



(19) INSTITUTO NACIONAL
DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
PORTUGAL

(11) *Número de Publicação:* PT 723463 E

(51) *Classificação Internacional:* (Ed. 6)
A61M001/14 A F04B049/08 B

(12) *FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO*

<p>(22) <i>Data de depósito:</i> 1994.10.10</p> <p>(30) <i>Prioridade:</i> 1993.10.11 SE 9303319</p> <p>(43) <i>Data de publicação do pedido:</i> 1996.07.31</p> <p>(45) <i>Data e BPI da concessão:</i> 2001.03.28</p>	<p>(73) <i>Titular(es):</i> GAMBRO LUNDIA AB BOX 10101 220 10 LUND SE</p> <p>(72) <i>Inventor(es):</i> JAN STERNBY SE</p> <p>(74) <i>Mandatário(s):</i> ANTÓNIO JOÃO COIMBRA DA CUNHA FERREIRA RUA DAS FLORES 74 4/AND. 1294 LISBOA PT</p>
---	--

(54) *Epígrafe:* PROCESSO DE CALIBRAGEM DE UM SEGMENTO DE BOMBA UTILIZADO NUMA BOMBA PERISTÁLTICA E MÁQUINA MÉDICA QUE UTILIZA ESTE PROCESSO

(57) *Resumo:*

PROCESSO DE CALIBRAGEM DE UM SEGMENTO DE BOMBA UTILIZADO NUMA BOMBA PERISTÁLTICA E MÁQUINA MÉDICA QUE UTILIZA ESTE PROCESSO





DESCRIÇÃO

“Processo de calibragem de um segmento de bomba, utilizado numa bomba peristáltica, e máquina médica que utiliza este processo”

ÂMBITO DO INVENTO

O presente invento refere-se a um processo de calibragem de um segmento de bomba, utilizado numa bomba peristáltica e a um dispositivo adaptado para a realização do processo.

O invento destina-se a ser utilizado dentro do domínio médico e, em particular, em ligação com a hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração. No entanto, é claro para o especialista que o invento tem muitos outros campos de aplicação, por exemplo, a diálise em geral.

TÉCNICA ANTERIOR

É bem conhecido que o débito fornecido por uma bomba peristáltica depende de muitos factores, tais como a velocidade da bomba, a elasticidade e o diâmetro do segmento de bomba e da pressão a montante e jusante da bomba.

Quando uma tal bomba peristáltica é utilizada associada a uma máquina de diálise, tal como a máquina GAMBRO AK 100, que inclui uma bomba peristáltica, o débito através da bomba peristáltica é calculado como sendo proporcional à velocidade de rotação da bomba. Para obter o débito, a velocidade de rotação é multiplicada por um factor de calibragem que é dependente, entre outras coisas, do diâmetro interno do segmento de bomba utilizado. Isto pode originar erros substanciais do débito de fluido indicado num mostrador da máquina de diálise. Isto é especialmente verdadeiro para débitos mais elevados, quando a pressão a montante da bomba pode ser muito baixa.

A máquina de diálise acima mencionada, GAMBRO AK 100, inclui uma opção para incluir um manómetro a montante da bomba peristáltica em vez de um dispositivo de monitorização de pressão que é o normal.



A máquina GAMBRO AK 100 está ainda munida de um acoplamento de segurança, ao qual os tubos do fluido de diálise estão ligados durante a limpeza do circuito do fluido de diálise no monitor. Como será referido abaixo, um tal acoplamento de segurança pode ser vantajosamente utilizado quando se concretiza o presente invento. Exemplos destes acoplamentos de segurança estão descritos nas patentes US n.ºs. 4 122 010 e 4 728 496. Além disso, a patente US n.º. 4 762 618 descreve componentes adicionais, os quais podem ser incluídos no dispositivo de acordo com o presente invento.

Em WO 91/09229 é descrita uma bomba peristáltica, em que a acção de bombagem é regulada em função do diâmetro exterior da tubo, após um certo período de tempo. A velocidade do motor é regulada para manter um débito de injeccção aproximadamente constante.

Uma bomba peristáltica da máquina de diálise GAMBRO AK 100 está munida de um segmento de bomba, incluído num conjunto de tubos, o qual é trocado em cada tratamento. Durante um tratamento, um paciente é ligado ao conjunto de tubos por meio de uma agulha de fístula. O sangue do paciente é tirado para um circuito extracorporal e passa pelo segmento de bomba da bomba peristáltica.

Tais conjuntos de tubos são fabricados em material de PVC pouco dispendioso. Por conseguinte, o diâmetro do segmento de bomba pode variar consideravelmente, devido às tolerâncias de fabrico. Além disso, um segmento de bomba que tem o mesmo diâmetro exterior pode ter um diâmetro interior diferente, devido à espessura de parede diferente. Para além disso, um segmento de bomba que tem o mesmo diâmetro interno pode ter uma resistência ao escoamento diferente, devido uma rugosidade diferente da superfície interna ou outras alterações de dimensão.

Para se considerarem que os segmentos de bomba têm propriedades diferentes, é necessário calibrar a bomba peristáltica para cada novo segmento de bomba utilizado. Disto resulta que a bomba peristáltica necessitará de ser recalibrada para cada tratamento.

Antes de cada tratamento, o conjunto de tubos e o dialisador são engodados com uma solução de engodamento esterilizada. Além disso, a parte do dialisador



que é ligada à solução de diálise é engodada com uma solução de diálise ordinária e é proporcionada uma pressão através da membrana para testar o dialisador.

DESCRIÇÃO DO INVENTO

De acordo com o presente invento é providenciado um processo de calibragem de uma bomba peristáltica, destinada a ser utilizada em ligação com uma máquina médica que compreende um medidor de débito de fluido interno. A bomba peristáltica inclui um segmento de bomba substituível e meios de propulsão para fazer avançar um fluido ou líquido dentro do segmento de bomba. De acordo com invento, o processo compreende a introdução de um fluido no dito segmento de bomba, quando o mesmo posicionado nos ditos meios propulsão; comprimir o dito fluido por meio da dita bomba peristáltica a uma velocidade de rotação constante dos ditos meios de propulsão; obter e medir, pelo menos, uma pressão de entrada regulada para o dito segmento de bomba; e medir o débito de fluido através do dito segmento de bomba à dita pressão de entrada regulada pelo dito medidor de débito de fluido interno da máquina médica, para se obter, pelo menos, um par de valores de calibragem. De preferência, são obtidos, pelo menos, três pares de valores de calibragem e é calculada uma curva de calibragem a partir do dito par de valor ou valores para a relação entre o débito de fluido e a pressão de entrada à dita velocidade de rotação constante, após o que o débito de fluido é obtido real a partir da dita curva de calibragem, com base na pressão de entrada real e a velocidade de rotação real dos meios de propulsão.

De acordo com uma concretização do invento, o débito de fluido na saída da bomba peristáltica, durante a dita, pelo menos, uma pressão de entrada regulada, é introduzido da máquina médica para obtenção do dito débito de fluido a partir do dito medidor de débito de fluido interno da máquina médica. Uma válvula de estrangulamento regulável fornece as ditas pressões de entrada reguladas.

