

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**DETECÇÃO OTIMIZADA DE SINAL PARA SISTEMAS DE DESCONEXÃO DE ACESSO**".

REIVINDICAÇÃO DA PRIORIDADE

5 Esse pedido reivindica a prioridade para e o benefício como um pedido de continuação em parte do Pedido de Patente U.S. "Conductive Polymer Materials And Applications Thereof Including Monitoring And Providing Effective Therapy", Nº Serial 10/760.849, depositado em 19 de janeiro de 2004, que é um pedido de continuação em parte do Pedido de Patente
10 U.S. "Access Disconnection Systems And Methods", Nº Serial 10/121.006, depositado em 10 de abril de 2002.

ANTECEDENTES

A presente descrição refere-se, de forma geral, a sistemas e métodos de desconexão de acesso do paciente para tratamentos médicos.
15 Mais especificamente, a presente descrição refere-se à detecção da desconexão de acesso do paciente, tal como desalojamento de um dispositivo de acesso do paciente durante tratamentos médicos ou terapias incluindo terapia de diálise.

Uma variedade de tratamentos médicos diferentes se refere à
20 transferência de fluido para e/ou de um paciente, tal como a transferência de sangue entre um paciente e um sistema extracorpóreo conectado no paciente através de uma agulha ou agulhas ou qualquer dispositivo de acesso adequado inserido no paciente. Por exemplo, hemodiálise, hemofiltração e hemodiafiltração são todos tratamentos que removem resíduos, toxinas e
25 água excessiva diretamente do sangue do paciente. Durante esses tratamentos, o paciente fica conectado em uma máquina extracorpórea e o sangue do paciente é bombeado através da máquina. Resíduos, toxinas e água excessivos são removidos do sangue do paciente e o sangue é infundido de volta para o paciente. Agulhas ou outros dispositivos de acesso adequados
30 são inseridos no acesso vascular do paciente a fim de transferir o sangue do paciente para e da máquina extracorpórea. Tratamentos tradicionais de hemodiálise, hemofiltração e hemodiafiltração podem durar várias horas e são

geralmente executados em um centro de tratamento aproximadamente três a quatro vezes por semana.

5 Durante qualquer um desses tratamentos de sangue, o desalojamento do dispositivo de acesso pode ocorrer, tal como o desalojamento de uma agulha inserida no acesso vascular do paciente incluindo um enxerto arteriovenoso ou fístula. Se não detectado imediatamente, isso pode produzir uma quantidade significativa de perda de sangue para o paciente. Os riscos associados com o desalojamento da agulha são consideráveis. Critérios importantes para monitorar a perda de sangue incluem, por exemplo, a sensibilidade, especificidade e tempo de resposta com relação à detecção do desalojamento da agulha. Com níveis aumentados de sensibilidade, especificidade e tempo de resposta, a detecção do desalojamento da agulha pode ser otimizada e a perda sanguínea devido ao desalojamento pode ser minimizada.

15 Tipicamente, pacientes que passam por tratamento médico, tais como hemodiálise, hemofiltração ou hemodiafiltração são visualmente monitorados a fim de detectar o desalojamento da agulha. Entretanto, a agulha pode não estar em vista clara do paciente ou equipe médica (isto é, ela pode estar coberta por um cobertor) tal que isso poderia retardar a detecção e, dessa maneira, as ações responsivas a serem adotadas em vista do desalojamento, tal como parar a bomba de sangue da máquina extracorpórea para minimizar a perda de sangue para o paciente.

25 Além do mais, em vista da qualidade de vida melhorada, reduções observadas na morbidez e mortalidade e menores custos do que nos tratamentos no centro, um interesse renovado surgiu para o autocuidado e as terapias de hemodiálise residenciais. Tais terapias de hemodiálise residenciais (quer hemodiálise, hemofiltração ou hemodiafiltração) permitem ambos tratamentos noturnos bem como diurnos. Durante essas sessões de autocuidado e de hemodiálise residencial, especialmente durante uma sessão de hemodiálise residencial noturna, quando o paciente está adormecido, 30 riscos de desalojamento são mais significativos porque enfermeiras ou outros atendentes não estão presentes para detectar o desalojamento.

Existe uma necessidade de fazer com que um sistema de desconexão de acesso ("ADS") opere tão rapidamente quanto possível para minimizar a perda do sangue.

5 Também existe uma necessidade para fazer com que o sistema de ADS opere sem falsos disparos, que interrompem desnecessariamente a terapia e o paciente.

Uma necessidade adicional existe em prover um tal sistema de ADS de maneira fácil e relativamente barato para máquinas já em uso que podem não ter um sistema de ADS ou um que opere, bem como os sistemas descritos aqui.

SUMÁRIO

A presente descrição proporciona dispositivos, aparelhos, sistemas e métodos aperfeiçoados para detectar o desalojamento ou a desconexão de um dispositivo de acesso, tal como desalojamento de uma agulha inserida em um paciente durante a terapia da diálise. Os dispositivos, aparelhos, sistemas e métodos da presente descrição utilizam um circuito elétrico com um número de contatos elétricos que ficam em contato com o circuito de fluido tal que um sinal elétrico possa ser injetado em pelo menos um segmento incluindo, por exemplo, um arco definido ao longo de pelo menos uma porção do circuito do fluido condutor. Uma medição de contato direto pode ser usada para prover a detecção imediata de uma mudança em um valor elétrico em resposta a uma mudança nas condições de acesso, tal como uma mudança na impedância devido ao desalojamento de uma agulha ou outro dispositivo de acesso do paciente durante a terapia médica incluindo, por exemplo, terapias de diálise e transferência de medicação.

Os dispositivos, aparelhos, sistemas e métodos da presente descrição em uma modalidade são providos em um pacote de retroajuste independente que pode ser montado em e se tornar operável com uma máquina existente não tendo um sistema de ADS ou um que opera, bem como os sistemas descritos aqui. O sistema de ADS independente inclui um módulo detector montado em e operável com o conjunto de tubulação de sangue e um módulo protetor montado em e feito operável com o tratamento de

sangue, por exemplo, máquina de hemodiálise. O módulo detector e o módulo protetor se comunicam de maneira sem-fio, por exemplo, via frequência de rádio, em uma modalidade. O módulo detector detecta uma desconexão de acesso e envia uma saída correspondente para o módulo protetor, que é configurado então para prender uma ou ambas a tubulação venosa e arterial. O aperto da tubulação causará um aumento na pressão, por exemplo, na linha venosa, que é detectada pela máquina de hemodiálise e faz com que a bomba de sangue pare.

São descritos abaixo múltiplos sistemas para otimizar a saída do sinal de impedância e reduzir o custo disponível. Um problema com os sistemas de detecção de impedância é o efeito do aterramento do paciente. O sistema de diálise é conectado na massa através do dialisador e trajetória do dialisado por razões de segurança. O paciente pode se tornar eletricamente no mesmo potencial que a massa a despeito das tentativas para proteger o paciente. Quando isso acontece, uma trajetória de corrente do terra pode existir entre o paciente e o terra isolado do sistema mesmo com o desalocamento de uma agulha, tornando o sistema ineficaz.

Um aparelho e método para combater os efeitos do aterramento do paciente é usar duas saídas de uma fonte de sinal para criar dois pontos de potencial iguais em qualquer lado de uma seção do dialisado ou trajetória do terra. Isto faz com que um circuito aberto virtual exista entre os pontos, quebrando a trajetória de corrente da massa para o terra isolado do sistema.

Essa técnica é usada alternativa ou adicionalmente para parar a circulação de uma porção da corrente do sinal através da bomba de sangue. Nos sistemas abaixo, a corrente é induzida para dentro do sangue usando uma fonte de tensão e resistor de alta resistência. A corrente é normalmente dividida em duas trajetórias, uma indo através do acesso do paciente, a outra através da bomba de sangue. É desejável de um ponto de vista de detecção que toda a corrente passe através da trajetória de acesso do paciente e nenhuma através da trajetória da bomba de sangue. Se muita corrente flui através da trajetória da bomba de sangue, o aumento na impedância devido ao desalocamento da agulha pode não ser grande o suficiente para superar

um limiar. O conjunto de circuitos de criação do circuito aberto acima descrito é, dessa maneira, colocado na trajetória da bomba de sangue. Isso virtualmente impede que a corrente flua através do sangue na trajetória da bomba de sangue, forçando virtualmente toda a corrente através do caminho de acesso do paciente.

Um outro aparelho e método para combater os efeitos do aterramento do paciente é mover os contatos do circuito de sangue tão perto do paciente quanto possível. Foi determinado que reduzir a impedância dos contatos do circuito do sangue ao acesso do paciente é benéfico pelo menos em parte porque isso minimiza o efeito das trajetórias de corrente paralelas. Isso pode ser feito movendo os contatos do circuito do sangue para tão perto do paciente quanto possível, minimizando os comprimentos da tubulação dos contatos para o acesso do paciente e, dessa maneira, a impedância em tais comprimentos de tubulação.

Um aparelho adicional e método para combater os efeitos do aterramento do paciente é colocar um segundo conjunto de circuitos de detecção na trajetória de corrente do terra, por exemplo, na trajetória do dialisado. Aqui, um par de contatos é adicionado na tubulação do dialisado. Esses contatos não são descartáveis e, portanto, não adicionam ao custo disponível. A impedância na trajetória do terra aumenta com o desalojamento de uma agulha. A trajetória do paciente para a massa somente pode ser usada para detectar o acesso do paciente. Se o paciente não está aterrado, o conjunto de circuitos detecta essa condição e faz com que o sistema use o conjunto de circuitos de detecção do circuito do sangue no lugar para a detecção da desconexão de acesso. Em uma implementação alternativa adicional, o sistema combina os sinais do conjunto de circuitos do circuito do sangue e o conjunto de circuitos do arco do terra para detectar e acessar a desconexão.

Também são descritos abaixo um sistema e método para detectar uma desconexão de acesso usando a trajetória do dialisado. Aqui, múltiplos conjuntos de contatos são colocados na tubulação do dialisador para e do dialisador. O conjunto de circuitos de criação do circuito aberto acima

descrito é conectado em dois dos pares de contato, criando circuitos de abertura elétricos entre os contatos. Isso força toda a corrente induzida, induzida para o circuito do dialisado, a fluir através do dialisador, do circuito de sangue e do acesso do paciente para o terra. O paciente fica aterrado de modo que a corrente retorna através da massa para o terra isolado do sistema. O sistema proporciona uma tira do terra conectada no paciente, por exemplo, através de um punho de pressão de sangue. A tira do terra pode ser conectada na massa ou terra do sistema. Esse sistema é vantajoso porque ele coloca os contatos do fluido na trajetória do dialisador onde eles não têm que ser descartados depois de cada terapia.

Uma vantagem da presente descrição é prover um dispositivo, aparelho, sistema e/ou método aperfeiçoados para detectar a desconexão de acesso.

Uma vantagem adicional da presente descrição é prover um dispositivo, aparelho, sistema e/ou método aperfeiçoados para detectar o desalojamento de um dispositivo de acesso de um paciente durante a terapia médica incluindo terapia de diálise.

Uma outra vantagem da presente descrição é proporcionar um dispositivo, aparelho, método e/ou sistema aperfeiçoados para detectar o desligamento da agulha durante a terapia da diálise.

Ainda uma outra vantagem da presente descrição é proporcionar um aparelho e/ou dispositivo sensível, específico e responsivo para detectar a desconexão de acesso durante tratamentos de hemodiálise residenciais e de autocuidado.

Além do mais, uma vantagem da presente descrição é proporcionar um dispositivo ou aparelho viável para permitir que um paciente ou outro pessoal não-médico em um local não-médico administre uma terapia de diálise que usa uma porção do sistema circulatório do paciente.

Ainda adicionalmente, uma vantagem da presente descrição é proporcionar um aparelho aperfeiçoado para detectar a desconexão de acesso que usa uma medição de condutividade direta.

Ainda adicionalmente, uma vantagem da presente descrição é

proporcionar um dispositivo de detecção de desconexão de acesso, método e/ou sistema que utiliza um circuito elétrico em contato de fluido e elétrico com o sangue fluindo através de um circuito de sangue permitindo que medições de condutividade direta sejam feitas.

5 Além do mais, uma vantagem da presente descrição é proporcionar um dispositivo, sistema e método aperfeiçoados para monitorar e/ou controlar a perda de sangue de um paciente.

Uma outra vantagem da presente descrição é um método aperfeiçoado para diálise que utiliza um aparelho, dispositivo e/ou sistema capaz
10 de detectar a desconexão de acesso, tal como o desalojamento de uma agulha inserida em um paciente através da qual o sangue flui durante a terapia da diálise e minimizar qualquer perda de sangue resultante.

Ainda uma outra vantagem da presente descrição é um dispositivo aperfeiçoado para conectar um contato elétrico em um circuito de fluido
15 permitindo a comunicação de fluido e elétrica entre o contato elétrico e o fluido fluindo através do circuito de fluido.

Ainda uma outra vantagem da presente descrição é um aparelho, dispositivo, sistema e/ou método aperfeiçoados para detectar a desconexão de acesso, tal como o desligamento da agulha durante a terapia da
20 diálise, com sensibilidade, precisão e receptividade otimizadas.

Ainda uma outra vantagem da presente descrição são aparelhos, dispositivos, sistemas e/ou métodos aperfeiçoados para a detecção de perda de fluido devido a, por exemplo, o desalojamento de um dispositivo de acesso único durante terapias médicas, por exemplo, transferência de medi-
25 cação e terapias de hemodiálise de agulha única.

Ainda uma vantagem adicional da presente descrição são aparelhos, dispositivos, sistemas e/ou métodos aperfeiçoados para a detecção da perda do fluido devido a, por exemplo, o desalojamento de um dispositivo de acesso único durante terapias médicas, que podem ser retroajustados em
30 uma máquina existente não tendo um sistema de ADS ou uma que opera tão bem como os sistemas descritos aqui.

Uma vantagem ainda adicional da presente descrição é propor-

cionar um sistema de desconexão de acesso que combate os efeitos do aterramento do paciente e otimiza a impedância detectada pela criação de um circuito aberto na trajetória da corrente do terra.

5 Uma outra vantagem da presente descrição é proporcionar um sistema de desconexão de acesso que combate os efeitos do aterramento do paciente movendo os contatos do sangue para perto do paciente.

10 Uma vantagem adicional da presente descrição é proporcionar um sistema de desconexão de acesso que combate os efeitos do aterramento do paciente colocando um segundo conjunto de circuitos de detecção no arco da corrente do terra.

Ainda uma outra vantagem da presente descrição é proporcionar um sistema de desconexão de acesso que coloca os contatos do fluido no circuito do dialisado, tal que os contratos não são descartáveis.

15 Aspectos adicionais e vantagens da presente descrição são descritos em, e serão evidentes de, a descrição detalhada seguinte e das figuras.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

20 A figura 1A ilustra uma vista esquemática de uma modalidade da presente descrição mostrando duas agulhas que podem ser inseridas no paciente através das quais o sangue flui para e de um sistema extracorpóreo.

A figura 1B ilustra uma vista esquemática de uma modalidade da presente descrição capaz de detectar o desalojamento da agulha durante a terapia da diálise.

25 A figura 1C ilustra uma vista em perspectiva de uma modalidade da presente descrição mostrando capacidades de detecção de desconexão de acesso durante terapias médicas administradas através de uma única agulha.

30 A figura 2A ilustra uma vista explodida de um dispositivo de acoplamento de contato elétrico em uma modalidade da presente descrição.

A figura 2B ilustra uma vista seccional lateral do dispositivo de acoplamento da figura 2A em uma modalidade da presente descrição.

A figura 2C ilustra uma outra modalidade do dispositivo de acoplamento da presente descrição.

A figura 2D ilustra uma outra modalidade do dispositivo de acoplamento da presente descrição mostrando um engate rosqueado entre os componentes do mesmo.

A figura 2E ilustra uma vista seccional da figura 2D.

A figura 3 ilustra esquematicamente uma modalidade da presente descrição relacionada com o processamento de um sinal de voltagem mensurável para corrigir as mudanças na impedância da linha de referência durante o tratamento.

A figura 4A ilustra esquematicamente uma máquina de hemodiálise em uma modalidade da presente descrição.

A figura 4B ilustra esquematicamente uma máquina de hemodiálise acoplada no acesso de um paciente através de um conjunto de tubulação em uma modalidade da presente descrição.

As figuras 5A e 5B ilustram um acoplador de acordo com uma modalidade da presente descrição.

A figura 6 ilustra um dialisador de acordo com uma modalidade da presente descrição.

As figuras 7A e 7B ilustram uma montagem de sensor de acordo com uma modalidade da presente descrição.

As figuras 8A e 8B ilustram um sensor de peça única de acordo com uma modalidade da presente descrição.

A figura 9 ilustra um saco de múltiplas câmaras de acordo com uma modalidade da presente descrição.

A figura 10 ilustra um saco de múltiplas câmaras com uma vedação que pode ser retirada de acordo com uma modalidade da presente descrição.

A figura 11 ilustra um sistema de diálise peritoneal automático de acordo com uma modalidade da presente descrição.

A figura 12 é uma vista isométrica de uma modalidade de um sistema de desconexão de acesso utilizando os métodos de desconexão de

acesso aqui, que podem ser retroajustados prontamente em uma máquina de tratamento de sangue existente.

A figura 13 ilustra esquematicamente um módulo detector do sistema de desconexão de acesso da figura 12.

5 A figura 14 ilustra esquematicamente um módulo protetor do sistema de desconexão de acesso da figura 12.

A figura 15 é um diagrama elétrico esquemático modelando um circuito de sangue e uma trajetória de massa paralela.

10 A figura 16 é um diagrama elétrico esquemático modelando um circuito de sangue e conjunto de circuitos de detecção sem uma trajetória de massa paralela mostrando ambas as agulhas alojadas.

A figura 17 é um diagrama elétrico esquemático modelando um circuito de sangue e conjunto de circuitos de detecção sem uma trajetória de massa paralela mostrando pelo menos uma agulha desalojada.

15 A figura 18 é um diagrama elétrico esquemático modelando um circuito de sangue e conjunto de circuitos de detecção com uma trajetória de massa paralela mostrando pelo menos uma agulha desalojada e uma trajetória de corrente paralela para o terra isolado através da massa.

20 A figura 19 é um gráfico dos sinais de impedância detectados digitalizados do paciente aterrado alojado contra pacientes desalojados aterrados contra kOhms para o sistema da figura 18.

25 A figura 20 é um diagrama elétrico esquemático mostrando um sistema para combater os efeitos do aterramento do paciente e para aumentar a impedância através da tubulação de sangue operando com a bomba peristáltica.

A figura 21 é um gráfico dos sinais de impedância detectados digitalizados do paciente aterrado alojado contra pacientes desalojados aterrados contra kOhms para o sistema da figura 20.

30 A figura 22 é um gráfico para um outro sistema para combater os efeitos do aterramento do paciente mostrando sinais de impedância detectados digitalizados para o sangue de alta e baixa condutividade para espaçamentos de contato do sangue diferentes de acesso do paciente.

A figura 23 é um diagrama elétrico esquemático mostrando um sistema adicional para combater os efeitos do aterramento do paciente usando conjunto de circuitos de detecção duplo, um primeiro conjunto de circuitos detectando a impedância na trajetória do sangue, o segundo conjunto de circuitos detectando a impedância na trajetória do terra.

As figuras 24 a 27 são várias marcações de sinais de impedância detectados digitalizados desalojados contra alojados contra kOhms para ambos os conjuntos de circuitos de detecção do sistema da figura 23.

A figura 28 é um diagrama elétrico esquemático mostrando um sistema adicional para combater os efeitos do aterramento do paciente e usando a trajetória do dialisado para detectar a impedância com ambas as agulhas alojadas.

A figura 29 é um diagrama elétrico esquemático para o sistema da figura 28 com a agulha venosa desalojada.

As figuras 30 a 32 são várias marcações da voltagem de saída ou sinal de impedância digitalizado contra tempo para o sistema de detecção do dialisado das figuras 28 e 29.

A figura 33 mostra o hardware associado com o sistema de detecção do dialisado das figuras 28 e 29.

DESCRIÇÃO DETALHADA

A presente descrição proporciona dispositivos médicos, aparelhos, sistemas e métodos para detectar a desconexão de acesso. Mais especificamente, a presente descrição proporciona dispositivos médicos, aparelhos, sistema e métodos que utilizam, em parte, um circuito elétrico com contatos elétricos em contato de fluido e comunicação elétrica com um circuito de fluido permitindo que uma medição de condutividade direta seja usada, tal que o desalojamento de uma agulha ou outro dispositivo de acesso através do qual o fluido flui entre um paciente e o circuito de fluido pode ser imediatamente detectado. A perda do fluido (por exemplo, perda do sangue) devido a, por exemplo, o desalojamento de uma agulha de um paciente passando por um tratamento médico, tal como terapia da diálise, transferência de medicação ou assim por diante, pode ser minimizado de maneira contro-

lável.

Deve ser verificado que a presente descrição não é limitada à detecção do desalojamento da agulha, mas pode ser utilizada para detectar o desalojamento ou a desconexão de qualquer dispositivo de acesso adequado. Como usado aqui, o termo "desconexão de acesso" ou outro termo similar pode significar qualquer condição adequada ou evento que possa causar uma perda ou vazamento de um fluido eletricamente condutor fluindo ao longo de um circuito de fluido conectado no paciente contanto que uma mudança na continuidade elétrica entre contatos elétricos acoplados no circuito de fluido possa ser detectada. Deve ser verificado que uma mudança na continuidade elétrica como medida por um valor elétrico, tal como impedância, pode ser detectada mesmo na ausência do desalojamento de um dispositivo de acesso do paciente. O termo "dispositivo de acesso" como usado aqui ou outro termo similar pode significar um dispositivo adequado que pode ser inserido em um paciente tal que o fluido, incluindo sangue, pode passar para, através e/ou do paciente via o dispositivo de acesso. O dispositivo de acesso pode incluir uma variedade de formas diferentes e adequadas, tamanhos e composição de material. Exemplos de um dispositivo de acesso incluem agulhas, cateteres e cânulas. O dispositivo de acesso pode ser feito de qualquer material adequado incluindo, por exemplo, aço inoxidável, plástico ou materiais biocompatíveis similares.

Embora na modalidade apresentada abaixo o aparelho e/ou dispositivo seja projetado para uso em uma terapia da diálise, tais como hemodiálise, hemofiltração ou hemodiafiltração, deve ser observado que a presente descrição pode ser usada em um número de terapias médicas diferentes que utilizam uma variedade de sistemas de fluido diferentes e adequados, tal como sistemas de sangue extracorpóreo. Por exemplo, os sistemas da presente descrição podem ser usados durante a infusão intravenosa que pode utilizar o uso de uma única agulha que pode ser inserida dentro do paciente para transferir uma solução médica ou fármaco, sangue, produtos do sangue, sangue processado ou similares entre o paciente e o sistema de fluido. Além disso, os sistemas da presente descrição podem ser usados em tera-

pias de troca do plasma, nas quais uma membrana é usada para separar o sangue completo em plasma e componentes celulares.

Com relação à terapia da diálise, os sistemas da presente descrição podem ser usados em uma variedade de terapias diferentes para tratar falência dos rins. A terapia da diálise como o termo ou termos similares são usados por todo o texto é planejada para incluir e abranger qualquer uma e todas as formas de terapias que utilizam o sangue do paciente para remover resíduos, toxinas e água excessiva do paciente. Terapias de diálise incluem hemodiálise, hemofiltração, hemodiafiltração e a terapia de substituição renal contínua ("CRRT"). A CRRT inclui ultrafiltração contínua lenta ("SCUF"), hemofiltração venovenosa contínua ("CVVH"), veno-hemodiálise contínua ("CVVHD") e hemodiafiltração venovenosa contínua ("CVVHDF"). A terapia da diálise pode também incluir diálise peritoneal, tais como diálise peritoneal ambulatorial contínua, diálise peritoneal automática e diálise peritoneal de fluxo contínuo. Além do que, embora a presente descrição, em uma modalidade, possa ser utilizada em métodos provendo uma terapia de diálise para pacientes tendo falência ou doença crônica nos rins, deve ser verificado que a presente descrição pode ser usada para necessidades agudas de diálise, por exemplo, em uma instalação de sala de emergência. Finalmente, as formas intermitentes de terapia (isto é, hemofiltração, hemodiálise e hemodiafiltração) podem ser usadas no cuidado no centro, no autocuidado ou cuidado limitado também e em instalações residenciais.

Em uma modalidade, os sistemas da presente descrição incluem um circuito elétrico com uma série de contatos elétricos, tais como um par de contatos elétricos, em contato de fluido e comunicação elétrica com o circuito de fluido. Os contatos elétricos podem incluir qualquer dispositivo adequado através do qual a conexão elétrica pode ser feita com o circuito de fluido para definir um caminho condutor ou arco condutor nele. Mudanças no valor elétrico ou qualquer parâmetro adequado associado com o arco condutor podem então ser monitoradas em resposta às mudanças nas condições de acesso como descrito abaixo. Em uma modalidade, o contato elétrico inclui um eletrodo que pode ser acoplado no circuito de fluido tal que uma co-

nexão elétrica pode ser criada em contato de fluido com o fluido fluindo através do circuito de fluido como discutido abaixo.

Por exemplo, uma corrente constante ou outro sinal elétrico adequado pode ser injetado no circuito de fluido via um par de eletrodos em contato com o fluido fluindo no meio dos eletrodos para definir um arco ao longo de pelo menos uma porção do circuito de fluido condutor. Uma mudança em um valor elétrico, por exemplo, impedância, pode então ser medida em resposta à desconexão de acesso. Isso pode prover uma medição de condutividade direta capaz de detectar uma mudança na impedância ou outro parâmetro elétrico adequado do fluido, tal como um fluido eletricamente condutor incluindo sangue, soluções médicas ou similares, à medida que ele flui entre um paciente e um sistema de fluido (isto é, um sistema de sangue extracorpóreo) através de uma agulha, agulhas ou outro dispositivo (ou dispositivos) de acesso inserido no paciente.

Os sistemas da presente descrição podem detectar eficazmente o desalojamento de uma agulha (por exemplo, uma agulha venosa e/ou uma agulha arterial) ou outro dispositivo de acesso através do qual o sangue ou outro fluido adequado pode fluir, por exemplo, para, através do paciente, tal como um circuito de sangue usado durante a terapia da diálise. A capacidade de detecção da presente revelação é julgada como imediata com base na mudança mensurável, por exemplo, na impedância do fluido condutivos eletricamente condutores devido à perda de fluido resultante da desconexão do dispositivo de acesso do paciente.

As capacidades de detecção imediatas da presente descrição são importantes, particularmente quando aplicada à terapia da diálise onde uma quantidade significativa de perda de sangue pode ocorrer dentro de um período de tempo relativamente curto se retardos na detecção de ações responsivas para parar a perda de sangue ocorre. Sob condições de diálise típicas, se vinte segundos ou mais tempo decorre antes que a perda de sangue detectado ao desalojamento seja detectada e parada, acima de cem mililitros de sangue podem ser perdidos com base em taxas de fluxo típicas do sangue de quatrocentos mililitros/minuto.

Verificou-se que a presente descrição pode detectar a desconexão de acesso, particularmente em resposta ao desalojamento da agulha venosa durante a terapia da diálise, com um alto grau de sensibilidade e especificidade além das suas capacidades de detecção imediata. A medição do contato direto da presente descrição é capaz de detectar uma mudança de um valor elétrico, por exemplo, impedância, devido ao desalojamento da agulha ou similar à medida que o sangue flui através do circuito de sangue durante a terapia da diálise. Como usado aqui, o termo "valor elétrico" ou outros termos similares significa qualquer parâmetro elétrico adequado, tais como impedância, resistência, voltagem, corrente, taxas de mudança do mesmo e combinações dos mesmos. A detecção de uma mudança na impedância ou similar é uma indicação que a agulha ficou desalojada ou outra condição similar ocorreu. É observado que as capacidades de detecção da presente descrição podem também detectar eficazmente a perda do sangue durante a terapia médica resultante de uma desconexão no circuito de fluido, mesmo se a agulha ou agulhas não foram desalojadas. Os sistemas da presente descrição podem minimizar de maneira controlável a perda do sangue do paciente com base na capacidade da presente descrição em medir imediatamente uma mudança na impedância ou similares devido à perda do sangue com um alto grau de sensibilidade e especificidade.

Os dispositivos e aparelhos da presente descrição podem incluir uma variedade de componentes diferentes e configurações dependendo da terapia médica aplicada, tal que a perda de fluido, particularmente perda de sangue devido ao desalojamento da agulha ou similares, pode ser eficazmente monitorada.

DESCONEXÃO DE ACESSO MÚLTIPLO

Com referência agora à figura 1A, uma modalidade do aparelho da presente descrição inclui um par de contatos elétricos em contato de fluido com um conjunto de tubulação de sangue de um circuito de sangue. O circuito de sangue conecta um paciente no sistema de sangue extracorpóreo quando aplicado, por exemplo, na terapia da diálise incluindo hemodiálise, hemofiltração, hemodiafiltração, substituição renal

contínua ou similar ou terapias de plasma. O par de contatos elétricos 12 inclui um primeiro contato elétrico 22 e um segundo contato elétrico 24 que são presos em um primeiro elemento de tubo 26 e segundo elemento de tubo 28 respectivos do circuito de sangue 16. O primeiro elemento de tubo 5 26 é conectado em uma agulha venosa ou outro dispositivo de acesso adequado inserido em uma região de acesso vascular (não-mostrada) do paciente. O segundo elemento de tubo 28 é conectado em uma agulha arterial ou similar também inserida em uma região de acesso vascular (não-mostrada) do paciente. Durante a terapia da diálise, por exemplo, o sangue 10 flui do paciente 18 através da agulha arterial para o sistema de sangue extracorpóreo 20 (por exemplo, uma máquina de diálise) através do segundo elemento de tubo 28 onde o sangue é tratado e transferido para o paciente 18 através da agulha venosa via o primeiro elemento de tubo 26.

À medida que o sangue flui através do circuito de sangue duran- 15 te a terapia da diálise, um controlador 29 e eletrônica associada geram uma corrente elétrica constante ou similar, que é injetada ou passada para dentro do sangue fluente via o par de contatos elétricos 12, por exemplo, um par de eletrodos como descrito abaixo. O par de eletrodos 12 conectado no controlador 29 ou outro dispositivo eletrônico adequado pode então ser usado para 20 medir uma mudança de voltagem através de um fluido desconhecido (por exemplo, sangue) ou outro valor elétrico similar para detectar uma mudança na impedância ou similar através da região de acesso vascular. Em uma modalidade, um eletrodo pode ser usado para injetar o sinal elétrico no circuito de fluido, enquanto o outro eletrodo do par pode ser usado para detec- 25 tar uma mudança no valor elétrico e passar um sinal elétrico indicativo do mesmo para o controlador para processamento e finalidades de detecção. Com o desalojamento de pelo menos uma entre a agulha venosa e a agulha arterial do circuito de sangue ou outra condição adequada, um aumento imediato e detectável na impedância ou similar pode ser medido quando 30 comparado com a impedância ou outro parâmetro adequado medido sob condições de operação normais.

Deve ser verificado que a presente descrição como apresentada

na figura 1A pode ser modificada em uma variedade de maneiras adequadas dependendo da terapia médica como aplicada. Por exemplo, as agulhas venosas e arteriais podem ser inseridas no acesso vascular do paciente em qualquer parte adequada do corpo do paciente, tais como o braço, antebraço, área da coxa ou similar durante a terapia da diálise. Como previamente discutido, a presente descrição pode ser aplicada em uma variedade de terapias médicas diferentes incluindo infusões intravenosas, trocas de plasma, transferência de medicação, transferência de fármaco, transferência de sangue e terapias de diálise (isto é, hemofiltração, hemodiálise, hemodiafiltração e substituição renal contínua).

Como ilustrado na figura 1B, uma modalidade de um sistema 30, tal como um sistema de diálise, da presente descrição é mostrada como aplicada durante a terapia da diálise. Em uma modalidade, a presente descrição inclui uma agulha venosa 32 e agulha arterial 34, inseridas dentro de um acesso do paciente 36. A agulha venosa 32 e a agulha arterial 34 são conectadas no circuito de sangue 35 via linha venosa 26 e linha arterial 28, respectivamente. Outros tubos 38 conectam vários componentes do circuito do sangue 35 incluindo, por exemplo, uma câmara de gotejamento venoso 40, um dialisador 42, uma câmara de gotejamento arterial 44 e uma bomba de sangue 46. Deve ser verificado que um ou mais dos componentes do sistema de diálise podem ser providos dentro de uma máquina de diálise acoplada no circuito de sangue.

Como mostrado na figura 1B, um primeiro dispositivo de acoplamento de contato elétrico 48 e um segundo dispositivo de acoplamento de contato elétrico 50 são posicionados no circuito de sangue 35 entre a agulha venosa 32/agulha arterial 34 e os tubos 38 conectando a câmara de gotejamento venoso 40, dialisador 42, câmara de gotejamento arterial 44 e uma bomba de sangue 46. Como usado aqui, o termo "dispositivo de acoplamento de contato elétrico", "dispositivo de acoplamento" ou outro termo similar pode significar qualquer dispositivo adequado que pode ser usado para conectar um contato elétrico no circuito de fluido. Em uma modalidade, o dispositivo de acoplamento do contato elétrico pode ser usado para conta-

tar o contato elétrico no circuito de fluido permitindo o contato de fluido e a conexão elétrica com o fluido fluindo através do circuito de fluido como descrito abaixo.

Em uma modalidade, o par de contatos elétricos é conectado em um controlador 52 ou outro dispositivo eletrônico adequado. O controlador 5 pode ser usado para injetar um sinal elétrico via o par de eletrodos e para dentro do sangue e/ou outro fluido quando ele flui através do circuito de sangue. Isso provê um arco condutor ao longo do qual as mudanças nos parâmetros elétricos ou valores podem ser medidas. O controlador 52, que é acoplado no par de eletrodos, pode também ser usado para medir essa mudança. Deve ser verificado que o controlador 52 pode incluir um dispositivo eletrônico único ou qualquer número adequado de dispositivos em conexão elétrica com os contatos elétricos para inserir um sinal elétrico no circuito de sangue para definir um arco condutor, para medir uma mudança em um parâmetro elétrico ou valor associado com o circuito condutor e/ou executar qualquer outra tarefa adequada, tal como processar o sinal detectável como discutido abaixo.

O sinal elétrico é gerado em uma modalidade a partir de uma corrente constante que é suprida para os eletrodos até que o desalojamento ocorre. A voltagem através de uma impedância desconhecida do fluido (por exemplo, sangue) circulando através do circuito de sangue pode então ser medida para detectar uma mudança na impedância devido às mudanças nas condições de acesso. Entretanto, deve ser verificado que qualquer parâmetro elétrico adequado e mudanças do mesmo podem ser monitorados para detectar o desligamento da agulha ou similar como previamente discutido.

Como demonstrado abaixo, as capacidades de detecção da presente descrição são altamente sensíveis, específicas e virtualmente imediatas em resposta à desconexão de acesso, tal como desalojamento da agulha. Além do que, o circuito eletrônico da presente descrição é relativamente simples em projeto, no qual somente um par de eletrodos é necessário para conduzir a medição de condutividade direta. Isso pode reduzir custos e esforço quando comparado com técnicas conhecidas de monitoração de aces-

so vascular que utilizam somente técnicas de detecção não-invasivas, tal como acopladores capacitivos e bobinas de indução, como previamente discutido.

Os requerentes verificaram que a impedância total medida ("Z")
 5 pode ser modelada como duas impedâncias autocontidas em paralelo com uma impedância ("Z_D") sendo produzida pelo segmento de bomba, o dialisador, as câmaras de gotejamento e/ou outros componentes adequados do sistema de diálise e/ou similares. O outro componente de impedância ("Z_P")
 é formado pelo acesso vascular do paciente e tubulação associada, que
 10 transporta o sangue para e do acesso vascular e/ou similar. A impedância total medida pode ser caracterizada como uma função de ambos Z_D e Z_P como segue:

$$Z = (1/Z_D + 1/Z_P)^{-1}$$

A despeito dessa impedância em paralelo, os requerentes verifi-
 15 caram que os contatos elétricos em conjunto com o controlador podem ser usados para medir uma mudança na impedância ao longo do arco condutor à medida que o sangue flui através do circuito de sangue em resposta à desconexão de acesso, tal como desalojamento da agulha. Se o desalojamento da agulha ocorre, o arco condutor ao longo de pelo menos uma por-
 20 ção do circuito de fluido muda de um circuito fechado para um circuito aberto e, dessa maneira, $Z = Z_D$ onde Z_P se aproxima do infinito. As capacidades de medição de condutiva direta da presente descrição podem ser eficazmente usadas para detectar a desconexão de acesso.

