

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 029 540**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 1/02 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.08.2018** **E 18187510 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.04.2025** **EP 3441094**

54 Título: **Sistemas y métodos para monitorizar un procedimiento de fluidos usando presión hidrostática**

30 Prioridad:

11.08.2017 US 201762544141 P

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

24.06.2025

73 Titular/es:

**FENWAL, INC. (100.00%)
Three Corporate Drive
Lake Zurich, IL 60047, US**

72 Inventor/es:

**KUSTERS, BENJAMIN E. y
MIN, KYUNGYOON**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 3 029 540 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

Sistemas y métodos para monitorizar un procedimiento de fluidos usando presión hidrostática

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional de patente estadounidense N.º 62/544.141 presentada el 11 de agosto de 2017.

10 Campo de la divulgación

La presente divulgación se refiere en general a la supervisión del flujo de fluido a través de un circuito de fluido y, en particular, a sistemas y métodos para monitorizar y operar *ex vivo* el flujo de fluido a través de un circuito de fluido médico usando presión hidrostática.

15 Antecedentes

Una variedad de sistemas de procesamiento de sangre disponibles permite la recolección y el procesamiento de hemoderivados particulares, en lugar de sangre entera, de donantes o pacientes. En el caso de un donante de sangre, la sangre entera se extrae del donante, un constituyente sanguíneo deseado es aislado y recogido, y los hemoderivados restantes son devueltos al donante. Al eliminar solo componentes particulares en lugar de sangre entera, el cuerpo del donante tarda un período de tiempo más corto en recuperar los niveles sanguíneos normales, aumentando de este modo la frecuencia con la que el donante puede donar sangre. Es beneficioso aumentar de esta manera el suministro general de constituyentes sanguíneos disponibles para el cuidado de la salud, tales como glóbulos rojos (RBC), leucocitos, plasma y/o plaquetas, etc.

La fase de separación de los hemoderivados de la sangre total se puede lograr a través de una membrana giratoria o centrifugación, en la que la sangre entera se pasa a través de una centrífuga o membrana después de extraerla del paciente. Para evitar la contaminación y posible infección del paciente, la sangre está preferentemente contenida dentro de un sistema de flujo de fluido sellado, estéril durante todo el proceso de separación. Los sistemas de procesamiento de sangre típicos pueden, por tanto, incluir un conjunto de hardware permanente y reusable que contiene el hardware (sistema de accionamiento, bombas, accionadores de válvula, controlador programable, y similares) que bombea la sangre, y un circuito de fluido desechable, sellado y estéril que se monta en cooperación en el hardware. En el caso de separación mediante centrifugación, el conjunto de hardware incluye una centrífuga que puede acoplarse y hacer girar una cámara de separación del circuito de fluido desechable durante una etapa de separación de sangre. La sangre, sin embargo, puede hacer contacto real solo con el circuito de fluido, conjunto que puede usarse solo una vez y luego se descarta. En el caso de separación a través de una membrana giratoria, se puede usar una membrana giratoria desechable de un solo uso en cooperación con el conjunto de hardware y el circuito de fluido desechable.

En el caso de separación mediante centrifugación, a medida que la centrífuga centrifuga la sangre entera, los componentes más pesados (mayor gravedad específica), tales como glóbulos rojos, se mueven radialmente hacia el exterior alejándose del centro de rotación hacia la pared exterior o de "G alta" de la cámara de separación del circuito de fluido. Los componentes más ligeros (gravedad específica más baja), tales como plasma, migran hacia la pared interior o de "baja G" de la cámara de separación. Varios de estos componentes pueden eliminarse selectivamente de la sangre entera formando juntas de canalización y puertos de salida ubicados apropiadamente en la cámara de separación del circuito de fluido.

En el caso de separación a través de una membrana giratoria, la sangre entera puede centrifugarse dentro de una membrana giratoria desechable, en lugar de dentro de una cámara de separación de un circuito de fluido. Las moléculas más grandes, tales como glóbulos rojos, pueden retenerse dentro de un lado de la membrana, mientras que las moléculas más pequeñas, tales como plasma, pueden escapar a través de los poros de la membrana al otro lado de la membrana. Varios de estos componentes pueden eliminarse selectivamente de la sangre entera formando puertos de salida ubicados apropiadamente en la carcasa de la columna de membrana. Se pueden usar varios tipos de columnas con diferentes tamaños de poro, dependiendo de los componentes a separar.

Es común que dos o más recipientes de solución médica se usen simultáneamente durante los procedimientos de procesamiento de sangre. Por ejemplo, diversas combinaciones de bolsas de solución salina, bolsas anticoagulantes, bolsas de solución de aditivo de RBC, bolsas de solución de aditivo de plaquetas y/o una variedad de fluidos de reemplazo, como la albúmina, RBC, plasma, etc. pueden usarse en un procedimiento de procesamiento de sangre. Aunque estas soluciones tienen funciones y propiedades muy diferentes, los recipientes en los que se mantienen pueden tener una apariencia similar y, a menudo, puede depender de un operador humano asegurarse de que un recipiente de solución esté conectado a la vía de fluido correcta.

65 Sumario

De acuerdo con una primera realización, la presente divulgación está dirigida a un sistema de procesamiento de fluidos corporales para monitorizar el flujo de fluido en un procedimiento de fluidos médicos usando presión hidrostática, que comprende: un componente de hardware (52) controlado por un controlador programable, un circuito de fluido (54) que comprende una pluralidad de vías de fluido configuradas para montarse y asociarse con el componente de hardware (52), en donde el componente de hardware (52) comprende un sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) en comunicación con el controlador programable y una vía de fluido; el circuito de fluido (54) incluye un recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) configurado para comunicarse de forma fluida con el sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) y configurado para recibir un volumen de un fluido; y el controlador está configurado para: iniciar una fase del procedimiento de fluido médico asociado por el controlador con una pluralidad de intervalos de valores de presión autorizados en tiempos específicos para el sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4); recibir un primer valor de presión del sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) medido en un primer tiempo, cuando el recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) no está en comunicación fluida con el sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4); recibir un segundo valor de presión del sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) medido en un segundo tiempo, cuando el recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) está en comunicación fluida con el sensor de presión, siendo el segundo valor de presión indicativo de la presión hidrostática aplicada por el fluido dentro del recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) y la vía de fluido; comparar una diferencia entre el segundo valor de presión y el primer valor de presión con un intervalo autorizado de valores de presión; y ejecutar una acción de respuesta si la diferencia no está dentro del intervalo autorizado de valores de presión.

De acuerdo con otra realización, la presente divulgación se refiere a un método implementado por ordenador para operar y monitorizar *ex vivo* el flujo de fluido a través de un sistema de procesamiento de fluidos corporales usando presión hidrostática, que comprende: proporcionar un circuito de fluido (54) que comprende una pluralidad de vías de fluido configuradas para montarse y asociarse con un componente de hardware (52) controlado por un controlador programable, en donde el componente de hardware (52) comprende un sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) en comunicación con el controlador programable y una vía de fluido; proporcionar un recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) parte del circuito de fluido (54) configurado para comunicarse de forma fluida con el sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) y configurado para recibir un volumen de un fluido; medir un cambio en los valores de presión entre un primer y segundo tiempos en el sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) desde cuando el volumen de fluido no está en comunicación con el sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) hasta cuando el volumen de fluido está en comunicación con el sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4); siendo el valor de presión medido en el segundo tiempo indicativo de la presión hidrostática aplicada por el fluido dentro del recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) y la vía de fluido, determinar el volumen del fluido dentro del recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) o una presencia o ausencia de una conexión de fluido a la vía de fluido basándose en el cambio en los valores de presión; y ejecutar una acción de respuesta si el volumen del fluido dentro del recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) no está dentro de un intervalo autorizado de volúmenes para el período de tiempo, o si la presencia o ausencia de una conexión de fluido no está autorizada.

