

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0621392-8 A2**



(22) Data de Depósito: 08/12/2006
(43) Data da Publicação: 06/12/2011
(RPI 2135)

(51) *Int.Cl.:*
A61M 1/36
A61M 5/14
A61M 39/28

(54) Título: DISPOSITIVO E MÉTODO PARA MONITORAR ACESSO A UM PACIENTE, EM PARTICULAR ACESSO A VASOS DURANTE TRATAMENTO DE SANGUE EXTRACORPÓREO

(30) Prioridade Unionista: 11/03/2006 DE 10 2006 011 313.3

(73) Titular(es): Fresenius Medical Care Deutschland GMBH

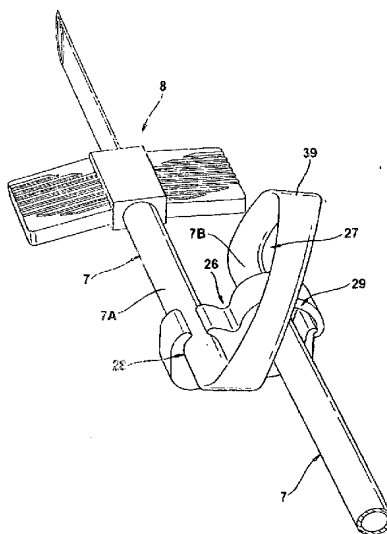
(72) Inventor(es): Pascal Kopperschmidt

(74) Procurador(es): Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT EP2006011810 de 08/12/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/104350 de 20/09/2007

(57) Resumo: DISPOSITIVO E MÉTODO PARA MONITORAR ACESSO A UM PACIENTE, EM PARTICULAR ACESSO A VASOS DURANTE TRATAMENTO DE SANGUE EXTRACORPÓREO. A presente invenção refere-se a um dispositivo e um método no qual acesso a um paciente, em particular acesso a vasos, pode ser monitorado durante tratamento de sangue extracorpóreo durante o qual um loop (27) é formado na linha arterial e/ou venosa (6, 7). Dispositivo inovador (26) para fixar uma seção da linha na forma de um loop é fornecido. Quando a linha é tencionada sob tensão o loop se contrai até que a linha finalmente forme dobra. A modificação do diâmetro da linha e finalmente a formação de uma dobra na linha conduz a um aumento de pressão na linha, o qual é monitorado por um dispositivo de monitoramento de pressão. Se a pressão excede um valor limiar predeterminado, a cânula de aspiração está em perigo de deslizar para fora do acesso ao vaso, deslizou para fora parcialmente ou completamente, permitindo assim que o valor limiar seja determinado para pré-alarmes ou alarmes.





Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**DISPOSITIVO E MÉTODO PARA MONITORAR ACESSO A UM PACIENTE, EM PARTICULAR ACESSO A VASOS DURANTE TRATAMENTO DE SANGUE EXTRACORPÓREO**".

5 A presente invenção refere-se a um dispositivo para monitorar um a acesso para um paciente a um aparelho com o qual um fluido é alimentado para o paciente ou retirado do paciente através de uma mangueira, em particular para monitorar acesso vascular em um tratamento de sangue extracorpóreo, no qual um sangue de paciente é alimentado através de uma
10 mangueira venosa que tem uma cânula de perfuração venosa ou agulha de perfuração, e é retirado do paciente através de uma mangueira arterial que tem uma cânula de perfuração arterial ou agulha de perfuração. Além disto, a invenção é relativa a um aparelho de tratamento de sangue com um circuito de sangue extracorpóreo que tem um dispositivo para monitorar o acesso
15 vascular arterial e/ou venoso. A invenção também é relativa a um método para monitorar um acesso a paciente.

 No campo de tecnologia médica, um grande número de aparelhos são conhecidos com os quais fluidos podem ser alimentados para um paciente ou fluidos podem ser retirados de um paciente através de uma
20 mangueira. O acesso ao paciente geralmente tem lugar com um cateter para introdução em órgãos do corpo ou uma cânula ou agulha para perfuração de vasos. Durante o exame ou tratamento, acesso correto ao paciente deve ser assegurado. É portanto necessário monitorar o acesso ao paciente.

 Um caso de aplicação com demandas particularmente elevadas
25 na confiabilidade do acesso vascular é tratamento de sangue extracorpóreo, no qual o sangue é retirado do paciente através de uma mangueira arterial que tem uma cânula de perfuração arterial, o sangue é passado através de um dialisador e é alimentado de volta, novamente para o paciente, através de uma linha de sangue venoso, que tem uma cânula de perfuração ve-
30 nosa. A despeito de monitoramento regular do acesso ao paciente pela equipe do hospital, existe, em princípio, o risco de a cânula de perfuração venosa deslizar para fora do vaso sangüíneo do paciente sem ser notada. Em-

bora deslizamento para fora da cânula arterial esteja associado com a aspiração de ar para o interior da mangueira arterial, o que conduz a um alarme visual e/ou ótico e à interrupção do tratamento por conta de ar que é detectado no lado da máquina, o deslizamento para fora da cânula venosa e o escoamento livre de sangue temido para a vizinhança como resultado não pode ser facilmente detectado. Contudo, se o deslizamento para fora da cânula venosa não é detectado imediatamente, o paciente pode sangrar até morrer.

Para solucionar este problema, um grande número de diferentes dispositivos são conhecidos na técnica precedente. Alguns destes dispositivos se apóiam em dispositivos de segurança fornecidos como padrão em máquinas de tratamento de sangue, e disparam uma interrupção imediata do circuito de sangue extracorpóreo no caso de um acesso vascular incorreto. Os dispositivos de segurança fornecidos como padrão em máquinas de tratamento são, genericamente baseados no monitoramento da pressão no circuito de sangue extracorpóreo. Na prática, contudo, tem sido mostrado que o deslizamento para fora da cânula de perfuração venosa em particular, não pode ser detectado com confiabilidade suficiente somente monitorando a pressão no circuito de sangue extracorpóreo. Alguns dispositivos de segurança conhecidos têm sensibilidade adequada, porém eles reagem de maneira muito sensível a mudanças na posição do paciente e isto, muitas vezes conduz a falsos alarmes. É também uma desvantagem, que os aparelhos para tratamento de sangue existentes não possam ser reequipados facilmente com os dispositivos de monitoramento conhecidos, mas, ao invés disso o reequipamento requer intervenção cara e intensiva em custo para as máquinas de tratamento.

A DE 44 32 348 C2 descreve um dispositivo de segurança para uma mangueira que transporta sangue, descarga de ferimento ou infusão, dito dispositivo de segurança reagindo a uma mudança relativa na posição da mangueira. O dispositivo de segurança conhecido tem um ímã que é fixado à mangueira e um contato de palheta que é fixado ao paciente. Se a mangueira é puxada, a distância entre o ímã e o contato de palheta muda,

de modo que um alarme é disparado.