Foi observado que o componente Z_D pode produzir um nível de
 25 interferência elétrica associado com a alta impedância com variação de tempo dos componentes de um sistema médico acoplado no circuito de fluido, tal como um sistema de diálise e seus componentes incluindo, por exemplo, uma bomba de sangue, uma câmara de gotejamento e/ou similares. Os requerentes verificaram que a interferência devido ao componente Z_D pode ser
 30 eficazmente eliminada, ou pelo menos reduzida, se necessário. Em uma modalidade, o sinal associado com a detecção de Z ou similar pode ser também processado como discutido abaixo. Alternativamente, em uma modali-

dade, o circuito elétrico da presente descrição pode ser projetado para bloquear ou desviar um ou mais componentes do sistema de diálise do arco condutor ou caminho definido ao longo do circuito de sangue como descrito abaixo. A precisão, sensibilidade e receptividade com relação à detecção da desconexão do acesso podem ser otimizadas.

Em uma modalidade, um terceiro ponto de contato elétrico 53 pode ser utilizado para minimizar ou eficazmente eliminar as interferências com relação aos componentes de alta impedância acoplados no circuito de sangue, tal como a bomba de sangue e assim por diante. O ponto de contato adicional pode ser feito em qualquer maneira adequada. Por exemplo, o terceiro ponto de contato pode ser um eletrodo ou outro dispositivo adequado através do qual a continuidade elétrica pode ser estabelecida entre ele e um dos eletrodos dos dispositivos de acoplamento. Em uma modalidade, o terceiro contato elétrico pode ser preso em um circuito de fluido em comunicação de fluido e elétrica com o fluido fluindo através do mesmo.

O terceiro ponto de contato 53 pode ser posicionado em qualquer posição adequada ao longo do circuito de sangue. O terceiro ponto de contato 53 na modalidade ilustrada é posicionado em qualquer localização adequada entre a bomba de sangue 46 e o dispositivo de acoplamento arterial 50, como mostrado na figura 1B. Um potencial de equalização pode então ser aplicado entre o terceiro ponto de contato 53 e o eletrodo do dispositivo de acoplamento 50. O potencial é aplicado em uma voltagem que é igual ao potencial aplicado entre os eletrodos do primeiro dispositivo de acoplamento 48 e o segundo dispositivo de acoplamento 50.

Isso eficazmente faz com que a corrente elétrica ou similar, uma vez injetada no circuito de sangue, desvie de um ou mais dos componentes do sistema de diálise. Em uma modalidade, o terceiro ponto de contato 53 pode ser posicionado tal que a corrente elétrica ou similar eficazmente desviaria de todos os componentes do sistema de diálise como mostrado na figura 1B. Isto é, a mesma voltagem aplicada nos contatos 50 e 53 cria um circuito aberto virtual entre os contatos 50 e 53, tal que a corrente injetada nos tubos 38 pelo controlador e eletrônica associada 52 no acoplador 48 ou

50 virtualmente segue completamente a trajetória de menos resistência através do tubo venoso 26, tubo arterial 28 e acesso do paciente 36, ao invés de dividir através desses tubos/acesso do paciente 36 e o restante do circuito extracorpóreo incluindo câmara de gotejamento venoso 40, dialisador 42, 5 câmara de gotejamento arterial 44 e uma bomba de sangue 46.

DESCONEXÃO DE ACESSO ÚNICO

Os contatos elétricos da presente descrição podem ser posicionados em qualquer localização adequada relativa à agulha, agulhas ou dispositivo de acesso adequado inseridos no paciente. Como ilustrado na figura 10 1C, uma modalidade da presente descrição como aplicada com relação à detecção da detecção de acesso, tal como o desalojamento de um dispositivo de acesso único inserido dentro do paciente é mostrada. Esse tipo de aplicação é aplicável em uma variedade de terapias médicas diferentes e adequadas administradas via um dispositivo de acesso único, tal como uma 15 agulha única, incluindo terapia de diálise e infusão intravenosa, incluindo hemodiálise, hemofiltração, hemodiafiltração e substituição renal contínua.

Como aplicado, um fluido eletricamente condutor tal como sangue, um produto de sangue, um fluido médico ou similar flui entre o paciente e um sistema de fluido via um dispositivo de acesso único. A detecção do 20 desalojamento de um dispositivo de acesso único pode incluir, por exemplo, a detecção do desalojamento da agulha durante a transferência de qualquer fluido ou fluidos adequados e eletricamente condutores incluindo, por exemplo, sangue ou fármaco médico ou solução (por exemplo, uma medicação contida em um fluido eletricamente condutor, tal como salina), sangue processado, produtos do sangue, soluções intravenosas, similares ou combinações dos mesmos. A transferência do fluido pode ser feita entre um recipiente adequado, tal como bolsas de sangue ou dispositivos de transferência de 25 fluido similares e um paciente. Os sistemas da presente descrição monitoram e controlam o acesso da agulha de modo a prover detecção imediata e responsiva da desconexão de acesso do sangue ou acesso de fluido médico, tal como uma medicação ou fármaco, durante a terapia médica administrada via uma agulha única. 30

Como mostrado na figura 1C, uma modalidade do aparelho ou dispositivo 54 da presente descrição inclui um dispositivo de acesso 56, tal como uma agulha, inserido em um recipiente de sangue 58 dentro de um local de inserção de agulha 60 do paciente 62. A agulha 56 é conectada no sistema de fluido 63, tal como um sistema de infusão de fluido, via um elemento de tubo 64. O sistema de infusão inclui, por exemplo, uma bomba de infusão 66 para transferir o sangue ou similar de um recipiente 68 (por exemplo, bolsa de sangue) para o paciente. Um primeiro contato elétrico 70 é separado da agulha 56 ao longo do elemento de tubo 64 e um segundo contato elétrico 72 é preso no paciente perto do local da inserção 60. O primeiro contato elétrico 70 fica em contato de fluido com o fluido quando ele flui do recipiente de transferência 68 para o paciente.

Nessa configuração, o primeiro e o segundo contatos elétricos, por exemplo, eletrodos, podem ser usados para monitorar mudanças em um valor elétrico, por exemplo, impedância, dentro de um arco condutor formado por pelo menos uma porção do circuito de fluido quando um sinal elétrico passa nele. Os pontos de contato elétrico podem ser acoplados em um dispositivo eletrônico 74, que é capaz de processar um sinal detectável transmitido através dos eletrodos em resposta a uma mudança na impedância ou similar devido ao desalojamento do dispositivo de acesso único como descrito em detalhes abaixo. O sinal elétrico em uma modalidade é gerado por uma corrente constante suprida para os eletrodos tal que uma medição de condutividade direta pode ser conduzida para detectar uma mudança na impedância ou similar em resposta às mudanças nas condições do acesso vascular, tal como desalojamento da agulha de acesso.

Acredita-se que a impedância medida, na aplicação da agulha única, é uma função de ambas a impedância do fluido (isto é, sangue) e a impedância quando medida através do local de inserção. O dispositivo eletrônico 74 pode ser ajustado para detectar a impedância no nível equivalente à impedância combinada de todos os itens da trajetória elétrica (isto é, o fluido condutor no tubo, agulha, corrente sanguínea do vaso venoso, tecido corpóreo, impedância através da pele com relação ao eletrodo de detecção

72 e assim por diante).

CONTATOS ELÉTRICOS

Como previamente discutido, os contatos elétricos da presente descrição ficam em contato de fluido como quando ele flui através do circuito de fluido. Os contatos elétricos permitem uma medição de condutividade direta que é capaz de imediatamente detectar, com alta sensibilidade e especificidade, uma mudança (por exemplo, um aumento) na impedância ou similar devido à desconexão de acesso, tal como desalojamento de uma agulha venosa (agulha arterial ou ambas) do circuito de sangue durante a terapia da diálise.

Os contatos elétricos podem ser compostos de qualquer material biocompatível e condutor adequado, tal como, qualquer material de eletrodo adequado incluindo aço inoxidável, outros materiais condutores adequados ou combinações dos mesmos. É essencial que o material do eletrodo seja biocompatível.

Deve ser verificado que os contatos elétricos podem ser construídos em uma variedade de formas e tamanhos diferentes, cujos exemplos ilustrativos são descritos abaixo. Por exemplo, os contatos elétricos podem ser configurados ou projetados como um eletrodo de gesso que inclui um agente capaz de expandir quando em contato com a umidade. O agente pode incluir uma variedade de materiais adequados incluindo géis que são conhecidos por expandir mais do que dez vezes em volume em contato com a umidade.

Em uma modalidade, o eletrodo de gesso pode ser utilizado para detectar o fluido (isto é, vazamento de sangue) em um local de inserção de um dispositivo de acesso que pode ser inserido em um paciente durante a administração da terapia médica via um dispositivo de acesso único como previamente discutido. Com o contato com o fluido, o eletrodo de gesso necessariamente expandiria até uma tal extensão que o contato do eletrodo é rompido, assim causando um aumento detectável na impedância do fluido quando ele flui do sistema de fluido para o paciente via a agulha.

Em uma modalidade, um ou mais eletrodos (não-mostrados), tal

como um ou mais eletrodos de gesso como previamente discutido, podem ser usados em combinação com o par de contatos elétricos como mostrado, por exemplo, nas figuras 1A e 1B. Por exemplo, um eletrodo de gesso pode ser preso no paciente perto do local da inserção de qualquer uma ou ambas as agulhas arterial e venosa. O eletrodo (ou eletrodos) de gesso pode ser utilizado para detectar o vazamento do fluido, tal como sangue, do local de inserção do dispositivo (ou dispositivos) de acesso.

Em uma modalidade, um par de eletrodos é acoplado no circuito de sangue em uma maneira invasiva (ilustrada nas figuras 2A a 2C como discutido abaixo), tal que os eletrodos contatam o sangue como previamente discutido. Uma fonte de excitação que inclui uma fonte de corrente constante ou similar pode ser aplicada nos eletrodos para injetar um sinal elétrico no circuito de sangue, dessa maneira definindo um arco condutor ao longo do qual as medições de condutividade elétrica podem ser executadas.

Para garantir a segurança do paciente, a fonte de excitação é tipicamente isolada da força do instrumento. A fonte de excitação pode produzir uma corrente elétrica constante que passa através do sangue via os eletrodos. Qualquer quantidade adequada de corrente pode ser gerada para finalidades de detecção. Em uma modalidade, a corrente elétrica quando ela passa através do sangue é mantida em um nível de aproximadamente dez microampères ou menos, por exemplo, aproximadamente cinco microampères ou menos. Deve ser verificado que a presente descrição pode ser operada em baixos níveis de corrente (por exemplo, dez microampères ou menos), tal que o nível de corrente tem efeito insignificante, se algum, na saúde e segurança do paciente.

Deve ser verificado que a impedância ou outro parâmetro adequado pode ser medido e calculado em uma variedade de maneiras diferentes e adequadas. Por exemplo, a amplitude, fase e/ou frequência da fonte de excitação da corrente constante podem ser medidas e variadas durante a detecção de uma mudança na impedância. Níveis de impedância podem então ser detectados medindo a voltagem através dos eletrodos. A amplitude, frequência e/ou fase da voltagem podem então ser medidas e utilizadas

em combinação com a amplitude, frequência e/ou fase medidas da fonte de excitação para calcular os níveis de impedância do sangue com base nas derivações ou equações que são tipicamente usadas para calcular a impedância.

5 Os contatos elétricos podem ser conectados no circuito de sangue em uma variedade de maneiras diferentes e adequadas. Por exemplo, os contatos elétricos podem ser um componente integral do sistema extracorpóreo, um componente descartável que pode ser conectado e liberado dos elementos de tubulação do circuito de sangue, um componente reutilizável que pode ser esterilizado entre os usos ou similares.

DISPOSITIVO DE ACOPLAMENTO DE CONTATO ELÉTRICO

Em uma modalidade, o aparelho da presente descrição inclui um dispositivo de acoplamento de contato elétrico que pode ser utilizado para prender os contatos elétricos no circuito de sangue, tal que os eletrodos contactam eficazmente o sangue e, dessa maneira, podem ser usados para monitorar eficazmente as mudanças nas condições de acesso como previamente discutido. O dispositivo de acoplamento da presente descrição pode também ser projetado para facilitar a proteção do usuário contra o contato com fontes elétricas potenciais. Em uma modalidade, o dispositivo pode incluir um elemento condutor conectado em um tubo, através do qual um fluido médico pode fluir onde o elemento condutor tem uma primeira porção exposta ao fluido médico, tal como sangue, e uma segunda porção externa ao tubo.

O dispositivo de acoplamento da presente descrição pode incluir uma variedade de configurações diferentes e adequadas, componentes, composição de material ou similares. Em uma modalidade, a presente descrição pode incluir um dispositivo para conectar um contato elétrico em um conduto de fluido provendo comunicação de fluido e elétrica entre o contato elétrico e o fluido fluindo através do conduto de fluido. O dispositivo pode incluir um primeiro elemento incluindo uma porção anular capaz de acomodar o contato elétrico e uma primeira porção de haste conectada no elemento tubular onde a porção de haste tem uma abertura estendida através dela

para a porção anular; um segundo elemento incluindo uma porção de base com uma região de ranhura e uma segunda porção de haste com uma abertura estendida através dela para a região de ranhura permitindo que o primeiro elemento seja inserido e preso no segundo elemento e um elemento de contato adaptado para se ajustar na primeira e segunda porções de haste permitindo que o elemento de contato encoste contra pelo menos uma porção do elemento de contato elétrico permitindo que uma conexão elétrica seja feita entre o contato elétrico e o elemento de contato. Exemplos ilustrativos do dispositivo de acoplamento de contato elétrico da presente descrição são descritos abaixo.

Como ilustrado nas figuras 2A e 2B, o dispositivo de acoplamento do contato elétrico 80 inclui um elemento de sonda 82 que tem uma forma cilíndrica com uma abertura 84 estendida através dele. Um contato elétrico, tal como um eletrodo 86 tendo uma forma cilíndrica pode ser inserido na abertura 84, tal que o eletrodo 86 fica preso dentro do elemento de sonda 82. Em uma modalidade, o elemento de sonda 82 tem um canal 85 estendido ao longo de pelo menos uma porção da abertura 84 dentro do qual o eletrodo 86 pode ser inserido no elemento de sonda 82. Um elemento de tubo, por exemplo, de um conjunto de tubulação de sangue, elemento de tubo conector de uma máquina de diálise ou similar, pode ser inserido em ambas as extremidades da abertura 84 do elemento de sonda 82 em contato com uma porção externa do canal 85 permitindo que o sangue ou outro fluido adequado faça contato de fluido com o eletrodo 86 em qualquer maneira adequada. O eletrodo 86 tem uma abertura 88 que estende-se através dele dentro da qual o sangue (não-mostrado) ou outro fluido adequado do circuito de fluido pode fluir. Em uma modalidade, o diâmetro da abertura 88 do eletrodo 86 é dimensionado para permitir o fluxo do sangue através do eletrodo 86, tal que os níveis de fluxo do sangue sob condições de operação típicas, tal como durante a terapia da diálise, podem ser adequadamente mantidos. O dispositivo de acoplamento da presente descrição pode ser preso de maneira rápida e eficaz em um circuito de fluido, incluindo um circuito de sangue ou similar, para uso durante a terapia médica incluindo, por exemplo, a terapia da

diálise. Deve ser verificado que o dispositivo de acoplamento 80 da presente descrição pode ser preso no circuito de fluido em qualquer maneira adequada tal que a conexão elétrica e de fluido pode ser feita com o fluido fluindo através do circuito de fluido.

5 O elemento de sonda 82 também inclui uma porção de haste 90 que estende-se de uma superfície 92 do seu corpo em formato cilíndrico. A porção de haste 90 tem uma abertura 93 que estende-se através dela. Em uma modalidade, a porção de haste 90 é posicionada tal que pelo menos uma porção do eletrodo 86 fica em contato com a abertura 93 da porção de
10 haste 90.

Para prender o eletrodo 86 no circuito de sangue, o dispositivo de acoplamento 80 inclui um elemento de soquete 94 que inclui uma porção de corpo 96 com uma abertura 98 para aceitar o elemento de sonda 82 e para aceitar um elemento do tubo de sangue (não-mostrado) do circuito de
15 sangue tal que o sangue contata diretamente o eletrodo quando ele circula através do circuito de sangue durante a terapia da diálise. Em uma modalidade, o elemento de soquete 94 inclui uma porção de haste 100 estendida do elemento de corpo 96 onde a porção de haste 100 inclui uma abertura 102 estendida através dela. À medida que o elemento de sonda 82 é inseri-
20 do através da abertura 98 do elemento de corpo 96, a porção de haste 90 do elemento de sonda 82 pode ser inserida na abertura 102 da porção de haste 100 do corpo 96 do elemento de soquete 94.

Em uma modalidade, o elemento de soquete 94 inclui uma região de ranhura 104 estendida ao longo de pelo menos uma porção do corpo
25 96 do elemento de soquete 94. O elemento de sonda 82 pode ser inserido através da abertura 98 e a seguir movido ou posicionado na região de ranhura 104 para prender o elemento de sonda 82 dentro do corpo 96 do elemento de soquete 94.

Em uma modalidade, o dispositivo de acoplamento 80 inclui um
30 elemento de contato elétrico 106 que é inserido dentro da abertura 102 da porção de haste 100 do corpo 96 do elemento de soquete 94, tal que o elemento de contato elétrico 106 estende-se através da abertura 93 da porção

de haste 90 do elemento de sonda 82 para contatar pelo menos uma porção de uma superfície 108 do eletrodo 86.

O elemento de contato elétrico 106 é utilizado para conectar a eletrônica (não-mostrada), por exemplo, da fonte de excitação, um dispositivo de processamento de sinal, outros dispositivos eletrônicos similares adequados para uso na monitoração e/ou controle das mudanças nas condições de acesso, tal como desalojamento da agulha. O elemento de contato elétrico 106 pode ser feito de qualquer material adequado, tal como qualquer material condutor adequado incluindo aço inoxidável, outros materiais condutores similares ou combinações desses. Para prender o elemento de contato elétrico 106 no lugar, um elemento retentor de contato 110 é inserido dentro da abertura 102 da porção de haste 100 em uma região de extremidade 112 da mesma.

Em uma modalidade, o dispositivo de acoplamento é montado em uma máquina de diálise, dispositivo ou sistema em qualquer maneira adequada. Por exemplo, o dispositivo de acoplamento pode ser montado como um componente integral da máquina de diálise. O dispositivo de acoplamento pode também ser montado como um componente separado e/ou independente que pode fazer interface com qualquer um dos componentes do aparelho e sistema da presente descrição. Em uma modalidade, o dispositivo de acoplamento 80 pode ser montado de maneira a poder ser inserido via a porção de haste 100 do elemento de soquete 94 em uma máquina de diálise ou outros componentes adequados.

Deve ser verificado que o dispositivo de acoplamento de contato elétrico pode incluir uma variedade de formas diferentes e adequadas, tamanhos e componentes de material. Por exemplo, uma outra modalidade do dispositivo de acoplamento é ilustrada na figura 2C. O dispositivo de acoplamento 114 na figura 2C é similar em construção ao dispositivo de acoplamento como mostrado nas figuras 2A e 2B. O dispositivo de acoplamento 114 da figura 2C pode incluir, por exemplo, um eletrodo em formato cilíndrico ou outro contato elétrico adequado, um elemento de sonda para aceitar o eletrodo e prendê-lo no lugar dentro de um elemento de soquete do dispositi-

tivo de detecção. O elemento de sonda inclui uma porção de haste que pode ser inserida dentro de uma porção de haste do elemento de soquete. Um elemento de contato elétrico pode ser inserido dentro da porção de haste tal que ele pode contatar o eletrodo. O dispositivo de acoplamento da figura 2C
5 pode também incluir um elemento retentor de contato para manter o elemento de contato elétrico no lugar similar ao dispositivo de acoplamento como mostrado nas figuras 2A e 2B.

Como mostrado na figura 2C, o elemento de sonda 116 do dispositivo de acoplamento 114 do contato elétrico inclui um pegador 118 que
10 pode facilitar prender o elemento de sonda 116 dentro do elemento de soquete 120. O pegador 118, como mostrado, tem uma forma sólida que pode facilitar o uso e a fabricação do dispositivo de acoplamento 114. Além disso, a porção de haste (não-mostrada) do elemento de sonda 116 é mais larga no diâmetro do que a porção de haste do elemento de sonda como ilustrado
15 na figura 2A. Aumentando o tamanho da haste, o elemento de sonda pode ser inserido de maneira mais fácil e pronta dentro do elemento de soquete. Além do que, o elemento de sonda é maior no comprimento quando comparado com o elemento de sonda como mostrado nas figuras 2A e 2B, tal que as regiões de extremidade 122 do elemento de sonda 116 estende-se a-
20 além de uma região de ranhura 124 do elemento de soquete 120. Isso pode facilitar prender o elemento de sonda dentro da região de ranhura 124 do elemento de soquete 120.

Em uma modalidade, uma abertura 126 do elemento de soquete 120 pode incluir uma porção de abertura adicional 128 para acomodar a inserção da porção de haste do elemento de sonda 116, tendo um tamanho
25 aumentado, através dele. Isso pode garantir o alinhamento apropriado do elemento de sonda com relação ao elemento de soquete antes da inserção do elemento de sonda no elemento de soquete, assim facilitando o processo de inserção.

30 Deve ser verificado que o elemento de sonda, o elemento de soquete e o elemento retentor de contato podem ser compostos de uma variedade de materiais diferentes e adequados incluindo, por exemplo, plásti-

co, plástico moldado, materiais similares ou combinações dos mesmos. Os vários componentes do dispositivo de acoplamento, tais como o elemento de sonda, elemento de soquete e elemento retentor de contato, podem ser adaptados em qualquer maneira adequada. Por exemplo, os componentes
5 podem ser adaptados em engate suave (como mostrado nas figuras 2A e 2B), em engate rosqueado (como mostrado nas figuras 2D e 2E) e/ou qualquer engate de ajuste adequado ou disposição um no outro.

Como mostrado nas figuras 2D e 2E, o dispositivo de acoplamento 130 da presente descrição pode ser feito de partes rosqueadas, que
10 são conectadas umas nas outras de maneira removível para formar o dispositivo de acoplamento. As partes rosqueadas podem facilitar a fixação do eletrodo no circuito de sangue, bem como o uso geral do mesmo como descrito abaixo.

Em uma modalidade, a porção de haste 132 do corpo 134 do
15 dispositivo de acoplamento 130 tem uma região rosqueada 136, que pode ser presa de maneira a poder ser inserida em uma máquina de diálise ou outro dispositivo de montagem adequado em engate rosqueado. Isso pode facilitar a facilidade na qual o dispositivo de acoplamento é preso e separado do dispositivo de montagem.

20 Como mostrado na figura 2E, a porção de haste 132 é rosqueada em ambos os lados permitindo que ela fique em engate rosqueado com um elemento anular 138. O elemento anular 138 proporciona direção e suporte permitindo que o elemento de contato elétrico 140 encoste contra o eletrodo 142 alojado no elemento de sonda 144, como previamente discuti-
25 do.

Em uma modalidade, um elemento de placa 146 feito de qualquer material adequadamente condutor pode ser abaixado contra uma mola 148 quando o elemento de sonda 144 é preso no corpo 134. Ao mesmo tempo, uma outra mola 150 pode ser deslocada contra o elemento de conta-
30 to elétrico 140 em contato com o retentor 152, que é inserido dentro de uma região anular do elemento anular 138 para prender o elemento de contato elétrico 140 no corpo 134.

O mecanismo de mola em uma modalidade da presente descrição permite que as partes do dispositivo de acoplamento 130 permaneçam em engate seguro durante o uso. Isso pode também facilitar o uso durante a separação das partes para limpeza, manutenção ou outra finalidade adequada.

Como previamente discutido, a presente descrição pode ser eficazmente utilizada para detectar o desalojamento de um dispositivo de acesso, tal como uma agulha, inserida em um paciente através da qual o fluido pode passar entre o paciente e um sistema de transferência de fluido e/ou tratamento. A presente descrição pode ser aplicada em um número de aplicações diferentes, tal como terapias médicas ou tratamentos, particularmente terapias de diálise. Nas terapias de diálise, dispositivos de acesso, tal como agulhas, são inseridos nas artérias e veias de um paciente para conectar o fluxo do sangue para e da máquina de diálise.

Sob essas circunstâncias, se a agulha é desalojada ou separada do circuito de sangue, particularmente a agulha venosa, a quantidade de perda de sangue do paciente pode ser significativa e imediata. Os sistemas da presente descrição podem controlar e eficazmente minimizar a perda do sangue de um paciente devido ao desalojamento do dispositivo de acesso, tal como durante a terapia da diálise incluindo hemodiálise, hemofiltração, hemodiafiltração e substituição renal contínua.

DETECÇÃO E PROCESSAMENTO DO SINAL

Como previamente discutido, os contatos elétricos em conjunto com o controlador podem ser usados para detectar uma mudança na impedância ou similar em resposta ao desligamento da agulha ou outras mudanças similares nas condições de acesso. Em uma modalidade, a presente descrição pode ser adaptada para corrigir quaisquer variações na impedância da linha de referência através do tempo. Isso pode aumentar o nível de sensibilidade com relação às capacidades de detecção da presente descrição. Se mudanças na impedância da linha de referência são muito grandes e não adequadamente corrigidas, mudanças na impedância devido ao desalojamento da agulha podem não ser tão facilmente, se absolutamente, detec-

táveis acima dos valores da linha de referência.

De um ponto de vista prático, existe uma série de condições de processo diferentes que podem influenciar uma mudança na impedância da linha de referência através do tempo. Por exemplo, uma tendência ou mudança gradual na linha de referência pode ocorrer devido a uma mudança nas características, tais como o hematócrito, proteína do plasma, condutividade do sangue/água e/ou similares, do sangue ou outro fluido adequado durante o tratamento. Isso pode surgir devido às mudanças no nível de eletrólitos ou outros componentes durante a terapia da diálise.

Como ilustrado na figura 3, a presente descrição pode processar um sinal de voltagem mensurável para corrigir as mudanças na impedância da linha de referência através do tempo. Isso pode otimizar as capacidades de detecção da presente descrição como previamente discutido. Em uma modalidade, uma fonte de corrente 160 ou similar gera uma corrente elétrica para passar através do sangue quando ele circula para dentro, através e para fora do paciente ao longo do circuito de sangue extracorpóreo 162, que conecta o paciente via agulhas venosas e arteriais no sistema de diálise incluindo uma variedade de componentes do processo. A corrente elétrica é injetada no circuito de sangue via um primeiro contato elétrico 163a para definir um arco condutor ou caminho ao longo dos circuitos de sangue. A corrente é mantida em um nível constante até que o desalojamento ocorre em uma modalidade.

Um segundo eletrodo 163b é usado para detectar a voltagem ou similar ao longo do arco condutor e a seguir passar um sinal indicativo da mesma e/ou mudanças da mesma para um dispositivo eletrônico para detecção e processamento como previamente discutido. O sinal de voltagem pode ser medido e processado em qualquer maneira adequada.

Em uma modalidade, o sinal é passado através de uma série de componentes incluindo um filtro ou filtros 164 que podem agir para filtrar o ruído do sinal, particularmente o ruído derivado da rotação da bomba a fim de minimizar uma detecção falsa negativa e/ou positiva do desalojamento da agulha, um retificador 166, um detector de pico 168 e um conversor de ana-

lógico para digital ("ADC") 170 para digitalizar o sinal. O sinal digital pode então ser armazenado em um dispositivo de computador (não-mostrado) para processamento mais tarde. O sinal de voltagem é medido e processado continuamente através do tempo. Com cada medição, os sinais digitalizados
5 são comparados para avaliar as mudanças devido às mudanças na linha de referência associadas com variações nas condições de processo através do tempo, tal como uma mudança nas características do sangue como previamente discutido. Se uma mudança na linha de referência é determinada, o sinal digitalizado pode ser também processado para corrigir a mudança na
10 linha de referência.

Os dados de voltagem são continuamente enviados para uma unidade de controle 172 acoplada no ADC. A unidade de controle executa continuamente um cálculo para determinar se uma mudança na impedância ou similar em resposta ao desalojamento da agulha ocorreu. Em uma moda-
15 lidade, o desalojamento de um dispositivo de acesso é detectado quando $[V(t) - V(t-T)] > C1$, onde t é tempo, onde T é o período da revolução da bomba de sangue, onde $C1$ é uma constante e onde $V(t) = I_0 * Z$, onde I_0 é a corrente e onde Z é a impedância da linha do sangue que é uma função da impedância associada com o acesso vascular do paciente e a impedância
20 associada com vários componentes do sistema de diálise, tal como o dialisador, como previamente discutido.

Se a desconexão do paciente do circuito de sangue é detectada, a unidade de controle 172 pode ser utilizada para processar o sinal a fim de minimizar a perda de sangue do paciente. Em uma modalidade, o controlador fica em comunicação com um sistema de diálise como aplicado para
25 administrar a terapia de diálise incluindo, por exemplo, hemodiálise, hemofiltração, hemodiafiltração e substituição renal contínua. Essa comunicação pode ser ligada por fiação (isto é, cabo de comunicação elétrica), uma comunicação sem-fio (isto é, interface de RF sem-fio), uma interface pneumática ou similares. O controlador pode processar o sinal para comunicar-se
30 com o sistema de diálise ou dispositivo para interromper ou parar a bomba de sangue 174 associada com a máquina de hemodiálise e, dessa maneira,

minimizar eficazmente a quantidade de perda de sangue do paciente devido ao desalojamento da agulha durante a hemodiálise.

O controlador pode comunicar-se com o sistema de diálise em uma variedade de outras maneiras. Por exemplo, o controlador e a máquina
5 de hemodiálise podem comunicar-se para ativar uma braçadeira de linha venosa 176 para impedir mais fluxo de sangue via a agulha venosa, assim minimizando a perda de sangue para o paciente. Em uma modalidade, a braçadeira da linha venosa é ativada pelo controlador e presa em ou posicionada em relação à agulha venosa tal que ela pode apertar próximo à linha
10 venosa em proximidade com a agulha. Depois de apertado, o sistema de diálise é capaz de detectar um aumento na pressão e pode ser programado para desligar a bomba de sangue ao sentir que a pressão dentro da linha de fluxo do sangue está acima de um nível predeterminado. Alternativamente, a braçadeira da linha venosa pode ser presa de maneira controlável no siste-
15 ma de diálise.

Em uma modalidade, um alarme pode ser ativado com a detecção da perda de sangue devido a, por exemplo, o desalojamento da agulha durante a terapia da diálise. Depois de ativado, o alarme (isto é, áudio e/ou visual ou similar) é capaz de alertar o paciente, um provedor de cuidado mé-
20 dico (isto é, doutor, enfermeira registrada ou similar) e/ou um provedor de cuidado não-médico (isto é, membro da família, amigo ou similar) da perda de sangue devido a, por exemplo, o desalojamento da agulha. A função do alarme é particularmente desejável durante a terapia da diálise em uma instalação não médica, tal como em um ambiente residencial ou ambiente de
25 autocuidado onde a terapia da diálise é tipicamente administrada pelo paciente e/ou um provedor de cuidado não-médico em um ambiente não-médico ou ambiente excluindo um hospital ou outra instalação médica similar.

A ativação do alarme, por exemplo, instiga o paciente a verificar se a bomba de sangue foi automaticamente desligada, de modo que o san-
30 gue fica minimizado. Dessa maneira, o paciente tem a capacidade de agir sem o auxílio de uma terceira pessoa (isto é, agir por si próprio) para garantir que medidas responsivas sejam adotadas para minimizar a perda do san-

gue. O alarme pode, dessa maneira, funcionar para garantir a segurança do paciente durante a administração da terapia da diálise, particularmente quando aplicada em tratamentos de hemodiálise residenciais nos quais pelo menos uma porção da terapia da diálise pode ser administrada enquanto o paciente está dormindo.

MÁQUINA DE DIÁLISE

Como previamente discutido, a presente descrição pode ser adaptada para uso com qualquer sistema de transferência de fluido adequado, sistema de tratamento ou similar. Em uma modalidade, a presente descrição é adaptada para uso com uma máquina de diálise para detectar a desconexão de acesso à medida que o sangue flui entre o paciente e a máquina de diálise ao longo de um circuito de sangue durante o tratamento, incluindo, por exemplo, hemodiálise, hemofiltração e hemodiafiltração.

A presente descrição pode incluir qualquer máquina de diálise adequada para tais finalidades. Um exemplo de uma máquina de hemodiálise da presente descrição é descrito na Patente U.S. Nº 6.143.181 aqui incorporada por referência. Em uma modalidade, a máquina de diálise compreende um chassi móvel 192 e ela tem no lado frontal da mesma 194 um mecanismo comum 196 para conectar a tubulação ou similar pela qual um paciente pode ser conectado na máquina de diálise como mostrado na figura 4B. Uma tela sensível ao toque plana 197, que pode mostrar vários parâmetros operacionais, é provida com símbolos e campos para ajuste da máquina de diálise. A tela sensível ao toque 197 pode ser ajustada verticalmente e pode ser universalmente articulada em relação ao chassi 192 da máquina de diálise 190 e pode ser fixada na posição ajustada desejada.

Em uma modalidade, a máquina de diálise 190 inclui um chassi 192 tendo um ou mais conectores para conectar um paciente na máquina de diálise via um circuito de sangue permitindo que o sangue flua entre o paciente e a máquina de diálise durante a terapia de diálise, onde um ou mais contatos elétricos é conectado no circuito de sangue em comunicação de fluido com o sangue permitindo a detecção de uma mudança no valor elétrico em resposta à desconexão de acesso à medida que o sangue flui através

do circuito de sangue tendo um sinal elétrico passando nele.

Em uma modalidade, a máquina de diálise 190 pode ser projetada para acomodar um ou mais dos dispositivos de acoplamento de contato elétrico, tal como um par de dispositivos de acoplamento, usados para de-
5 tectar a desconexão de acesso como mostrado na figura 4B. Por exemplo, um ou mais dispositivos de acoplamento 198 podem ser presos no painel frontal 194 da máquina de diálise 190. Isso pode ser feito em qualquer maneira adequada. Em uma modalidade, uma porção de haste do dispositivo de acoplamento é montada de maneira a poder ser inserida através de um
10 ajuste rosqueado, ajuste por atrito ou similar, como previamente discutido. Isso conecta o paciente na máquina de diálise 190 via um conjunto de tubulação de sangue 202. O conjunto de tubulação de sangue inclui uma primeira linha de sangue 204 e uma segunda linha de sangue 206. Em uma modalidade, a primeira linha de sangue 204 é conectada no paciente via uma agu-
15 lha arterial 208 ou similar através da qual o sangue pode fluir do paciente 200 para a máquina de diálise 190. A segunda linha de sangue 206 é então conectada no paciente 200 via uma agulha venosa 210 ou similar através da qual o fluido flui da máquina de diálise para o paciente para definir um circuito de sangue.

20 Alternativamente, a primeira linha de sangue e a segunda linha de sangue podem ser acopladas na agulha venosa e na agulha arterial, respectivamente. As linhas de sangue são feitas de qualquer material de qualidade médica adequado. A desconexão de acesso, tal como desalojamento de uma agulha arterial e/ou uma agulha venosa pode ser detectada como
25 previamente discutido. Alternativamente, o dispositivo de acoplamento pode ser preso no conjunto de tubulação de sangue que é então preso na máquina de diálise em qualquer maneira adequada.

CENTROS DE TRATAMENTO DE DIÁLISE

30 Como previamente discutido, a presente descrição pode ser usada durante a terapia da diálise conduzida em casa e em centros de tratamento de diálise. Os centros de tratamento de diálise podem proporcionar terapia de diálise para uma série de pacientes. Os centros de tratamento

incluem uma série de máquinas de diálise para acomodar demandas de paciente. As sessões de terapia nos centros de tratamento de diálise podem ser executadas vinte e quatro horas por dia, sete dias por semana dependendo do local e da demanda de paciente para uso.