Breve descripción de los dibujos

Las características, aspectos y ventajas de las presentes realizaciones resultarán aparentes a partir de la siguiente descripción, reivindicaciones adjuntas, y las realizaciones ilustrativas adjuntas mostradas en los dibujos, que se describen brevemente a continuación.

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de procesamiento de fluidos médicos automatizado que puede usarse en la recogida y otras etapas de procesamiento de fluidos biológicos, de acuerdo con una realización ilustrativa;

la Fig. 2 es una vista en perspectiva ampliada del panel frontal del dispositivo de la Fig. 1 con un conjunto de procesamiento desechable montado en el dispositivo, de acuerdo con una realización ilustrativa;

la Fig. 3 es un diagrama que muestra un conjunto de procesamiento desechable y básculas de peso asociadas, de acuerdo con una realización ilustrativa;

la Fig. 4 es una vista esquemática de una parte de recipiente de plástico de un conjunto de procesamiento desechable y su trayectoria de fluido asociada en comunicación con un sensor de presión, de acuerdo con una realización ilustrativa; y

la Fig. 5 es un gráfico de presión en un sensor de presión trazado a lo largo del tiempo mientras está conectado a múltiples volúmenes de fluido, de acuerdo con una realización ilustrativa.

Descripción detallada

Hay varios aspectos de la presente materia objeto que pueden incorporarse por separado o juntos en los dispositivos y sistemas descritos y reivindicados a continuación. Estos aspectos pueden emplearse solos o en combinación con otros aspectos de la materia objeto descrita en el presente documento. El alcance de la invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

Algunas realizaciones pueden verificar que una solución que contiene un volumen de fluido correcto está conectada a la vía de fluido correcta durante un procedimiento de procesamiento de fluido.

Algunas realizaciones pueden permitir la verificación de la conexión correcta de un recipiente de solución a la vía de

fluido prevista antes de introducir fluido en la vía de fluido y, de este modo, minimizar el desperdicio de circuitos desechables en el procesamiento de fluidos biológicos.

Algunas realizaciones pueden mejorar la monitorización de la temporización de la instalación del recipiente de solución en un hardware de procesamiento de fluidos para garantizar que se instale un recipiente de solución en la etapa correcta del procedimiento de fluidos.

Se han realizado esfuerzos continuos para automatizar el aparato y los sistemas usados en la recogida y/o procesamiento de sangre y hemoderivados, y se puede emplear un separador de hemoderivados automatizado para tal recogida/procesamiento. Una clase de tales separadores automatizados emplea superficies rotativas relativamente, al menos una de los cuales lleva una membrana porosa. Un ejemplo de dicho separador de membrana se divulga en la Publicación de Solicitud de Patente PCT N.º WO 2014/039086 A1, aunque se puede usar cualquier separador de membrana adecuado. Otra clase emplea una centrífuga que utiliza principios de separación centrífuga. Un separador centrífugo ilustrativo se divulga en las Patentes estadounidenses N.º 5.868.696 y 6.582.349, aunque se puede usar cualquier separador centrífugo adecuado.

Tanto los sistemas de separación por membrana como los de separación centrífuga pueden implicar un sistema o dispositivo de procesamiento duradero usado en combinación con un conjunto o circuito de procesamiento desechable. El sistema de procesamiento duradero puede incluir un conjunto de bomba que interactúa con uno o más de los componentes del circuito desechable para extraer sangre u otro fluido corporal de una fuente de sangre y mover la sangre o fluido corporal a otra ubicación dentro del circuito desechable moviendo el fluido a través de una trayectoria de flujo de fluido.

Las Figs. 1 y 2 muestran un dispositivo de separación ilustrativo útil en la separación y procesamiento de hemoderivados, por ejemplo, glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, plasma, etc. El separador 50 puede incluir un componente de hardware 52 y un kit de procesamiento desechable 54 montado en el mismo. En una realización, el principio de separación utilizado por el separador puede basarse en la centrifugación, pero un separador automatizado basado en un principio de separación diferente (por ejemplo, membrana giratoria) también se puede utilizar.

Con respecto al dispositivo mostrado en las Figuras 1 y 2, una centrífuga rotativa puede alojarse dentro del componente de hardware 52. El componente de hardware 52 también puede comprender una pluralidad de colgadores 51 para colgar recipientes de fluido 53. Uno o más colgadores 51 también pueden funcionar como una báscula que está en comunicación con un controlador preprogramado del componente de hardware 52. El kit desechable 54 puede incluir recipientes de plástico 53 para contener fluido y tubos 55 que definen trayectorias de flujo para el movimiento de la sangre, hemoderivados y otros fluidos médicos a través del circuito de fluido del kit 54. Los recipientes de plástico 53 y los tubos 55 pueden configurarse con dispositivos de acceso correspondientes (no ilustrados), por ejemplo, conector de punta, conector Luer, cánula, cánula separable, etc., para minimizar las conexiones incorrectas. Por ejemplo, una bolsa de solución salina puede estar configurada para ser accedida por un conector de punta, mientras que una bolsa de anticoagulante está configurada para acceder a la misma mediante un conector Luer.

El kit de procesamiento desechable 54 también puede incluir uno o más casetes 56 (es decir, los casetes 56a, 56b y 56c mostrados en la Fig. 2) que pueden interactuar con el panel frontal del componente de hardware 52. Los casetes 56a, 56b y 56c pueden incluir trayectorias de flujo, sensores de presión y estaciones de válvulas. Una serie de válvulas operadas neumática o eléctricamente (numeradas 1-10 en la Fig. 3, por ejemplo) bajo el control del controlador preprogramado del componente de hardware 52 puede permitir y restringir selectivamente el flujo a través de las trayectorias de flujo del casete y, en última instancia, a través de los tubos del kit desechable 54. Los sensores de presión (numerados PS1-4 en la Fig. 3, por ejemplo) dispuestos en el panel frontal del componente de hardware 52 también pueden estar en comunicación con el controlador para monitorizar el procedimiento de fluido. El kit desechable 54 puede incluir además una cámara de procesamiento mostrada generalmente en 57 de la Fig. 3 (que puede montarse en un rotor/carrete de la centrífuga). La cámara de procesamiento 57 puede tener una subcámara 58 en donde la sangre o los hemoderivados se separan bajo la influencia de la fuerza centrífuga (es decir, la "cámara de separación") y una subcámara 59 donde los hemoderivados de la subcámara 58 pueden adicionalmente procesarse, separarse y/o recogerse (es decir, la "cámara de concentración"). En un sistema de separación por membrana giratoria, la cámara de separación y la concentración pueden comprender un separador de membrana giratoria. Los detalles de un separador automatizado adecuado para su uso con los sistemas y métodos descritos en el presente documento se exponen en la Publicación de Solicitud de Patente PCT N.º WO 2014/039086 A1 y las Patentes estadounidenses N.º 5.868.696 y 6.582.349 mencionadas anteriormente.

