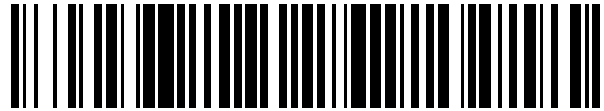


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 332 278**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.04.2005 E 05718420 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **26.03.2014 EP 1737514**

54 Título: **Dispositivo de infusión con un controlador**

30 Prioridad:

20.04.2004 IT MO20040086

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

21.05.2014

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
no. 16, Magistratsvagen
22010 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**TONELLI, CLAUDIO;
LIGABUE, ANDREA y
CESTARI, SILVANO**

ES 2 332 278 T5

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de infusión con un controlador

5 **Antecedentes de la invención**

La invención se refiere a una máquina de tratamiento extracorpóreo de sangre.

10 La invención puede ser aplicada con éxito para controlar un correcto posicionamiento, en una máquina para tratamiento extracorpóreo de sangre, de un recipiente de volumen variable que contenga el líquido de infusión. En un uso específico, el dispositivo de infusión es para inyectar un anticoagulante en un circuito extracorpóreo de sangre a razón de muy bajos caudales de aportación.

15 Los tratamientos extracorpóreos habitualmente incluyen la extracción de sangre de un paciente, el tratamiento de la sangre externamente al cuerpo humano y la reintroducción de la sangre en la circulación.

20 Se hace que la sangre extracorpórea circule por un circuito que comprende, en general, una línea arterial o línea de extracción de sangre que lleva la sangre del paciente a un dispositivo de tratamiento de sangre (por ejemplo un filtro dializador) y una línea venosa o línea de retorno de la sangre que devuelve la sangre tratada al paciente.

Para reducir el riesgo de coagulación de la sangre extracorpórea, un método conocido incluye la infusión de un anticoagulante (como por ejemplo heparina) en el interior del circuito extracorpóreo, y en general en el interior de la línea arterial, a través de una línea de infusión, con relativamente bajos caudales de infusión.

25 Un dispositivo de infusión que es típicamente una bomba de jeringa cuenta con un elemento empujador que, gobernado por un accionador lineal, empuja el émbolo de una jeringa que contiene el anticoagulante a una velocidad de avance que está predeterminada y es relativamente baja. Por ejemplo, en un tratamiento de diálisis habitualmente la jeringa contiene la cantidad de anticoagulante que es necesaria para varias horas de tratamiento. El elemento empujador y el accionador son parte de la máquina de tratamiento extracorpóreo (como por ejemplo la máquina de diálisis), mientras que la jeringa es generalmente de las del tipo de un solo uso, o en cualquier caso es de tipo desechable.

30 Uno de los problemas de los dispositivos de infusión que tienen recipientes de volumen variable, tales como por ejemplo las bombas o jeringas que se usan para administrar un anticoagulante a un circuito extracorpóreo de sangre, está relacionado con el correcto posicionamiento del recipiente de volumen variable (de la jeringa) que contiene el líquido anticoagulante.

Un posicionamiento incorrecto puede ser debido a varias causas, tales como, por ejemplo:

40 - la ausencia de la jeringa;

45 - la ausencia de contacto entre el émbolo de la jeringa y el elemento empujador, donde el elemento empujador es una parte del dispositivo de infusión que sirve para ejercer un empuje en una parte móvil (el émbolo) de la jeringa para provocar la infusión del líquido contenido en el cilindro de la jeringa, frente a la acción de la presión del circuito extracorpóreo;

- la ausencia de una conexión o una mala e incorrecta conexión del cilindro de la jeringa con el soporte del cilindro.

50 En relación específicamente con la segunda de las causas anteriormente citadas, es importante que el elemento empujador, inmediatamente después de haber recibido la orden de iniciar la infusión del líquido anticoagulante, esté en contacto estable con la parte móvil (el émbolo) y sea así capaz de ejercer la fuerza de infusión.

55 Incluso si el posicionamiento es tan sólo ligeramente erróneo podría prolongarse una interrupción de la infusión ocasionada por la ausencia del contacto anteriormente descrito, dado el bajo caudal de infusión y por consiguiente la extrema lentitud del avance del empujador. En una situación tal como ésta, por ejemplo una distancia de un milímetro entre el empujador y el émbolo podría ocasionar un retraso de varias horas en el comienzo de la infusión, con el consiguiente riesgo considerable de formación de grandes coágulos en la sangre extracorpórea.

60 El control del correcto posicionamiento del recipiente de volumen variable es en la actualidad llevado a cabo por medio de una inspección visual realizada por parte del operario, que comprueba si el empujador del dispositivo de infusión está en contacto con el émbolo de la jeringa antes de iniciar la administración de anticoagulante.

65 Para hacer esto, el operador posiciona la jeringa en el apropiado alojamiento previsto en la máquina, y luego hace que el empujador avance gradualmente (por ejemplo activando manualmente un botón de mando del avance previsto en el frente de la máquina), hasta poder ver que se ha establecido el contacto entre el empujador y la jeringa. En este punto se considera que el dispositivo de infusión está listo para administrar el líquido anticoagulante.