5 Em uma modalidade, os centros de tratamento de diálise são providos com a capacidade para detectar a desconexão de acesso durante a terapia da diálise conforme-se uma modalidade da presente descrição. Por exemplo, uma ou mais das máquinas de diálise podem ser adaptadas para uso com um dispositivo de acoplamento de contato elétrico junto com os outros componentes necessários para detectar a desconexão de acesso como
10 previamente discutido.

 Em uma modalidade, o dispositivo de acoplamento de contato elétrico pode ser diretamente preso em uma ou mais das máquinas de diálise do centro de tratamento de diálise. Deve ser verificado que os aparelhos,
15 dispositivos, métodos e/ou sistemas conforme uma modalidade da presente descrição podem ser aplicados para uso durante a terapia da diálise administrada em um ou mais pacientes no centro de tratamento de diálise em qualquer maneira adequada. Em uma modalidade, o centro de tratamento pode ter uma ou mais estações de paciente nas quais a terapia da diálise
20 pode ser executada em um ou mais pacientes, cada um acoplado em uma máquina de diálise respectiva. Qualquer terapia no centro adequada pode ser executada incluindo, por exemplo, hemodiálise, hemofiltração e hemodiafiltração e combinações desses. Como usado aqui, o termo "estação do paciente" ou outros termos similares significam qualquer área adequadamente definida do centro de tratamento de diálise dedicada para uso durante
25 a terapia da diálise. A estação do paciente pode incluir qualquer número e tipo de equipamento adequado necessário para administrar a terapia da diálise.

 Em uma modalidade, o centro de tratamento de diálise inclui um
30 número de estações de paciente, cada uma na qual a terapia da diálise pode ser administrada em um ou mais pacientes e uma ou mais máquinas de diálise localizadas em uma estação de paciente respectiva. Uma ou mais das

máquinas de diálise podem incluir um chassi tendo um ou mais conectores para conectar um paciente na máquina de diálise via um circuito de sangue permitindo que o sangue flua entre o paciente e a máquina de diálise durante a terapia da diálise onde um par de contatos elétricos é conectado no circuito de sangue em comunicação de fluido com o sangue permitindo a detecção de uma mudança no valor elétrico em resposta à desconexão de acesso quando o sangue flui através do circuito de sangue tendo um sinal elétrico passando nele.

Como previamente discutido, as capacidades de detecção da desconexão de acesso da presente descrição podem ser utilizadas para monitorar e controlar uma terapia de diálise segura e eficaz. Com o desalojamento de um dispositivo de acesso, tal como uma agulha, do paciente, as capacidades de medição condutivas diretas da presente descrição podem ser usadas para prover um sinal indicativo do desalojamento que pode ser também processado para finalidades de controle e/ou monitoração. Em uma modalidade, o sinal pode ser também processado para terminar automaticamente a terapia da diálise para minimizar a perda do sangue devido ao desalojamento como previamente discutido. Além do que, o sinal pode ser processado para ativar um alarme que pode alertar o paciente e/ou equipe médica para a condição de desalojamento para garantir que medidas responsivas sejam adotadas. Deve ser verificado que a presente descrição pode ser modificada em uma variedade de maneiras adequadas para facilitar a administração segura e eficaz da terapia médica, incluindo terapia da diálise.

Os requerentes verificaram que as capacidades de medição condutivas diretas do aparelho da presente descrição podem detectar imediatamente a perda de sangue ou similar devido à desconexão do acesso, tal como desalojamento da agulha, com alta sensibilidade e seletividade, tal que medidas responsivas podem ser adotadas para minimizar a perda de sangue devida ao mesmo. A capacidade de agir de maneira responsiva e rápida para minimizar a perda do sangue com sua detecção é particularmente importante com relação ao desalojamento da agulha durante a hemodiálise. Se não detectado e respondido imediatamente, a quantidade de perda do san-

gue pode ser significativa. Em uma modalidade, a presente descrição é capaz de adotar medidas ativas ou responsivas, para minimizar a perda do sangue (isto é, desligar a bomba de sangue, ativar a braçadeira da linha venosa ou similar) dentro de aproximadamente três segundos ou menos, por exemplo, dentro de aproximadamente dois a aproximadamente três segundos, com a detecção imediata do desalojamento da agulha.

Além disso, o controlador pode ser utilizado para monitorar e/ou controlar um ou mais parâmetros de tratamento durante a hemodiálise. Esses parâmetros podem incluir, por exemplo, a detecção do sangue devido à perda de sangue com o desalojamento da agulha, a mudança no fluxo do sangue, a detecção de bolhas de ar na linha arterial, a detecção do movimento do sensor durante o tratamento, a detecção e/ou monitoração da continuidade elétrica do sensor ou outros parâmetros de tratamento similares. Em uma modalidade, o controlador inclui um mostrador (não-mostrado) para monitorar um ou mais dos parâmetros.

Como usado aqui "provedor de cuidado médico" ou outros termos similares incluindo, por exemplo, "pessoal de cuidado médico" significa um indivíduo ou indivíduos que são licenciados, treinados, experientes e/ou de outra forma qualificados medicinalmente para praticar e/ou administrar procedimentos médicos incluindo, por exemplo, terapia da diálise, em um paciente. Exemplos de um provedor de cuidado médico incluem um doutor, um médico, uma enfermeira registrada ou outro pessoal de cuidado médico similar.

Como usado aqui "provedor de cuidado não-médico" ou outros termos similares incluindo, por exemplo, "pessoal de cuidado não-médico" significa um indivíduo ou indivíduos que não são geralmente reconhecidos como provedores de cuidado médico típicos, tais como doutores, médicos, enfermeiras registradas ou similares. Exemplos de provedores de cuidado não-médico incluem pacientes, membros da família, amigos ou outros indivíduos similares.

Como usado aqui "instalação médica" ou outros termos similares incluindo, por exemplo, "ambiente médico" significa uma instalação ou centro

onde procedimentos médicos ou terapias, incluindo terapias de diálise, são tipicamente executados sob o cuidado de pessoal de cuidado médico. Exemplos de instalações médicas incluem hospitais, instalações de tratamento médico, tal como instalações de tratamento de diálise, centros de tratamento de diálise, centros de hemodiálise ou similares.

Como usado aqui "instalação não médica" ou outros termos similares incluindo, por exemplo, "ambiente não-médico" significa uma instalação, centro, ambiente e/ou mediações que não é reconhecido como uma instalação médica típica, tal como um hospital ou similar. Exemplos de ambientes não-médicos incluem uma casa, uma residência ou similares.

Deve ser verificado que o sinal de saída do eletrodo pode ser combinado com outros métodos de detecção de perda de sangue menos sensíveis, tais como medições de pressão venosa, pressão do sangue sistêmico, similares ou combinações desses para melhorar a especificidade para o desalojamento da agulha.

POLÍMERO CONDUTOR

A presente descrição proporciona materiais de polímero condutor e dispositivos, aparelhos, sistemas e métodos que utilizam o mesmo. O material do polímero condutor pode ser utilizado em um número de aplicações diferentes, tal como para monitorar a terapia do paciente. Por exemplo, os materiais do polímero condutor podem ser utilizados para monitorar as condições de acesso do paciente como discutido acima e como também detalhado abaixo. Outros tipos de aplicações de monitoração incluem, por exemplo, monitorar a mistura ou composição da solução como descrito em mais detalhes abaixo. A presente descrição considera monitorar uma ou uma combinação de mudanças de condição associadas com a terapia do paciente, tal como monitorar as condições de acesso do paciente e condições de mistura da solução, sozinhas ou em combinação.

Em uma modalidade, o material do polímero condutor inclui uma matriz de polímero e um componente condutor que é incorporado na matriz do polímero. Alternativamente, o material do polímero condutor, em uma modalidade, inclui um componente de polímero condutor sem um compo-

nente condutor separado, tal como aço inoxidável. Deve ser verificado que o material do polímero condutor pode ser feito de quaisquer tipos adequados e quantidades de materiais e em qualquer maneira adequada.

5 Como discutido acima, o polímero condutor pode incluir uma matriz de polímero e um componente condutor incorporado na matriz. A matriz do polímero pode incluir uma variedade de materiais diferentes com base em polímero que são adequados para uso em uma variedade de aplicações, particularmente incluindo aplicações médicas, tal como terapia da diálise. Em uma modalidade, a matriz do polímero inclui cloreto de polivinila, estireno
10 no butadieno acrilonitrila, policarbonato, acrílico, um copolímero de ciclo olefina, uma mistura de copolímero de ciclo olefina, um polietileno com base em metaloceno, materiais poliméricos similares e combinações adequadas dos mesmos.

O componente condutor pode incluir qualquer material adequado
15 ou combinação de materiais que têm propriedades condutivas aplicáveis para um número de aplicações diferentes incluindo, por exemplo, detectar a desconexão de acesso do paciente durante a terapia médica como previamente discutido, monitorar a mistura ou composição dos componentes da solução para formar uma solução misturada e/ou outras aplicações similares.
20 De preferência, o componente condutor inclui aço inoxidável, enchimentos, negro de fumo, fibras dos mesmos e/ou similares.

O componente condutor pode ser dimensionado e formado em qualquer maneira adequada tal que ele pode ser prontamente incorporado na matriz do polímero. Por exemplo, o componente condutor pode incluir
25 fibras condutoras feitas de qualquer material adequado, tais como aço inoxidável, um material carbonado e/ou similares. As fibras, em uma modalidade, têm uma razão de aspectos que varia de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 30:1.

O material de polímero condutor pode incluir qualquer quantidade
30 adequada da matriz de polímero condutor e do componente condutor. Isso pode variar dependendo da aplicação do material de polímero condutor. Em uma modalidade, o componente condutor inclui mais do que aproxima-

damente 10% em peso do material de polímero condutor. De preferência, o componente condutor varia de aproximadamente 10% a aproximadamente 50% em peso do material de polímero condutor. Deve ser verificado que mais do que aproximadamente 50% em peso do componente condutor pode ser utilizado, porém pode prover mínimo, se algum, aumento no desempenho do material de polímero condutor dependendo da aplicação. De preferência, o componente condutor é uniformemente disperso por toda a matriz de polímero.

Como previamente discutido, o material de polímero condutor, em uma modalidade, é composto de um componente de polímero condutor. Esse tipo de componente tem propriedades suficientes de condutividade elétrica tal que um componente condutor adicional, tal como aço inoxidável, não é necessário. Exemplos de componentes de material de polímero condutor incluem polianilina, polipirrol, politiofenos, polietilenodioxitiofeno, poli(p-fenileno vinileno), similares e misturas dos mesmos.

Como previamente discutido, o material do polímero condutor pode ser feito em qualquer maneira adequada. Em geral, o componente condutor é misturado com o componente de polímero sob condições de processamento adequadas incluindo temperatura e pressão, por exemplo, para formar uma matriz de polímero com o componente condutor incorporado nela. A mistura deve acontecer acima de um período adequado de tempo e com uma quantidade suficiente de força, tal que o componente condutor seja uniformemente distribuído por toda a matriz de polímero.

A matriz de polímero incorporada com um componente condutor é então modelada e formada em um produto final em qualquer maneira adequada. Por exemplo, a matriz do polímero incorporada com o componente condutor pode ser formada em uma parte de peça única através de um processo de moldagem a injeção, processo de extrusão ou similar sob condições de processamento adequadas. Dessa maneira, o material do polímero condutor pode ser facilmente fabricado com técnicas de fabricação, tal como moldagem a injeção e extrusão. Isso pode eficazmente prover uma economia de custo para o processo de fabricação que pode ser inevitavelmente

passada adiante para o consumidor.

O material do polímero condutor pode ser formado em qualquer forma adequada e tamanho dependendo da aplicação. Em uma modalidade, o material do polímero condutor é formado em um eletrodo ou outro contato elétrico similar que pode ser utilizado para uma série de aplicações diferentes, incluindo, por exemplo, monitorar as condições de acesso do paciente e/ou monitorar a mistura ou composição da solução como discutido acima e descrito abaixo em mais detalhes. O eletrodo do polímero condutor pode ter uma variedade de configurações diferentes e adequadas dependendo da aplicação. Por exemplo, o eletrodo do polímero condutor pode ser feito em um acoplador que pode ser usado para unir a tubulação para formar uma junta de tubulação como descrito abaixo.

Como mostrado nas figuras 5A e 5B, o acoplador do polímero condutor tem uma forma geralmente cilíndrica. Com essa configuração, o polímero condutor pode ser prontamente preso em um tubo através do qual o fluido flui, assim formando uma junta de tubulação.

Como mostrado na figura 5A, o acoplador 220 tem um elemento 222 que estende-se de uma superfície interna 224 do eletrodo do acoplador 220. O elemento 222 age como uma parada para o tubo 226 que está preso no eletrodo tal que um comprimento desejado da junta de tubulação 228 pode ser preestabelecido. O acoplador 220 como mostrado na figura 5A, em uma modalidade, é feito via um processo de moldagem a injeção.

Como mostrado na figura 5A, um primeiro elemento de tubo 230 é preso em uma primeira extremidade 232 do acoplador 220 e posicionado ou parado por uma primeira extremidade 234 do elemento 222. Um segundo elemento de tubo 236 é preso em uma segunda extremidade 238 do acoplador 220 e parado ou posicionado por uma segunda extremidade 240 do elemento 222. Isso forma uma junta de tubulação 228, tal como uma junta de tubulação que é integrada dentro de um circuito de sangue e utilizada durante a terapia da diálise como descrito no presente pedido.

Como mostrado na figura 5B, o acoplador 242 é formado sem um elemento que permite que o comprimento da junta de tubulação seja

preestabelecido como discutido acima. Sob esse aspecto, o comprimento da junta da tubulação pode ser ajustado dessa maneira dependendo da aplicação. Além do que, o acoplador 242 como mostrado na figura 5B pode ser feito via um processo de extrusão ao invés de um processo de moldagem a 5 injeção. Isso pode proporcionar uma economia de custo adicional com relação à fabricação do acoplador quando comparado com um processo de moldagem a injeção como discutido acima. Como mostrado na figura 5B, um primeiro elemento de tubo 244 é preso em uma primeira extremidade 246 do acoplador 242 e um segundo elemento de tubo 248 é preso na segunda ex- 10 tremidade 250 do acoplador 242, dessa maneira formando a junta da tubulação 252.

O elemento de tubo pode ser preso no acoplador do polímero condutor em qualquer maneira adequada. Por exemplo, o material do polímero condutor pode ser unido por solvente, vedado com calor, soldado a 15 laser, vedado com radiofrequência ou similar na tubulação.

A tubulação pode ser feita de qualquer material adequado dependendo da aplicação. Por exemplo, a tubulação pode ser feita de cloreto de polivinila ("PVC"). De preferência, a tubulação de PVC é presa em um material de polímero condutor que é feito com uma matriz de polímero com- 20 posta de estireno butadieno acrilonitrila ("ABS") onde o material condutor com base em ABS é unido com solvente na tubulação de PVC.

Entretanto, a tubulação pode ser feita de uma variedade de materiais diferentes dependendo da aplicação. Em uma modalidade, a tubulação inclui um material diferente de PVC, tal como polímeros de polietileno 25 com base em metaloceno, copolímeros de ciclo olefina, misturas de copolímero de ciclo olefina e assim por diante. Os materiais diferentes de PVC podem incluir qualquer tipo adequado e quantidade de constituintes. Polímeros de polietileno com base em metaloceno e assim por diante ilustrativos da presente descrição podem ser encontrados, por exemplo, na Patente U.S. 30 Nº 6.372.848, cuja descrição é aqui incorporada por referência. Esses tipos de polímeros diferentes de PVC podem incluir uma mistura de polímero que tem um primeiro copolímero de etileno e α -olefina obtido usando um catali-

sador de local único presente em uma quantidade em peso de aproximadamente 0% a aproximadamente 99% em peso da mistura e tendo um índice de fluxo de substância derretida de fracionária, tal como aproximadamente 0,1 g/10 min a aproximadamente 5 g/10 min, um segundo copolímero de etileno e α -olefina obtido usando um catalisador de local único e estando presente em uma quantidade em peso da mistura de aproximadamente 0% a aproximadamente 99% e tendo um índice de fluxo de substância derretida maior do que aproximadamente 5 g/10 min a aproximadamente 20 g/10 min e um terceiro copolímero de etileno e α -olefina obtido usando um catalisador de local único e estando presente em uma quantidade em peso da mistura de aproximadamente 0% a aproximadamente 99% e tendo um índice de fluxo de substância derretida maior do que aproximadamente 20 g/10 min. Em uma modalidade, o copolímero de α -olefina tem uma distribuição de peso molecular menor do que aproximadamente 3.

Copolímeros de ciclo olefina e misturas desses ilustrativos da presente descrição podem ser encontrados, por exemplo, na Patente U.S. 6.255.396, a descrição da qual é aqui incorporada por referência. Esses tipos de polímeros diferentes do PVC podem incluir como um componente, homopolímeros ou copolímeros de olefinas cíclicas ou hidrocarbonetos policíclicos em ponte. Por exemplo, a composição de polímero inclui um primeiro componente obtido pela copolimerização de um monômero de norbomeno e um monômero de etileno onde o primeiro componente está em uma quantidade de aproximadamente 1-99% em peso da composição e um segundo componente de um copolímero de etileno e α -olefina que tem seis carbonos onde o segundo componente fica em uma quantidade de aproximadamente 99% a aproximadamente 1% em peso da composição. Em uma modalidade, a composição do polímero pode incluir um componente adicional, tal como um segundo homopolímero ou copolímero de uma olefina cíclica ou um hidrocarboneto policíclico em ponte.

A tubulação com base diferente de PVC e o acoplador condutor com base diferente de PVC podem ser unidos em qualquer maneira adequada para formar uma junta de tubulação. Em uma modalidade, a tubula-

ção com base diferente de PVC e o acoplador são unidos via ligação por solvente, tal como descrito nas Patentes U.S. N^{os} 6.255.396 e 6.372.848. Como usado aqui, o termo ligação por solvente ou outros termos similares significa que a tubulação pode ser exposta a um solvente para derreter, dis-
5 solver ou dilatar a tubulação e a seguir ser presa em um outro componente polimérico para formar uma ligação permanente. Solventes adequados tipicamente incluem esses tendo um parâmetro de solubilidade menor do que aproximadamente 20 (Mpa)^{1/2}. Solventes adequados podem também ter um peso molecular menor do que aproximadamente 200 g/mole. O solvente po-
10 de incluir, por exemplo, hidrocarbonetos alifáticos, hidrocarbonetos aromáticos e misturas desses. Como usado aqui, os termos hidrocarboneto alifático e hidrocarboneto aromático são compostos contendo somente carbono e átomos de hidrogênio.

Hidrocarbonetos alifáticos adequados podem incluir hexano
15 substituído e não-substituído, heptano, ciclo-hexano, ciclo-heptano, decalina e assim por diante. Hidrocarbonetos aromáticos adequados podem incluir solventes de hidrocarboneto aromático substituído ou não-substituído, tais como xileno, tetralina, tolueno, cumeno e assim por diante. Substituintes de hidrocarboneto adequados podem incluir substituintes alifáticos que têm de
20 1-12 carbonos e incluem propila, etila, butila, hexila, butila terciária, isobutila, similares e combinações desses.

Como previamente discutido, o polímero condutor da presente descrição pode ser construído e disposto em uma variedade de configurações diferentes, tal como um acoplador de polímero condutor como mostra-
25 do nas figuras 5A e 5B e discutido acima. Um outro exemplo inclui um tubo de comunicação do dialisador que é feito do polímero condutor de acordo com uma modalidade. Com referência à figura 6, um dialisador 253 é ilustrado de forma geral. O dialisador 253 inclui um elemento de corpo 254 que inclui geralmente um invólucro 256. O invólucro 256 inclui uma seção de nú-
30 cleo, bem como dois elementos de campânula 260 localizados em cada extremidade do dialisador. Localizado dentro do núcleo está um feixe de fibra 258. O dialisador também inclui uma entrada de dialisado 262 e uma saída

de dialisado 264.

Localizado em uma primeira extremidade 266 do dialisador 253 está uma entrada de fluido 268 e em uma segunda extremidade 270 está uma saída de fluido 272 definida por um tubo de comunicação da entrada de fluido 274 e um tubo de comunicação da saída de fluido 276, respectivamente. O dialisador 253 é conectado em um circuito de sangue de diálise em qualquer maneira adequada. Em uma modalidade, os tubos de comunicação de entrada 274 e de saída 276 são feitos do material de polímero condutor da presente descrição como discutido acima. Os tubos de comunicação de entrada 274 e de saída 276 podem ser conectados em um controlador 278, tal que os tubos de comunicação do polímero condutor podem ser utilizados para monitorar as condições de acesso do paciente como previamente discutido.

Uma variedade de projetos diferentes de dialisador e de tubo de comunicação pode ser utilizada. Por exemplo, a Patente U.S. Nº 6.623.638 e a Publicação de Patente U.S. Nº 2003/0075498 proporcionam um número de exemplos diferentes ilustrativos da presente descrição. As revelações da Patente U.S. Nº 6.623.638 e Publicação de Patente U.S. Nº 2003/0075498 são aqui incorporadas por referência.

O polímero condutor da presente descrição pode ser utilizado em qualquer maneira adequada e em uma variedade de dispositivos diferentes, aparelhos, sistemas e aplicações deles. Por exemplo, o polímero condutor pode ser utilizado para detectar uma mudança na impedância em resposta ao desalocamento de um dispositivo de acesso, para detectar uma mudança na condutividade em resposta a uma mudança na composição da solução e/ou outras aplicações adequadas.

Em uma modalidade, o polímero condutor é parte de um conjunto de sensor ou aparelho que pode ser utilizado, por exemplo, para monitorar aplicações de diálise como discutido no presente pedido. O aparelho sensor da presente descrição pode incluir um número de configurações e projetos diferentes. Dois exemplos de tais projetos ilustrativos da presente descrição são descritos abaixo nas figuras 7A e 7B.

Na figura 7A, a junta da tubulação 284 que inclui o eletrodo do polímero condutor 286 preso em um elemento de tubo 288 como descrito acima, por exemplo, é posicionada no lugar por um dispositivo de sujeição 290 ou suporte para finalidades de capacidades de detecção associadas com o aparelho sensor 291 em uma modalidade. Em geral, o suporte 290, como mostrado na figura 7A, tem um desenho de cubo. Mais especificamente, o suporte 290 inclui um elemento de base 292 sobre o qual a junta da tubulação 284 pode ser colocada. O elemento de base 292 inclui uma primeira porção 294 que é feita de um plástico ou outro material adequado. A primeira porção 294 define uma superfície externa 296 do elemento de base 292. Ao longo da superfície externa 296, a primeira porção 294 inclui duas aberturas que são separadas como mostrado na figura 7A. A primeira abertura 298 está localizada em uma primeira borda 300 da primeira porção da base e a segunda abertura 302 está localizada em uma segunda borda 304 da primeira porção da base. As aberturas podem ser configuradas em qualquer maneira adequada e ser utilizadas para finalidades de montagem.

A segunda porção do elemento de base inclui uma porção condutora 306, como mostrado na figura 7A. Em uma modalidade, a porção condutora 306 inclui uma parte de peça única 308 que é feita de qualquer material condutor adequado, tal como aço inoxidável e/ou similares. Como mostrado na figura 7A, o polímero condutor da junta da tubulação é colocado contra uma borda curvada 310 da segunda porção que se forma substancialmente em uma superfície externa 312 do eletrodo de polímero condutor 286. O eletrodo é substancialmente de forma cilíndrica.

O suporte 290 também inclui um elemento de braço 314 que é articuladamente preso no elemento de base 292, como mostrado na figura 7A. O elemento de braço 314 inclui uma região geralmente curvada tal que o braço 314 pode ser posicionado sobre a junta da tubulação 284 permitindo que ela substancialmente conforme-se com a superfície geralmente cilíndrica da junta do tubo e dessa maneira também prendendo a junta da tubulação 284 no lugar.

Uma outra configuração de um projeto de cubo ilustrativo do a-

parelho sensor da presente descrição é mostrada na figura 7B. Em geral, esse projeto proporciona um suporte similar a uma caixa 316 que circunda a junta da tubulação 318 onde a junta da tubulação inclui o eletrodo de polímero condutor 320 na forma de um acoplador que é preso no elemento de tubo 5 322 como discutido acima. O suporte 316 inclui um elemento de base 324. O elemento de base 324 inclui porções laterais 326, uma porção inferior 328 e uma abertura 330 em uma porção superior 332. Como mostrado na figura 7B, o aparelho sensor 334 inclui um elemento condutor 336 que fica contido no elemento de base 324. O elemento condutor 336 pode ser feito de qual- 10 quer material adequado como descrito acima. O elemento condutor 336 inclui uma superfície em formato anular 338 contra a qual a junta da tubulação 318 pode ser colocada. O aparelho sensor 334 também inclui uma tampa 340 que é articuladamente presa no elemento de base 324. A tampa 340 tem um elemento 342 que encosta contra uma porção da junta da tubulação 15 em uma posição fechada. Isso prende a junta da tubulação no lugar para uso.

Como previamente discutido, o aparelho sensor do presente pedido pode ser usado em uma série de aplicações adequadas. Por exemplo, o aparelho sensor pode ser adequadamente acoplado em um circuito de 20 sangue e usado com finalidades de detecção da desconexão de um dispositivo de acesso como descrito no presente pedido. Uma outra aplicação inclui a monitoração da composição da solução como descrito em mais detalhes abaixo. Sob esse aspecto, o aparelho sensor como mostrado nas figuras 7A e 7B pode ser usado em combinação com ou no lugar dos dispositivos de 25 acoplamento elétrico como ilustrado nas figuras 2A-2E e também descrito acima. Dessa maneira, a presente descrição pode ser utilizada para monitorar uma ou uma combinação de condições, tais como acesso do paciente e mistura da solução, durante o uso. Como aplicado, o aparelho sensor pode ser conectado em um controlador ou outro dispositivo similar com finalidades 30 de detecção. O controlador pode incluir um ou um número de dispositivos diferentes que ficam em contato elétrico com o aparelho sensor em qualquer maneira adequada.

Em uma outra modalidade, o aparelho sensor pode incluir uma parte de peça única que é feita do material de polímero condutor. A parte de peça única pode ser feita em qualquer maneira adequada tal como através da moldagem a injeção como descrito acima. Um número de formas e tamanhos adequados e diferentes pode ser formado. Um tal exemplo ilustrativo da presente descrição de um eletrodo condutor de parte de peça única 344 é mostrado nas figuras 8A e 8B.

Em geral, o eletrodo do polímero condutor 344 é configurado como um acoplador que pode unir a tubulação para formar uma junta da tubulação através da qual o fluido pode fluir como mostrado nas figuras 8A e 8B. O eletrodo do polímero condutor 344 inclui um elemento de base 346 que tem uma abertura anular 348 estendida através dele. Um elemento de tubo 350 pode ser preso nas extremidades 351 da abertura anular 348, tal que a junta da tubulação pode ser formada como descrito acima. O elemento de base 346 inclui uma porção de haste 352 que estende-se de uma porção de uma superfície 354 do elemento de base 346. Isso pode ser usado para montar ou prender o eletrodo do polímero condutor 344 em um painel de controle ou outro componente adequado, tal como uma máquina de hemodiálise como descrito acima. A porção de haste 352 define um canal em formato anular 356 que termina da superfície 354 do elemento de base 346. Dentro dos canais em formato anular, um canal em formato anular interno 360 é também provido que estende-se da superfície 354 da base 346, como mostrado na figura 8B. A porção de haste pode ser utilizada para prover um caminho através do qual o eletrodo pode ficar em contato elétrico com um ou mais outros dispositivos, tal como um controlador, em qualquer maneira adequada. O elemento de base também inclui um elemento superior 362 que estende-se de uma porção da superfície 354 do elemento de base 346. O elemento superior 362 pode ser usado para prender a porção de haste 352 do elemento de base 346 no lugar para uso e/ou para remover o eletrodo depois do uso.

Como mostrado nas figuras 8A e 8B, o eletrodo do polímero condutor 344 inclui um elemento 366 que estende-se de uma superfície in-

terna da abertura anular 348. O elemento 366 age como uma parada contra a qual a tubulação pode ser colocada para formar a junta da tubulação. O elemento 366 tem uma forma geralmente cilíndrica com uma abertura 368 através da qual o fluido pode fluir.

5 Como previamente discutido, o material do polímero condutor da presente descrição pode ser utilizado em uma série de aplicações diferentes. Em uma modalidade, o material do polímero condutor pode ser utilizado para monitorar as condições de acesso do paciente, tal como para detectar a desconexão de um dispositivo de acesso que é inserido em um paciente a
10 através do qual o fluido flui durante a terapia médica. De preferência, a aplicação da detecção da desconexão é aplicada durante a terapia da diálise, tal como durante a terapia da hemodiálise.

 Quando aplicado em aplicações de diálise, o polímero condutor pode ser formado em um eletrodo e preso em um circuito de sangue da diá-
15 lise em qualquer maneira adequada. Como mostrado nas figuras 1A e 2A e ainda descrito acima, pelo menos um dos sensores pode incluir um eletrodo feito com o material de polímero condutor da presente descrição. Os sensores 22 e 24 ficam em contato elétrico com um controlador 29 e, assim, o eletrodo do polímero condutor pode ser utilizado para detecção, monitoração e
20 finalidades de controle relacionadas com a terapia da diálise como descrito acima. Como mostrado nas figuras 4A e 4B e descrito no presente pedido, os sensores 198 podem ser presos diretamente na máquina de hemodiálise onde pelo menos um dos sensores inclui um eletrodo de polímero condutor de acordo com uma modalidade da presente descrição. O sensor do políme-
25 ro condutor pode ser configurado em qualquer maneira adequada, tal como o acoplador e o projeto de cubo (ver figuras 5A, 5B, 7A e 7B), o projeto da parte de peça única (ver figuras 8A e 8B) e o projeto do tubo de comunicação do dialisador (ver figuras 8A e 8B) como descrito acima. Deve ser verificado que a presente descrição considera o uso de um ou uma combinação
30 de sensores diferentes para monitorar a terapia médica, tal como o acesso do paciente e as condições de mistura da solução.

 Em uma modalidade, o material do polímero condutor da presen-

te descrição pode ser utilizado para monitorar a mistura das soluções para formar uma solução misturada, tal como uma solução misturada usada durante a terapia médica. Um tipo de aplicação ilustrativa da presente descrição para tais finalidades de monitoração é durante a terapia da diálise, particularmente durante a diálise peritoneal. Em geral, o material do polímero condutor pode ser formado em um eletrodo ou outro dispositivo de detecção que pode detectar eficazmente as mudanças na condutividade associada com uma solução de diálise que é administrada para o paciente durante a diálise peritoneal.

10 A solução da diálise pode ser formada de um número de componentes de solução que são misturados para formar uma solução de diálise misturada antes da administração. Os componentes da solução da diálise podem ter níveis de pH variados, tal como variando de aproximadamente 1,8 a aproximadamente 9,2. Depois de misturado, o pH da solução de diálise
15 misturada deve ficar em um nível fisiologicamente aceitável, tal como variando de aproximadamente 6,8 a aproximadamente 7,5, antes do uso. O nível do pH pode ser monitorado em relação às mudanças no nível de condutividade da solução de diálise. Sob esse aspecto, o polímero condutor da presente descrição pode ser utilizado para detectar as mudanças no nível de
20 condutividade e dessa maneira pode ser utilizado para determinar se os componentes da solução são apropriadamente misturados para formar a solução de diálise misturada em um nível de pH aceitável antes do uso. Uma descrição geral da diálise peritoneal é provida abaixo e é ilustrativa da presente descrição.

25 A diálise peritoneal utiliza uma solução de diálise estéril, que é infundida na cavidade peritoneal do paciente e em contato com a membrana peritoneal do paciente. Resíduos, toxinas e água excessiva passam do fluxo sanguíneo do paciente através da membrana peritoneal e para dentro da
30 solução de diálise. A transferência de resíduos, toxinas e água excessiva do fluxo sanguíneo para a solução de diálise ocorre devido à difusão e osmose durante um período de permanência quando um agente osmótico na solução de diálise cria um gradiente osmótico através da membrana. A solução gasta

é mais tarde drenada da cavidade peritoneal do paciente para remover os resíduos, toxinas e água excessiva do paciente.

Existem vários tipos de terapias de diálise peritoneal, incluindo diálise peritoneal ambulatorial contínua ("CAPD") e diálise peritoneal automática. A CAPD é um tratamento de diálise manual, no qual o paciente conecta o cateter a um saco de solução de diálise nova e infunde manualmente a solução de diálise nova através do cateter ou outro dispositivo de acesso adequado e para dentro da cavidade peritoneal do paciente. O paciente desconecta o cateter do saco da solução de diálise nova e permite que a solução permaneça dentro da cavidade para transferir água, toxinas e água excessiva do fluxo sanguíneo do paciente para a solução de diálise. Depois de um período de permanência, o paciente drena a solução de diálise gasta e então repete o procedimento de diálise manual. Conjuntos de tubulação com conectores em "Y" para a solução e sacos de dreno estão disponíveis que podem reduzir o número de conexões que o paciente deve fazer. Os conjuntos de tubulação podem incluir sacos pré-presos incluindo, por exemplo, um saco vazio e um saco cheio com a solução de diálise.

Na CAPD, o paciente executa vários ciclos de drenagem, enchimento e permanência durante o dia, por exemplo, aproximadamente quatro vezes por dia. Cada ciclo de tratamento, que inclui uma drenagem, enchimento e permanência, dura aproximadamente quatro horas.

A diálise peritoneal automatizada é similar à diálise peritoneal ambulatorial contínua em que o tratamento de diálise inclui um ciclo de drenagem, enchimento e permanência. Entretanto, uma máquina de diálise executa automaticamente três ou mais ciclos do tratamento de diálise peritoneal, tipicamente durante a noite enquanto o paciente dorme.

Com a diálise peritoneal automatizada, uma máquina de diálise automática conecta-se com fluidez em um cateter implantado. A máquina de diálise automática também conecta-se com fluidez em uma fonte ou saco da solução de diálise nova e em um dreno do fluido. A máquina de diálise bombeia a solução de diálise gasta da cavidade peritoneal, através do cateter, para o dreno. A máquina de diálise então bombeia a solução de diálise nova

da fonte, através do cateter e para dentro da cavidade peritoneal do paciente. A máquina automática permite que a solução de diálise permaneça dentro da cavidade de modo que a transferência de resíduos, toxinas e água excessiva do fluxo sanguíneo do paciente para a solução de diálise pode acontecer. Um computador controla a máquina de diálise automática, de modo que o tratamento de diálise ocorre automaticamente quando o paciente está conectado na máquina de diálise, por exemplo, quando o paciente dorme. Isto é, o sistema de diálise bombeia automática e sequencialmente o fluido para dentro da cavidade peritoneal, permite a permanência, bombeia o fluido para fora da cavidade peritoneal e repete o procedimento.

Vários ciclos de drenagem, enchimento e permanência ocorrem durante o tratamento. Também, o volume final de "último enchimento" é tipicamente usado no fim do tratamento da diálise automatizado, que permanece na cavidade peritoneal do paciente quando o paciente desconecta-se da máquina de diálise para o dia. A diálise peritoneal automatizada livra o paciente de ter que executar manualmente as etapas de drenagem, permanência e enchimento durante o dia.

Em geral, a solução de diálise inclui um agente osmótico, tal como dextrose ou outro constituinte adequado em qualquer quantidade adequada, tal como de aproximadamente 1,5% a aproximadamente 4,25% em peso. A solução de diálise também inclui um ou mais eletrólitos, tais como sódio, cálcio, potássio, cloreto de magnésio e/ou similares em qualquer quantidade adequada. A solução de diálise pode também incluir outros constituintes, tal como tampões incluindo lactato e bicarbonato ou similares e outros constituintes, tal como estabilizadores. A solução de diálise pode ser feita de múltiplos componentes de solução que podem variar nas quantidades e tipos de seus constituintes e ter níveis de pH variados.

Uma variedade de tipos diferentes e adequados de soluções de diálise de múltiplas partes pode ser utilizada. Por exemplo, uma solução com base em bicarbonato de múltiplas partes pode ser encontrada no Pedido de Patente U.S. 09/955.248, intitulado "Biochemically Balanced Peritoneal Dialysis Solutions", depositado em 17 de setembro de 2001, a descrição do

qual é incorporada aqui por referência. Um exemplo de uma solução com base em lactato de múltiplas partes pode ser encontrado no Pedido de Patente U.S. Nº 10/628.065, intitulado "Dialysis Solutions With Reduced Levels Of Glucose Degradation Products", depositado em 25 de julho de 2003, a
5 descrição do qual é aqui incorporada por referência.