Durante un procedimiento de procesamiento particular, el controlador preprogramado puede operar el separador y la cámara de procesamiento asociada con el mismo para separar la sangre en sus diversos componentes, así como operar una o más bombas y pinzas para mover la sangre, hemoderivados, solución salina, anticoagulante y/o solución aditiva a través de las diversas válvulas que se pueden abrir y segmentos de tubos de un conjunto de procesamiento 54, como el ilustrado en la Fig. 3. Esto puede incluir, por ejemplo, iniciar y provocar la separación de glóbulos rojos (RBC), glóbulos blancos (WBC), células mononucleares (CMN), plaquetas y/o plasma de sangre total en una cámara de separación y bombear solución de aditivo/solución salina/anticoagulante desde una fuente a través de válvulas

seleccionadas y segmentos de tubos para cebar o purgar los segmentos de tubos y/o para desplazar fluido (tal como plasma) que puede residir o permanecer en los tubos. Las diversas etapas de procesamiento realizadas por el dispositivo de procesamiento de sangre automatizado preprogramado pueden ocurrir por separado, en serie, simultáneamente o cualquier combinación de estos.

De acuerdo con una realización ilustrativa, en una primera fase de un procedimiento de procesamiento de fluidos, puede ser deseable cebar el kit desechable 54 para purgar el aire de las diversas vías de fluido del kit 54. En una realización, se puede usar solución salina para cebar el circuito de fluido 54. La Fig. 3 representa un recipiente de solución salina 41 asociado con el colgador WS4 y conectado al casete 56a y al sensor de presión PS3 a través de una trayectoria de fluido que comprende tubos 42, el conector en Y 43 y las válvulas 7 y 9 del casete 56a. El colgador WS4 también puede ser una báscula configurada para medir el peso del recipiente 41 y proporcionar una entrada al controlador. La fase de cebado de una realización de un procedimiento de procesamiento de fluidos puede estar asociada con, por ejemplo, un volumen de 1000 ml de solución salina para el fluido de cebado. El controlador puede configurarse para comprobar que la lectura de peso inicial en el colgador WS4 al comienzo de la fase de cebado está dentro de un intervalo programado, por ejemplo, aproximadamente 900 a 1100 gramos para una solución salina de 1000 ml. El controlador también puede configurarse para monitorizar y detectar una disminución gradual en las lecturas de peso en el colgador WS4 y ningún cambio en las lecturas de peso en otros colgadores WS1-3 y WS5 durante la fase de cebado como medida de confirmación de que el fluido de cebado está saliendo realmente del recipiente 41 en el colgador WS4 según lo previsto.

A lo largo de la fase de cebado, el controlador también puede estar configurado para recibir una entrada del sensor de presión PS3 con el que el recipiente 41 puede estar en comunicación fluida cuando se ha iniciado la fase de cebado. Recibir y comprobar la entrada del sensor de presión PS3 puede proporcionar una medida de confirmación que indica que no solo el recipiente de solución salina 41 está colgando del colgador de solución salina WS4, sino que el recipiente de solución salina 41 también está correctamente conectado a los tubos 42 para estar en comunicación fluida con el sensor de presión PS3. Una medida de confirmación para una conexión adecuada a los tubos 42 puede ser ventajosa cuando, por ejemplo, los tubos 42 requieren una conexión manual (por ejemplo, a través de una cánula, conexión Luer, conexión de punta, etc.) en cualquier punto antes o durante el procedimiento de fluido o, de lo contrario, no está conectado de manera irreversible al recipiente de solución salina 41 y, por lo tanto, conlleva un riesgo de conexión incorrecta. Recibir y verificar la entrada del sensor de presión PS3 también puede proporcionar una retroalimentación más temprana cuando una conexión incorrecta conlleva a que el fluido salga del recipiente incorrecto que confiar solo en las lecturas de peso del colgador, lo que puede proporcionar retroalimentación cuando ya se ha aspirado sustancialmente fluido incorrecto al interior del kit 54, requiriendo que el kit 54 se deseché.

Haciendo referencia a las Figs. 3-5, un proceso mediante el cual el controlador puede recibir una entrada de presión hidrostática desde un sensor de presión, por ejemplo, el sensor PS3 y monitorizar la sincronización correcta y/o la identidad del flujo de fluido se describirá. Usando la trayectoria de fluido entre el recipiente de solución salina 41 y el sensor de presión PS3 como ejemplo, cuando el kit desechable 54 se instala por primera vez en el componente de hardware 52 pero antes del inicio del cebado, la solución salina dentro del recipiente 41 puede no estar en comunicación fluida con el sensor de presión PS3. Si el recipiente 41 y los tubos 42 se desconectan inicialmente, un dispositivo de acceso puede establecer una comunicación fluida en el tiempo apropiado del procedimiento. Si el recipiente 41 y los tubos 42 están inicialmente conectados, una abrazadera 44 o un dispositivo similar puede interrumpir la comunicación de fluido hasta que se requiera el fluido, por ejemplo, en la fase de cebado. Haciendo referencia a la Fig. 4, durante el tiempo en que la comunicación de fluido se desconecta por la abrazadera 44a entre el recipiente 41a y el sensor de presión PS, el sensor de presión PS puede producir lecturas de presión de referencia, por ejemplo, que reflejan únicamente la presión atmosférica o una presión de referencia designada. La Fig. 5 es un gráfico ilustrativo de presión frente a tiempo que indica lecturas de presión en el sensor de presión PS. El punto A en el gráfico de la Fig. 5 es representativo de la presión de referencia durante la cual se ha cortado la comunicación de fluido entre el recipiente 41a y el sensor PS. La Fig. 5 muestra que la presión de referencia es de aproximadamente 4 mmHg, pero debe entenderse que la presión de referencia puede ser diferente para cada tipo de kit y/o puede calibrarse independientemente en el tiempo de cada procedimiento de fluido o cada fase.

Al comienzo de la fase de cebado, puede establecerse una comunicación fluida, por ejemplo, abriendo la abrazadera 44a, y el fluido dentro del recipiente 41a puede ejercer presión inmediatamente contra la columna de aire 45a, lo que conduce a una mayor lectura de presión en el sensor de presión PS. La lectura de presión estará determinada en gran medida por la presión hidrostática de la columna de aire 45a y la presión hidrostática mucho mayor aportada por la columna de líquido que tiene la altura H (Fig. 4) dentro del recipiente 41a. La ecuación para la presión hidrostática es $P = \rho gh$, donde ρ es la densidad del fluido, g es la aceleración gravitacional, y h es la altura de la columna de fluido que ejerce la presión hidrostática P . El punto B en el gráfico de la Fig. 5 es representativo de la presión medida en el sensor PS cuando se ha iniciado la comunicación de fluido entre el recipiente 41a y el sensor PS en una realización en la que el recipiente 41a se llena con 500 ml de solución salina. La Fig. 5 muestra que la presión asociada con 500 ml de solución salina en el punto B es de aproximadamente 14 mmHg. La presión asociada con 500 ml de solución salina puede designarse además como un intervalo. Por ejemplo, para el punto B de la Fig. 5, una lectura de presión dentro de 12-17 mmHg puede estar asociada con 500 ml de solución salina proporcionada dentro de un recipiente particular. Debería entenderse que la presión asociada con 500 ml de solución salina puede ser diferente para diferentes formas de recipiente para el recipiente 41a. Por ejemplo, en una realización en la que la forma del recipiente

41a comprende una dimensión x, y mayor, el mismo volumen de 500 ml de solución salina tendrá una altura menor, lo que conduce a una menor presión hidrostática ejercida por la solución salina, según lo determinado por la ecuación $P = \rho \cdot gh$. Por lo tanto, se pueden tener en cuenta diferentes formas de recipiente de diversos fabricantes de fluidos mediante la programación en el controlador, por ejemplo, a través de una tabla de base de datos que comprende diferentes volúmenes de fluido y sus valores H y P asociados, basándose en, por ejemplo, códigos de producto, números de serie, nombres de productos y/o código de fabricante para su identificación. Los valores H y P para recipientes de diversas formas comúnmente utilizados para el procedimiento de fluido pueden derivarse empíricamente y programarse en el controlador. Cuando se va a utilizar un recipiente particular para el procedimiento de fluidos, la información del contenedor puede introducirse o escanearse en el sistema al comienzo del procedimiento.