Numa outra concretização, o débito de entrada para o dito segmento de bomba é obtido a partir de uma saída da dita máquina médica, sendo o dito débito de entrada medido pelo dito medidor de débito interno da dita máquina médica. Neste caso, as pressões de entrada reguladas são obtidas a partir de uma bomba interna da dita máquina médica, sendo a dita bomba interna operada de modo a proporcionar as ditas pressões de entrada, ou em alternativa através de uma válvula de estrangulamento regulável.



De preferência, a dita máquina médica é uma máquina de diálise que compreende, pelo menos, um medidor de débito de fluido interno.

O débito através de um segmento de bomba também varia com o tempo, calculado a partir do início do tratamento. Este tempo é medido e o débito de fluido determinado efectivo é compensado ao longo do tempo. Em alternativa, a calibração é realizada após decorrido um determinado período de tempo, por exemplo, após mais de 15 minutos, de preferência, após mais de 30 minutos.

O invento refere-se também a uma máquina médica para a execução do processo.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A Fig. 1 é uma vista esquemática de uma máquina de diálise, adaptada para engodamento.

A Fig. 2 é um diagrama que mostra curvas de calibragem para os segmentos de bomba de cinco marcas diferentes.

A Fig. 3 é um diagrama que mostra os mesmos segmentos de bomba em função do tempo.

A Fig. 4 é uma vista esquemática semelhante à da Fig. 1 e mostra uma primeira concretização do presente invento.

A Fig. 5 é uma vista esquemática semelhante à da Fig. 4 e mostra uma segunda concretização do invento.

A Fig. 6 é uma vista esquemática semelhante à da Fig. 4 e mostra uma terceira concretização do invento.

A Fig. 7 é uma vista esquemática semelhante à da Fig. 4 e mostra uma quarta concretização do invento.

A Fig. 8 é uma vista esquemática semelhante à da Fig. 7 e mostra uma quinta concretização do invento.



A Fig. 9 é uma vista esquemática semelhante à da Fig. 8 e mostra uma sexta concretização do invento.

DESCRIÇÃO PORMENORIZADA DOS DESENHOS

A Fig. 1 é um diagrama esquemático de uma máquina de diálise munida de um conjunto de tubos e um dialisador como indicado acima, antes do início de um tratamento para fins de engodamento.

A máquina de diálise pode ser a GAMBRO AK 100 destinada à hemodiálise. Na Fig. 1 estão apenas mostrados as partes e pormenores que são necessários à compreensão do presente invento.

A máquina de diálise 1 compreende uma entrada 31 para a solução de diálise que leva a uma bomba de entrada 20. Depois, a solução de diálise passa através de um medidor de débito 19 para medição do débito de fluido. Do medidor de débito 19, a solução de diálise é descarregada através de uma saída de dialisado 32.

A partir da saída de dialisado 32, a solução de diálise passa através de um dialisador 2, como explicado com mais pormenor a seguir, e regressa a uma entrada de retorno 33. A partir da entrada de retorno 33, a solução de diálise passa através de um segundo medidor de débito 18 e de uma bomba 21 para uma saída de esgoto 34. A solução de diálise gasta é rejeitada através da saída de esgoto 34 para um esgoto.

O dialisador 2 compreende dois compartimentos, um primeiro dos quais 3 se destina a conter sangue, e um segundo dos quais 4 destina-se a conter uma solução de diálise. O segundo compartimento 4 tem uma entrada 7 e uma saída 8, as quais estão ligadas à saída de dialisado 32 e à entrada de retorno 33, através dos tubos 5 e 6. O primeiro compartimento 3 tem uma entrada 11 e uma saída 12. A entrada 11 e saída 12 estão ligadas a um paciente através de um conjunto de tubos 14, que terminam nas agulhas 35 e 37.

O conjunto de tubos compreende um primeiro tubo 42, que liga a agulha 35 à entrada de um segmento de bomba peristáltica 36, cuja saída está ligada à entrada 11 do dialisador 2, através de um segundo tubo 43. A saída 12 do



dialisador 2 está ligada a uma câmara de gotejamento 38 e ainda à agulha 37, através de um terceiro tubo 44. A câmara de gotejamento 38 destina-se a assegurar que não é fornecido ar ao paciente.

Antes de utilizar a máquina de diálise, munida do conjunto de tubos e o dialisador, é necessário engodar as partes. O engodamento é realizado da seguinte maneira.

A agulha de entrada de sangue 35 é ligada a um recipiente 40 que compreende a solução de engodamento esterilizada. A solução de engodamento é bombeada através da agulha 35, do tubo de sangue 42, do segmento de bomba 36, do tubo 43, da entrada 11, do primeiro compartimento do dialisador 3, da saída 12, da câmara de gotejamento 38 e da agulha do paciente 37 para um esgoto 41. Ao mesmo tempo, é fornecida a solução de diálise ao segundo compartimento 4 do dialisador 2, através da entrada de solução 31, da bomba 20 do, medidor de débito 19, da saída 32, do tubo 5, da entrada 7, do segundo compartimento 4 do dialisador, da saída 8, do tubo 6, da entrada 33, do medidor de débito 18, da bomba 21, da saída de esgoto 34 para um esgoto. Normalmente, as bombas 20 e 21 são operadas de modo que prevalece uma pressão baixa ou negativa no segundo compartimento 4, que cria uma pressão transmembranar na membrana entre o primeiro compartimento 3 e o segundo compartimento 4 do dialisador 2. Esta pressão transmembranar gera um escoamento de ultrafiltração através da membrana a partir do primeiro compartimento 3 para o segundo compartimento 4. Assim, o débito de saída através da saída 8 do dialisador 2 é maior do que o débito de entrada através da entrada 7. As diferenças entre estes débitos são medidas pelos medidores de débito 18 e 19.

O dialisador 2 é inclinado e movido até todo o ar ter escapado do dialisador. Ao mesmo tempo, quaisquer partículas soltas dentro do dialisador 2 ou nas suas ligações são removidas pelo fluxo de fluido.

Depois do engodamento, as agulhas 35 e 37 são substituídas por agulhas esterilizadas e ligadas ao paciente para tirar o sangue do paciente para dentro de um circuito extracorporeal através do conjunto de tubos, da bomba peristáltica e do dialisador.

O débito de sangue através do circuito extracorporal é, de acordo com o técnica anterior, calculado com um factor de calibragem multiplicado pela velocidade de rotação de um rotor 39 da bomba peristáltica 13. O factor de calibragem é determinado tendo por base o diâmetro interno do segmento de bomba 36.

O débito de sangue assim obtido está errado se a pressão de entrada na bomba peristáltica for baixa, de modo que seja criada uma diferença de pressão substancial na bomba peristáltica. No domínio das bombas peristálticas, é conhecido ter em conta a pressão na entrada do segmento de bomba e adaptar o débito calculado em função da pressão medida (ver, por exemplo, o pedido de patente Dinamarquesa N^o 74-4853, de Sandoz AG). No entanto, devido às tolerâncias de fabrico de um segmento de bomba de PVC, é necessário calibrar o segmento de bomba cada vez que começa um novo tratamento.