Um outro exemplo de uma solução com base em bicarbonato pode ser encontrado no Pedido de Patente U.S. Nº 10/044.234, intitulado "Bicarbonate-Based Solutions For Dialysis Therapies", depositado em 11 de janeiro de 2002 e como também descrito na Patente U.S. Nº 6.309.673, as
10 revelações da qual são aqui incorporadas por referência. A solução com base em bicarbonato pode ser feita de componentes de solução que têm condições de pH variado, tal como sob condições de pH moderado e extremo. Em uma modalidade, os componentes da solução podem variar no pH de entre aproximadamente 1,0 a aproximadamente 10,0. Depois de misturado,
15 o pH desejado da solução misturada é um nível aceitável fisiológico, tal como entre aproximadamente 6,5 a aproximadamente 7,6 (isto é, perto do pH do sangue).

Por exemplo, sob condições de pH moderado, a solução com base em bicarbonato pode ser formulada pela mistura de um concentrado de
20 bicarbonato com um pH que varia de aproximadamente 7,2 a aproximadamente 7,9, de preferência de aproximadamente 7,4 a aproximadamente 7,6 e um concentrado de eletrólito com um pH que varia de aproximadamente 3,0 a aproximadamente 5,0. Sob condições de pH extremo, por exemplo, o concentrado de bicarbonato tem um pH que pode variar de aproximadamen-
25 te 8,6 a aproximadamente 9,5 e é misturado com um concentrado de eletrólito que tem um pH de aproximadamente 1,7 a aproximadamente 2,2. Uma variedade de agentes básicos e/ou acidíferos adequados e diferentes pode ser utilizada para ajustar o pH dos concentrados de bicarbonato e/ou eletrólito. Por exemplo, uma variedade de ácidos inorgânicos e de bases pode ser
30 utilizada, tais como ácido clorídrico, ácido sulfúrico, ácido nítrico, brometo de hidrogênio, iodeto de hidrogênio, hidróxido de sódio, similares ou combinações desses.

Os componentes da solução, tais como o concentrado do eletrólito e o concentrado de dextrose, podem então ser misturados no saco da solução e a seguir administrados como uma solução misturada no paciente durante a diálise peritoneal. Um exemplo ilustrado de um recipiente de múltiplas câmaras que separadamente contém componentes da solução de uma solução de diálise de acordo com a modalidade da presente descrição é mostrado na figura 9.

Deve ser verificado que os componentes das soluções de diálise da presente descrição podem ficar alojados ou contidos em qualquer maneira adequada tal que as soluções de diálise podem ser eficazmente preparadas e administradas. Em uma modalidade, a presente descrição inclui uma solução de diálise de múltiplas partes na qual duas ou mais partes são formuladas e armazenadas separadamente e a seguir misturadas um pouco antes do uso. Uma variedade de recipientes pode ser usada para alojar as várias partes da solução de diálise, tal como recipientes separados (isto é, frascos ou sacos) que são conectados por um mecanismo de comunicação de fluido adequado.

Em uma modalidade, um recipiente ou saco de múltiplas câmaras pode ser usado para alojar os componentes separados da solução incluindo, por exemplo, um concentrado de dextrose e um concentrado de tampão. Em uma modalidade, os componentes separados são misturados dentro do saco de múltiplas câmaras antes do uso, tal como aplicado durante a diálise peritoneal.

A figura 9 ilustra um recipiente adequado para armazenar, formular, misturar e administrar uma solução de diálise, tal como durante a diálise peritoneal ambulatorial contínua, de acordo com uma modalidade da presente descrição. O saco de múltiplas câmaras 380 tem uma primeira câmara 382 e uma segunda câmara 384. O interior do recipiente é dividido por uma vedação térmica 386 em duas câmaras. Deve ser verificado que o recipiente pode ser dividido em câmaras separadas por qualquer vedação adequada.

Em uma modalidade, o recipiente pode ser dividido em câmaras

separadas, tal como duas ou mais câmaras, por uma vedação pelicular. Com o uso de uma vedação pelicular, um conector quebradiço ou outro tipo adequado de conector não seria necessário misturar os componentes da solução dentro do saco de múltiplas câmaras. Um exemplo de um saco de
5 solução de múltiplas câmaras que inclui uma vedação pelicular é descrito na Patente U.S. Nº 6.319.243, cuja descrição é aqui incorporada por referência. Como mostrado na figura 10, um recipiente 388 inclui pelo menos três câmaras 390, 392 e 394. As câmaras 390, 392 e 394 são projetadas para o armazenamento separado de líquidos e/ou soluções, que podem ser misturados
10 dentro do recipiente para formar uma solução misturada pronta para uso. Deve ser verificado que mais ou menos do que três câmaras podem ser utilizadas.

As vedações descascadas 396 e 398 são providas entre as câmaras 390, 392 e 394, respectivamente. Exemplos de vedações que podem
15 ser descascadas podem ser encontrados no Pedido de Patente U.S. Nº 08/033.233 depositado em 16 de março de 1993, intitulado "Peelable Seal And Container Having Same", cuja descrição é aqui incorporada por referência. As vedações que podem ser descascadas permitem a abertura seletiva das câmaras para permitir a mistura seletiva dos líquidos contidos nela.

20 O recipiente 388 pode também incluir orifícios tubulares, tal como orifícios tubulares 400, 402 e 404, como mostrado na figura 10. Os orifícios tubulares são montados no recipiente de modo a permitir a comunicação de fluido com o recipiente e especificamente com as câmaras 390, 392 e 394. Para esse fim, os orifícios tubulares 400, 402 e 404 podem incluir uma
25 membrana que é perfurada, por exemplo, por uma cânula ou uma ponta ou um conjunto de administração para transferência dos conteúdos do recipiente para o paciente. Deve ser verificado que mais ou menos do que três orifícios podem ser utilizados.

Como mostrado na figura 9, o recipiente de múltiplas câmaras
30 380 tem um conector quebradiço 406 para acoplar com vedação a primeira câmara 382 na segunda câmara 384 ao invés de uma vedação que pode ser descascada. Para misturar a solução dentro do saco de múltiplas câmaras

380, o conector quebradiço 406 é quebrado.

O primeiro recipiente ou câmara 382 inclui dois tubos de orifício 408 de tamanhos e comprimentos adequados. Deve ser verificado que mais ou menos do que dois tubos de orifício podem ser usados. Um dos tubos de orifício, por exemplo, pode ser utilizado para adicionar outros constituintes na primeira câmara 382 durante a formulação da solução da presente descrição, se necessário. O tubo de orifício restante, por exemplo, pode ser utilizado para acoplar, de modo adaptável, a primeira câmara 382 no paciente via a linha de administração do paciente (não-mostrada), ser usado para adicionar outros constituintes adicionais ou similares. O segundo recipiente ou câmara 384 tem um tubo de orifício único 410 estendendo a partir daí. Em uma modalidade, o tubo de orifício 410 é conectado na linha de administração de um paciente através da qual uma solução pode fluir para o paciente depois que a solução é misturada como descrito abaixo.

Em uma modalidade, a transferência do produto dentro do saco de múltiplas câmaras 380 pode ser iniciada da primeira câmara 382 para a segunda câmara 384, tal que os componentes de cada câmara podem ser apropriadamente misturados para formar a solução de diálise da presente descrição. Em uma modalidade, um concentrado de dextrose 412 está contido na primeira câmara 382 e um concentrado de tampão 414 está contido na segunda câmara 384. Deve ser verificado que qualquer tipo adequado ou número de componentes da solução pode ser separado com um saco de múltiplas câmaras e a seguir misturado para formar uma solução misturada antes da administração no paciente. Exemplos ilustrativos de soluções de diálise peritoneal incluem esses descritos no Pedido de Patente U.S. N^{os} 09/955.298 e 10/628.065 e Patente U.S. N^o 6.309.673 como descrito acima.

A primeira câmara 382 é menor em volume do que a segunda câmara 384, tal que os componentes de cada câmara podem ser apropriadamente misturados uma vez que a transferência da primeira câmara para a segunda câmara tenha ocorrido. Dessa maneira, o saco de múltiplas câmaras 380 pode alojar pelo menos duas partes de componente de solução que depois da mistura resultarão em uma solução de diálise pronta para uso. Um

exemplo do recipiente de múltiplas câmaras é apresentado na Patente U.S. Nº 5.431.496, a descrição da qual é incorporada aqui por referência. O saco de múltiplas câmaras pode ser feito de um material permeável ao gás, tais como polipropileno, cloreto de polivinila ou similares.

5 Deve ser verificado que o saco de múltiplas câmaras pode ser fabricado de uma variedade de materiais diferentes e adequados e configurado em um número de maneiras adequadas tal que as soluções de diálise da presente descrição podem ser eficazmente formuladas e administradas no paciente durante a terapia médica em qualquer maneira adequada. Por
10 exemplo, a primeira câmara pode ser de volume maior do que a segunda câmara e também adaptada tal que a solução de diálise da presente descrição pode ser criada de maneira rápida e eficaz e administrada no paciente.

Em uma modalidade, a solução de diálise está contida e é administrada a partir de um saco de solução de múltiplas câmaras durante a diálise peritoneal, tal como durante CAPD. O saco de solução pode incluir múltiplas câmaras que contêm, cada uma, componentes separados da solução de diálise antes da mistura como discutido acima. Isso pode ser necessário para manter a separação dos componentes da solução não-compatíveis antes da mistura com finalidades de estabilidade, esterilidade, eficácia ou similar associados com a solução de diálise antes do uso.
15
20

Em uma outra modalidade, os componentes da solução podem ser preparados e armazenados em recipientes separados e a seguir misturados via um dispositivo de mistura antes do uso, tal como aplicado durante a diálise peritoneal automatizada. Como mostrado na figura 11, um primeiro
25 componente da solução, tal como um concentrado de dextrose 416 e um segundo componente da solução, tal como um concentrado de tampão 420, são armazenados nos recipientes separados respectivos 422 e 424 ou sacos que são conectados com fluidez em um dispositivo de mistura 426 adequado para uso durante a diálise peritoneal automática. Além do primeiro e do se-
30 gundo componentes, um primeiro saco 428 e último saco 430, cheios com uma solução adequada, podem também ser usados durante a terapia da diálise como geralmente conhecido.

Em uma modalidade, uma quantidade eficaz do primeiro componente da solução 416 e do segundo componente da solução 420 é puxada de cada recipiente respectivo e para dentro de um saco aquecedor 432 onde os componentes da solução (por exemplo, concentrados de dextrose e do
5 tampão) podem ser misturados e aquecidos antes da infusão em um paciente 434 durante a terapia da diálise. Como também mostrado na figura 11, uma linha de dreno 436 é acoplada no dispositivo de mistura 426 da qual fluidos de resíduos podem ser removidos do paciente durante a terapia.

De acordo com uma modalidade da presente descrição, o material de polímero condutor pode ser usado como um sensor para monitorar a
10 composição da solução, tal como durante a diálise peritoneal. Por exemplo, o sensor do polímero condutor 438 pode ser preso em um tubo 440 através do qual a solução de diálise misturada flui para o paciente proveniente do saco da solução de múltiplas câmaras 380 como mostrado na figura 9. O
15 sensor do polímero condutor 438 fica em contato elétrico com um controlador 442 ou outro dispositivo similar, tal que uma mudança na condutividade da solução de diálise misturada que é alimentada para o paciente pode ser monitorada. Com base no nível de condutividade, uma pessoa pode monitorar o nível de pH da solução misturada para determinar se os componentes
20 da solução (por exemplo, concentrado de dextrose e concentrado de tampão) foram misturados apropriada e suficientemente para formar a solução da diálise antes do uso. Se a solução da diálise não está apropriadamente misturada, o nível de condutividade existirá acima ou abaixo de um nível de condutividade da linha de referência que é geralmente associado com um
25 nível de pH desejado de uma solução de diálise que está pronta para uso. Como previamente discutido, o pH desejado da solução de diálise misturada é mantido em um nível aceitável fisiológico, tal como entre aproximadamente 6,5 a aproximadamente 7,6 antes do uso. Com base nessa informação, ajustes podem ser feitos no processo tal que a química da solução da solução de
30 diálise é modificada para uso apropriado. Isso pode facilitar o uso seguro e eficaz da solução durante o uso, tal como durante a terapia da diálise.

Como mostrado na figura 11, o sensor do polímero condutor 444

da presente descrição pode ser aplicado durante a diálise peritoneal automática. Mais especificamente, o sensor do polímero condutor 444 da presente descrição pode ser preso no elemento de tubo 446 através do qual uma solução de diálise flui para o paciente. A solução de diálise é um produto da
5 mistura dos componentes de solução que são armazenados em sacos de solução separados como previamente discutido. O sensor do polímero condutor 444 pode ser preso em um controlador 448 ou outro dispositivo similar em contato elétrico tal que o nível de condutividade e dessa maneira o nível de pH da solução que é administrada no paciente pode ser monitorado como
10 previamente discutido. Opcionalmente, pelo menos um sensor de polímero condutor adicional 450 em uma modalidade pode também ser utilizado como mostrado na figura 11. Sob esse aspecto, o sensor (ou sensores) adicional pode ser utilizado para monitorar o nível de condutividade dos componentes da solução antes da mistura. Isso pode ser utilizado para avaliar se os com-
15 ponentes da solução são mantidos em níveis de pH desejados com base em uma medição de condutividade como discutido acima.

SISTEMA E MÉTODO DE DESCONEXÃO INDEPENDENTE

Com referência agora à figura 12, uma modalidade de um sistema de desconexão de acesso independente 220 é ilustrada. O sistema 220
20 inclui uma máquina de diálise 190, tal como a descrita acima em conjunto com as figuras 4A e 4B. Por exemplo, a máquina 190 inclui um chassi 192 e uma tela sensível ao toque 197. A máquina 190 inclui um circuito de sangue 35 tendo uma linha venosa 26 e uma linha arterial 28 conectando na agulha venosa 32 e agulha arterial 34, respectivamente, formando o acesso do pa-
25 ciente 36. A linha arterial 28 estende-se do acesso do paciente 36 para um módulo detector 225, que é mostrado em mais detalhes abaixo em conjunto com a figura 13. Em geral, o módulo detector 225 inclui eletrodos que se comunicam eletricamente com contatos 22 e 24 (figura 1A) providos com as linhas venosa e arterial 26 e 28, respectivamente. Alternativamente, o módu-
30 lo detector 225 inclui dispositivos de acoplamento de produção de contato venoso e arterial 48 e 50, respectivamente, citados acima em conjunto com a figura 1B, que contam o sangue diretamente, eliminando a necessidade

dos contatos 22 e 24 no conjunto de sangue. O módulo detector 225 também inclui eletrônica capaz de detectar uma desconexão de acesso e enviar um sinal remoto ou sem-fio para um módulo protetor 230 descrito em mais detalhes abaixo em conjunto com a figura 14.

5 Um primeiro segmento de tubulação 38a do circuito de sangue 35 estende-se do módulo detector 225 para a bomba de sangue 46. Um segundo segmento de tubo 38b estende-se do segmento 38a na bomba de sangue 46 para o dialisador 42. Um terceiro segmento de tubo 38c estende-se do dialisador 42 para o módulo detector 225. A linha venosa 26 estende-se do módulo detector 225 para o acesso do paciente 36. Como ilustrado, o
10 módulo detector 225 é posicionado para segurar um ou mais dos segmentos de tubo 38a ou 38c com a detecção de uma desconexão no acesso do paciente 36 pelo módulo detector 225. A câmara de gotejamento venosa 40 é mostrada operando com o segmento de tubo 38c. Embora não-ilustrado,
15 uma câmara de gotejamento arterial 44 pode ser colocada adicionalmente no segmento de tubo 38a. A câmara de gotejamento venosa 40 é mostrada operando com um sensor de pressão 214.

É expressamente considerado prover um sistema 220 incluindo o módulo detector 225 e o módulo protetor 230 como uma parte integrada da
20 máquina 190, uma opção no pedido da máquina 190 ou como um conjunto de retroajuste em uma máquina de diálise existente (ou qualquer outro tipo de tratamento de sangue ou máquina de transferência médica descrita aqui). Dessa maneira, em uma modalidade, a eletrônica associada com o módulo detector 225 e o módulo protetor 230 é independente de (exceto talvez a
25 força de entrada) a eletrônica da máquina 190.

Com referência adicionalmente à figura 13, o módulo detector 225, em uma modalidade, monitora a impedância elétrica do sangue no circuito extracorpóreo, como descrito aqui, e gera um alarme fazendo com que
30 o módulo protetor 230 segure pelo menos um do segmento de tubo arterial 38a e segmento de tubo venoso 38c do circuito de sangue 35 caso ocorra um desalojamento venoso ou arterial no acesso do paciente 36.

Além do módulo detector 225 e do módulo protetor 230, o siste-

ma 220 também inclui uma porção descartável em uma modalidade como mostrado na figura 13. A porção descartável opera com o módulo detector 225 e inclui dois contatos 22 e 24 mostrados na figura 1A, que fazem contato elétrico com o sangue fluente ou seguram sobre a tubulação do conjunto de sangue. Em uma modalidade de retroajuste, antes do tratamento, eletrodos descartáveis 22 e 24 são inseridos no circuito de sangue 35. Como mostrado, o tubo arterial 28 e a tubulação 38a são adaptados com vedação sobre o contato 24, enquanto o tubo venoso 26 e a tubulação 38c são encaixados com vedação sobre o contato 22. Ou, o circuito de sangue 35 pode ser provido com contatos 22 e 24 pré-instalados. Em qualquer caso, os contatos 22 e 24 podem ser componentes metálicos ou ser feitos de um polímero condutor. Quando os contatos 22 e 24 são providos com o circuito de sangue 35, o módulo detector 225 é provido com dois eletrodos 222 e 224, que fazem contato elétrico com os contatos 22 e 24 do circuito de sangue 35, respectivamente. Os eletrodos 222 e 224 na modalidade ilustrada são providos como presilhas de mola que mantêm os contatos 22 e 24 e os tubos associados 26, 28, 38a e 38b do circuito de sangue 35 no lugar fisicamente.

Em uma modalidade alternativa, o circuito de sangue 35 não é provido com os contatos 22 e 24 (não-ilustrado) e no lugar disso o módulo detector 225 é provido com um par de um dos dispositivos de acoplamento 80, 114 e 130 descrito acima em conjunto com as figuras 2A a 2E. Os dispositivos de acoplamento 80, 114 e 130 estabelecem a conexão elétrica com o sangue, evitando a necessidade de contatos 22 e 24 providos com o circuito de sangue 35.

O módulo detector 225 detecta um desalojamento da agulha medindo a impedância entre os eletrodos como é descrito aqui. Para fazer isso, o módulo detector 225 injeta uma corrente elétrica no sangue fluente. A injeção da corrente é executada invasivamente (contato de sangue direto, por exemplo, da fonte 160, através do eletrodo 222 ou 224 nos contatos 22 e 24) ou não-invasivamente (sem o contato como discutido abaixo). Em uma modalidade, o módulo detector 225 induz e mede a impedância direta e invasivamente. A medição invasiva exige que contatos descartáveis 22 e 24

sejam colocados em contato físico com o sangue fluente no circuito de sangue 35.

Alternativo à medição invasiva, o módulo detector 225 pode ser configurado para medir a impedância não-invasivamente, por exemplo, pelo acoplamento capacitivo ou via a indução magnética da corrente. Para obter o acoplamento de corrente capacitiva, o módulo detector 225 coloca eletrodos capacitivos (não-ilustrados) sobre o circuito de sangue 35. O módulo detector 225 então aplica uma voltagem alternada nos eletrodos externos para induzir uma corrente iônica que percorre de um eletrodo para o outro. Em uma modalidade indutiva, o módulo detector 225 inclui uma bobina magnética (não-ilustrada), que é enrolada ao redor da tubulação de sangue. O módulo detector 225 induz uma corrente iônica usando a bobina magnética. A corrente alternada aplicada na bobina muda o fluxo magnético na bobina e induz uma corrente iônica no sangue.

Se a corrente é introduzida no sangue direta, capacitiva ou indutivamente, o módulo detector 225 inclui eletrônica configurada para medir uma mudança na impedância elétrica. O módulo detector 225 em uma modalidade é um pequeno dispositivo leve operado por bateria que se conecta nos eletrodos do ADS descartáveis 22 e 24 (figura 1A). O módulo detector 225 inclui uma fonte de voltagem de excitação 160 (figura 3), que é convertida para uma corrente elétrica que é induzida para dentro do sangue. A corrente de retorno (que é indicativa de uma impedância do circuito de sangue 35) através de um dos contatos 22 e 24 é convertida para uma voltagem, medida e processada. Alternativamente, o módulo detector 225 mede uma voltagem através dos contatos 22 e 24, que é também indicativa de uma impedância do circuito de sangue 35.

Como ilustrado, o módulo detector 225 inclui qualquer uma ou mais da fonte de voltagem 160 (conectada eletricamente nos contatos 22 e 24 através dos eletrodos 222 e 224 do módulo 25), filtro(s) 164, retificador 166, detector de pico 168, conversor de analógico para digital ("ADC") 170, unidade de controle 172 (figura 3) e um emissor sem-fio 226, que é ajustado para comunicar-se com o módulo protetor 230. A eletrônica do módulo de-

ceptor 225 em uma modalidade é provida em uma placa de circuito impresso ("PCB") 216 e conectado eletricamente entre si via traços 218.

A unidade de controle 172 pode incluir uma memória, tal como uma memória de acesso aleatório ("RAM") e um processador, tal como um
5 processador de sinal digital ("DSP"). A RAM armazena o software e armazena temporariamente os sinais digitais do ADC 170. O processador processa os sinais armazenados temporariamente usando o software. Com uma desconexão de acesso, a impedância do circuito de sangue 35 muda dramaticamente. O processador da unidade de controle 170 detecta essa mudança
10 e envia uma saída através do emissor 226 para o receptor 228 do módulo protetor 230. O emissor 226 e o receptor 228 em uma modalidade operam via radiofrequência ("RF"), mas alternativamente operam via micro-ondas ou outra frequência adequada. Ainda alternativamente, o módulo detector 225 é ligado por fiação no módulo protetor 230.

O módulo protetor 230 é mostrado em mais detalhes na figura
15 14. O módulo protetor 230 inclui o receptor sem-fio 228, que é ajustado para procurar somente a transmissão particular do seu emissor correspondente 226 e módulo detector 225. Dessa maneira, múltiplas máquinas 190 utilizando o sistema 220 podem ser ajustadas lado a lado. Em uma modalidade, o
20 sinal recebido pelo receptor 228 é digitalizado ou é condicionado, de outra forma, pelo receptor 228 para ficar em uma forma adequada para um processador 232, tal como um processador de sinal digital ("DSP"), aceitar. Em uma modalidade, o processador 232 é ajustado para procurar um sinal do receptor 228 com o qual o processador 232 faz com que braçadeiras ou oclusores 234 e 236 fechem uma ou ambas a tubulação arterial 38a e a tubulação venosa 38c total ou parcialmente como descrito em mais detalhes abaixo. Braçadeiras ou oclusores 234 e 236 em uma modalidade são válvulas de solenoide desligadas da máquina 190. O processador 232 opera com, por exemplo, chaves de estado sólido 238 e 240, que fecham quando direcionadas para permitir que a força de operação alcance os solenóides 234 e 236,
25
30 respectivamente.

Com a recepção de um sinal de desconexão de acesso, o módu-

lo protetor 230 é configurado para apertar pelo menos a tubulação venosa 38c e, em uma modalidade, ambas a tubulação venosa 38c e a tubulação arterial 38a. O aperto de ambas a tubulação venosa 38c e a tubulação arterial 38a, entretanto, poderia fazer com que um pico de pressão ocorresse mais rapidamente na tubulação venosa 38c, que por sua vez é detectado mais rapidamente pelo transdutor de pressão 214 acoplado na câmara de gotejamento venosa 40. O pico de pressão detectado pelo transdutor de pressão 214 faz com que o conjunto de circuitos, por exemplo, dentro da máquina 190, desligue a bomba de sangue 46, em uma modalidade, antes que a pressão possa aumentar o suficiente para danificar a tubulação venosa 38c. Esse conjunto de circuitos pode já estar presente dentro da máquina 190, de modo que ele não teria que ser adicionado no sistema 220. Alternativamente, o módulo protetor 230 pode incluir o conjunto de circuitos necessário.

Em uma modalidade alternativa, se o transdutor de pressão 214 não é provido ou se o transdutor é simplesmente para ler a pressão ao invés de para controlar, ambas as linhas de sangue da tubulação venosa 38c e da tubulação arterial 38a são ocluídas. A linha de sangue arterial 38a é ocluída completamente para impedir que qualquer sangue adicional seja perdido (diferente do que já está no circuito extracorpóreo). A linha de sangue venosa 38c é ocluída parcialmente para diminuir a perda do sangue já no circuito extracorpóreo, enquanto impedindo danos na linha de sangue 38c devido a uma pressão excessiva.

O módulo detector 225 e o módulo protetor 230 são dispositivos baratos, relativamente simples. É considerado montar o módulo protetor 230 na parte frontal 194 da máquina 190, entretanto, o módulo protetor 230 pode ser montado alternativamente em qualquer parte da máquina 190 na qual a tubulação venosa 38c e a tubulação arterial 38a podem alcançar e ainda alcançar o acesso do paciente 36. O módulo protetor 230 em uma modalidade é energizado a partir da máquina 190. O módulo detector 225 como mencionado acima pode ser energizado por bateria. Para essa finalidade, a bateria 244 do módulo detector 225 em uma modalidade é recarregável e o mó-

dulo protetor 230 em uma modalidade inclui um soquete elétrico para receber um conector de recarga de força do módulo detector 225 para recarregar a bateria 244 de e armazenar o módulo detector 225 entre os usos.

O módulo detector 225 em uma modalidade inclui um alarme de
5 baixa potência 242, que alerta um paciente ou provedor de cuidado quando o módulo detector 225 precisa ter sua bateria 244 recarregada ou substituída. A bateria 244 energiza a fonte de voltagem 160 e qualquer um ou mais entre o filtro(s) 164, retificador 166, detector de pico 168, ADC 170, unidade de controle 172, alarme 242 e emissor sem-fio 226 necessitando de força.
10 Embora não-ilustrado, o alarme 242 pode fazer interface através do emissor 226 para fazer com que o módulo protetor 230 aperte as linhas de sangue 38a e 38c e potencialmente pare a bomba de sangue 46 até que a bateria 244 do módulo detector 225 é recarregada. Para esse fim, o módulo detector 225 é configurado para aceitar força AC (não-ilustrada) em uma modalidade,
15 de modo que a terapia pode ser reassumida sem ter que recarregar ou substituir uma bateria imediatamente.

Qualquer um entre o módulo detector 225 e o módulo protetor 230 pode incluir um pequeno monitor e/ou orifício de dados (não-ilustrado) para transferir a informação armazenada em tempo real ou posterior para
20 finalidades diagnósticas. Em uma modalidade, tal aparelho é provido no módulo detector 225, de modo que os dados recuperados não têm que ser enviados para o módulo protetor 230. Alternativamente, por exemplo, por razões de força ou espaço, um monitor e/ou orifício de dados são providos com o módulo protetor 230. Em tal caso, o software necessário e capacidade
25 de processamento são adicionados no módulo protetor 230.

Os dados recuperados podem incluir qualquer uma da impedância de pico (por exemplo, taxa de fluxo do sangue pequena), baixa impedância (por exemplo, taxa de fluxo de sangue alta), impedância média (por exemplo, taxa de fluxo de sangue média), frequência de picos de impedância,
30 etc. Por exemplo, é considerado que a oclusão cíclica da bomba de sangue do circuito de sangue 35 criará picos de impedância tendo uma frequência de assinatura. Se a frequência muda, isso poderia ser um sinal do desgaste

da bomba de sangue ou funcionamento impróprio ou sinalizar que o paciente está causando picos de impedância, por exemplo, torcendo uma linha. Essa recuperação de dados e a análise podem ser executadas por qualquer um dos sistemas descritos aqui.

5 A eletrônica do módulo detector 225 e módulo protetor 230 em uma modalidade é independente e não precisa fazer interface com essas da máquina 190, exceto talvez para energizar o módulo protetor 230, como discutido acima. É expressamente considerado, entretanto, incorporar o módulo detector 225 e o módulo protetor 230 em uma máquina recentemente vendi-
10 da 190, por exemplo, como uma opção, que pode ou não ser vendida com a nova máquina 190.

MAXIMIZAÇÃO DA IMPEDÂNCIA DO RAMO SUPERIOR E MINIMIZAÇÃO DO ATERRAMENTO DO PACIENTE

15 Foi verificado que os sistemas de desconexão de acesso ("ADS") acima descritos usando medição de impedância elétrica para detectar o desalojamento de uma agulha arterial ou venosa durante a hemodiálise para impedir a perda de sangue não detectada são efetuados pelo "aterra-
20 mento" do paciente. O aterramento do paciente é causado pela conexão do paciente diretamente, ou através de outros dispositivos, na massa. O aterramento do paciente reduz a sensibilidade de detecção dos sistemas de ADS, pelo menos em parte, porque o dialisador, que está normalmente conectado na massa para a segurança do paciente, produz uma trajetória de impedância alternada em paralelo com a impedância medida entre os eletro-
25 dos como mostrado abaixo.

25 Nas figuras seguintes, o método e aparelho da presente descrição para minimizar o efeito do aterramento do paciente no sistema de ADS são ilustrados como um modelo autocontido elétrico para o sangue no circui-
30 to de sangue 35 em combinação com um modelo 250 para a trajetória em paralelo da massa 242 como mostrado na figura 15. Seções da tubulação contendo sangue, dialisado ou ambos são modeladas como impedâncias que, em baixas frequências, são consideradas como estando próximas das resistências. As impedâncias para o circuito de sangue 35 são como segue:

RUA é a impedância do sangue na seção da tubulação 38a do contato arterial 24 para a saída da bomba de sangue 46,

RPUMP é a impedância da bomba peristáltica (que varia durante cada revolução),

5 RPD é a impedância do sangue na seção de tubulação 38b conectando a bomba de sangue 46 no dialisador 42,

RUV é a impedância do sangue na tubulação 38c do dialisador 42 para o contato venoso 22,

10 RDV é a impedância do sangue na tubulação venosa 26 do contato venoso 22 para o acesso do paciente 36 e

RDA é a impedância do sangue na tubulação arterial 28 do acesso do paciente 36 para o contato arterial 24.

15 Como discutido acima, o contato arterial 24 e o contato venoso 22 são dois itens descartáveis que conectam o sistema de ADS eletricamente nos ramos arterial e venoso do circuito de sangue extracorpóreo, respectivamente. O circuito elétrico no nó do contato arterial 24 e no nó do contato venoso 22 divide dois ramos em paralelo, um ramo superior 244 e um ramo de desconexão 246, cada ramo 244 e 246 incluindo conjuntos diferentes de impedâncias autocontidas.

20 O ramo de desconexão 246 inclui impedâncias RDA e RDV em série, enquanto o ramo superior 244 inclui a combinação de RUA, RPUMP, RPD e RUV (assumindo que a impedância do acesso do paciente 36 e dialisador 42 é insignificante comparada com o resto das impedâncias). O ramo de desconexão 246 inclui impedâncias RDA e RDV e tem uma impedância
25 geral inferior do que o ramo superior 244, tendo RUA, RPUMP, RPD e RUV devido a (i) os comprimentos fundamentalmente diferentes da tubulação em seções diferentes do sistema extracorpóreo e (ii) a oclusão da tubulação da bomba peristáltica 46.

30 A figura 16 mostra um diagrama elétrico para os esquemas descritos aqui, que medem a impedância do sangue no circuito de sangue 35 usando uma fonte de voltagem 160 e um resistor de alta resistência 248 (por exemplo, um mOhms ou mais) para converter a voltagem para uma corrente

conhecida, injetar a corrente conhecida entre o contato arterial 24 e o contato venoso 22 e monitorar a voltagem resultante no contato arterial 24. Na modalidade ilustrada, um capacitor 252 fica posicionado para remover qualquer componente de corrente contínua ("CC") do sinal de corrente. Como
5 ilustrado, o controlador 172 (ilustrado acima) mede a impedância medindo uma voltagem correspondente medida em SENSE 1 do amplificador operacional 254. O sinal em SENSE 1 é condicionado, por exemplo, via um amplificador e um conversor de analógico para digital.

O desalojamento da agulha aumenta a impedância e reduz o
10 sinal da corrente para a voltagem constante aplicada pela fonte 160 de acordo com os princípios da lei de Ohm. Se o sinal da corrente muda suficientemente, de modo que a impedância correspondente aumenta acima de um certo limiar, um controlador correspondente 172 dispara um alarme. A figura 16 ilustra a operação normal na qual ambas as agulhas arterial e venosa
15 estão alojadas no acesso do paciente 36. A corrente induzida pela fonte 160 é dividida entre corrente superior I_u fluindo através do ramo superior 244 e a corrente da trajetória inferior I_d fluindo através do ramo de desconexão 246. O gráfico 256 na figura 16 mostra que o sinal de voltagem liberado SENSE 1 indicativo de uma impedância do circuito de sangue 35 está abaixo de uma
20 voltagem limiar do alarme.

A figura 17 ilustra o mesmo sistema de ADS como mostrado na figura 16 durante o desalojamento da agulha arterial ou venosa do acesso do paciente 36. Aqui, a impedância do ramo de desconexão 246 aumenta, fazendo com que a corrente I_d que flui através do ramo de desconexão 246
25 avance para zero. Isso faz com que a amplitude de SENSE 1 como representado no gráfico 256 aumente acima do nível de impedância limiar. A mudança em SENSE 1 é uma função da impedância do ramo superior 244 e ramo de desconexão 246 do circuito de sangue 35. A impedância do ramo superior 244 não é constante. A rotação do rotor da bomba de sangue 46 na
30 tubulação cria uma modulação na impedância porque ela exerce graus diferentes de oclusão quando ela gira. Deve ser verificado que a maximização da impedância do ramo superior 244 sob operação normal, dessa maneira

diminuindo a corrente I_u do ramo superior 244, e a maximização da corrente I_d do ramo de desconexão 246 ampliariam o efeito da amplitude aumentada em SENSE 1.

O sistema elétrico das figuras 16 e 17 não descreve completa-
5 mente a situação elétrica quando o dialisador 42 está conectado na massa 242 (como é geralmente exigido) como mostrado e descrito na figura 15. A figura 18 ilustra o estado de desconexão da figura 10 quando o dialisador 42 está conectado na massa 242 da trajetória paralela do terra 250. Aqui, o sistema como mostrado inclui uma conexão potencial do paciente na massa
10 242. Quando o paciente está conectado na massa 242, uma outra trajetória de retorno existe para a corrente injetada I_d , como observado em negrito na figura 18. Na figura 18:

RPG representa a impedância do corpo do paciente para o terra
e

15 RDGI e RDG2 representam impedâncias do dialisado.

O problema do aterramento do paciente existe a despeito do isolamento elétrico (por exemplo, através de um transformador de isolamento) da voltagem de excitação a partir da massa 242. O efeito do aterramento do paciente é para significativamente reduzir a mudança medida na impedância devido ao desalojamento como representado no gráfico 256 da figura
20 18. Aqui, uma trajetória de corrente alternativa é criada permitindo que a corrente de desconexão I_d com a desconexão de acesso flua da massa 242 para um terra do sistema 258, que está conectado no contato venoso 22. Ao invés de parar com a desconexão de acesso, a corrente I_d do ramo de desconexão 246 continua a fluir. Como um resultado, a impedância da trajetória
25 de retorno paralela do terra 250 reduz a mudança na impedância medida em SENSE 1 até um tal grau que ela não se eleva acima do limiar. Aqui, um alarme não será soado nem uma bomba de sangue parada, etc.

A figura 19 mostra uma simulação da mudança na voltagem medida devido ao desalojamento como uma função da impedância do paciente
30 para o terra a partir de um modelo resistivo com base nas medições de sangue para o sistema da figura 18. O eixo geométrico y é uma escala linear

proporcional à voltagem medida (em SENSE 1, na qual a tensão de saída é alimentada através de um conversor de analógico para digital, que representa a voltagem em contagens por tempo, por exemplo, zero contagens correspondendo com sem voltagem e 256 contagens correspondendo com uma voltagem máxima). O eixo geométrico x é uma escala logarítmica mostrando mudanças na impedância do paciente para a massa (RPG). Os dados mostram voltagens para as condições de agulha alojada (losangos) e desalojadas (quadrados). Como pode ser visto comparando os dois gráficos, se o limiar de mudança da impedância (no gráfico 256) é ajustado em quarenta contagens, o sistema não detectará um desalojamento quando a impedância do paciente para o terra é menor do que aproximadamente 100 kOhm. Desde que na prática o paciente pode estar conectado no terra através de uma impedância variada, isso pode causar grandes variações na impedância medida comparado com o limiar de detecção. O efeito do aterramento do paciente deve ser, portanto, minimizado para detecção eficaz do desalojamento da agulha usando a impedância.