El punto C en el gráfico de la Fig. 5 es representativo de la presión medida en el sensor PS cuando se ha iniciado la comunicación fluida entre el recipiente 41a y el sensor PS en una realización alternativa en la que el recipiente 41a se llena con 1000 ml de solución salina. La Fig. 5 muestra que la presión asociada con 1000 ml de solución salina en el punto C es de aproximadamente 20 mmHg, pero debe entenderse que la presión asociada con 1000 ml de solución salina puede ser diferente para diferentes formas de recipiente para el recipiente 41a, como se ha explicado anteriormente. Para volúmenes de fluido de 500 ml y 1000 ml y cualquier otro volumen de fluido, puede ser deseable que el controlador verifique la conexión de fluido basándose en las lecturas de presión tomadas por el sensor de presión PS tan pronto como se establezca la comunicación de fluido entre el recipiente 41a y el sensor PS antes de que se introduzca fluido sustancial en los tubos 42a y el kit 54 desde recipiente 41a. Utilizar lecturas de presión tan pronto como sea posible no solo puede permitir una contaminación mínima del kit 54 en el caso de una conexión incorrecta o una sincronización incorrecta del flujo de fluido y, por lo tanto, maximizar la capacidad de recuperación del kit, pero la variabilidad en la medición de las lecturas de presión en los puntos B y C (según lo determinado por la ecuación $P = \rho \cdot gh$) también puede minimizarse midiendo la presión cuando la altura H de la columna de líquido está en su punto más bajo, es decir, antes de que cualquier líquido entre en una longitud de tubos 42a que contribuiría a la altura h.

El controlador puede configurarse entonces para comparar las lecturas de presión medidas con intervalos de presión autorizados programados para el procedimiento de fluido y ejecutar una acción de respuesta si las lecturas de presión medidas no están dentro de los intervalos autorizados en tiempos específicos. El controlador también puede configurarse para medir la presión en otros sensores de presión, por ejemplo, PS1-2 y PS4 del casete 56a, PS1-4 del casete 56b y/o PS1-4 del casete 56c, a los que se conecta para garantizar que las soluciones que no deberían conectarse durante una fase particular no estén conectadas en ese tiempo. Una acción de respuesta puede comprender que el controlador termine el procedimiento, pause el procedimiento, alerte al operador del error y/o solicite al operador que introduzca las credenciales para la anulación manual.

Haciendo referencia a la Fig. 3, en una fase de extracción de fluido fuente del procedimiento de procesamiento de fluido posterior al cebado, el fluido puede extraerse de una fuente de fluido al kit desechable 54 antes de la separación. La fuente de fluido puede ser un paciente conectado al dispositivo de acceso 60, o la fuente de fluido puede ser de un recipiente de fuente tal como el recipiente 61 en el colgador WS1. En una realización, el anticoagulante se puede mezclar con el fluido fuente antes de entrar en la cámara de procesamiento 57 para su separación. La Fig. 3 representa un recipiente de anticoagulante 62 asociado con el colgador WS5 y conectado al casete 56b y su sensor de presión PS2 a través de una trayectoria de fluido que comprende los tubos 63 y la válvula 3 del casete 56b. El colgador WS5 también puede ser una báscula configurada para medir el peso del recipiente 62 y proporcionar una entrada al controlador. La fase de extracción de una realización del procedimiento de procesamiento de fluidos puede estar asociada con, por ejemplo, un volumen de 500 ml de anticoagulante para mezclarse con el fluido fuente. El controlador puede configurarse para comprobar que la lectura de peso inicial en el colgador WS5 al comienzo de la fase de extracción está dentro de un intervalo programado, por ejemplo, aproximadamente 400 a 600 gramos para una solución anticoagulante de 500 ml. El controlador también puede configurarse para supervisar y detectar una disminución gradual en las lecturas de peso en el colgador WS5 y, en el caso de que el fluido fuente se extraiga de un donante/paciente, no hay cambios en las lecturas de peso en otros colgadores WS1-4 durante la fase de extracción como medida de confirmación de que el anticoagulante está saliendo realmente del recipiente 62 en el colgador WS5 como se pretendía. En una realización en la que el fluido fuente se extrae de un recipiente, por ejemplo, recipiente 61 en el colgador WS1, el controlador también puede configurarse para detectar una segunda disminución gradual en las lecturas de peso en el colgador WS1.

A lo largo de la fase de extracción, el controlador también puede estar configurado para recibir una entrada del sensor de presión PS2 del casete 56b con el que el recipiente 62 puede estar en comunicación fluida cuando se ha iniciado la fase de extracción. Recibir y comprobar la entrada del sensor de presión PS2 puede proporcionar una medida de confirmación que indica que no solo el recipiente de anticoagulante 62 está colgando del colgador WS5, sino que el recipiente de anticoagulante 62 también está correctamente conectado a los tubos 63 para estar en comunicación fluida con el sensor de presión PS2 del casete 56b. Una medida de confirmación para una conexión adecuada a los tubos 63 puede ser ventajosa por las razones descritas anteriormente, y el proceso mediante el cual el controlador puede recibir una entrada de presión hidrostática desde el sensor de presión PS2 del casete 56b puede ser similar al descrito para la fase de cebado.

Durante el tiempo cuando la comunicación fluida no se establece inicialmente entre el recipiente 62 y el sensor de

presión PS2, el sensor de presión PS2 puede producir lecturas de presión de referencia, por ejemplo, que reflejan únicamente la presión atmosférica o una presión de referencia designada. Al comienzo de la fase de extracción, puede establecerse una comunicación fluida, por ejemplo, abriendo la abrazadera 64 (Fig. 3), y el sensor de presión PS2 puede medir inmediatamente un aumento de presión debido a la presión hidrostática de la solución anticoagulante. El controlador puede configurarse entonces para comparar la presión aumentada con los intervalos de presión autorizados programados para la fase de extracción y ejecutar una acción de respuesta si las lecturas de presión aumentada no están dentro de los intervalos autorizados en tiempos específicos. El controlador también puede configurarse para medir la presión en otros sensores de presión, por ejemplo, PS1-4 del casete 56a, PS1 y PS3-4 del casete 56b, y/o PS1-4 del casete 56c, a los que se conecta para garantizar que las soluciones que no deberían conectarse durante una fase particular no estén conectadas en ese tiempo. Una acción de respuesta puede comprender que el controlador termine el procedimiento, pause el procedimiento, alerte al operador del error y/o solicite al operador que introduzca las credenciales para la anulación manual.