É conhecido da DE 199 53 068 A1 um dispositivo de segurança mecânico que pode ser fixado, por exemplo, à linha de sangue de uma máquina de diálise. O dispositivo de segurança conhecido tem mandíbulas de fixação elasticamente pré-tensionadas, que podem ser mantidas na posição aberta por uma barra de travamento fixada ao corpo do paciente, por meio do que, a linha de sangue é colocada entre as mandíbulas de fixação. Uma mudança em posição da linha de sangue conduz a barra de travamento ser desligada de modo que as mandíbulas de fixação estrangulam a mangueira. Isto conduz a um aumento de pressão na mangueira, que é detectado pelos dispositivos para monitoramento da pressão no circuito extracorpóreo, ditos dispositivos sendo fornecidos como padrão nos aparelhos de diálise conhecidos. Uma desvantagem é que a fixação do dispositivo de segurança mecânico por um lado à mangueira de sangue e, por outro lado, ao paciente, é complicada. Uma vez que as mandíbulas de fixação estrangulam a mangueira de forma abrupta, não é possível apenas disparar um alarme antes da interrupção do tratamento de sangue. Por conta dos processos de deslizamento que ocorrem, a utilização de plásticos econômicos como um material para montagem de fábrica na linha de sangue é também problemática. As mandíbulas de fixação não deveriam, em princípio, estarem sob pré-tensionamento permanente, porém este é somente o caso quando as mandíbulas de fixação estão fechadas. Uma vez que a mangueira é estrangulada quando as mandíbulas de fixação são fechadas, as mandíbulas de fixação devem, contudo, estar sob pré-tensionamento. Se, contudo, o dispositivo é produzido de plásticos econômicos, isto poderia conduzir com o decorrer do tempo, como resultado de processos de deslizamento mesmo na temperatura ambiente, a uma redução permanente no pré-tensionamento das mandíbulas de fixação, e assim a incapacidade do dispositivo para utilização.

O problema subjacente à invenção é fornecer um dispositivo que permita monitoramento confiável de um acesso a pacientes, dito dispositivo sendo fácil de manipular, econômico de produzir, e capaz de ser reequipado

a qualquer momento.

Um outro problema da invenção é fornecer um método com o qual um acesso a paciente possa ser monitorado em uma maneira direta, em qualquer momento, com um alto grau de confiabilidade. Além disto, um
5 problema da invenção é tornar disponível um aparelho de tratamento de sangue extracorpóreo, com um dispositivo de monitoramento para um acesso a paciente.

A solução para estes problemas tem lugar, de acordo com a invenção, com os aspectos das reivindicações 1, 16 e 17. Configurações vantajosas da invenção é o tema das sub-reivindicações.
10

O dispositivo de acordo com a invenção e o método de acordo com a invenção para o monitoramento de um acesso a paciente são baseados no fato que um loop é formado na mangueira de transporte de fluido. É admitido que deslizamento da cânula de perfuração ou do cateter podem ser
15 rastreados até a ação de forças de tração sobre a mangueira. Se a mangueira é colocada sob uma carga de tração, o loop automaticamente aperta. Isto conduz a uma perda de pressão aumentada na mangueira, a qual pode ser facilmente detectada.

Os aparelhos para tratamento de sangue conhecidos já têm um
20 dispositivo para monitorar a pressão no circuito de sangue extracorpóreo. Se a pressão excede limites pré-estabelecidos, os aparelhos para tratamento de sangue podem emitir um alarme e/ou interromper o tratamento de sangue. Os dispositivos mecânicos requeridos para isto estão presentes nos aparelhos para tratamento de sangue conhecidos. Portanto, é apenas necessário
25 corresponder os valores de limite pré-ajustados para a pressão no circuito de sangue extracorpóreo à linha mangueira utilizada.

É vantajoso que não somente possa ser facilmente detectado um acesso a paciente defeituoso, mas que a formação de um loop possa, como era, enfraquecer a transferência de forças de tração para o cateter ou
30 a cânula. Se a mangueira é colocada sob carga de tração, o loop primeiro aperta, de modo que as forças de tração não são imediatamente transferidas para o cateter ou a cânula. Somente quando o loop tenha apertado e estrei-

tado em uma tal extensão, que as dobras da mangueira sejam forças de tração transferidas para o cateter ou a cânula. Então, contudo, o mecanismo protetor já foi iniciado. Mesmo uma pequena dobra é suficiente para permitir que um aumento na perda de pressão na linha de mangueira seja detectada de maneira confiável. Além disto, é vantajoso que a pressão dinâmica acumule mais rapidamente com uma vazão crescente do fluido. Este é especialmente o caso quando a mangueira é feita de um material flexível que cede facilmente.

Se o comprimento da mangueira é dimensionado de forma adequada e generosa e o paciente recebe uma certa liberdade de movimento, somente alguns falsos alarmes surgem, uma vez que nenhuma força de tração ou somente pequenas forças de tração podem ocorrer sobre a mangueira de sangue com movimentos normais. Em adição, é possível que o dispositivo para fornecer e retirar o fluido não seja desligado imediatamente no caso de um mau funcionamento, porém apenas que um alarme seja disparado. Se um alarme é disparado a equipe do hospital pode remover a dobra retornando a mangueira para a forma de alça sem que o tratamento deva ser interrompido.

O dispositivo de acordo com a invenção para monitoramento de um acesso vascular com o qual um aparelho para fornecer e retirar fluidos para ou de um paciente pode, a qualquer momento, ser reequipado, tem meios para fixar um segmento de mangueira da linha de mangueira na forma de um loop. A invenção fornece duas modalidades alternativas que diferem uma da outra em que, com uma modalidade o meio para fixar um segmento de mangueira da mangueira pode ser ajustado em uma mangueira existente, enquanto com a outra modalidade, o meio para fixar um segmento de mangueira da mangueira é projetado como uma parte de uma peça do cateter (asa de perfuração). Se o acesso ao paciente tem lugar com um cateter, o meio de fixação também pode ser uma parte de uma peça do cateter.

Na primeira modalidade alternativa o meio de fixação para o segmento de mangueira tem um primeiro elemento de fixação para a fixação destacável de um primeiro segmento de mangueira, e um segundo elemento

de fixação para a fixação detectável de um segundo segmento de mangueira, pelo que, os primeiro e segundo elementos de fixação são conectados um ao outro. Os dois elementos de fixação podem ser projetados de maneira diferente. Com o primeiro elemento de fixação o meio de fixação é fixado a um segmento de mangueira da mangueira. um loop é então formado manualmente na mangueira, pelo que, o segmento de mangueira na extremidade do loop é fixado ao segundo elemento de fixação. O efeito disto é impedir que a mangueira retorne para a forma original. Se a mangueira é alimentada de maneira frouxa, no mínimo em um dos dois elementos de fixação, o loop pode primeiro apertar na presença de uma carga de tração até um tal momento no qual a mangueira finalmente dobra.

Em uma modalidade preferencial o primeiro elemento de fixação tem um grampo com o qual um segmento de mangueira pode ser preferivelmente fixado em uma maneira grampeada. O diâmetro da abertura do grampo é preferivelmente ligeiramente menor do que o diâmetro da mangueira, de modo que a mangueira pode ser facilmente fixada em uma maneira grampeada, porém sem que a mangueira seja comprimida junto. Em uma outra modalidade preferencial o segundo elemento de fixação tem um olhal através do qual o segmento de mangueira pode ser passado. Uma vez que o segmento de mangueira é alimentado de maneira frouxa no olhal, o loop de mangueira é capaz de apertar sob carga de tração.

Uma outra modalidade particularmente preferida faz provisão tal que a mangueira não é passada através de um olhal, mas pode ser colocada no olhal a partir do lado. Para esta finalidade a mangueira é ligeiramente pinçada junta quando é colocada no olhal.

Com vantagem, deslizamento da mangueira para fora do olhal é impedido pelo fato que o olhal pode ser fechado com uma trava de encaixe.

Provou-se vantajoso que o loop seja formado diretamente atrás da cânula de perfuração ou do cateter, uma vez que a mangueira está geralmente sujeita neste ponto a menos demandas na forma de mudanças na posição do paciente.

A modalidade alternativa na qual o meio para a fixação de um

segmento de mangueira da mangueira é uma parte em uma peça do cateter (asa de perfuração) tem um elemento de fixação para fixação destacável de um segmento de mangueira de uma mangueira, que ou é conectado, ou pode ser conectado, à cânula de perfuração. o loop pode ser formado simplesmente pelo fato que o segmento de mangueira atrás da cânula de perfuração é formado em um loop, e o segmento de maneira que se situa atrás do loop é fixado com os elementos de fixação. O elemento de fixação é preferivelmente projetado de tal maneira que os segmentos de mangueira podem ser fixados de maneira destacável. Contudo, também é possível, em princípio, que o loop não seja formada manualmente atrás da cânula de perfuração mas, ao invés disso, que a mangueira forme um loop de maneira permanente no cateter (asa de perfuração).