MAXIMIZAÇÃO DA IMPEDÂNCIA DO RAMO SUPERIOR

A figura 20 ilustra um aparelho e método para maximizar a impedância do ramo superior 244 sob operação normal, dessa maneira diminuindo a corrente I_u do ramo superior 244 e maximizando a corrente I_d do ramo de desconexão 246 sob operação normal. Na figura 20, uma fonte de produção do sinal 260, tal como um amplificador operacional, é colocada através de uma porção do ramo superior 244. Aqui, a fonte de voltagem 160 em combinação com o resistor 248 induz uma corrente do nó 262 para um amplificador operacional 260, que amplifica a corrente por um e libera uma voltagem que está no mesmo potencial que o nó 262 em G CONTACT 262. Dessa maneira, um mesmo potencial existe no nó 262 e G CONTACT 262, em extremidades opostas de um segmento de tubulação tendo uma impedância RCG1, que simula um circuito aberto, conduzindo a corrente I_u do ramo superior 244 eficazmente para zero como observado na figura 20 e forçando a corrente através da trajetória inferior 246, o que otimiza o sinal em SENSE 1.

CONJUNTO DE CIRCUITOS DE REDUÇÃO DA CORRENTE DO TERRA

A figura 20 também ilustra um aparelho e método para minimizar o efeito do aterramento do paciente usando a mesma abordagem descrita acima para maximizar a impedância do ramo superior 244. Novamente, o método é baseado no princípio de neutralizar o fluxo da corrente criando um circuito aberto virtual, o que é realizado usando realimentação eletrônica para criar dinamicamente dois pontos de contato 266 e 268 de potencial igual através de uma seção da tubulação, aqui uma trajetória do dialisado 264 levando para ou do dialisador 42. Deve ser verificado que em contraste com os contatos laterais do sangue 22 e 24, os contatos 266 e 268 são reutilizáveis e não adicionam no custo disponível.

Uma fonte de produção de sinal 270, tal como um amplificador operacional, é colocada através de uma porção da trajetória do dialisado 264. O potencial de voltagem no contato 266 é alimentado para o amplificador operacional 270, que amplifica o sinal por um e libera uma voltagem que está no mesmo potencial que o contato 266 no segundo contato 268. A eletrônica operando com a trajetória paralela do terra 250 monitora o potencial elétrico na massa 242 com relação ao terra do sistema isolado 258 e gera o mesmo potencial no contato 268 entre RDG1 e RDG2. Dessa maneira, um mesmo potencial existe em extremidades opostas de um segmento de tubulação da trajetória do dialisado 264 tendo uma impedância RDG1, que simula um circuito aberto, conduzindo a corrente do terra I_g eficazmente para zero como visto na figura 20.

Resultados experimentais obtidos em uma implementação de laboratório do sistema de ADS da figura 20 são marcados na figura 21. A figura 21 mostra o mesmo tipo de simulação que a figura 19. Aqui, uma voltagem medida devido ao desalojamento como uma função da impedância do paciente para o terra para o sistema da figura 20 é ilustrada. O eixo geométrico x é uma escala linear proporcional à voltagem medida (em SENSE 1, na qual a voltagem de saída é alimentada através do conversor de analógico para digital, que representa a voltagem em contagens por tempo como discutido acima). O eixo geométrico x é novamente uma escala logarítmica

mostrando mudanças na impedância do paciente para a massa (RPG). Os dados mostram voltagens para as condições de agulha alojada (losangos) e desalojada (quadrados).

Como pode ser observado comparando os dois gráficos, o efeito do conjunto de circuitos de redução da corrente do terra é muito notável quando esse gráfico é comparado com o da figura 19. Na realidade, acredita-se que mesmo sem o conjunto de circuitos 260 usado para conduzir a corrente I_u da trajetória superior 244 para zero, o conjunto de circuitos 270 usado para conduzir a corrente do terra I_g para zero somente é adequado para prover um sistema de ADS preciso e capaz de repetição.

MOVIMENTO DOS ELETRODOS DE MEDIÇÃO PARA COMBATER O ATERRAMENTO DO PACIENTE

Uma análise matemática do sistema de ADS da figura 18 mostra que a razão entre a impedância medida quando o paciente está desalojado para essa medida quando o paciente está alojado, é especialmente sensível à razão entre RUV, a impedância entre o dialisador 42 e o contato venoso 22 e RDV, a impedância entre o contato de acesso venoso 22 e o acesso do paciente 36. À medida que a razão de RUV em relação à RDV aumenta, então aumenta a diferença entre as medições desalojadas e alojadas da impedância. Dessa maneira, o sistema de ADS da figura 18 pode ser criado mais imune ao efeito do aterramento do paciente aumentando a impedância RUV com relação à impedância RDV.

A análise matemática também mostra que valores menores de impedância RDA, a impedância entre o acesso do paciente 36 e o contato arterial 24, também aumentam a diferença entre as medições desalojada e alojada. A redução da impedância RDA e impedância RDV enquanto aumentando simultaneamente a impedância RUV é desejável. A colocação do contato venoso 22 e do contato arterial 24 tão próximos do paciente quanto possível reduz as impedâncias RDA e RDV enquanto aumentando a impedância RUV.

O efeito de movimento do contato venoso 22 e do contato arterial 24 para mais perto do paciente é mostrado na figura 22. O eixo geométri-

co y é a voltagem medida digitalizada (dependente da impedância e a mesma como nas figuras 19 e 21) e a abscissa é a distância do contato venoso 22 e contato arterial 24 do conector do conjunto de fístula do paciente no acesso do paciente 36. Para ambos o sangue de baixa condutividade (lo-

5 sangos) e o sangue de alta condutividade (quadrados), a impedância para um dado sinal de entrada e o circuito de sangue 35 é mais alta em SENSE 1 quando o contato venoso 22 e o contato arterial 24 são movidos para mais perto do paciente.

10 O movimento do contato venoso 22 e do contato arterial 24 para mais perto do paciente pode ser usado sozinho ou em combinação com um ou mais dos outros métodos para reduzir os efeitos do aterramento do paciente e aumentar a impedância medida em SENSE 1.

CONJUNTO DE CIRCUITOS DE DETECÇÃO DUPLA PARA COMBATER O ATERRAMENTO DO PACIENTE

15 Com referência agora à figura 23, um outro aparelho e método para combater os efeitos do aterramento do paciente contam com o fato que a conexão entre o paciente e a massa 242 força uma porção da corrente de excitação I_g a fluir na trajetória de retorno do terra e reduzir o sinal I_d em SENSE 1 para níveis abaixo do limiar de detecção. No sistema da figura 23,

20 um segundo conjunto de circuitos de detecção 274 é colocado na trajetória do dialisado 264 nos contatos 266 e 268. Como com o conjunto de circuitos de detecção 254, o controlador 172 (ilustrado acima) mede uma impedância do terra medindo uma voltagem correspondente medida em SENSE 2 do amplificador operacional 274. O sinal em SENSE 2 é condicionado, por e-

25 xemplo, via um amplificador e um conversor de analógico para digital.

A monitoração da corrente de excitação I_g na trajetória paralela do terra 264 não somente indica se o paciente está aterrado ou não, ela é também usada para otimizar a detecção de um desalojamento do acesso do paciente 36 quando o paciente está aterrado. Em um tal caso, a corrente I_g

30 fluindo na trajetória de retorno do terra 264 aumentaria dramaticamente com um desalojamento.

O sistema de ADS da figura 23, dessa maneira, usa ambos os

5 sinais SENSE 1 e SENSE 2. A combinação de SENSE 1 e SENSE 2 cobre toda a faixa de impedâncias entre o paciente e a massa 242. Isto é, se o paciente está isolado da massa 242, SENSE 1 é adequado para detectar o desalojamento. Quando a impedância do paciente para a massa 242 é muito pequena, por exemplo, o paciente está na massa, o controlador 172 é induzido a usar SENSE 2 como a fonte de monitoração. Em estágios intermediários de conexão do paciente na massa, uma combinação de ambos os sinais é usada para detecção confiável do desalojamento.

10 Em uma modalidade, o controlador 172 é configurado para escolher entre um dos três cenários de sinal: (i) SENSE 1 somente, (ii) SENSE 2 somente e (iii) SENSE 1 mais SENSE 2 para determinar (i) quando SENSE 1 é alto o suficiente para disparar um alarme, (ii) quando SENSE 2 é alto o suficiente para disparar um alarme e (iii) escolher quando SENSE 1 ou SENSE 2 devem ambos ser usados para disparar um alarme.

15 Alternativamente, o controlador 172 é configurado para usar sempre o terceiro cenário SENSE 1 mais SENSE 2. Aqui, o controlador 172 pode também observar SENSE 2 para indicar se o paciente está aterrado ou não.

20 Resultados experimentais obtidos em uma implementação de laboratório do modelo de sangue de alta condutividade resistiva do sistema da figura 23 são marcados na figura 24. O gráfico equivalente para o sangue de baixa condutividade é marcado na figura 25. Medições de laboratório executadas em sangue bovino são marcadas na figura 26, para sangue de alta condutividade, e na figura 27, para o sangue de baixa condutividade. Em
25 cada caso, o uso de SENSE 2 aparenta ser uma maneira eficaz para detectar uma desconexão de acesso até pelo menos aproximadamente 3000 a 5000 kOhms de impedância acima do terra.

USO DA TRAJETÓRIA DO DIALISADO PARA ELIMINAR CONTATOS DESCARTÁVEIS NOS DISPOSITIVOS DE ADS

30 Com referência à figura 28, um sistema de detecção de dialisado é ilustrado no qual o dialisador 42 proporciona uma trajetória elétrica do sangue no circuito extracorpóreo, através do fluido do dialisado na trajetória 264,

para a massa 242. Notavelmente, o circuito de sangue 35 não inclui os contatos 22 e 24. Os contatos são providos ao invés disso na trajetória do dialisado 264, como mostrado em mais detalhes abaixo. Isso é vantajoso porque os contatos não são parte do descartável do sistema, economizando custo.

5 Um sinal injetado no fluido do dialisado circulará através do sangue no circuito extracorpóreo e no corpo do paciente contanto que uma trajetória de retorno, do paciente para a massa ou o terra isolado do sinal 258, seja provida. Em uma modalidade, uma trajetória de retorno para a massa 242 ou terra isolado 258 é facilitada por uma tira de aterramento 280 fixada
10 no punho do monitor de pressão de sangue que fica preso no braço do paciente (figura 33) durante o tratamento de sangue, por exemplo, tratamento de hemodiálise.

No sistema de detecção do dialisado da figura 28, o método proposto é ilustrado por um modelo autocontido elétrico para o sangue no circui-
15 to de sangue 35 em conjunto com um modelo para a trajetória paralela da massa 250. Na figura 28, S CONTACT 282, GR CONTACT 284 e IG CONTACT 286 são três contatos não descartáveis que conectam o sistema de detecção do dialisado na trajetória do dialisado 264 dentro, por exemplo, do instrumento de hemodiálise. Esses contatos dividem:

20 RDG1 (entre IG CONTACT 286 e a massa 242), a primeira seção de impedância entre a massa 242 e o dialisador 42,

RDG2 (entre GR CONTACT 284 e IG CONTACT 286), a segunda seção da impedância entre a massa 242 e o dialisador 42,

25 RDG3 (entre S CONTACT 282 e GR CONTACT 284), a terceira seção da impedância entre a massa 242 e o dialisador 42 e

RDG4 (entre o dialisador 42 e S CONTACT 282), a quarta seção da impedância entre a massa 242 e o dialisador 42.

Na figura 28, uma fonte de produção de sinal 290, tal como um amplificador operacional, é colocada através da porção RDG3 da trajetória
30 do dialisado 264. Aqui, a fonte de voltagem 160 em combinação com o resistor 248 induz uma corrente para o amplificador operacional 290, que amplifica a corrente por um e libera um potencial em GR CONTACT 284, que está

no mesmo potencial que o potencial que ele libera em S CONTACT 282. Dessa maneira, um mesmo potencial existe em S CONTACT 282 e GR CONTACT 284, em extremidades opostas de um segmento de tubulação tendo uma impedância RDG3, que simula um circuito aberto, conduzindo a corrente I_g da corrente do terra eficazmente para zero como observado na figura 28. O sinal de proteção injetado em GR CONTACT 284 impede que a corrente circule através de RDG3.

A fonte de voltagem 160 e o resistor 248 também injetam uma corrente em S CONTACT 282, que o circuito aberto força através de RDG4 e a seguir a dividir em corrente I_1 do primeiro ramo 294, e corrente I_2 do segundo ramo 296, que estão eletricamente em paralelo. O primeiro ramo 294 inclui a impedância RUV em série com a impedância RDV, enquanto o segundo ramo 296 inclui as impedâncias em série RPD, RPUMP, RUA e RDA. O primeiro ramo 294 (RUV e RDV) tem uma impedância muito menor do que o segundo ramo 296 (RPD, RPUMP, RUA e RDA) devido aos comprimentos fundamentalmente diferentes da tubulação em seções diferentes do sistema extracorpóreo e a oclusão da tubulação pela bomba peristáltica 46. Dessa maneira, a corrente I_1 através do ramo 294 é muito maior do que a corrente I_2 através do ramo 296. As correntes circulam através do acesso do paciente 36 para a massa 242 e, finalmente, através de RDG1 para I_G CONTACT 286 conectado no terra isolado 258 através da conexão do paciente 288 na massa 242 e na trajetória de retorno de isolamento 292. Em uma modalidade alternativa, a trajetória do terra do paciente 288 é conectada diretamente no terra do isolamento 258.

O sistema de detecção do dialisado da figura 28 mede a impedância em SENSE usando o amplificador operacional 254, como descrito acima. O sinal em SENSE é condicionado, por exemplo, via um amplificador e um conversor de analógico para digital. O sistema de detecção do dialisado mede a impedância entre S CONTACT 282 e IG CONTACT 286 monitorando a voltagem resultante no S CONTACT 282. O desalojamento da agulha venosa aumenta a impedância medida, medida em SENSE. O sistema de detecção do dialisado dispara um alarme se a mudança da impedância

excede um nível de limiar.

Na figura 28, o sistema de detecção do dialisado é representado em operação normal com ambas as agulhas alojadas no acesso do paciente 36. Como observado no gráfico 256, a impedância medida em SENSE fica normalmente abaixo da quantidade limiar.

Na figura 29, o sistema de detecção do dialisado é mostrado durante o desalojamento da agulha, por exemplo, um desalojamento da agulha venosa no acesso do paciente 36. Aqui, a corrente I_1 , através da trajetória 294 avança para zero e toda a corrente I_2 é forçada através da trajetória de alta impedância 296. O efeito da amplitude aumentada de SENSE é representado no gráfico 256. A mudança na impedância é devido ao fato que somente o ramo de alta impedância (RPD, RPUMP, RUA e RDA) 294 do circuito de sangue 35 está conectado. A detecção do desalojamento de uma agulha venosa (trajetória de retorno) é mais importante porque o dano proveniente de um desalojamento da trajetória arterial (pré-bomba) é inerentemente minimizado.

A figura 30 mostra uma simulação do sinal de voltagem SENSE em um modelo de um paciente, aqui, com baixo hematócrito. O eixo geométrico y mostra a voltagem. O eixo geométrico x mostra o tempo. A seção entre zero e cinquenta milissegundos é o sinal SENSE com ambas as agulhas alojadas no acesso do paciente 36, enquanto a seção entre cinquenta e cem milissegundos é o sinal durante o desalojamento venoso. A saída de voltagem em SENSE mais do que duplica com o desalojamento de uma agulha. Esses resultados são similares para um paciente com alto hematócrito.

As figuras 31 e 32 mostram o sinal SENSE digitalizado em contagens (menos contagens correspondendo com menor impedância, mais contagens correspondendo com impedância mais alta) através do tempo para sangue bovino com baixo e alto hematócrito, respectivamente. As figuras 31 e 32 incluem, cada uma, uma sequência de alojado, desalojado e de volta para alojado. A impedância em SENSE aumenta mensuravelmente em ambos os casos. Quando o acesso do paciente 36 é novamente alojado, a impedância em SENSE retorna para o nível inicial, mostrando que o sistema

pode ser repetido.

A figura 33 mostra o hardware associado com o sistema de detecção do dialisado. A trajetória do dialisado 264 é dividida na trajetória para o dialisador 264a e trajetória do dialisador 264b para produzir o fluxo de contracorrente. S CONTACT 282, GR CONTACT 284 e IG CONTACT 286 ficam em comunicação elétrica com o dialisado em ambas a trajetória para o dialisador 264a e a trajetória do dialisador 264b. Os conjuntos de circuitos 160, 248, 252, 254 e 280 são mostrados como descrito acima. A bomba de sangue 46 bombeia o sangue do acesso do paciente 36, através da linha arterial 28, câmara de gotejamento arterial 44, dialisador 42, câmara de gotejamento venoso 40, linha venosa 26, de volta para o acesso do paciente 36.

Na figura 33, o sistema de detecção do dialisado é mostrado em duas configurações. Ambas as configurações conectam a trajetória de retorno 288 do paciente via uma tira de aterramento 280 fixada no punho de pressão do sangue preso, por exemplo, no braço do paciente. Em uma implementação, a trajetória de retorno 288 é criada para o terra isolado 242. Em uma segunda implementação, a trajetória de retorno 288 é criada para a massa 242. Acredita-se que ambas as implementações de aterramento proporcionem um sistema de desconexão de acesso de medição de impedância eficaz e capaz de repetição. Novamente, o sistema de detecção do dialisado das figuras 21 a 26 é vantajoso porque ele não inclui contatos de metal descartáveis.

Deve ser entendido que várias mudanças e modificações nas modalidades atualmente preferidas descritas aqui serão evidentes para aqueles versados na técnica. Tais mudanças e modificações podem ser feitas sem se afastar do espírito e do escopo da presente descrição e sem diminuir as suas vantagens planejadas. Portanto, é planejado que tais mudanças e modificações sejam cobertas pelas reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de desconexão de acesso compreendendo:
um circuito extracorpóreo,
primeiro e segundo contatos providos no circuito extracorpóreo,
5 uma fonte de sinal se comunicando com o primeiro contato e configurada para gerar um sinal dentro do fluido fluindo através do circuito extracorpóreo,
um terra de isolamento em comunicação com o segundo contato
e
10 um aparelho posicionado para aplicar uma voltagem em múltiplos pontos ao longo de uma trajetória do circuito extracorpóreo para a massa, as voltagens tendendo a impedir que pelo menos uma porção do sinal percorra através da massa para o terra de isolamento.
2. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 1, no qual a fonte do sinal inclui uma fonte de voltagem e um resistor
15 posicionados tal que o sinal é um sinal de corrente.
3. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 1, no qual o aparelho é um amplificador posicionado para duplicar a voltagem nos múltiplos pontos ao longo da trajetória.
- 20 4. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 1, que inclui um processador e condicionador de sinal posicionado entre a fonte do sinal e o processador, o sinal sendo um primeiro sinal e que inclui um segundo sinal condicionado pelo condicionador de sinal e enviado para o processador para determinar uma desconexão do paciente do circuito
25 extracorpóreo.
5. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 4, no qual o condicionador de sinal inclui pelo menos um de: um amplificador e um conversor de analógico para digital.
6. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 4, no qual o segundo sinal é indicativo de uma impedância do circuito
30 extracorpóreo.
7. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindi-

cação 4, no qual o segundo sinal é um sinal digitalizado.

8. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 1, no qual a trajetória do circuito extracorpóreo para a massa inclui pelo menos um de: um dialisador e uma trajetória de fluxo do dialisado.

5 9. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 1, no qual o circuito extracorpóreo produz pelo menos uma impedância selecionada do grupo consistindo de: (i) impedância do sangue em um segmento de tubo entre o primeiro contato e uma bomba operável com o circuito extracorpóreo, (ii) impedância do sangue em um segmento de tubo da bomba, (iii) impedância do sangue em um segmento de tubo entre a bomba e um dialisador operável com o circuito extracorpóreo, (iv) impedância do sangue em um segmento de tubo entre o dialisador e o segundo contato, (v) impedância do sangue em um segmento de tubo entre o segundo contato e um segundo ponto de acesso do paciente e (vi) impedância do sangue em um segmento de tubo entre um primeiro ponto de acesso do paciente e o primeiro contato.

10 10. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 1, no qual o primeiro contato é colocado em uma trajetória arterial do circuito extracorpóreo e o segundo contato é colocado em uma trajetória venosa do circuito extracorpóreo.

15 11. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 1, no qual o aparelho é um primeiro aparelho, a voltagem é uma primeira voltagem, a trajetória é uma primeira trajetória e que inclui um segundo aparelho configurado para aplicar uma segunda voltagem em múltiplos pontos ao longo de uma segunda trajetória do circuito extracorpóreo, as segundas voltagens tendendo a impedir que pelo menos uma porção do sinal percorra através do segmento de tubo da bomba do circuito extracorpóreo.

20 12. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 11, no qual o segundo aparelho é um amplificador posicionado para duplicar uma voltagem nos múltiplos pontos ao longo da segunda trajetória.

13. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivin-

dicação 11, no qual as primeira e segunda voltagens são pelo menos substancialmente as mesmas.

14. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 11, no qual a segunda voltagem aplicada em múltiplos pontos ao longo da segunda trajetória tende a desviar mais do sinal através de uma porção de acesso do paciente do circuito extracorpóreo.

15. Sistema de desconexão de acesso compreendendo:
um circuito extracorpóreo,
primeiro e segundo contatos providos no circuito extracorpóreo,
uma fonte de corrente se comunicando com pelo menos um dos primeiro e segundo contatos e configurada para gerar uma corrente dentro do fluido fluindo através do circuito extracorpóreo e

um aparelho posicionado para aplicar um sinal em múltiplos pontos ao longo de uma trajetória em paralelo com o circuito extracorpóreo, os sinais tendendo a impedir que pelo menos uma porção da corrente percorra através da trajetória paralela.

16. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 15, no qual a trajetória paralela inclui uma trajetória da massa para um terra de isolamento do sistema.

17. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 15, no qual a fonte de corrente inclui uma fonte de voltagem em série com um resistor.

18. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 15, no qual os sinais tendem a impedir que a porção da corrente percorra através da trajetória paralela mesmo depois de uma desconexão de acesso do paciente.

19. Sistema de desconexão de acesso, compreendendo:
um circuito extracorpóreo,
primeiro e segundo contatos providos no circuito extracorpóreo,
uma fonte de sinal se comunicando com pelo menos um dos primeiro e segundo contatos e configurada para gerar um sinal dentro do fluido fluindo através do circuito extracorpóreo e

um aparelho posicionado para aplicar um potencial em múltiplos pontos ao longo de uma trajetória em paralelo com o circuito extracorpóreo, os potenciais aplicados criando um circuito aberto virtual entre os múltiplos pontos.

5 20. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 19, no qual os potenciais tendem a impedir que pelo menos uma porção do sinal percorra através de uma trajetória do terra em paralelo com o circuito extracorpóreo.

10 21. Sistema de desconexão de acesso, compreendendo:
um circuito extracorpóreo,
um circuito de dialisado,
um primeiro aparelho de detecção configurado para detectar um primeiro sinal indicativo de uma primeira impedância produzida pelo fluido fluindo através do circuito extracorpóreo e

15 um segundo aparelho de detecção configurado para detectar um segundo sinal indicativo de uma segunda impedância produzida pelo fluido fluindo através do circuito de dialisado.

20 22. Sistema de desconexão de acesso, da reivindicação 21, que inclui primeiro e segundo contatos providos no circuito extracorpóreo e uma fonte de sinal se comunicando com pelo menos um dos primeiro e segundo contatos e configurada para gerar um sinal dentro do fluido fluindo através do circuito extracorpóreo.

25 23. Sistema de desconexão de acesso, da reivindicação 21, no qual o sinal gerado pela fonte do sinal é dividido em primeira e segunda porções de sinal.

30 24. Sistema de desconexão de acesso, da reivindicação 23, no qual a segunda porção do sinal tem pelo menos uma característica selecionada do grupo consistindo de: (i) estar em paralelo com a primeira porção do sinal, (ii) provida em um circuito do terra e (iii) ser indicativa do potencial elétrico de um paciente em relação ao terra.

25. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 21, que inclui um controlador em comunicação com os primeiro e

segundo aparelhos de detecção, o controlador configurado para monitorar o primeiro sinal somente para uma desconexão de acesso se o segundo sinal está abaixo de um limiar.

5 26. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 21, que inclui um controlador em comunicação com os primeiro e segundo aparelhos de detecção, o controlador configurado para monitorar o segundo sinal somente para uma desconexão de acesso se o segundo sinal está acima de um limiar.

10 27. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 21, que inclui um controlador em comunicação com os primeiro e segundo aparelhos de detecção, o controlador configurado para monitorar o primeiro e o segundo sinais para uma desconexão de acesso.

15 28. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 21, no qual pelo menos uma entre a primeira e a segunda impedância é uma impedância autocontida.

 29. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 21, no qual o fluido fluindo através do circuito extracorpóreo é pelo menos substancialmente sangue e o fluido fluindo através do circuito de diálise é pelo menos substancialmente dialisado.

20 30. Sistema de desconexão de acesso, compreendendo:
 um circuito extracorpóreo,
 contatos arterial e venoso providos no circuito extracorpóreo,
 aparelhos arterial e venoso de acesso do paciente,
 uma fonte do sinal se comunicando com pelo menos um dos
25 contatos arterial e venoso e configurada para gerar um sinal dentro do fluido fluindo através do circuito extracorpóreo,

 um aparelho de detecção configurado para detectar uma primeira porção do sinal indicativa de uma primeira impedância produzida pelo fluido fluindo através do circuito extracorpóreo e

30 no qual pelo menos um dos contatos arterial e venoso é colocado perto o suficiente de um aparelho respectivo de acesso arterial e venoso do paciente, tal que uma segunda porção do sinal indicativa de uma segun-

da impedância produzida pelo fluido fluindo através de um circuito do terra paralelo pode ser ignorada.

5 31. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 30, no qual pelo menos uma entre a primeira e a segunda impedâncias é uma impedância autocontida.

32. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 30, no qual o pelo menos um dos contatos arterial e venoso é colocado perto o suficiente do aparelho respectivo de acesso arterial e venoso do paciente, tal que a maior parte da primeira porção do sinal flui através do
10 aparelho de acesso arterial e venoso do paciente.

33. Sistema de desconexão de acesso, compreendendo:
um circuito extracorpóreo,
um circuito de dialisado,
um aparelho posicionado para aplicar um potencial em múltiplos
15 pontos ao longo do circuito de dialisado, os potenciais aplicados criando um circuito aberto virtual entre os múltiplos pontos,

uma trajetória elétrica estendida dos múltiplos pontos, para o circuito extracorpóreo e

20 um dispositivo configurado para trazer um paciente para o terra, tal que quando o paciente está conectado no circuito extracorpóreo e no dispositivo de aterramento, a trajetória elétrica estende-se do circuito extracorpóreo para o terra.

34. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 33, no qual o terra é um entre uma massa e um terra de isolamento.

25 35. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 33, que inclui um aparelho de detecção colocado na trajetória elétrica e uma fonte de sinal configurada para induzir um sinal na trajetória elétrica, o aparelho de detecção detectando o sinal, o sinal indicativo de uma impedância na trajetória elétrica.

30 36. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 35, no qual a impedância aumenta com uma desconexão de acesso do paciente do circuito extracorpóreo, e a eletrônica é configurada para cau-

sar um alarme quando o aparelho de detecção detecta um aumento da impedância indicativa de uma desconexão de acesso do paciente do circuito extracorpóreo.

5 37. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 33, no qual o dispositivo de aterramento é configurado para se conectar de modo removível do paciente.

38. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 33, no qual os múltiplos pontos ao longo do circuito do dialisado incluem acopladores condutivos reutilizáveis.

10 39. Sistema de desconexão de acesso, compreendendo:
um circuito extracorpóreo,
um circuito de dialisado,
uma trajetória elétrica estendida do circuito do dialisado para o
circuito extracorpóreo,
15 uma fonte de sinal configurada para induzir um sinal na trajetória elétrica proveniente da fonte de sinal e
um aparelho de detecção configurado para detectar o sinal, o sinal indicativo de uma impedância da trajetória elétrica.

20 40. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 39, que inclui um dispositivo configurado para trazer um paciente para o terra, tal que quando o paciente está conectado no circuito extracorpóreo e no dispositivo de aterramento, a trajetória elétrica estende-se do circuito extracorpóreo para o terra.

25 41. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 39, que inclui eletrônica configurada para causar um alarme quando o aparelho de detecção detecta um aumento da impedância devido a uma desconexão de um paciente do circuito extracorpóreo.

30 42. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 41, no qual o aumento da impedância é devido ao sinal ser desviado através de uma trajetória de impedância maior do circuito extracorpóreo com a desconexão de acesso.

43. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivin-

dicação 39, que inclui um aparelho posicionado para aplicar um potencial em múltiplos pontos ao longo do circuito do dialisado, o potencial aplicado criando um circuito aberto virtual entre os múltiplos pontos.

5 44. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 43, no qual pelo menos um entre a fonte de sinal e o aparelho de detecção se comunica com a trajetória elétrica no circuito do dialisado entre os múltiplos pontos e o circuito extracorpóreo.

10 45. Sistema de desconexão de acesso, compreendendo:
um circuito extracorpóreo,
um circuito de dialisado,
uma fonte de sinal configurada para induzir um sinal no circuito do dialisado,

15 um aparelho de detecção configurado para detectar o sinal, o sinal indicativo de pelo menos uma impedância elétrica no circuito extracorpóreo e pelo menos uma impedância elétrica no circuito do dialisado.

20 46. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 45, que inclui um aparelho posicionado para aplicar um potencial em múltiplos pontos ao longo do circuito do dialisado, o potencial aplicado criando um circuito aberto virtual entre os múltiplos pontos.

25 47. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 45, que inclui uma trajetória elétrica estendida da fonte do sinal localizada em um lado dos múltiplos pontos, através do circuito extracorpóreo, através de uma trajetória para a massa, através do circuito do dialisado localizado em um segundo lado dos múltiplos pontos, para o terra aterrado.

30 48. Sistema de desconexão de acesso, compreendendo:
um módulo protetor incluindo pelo menos uma braçadeira de linha e um receptor sem-fio, o módulo protetor configurado para ser posicionado com relação a uma máquina de tratamento de sangue de modo a ser capaz de pelo menos parcialmente ocluir pelo menos uma entre uma linha arterial e uma linha venosa usando a pelo menos uma braçadeira de linha com um sinal recebido pelo receptor sem-fio e

um módulo detector incluindo um sensor e um emissor sem-fio,

o módulo detector configurado para ser posicionado com relação às linhas arterial e venosa de modo a ser capaz de detectar uma desconexão de uma das linhas arterial e venosa de um paciente e enviar o sinal para o receptor sem-fio do módulo protetor via o emissor sem-fio.

5 49. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 48, no qual pelo menos um entre:

(i) o módulo protetor é capaz de ser preso de maneira removível na máquina de tratamento do sangue e

10 (ii) o módulo detector é capaz de ser preso de maneira a poder se soltar nas linhas arterial e venosa.

50. Sistema de desconexão de acesso, de acordo com a reivindicação 48, no qual o sensor do módulo detector inclui pelo menos um entre:

15 (i) um conjunto de condutores contatando o fluido fluindo através das linhas arterial e venosa, (ii) uma fonte de sinal configurada para injetar um sinal no fluido dentro de pelo menos uma das linhas arterial e venosa, (iii) um aparelho de detecção configurado para detectar uma mudança na impedância do fluido dentro de pelo menos uma das linhas arterial e venosa, (iv) condicionamento sinalizado e (v) controle lógico.