De acordo com o presente invento, tal calibração tem lugar utilizando o equipamento interno de uma máquina de diálise (ou outra máquina médica que compreenda um medidor de débito).

A Fig. 2 mostra como o débito de fluido, indicado no eixo vertical, através dos segmentos de bomba de cinco marcas diferentes é altamente dependente da pressão, indicada no eixo horizontal, a montante da bomba à velocidade constante da bomba. Apesar da velocidade constante da bomba de 21 rotações por minuto, o débito cai fortemente com a redução da pressão a montante da bomba. Pode ocorrer grande uma pressão negativa a montante da bomba se, por exemplo, é escolhida uma agulha muito estreita ou se a agulha e/ou os tubos de sangue ficam de alguma maneira bloqueados entre o paciente e a bomba. Uma razão para isto pode ser que pressão negativa tenha uma tendência para manter o segmento de bomba pressionado em conjunto mesmo depois do rolo da bomba ter passado. Este efeito é com certeza reduzido, se o segmento de bomba tiver uma grande espessura de parede e for utilizado um material elástico.

A Fig. 3 mostra como o débito de fluido através de um e do mesmo segmento de bomba está dependente do tempo. Esta figura mostra também como o rendimento da bomba muda com o tempo para segmentos de bomba de cinco marcas diferentes.



Na Fig. 4 é mostrada uma maneira de calibrar um segmento de bomba peristáltica, utilizando um medidor de débito interno da máquina de diálise. Nesta primeira concretização, o dialisador 2 está desligado, quando comparado com a Fig. 1, e os tubos 5 e 6 estão ligados a um circuito de derivação em paralelo de segurança 9, que inclui um monitor de pressão 10. A máquina de diálise está adaptada de tal modo, que certas operações da máquina podem apenas ser realizadas quando os tubos 5 e 6 estão ligados ao dito circuito de derivação em paralelo. Tais operações são, por exemplo, a desinfecção e a limpeza da máquina e inclui calibração da bomba peristáltica, de acordo com a primeira concretização do presente invento.

O circuito de derivação em paralelo 9 inclui uma segunda ligação de entrada 15, que pode ser colocada na máquina de diálise ou ser uma ligação em T no tubo 6 ou tubo 5, como mostrado na Fig. 4. A ligação 15 está ligada à saída do segmento de bomba peristáltica. A entrada do segmento de bomba peristáltica é ligada ao saco ou recipiente 40, que contém a solução de engodamento esterilizada, como descrito em ligação com a Fig. 1.

Além disso, o segmento de bomba compreende uma ligação 16 para ligação a um manómetro, posicionado internamente na máquina de diálise. Assim, a pressão de entrada da bomba peristáltica pode ser medida pelo manómetro interno. A pressão medida é fornecida a um circuito de controlo e/ou monitorização 25, que inclui também uma entrada para a velocidade do rotor da bomba peristáltica.

A máquina de diálise é agora operada de modo que passe um certo débito de engodamento de dialisado na entrada 31, na bomba 20, no medidor de débito de fluido 19, na saída de dialisado 32, no circuito de derivação em paralelo 9, na entrada de retorno 33, no medidor de débito de fluido 18, na bomba 21 para a saída de esgoto 34. As bombas 20 e 21 são accionadas de modo a proporcionarem uma pressão predeterminada, que corresponde à pressão de saída normal da bomba peristáltica durante a operação normal, por exemplo, uma pressão positiva de cerca de 200 mmHg.

A bomba peristáltica opera a uma certa velocidade de rotação constante, de modo que a solução esterilizada é bombeada a partir do recipiente 40, através do segmento de bomba 36 para a ligação 15 e depois através do medidor de débito

de fluido 18 para a saída de esgoto 34. A máquina de diálise mede um diferencial débito de fluido entre os medidores de débito de fluido 19 e 18, e o diferencial é a adição feita pela bomba peristáltica. Ao mesmo tempo é medida a pressão na entrada do segmento de bomba peristáltica.

Os pares de valores medidos são armazenados no circuito de cálculo 25, o qual normalmente é um computador da máquina de diálise. Depois é alterada a pressão de entrada e são armazenados os novos pares de valores medidos do débito de fluido e a pressão de entrada. O procedimento é repetido até ser obtido um número suficiente de pares de valores medidos. O computador calcula uma curva de calibragem, que depois é utilizada para a determinação do débito de fluido real durante a operação subsequente da máquina de diálise.

As diferentes pressões de entrada podem ser obtidas de maneiras diferentes. Assim, é possível alterar a posição em altura do recipiente 40, para se obter, desse modo, pressões diferentes de entrada, como sugerido pela seta 24. Normalmente, é desejado ter pressões negativas, e não é possível baixar muito o recipiente 40. A fim ter uma regulação mais conveniente da pressão de entrada, é utilizada uma válvula de estrangulamento regulável 23 como mostrado na Fig. 4. Preferivelmente, a válvula de estrangulamento é posicionada na máquina médica e é controlada pela dita máquina. Como alternativa, é possível colocar a válvula de estrangulamento no tubo de entrada 42, pelo que a válvula pode ser regulada manual ou automaticamente.

O processo de acordo com a primeira concretização pode ser utilizado em ligação com o enchimento inicial da máquina de diálise, quando o dialisador é ligado.

Numa segunda concretização mostrada na Fig. 5, a calibração é realizada durante o engodamento do dialisador, como mostrado e descrito em ligação com a Fig. 1. No entanto, a saída do dialisador 12 não é descarregada para um esgoto 41, mas ligada a uma ligação de entrada 15' da máquina de diálise adjacente à entrada do retorno 33. A ligação 15' é mostrada na Fig. 5 como uma união em T do tubo 6.



A operação da segunda concretização é a mesma da primeira concretização, mas tem a vantagem do dialisador 2 estar pronto para utilização depois do engodamento combinado com a calibração da bomba peristáltica.

É também possível utilizar a solução de diálise da máquina de diálise de calibragem da bomba peristáltica. É mostrada na Fig. 6 uma terceira concretização do invento. Esta concretização é semelhante à concretização de acordo com a Fig. 4, mas a entrada para a bomba peristáltica está ligada à ligação em T 15. A saída da bomba peristáltica está ligada a um esgoto 41.

Nesta terceira concretização, as bombas 20 e 21 da máquina de diálise são accionadas de modo a proporcionarem uma certa pressão negativa ao circuito de derivação em paralelo 9, onde está ligada a entrada para a bomba peristáltica. A bomba peristáltica arranca e descarrega um débito de fluido a partir do débito de dialisado. Assim, o medidor de débito de fluido 18 mostra um débito de fluido mais baixo do que o medidor de débito de fluido 19 e a diferença é o débito de fluido para a bomba peristáltica. A pressão entre as bombas 20 e 21 é igual à pressão de entrada da bomba peristáltica. Assim, ao computador da máquina de diálise são fornecidos pares de valores de débito de fluido e de pressões de entrada para obter uma curva de calibragem.