Haciendo referencia a la Fig. 3, después de la fase de extracción, el fluido fuente puede separarse dentro de la cámara 57 en varios componentes, algunos de los cuales pueden recogerse y/o devolverse al donante. En esta fase de retorno y recogida del procedimiento de procesamiento de fluido posterior a la separación, los componentes recogidos pueden comprender plaquetas, RBC, MNC, plasma y/o cualquier combinación de estos. En una realización ilustrativa, las plaquetas pueden recogerse en el recipiente 12 y los componentes restantes pueden devolverse al donante. La solución aditiva en el recipiente 18 se puede añadir a las plaquetas recogidas para su almacenamiento y, como requisito de seguridad, el donante debe desconectarse del circuito de fluido 54 antes de añadir la solución aditiva. La Fig. 3 representa una realización en la que no hay básculas asociadas con los recipientes 12 y 18, aunque puede haber básculas presentes. Los recipientes 12 y 18 pueden colgarse verticalmente por encima del casete 56c. El recipiente de recogida de plaquetas 12 puede conectarse al sensor de presión PS4 del casete 56c a través de una trayectoria de fluido que comprende los tubos 13 y la válvula 5 del casete 56c. El recipiente de solución de aditivo 18 puede configurarse para la conexión al sensor de presión PS2 del casete 56c a través de una trayectoria de fluido que comprende los tubos 19 y las válvulas 4 y 2 del casete 56c. La fase de retorno y recogida puede estar asociada con, por ejemplo, la recogida simultánea de plaquetas y hemoderivados restantes al donante, seguido de la desconexión del donante del kit 54, seguido de la adición de 500 ml de solución aditiva a las plaquetas recogidas. El controlador puede detectar y confirmar al mismo tiempo que no hay cambios en las lecturas de peso en otras perchas WS1-5 durante la fase de retorno y recogida en una realización en la que, por ejemplo, todos los demás componentes fluidos se devuelven al donante.

Durante la fase de retorno y recogida, el controlador puede configurarse para recibir una entrada de los sensores de presión PS4 y PS2 del casete 56c. Recibir y comprobar la entrada del sensor de presión PS4 puede proporcionar una medida de confirmación de que las plaquetas se están dirigiendo correctamente al recipiente de plaquetas 12 y también proporcionar una indicación del volumen de plaquetas recogidas basándose en las lecturas de presión esperadas asociadas con diferentes volúmenes dentro del recipiente 12 de un forma conocida. En un tiempo en el que tiene lugar el retorno de fluido al donante, el controlador también puede recibir una entrada del sensor de presión PS2 del casete 56c y confirmar que la solución aditiva no está conectada al sensor de presión PS2.

Durante el tiempo cuando la comunicación fluida no se establece inicialmente entre el recipiente 18 y el sensor de presión PS2 del casete 56c, el sensor de presión PS2 puede medir y confirmar solo lecturas de presión de referencia. Una vez que el donante se ha desconectado del kit 54 y se inicia la transferencia de la solución aditiva en el recipiente 18 a las plaquetas en el recipiente 12, puede establecerse una comunicación fluida y el sensor de presión PS2 puede medir inmediatamente un aumento de presión debido a la presión hidrostática de la solución de aditivo. El controlador puede configurarse entonces para comparar la presión aumentada con los intervalos de presión autorizados programados para la solución de 500 ml y confirmar que la lectura de presión aumentada está dentro de los intervalos autorizados. El controlador puede comprobar entonces que la presión en PS2 continúa aumentando a medida que la solución de aditivo entra en los tubos 19 y aumenta la altura de la columna de líquido que contribuye a $P = \rho \cdot gh$. Si el aumento de presión inicial en PS2 no está dentro de los intervalos autorizados y/o la presión en PS2 no aumenta continuamente de acuerdo con los intervalos autorizados en tiempos específicos, el controlador puede configurarse para ejecutar una acción de respuesta, que puede comprender que el controlador finalice el procedimiento, pause el procedimiento, alerte al operador del error y/o solicite al operador que introduzca las credenciales para la anulación manual. El controlador también puede configurarse para medir la presión en otros sensores de presión a los que se conecta para garantizar que las soluciones que no deberían conectarse durante una fase particular no estén conectadas en ese tiempo.

El alcance de la invención solo está limitado por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de procesamiento de fluidos corporales para monitorizar el flujo de fluido en un procedimiento de fluidos médicos usando presión hidrostática, que comprende:

un componente de hardware (52) controlado por un controlador programable, un circuito de fluido (54) que comprende una pluralidad de vías de fluido configuradas para montarse y asociarse con el componente de hardware (52), en donde el componente de hardware (52) comprende un sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) en comunicación con el controlador programable y una vía de fluido;

el circuito de fluido (54) incluye un recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) configurado para comunicarse de forma fluida con el sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) y configurado para recibir un volumen de un fluido; y el controlador está configurado para:

iniciar una fase del procedimiento de fluido médico asociado por el controlador con una pluralidad de intervalos de valores de presión autorizados en tiempos específicos para el sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4);

recibir un primer valor de presión del sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) medido en un primer tiempo, cuando el recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) no está en comunicación fluida con el sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4);

recibir un segundo valor de presión del sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) medido en un segundo tiempo, cuando el recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) está en comunicación fluida con el sensor de presión, siendo el segundo valor de presión indicativo de la presión hidrostática aplicada por el fluido dentro del recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) y la vía de fluido;

comparar una diferencia entre el segundo valor de presión y el primer valor de presión con un intervalo autorizado de valores de presión; y ejecutar una acción de respuesta si la diferencia no está dentro del intervalo autorizado de valores de presión.

2. El sistema de procesamiento de fluidos corporales de la reivindicación 1, en donde el controlador está configurado para asociar el intervalo autorizado de valores de presión con un cambio neto en el volumen dentro del recipiente (12, 18, 41, 41a, 62).

3. El sistema de procesamiento de fluidos corporales de la reivindicación 1, en donde el componente de hardware (52) comprende además un segundo sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) en comunicación con el controlador y una segunda vía de fluido configurada para conectarse a un segundo recipiente (12, 18, 41, 41a, 62), en donde el controlador está además configurado para:

recibir un tercer valor de presión del segundo sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) medido en el primer tiempo;

recibir un cuarto valor de presión del segundo sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) medido en el segundo tiempo;

comparar una diferencia entre el cuarto valor de presión y el tercer valor de presión con un segundo intervalo autorizado de valores de presión; y

ejecutar una acción de respuesta si la diferencia entre el cuarto valor de presión y el tercer valor de presión no está dentro del segundo intervalo autorizado de valores de presión.