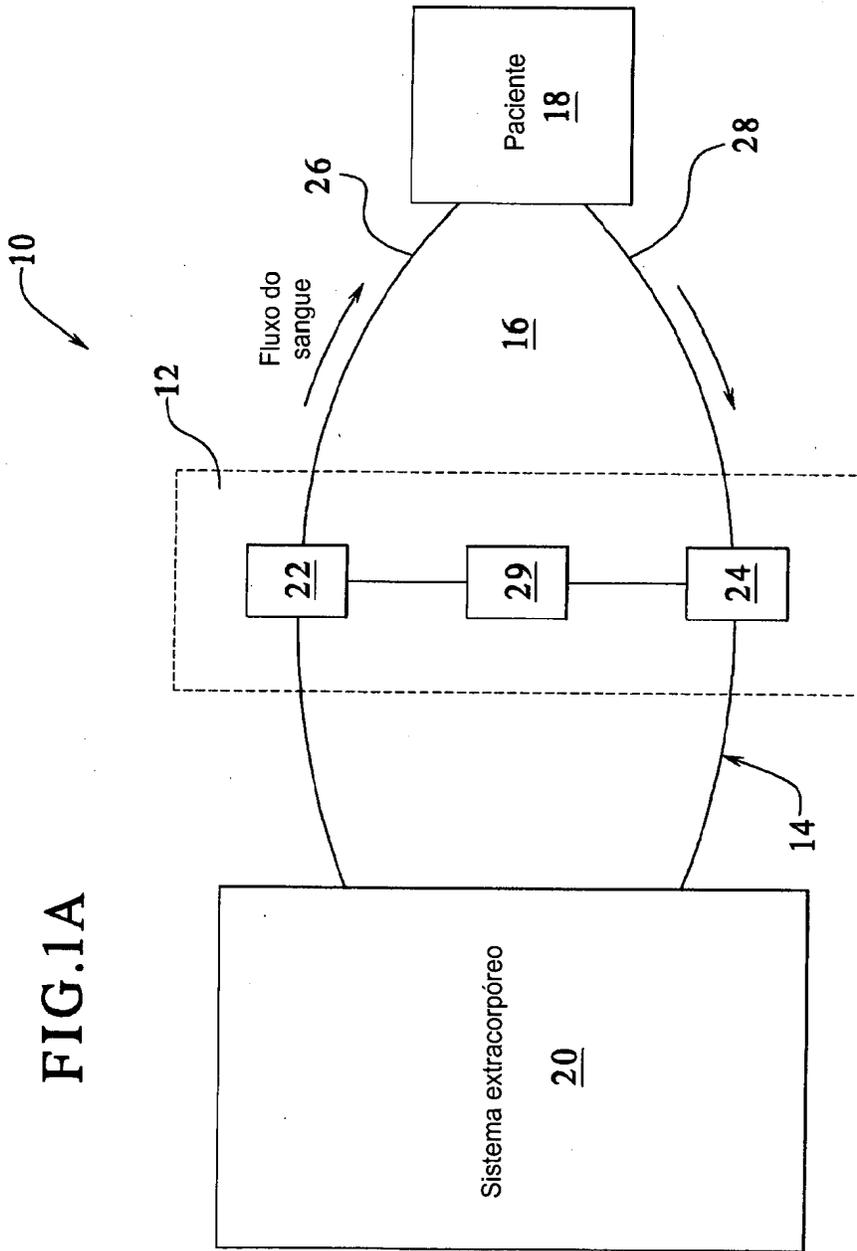
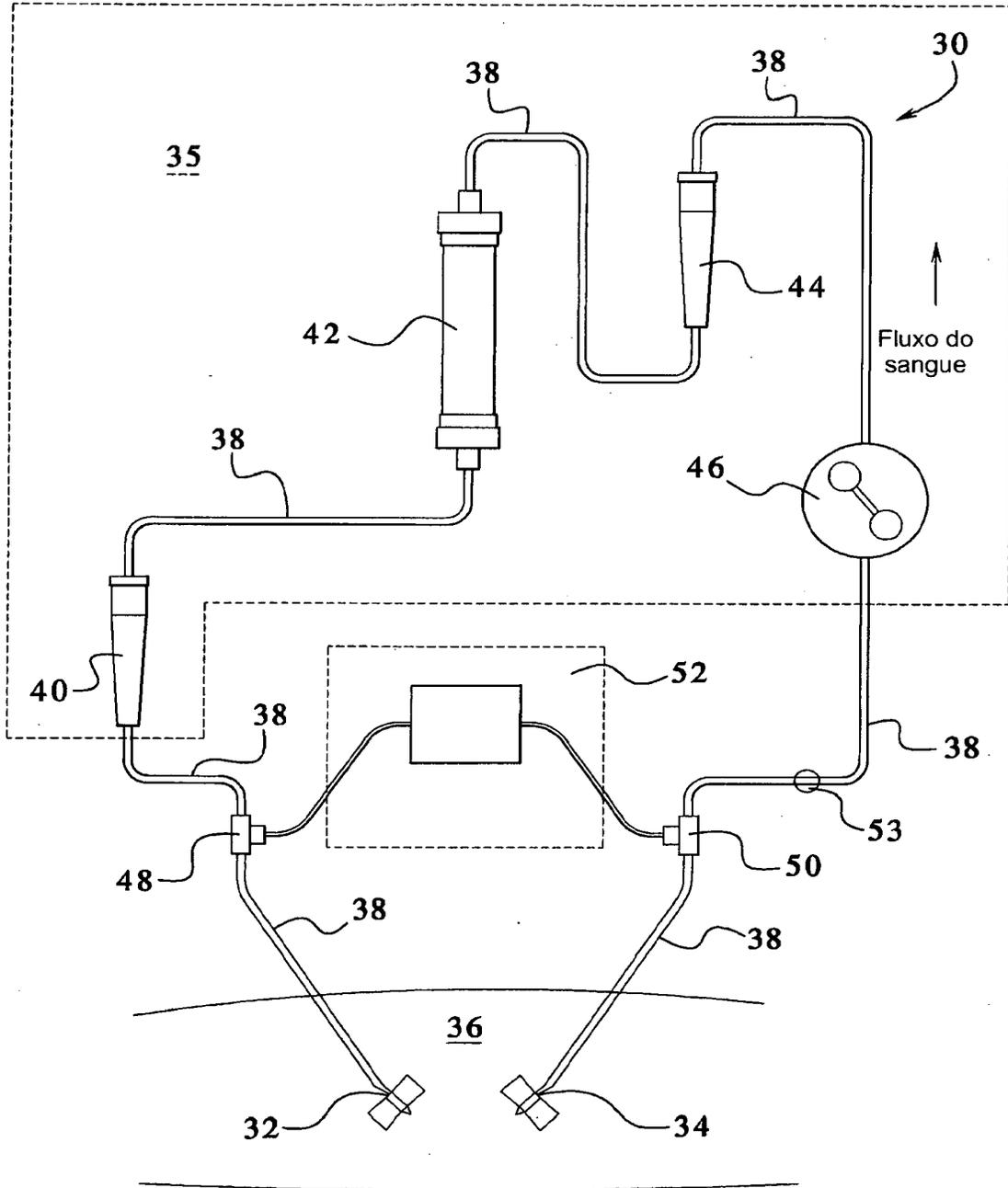


FIG.1A

FIG.1B



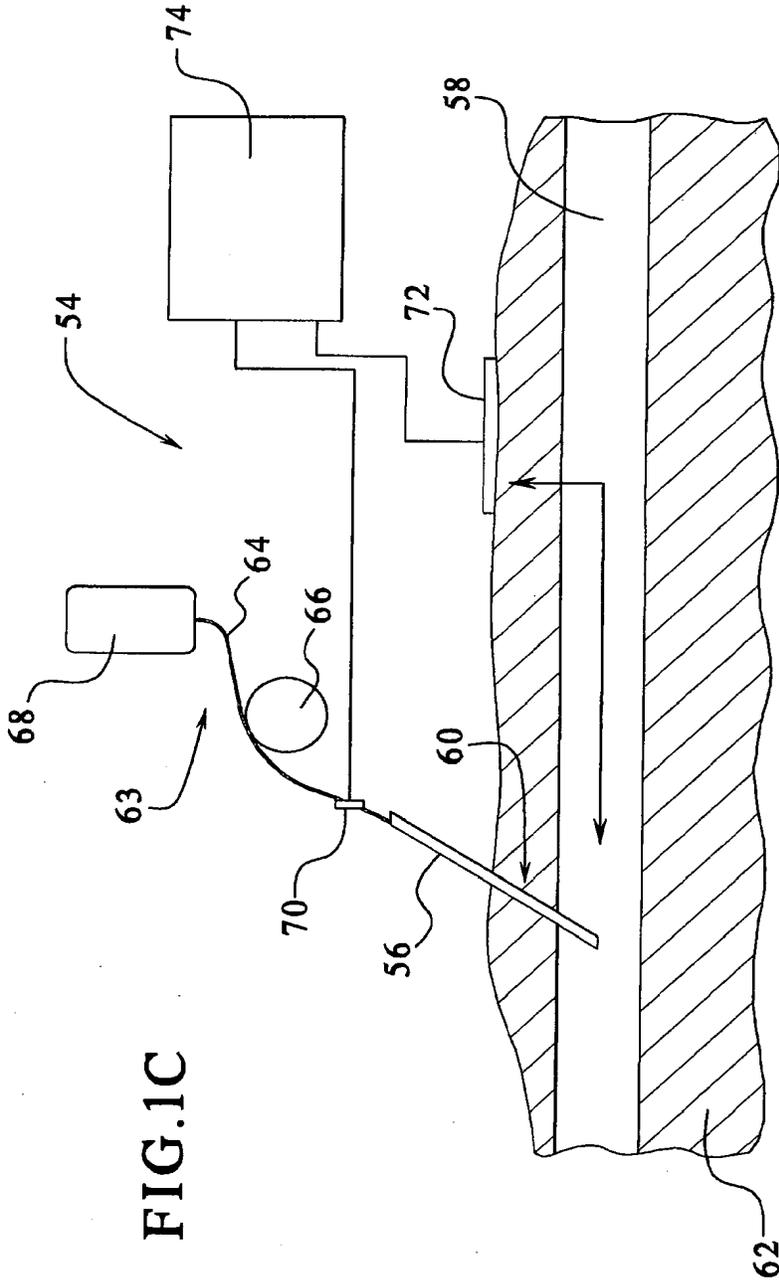


FIG.1C

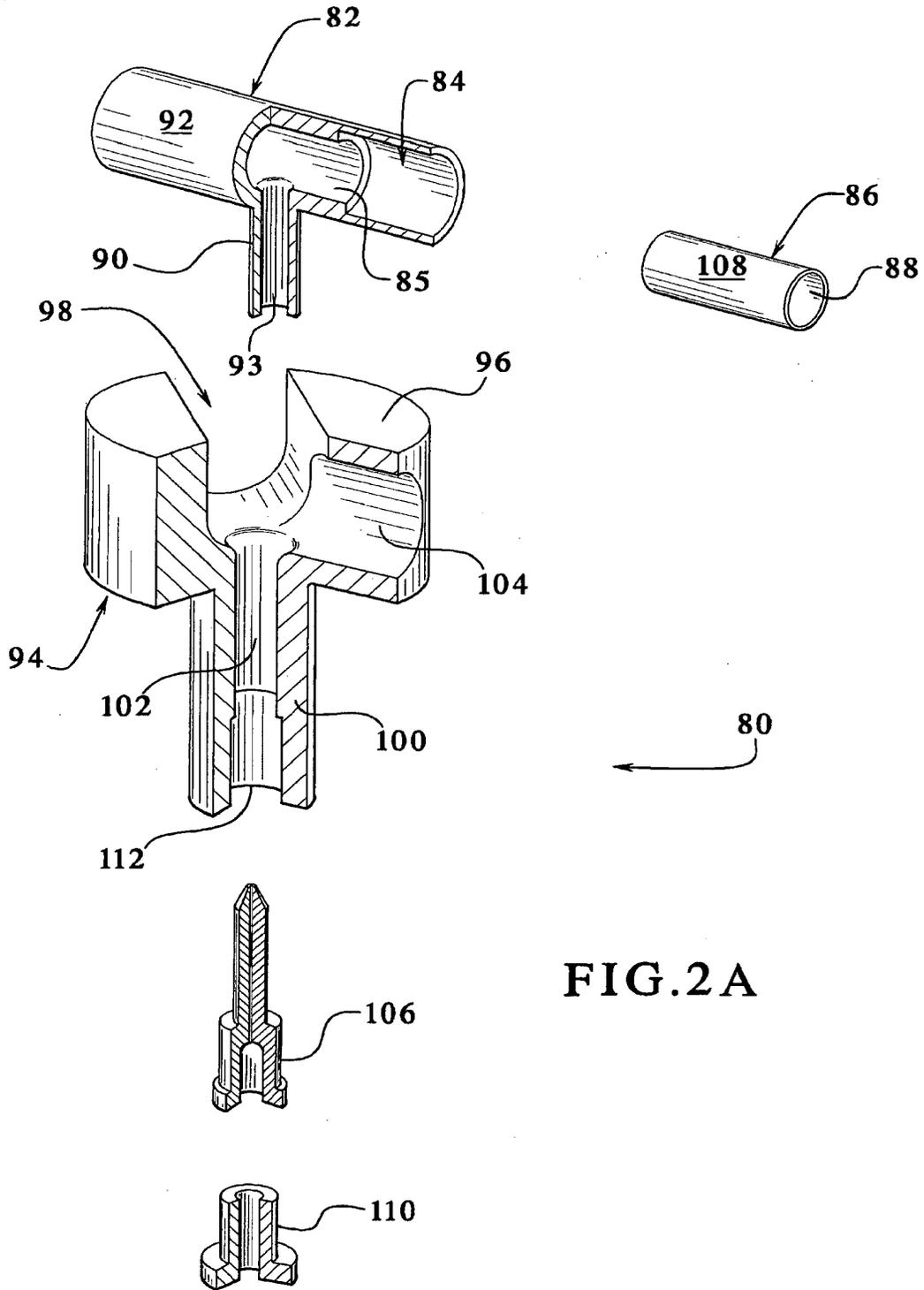


FIG. 2A

FIG. 2B

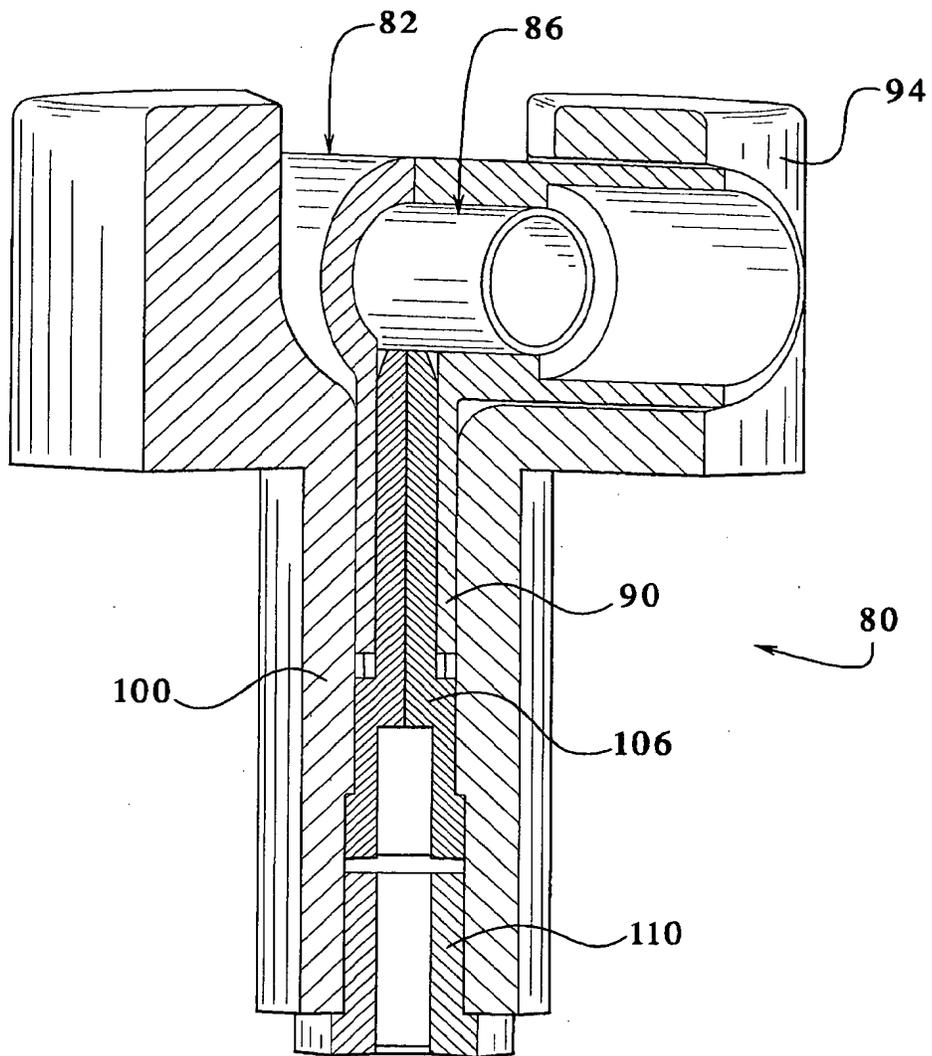


FIG. 2C

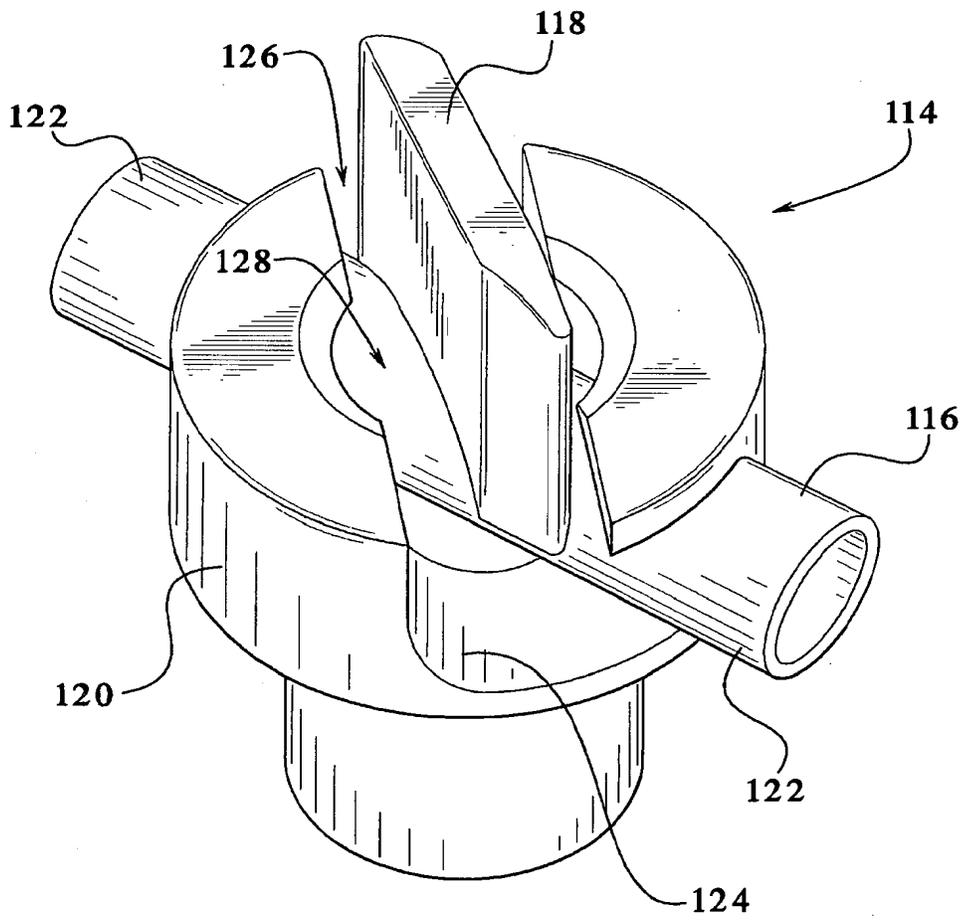


FIG. 2D

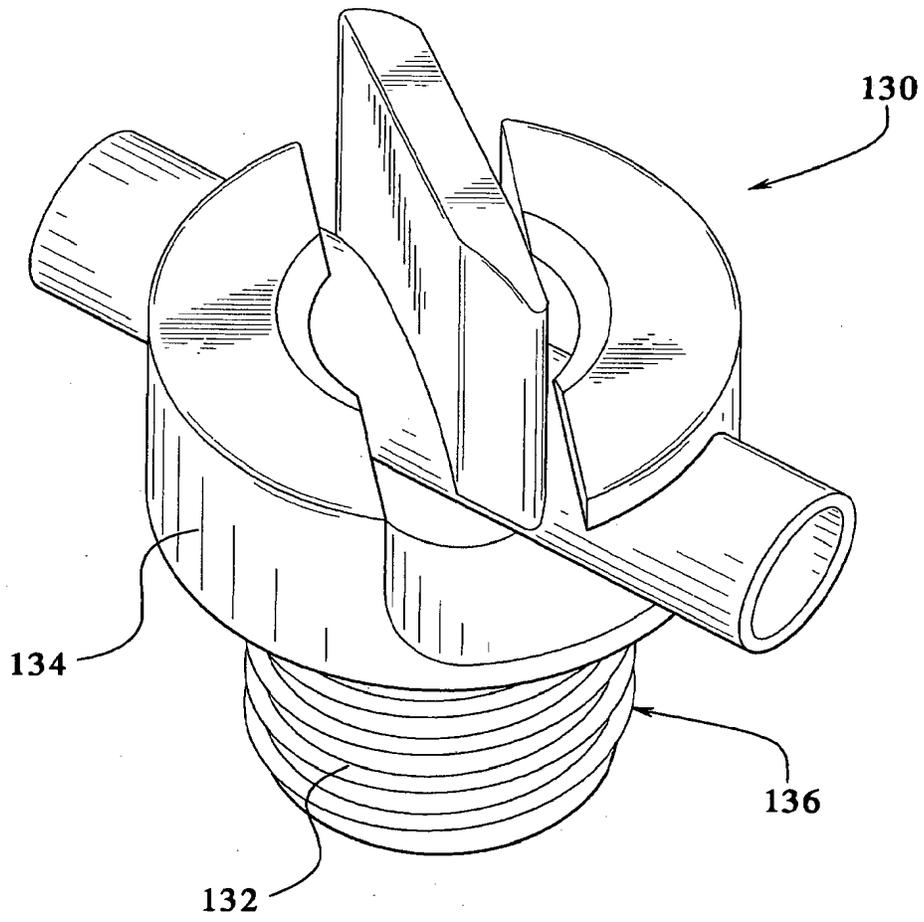


FIG. 2E

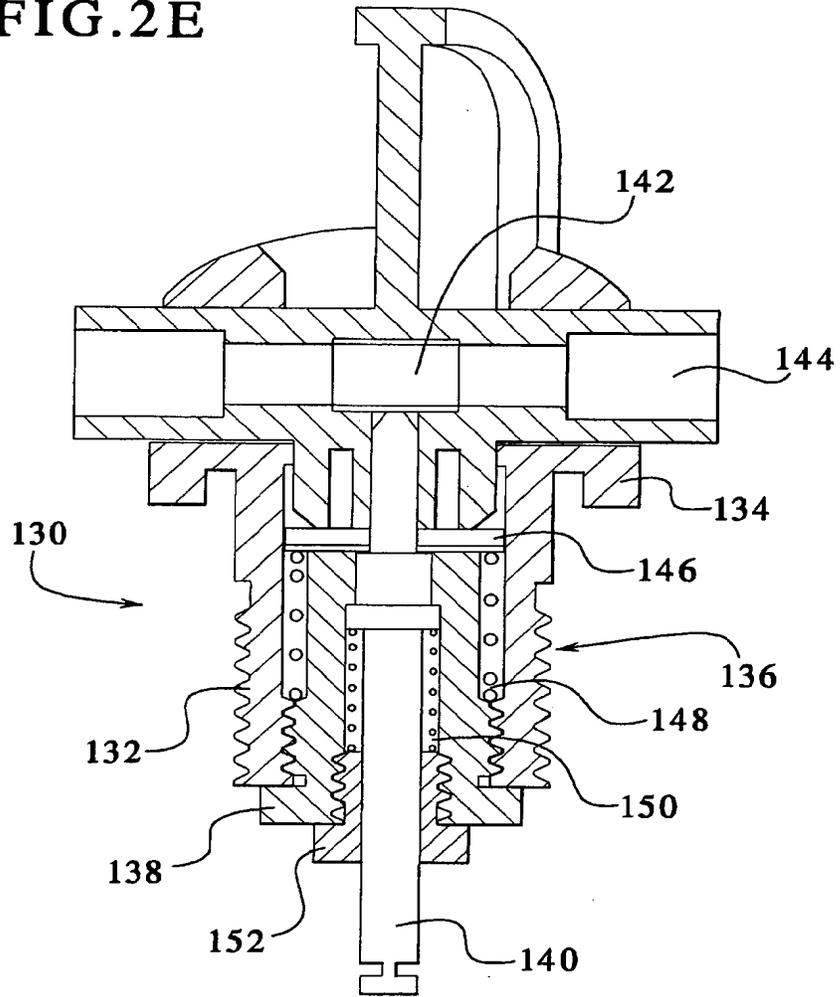


FIG. 3

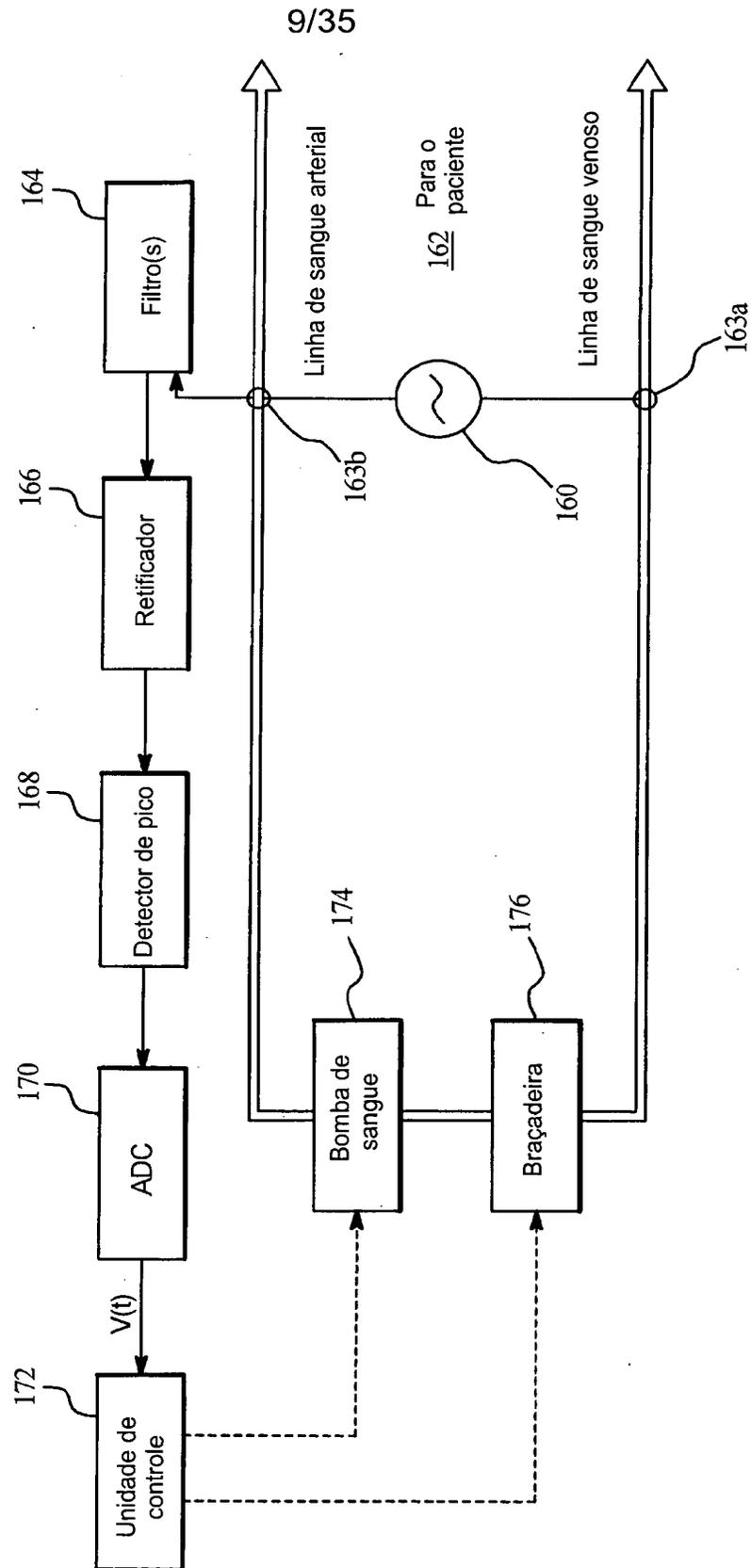
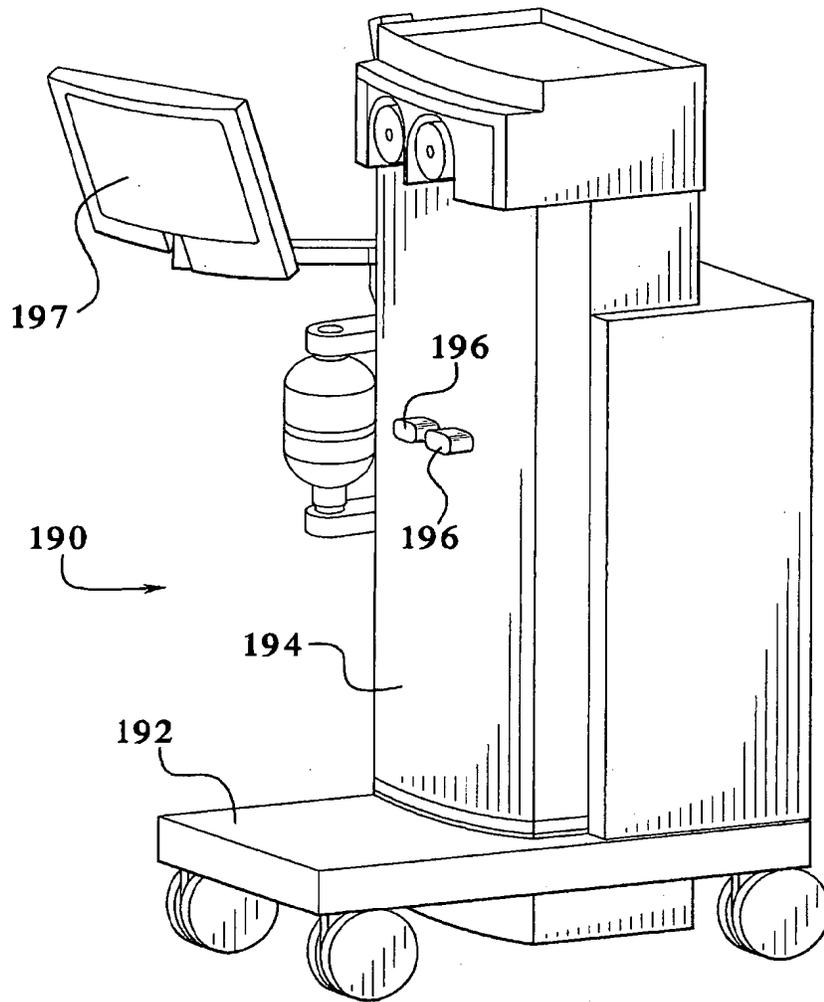


FIG. 4A



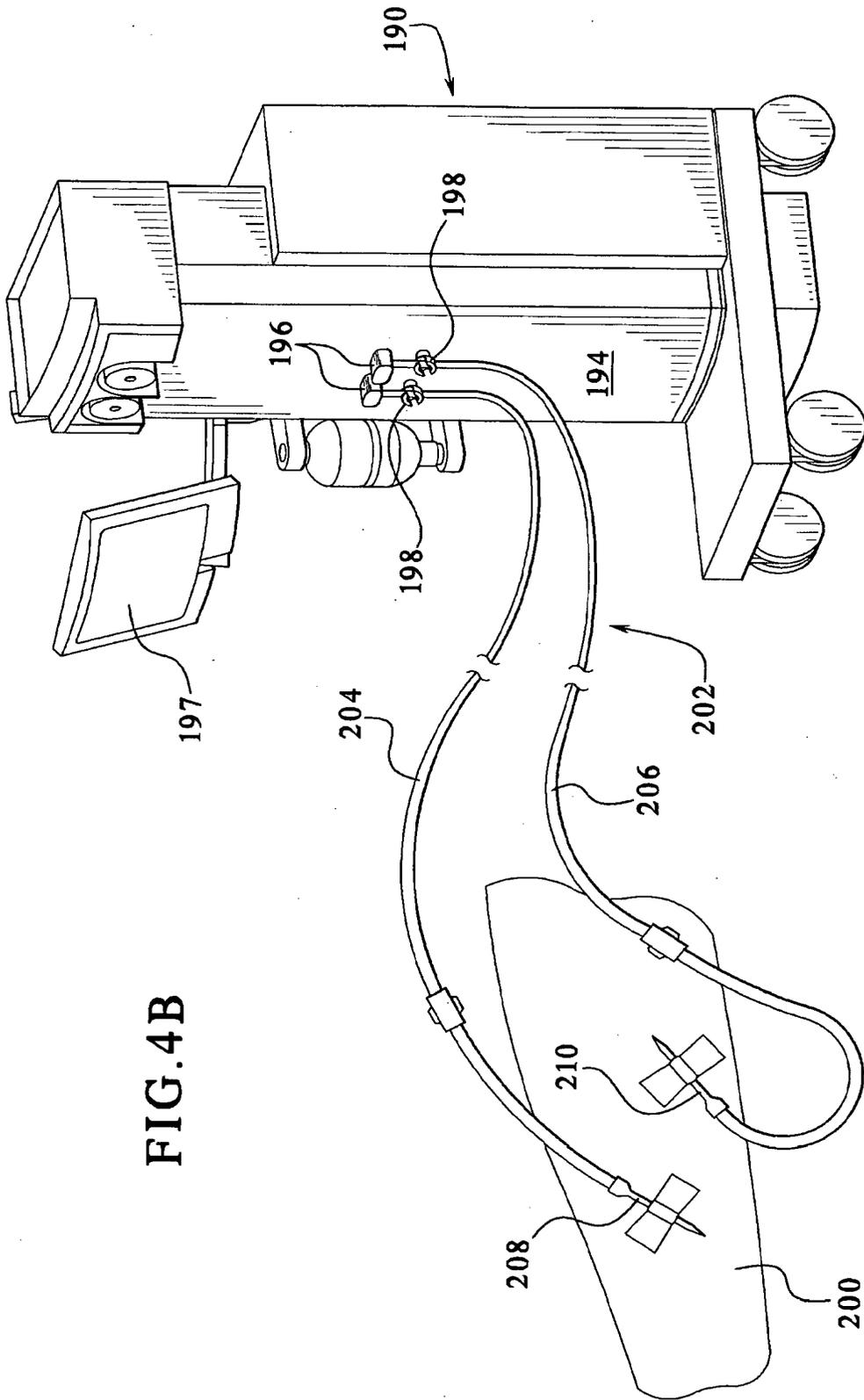
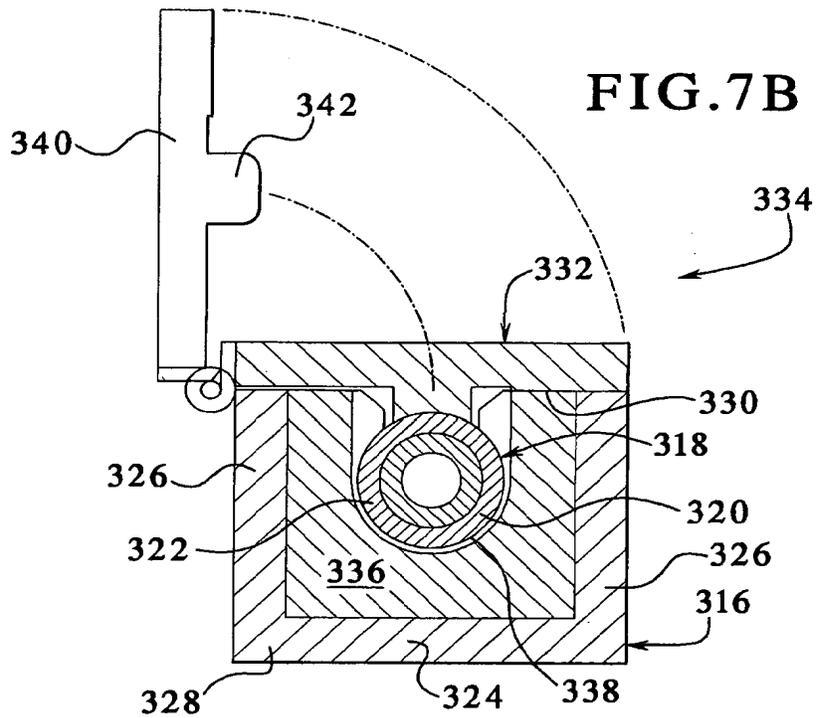
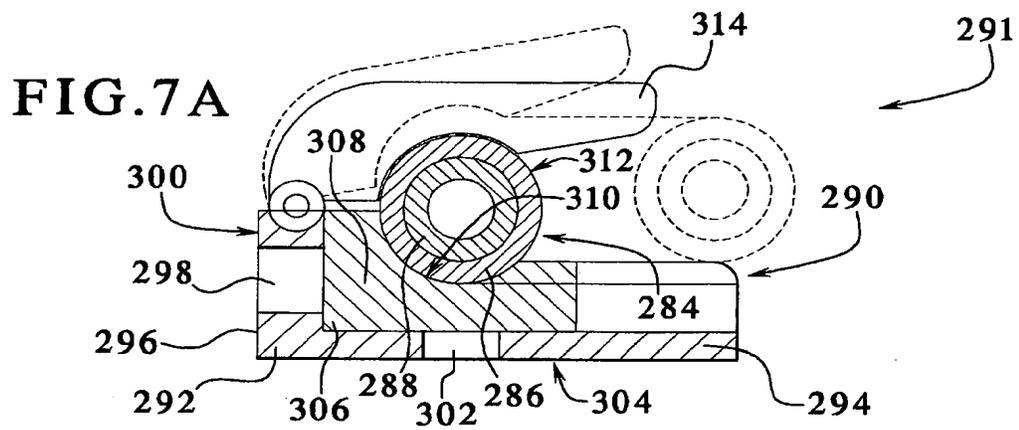
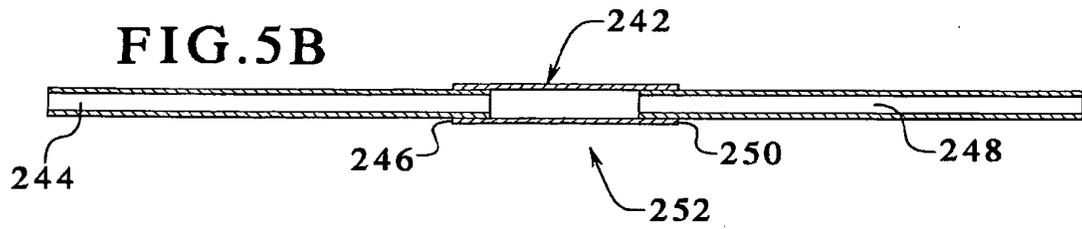
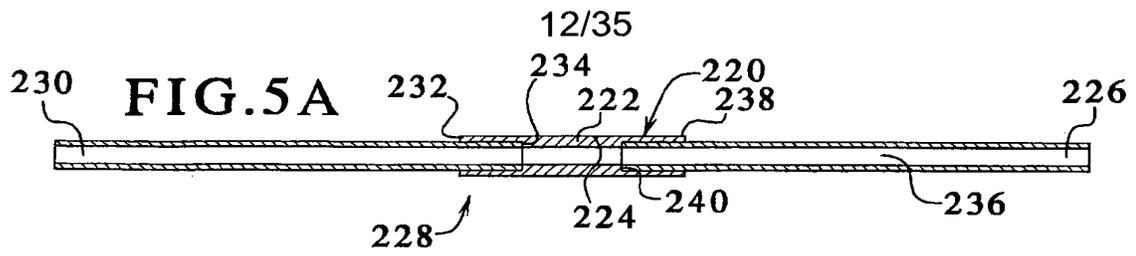