Os elementos de fixação para o segmento de mangueira são preferivelmente um olhal através do qual os segmentos de mangueira podem ser passados, de modo que o loop possa tracionar apertada na presença de carga de tração. O olhal é preferivelmente capaz de ser aberto separado, de modo que a mangueira possa ser inserida. Ele pode ser projetado, por exemplo, como um grampo, ou similar, para a mangueira.

Diversos exemplos de modalidades da invenção estão explicados em maior detalhe abaixo, por meio de referência aos desenhos.

Nas figuras:

a figura 1 mostra os componentes essenciais de um aparelho de hemodiálise juntamente com o dispositivo de acordo com a invenção, para o monitoramento do acesso a paciente em uma representação diagramática muito simplificada,

a figura 2 mostra um primeiro exemplo de uma modalidade do dispositivo de acordo com a invenção, em uma vista em perspectiva.

a figura 3 mostra o dispositivo da figura 2 juntamente com uma cânula de perfuração e uma mangueira, pelo que, a mangueira não foi submetida à carga de tração,

a figura 4 mostra o dispositivo da figura 2 por meio do qual a mangueira foi submetida à carga de tração;

a figura 5 mostra um segundo exemplo de modalidade do dispositivo de acordo com a invenção em uma vista em perspectiva,

a figura 6 mostra um outro exemplo de modalidade do dispositivo de acordo com a invenção em uma vista em perspectiva,

5 a figura 7 mostra o dispositivo da figura 6 juntamente com uma mangueira em uma vista em perspectiva, e

a figura 8 mostra uma outra vista do dispositivo da figura 6 em uma vista em perspectiva.

a figura 1 mostra os componentes essenciais de um aparelho de
10 hemodiálise, o qual tem um dispositivo para monitorar um acesso vascular venoso. O aparelho de hemodiálise tem um dialisador 1 que é dividido por uma membrana semipermeável 2 em uma câmara de sangue 3 e uma câmara de fluido de diálise 4. Conectada a uma das artérias do paciente por meio de uma cânula de perfuração arterial 5 existe uma mangueira arterial 6
15 que conduz ao interior da câmara de sangue 3 do dialisador. Se afastando da saída da câmara de sangue 3 do dialisador 1 existe uma mangueira venosa 7 que é conectada por meio de uma cânula de perfuração venosa 8 a uma das veias do paciente. A mangueira arterial 6 é inserida em uma bomba de sangue fechada 9 que transporta o sangue em circuito de sangue extra-
20 corpóreo I.

O circuito de fluido de diálise II do aparelho de hemodiálise inclui uma fonte de fluido de diálise 10 à qual uma linha de suprimento de fluido de diálise 11 é conectada, que conduz ao interior da câmara de fluido de diálise 4 do dialisador. Se afastando da saída da câmara de fluido de diálise 4 do
25 dialisador 1 um existe uma linha de descarga de fluido de diálise 12 que conduz a um dreno 13. Uma bomba de fluido de diálise 14 é incorporada na linha de descarga de fluido de diálise 12.

O controle do aparelho de diálise é assumido por uma unidade de controle central 15 que controla bombas de sangue e de fluido de diálise
30 9, 14 por meio de linhas de controle 16, 17. A unidade de controle central 15 é conectada por meio de uma linha de dados 18 a uma unidade de alarme 19 que no caso de um mau funcionamento emite um alarme ótico e/ou acús-

tico.

Localizada na mangueira venosa 7 a jusante da câmara de sangue 3 do dialisador 1 existe um grampo de mangueira atuável de forma eletromagnética 20 que é fechado por meio de uma linha de controle adicional 5 21 por meio da unidade de controle central 15 se a cânula de perfuração venosa (agulha) desliza para fora do acesso vascular. Além disto, a unidade de controle 15 interrompe a bomba de sangue 9 depois do deslizamento da cânula.

Para monitorar a pressão na mangueira arterial o aparelho de 10 diálise tem um dispositivo de monitoramento 22 que é conectado por meio de uma linha de dados 23 a um sensor de pressão 24 que mede a pressão na mangueira venosa 7. O dispositivo de monitoramento de pressão 22 se comunica com a unidade de controle central 15 por meio de uma outra linha de dados 25.

15 O dispositivo para monitorar o acesso vascular venoso tem meio 26 descrito em detalhe abaixo para fixar um segmento de mangueira de mangueira venosa 7 na forma de um loop 27. O loop é formado a montante da cânula de perfuração venosa 8, preferivelmente em um segmento de mangueira no qual a mangueira ainda se situa próxima ao corpo do paciente, por exemplo em seu antebraço. 20

Durante o tratamento de diálise a mangueira venosa 7 não é submetida a carga de tração. O dispositivo de monitoramento de pressão 22 mede uma pressão P na mangueira venosa, que se situa dentro de limites pré-ajustados. As pressões venosas típicas se situam em aproximadamente 25 100 até 200 mm de Hg. Será admitido que o dispositivo de medição de pressão 22 mede uma pressão venosa de 150 mm de Hg. Com tais condições de pressão, uma janela de valor limite com uma largura de 100 mm de Hg é definida, pelo que, o valor limite inferior para a pressão se situa em 100 mm de Hg e o valor limite superior em 200 mm de Hg. Se a pressão medida se 30 situa acima ou abaixo dos limites pré-estabelecidos de 100 a 200 mm de Hg, a unidade de controle central 15 dispara um alarme ótico e/ou acústico.

Se puxão ocorre na mangueira venosa 7 a montante do loop 27, existe o

risco de a cânula de perfuração 8 deslizar para fora da veia do paciente. Se isto permanece não notado, a vida do paciente está em risco. A queda de pressão na mangueira venosa devido à perda de pressão interna no acesso ao paciente de cerca de 15 a 25 mm de Hg pode, contudo, não conduzir ao
5 valor limite inferior para a pressão venosa cair abaixo de 100 mm de Hg, de modo que o deslizamento para fora da cânula de perfuração venosa não é detectada sem o dispositivo de monitoramento de acordo com a invenção.

Contudo, uma vez que a mangueira forma um loop acima da cânula de perfuração, o deslizamento para fora da cânula de perfuração conduz ao disparo de um alarme e/ou a interrupção do tratamento de sangue.
10 Se ocorre puxão na mangueira venosa 7, o loop 27 é primeiro apertado de modo que a força de tração pode ser primeiro acumulada. Carregamento de tração adicional, contudo, conduz a uma situação onde o loop 27 aperta até um tal momento em que a mangueira finalmente dobra. Uma vez que o sangue se acumula no ponto da dobra, a pressão venosa na mangueira a montante do ponto de dobra aumenta. A pressão dinâmica depende da seção transversal aberta restante e do segmento de mangueira com dobra no ponto de dobramento e no escoamento de sangue. Dispositivo de medição de
15 pressão 22 mede a pressão dinâmica antes do ponto de dobra por meio do sensor de pressão 24 arranjado a montante do loop 27. Dentro de um tempo curto, aproximadamente 1 a 2 segundos, a pressão sobe de 150 mm de Hg por conta do estreitamento no ponto de dobra, como resultado do que, o valor limite superior de 200 mm de Hg da pressão venosa é excedido. Consequentemente, a unidade de controle central 15 dispara um alarme e interrompe o tratamento de sangue fechando o grampo da mangueira venosa 20
20 e interrompendo a bomba de sangue 9.