Esta solución, sin embargo, presenta varios inconvenientes y limitaciones entre los cuales figura el riesgo de error por parte del operario y el hecho de complicar las etapas necesarias para preparar un circuito extracorpóreo.

Sumario de la invención

5 Una finalidad de la presente invención es la de dotar a una máquina de tratamiento extracorpóreo de sangre de un procedimiento sencillo y fiable para controlar su correcto funcionamiento.

10 Una finalidad adicional de la invención es la de realizar una máquina que sea sencilla, económica y capaz de ejecutar el proceso.

Una finalidad adicional es la de proporcionar una máquina de tratamiento extracorpóreo de sangre que esté provista de un dispositivo de infusión seguro y fiable para un anticoagulante.

15 Una ventaja de la invención es la de que la misma garantiza la correcta preparación del dispositivo de infusión.

Una ventaja adicional de la invención es la de que la misma proporciona una garantía contra la pérdida de infusión, en particular durante la etapa inicial de administración del líquido de infusión.

20 Una ventaja adicional es la de que la misma simplifica las operaciones de preparación del dispositivo de infusión.

25 Una ventaja adicional es la de que la misma controla automáticamente la correcta preparación del dispositivo de infusión y evita así el riesgo de una errónea señal de correcta preparación por ejemplo en caso de sufrir el dispositivo choques fortuitos, en caso de que se realicen imprevistas e incorrectas maniobras del mismo, o en caso de que se produzcan perturbaciones de la señal eléctrica que gobierna la funcionalidad del empujador.

La invención está definida en la reivindicación 1 adjunta.

30 En una realización específica, se reconoce la correcta preparación del dispositivo de infusión si, tras haber satisfecho una fuerza de infusión una relación prefijada una primera vez, y después de haberse ordenado una interrupción del funcionamiento del accionador de infusión, la fuerza de infusión satisface una relación prefijada una segunda vez.

35 En una realización específica de la invención, el correcto posicionamiento recíproco entre el recipiente del líquido de infusión y el accionador que ejerce la fuerza que es capaz de provocar la infusión se controla por medio de un procedimiento que comprende las etapas de: supervisar la fuerza de infusión (o un parámetro que sea indicativo de la fuerza); proporcionar al accionador una primera señal de mando cuando la fuerza de infusión satisfaga una relación prefijada con un valor de referencia; tras haber transcurrido un tiempo predefinido proporcionar al accionador una segunda señal de mando distinta de la primera; y entonces emitir una señal de consentimiento tan sólo si, tras la emisión de la segunda señal de mando, la fuerza de infusión satisface una relación prefijada con un valor de referencia.

45 En una realización específica de la invención, la primera señal de mando es una señal de bloqueo o ralentización para el accionador, mientras que la segunda señal de mando es una señal de nueva puesta en marcha o de aceleración para el accionador.

En una realización de la invención, la primera señal de mando se envía si la fuerza de infusión sobrepasa un umbral predefinido.

50 En una realización de la invención, se emite una señal de alarma si, tras haber transcurrido un tiempo predeterminado, no se satisface la relación prefijada.

En una realización específica, las dos relaciones prefijadas anteriormente descritas, de las que una condiciona la primera señal de mando y la otra condiciona la señal de consentimiento, son iguales entre sí.

55 En una realización específica, el procedimiento de control es gobernado automáticamente por un controlador programado.

60 En una realización específica, inicialmente el accionador del dispositivo de infusión es gobernado manualmente por un operario, a fin de llevar a cabo un avance gradual de un empujador previsto para ejercer la fuerza de infusión.

En una realización específica, el dispositivo de infusión está asociado operativamente a un circuito de sangre extracorpóreo.

65 En una realización específica, el dispositivo de infusión es una bomba de jeringa, que se usa en particular para infundir un anticoagulante en la sangre a baja velocidad.

En una realización de la invención, el dispositivo de infusión comprende un empujador que ejerce presión en una parte móvil de un recipiente de volumen variable que contiene el líquido de infusión.

5 Características y ventajas adicionales de la presente invención quedarán más claramente de manifiesto a la luz de la siguiente descripción detallada de al menos una realización preferida de la invención, ilustrada a modo de ejemplo no limitativo en las figuras de los dibujos acompañantes.

Breve descripción de los dibujos

10 La descripción se realiza a continuación en el presente documento haciendo referencia a las figuras de los dibujos, que pretenden constituir ejemplos no limitativos de la invención y en los cuales:

- la figura 1 muestra una máquina de tratamiento extracorpóreo de sangre según la invención;

15 - la figura 2 es una vista a escala ampliada del dispositivo de infusión de la figura 1;

- la figura 3 es un diagrama de la fuerza aplicada en el empujador del dispositivo de infusión, según una escala de tiempo, durante el procedimiento de control de aplicación de carga a la jeringa del dispositivo de infusión de la figura 2;

20 - la figura 4 es un diagrama de bloques que describe el algoritmo de control para la correcta aplicación de carga a la jeringa.

