de resorte para sujetar la conducción (7, 9) de la máquina de tratamiento de sangre extracorpórea, o una válvula de bloqueo.

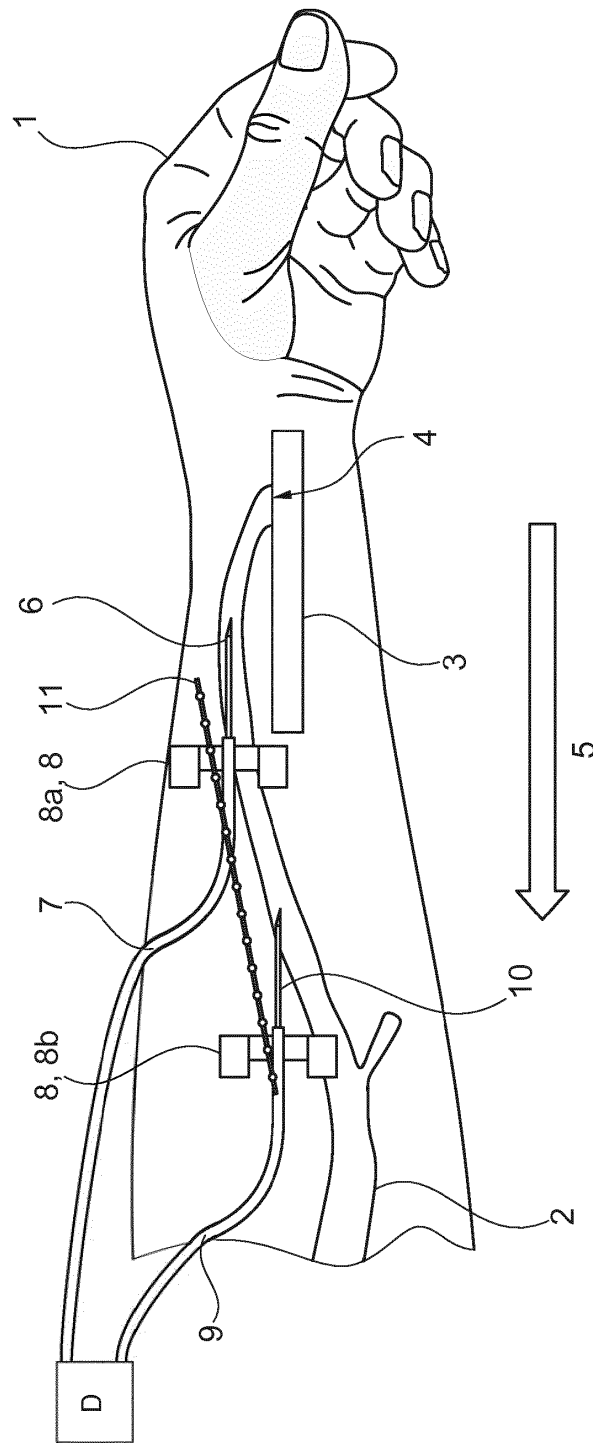


Fig. 1

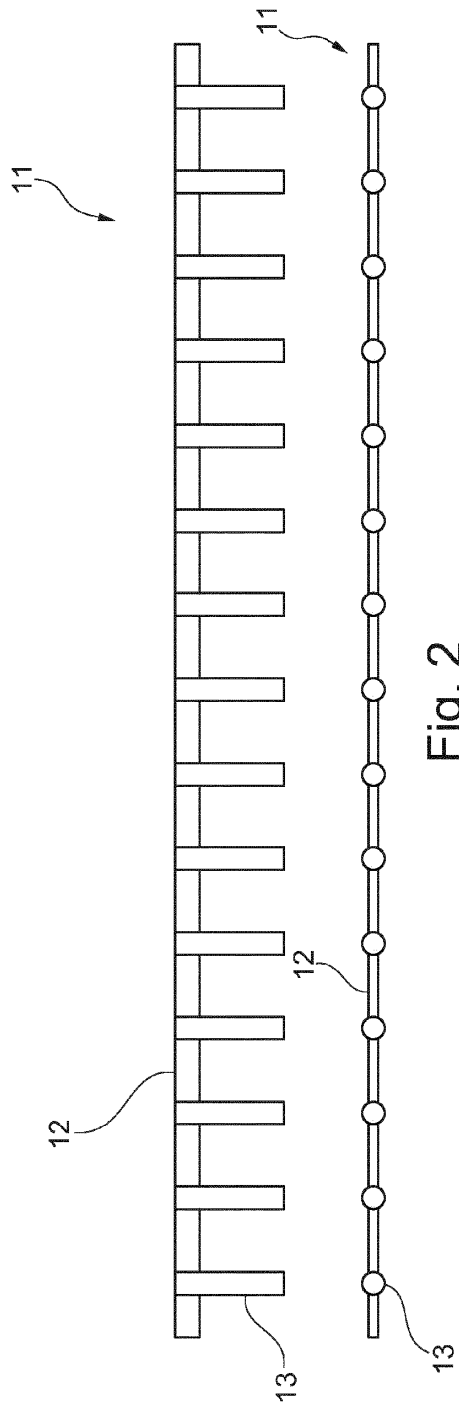