Diversos valores limites de níveis diferentes podem ser definidos para o monitoramento, de modo que pode ser deduzido se a cânula de perfuração tem risco de deslizar para fora do acesso vascular ou foi parcialmente
30 te ou completamente deslizada párea fora. Diversos alarmes preliminares ou alarmes podem ser disparados quando os valores de limites individuais são excedidos.

Uma vez que, quando o loop é apertado, uma mudança significativa em pressão ocorre apenas relativamente tarde, isto é, somente quando ocorre a formação de dobra, deve ser assegurado que a mangueira não dobra realmente. É vantajoso auxiliar isto por meio de uma anisotropia de construção ou estrutural da mangueira, pelo que, a forma e/ou a constituição do material da mangueira no ponto de dobra é mudado de modo a divergir da forma e/ou constituição do material fora do ponto de dobra. Assim, por exemplo, um ponto de dobra predeterminado pode ser criado pelo fato que a parede da mangueira é projetada mais fina ou, por exemplo, diverge da forma de seção transversal redonda. Assim, a mangueira redonda pode ter, por exemplo, uma seção transversal elíptica no ponto de dobra.

Um primeiro exemplo de modalidade de e meio por meio do qual um loop pode ser formado em uma maneira direta na mangueira está descrito no que segue. Este meio de fixação pode ser ajustado a qualquer momento à mangueira existente de uma máquina de diálise convencional que genericamente já tem um dispositivo de monitoramento de pressão que reage quando valores de limite expresso estabelecidos são excedidos e/ou caem abaixo.

A figura 2 mostra um dispositivo de fixação 26 em vista em perspectiva sem uma mangueira venosa, enquanto as figuras 3 e 4 mostram meios de fixação 26 juntamente com a mangueira venosa, pelo que, a mangueira na figura 3 não está submetida à carga de tração e a mangueira na figura 4 foi submetida à carga de tração.

Meios de fixação 26 tem dois elementos de fixação 28, 29 para a mangueira venosa 7. Os dois elementos de fixação 28, 29 são arranjos de tal maneira que os segmentos de mangueira da mangueira mantida pelos últimos correm paralelos um ao outro. Com o primeiro elemento de fixação 28, meios de fixação 26 são ajustados em um segmento de mangueira 7A da mangueira venosa 7 que se situa a montante da cânula de perfuração venosa 8, preferivelmente diretamente antes da cânula de perfuração. O primeiro elemento de fixação 28 é uma parte plástica moldada por injeção que é formada na maneira de um grampo 30 para o interior do qual o seg-

mento de mangueira 7A pode se inserido. O grampo 30 tem uma abertura central 31 cujo diâmetro é ligeiramente menor do que o diâmetro do segmento de mangueira 7A, de modo que o segmento de mangueira pode ser mantido em uma maneira grampeada pelo grampo. O grampo 30 circunda o
5 segmento de mangueira 7A tão longe quanto um espaço superior 33 através do qual o segmento de mangueira é empurrado, como resultado do que, o grampo pode ser facilmente aberto. Para fixar o meio de fixação à mangueira, contudo, duas pernas paralelas podem ser fornecidas ao invés de um grampo, cujo espaçamento de pernas é ligeiramente menor do que o diâmetro da mangueira, de modo que a mangueira pode ser facilmente fixada em
10 uma maneira grampeada entre as pernas.

Existe formado no primeiro elemento de fixação 28, um segundo elemento de fixação 29 que mantém um outro segmento de mangueira 7B da mangueira venosa 7 quando a mangueira forma um loop 27. O segundo
15 elemento de fixação 29 é projetado como um olhal que pode ser aberto ou fechado. O olhal 29 é uma parte plástica moldada por injeção com uma parte inferior conformada em arco 35, uma parte superior conformada em arco 36. As partes conformadas em arco inferior e superior 35, 36 têm, cada uma, um gancho de travamento 37, 38 que engatam um com o outro em uma maneira
20 de encaixe quando as partes inferior e superior 35, 36 são comprimidas juntas.

A parte conformada em arco superior 36 é dobrada para cima para a interseção do segmento de mangueira 7B, de modo que o segmento de mangueira pode ser inserido no espaço entre as partes superior e inferior
25 35, 36 no olhal 29. O olhal é então fechado comprimindo juntas as partes superior e inferior, de modo que o segmento de mangueira 7B é preso de maneira segura no olhal. O segmento de mangueira se situa de maneira frouxa no olhal, de modo que o loop possa apertar quando ocorre puxão na mangueira. Se ocorre puxão na mangueira 7, o loop aperta até que a mangueira forma dobra. O ponto de formação da dobra recebe o número de referência 39 na figura 4.
30

A figura 5 mostra em vista em perspectiva um outro exemplo de

modalidade do meio de fixação 40 que tem dois olhais 53, 54 conectados juntos, um dos quais acomoda o primeiro segmento de mangueira 7A e o outro segundo segmento de mangueira 7B. Os dois olhais não podem ser fechados, porém mantém o respectivo segmento de mangueira preso em uma maneira ligeiramente grampeada. Enquanto peças extremas 55 de um olhal 53 apontam para dentro, peças extremas 56 do outro olhal 54 apontam para fora. As peças extremas de ambos os olhais, contudo, também podem apontar para dentro ou para fora, respectivamente. As peças extremas que apontam para fora têm a vantagem que o olhal pode ser aberto mais facilmente e a mangueira inserida mais facilmente.

As figuras 6 até 8 mostram vistas em perspectiva de diferentes direções de outras modalidades alternativas de dispositivo de fixação 41. Esta modalidade difere dos exemplos da modalidade descrita por meio de referência às figuras 2 a 5, pelo fato que o dispositivo de fixação é projetado como uma asa de perfuração 41. A asa de perfuração de acordo com a invenção difere de uma cânula de asa rotativa convencional, pelo fato que a asa de perfuração em um elemento de fixação 42 para fixação destacável de um segmento de mangueira 7B de uma mangueira 7 é conectada ou conectável à cânula. A asa de perfuração 41 tem uma agulha de cânula 57 com uma abertura de seção terra 43 e uma peça de conexão de mangueira 44, à qual a mangueira 7 é firmemente conectada, por exemplo colada ou soldada. Para a conexão da mangueira, peça de conexão de mangueira 44 e a extremidade da mangueira podem, contudo, também serem dotadas de conectores adequados. A figura 6 não mostra a cânula de perfuração que é inserida na peça de conexão de mangueira.

A peça de conexão de mangueira 44 tem um corpo cilíndrico 45 para acomodar a peça extrema de mangueira na qual uma asa 46, 47 é formada em ambos os lados. O elemento de fixação 42 é conectado ao corpo cilíndrico 45 da peça de conexão de mangueira 44. O elemento de fixação 42 é um olhal que pode ser aberto e pára o interior do qual o segmento de mangueira 7B da mangueira 7 pode ser empurrado a partir do lado, depois da formação de alça 27. O olhal compreende duas peças de plástico con-

formadas em arco 48, 49 que são formadas ao lado da peça de conexão de mangueira, e cada extremidade em uma perna 50, 51 dobra em um ângulo. Depois da formação de alça 27, a mangueira 7 é inserida através do espaço 52 entre as duas pernas 50, 51 a partir do lado para o interior do olhal 1 no qual a linha é presa contra deslizamento para fora. A mangueira é novamente passada de maneira frouxa no olhal, de modo que o loop possa apertar e formar dobra sob carregamento de tração.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo para monitorar um acesso a um paciente para um aparelho com o qual um fluido é alimentado para o paciente ou é retirado do paciente através de uma mangueira, por meio do qual a pressão na mangueira é monitorada, em particular para monitoramento do acesso vascular em um tratamento de sangue extracorpóreo, a no qual um sangue de paciente é alimentado para o paciente através de uma mangueira venosa que tem uma cânula de perfuração venosa, e é retirado do paciente através de uma mangueira arterial que tem uma cânula de perfuração arterial, caracterizado pelo fato de que o dispositivo para monitoramento do acesso ao paciente tem meios (26, 41) para a fixação de um segmento de mangueira (7A, 7B) da mangueira (7) na forma de um loop (27) de modo que o loop possa apertar quando a mangueira é submetida a carregamento de tração.

2. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o meio (26) para a fixação de um segmento de mangueira (7A, 7B) da mangueira (7) na forma de um loop (27) tem um primeiro elemento de fixação (28) para a fixação destacável de um primeiro segmento de mangueira (7A) da mangueira e um segundo elemento de fixação (29) para a fixação destacável de um segundo segmento de mangueira (7B) da mangueira, pelo que, os primeiro e segundo elementos de fixação (28, 29) são conectados juntos.

3. Dispositivo de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que o primeiro elemento de fixação (28) para a fixação do primeiro segmento de mangueira (7A) tem um grampo (30) para o interior do qual o segmento de mangueira (7A) pode ser inserido.

4. Dispositivo de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que, o grampo (30) tem um espaço (33) para a inserção do segmento de mangueira (7A).

5. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações de 2 a 4, caracterizado pelo fato de que o segundo elemento de fixação (29) para a fixação destacável do segundo segmento de mangueira (7B) ser um olhal através do qual o segmento de mangueira pode ser passado.

6. Dispositivo de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de que o olhal (29) poder ser aberto para a inserção da mangueira.

7. Dispositivo de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que o olhal (29) poder ser fechado com uma trava de encaixe
5 (36).

8. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o meio (41) para a fixação de um segmento de mangueira (7A, 7B) da mangueira é projetado como um cateter ao qual uma mangueira (7) é ou pode ser conectada.

9. Dispositivo de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que o cateter (41) tem um elemento de fixação (42) para a fixação destacável de um segmento de mangueira (7B) de uma mangueira (7) conectada ao ou conectável ao cateter.

10. Dispositivo de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que o cateter (41) tem uma peça de conexão de mangueira (44) por meio da qual o elemento de fixação (42) é uma parte em uma peça da peça de conexão de mangueira.

11. Dispositivo de acordo com a reivindicação 9 ou 10, caracterizado pelo fato de que o elemento de fixação é projetado como um olhal (42) através do qual o segmento de mangueira (7B) da mangueira (7) pode ser
20 passado.

12. Dispositivo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que o olhal (42) pode ser aberto para a inserção do segmento de mangueira (7B) da mangueira (7).

13. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 12, com uma mangueira (7) para fornecer um fluido a um paciente ou retirar um fluido do paciente, caracterizado pelo fato de que a mangueira (7) é projetada com um ponto predeterminado para dobramento.

14. Dispositivo de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que a parede da mangueira (7) tem uma espessura menor na região do ponto predeterminado para dobramento.

15. Dispositivo de acordo com a reivindicação 13, caracterizado

pelo fato de que a mangueira tem uma seção transversal redonda com exceção da região do ponto predeterminado de dobramento, pelo que, a mangueira tem uma seção transversal não redonda na região do ponto predeterminado de dobramento.

- 5 16. Método para monitorar um acesso a um paciente para fornecer ou retirar um fluido para ou do paciente através de uma mangueira, por meio do qual a pressão na dita mangueira é monitorada, caracterizado pelo fato de que um loop é formado na mangueira e é concluído que existe um
10 acesso incorreto para o paciente quando existe uma mudança na pressão dentro de limites pré-estabelecidos por conta de um carregamento de tração da mangueira.

17. Aparelho para tratamento de sangue com um circuito de sangue extracorpóreo (I) e que tem uma mangueira arterial (6) com uma cânula de perfuração arterial (5) e uma mangueira venosa (7) com uma cânula
15 de perfuração venosa (8) e com um dispositivo (22) para monitorar a pressão na mangueira arterial e/ou venosa (6, 7), caracterizado do pelo fato de que o aparelho para tratamento de sangue tem um dispositivo como definido em qualquer uma das reivindicações de 1 a 5, pelo que, o dispositivo 22 para monitorar a pressão em uma mangueira arterial ou venosa (6, 7) é proje-
20 tado de tal maneira que é concluído que a cânula de perfuração venosa e/ou arterial deslizou para fora se existe uma mudança na pressão dentro de limites pré-estabelecidos por conta de um carregamento de tração da mangueira arterial e/ou venosa.