Descripción detallada

25 Leyendas de las figuras 1 y 2:

- 1 Máquina de tratamiento extracorpóreo de sangre
- 30 2 Dispositivo de tratamiento de sangre
- 3 Circuito de distribución de fluidos
- 4 Bombas de deformación de tubo (bombas peristálticas)
- 35 5 Dispositivo de infusión
- 6 Jeringa
- 40 7 Montura de la jeringa
- 8 Accionador del dispositivo de infusión
- 9 Émbolo de la jeringa
- 45 10 Empujador del accionador
- 11 Carro del accionador
- 50 12 Transmisión de tornillo sin fin
- 13 Motor del accionador
- 14 Sensor de fuerza
- 55 15 Controlador del accionador

El número de referencia 1 indica en su totalidad una máquina de tratamiento extracorpóreo de sangre que, en la realización, es una máquina de diálisis para el tratamiento del fallo renal, para tratar: hemodiálisis, ultrafiltración pura, hemofiltración, hemodiafiltración, intercambio terapéutico de plasma. La máquina de la figura 1 es especialmente adecuada para el tratamiento intensivo de la insuficiencia renal aguda.

Un dispositivo 2 de tratamiento de sangre (filtro dializador) está asociado a la máquina 1 de diálisis, al igual que un circuito 3 de distribución de fluidos que está conectado al dispositivo 2 de tratamiento de sangre.

65 En la figura 1, en aras de la sencillez y la claridad del dibujo se ilustra solamente el soporte al cual está asociado el

circuito de distribución de fluidos.

En particular, el circuito de distribución de fluidos comprende un circuito extracorpóreo de sangre, que está provisto de una línea arterial y una línea venosa, así como un circuito para la circulación de varios fluidos de tratamiento que puede comprender, según el tratamiento que se seleccione, una línea que suministra el fluido de diálisis fresco al dispositivo 2 de tratamiento, una línea de descarga de un fluido de desecho que sale del dispositivo 2 de tratamiento, y una o varias líneas de infusión de varios líquidos médicos (líquido de sustitución, anticoagulante, etc.). En la realización ilustrada el dispositivo 2 de tratamiento de sangre y el circuito 3 de distribución de fluidos son del tipo de los de un solo uso, o en cualquier caso del tipo desechable.

La máquina 1 está también provista de medios para poner a los distintos fluidos en circulación por las líneas, que comprenden varias bombas 4 de deformación de tubo de tipo peristáltico.

Los medios para la puesta en circulación del anticoagulante comprenden un dispositivo 5 de infusión que es particularmente adecuado para administrar bajos caudales de líquido. En la realización, el dispositivo 5 de infusión comprende una bomba de jeringa.

La máquina 1 presenta frontalmente un alojamiento para admitir una jeringa 6 que contiene el líquido anticoagulante a infundir. La máquina 1 es está también provista de medios de tipo conocido para fijar la jeringa en el alojamiento, que se indican con el número de referencia 7.

La jeringa 6 se conecta a una línea de infusión de anticoagulante que termina en la línea arterial.

El dispositivo 5 de infusión comprende un accionador 8 para gobernar un movimiento del émbolo 9 de la jeringa. El accionador 8 es un accionador lineal y comprende una parte que es móvil en una dirección de movimiento en línea recta. Esta parte móvil comprende un empujador 10 que está destinado a interactuar con el émbolo 9 en contacto con el mismo a fin de ejercer una fuerza de empuje destinada a provocar un caudal de infusión.

En esta realización, el accionador 8 también comprende un carro 11 que soporta al empujador 10 y va guiado por una transmisión 12 de tornillo sin fin que es gobernada en rotación por un motor 13 eléctrico paso a paso.

El dispositivo 5 de infusión comprende un sensor 14 de fuerza para medir una fuerza aplicada al empujador 10. El sensor 14 de fuerza comprende, en la realización ilustrada, un transductor analógico de fuerza (como por ejemplo una celda de carga) que mide continuamente la fuerza de empuje aplicada en el empujador 10.

En la realización ilustrada el sensor 14 de fuerza está dispuesto entre el carro 11 linealmente móvil y el empujador 10. Es sin embargo posible disponer esto de manera distinta, por ejemplo en una zona del alojamiento de la jeringa para operar en la parte delantera de la jeringa, o en otras posiciones además.

Durante el uso el sensor 14 de fuerza permite efectuar una medición de la fuerza de infusión aplicada al émbolo 9 de la jeringa 6.

El dispositivo 5 de infusión está también provisto de un controlador 15 que gobierna al accionador 8 y que recibe las señales enviadas por el sensor 14 de fuerza.