FIG. 4B



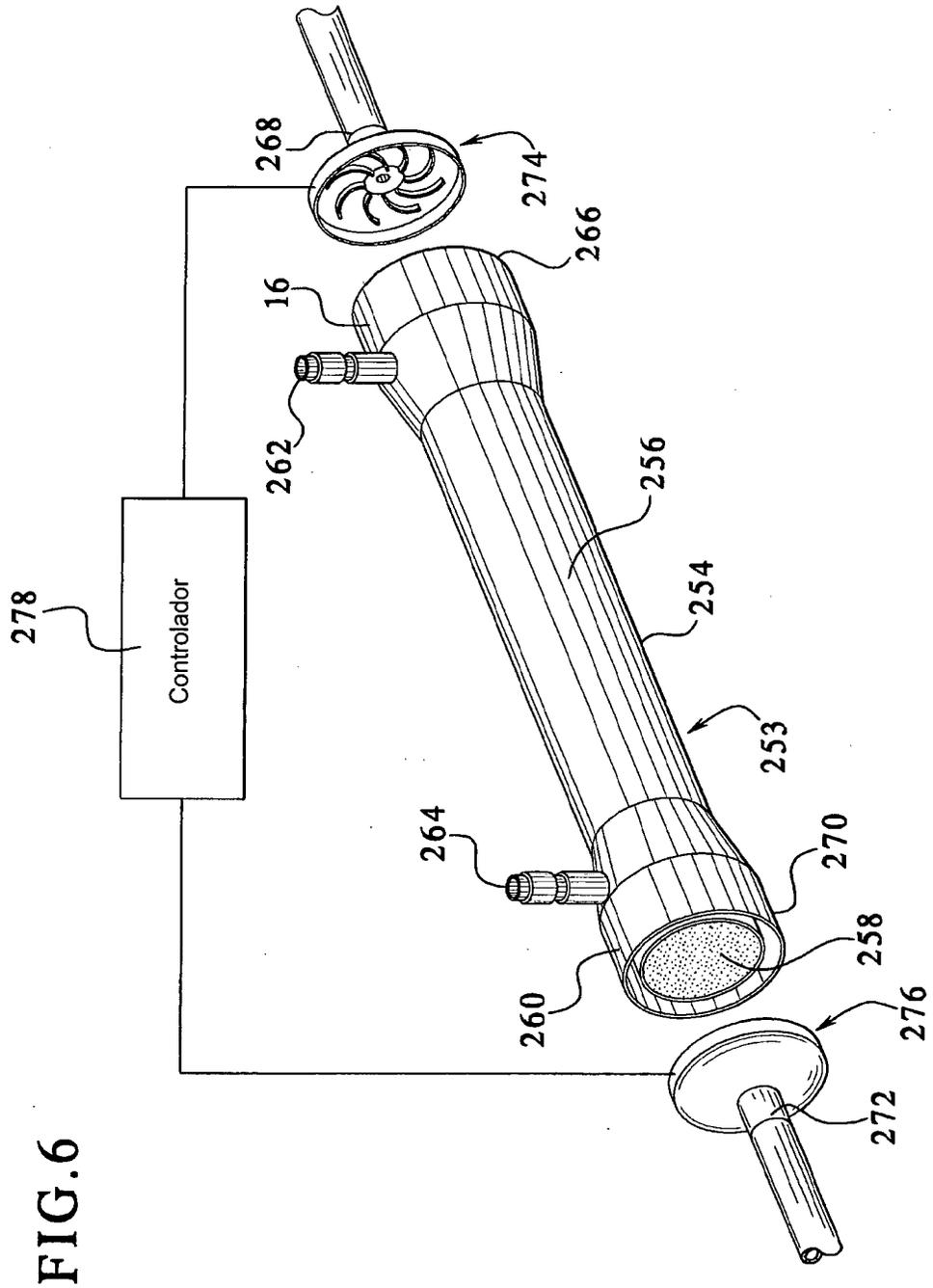


FIG. 6

FIG. 8A

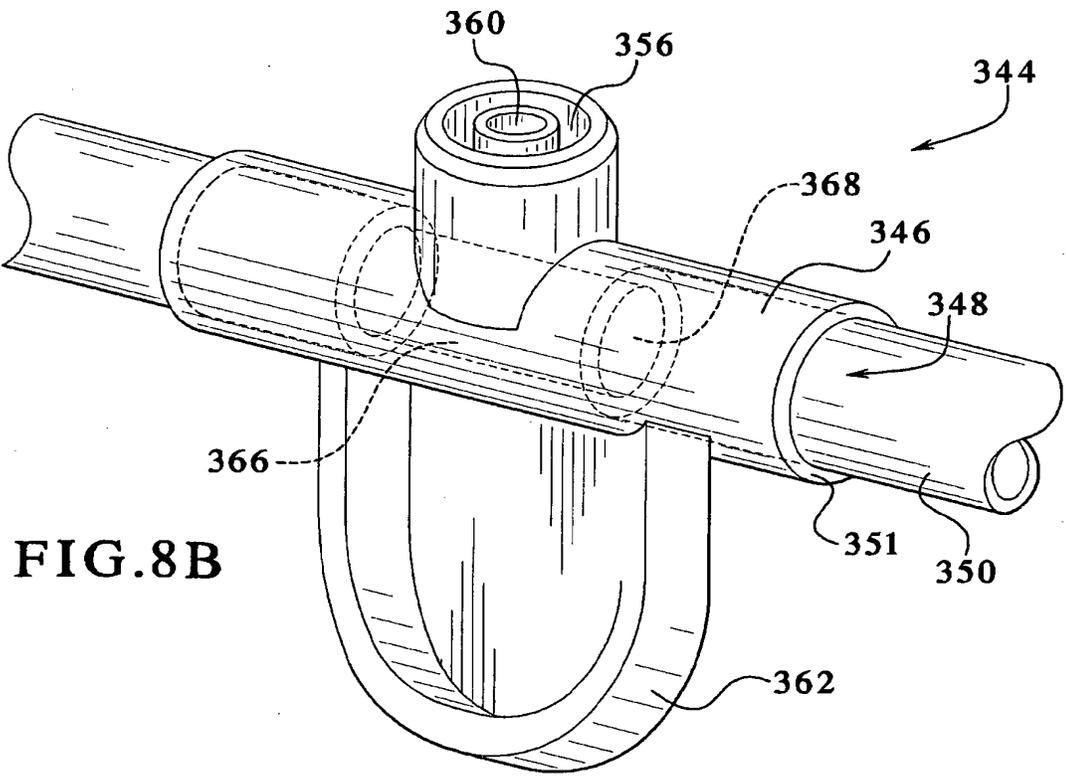
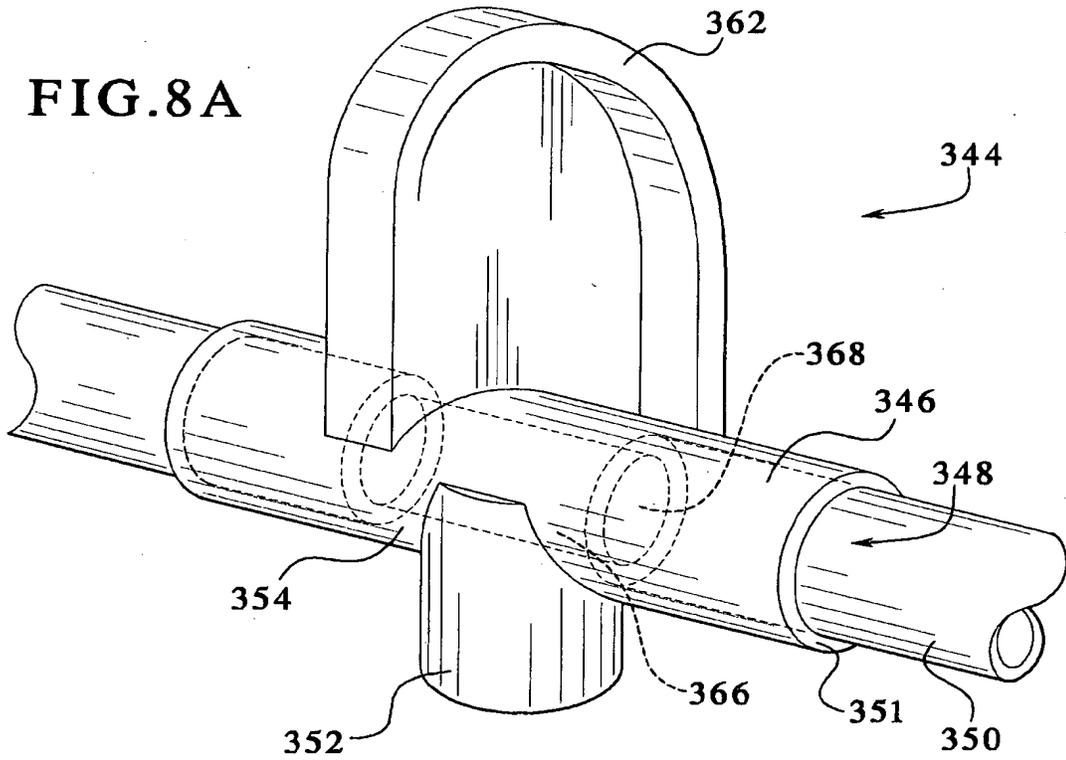


FIG. 8B

FIG. 9

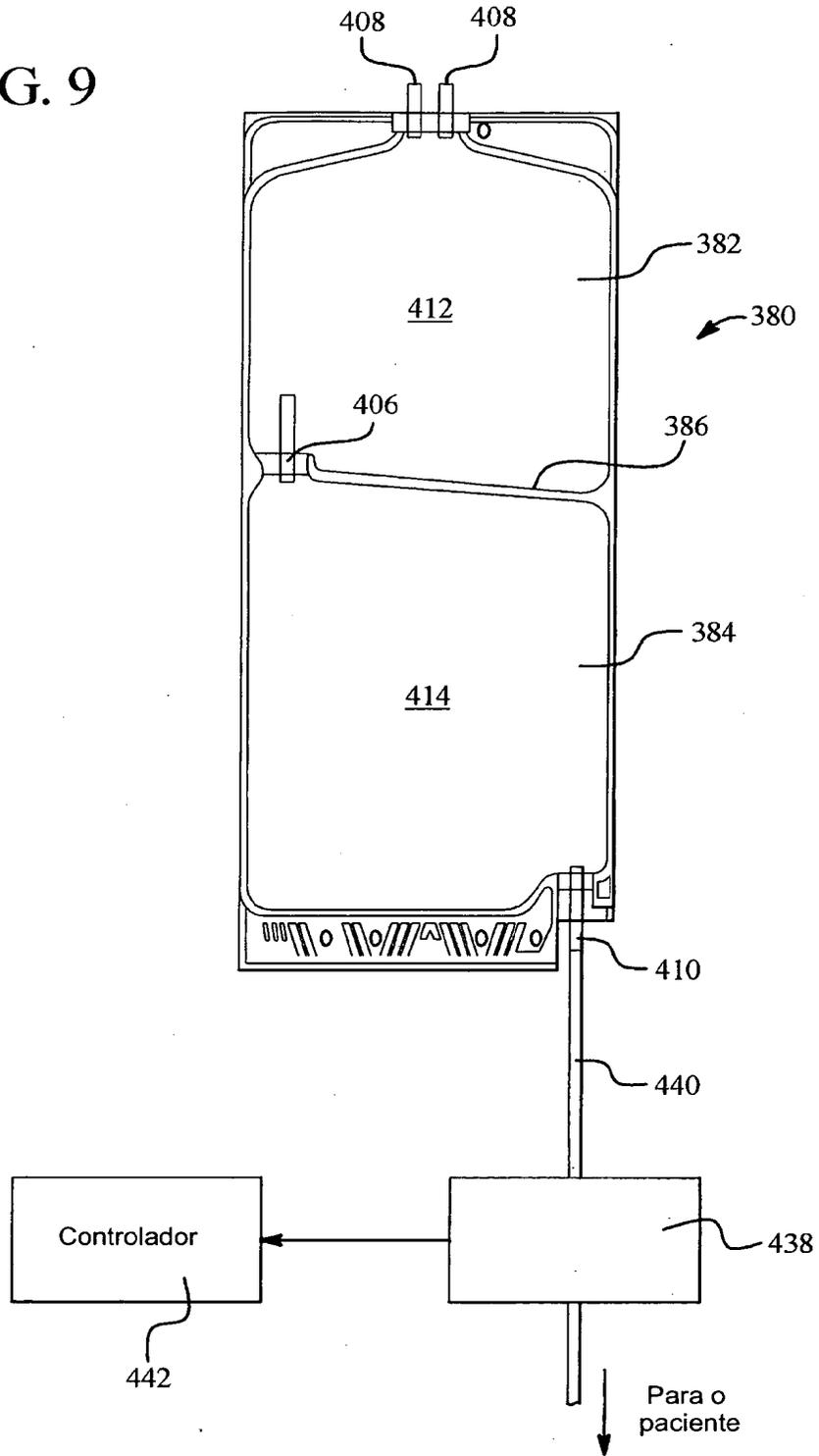
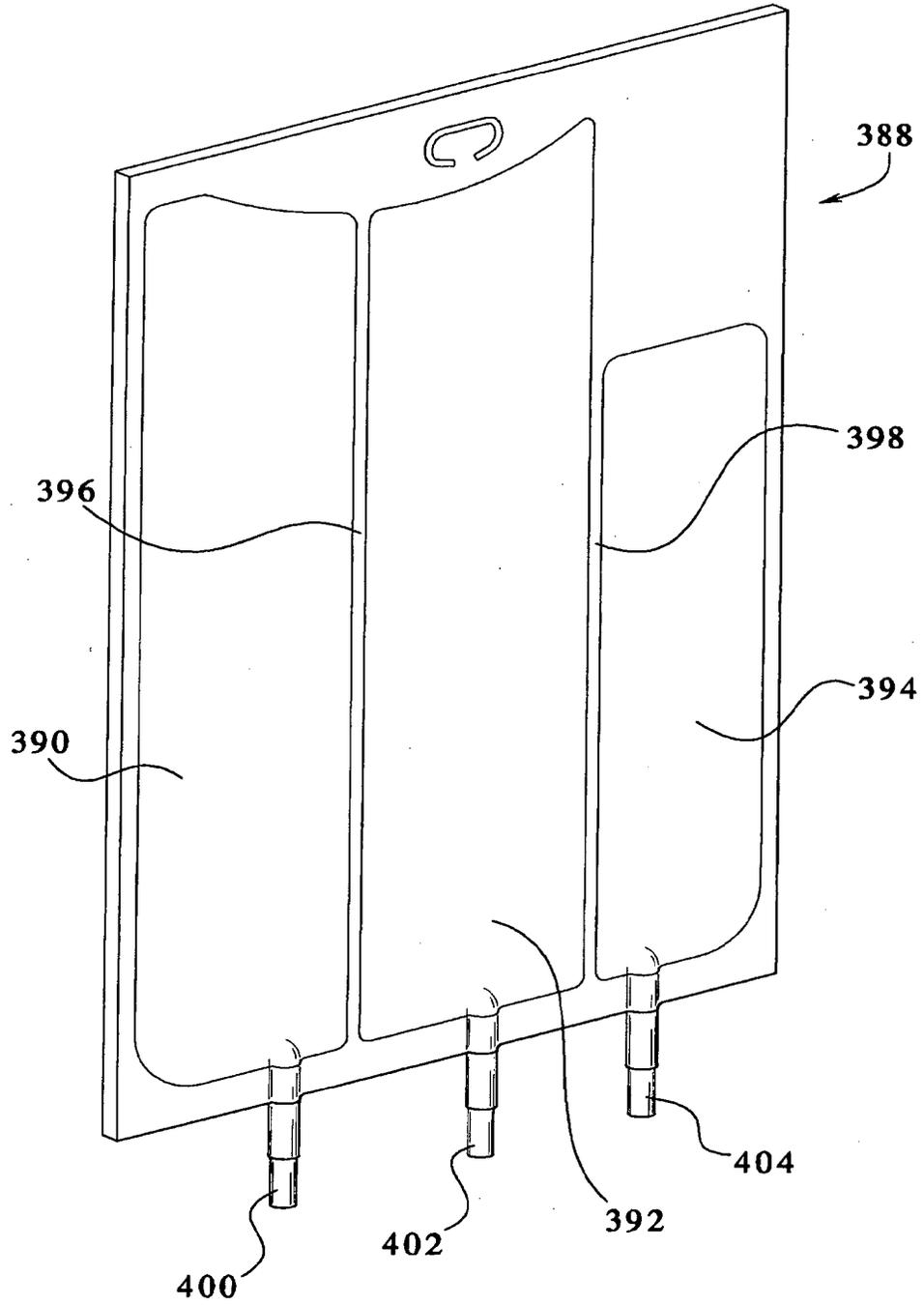


FIG. 10



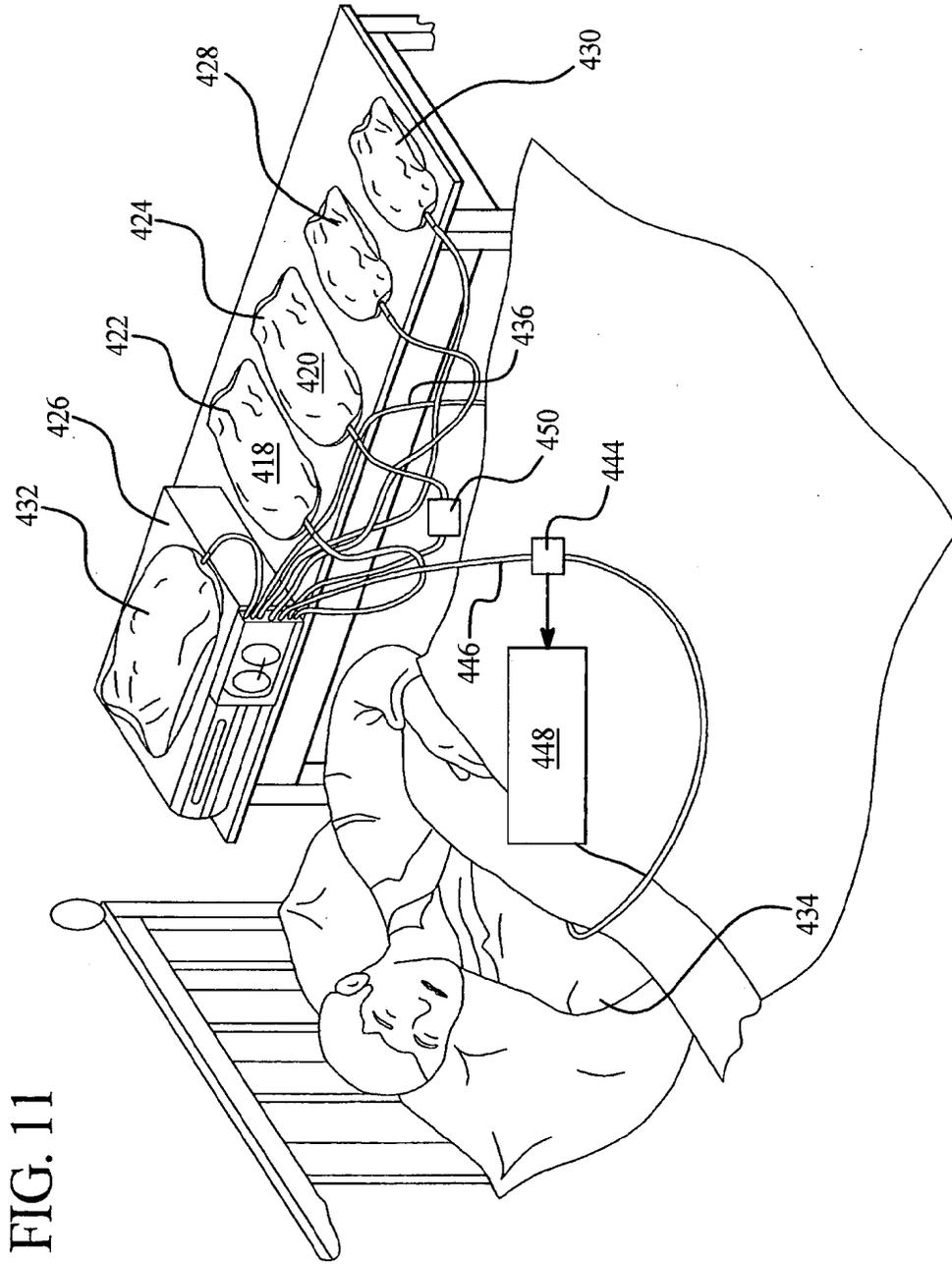


FIG. 11

FIG. 12

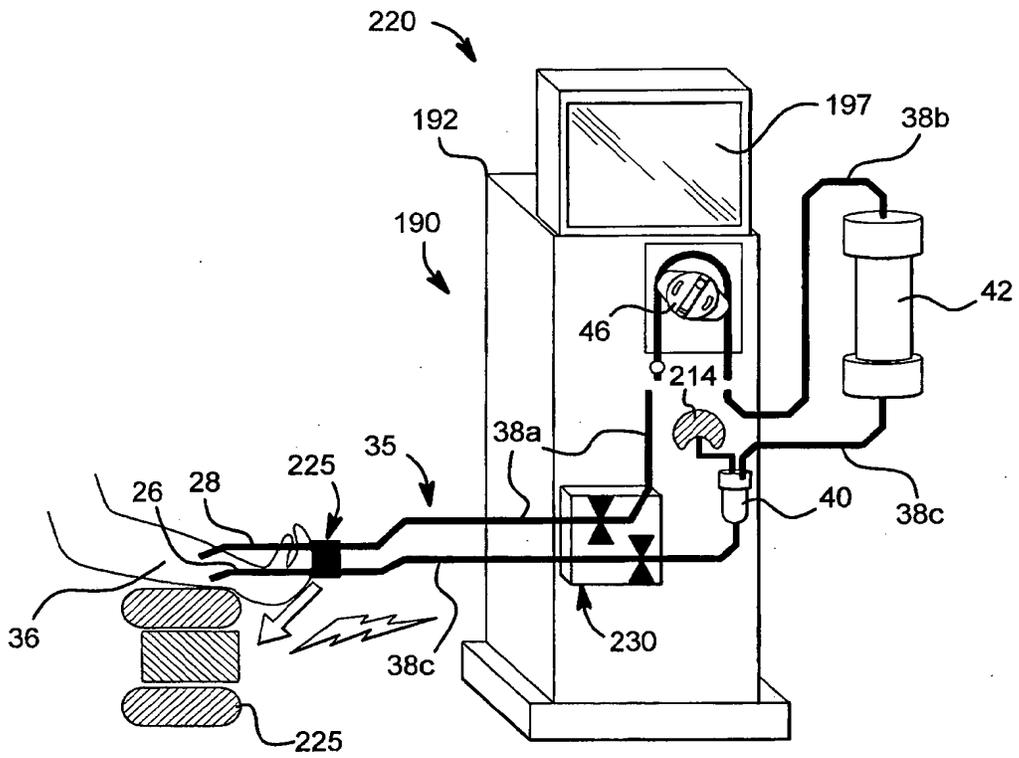


FIG. 13

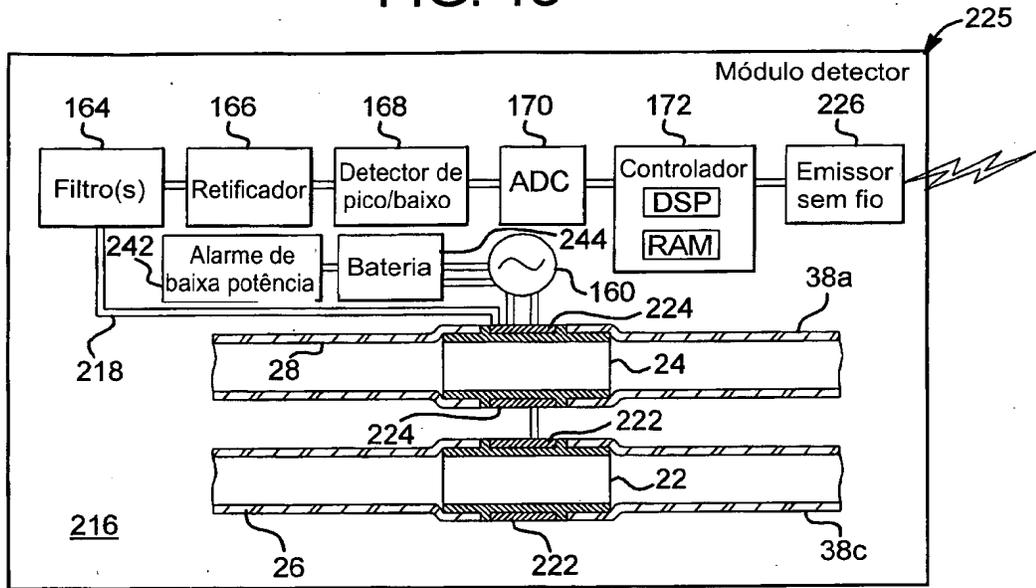


FIG. 14

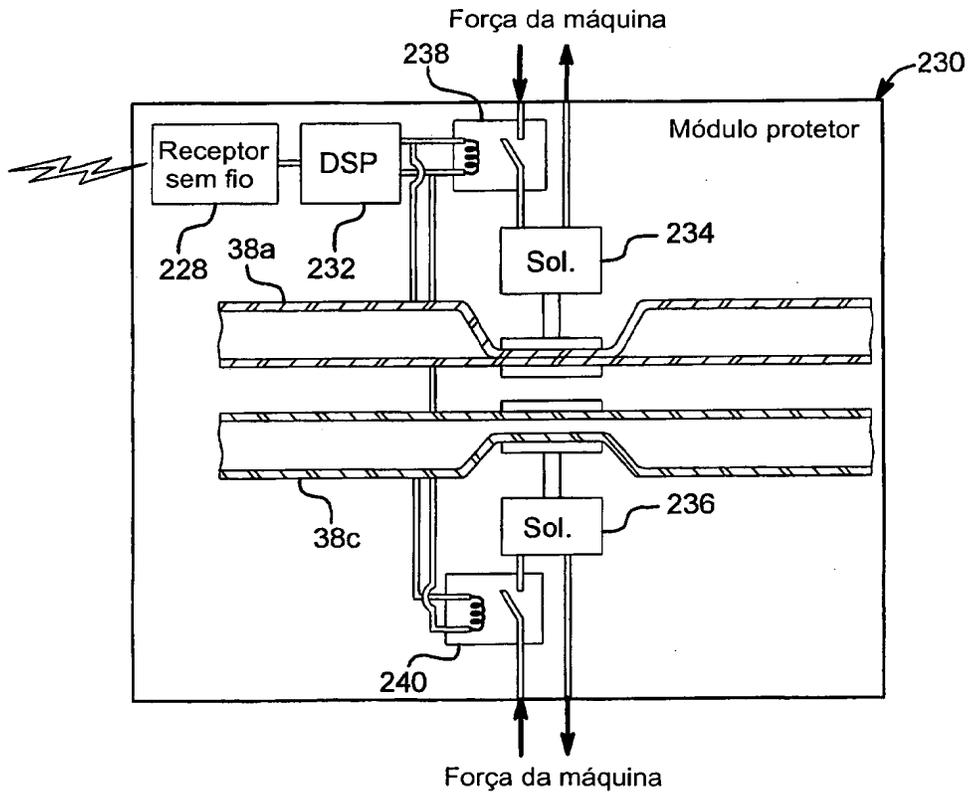
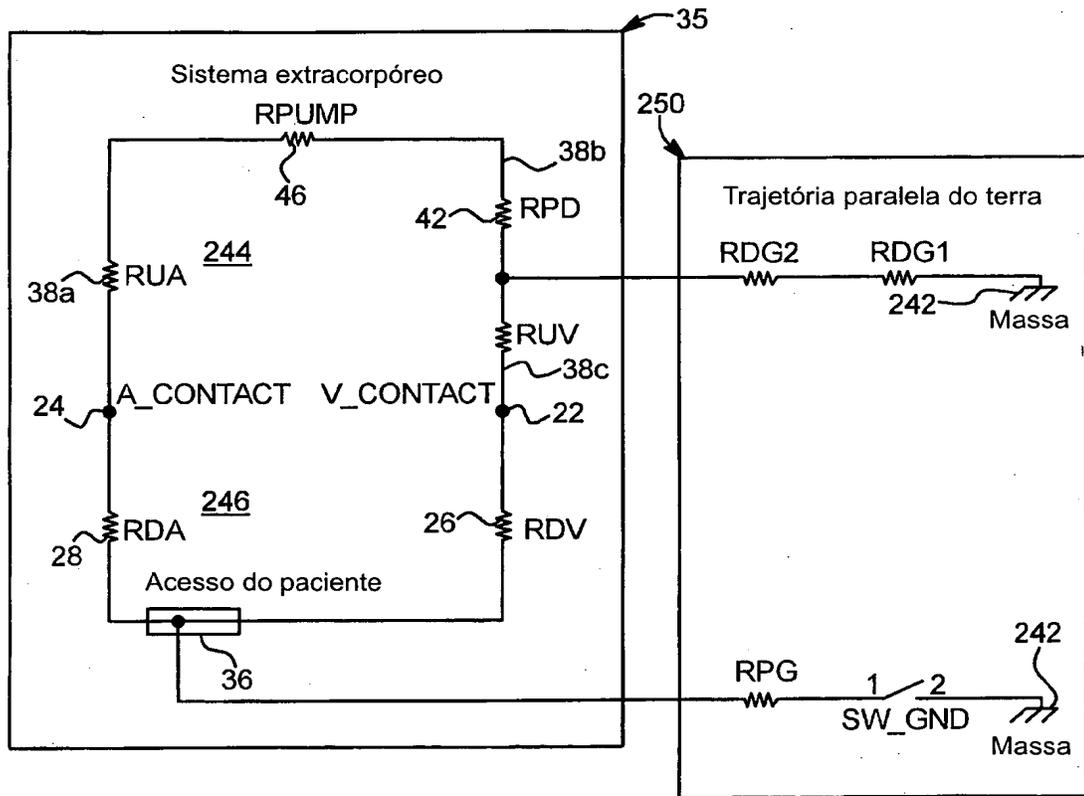