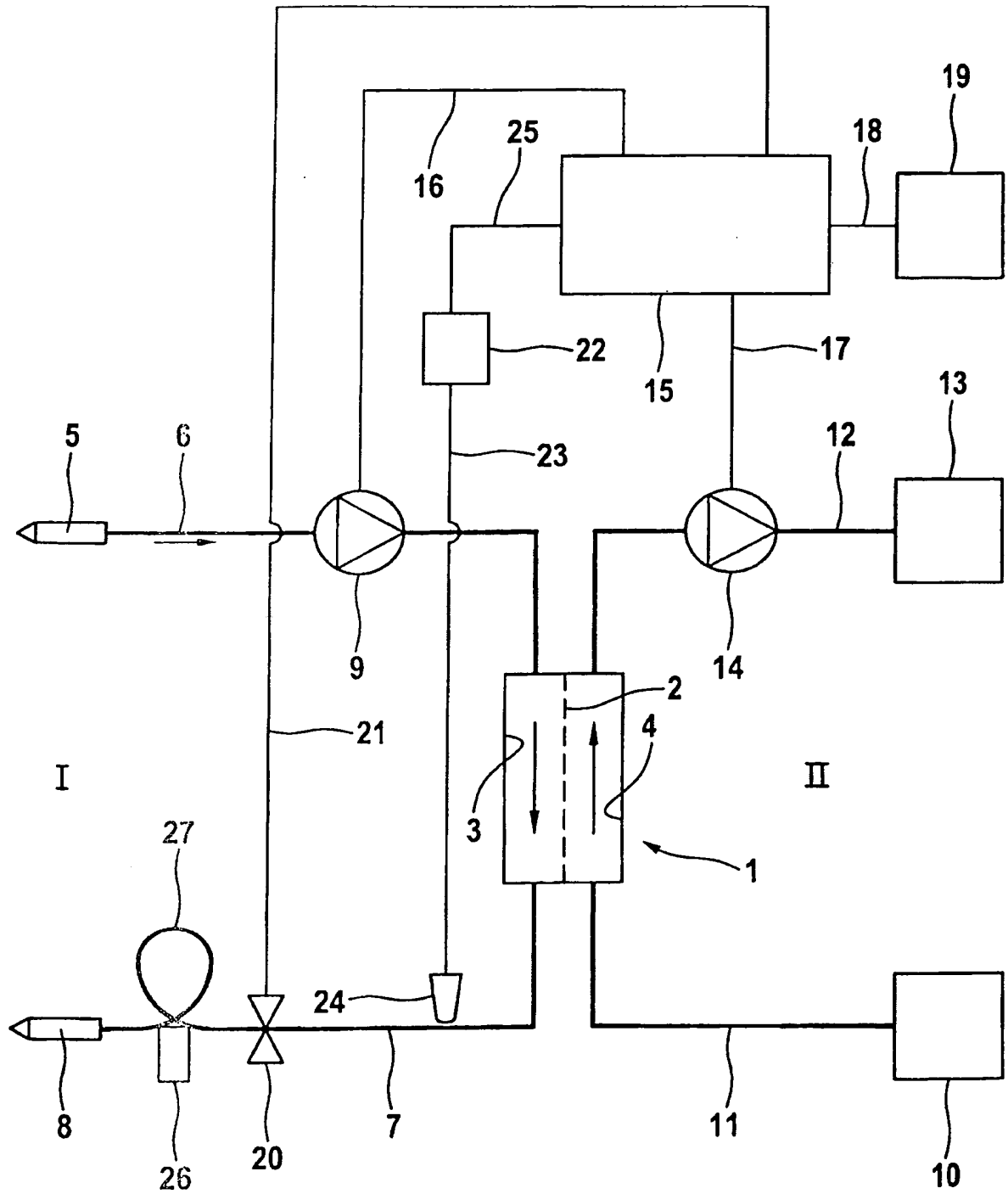
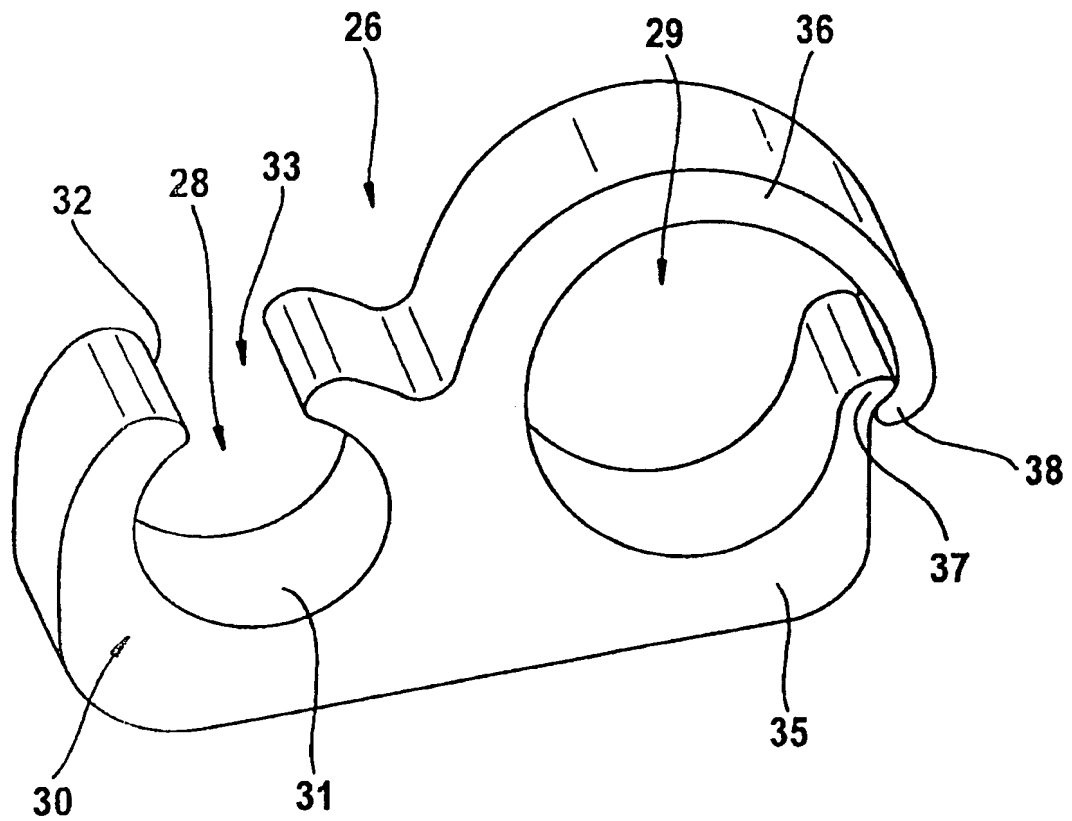


Fig. 1

**Fig. 2**

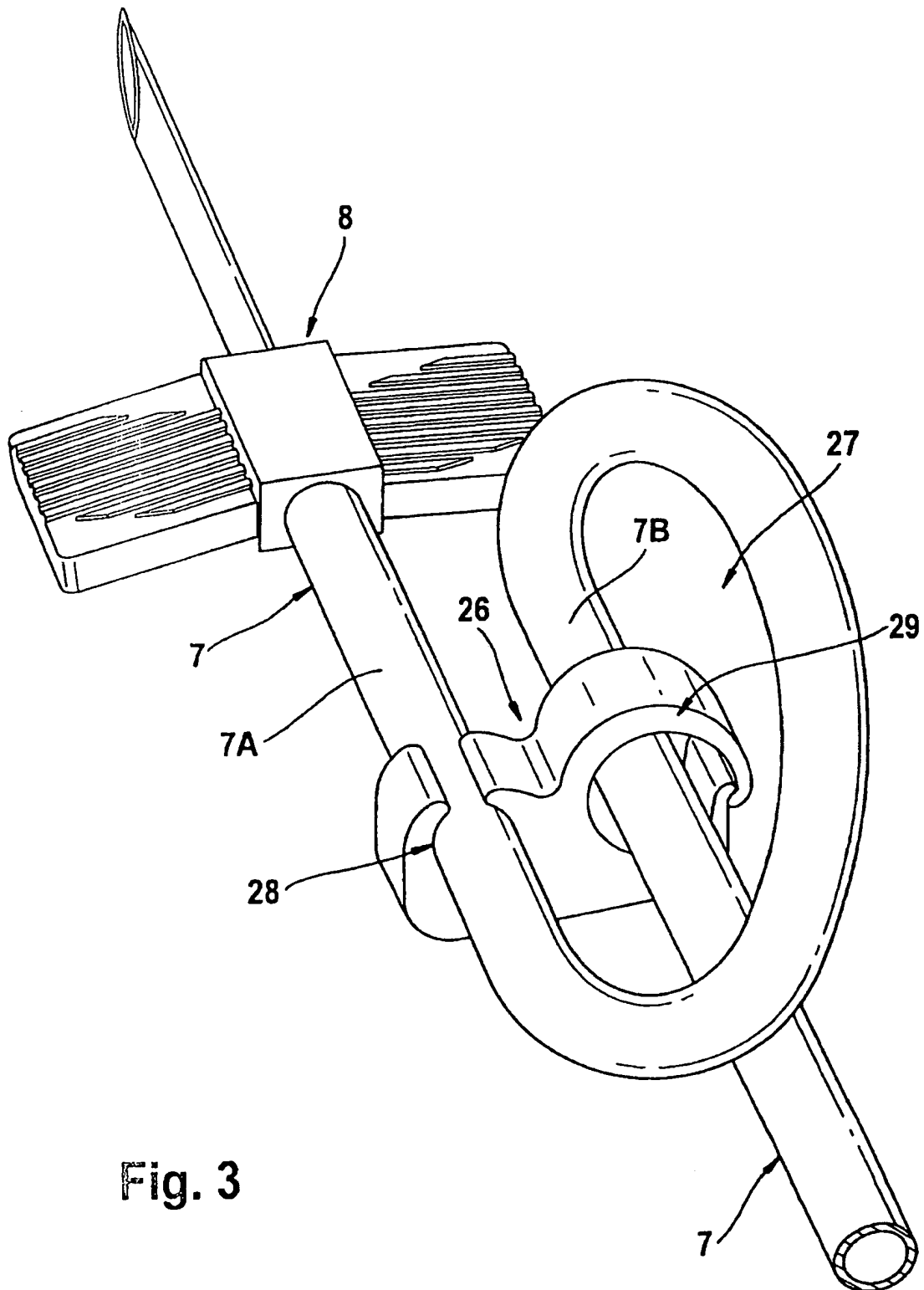
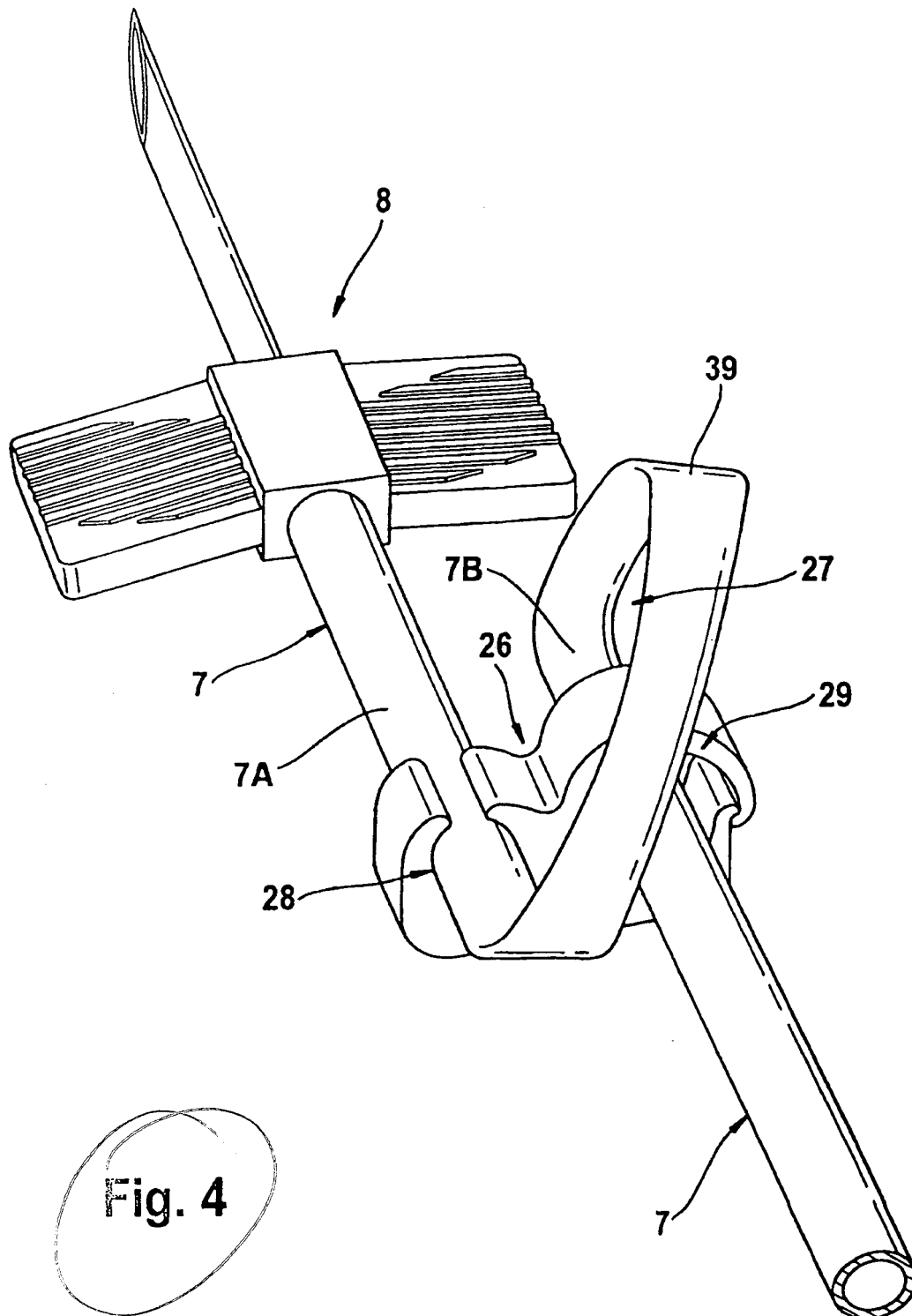