Fig. 2

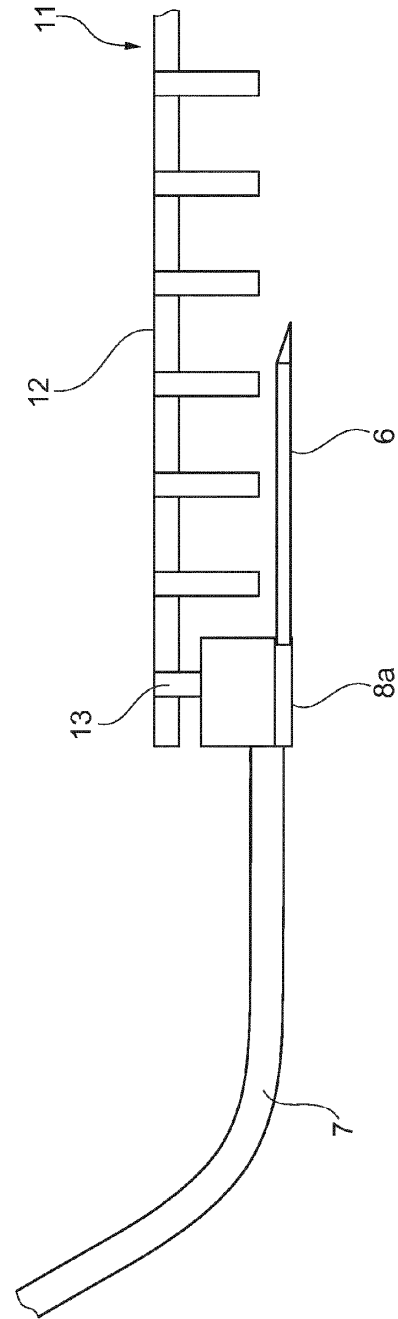
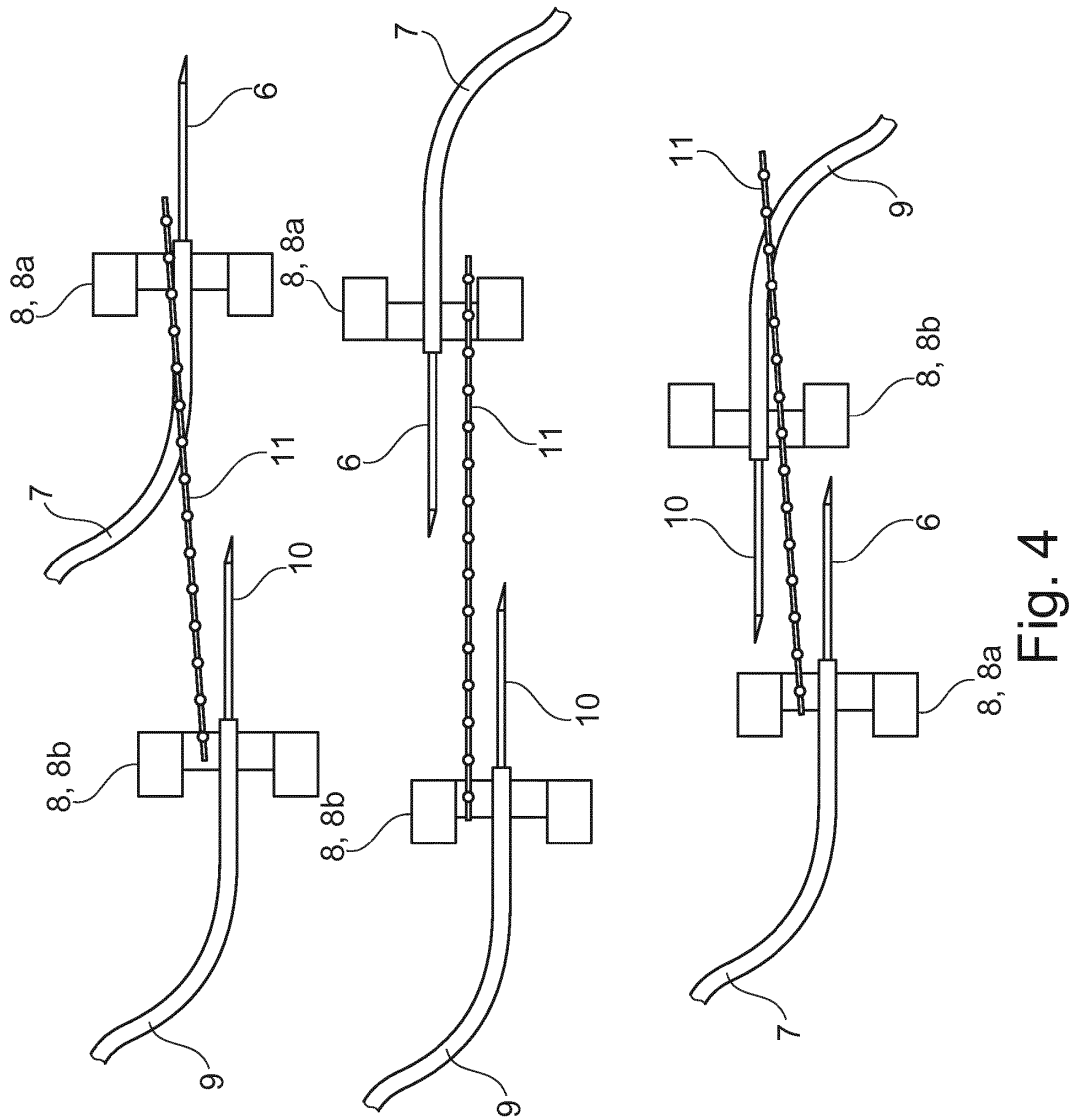