4. El sistema de procesamiento de fluidos corporales de la reivindicación 1, en donde el componente de hardware (52) comprende además un segundo sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) en comunicación con el controlador y una segunda vía de fluido configurada para conectarse a un segundo recipiente (12, 18, 41, 41a, 62), en donde el controlador está además configurado para:

recibir un tercer valor de presión del segundo sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) medido en un tercer tiempo durante la fase;

recibir un cuarto valor de presión del segundo sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) medido en un cuarto tiempo durante la fase;

comparar una diferencia entre el cuarto valor de presión y el tercer valor de presión con un segundo intervalo autorizado de valores de presión, en donde el intervalo autorizado de valores de presión está asociado por el controlador con un primer cambio neto en el volumen dentro del recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) entre el primer y el segundo tiempos, y el controlador asocia el segundo intervalo autorizado de valores de presión con un segundo cambio neto en volumen dentro del segundo recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) entre el tercer y cuarto tiempos; y

ejecutar una acción de respuesta si la diferencia entre el cuarto valor de presión y el tercer valor de presión no está dentro del segundo intervalo autorizado de valores de presión.

5. El sistema de procesamiento de fluidos corporales de la reivindicación 1, en donde el componente de hardware (52)

comprende además una báscula (WS4, WS5) configurada para pesar el recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) y el volumen de fluido dentro del recipiente (12, 18, 41, 41a, 62), en donde el controlador está además configurado para:

- 5 recibir un valor de peso de la báscula (WS4, WS5) medido en el primer tiempo durante la fase;
comparar el valor de peso con un intervalo autorizado de valores de peso; y
ejecutar una acción de respuesta si el valor de peso no está dentro del intervalo autorizado de valores de peso.

6. El sistema de procesamiento de fluidos corporales de la reivindicación 5, en donde el componente de hardware (52) comprende además una segunda báscula (WS4, WS5) configurada para pesar un segundo recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) y un segundo volumen de fluido dentro del segundo recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) configurado para comunicarse de forma fluida con una segunda vía de fluido del circuito de fluido, en donde el controlador está además configurado para:

- 15 recibir un segundo valor de peso de la segunda báscula de peso (WS4, WS5) medido en el primer tiempo;
comparar el segundo valor de peso con un segundo intervalo autorizado de valores de peso; y
ejecutar una acción de respuesta si el segundo valor de peso no está dentro del intervalo autorizado de valores de peso.

7. Un método implementado por ordenador para operar y monitorizar *ex vivo* el flujo de fluido a través de un sistema de procesamiento de fluidos corporales usando presión hidrostática, que comprende:

- 25 proporcionar un circuito de fluido (54) que comprende una pluralidad de vías de fluido configuradas para montarse y asociarse con un componente de hardware (52) controlado por un controlador programable, en donde el componente de hardware (52) comprende un sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) en comunicación con el controlador programable y una vía de fluido;
proporcionar un recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) parte del circuito de fluido (54) configurado para comunicarse de forma fluida con el sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) y configurado para recibir un volumen de un fluido;
medir un cambio en los valores de presión entre un primer y segundo tiempos en el sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) desde cuando el volumen de fluido no está en comunicación con el sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4) hasta cuando el volumen de fluido está en comunicación con el sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4);
siendo el valor de presión medido en el segundo tiempo indicativo de la presión hidrostática aplicada por el fluido dentro del recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) y la vía de fluido,
35 determinar el volumen del fluido dentro del recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) o una presencia o ausencia de una conexión de fluido a la vía de fluido basándose en el cambio en los valores de presión; y
ejecutar una acción de respuesta si el volumen del fluido dentro del recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) no está dentro de un intervalo autorizado de volúmenes para el período de tiempo, o si la presencia o ausencia de una conexión de fluido no está autorizada.

8. El método implementado por ordenador de la reivindicación 7, en donde el volumen del fluido dentro del recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) comprende una altura en el primer tiempo y comprende la misma altura en el segundo tiempo.

9. El método implementado por ordenador de la reivindicación 7, que comprende además:

- 45 proporcionar como parte del componente de hardware (52) un segundo sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4)
en comunicación con el controlador programable y una segunda vía de fluido del circuito de fluido (54) configurada para conectarse a un segundo recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) configurado para recibir un segundo volumen de un fluido;
50 medir un segundo cambio en los valores de presión entre el primer y segundo tiempos en el segundo sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4);
determinar el segundo volumen del fluido dentro del segundo recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) conectado a la segunda vía de fluido basándose en el segundo cambio en los valores de presión; y
ejecutar una acción de respuesta si el segundo volumen del fluido dentro del segundo recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) no está dentro de un segundo intervalo autorizado de volúmenes en el segundo sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4).

10. El método implementado por ordenador de la reivindicación 7, que comprende además:

- 60 proporcionar como parte del componente de hardware (52) un segundo sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4)
en comunicación con el controlador programable y una segunda vía de fluido del circuito de fluido configurada para conectarse a un segundo recipiente (12, 18, 41, 41a, 62);
medir un segundo cambio en los valores de presión entre un tercer y cuarto tiempos en el segundo sensor de presión (PS, PS1, PS2, PS3, PS4); y
65 determinar un cambio en el volumen de fluido dentro del segundo recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) basándose en el

segundo cambio en los valores de presión.

- 5 11. El método implementado por ordenador de la reivindicación 10, que comprende además ejecutar una acción de respuesta si el cambio en el volumen de fluido dentro del segundo recipiente no es un cambio autorizado en el volumen entre el tercer y cuarto tiempos en el segundo sensor de presión.
- 10 12. El método implementado por ordenador de la reivindicación 7, que comprende además proporcionar como parte del componente de hardware (52) una báscula (WS4, WS5) configurada para pesar el recipiente y el volumen de un fluido dentro del segundo recipiente (12, 18, 41, 41a, 62):
medir un valor de peso de la báscula (WS4, WS5) en el primer tiempo;
determinar el volumen del fluido dentro del recipiente (12, 18, 41, 41a, 62) basándose en el valor de peso; y
ejecutar una acción de respuesta si el volumen del fluido no está dentro de un intervalo autorizado de volúmenes.
- 15 13. El sistema de procesamiento de fluidos corporales de la reivindicación 1 o el método de la reivindicación 7, en donde el volumen del fluido comprende al menos uno de sangre, hemoderivados, solución salina, anticoagulante y solución aditiva.
- 20 14. El sistema de procesamiento de fluidos corporales de la reivindicación 1 o el método de la reivindicación 7, en donde el segundo tiempo es cuando se establece por primera vez la comunicación fluida entre el volumen de fluido y el sensor de presión.
- 25 15. El método implementado por ordenador de la reivindicación 7, en donde la determinación del volumen de fluido dentro del recipiente a partir del cambio en los valores de presión se basa en la información introducida de al menos uno del código de producto, número de serie, nombre del producto, nombre del fabricante y código del fabricante del recipiente.