Fig. 3



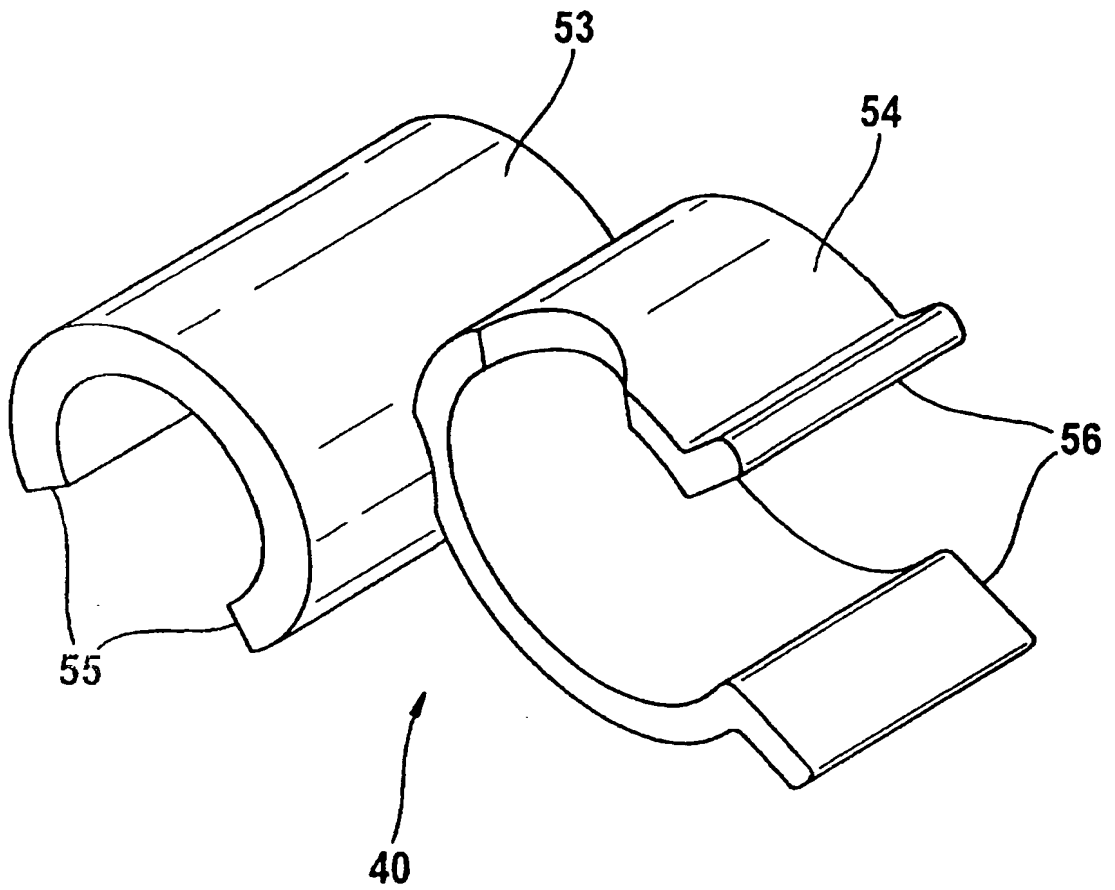
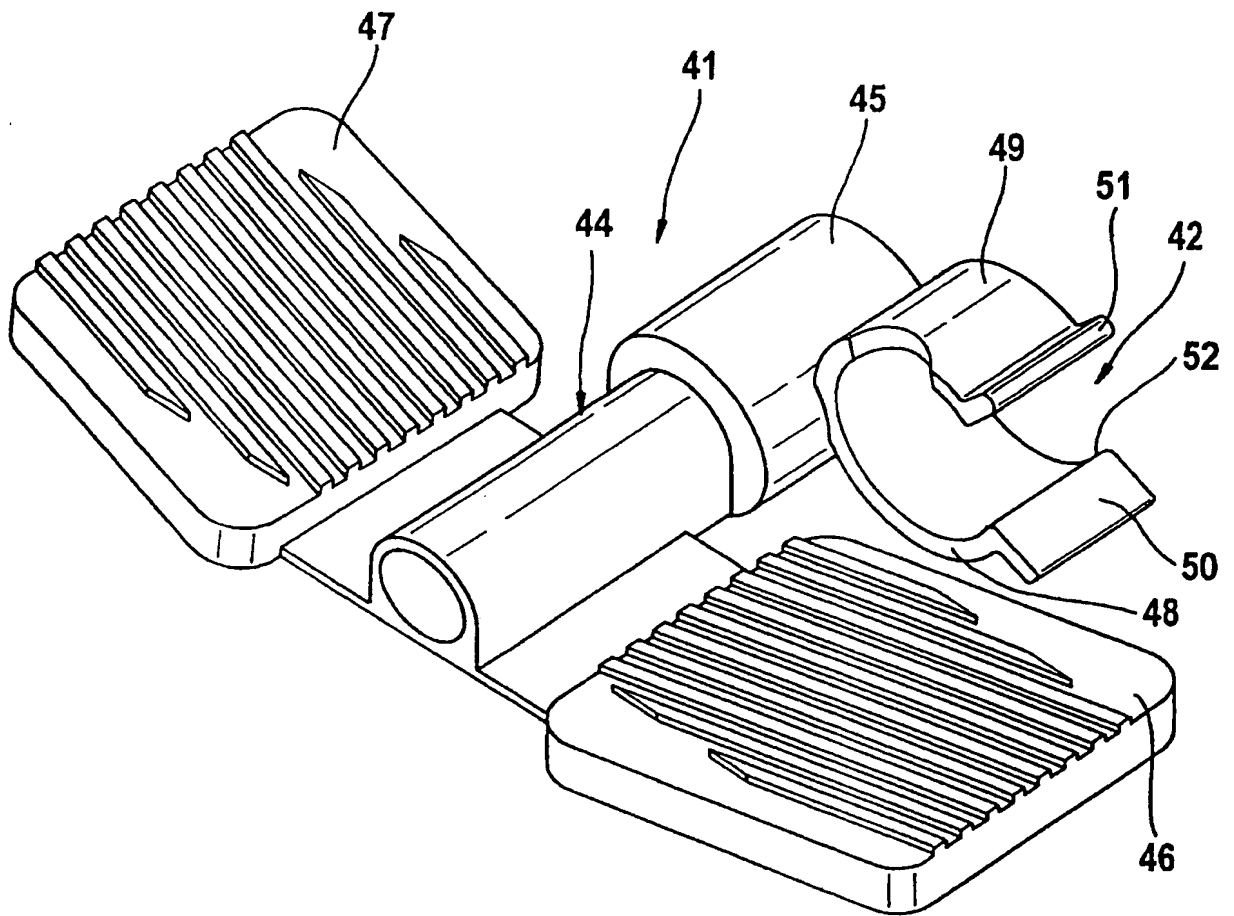