Fig. 3



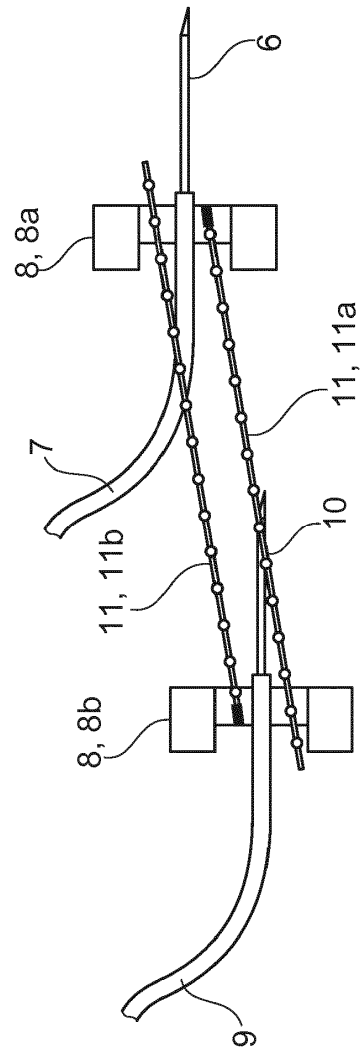


Fig. 5

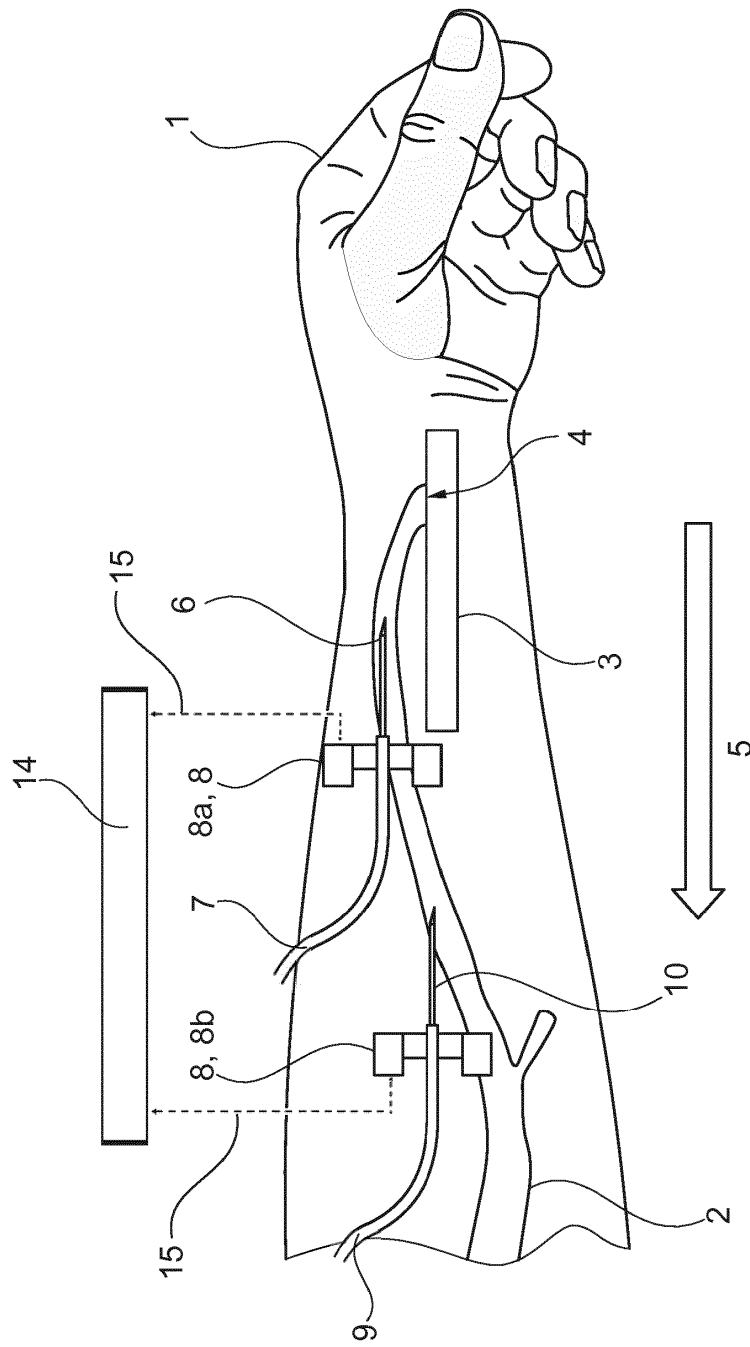


Fig. 6