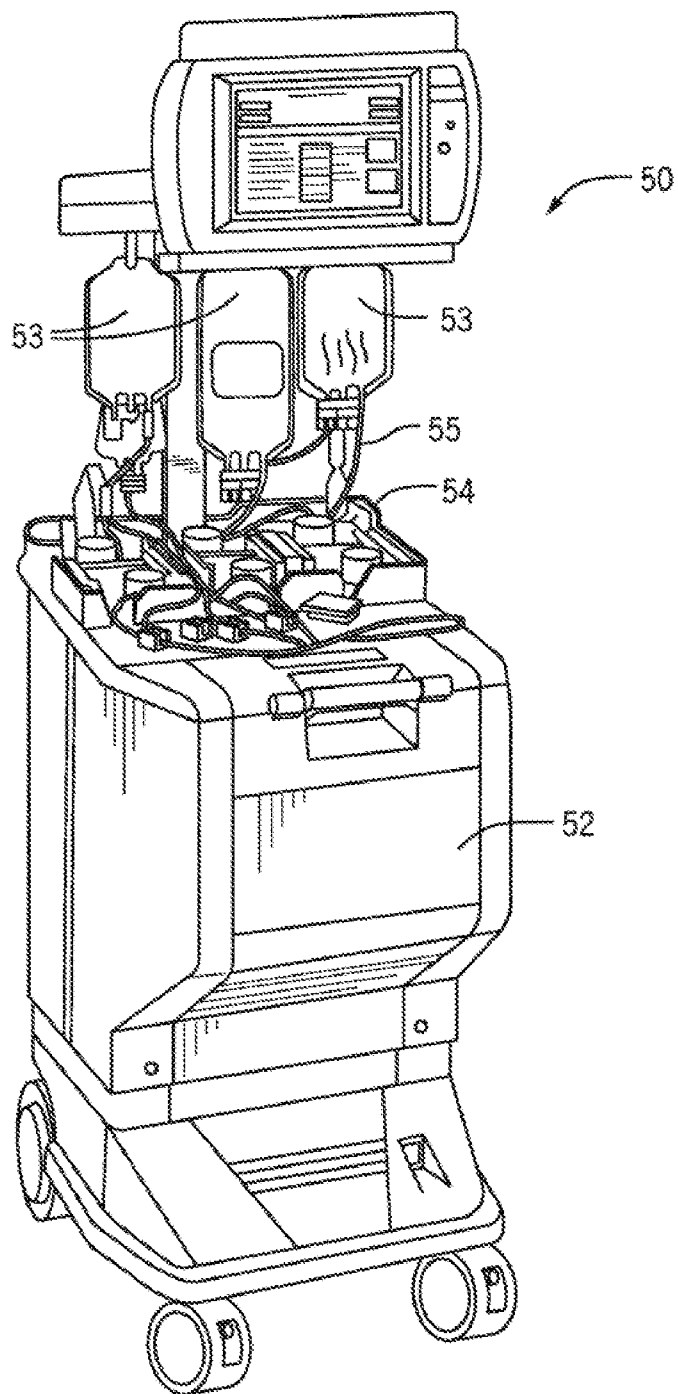


FIG. 1

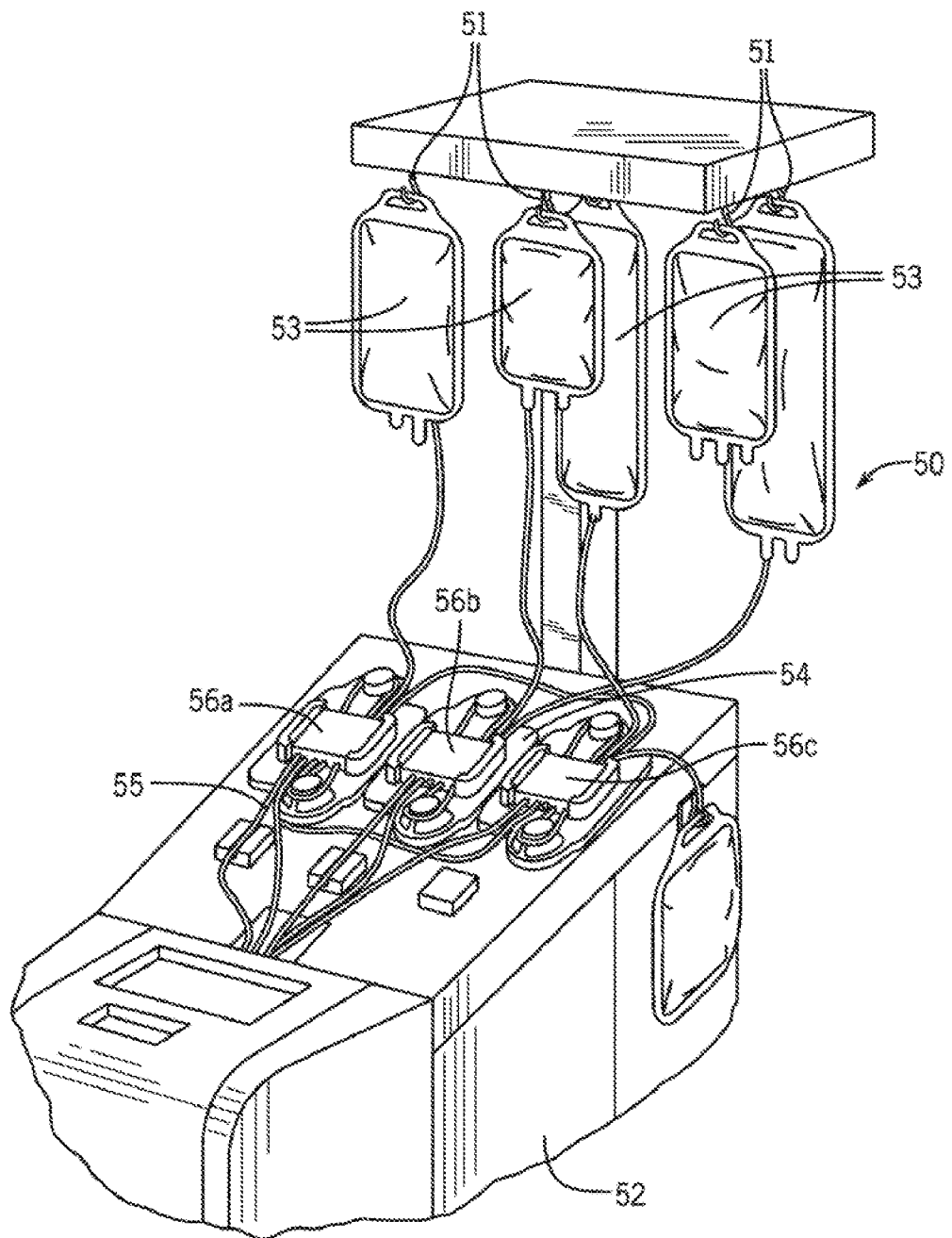


FIG. 2

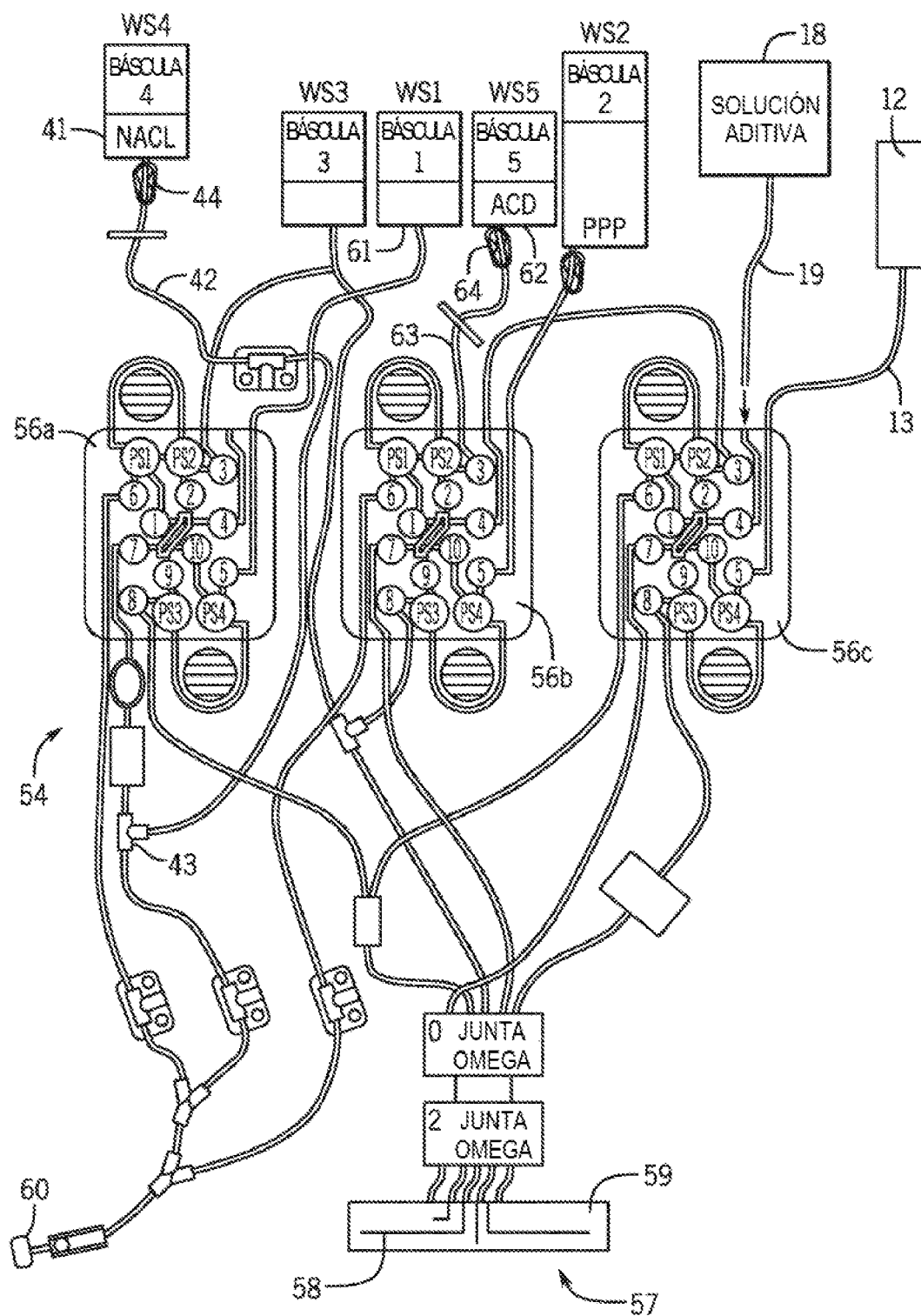