Nesta concretização, é possível regular a pressão de entrada continuamente a partir de uma pressão positiva pequena até uma grande pressão negativa para obtenção da curva de calibragem total. O procedimento de calibragem pode ser repetido para várias velocidades de rotação do rotor da bomba peristáltica para serem obtidos vários conjuntos de curvas de calibragem.

Em alternativa, a pressão negativa pode ser obtida por meio de uma válvula de estrangulamento regulável 23 e regulada pela mesma, como acima mencionado.

A Fig. 7 mostra uma quarta concretização do invento, na qual a calibração é executada durante o engodamento do dialisador como na Fig. 5, mas utilizando o processo da Fig. 6.

Pode ser impossível utilizar o dialisador de calibragem do segmento de bomba peristáltica, se não for possível assegurar que o dialisado está

completamente esterilizado, uma vez que o segmento de bomba será subsequentemente utilizado para a passagem de sangue num circuito extracorporal, que tem de ser esterilizado.

No entanto, certas máquinas de diálise têm uma saída para a solução filtrada esterilizada, utilizada para injeção durante a hemofiltração ou hemodiafiltração, quer após ou antes da infusão. Uma tal máquina é, por exemplo, a GAMBRO AK100 ULTRA.

De acordo com uma quinta concretização do invento mostrada na Fig. 8, a solução de diálise utilizada para engodamento e calibração é passada, em primeiro lugar, através de um filtro esterilizado. A solução de diálise da entrada 31 é passada por intermédio da bomba 20 e do medidor de débito de fluido 19 para um filtro esterilizado 45, que pode ser um filtro de fibras ocas ou qualquer outro filtro, que tenha uma membrana que permita a passagem de solutos que tenham um peso molecular baixo, impedindo ao mesmo tempo a passagem de bactérias e endotoxinas.

A solução de diálise filtrada passa através de uma saída de solução esterilizada 46 e é normalmente adicionada numa entrada de injeção da câmara de gotejamento. É realizada uma pré-injeção por adição da solução de diálise filtrada esterilizada à entrada adjacente 11.

A quinta concretização do presente invento inclui a utilização de solução filtrada esterilizada para engodar o dialisador 2 e calibração do segmento de bomba peristáltica. Esta quinta concretização é mostrada na Fig. 8 e corresponde no essencial à quarta concretização mostrada na Fig. 7, mas foi adicionado o filtro esterilizado 45. O funcionamento é óbvio a partir da descrição acima.

Na Fig. 9 é mostrada a sexta concretização do invento e compreende um dialisador 2', utilizado para hemofiltração, isto é um hemofiltro. Um tal hemofiltro não possui a entrada 7 para a solução de diálise e é extraído do sangue um ultrafiltrado através da saída 8'. O ultrafiltrado é compensado pela adição de solução de substituição a partir da saída filtrada esterilizada 46 como acima mencionado. O dito hemofiltro é engodado pela solução de diálise a partir da saída filtrada esterilizada 46. De acordo com a sexta concretização, a saída 12 do hemofiltro 2' é enviada para a entrada da bomba peristáltica. Assim, a diferença



entre os medidores de débito 19 e 18 representa o débito da bomba peristáltica. A pressão de entrada para o segmento de bomba pode ser regulada por meio da bomba 20. A bomba 21 determina a pressão transmembranar. Em alternativa, a válvula de estrangulamento 23 pode regular a pressão de entrada. A operação seguinte é óbvia a partir da descrição acima.

Durante alguns tipos de diálise, tal como diálise de agulha única e para injeção de solução de substituição durante a hemofiltração, é utilizada uma segunda bomba peristáltica. Esta segunda bomba pode ser calibrada da mesma maneira que foi descrita acima.

É de notar que o segmento de bomba peristáltica é calibrado de acordo com o invento, utilizando uma solução de engodamento contida num recipiente 40 ou uma solução de diálise, vinda de uma máquina de diálise. É de notar que o sangue é normalmente muito mais viscoso do que tais soluções. No entanto, a curva de calibragem é substancialmente independente do fluido que é bombeado, desde que o mesmo não seja compressível, uma vez que a variação devida às pressões de entrada diferentes depende principalmente do facto do segmento de bomba não regressar à sua forma circular depois de cada impulso da bomba. Assim, a curva de calibragem é principalmente uma propriedade do material e das dimensões do próprio segmento de bomba.

É de notar que a curva de calibragem mudará com o tempo, como mostrado e descrito com referência à Fig. 3. Crê-se que tal dependência é principalmente função da fadiga no material. É também conhecido que a elasticidade da maioria dos materiais plásticos depende muito da temperatura. Portanto, prefere-se realizar a calibração a uma temperatura próxima dos 37°C.

Uma tal temperatura é facilmente conseguida nas concretizações de acordo com as Figs. 6, 7 e 8. Nas concretizações de acordo com as Figs. 4 e 5, tal temperatura pode ser obtida aquecendo a solução de engodamento no recipiente 40.

A fim de se obter uma curva de calibragem, os valores dos pares de calibragem são comparados com as curvas de calibragem conhecidas, armazenadas na máquina médica, e é seleccionada a curva de calibragem mais correcta. Para seleccionar uma curva correcta, é suficiente ter dois pares de



valores. Um dos pares de valores pode ser dado por um fabricante para o tipo efectivo de segmento de bomba, embora sejam preferidos valores medidos.

Em geral, a curva de calibragem é uma curva de segundo grau e pode ser aproximada, utilizando três pares de valores diferentes (dos quais um pode ser dado pelo fabricante).

É possível tomar vários pares de valores medidos para a mesma pressão de entrada e calcular o seu valor médio para aumentar a probabilidade de se obter a curva de calibragem correcta. Finalmente, como descrito em ligação com a Fig. 6, é possível obter a curva de calibragem total ou o conjunto de curvas de calibragem regulando continuamente a pressão de entrada e medir o débito de fluido correspondente. Outras alternativas são óbvias para um especialista.

É tido também em consideração a dependência do débito de fluido em relação ao tempo. Tal regulação é menos dependente das diferentes propriedades do segmento de bomba efectivamente utilizado, mas é mais constante para a marca efectiva de segmento de bomba e é além disso bastante pequeno, como por exemplo, menos do que cerca de 5%. Assim, os valores obtidos a partir de uma folha de dados podem ser utilizados para esta compensação.

É evidente a partir da Fig. 3 que a diminuição no débito de fluido é obtida após cerca 60 minutos e para alguns tipos até mesmo mais cedo, por exemplo, após 30 minutos. Realizando a calibração depois de ter ocorrido substancialmente a diminuição, por exemplo, após 15, 30 ou 60 minutos, a dependência do tempo pode ser negligenciada.