El controlador está programado para llevar a cabo, antes de administrar el anticoagulante a la sangre del circuito extracorpóreo, las siguientes operaciones de un procedimiento de control para la correcta aplicación de carga a la jeringa en relación con el empujador:

- calcular al menos un primer valor de un parámetro de una fuerza de infusión; este parámetro indicativo es la fuerza de empuje aplicada al émbolo 9 medida, en el ejemplo, por el sensor 14 de fuerza previsto entre el carro 11 y el empujador 10 para detectar la fuerza de empuje aplicable al émbolo 9 de la jeringa 6; la lectura de la fuerza de empuje aplicada a la jeringa puede hacerse mientras el operario activa manualmente el avance del empujador 10 usando un botón de mando del accionador 8 previsto en la máquina 1; como alternativa, la lectura puede hacerse mientras el controlador 15 ordena automáticamente un avance gradual del empujador 10 en la dirección que provoca la administración del líquido de infusión; en esencia, el procedimiento de control incluye una fase de desplazamiento gradual del empujador 10 hacia una posición de contacto con el émbolo, un desplazamiento llevado a cabo ya sea manualmente por un operario o bien automáticamente por un controlador programado, durante el curso del cual se supervisa la fuerza de infusión aplicada a la jeringa 6 (u otro parámetro correlacionado con la fuerza);

- verificar si el primer valor F_1 previamente determinado satisface una primera relación predeterminada con un primer valor de referencia; esta relación es, en la presente realización, $F_1 \geq F_{\text{umbral}}$, donde F_{umbral} es el valor de referencia predeterminado;

- proporcionar una primera señal de mando al accionador 8 en consonancia con la verificación previamente llevada a cabo; en este caso, si $F_1 \geq F_{\text{umbral}}$, el controlador está programado para bloquear el accionador 8 para así detener o

al menos ralentizar el avance del empujador 10; si, por otro lado, $F1 < F_{\text{umbral}}$, la carrera del empujador 10 no se ve afectada, sino que continúa según las modalidades establecidas, mientras la medición del valor de la fuerza de empuje se compara continuamente con el valor umbral máximo F_{umbral} , hasta que se sobrepase el umbral, lo cual provoca, tal como se ha mencionado anteriormente, el bloqueo o la ralentización del accionador 8;

5 - proporcionar una segunda señal de mando al accionador; una vez ha sido emitida la primera señal de mando (es decir, la señal de bloqueo del accionador 8), el controlador está programado para emitir una segunda señal de mando tras haber transcurrido un intervalo de tiempo predeterminado (por ejemplo medio segundo); la segunda
10 señal ordena la reactivación del accionador 8 a fin de reiniciar o acelerar la carrera de avance del empujador 10; esta reactivación es dirigida por un controlador programado; en este caso la reactivación incluye hacer avanzar, por medio del programa usado por el controlador, el empujador 10 a una velocidad cercana a la velocidad máxima (o en cualquier caso de al menos un 80% de la velocidad máxima), a lo sumo durante un periodo de tiempo predeterminado T_c (por ejemplo T_c podría ser igual a unas pocas décimas de segundo); una vez ha transcurrido el
15 periodo de tiempo anteriormente indicado, el controlador, si aún no ha intervenido para detener el avance del empujador, está programado para detener el avance en cualquier caso;

- calcular, al final de la carrera de avance o inmediatamente después de la misma, al menos un segundo valor de un parámetro que sea indicativo de una fuerza de infusión; en la realización, este parámetro es, igual que antes, la fuerza de empuje del empujador 10 medida por el sensor 14 de fuerza; el segundo valor de esta fuerza medida en
20 esta fase de reactivación se indica mediante la referencia $G1$;

- verificar si el segundo valor $G1$, medido en primer lugar, satisface una segunda relación prefijada con un segundo valor de referencia; en la realización preferida, la segunda relación es igual a la primera, es decir, $G1 \geq G_{\text{umbral}}$, donde G_{umbral} es un valor umbral máximo que, en este caso particular, es igual al umbral F_{umbral} ;

25 - emitir una señal de control en consonancia con la verificación; en la realización, si $G1 \geq G_{\text{umbral}}$, el controlador emite una señal que le notifica al usuario la consumación de la puesta bajo carga y da una señal de consentimiento para iniciar el proceso de infusión, por cuanto que el procedimiento ha verificado que el accionador 8 se ha puesto correctamente en contacto con la jeringa 6; al mismo tiempo el controlador emite una señal de mando para detener el avance del empujador 10 en una posición que es correcta para iniciar la infusión; si, por otro lado, $G1 < G_{\text{umbral}}$, el controlador no interrumpe la carrera de avance del empujador y una vez más supervisa la fuerza de empuje, con el objetivo de detectar si se sobrepasa el primer umbral F_{umbral} .