Fig. 5

**Fig. 6**

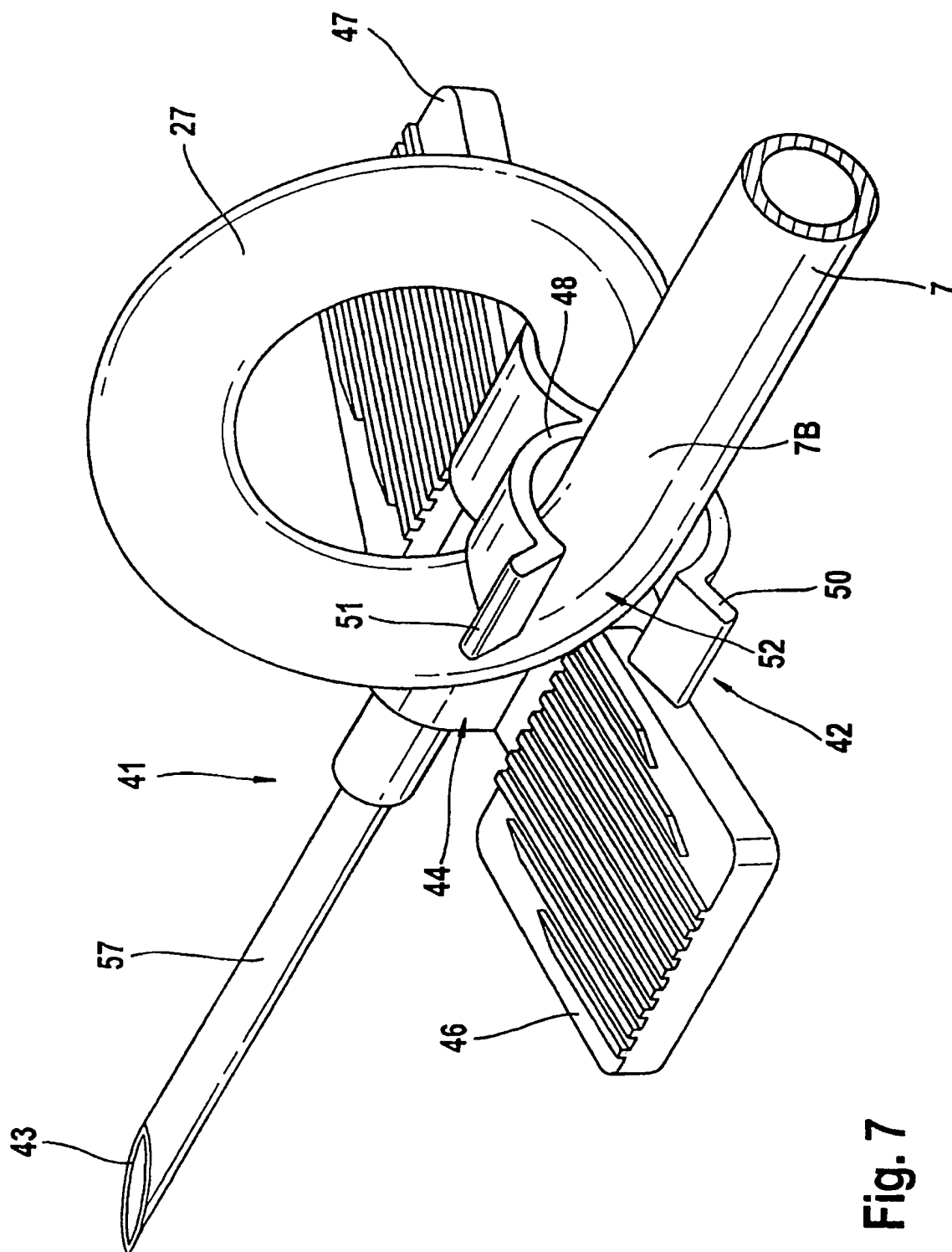


Fig. 7

RESUMO

Patente de Invenção: **"DISPOSITIVO E MÉTODO PARA MONITORAR ACESSO A UM PACIENTE, EM PARTICULAR ACESSO A VASOS DURANTE TRATAMENTO DE SANGUE EXTRACORPÓREO".**

- 5 A presente invenção refere-se a um dispositivo e um método no qual acesso a um paciente, em particular acesso a vasos, pode ser monitorado durante tratamento de sangue extracorpóreo durante o qual um loop (27) é formado na linha arterial e/ou venosa (6, 7). Dispositivo inovador (26) para fixar uma seção da linha na forma de um loop é fornecido. Quando a
- 10 linha é tensionada sob tensão o loop se contrai até que a linha finalmente forme dobra. A modificação do diâmetro da linha e finalmente a formação de uma dobra na linha conduz a um aumento de pressão na linha, o qual é monitorado por um dispositivo de monitoramento de pressão. Se a pressão excede um valor limiar predeterminado, a cânula de aspiração está em perigo
- 15 de deslizar para fora do acesso ao vaso, deslizou para fora parcialmente ou completamente, permitindo assim que o valor limiar seja determinado para pré-alarmes ou alarmes.