O débito de fluido efectivo através da bomba peristáltica, durante a operação da máquina médica, pode ser obtido medindo a pressão de entrada e velocidade de rotação da bomba peristáltica. A partir das curvas de calibragem pode ser determinado um débito de fluido efectivo. Tal fluxo efectivo pode ser mostrado na máquina médica num mostrador da mesma. Em alternativa, o dito débito efectivo pode ser fornecido a um dispositivo de controlo, adaptado para regular a bomba peristáltica na obtenção de um débito de fluido desejado. Possibilidades adicionais são óbvias para um especialista na técnica.

Como mencionado acima, o invento destina-se, em particular, para ser utilizado em diálise. Algumas máquinas de diálise, tais como a GAMBRO AK100, têm um medidor de débito de fluido interno, o qual mede directamente o débito de fluido, utilizando um campo magnético e medindo as propriedades eléctricas do fluxo de fluido sob a influência do dito campo magnético. Outras máquinas de diálise têm outros tipos de medidores de débito de fluido, utilizando outras propriedades físicas para a medição do débito de fluido. Outras máquinas de diálise ainda têm bombas de deslocamento constante para a medição do débito de fluido e, simultaneamente, para a bombagem do fluido, isto é, geram uma pressão. Entende-se que todos estes tipos de "medidores de débito" estão dentro da definição das reivindicações.

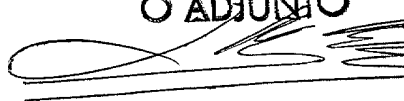
O invento não está certamente limitado às concretizações acima descritas, mas pode variar dentro do âmbito das reivindicações anexas. Podem ser utilizadas combinações diferentes de características e propriedades das concretizações descritas. Deve, por isso, ser observado que uma máquina de diálise contém normalmente um grande número de componentes além dos mostrados esquematicamente nas figuras. Além disso, podem ser também tidos em consideração factores operativos além dos acima mencionados. Por exemplo, a diferença em altura entre o manómetro 16 e o acoplamento de segurança 9 pode também ser tida em consideração.

Lisboa, 25. JUN. 2001

Por GAMBRO LUNDIA AB

- O AGENTE OFICIAL -

O ADJUNTO



Eng.º ANTÓNIO JOÃO
DA CUNHA FERREIRA
Ag. Of. Pr. Ind.
Rua das Flores, 74-4.º
1200-195 LISBOA



REIVINDICAÇÕES

1 - Processo de calibragem de uma bomba peristáltica (13), destinada a ser utilizada em ligação com uma máquina médica, que compreende um medidor de débito de fluido interno, incluindo dita bomba peristáltica um segmento de bomba substituível (36) e meios de propulsão (39) para fazerem avançar um fluido dentro do segmento de bomba (36), que compreende os passos de:

introdução do fluido no dito segmento de bomba (36), quando colocado em posição nos ditos meios de propulsão (39);

bombagem do dito fluido por meio da dita bomba peristáltica (13) com uma velocidade substancialmente constante dos ditos meios de propulsão (39);

obtenção e medição, pelo menos, de uma pressão de entrada regulada no dito segmento de bomba (36);

medição o débito de fluido no dito segmento de bomba (39) à dita, pelo menos, uma pressão de entrada regulada pelo dito medidor de débito de fluido interno (18, 19) da máquina médica, para obtenção de, pelo menos, um par de valores de calibragem.

2 - Processo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por compreender:

a obtenção de, pelo menos, três pares de valores de calibragem, dos quais um pode ser obtido a partir de uma folha de dados do fabricante;

o cálculo de uma curva de calibragem a partir dos ditos pares de valores para a relação entre o débito de fluido e a pressão de entrada à dita velocidade de rotação constante;

a determinação do débito de fluido efectivo a partir da dita curva de calibragem, com base na pressão de entrada efectiva e na velocidade de rotação efectiva dos meios de propulsão (39).



3 - Processo de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado por compreender a compensação das curvas de calibragem relativamente à sua dependência do tempo, com um valor de compensação padrão, obtido a partir de folhas de dados, ou pela execução da calibração após decorrido um determinado período de tempo de, pelo menos, 15 minutos, de preferência, pelo menos, 30 minutos.

4 - Processo de acordo com a reivindicação 1, 2 ou 3, caracterizado por compreender a introdução, na dita pressão de entrada regulada, do débito de fluido a partir da saída da bomba peristáltica dentro da máquina médica, para obtenção do dito débito a partir do dito medidor de débito de fluido interno (18, 19) da máquina médica.

5 - Processo de acordo com a reivindicação 1, 2 ou 3, caracterizado por compreender a obtenção da dita pressão de entrada regulada, do fluxo de entrada para o dito segmento de bomba (36) a partir de uma saída da dita máquina médica, sendo dito débito de fluxo de entrada medido pelo dito medidor de débito interno da dita máquina médica.

6 - Processo de acordo com a reivindicação 5, caracterizado por compreender a obtenção da dita pressão de entrada regulada a partir de uma bomba interna (20, 21) da dita máquina médica, sendo dita bomba interna accionada de modo a proporcionar as ditas pressões de entrada.

7 - Processo de acordo com a reivindicação 4 ou 5, caracterizado por compreender a obtenção da dita pressão de entrada regulada por meio de uma válvula de estrangulamento regulável (23).

8 - Processo de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado por a dita máquina médica ser uma máquina de diálise.

9 - Máquina médica para realizar o processo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, que compreende:

um medidor de débito de fluido interno e uma bomba peristáltica, incluindo meios de propulsão peristálticos para cooperação com um segmento de bomba peristáltica a ser introduzido nos ditos meios de propulsão;



um primeiro tubo (42) para ligação da entrada do segmento de bomba a uma fonte de uma solução;

um segundo tubo (43) para ligação da saída do segmento de bomba a um esgoto;

meios (20, 23, 16) para obtenção e medição, pelo menos, de uma pressão de entrada regulada para o dito segmento de bomba (36), durante a bombagem pela dita bomba peristáltica com uma velocidade substancialmente constante dos ditos meios de propulsão (39);

meios (18, 19) para medição do débito de fluido através do dito segmento de bomba à dita pressão de entrada regulada pelo dito medidor de débito de fluido interno.

10 - Máquina médica de acordo com a reivindicação 9, caracterizada por compreender:

meios de cálculo (25) para calcular uma curva de calibragem a partir do dito par ou pares de valores medidos de pressão de entrada e débito de fluido;

meio de determinação (25) para determinar o débito de fluido efectivo a partir da dita curva de calibragem, com base na pressão de entrada efectiva e da velocidade de rotação efectiva dos meios de propulsão.

11 - Máquina médica de acordo com a reivindicação 9 ou 10, caracterizada por o dito segundo tubo (43) ser ligado a uma entrada (15) da máquina médica, que leva ao dito medidor de débito de fluido (18, 19) e ainda a um esgoto.

12 - Máquina médica de acordo com a reivindicação 9 ou 10, caracterizado por o dito primeiro tubo (42) estar ligado a uma saída (15) da máquina médica e o débito de saída ser medido pelo dito medidor de débito de fluido interno (18, 19).