35 El procedimiento de control incluye detener o ralentizar automáticamente la carrera de avance del empujador al sobrepasarse un umbral de la fuerza de empuje, y luego reiniciar automáticamente la carrera de avance tras una breve pausa para verificar si se sobrepasa de nuevo el umbral anteriormente citado u otro valor cercano al mismo. El segundo valor excesivo garantiza que el primero, en lugar de ser un contacto de empuje efectivo entre el empujador 10 y el émbolo 9, no se deba a un evento fortuito, tal como una sacudida fortuita de la jeringa, una perturbación de ruido de la señal eléctrica del sensor 14 de fuerza u otros fenómenos fortuitos e imprevisibles.

40 En el diagrama de bloques de la figura 4 se expone esquemáticamente el algoritmo de control usado por el controlador 15 para realizar el control de la correcta preparación del dispositivo 5 de infusión, tal como se ha descrito anteriormente.

45 El programa de software, que comprende las instrucciones para habilitar al controlador 15 para realizar las operaciones anteriormente descritas, puede estar memorizado en un soporte magnético y/u óptico, puede estar almacenado en la memoria del ordenador, puede estar registrado en un soporte eléctrico o electromagnético y puede estar memorizado en una memoria "de sólo lectura".

REIVINDICACIONES

- 5 1. Máquina de tratamiento extracorpóreo de sangre que comprende un dispositivo de infusión, adaptado para la infusión de un líquido en un circuito extracorpóreo de sangre de la máquina y que comprende:
- un recipiente (6) de volumen variable para un líquido de infusión que es un anticoagulante sanguíneo;
 - un accionador (8) para ejercer una fuerza de infusión capaz de provocar la infusión de un líquido;

10 - al menos un sensor (14) de un parámetro que es indicativo de una fuerza de infusión aplicada al recipiente (6);

 - un controlador (15) programado para llevar a cabo, antes de administrar el anticoagulante a la sangre en el circuito extracorpóreo de sangre, las siguientes fases de un procedimiento de control:

15 • determinar al menos un primer valor (F1) del parámetro;

• verificar si el primer valor (F1) satisface una primera relación predeterminada con un primer valor de referencia (F_{umbral});

20 • emitir al menos una señal de mando para generar una variación en el funcionamiento del accionador (8) si se satisface la relación; comprendiendo la señal de mando una primera señal de mando del accionador (8) y una segunda señal de mando del accionador (8), siendo la segunda señal de mando una señal de activación o aceleración del accionador (8);

25 • tras dicha variación, calcular al menos un segundo valor (G1) del parámetro;

• verificar si el segundo valor (G1) satisface una segunda relación predeterminada con un segundo valor de referencia (G_{umbral});

30 • emitir una señal adicional en consonancia con la verificación adicional.
- 35 2. Máquina según la reivindicación 1, en la que la primera señal de mando es una señal de bloqueo o ralentización del accionador (8).
3. Máquina según la reivindicación 2, en la que la señal de bloqueo o ralentización se emite si se satisface la primera relación.
- 40 4. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la segunda señal de mando comprende una activación del accionador (8) durante un periodo de tiempo predeterminado.
5. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que, entre la fase de emitir una primera señal y la fase de emitir una segunda señal, transcurre un intervalo de tiempo predeterminado.
- 45 6. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que la segunda señal de mando comprende una activación del accionador (8) con una fuerza de infusión cercana a una fuerza máxima disponible para el accionador (8).
- 50 7. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que la señal adicional es una señal de consentimiento o una alarma según se satisfaga o no la segunda relación.
8. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que el parámetro relativo al primer valor (F1) es igual al parámetro relativo al segundo valor (G1).
- 55 9. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que la primera relación predeterminada es igual a la segunda relación predeterminada.
- 60 10. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que el primer valor de referencia (F_{umbral}) es igual al segundo valor de referencia (G_{umbral}).
11. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que el procedimiento de control comprende una fase preliminar de activación del accionador (8), manual o automática y gobernada por el controlador.
- 65 12. Máquina según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que el recipiente (6) es una jeringa.

13. Máquina según la reivindicación 1, prevista para llevar a cabo uno o más de los tratamientos siguientes: hemodiálisis, ultrafiltración pura, hemofiltración, hemodiafiltración, plasmaféresis, hemoperfusión, intercambio terapéutico de plasma.