FIG. 3

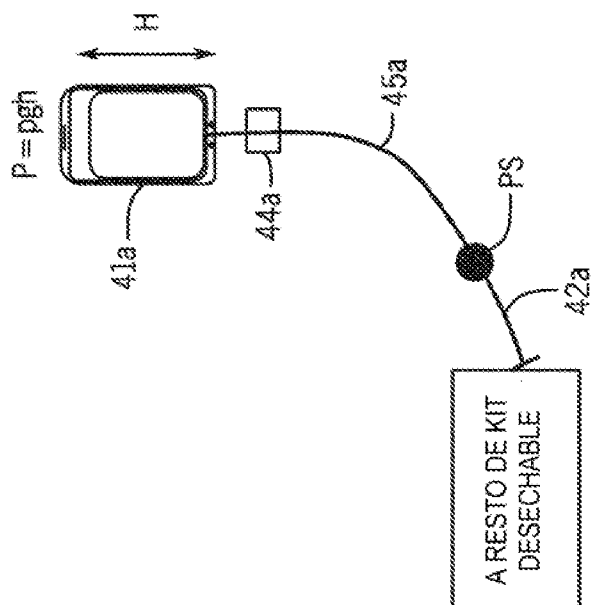


FIG. 4

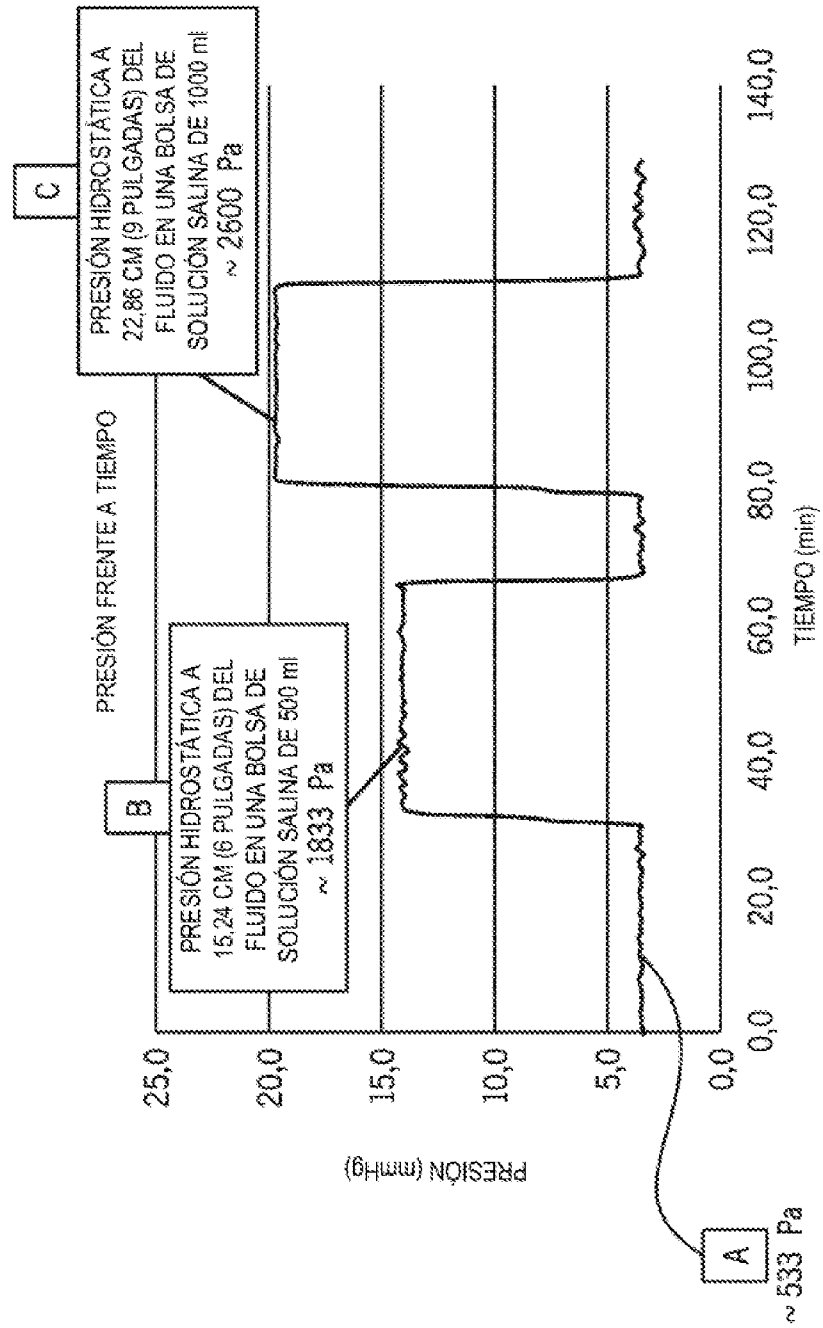


FIG. 5