13 - Máquina médica de acordo com qualquer uma das reivindicações 9 a 12, caracterizada por a dita entrada do segmento de bomba ou o dito primeiro tubo compreender uma válvula de garganta regulável (23) para reduzir a pressão de entrada para o segmento de bomba para a dita pressão de entrada regulada.

14 - Máquina médica de acordo com a reivindicação 12, caracterizada por a dita máquina médica compreender meios (21, 22) para regular a pressão na dita saída (15), pelo que a pressão para a entrada do segmento de bomba é regulada.

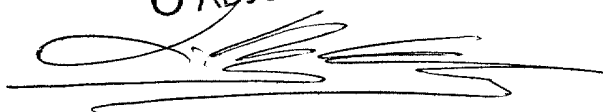
15 - Máquina médica de acordo com qualquer uma das reivindicações 9 a 14, caracterizada por a dita máquina médica ser uma máquina de diálise.

Lisboa, 25. JUN. 2001

Por GAMBRO LUNDIA AB

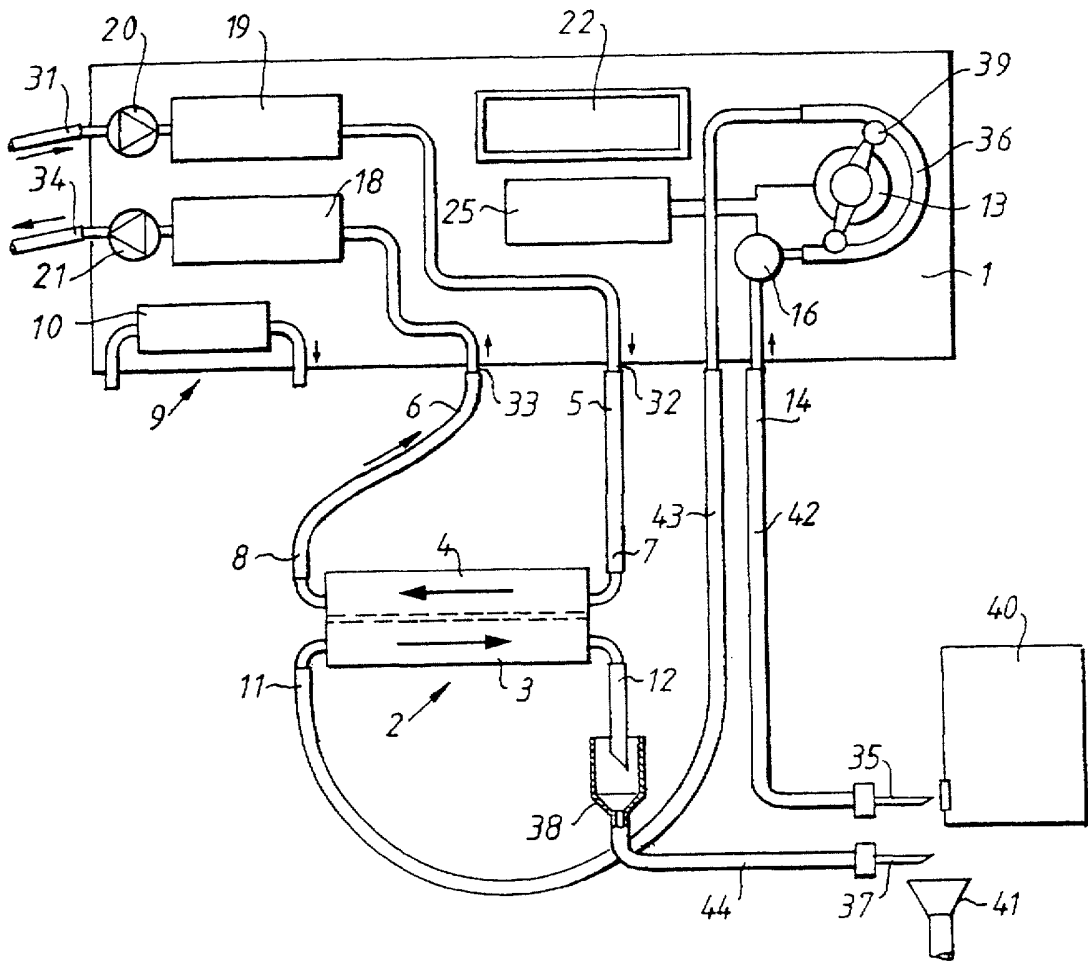
- O AGENTE OFICIAL -

O ADJUNTO



Eng.º ANTÓNIO JOÃO DA CUNHA FERREIRA Ag. Of. Pr. Ind. Rua das Flores, 74-4.º 1200-195 LISBOA
--

Fig. 1



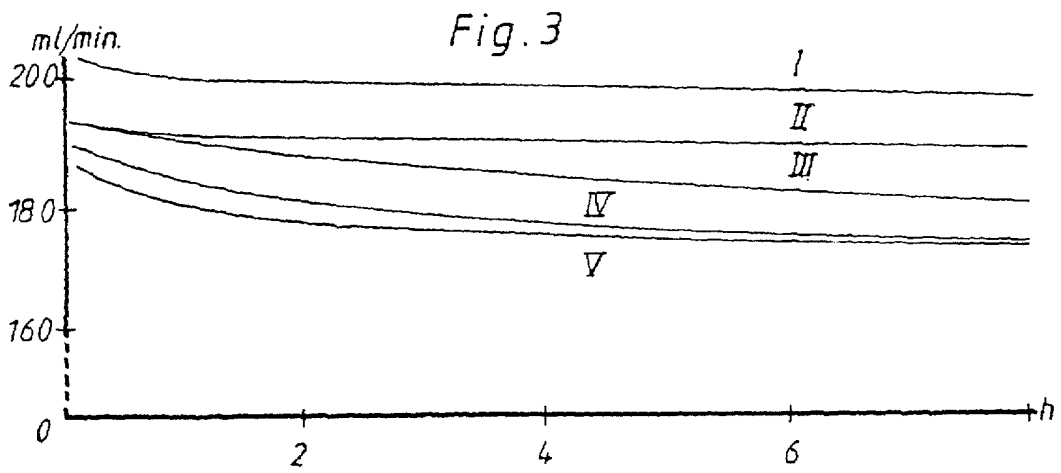
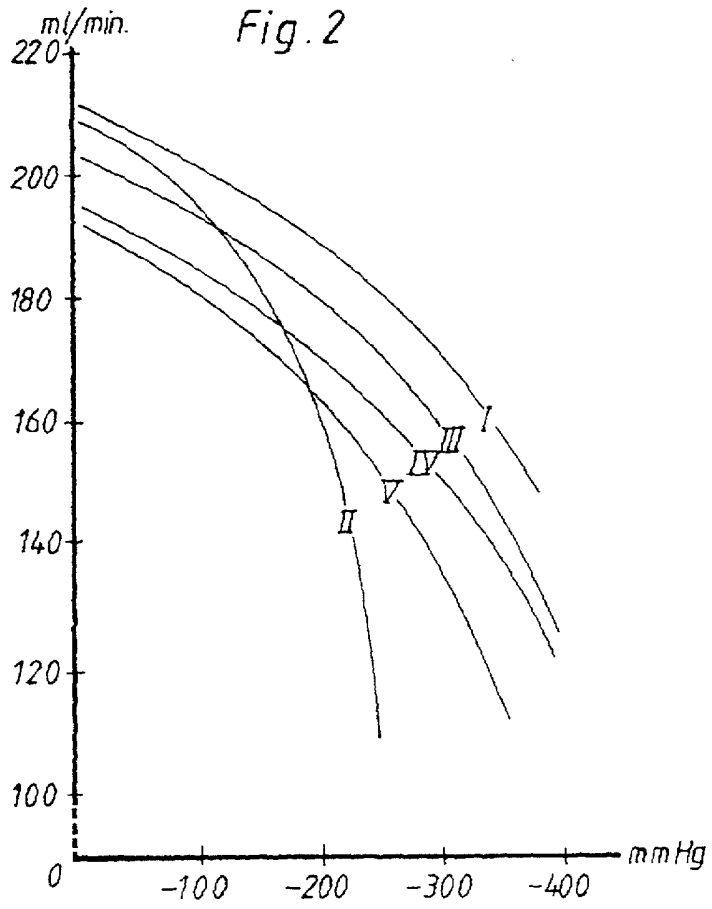