FIG 1

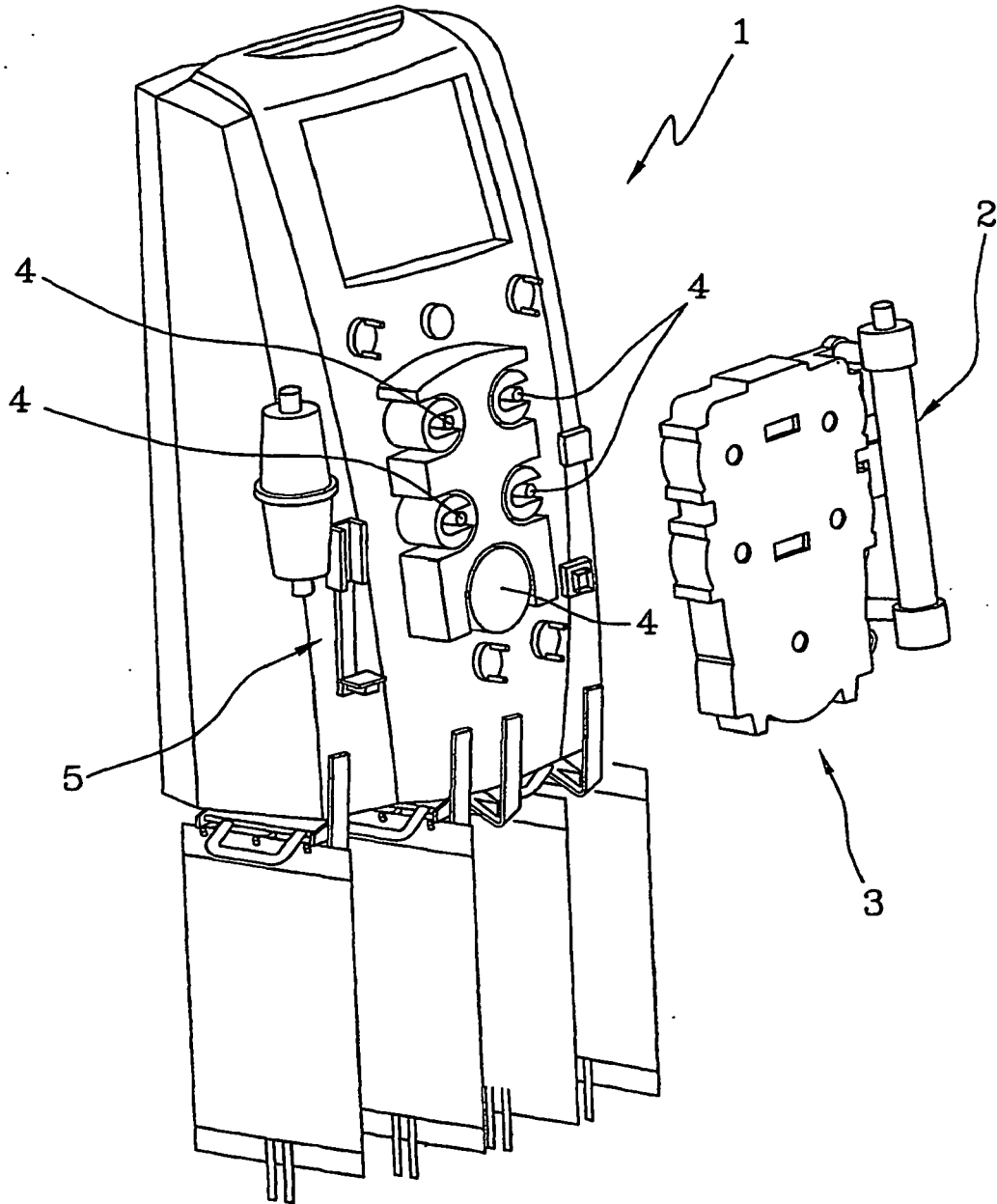


FIG 2