Fig. 4

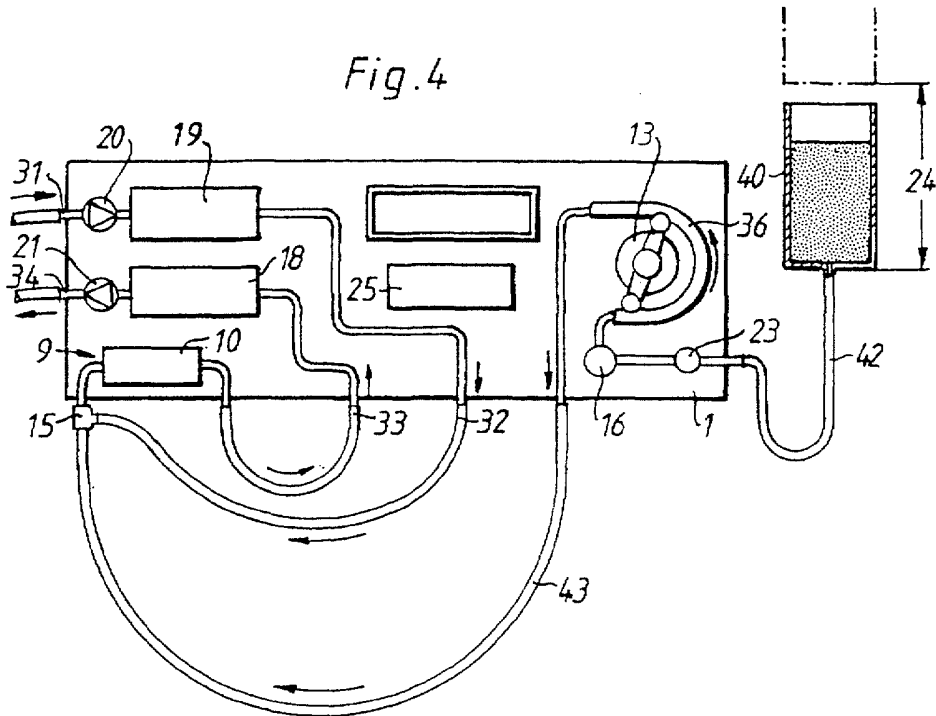


Fig. 5

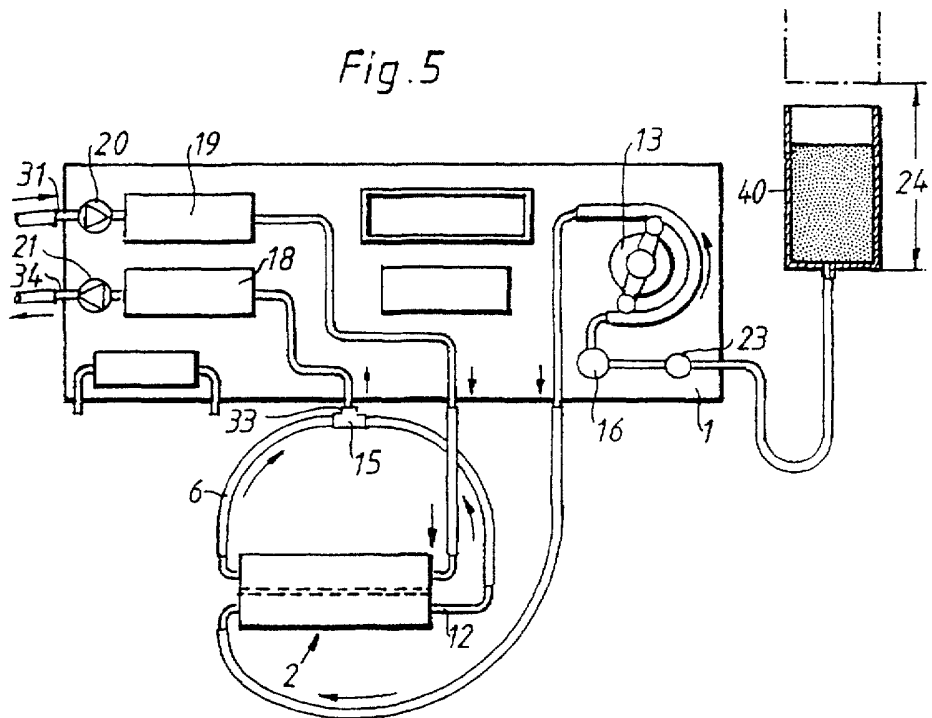


Fig.6

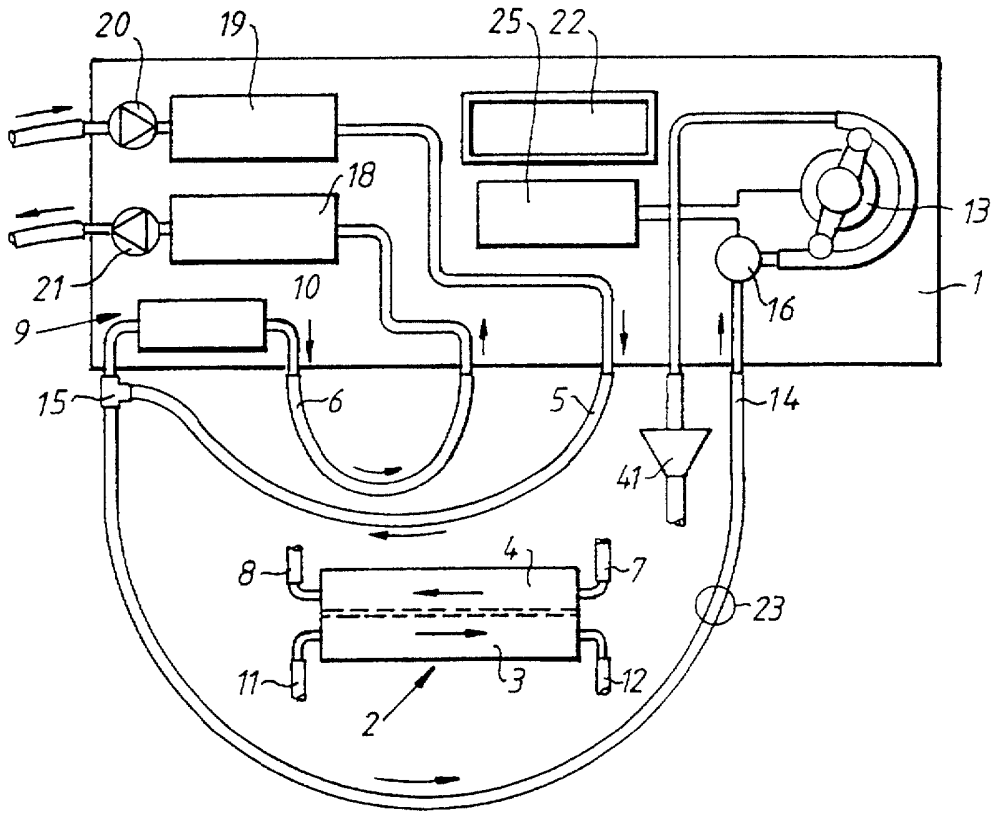


Fig.7

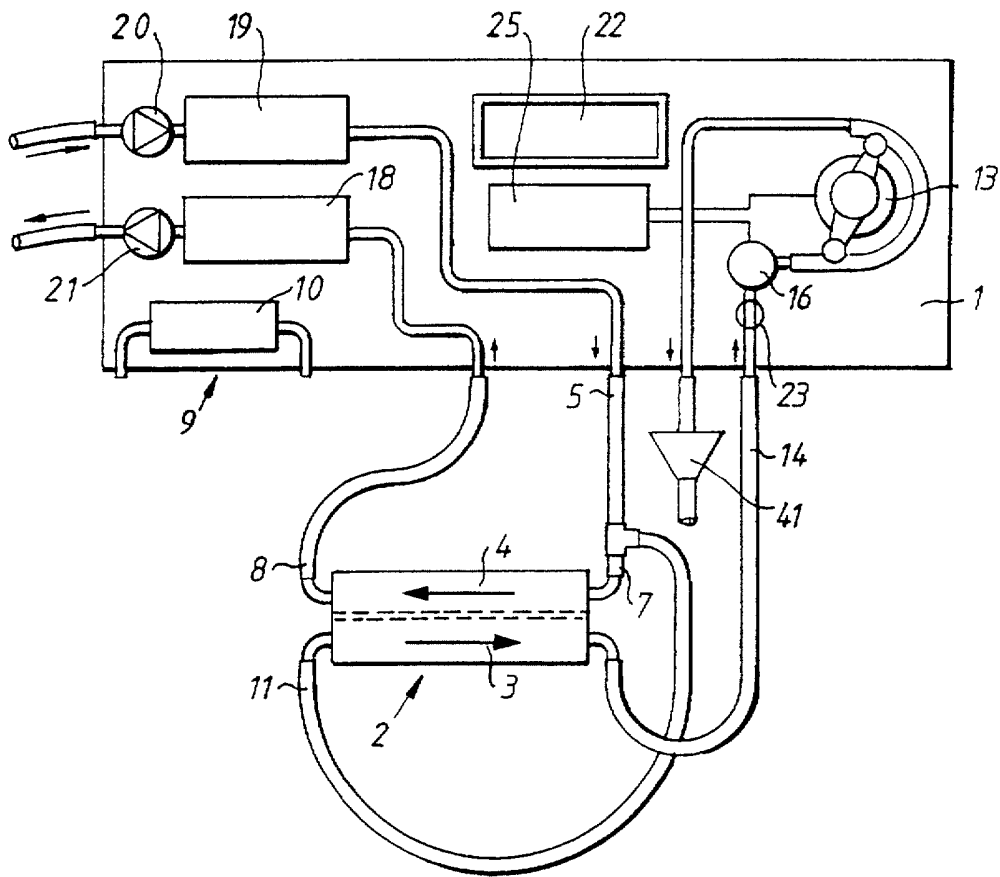


Fig.8

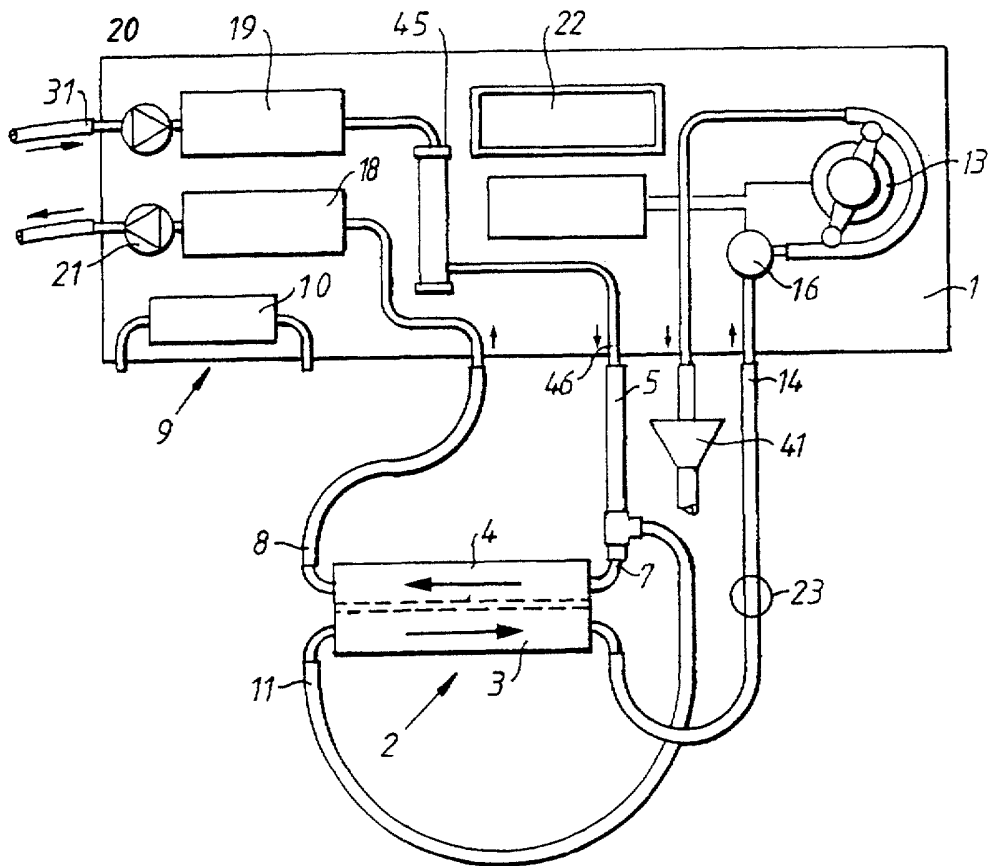


Fig. 9