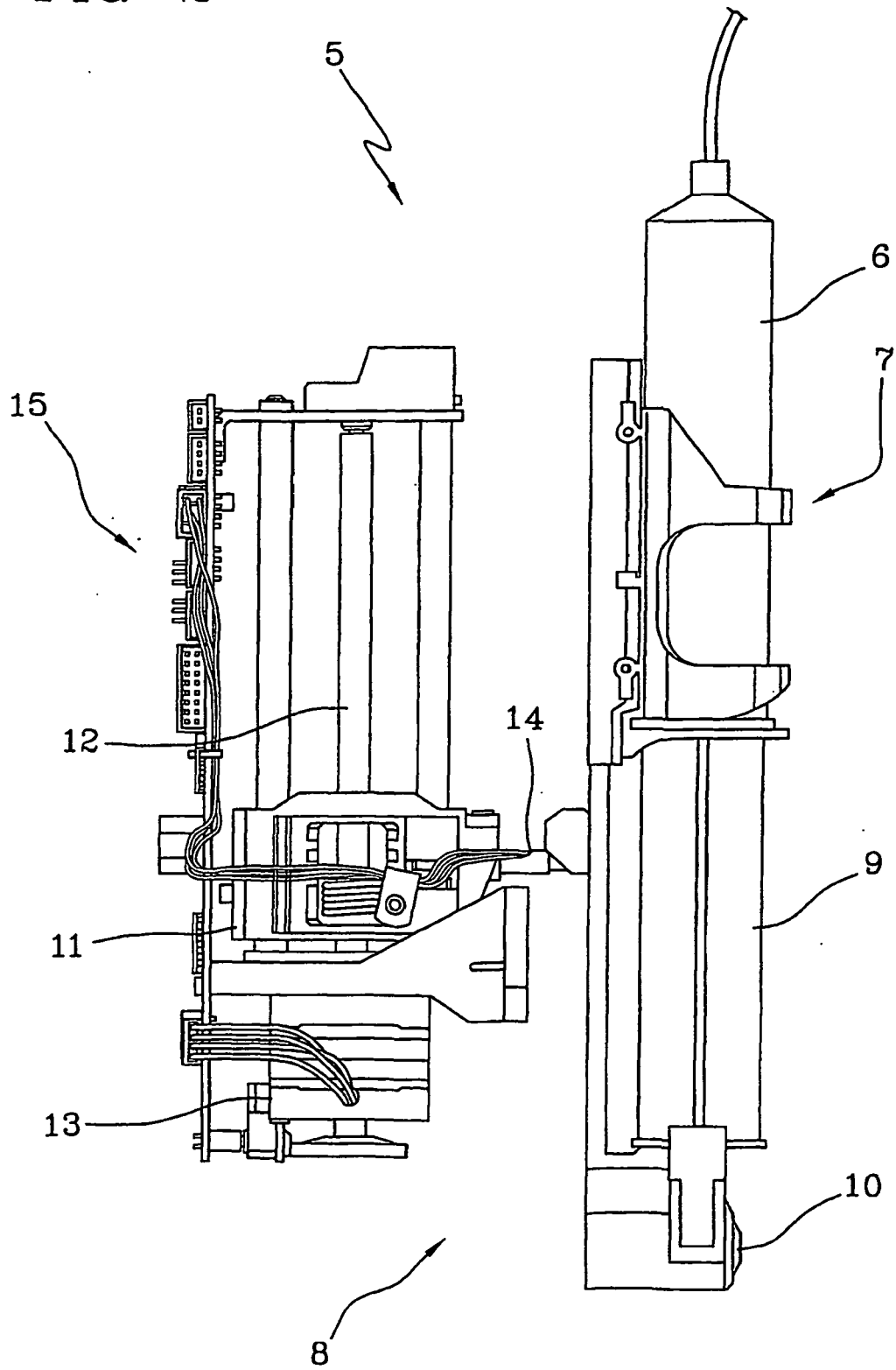
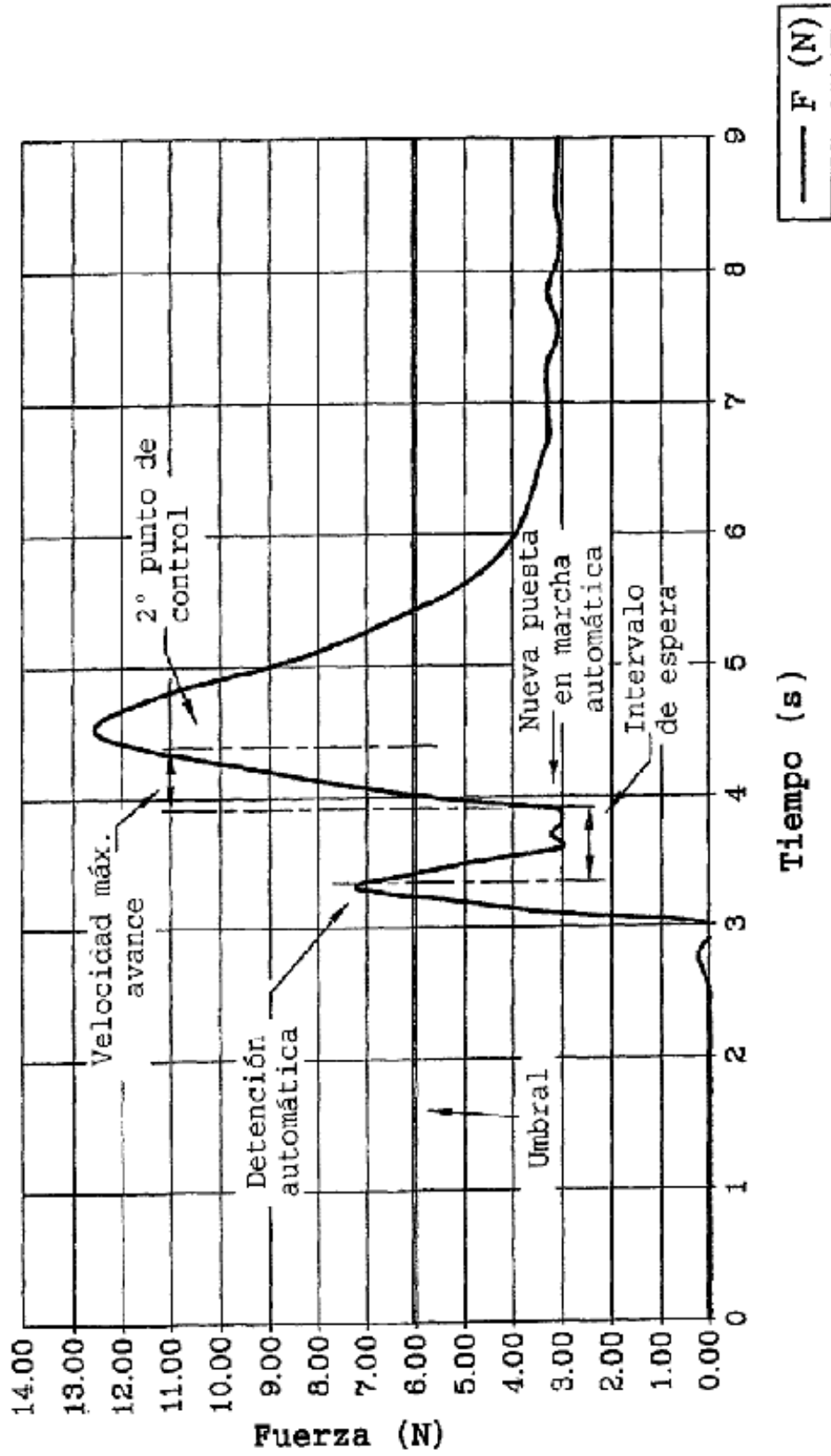


FIG 3



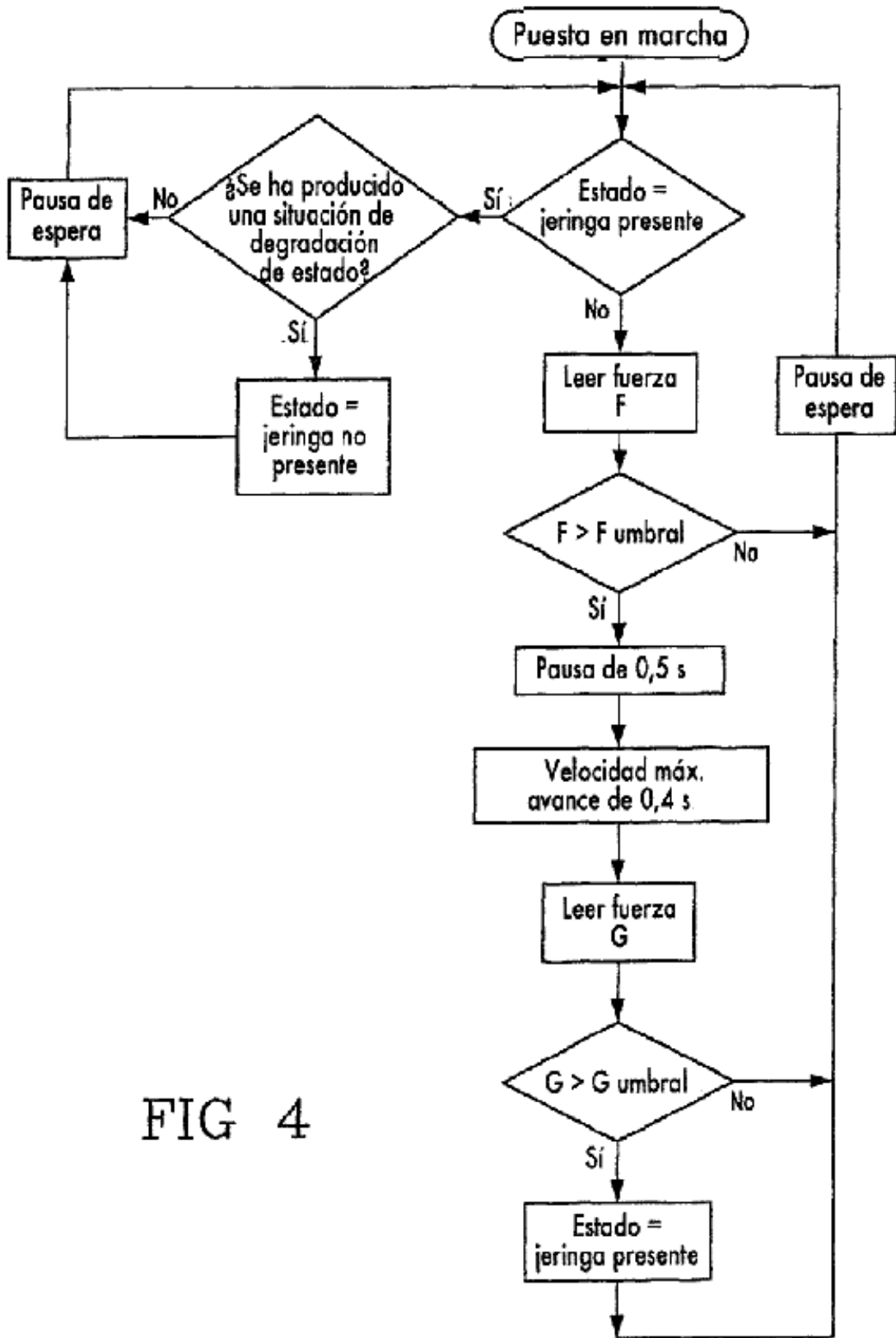


FIG 4