FIG. 15



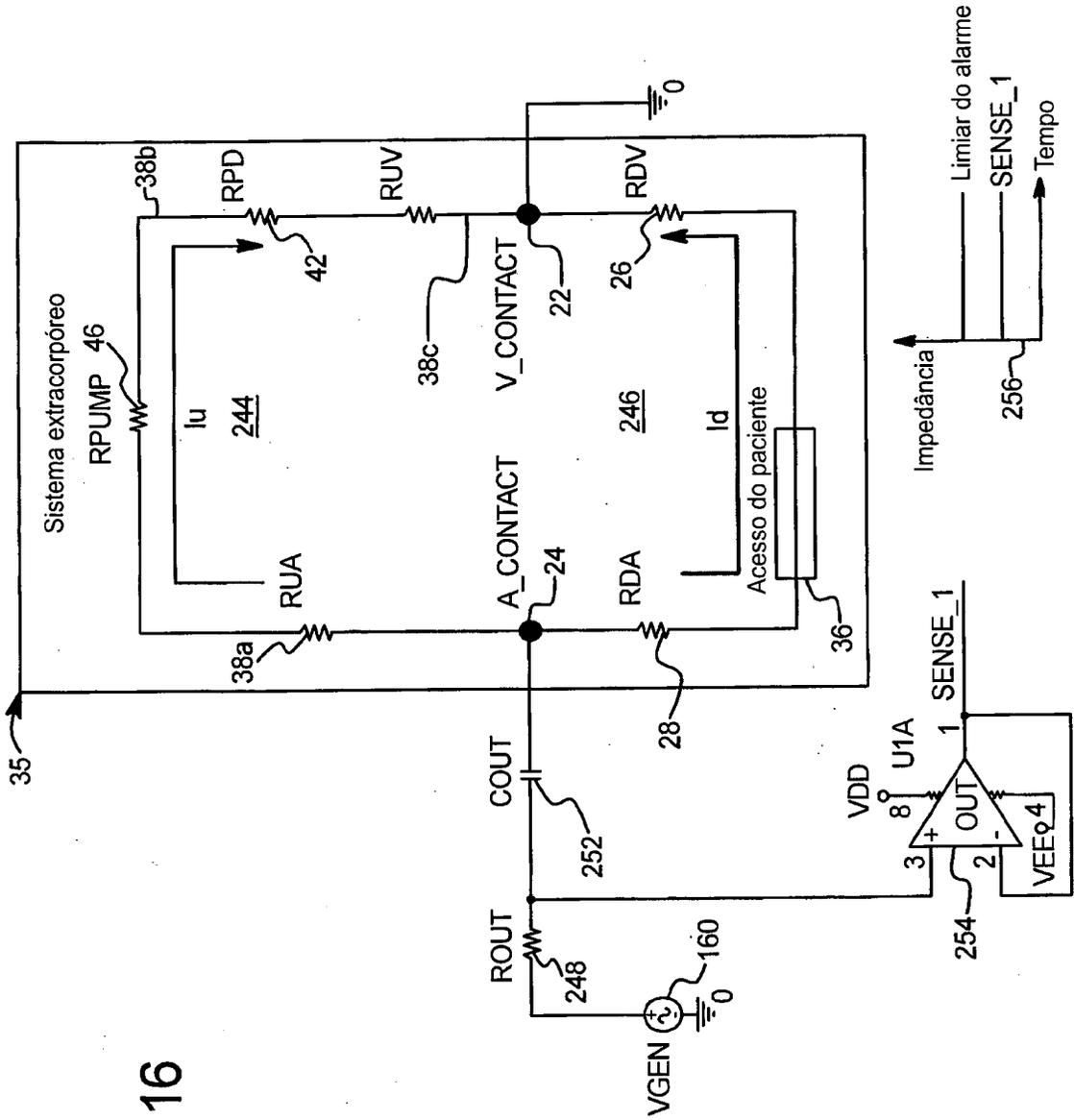


FIG. 16

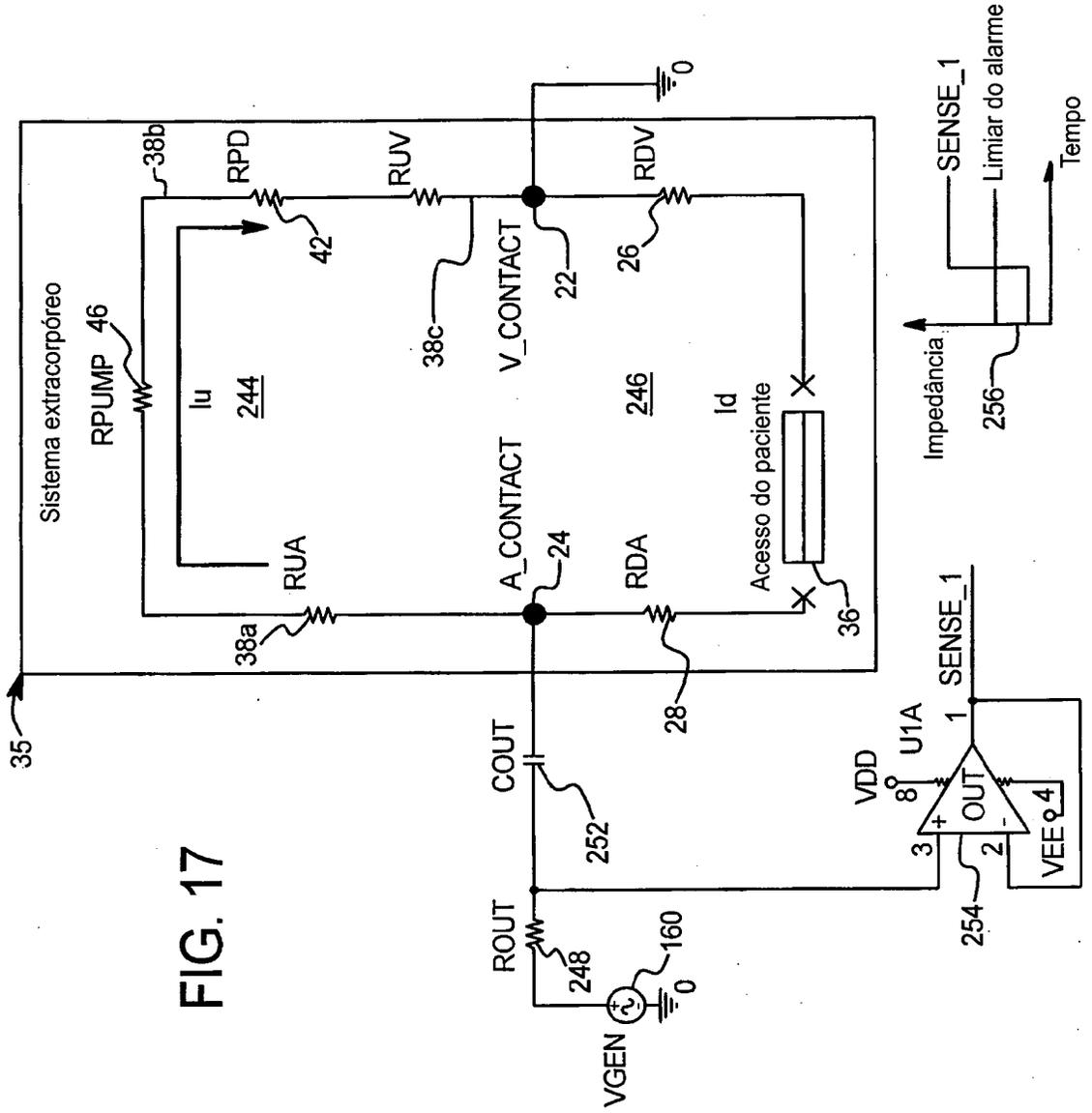


FIG. 17

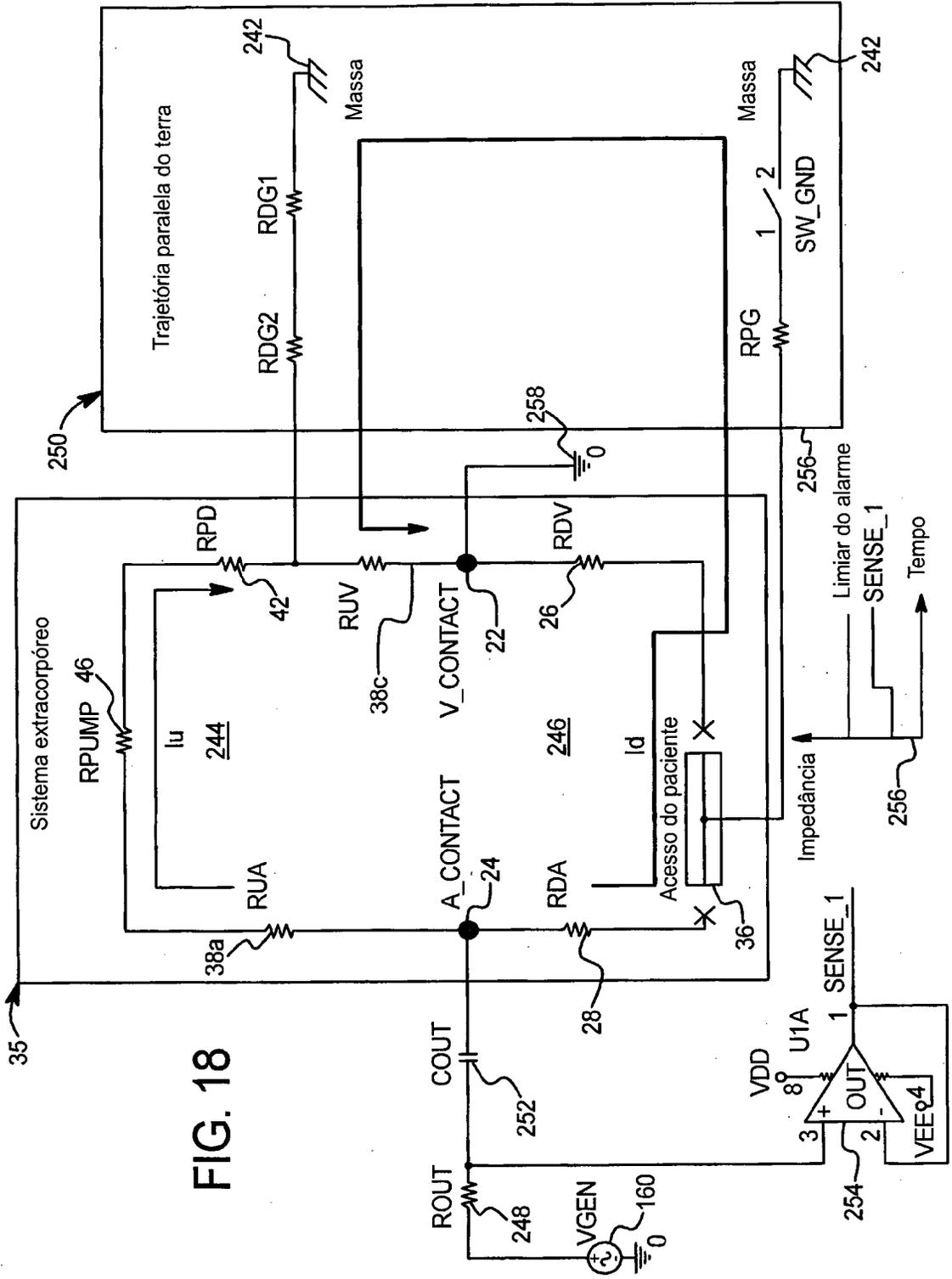
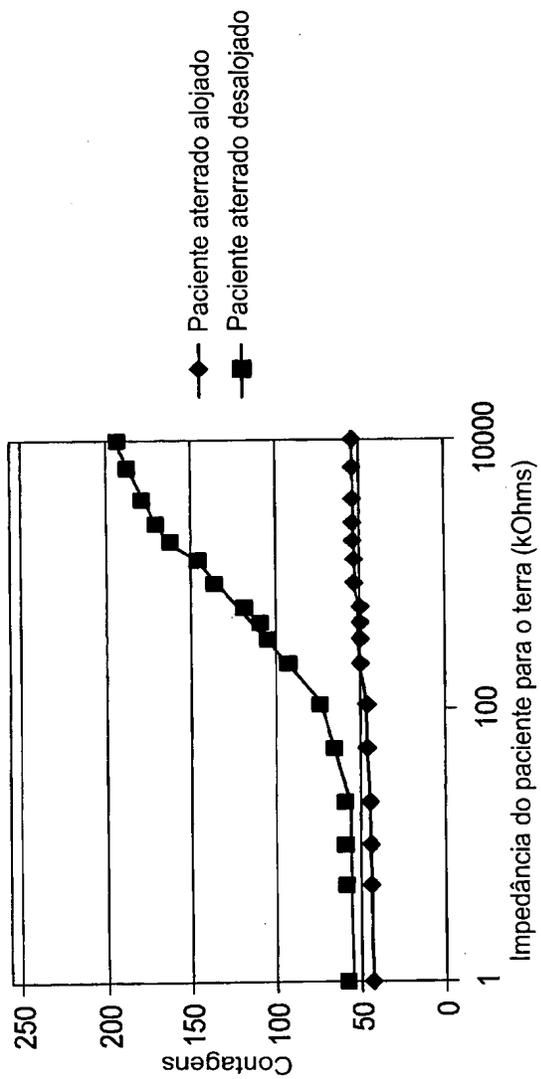


FIG. 18

FIG. 19



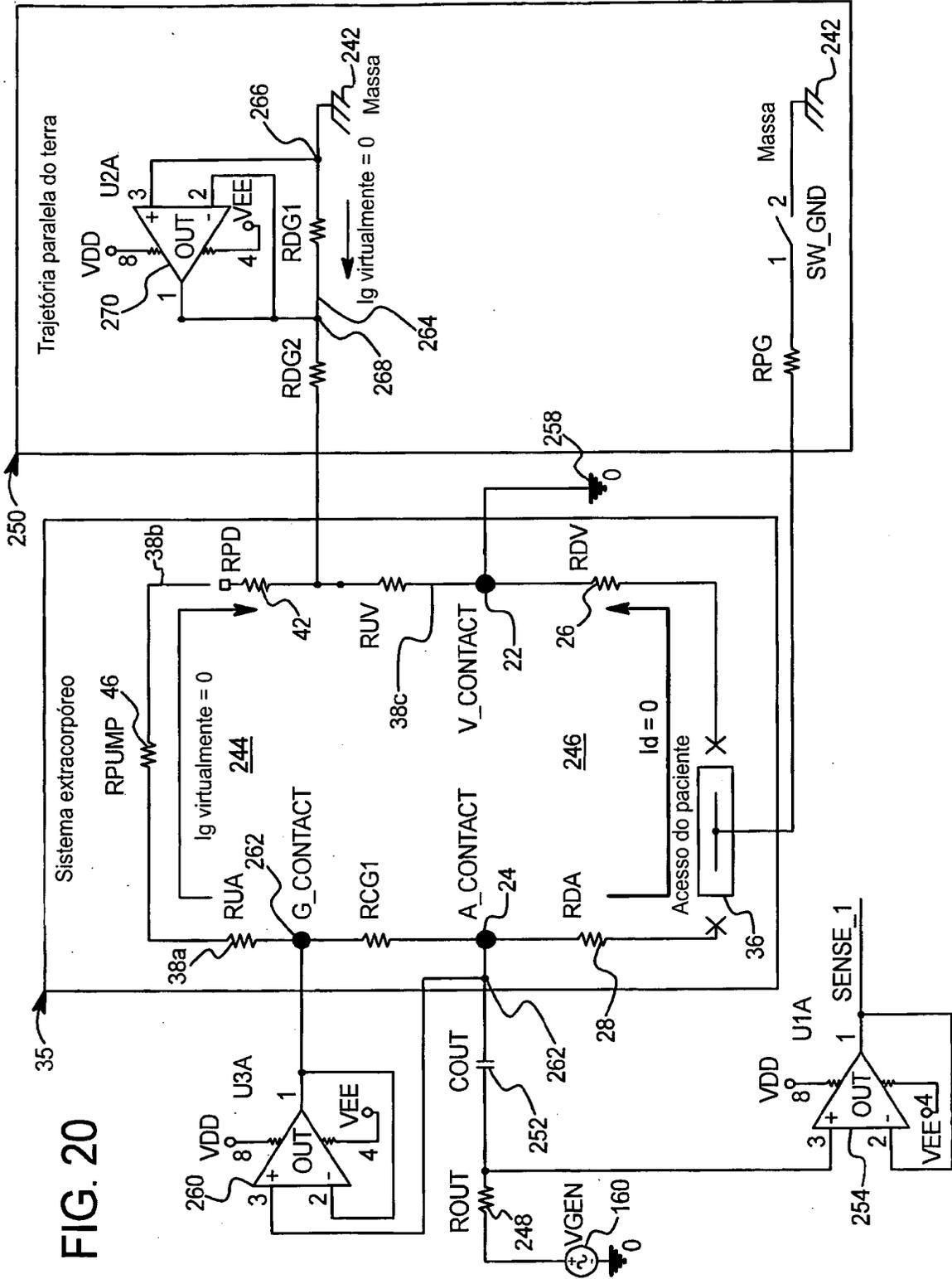


FIG. 20

FIG. 21

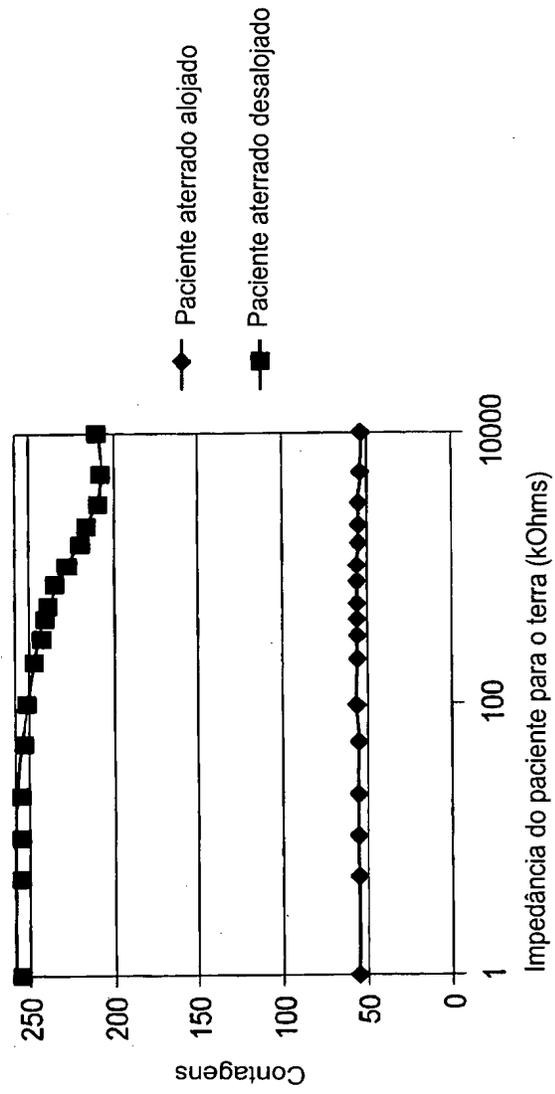
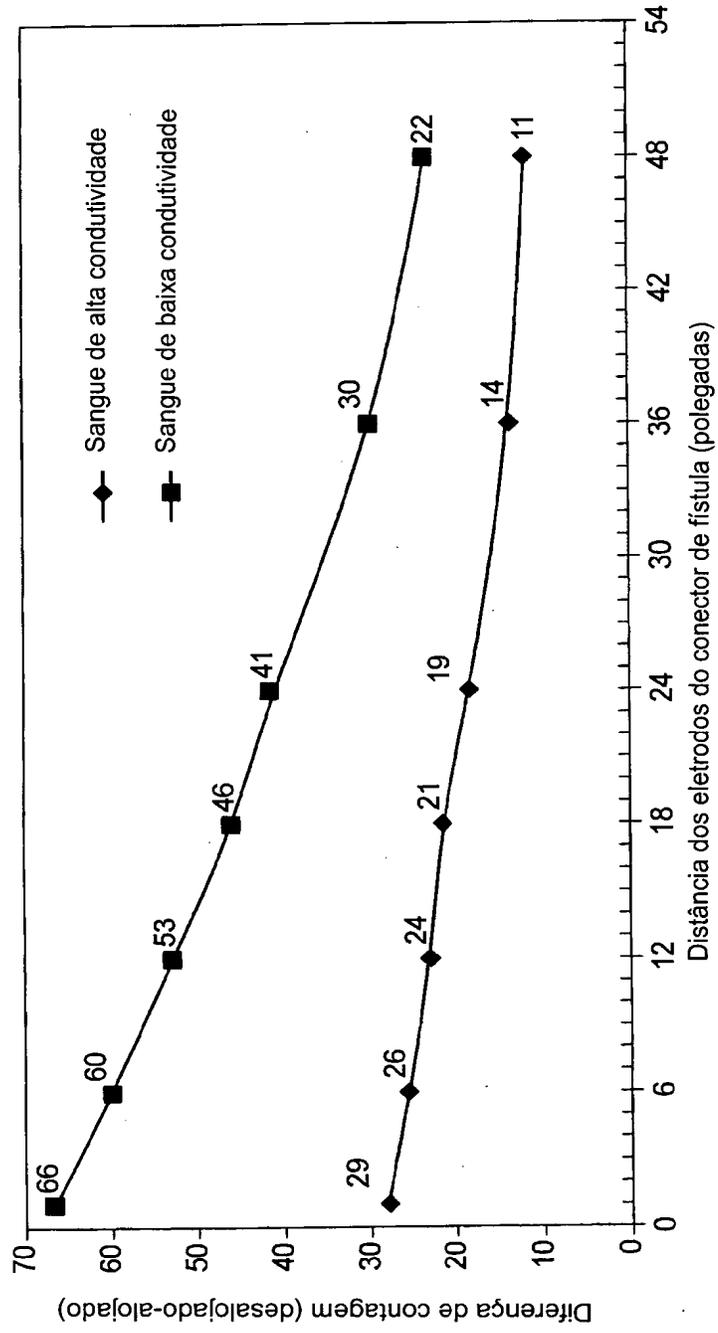


FIG. 22



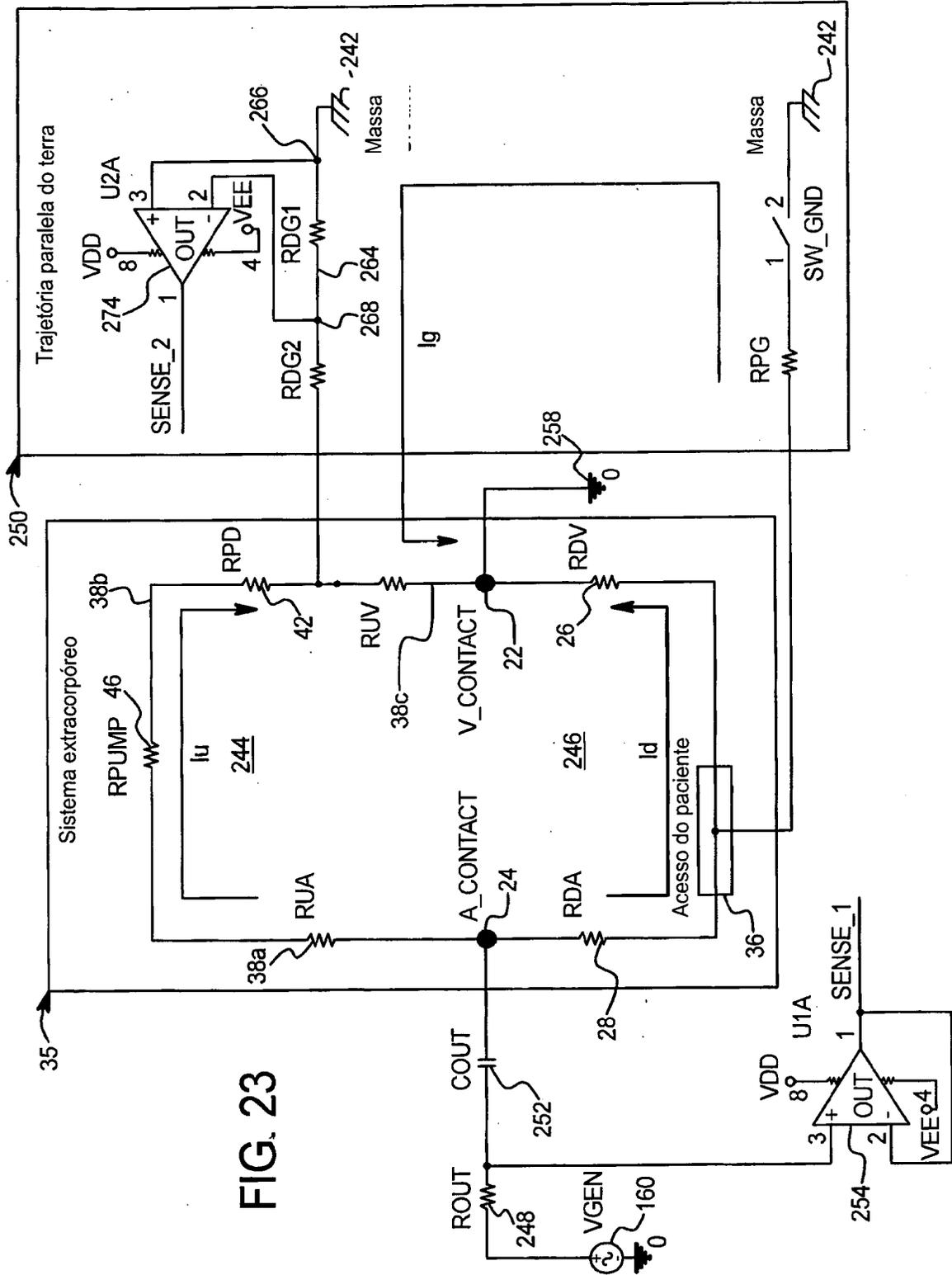


FIG. 23

FIG. 24

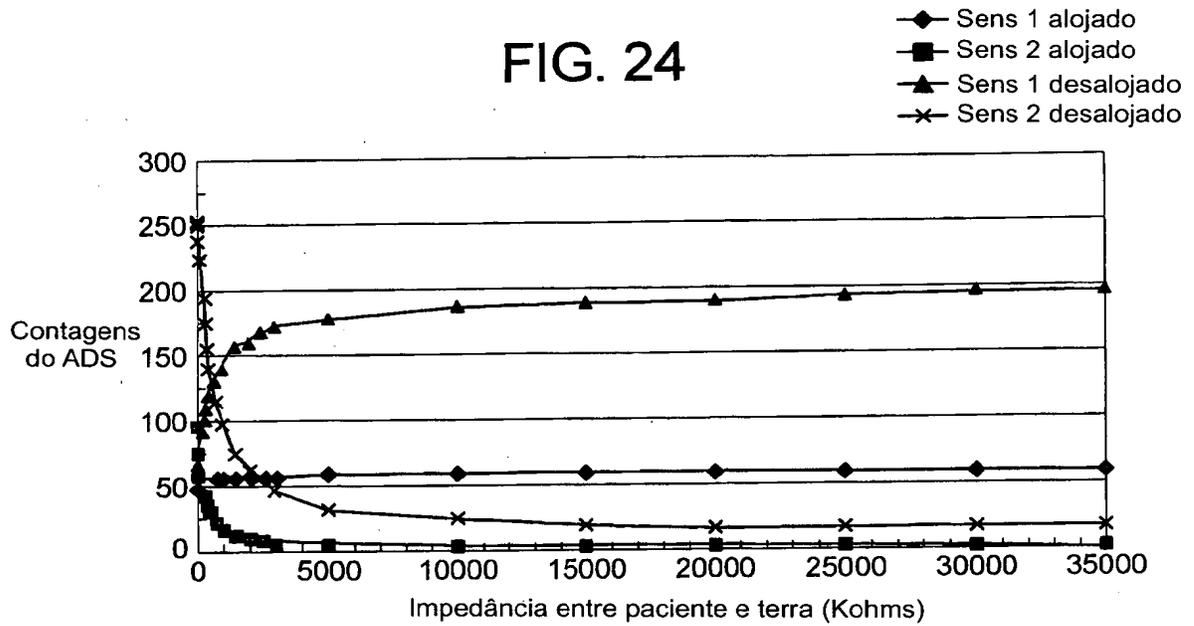


FIG. 25

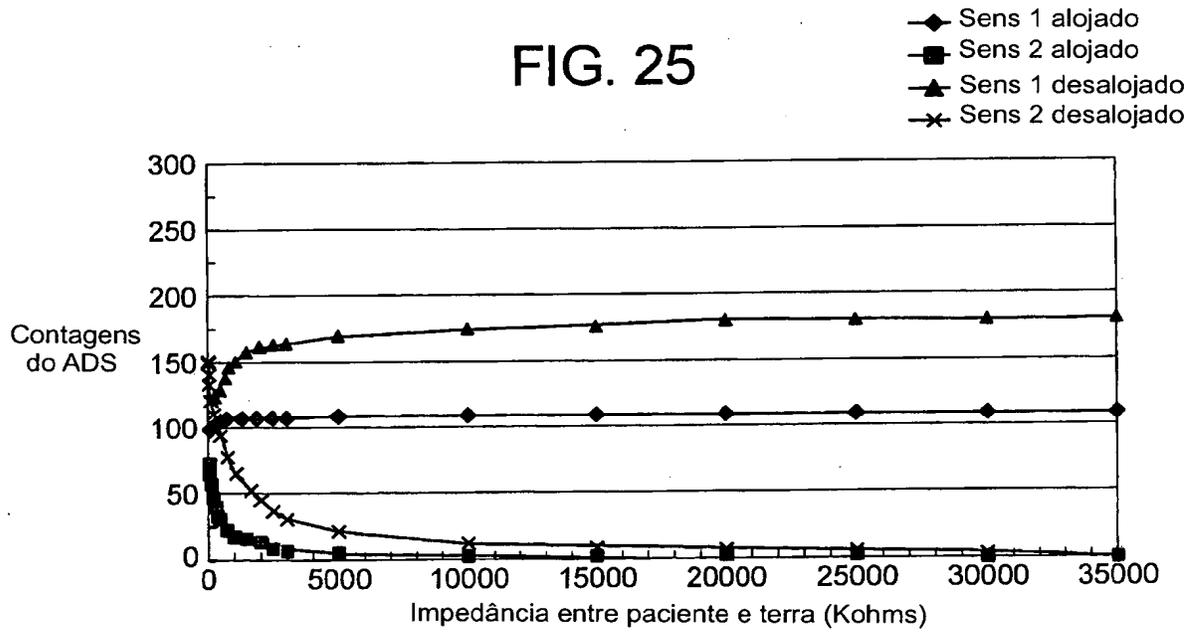


FIG. 26

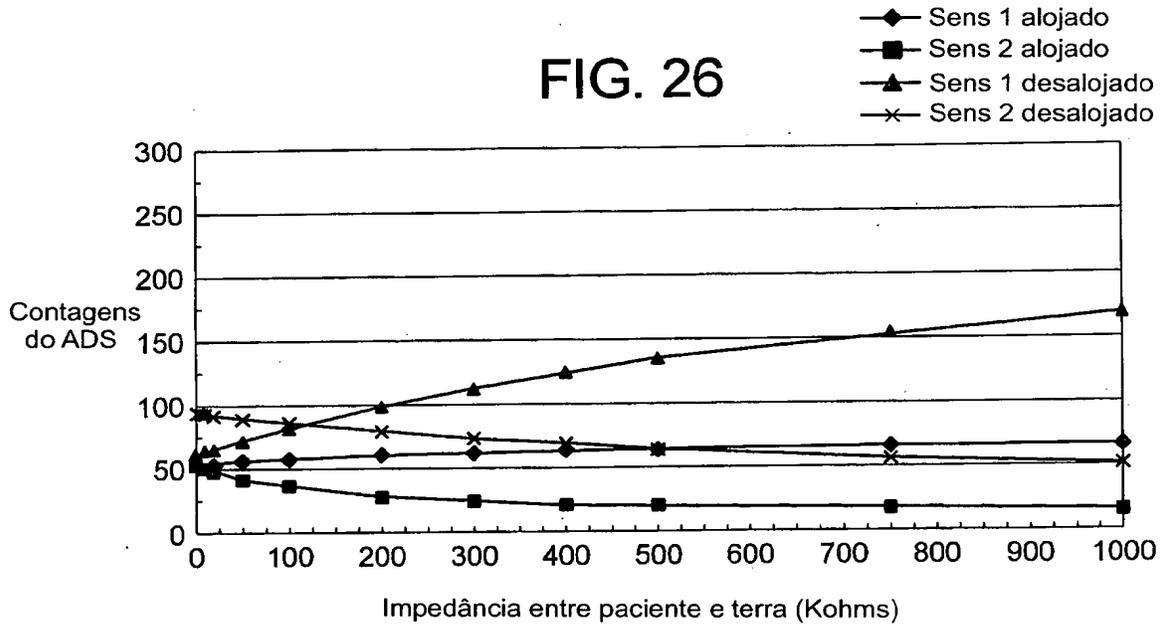
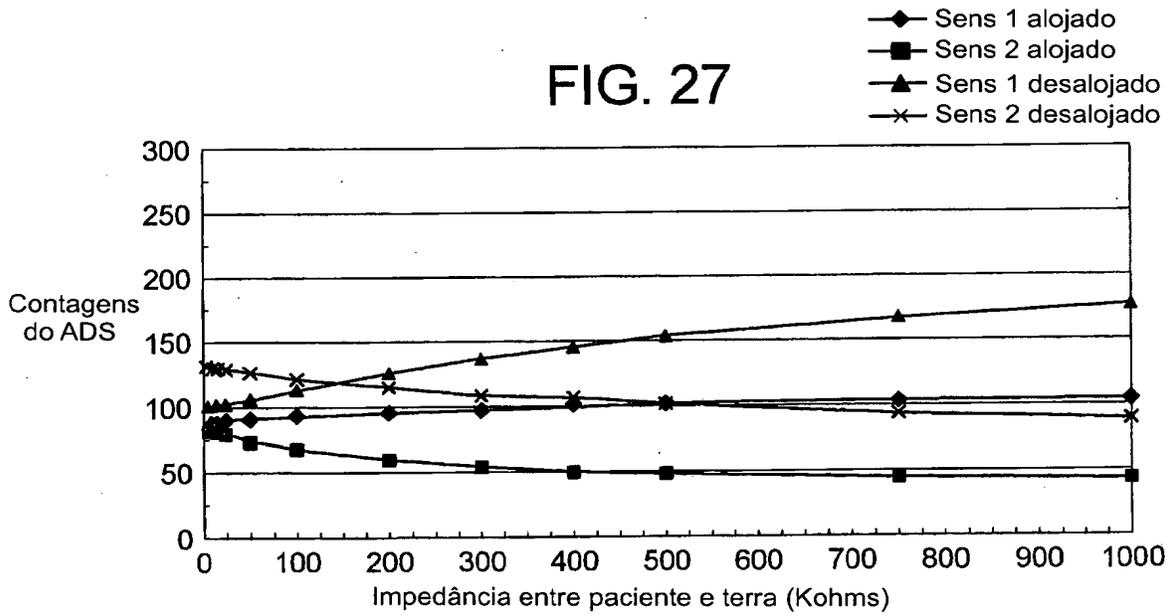


FIG. 27



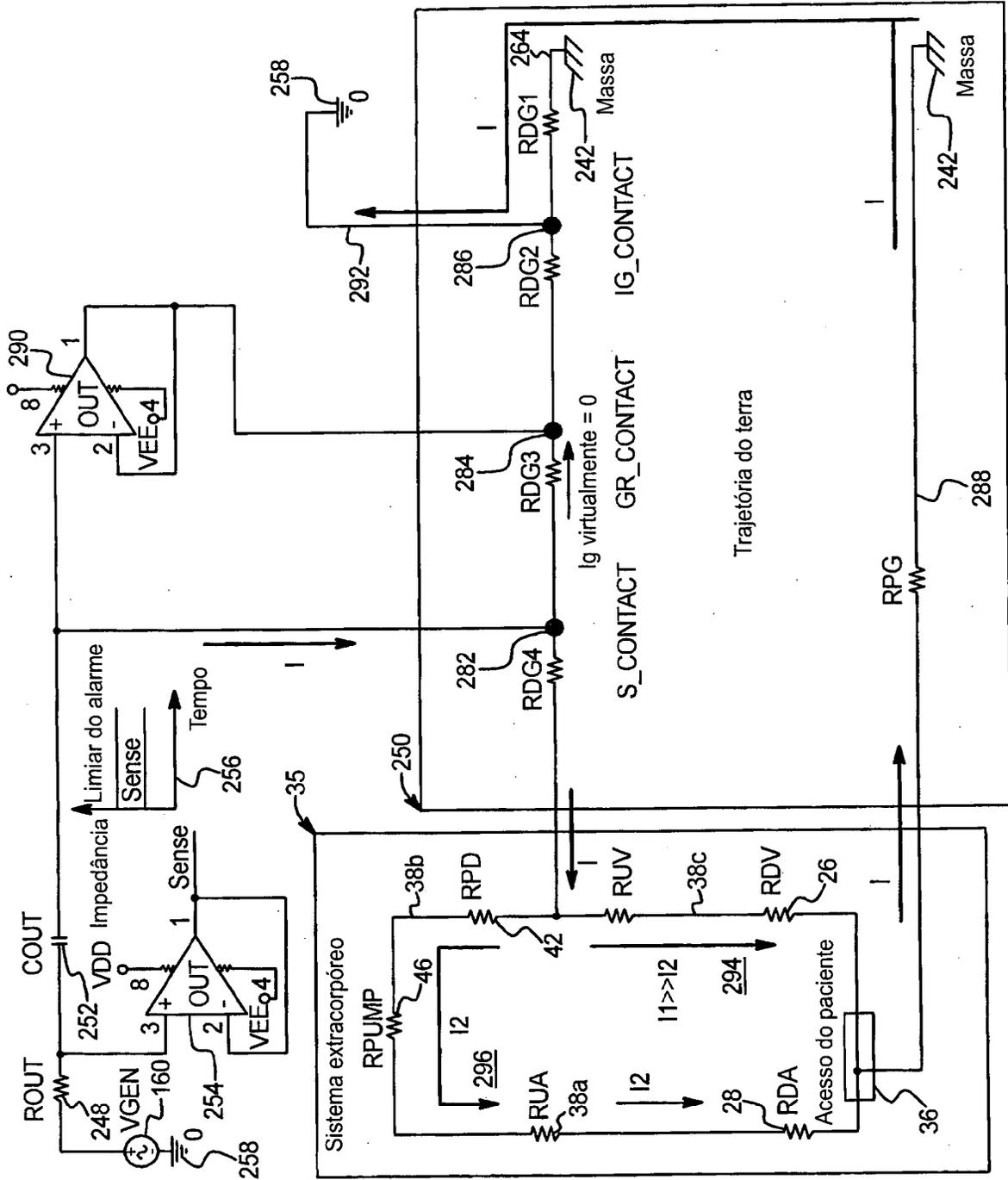


FIG. 28

FIG. 29

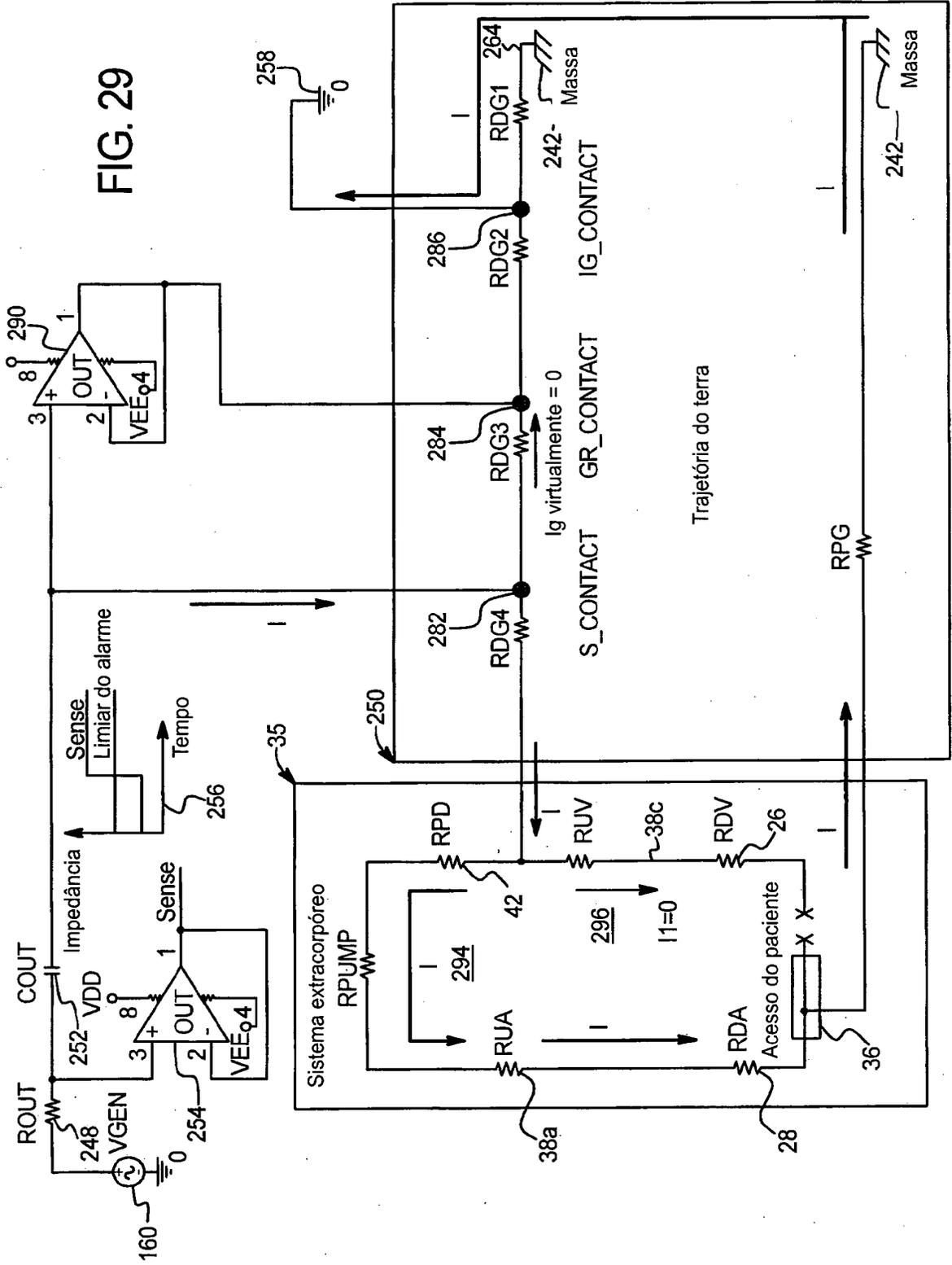


FIG. 30

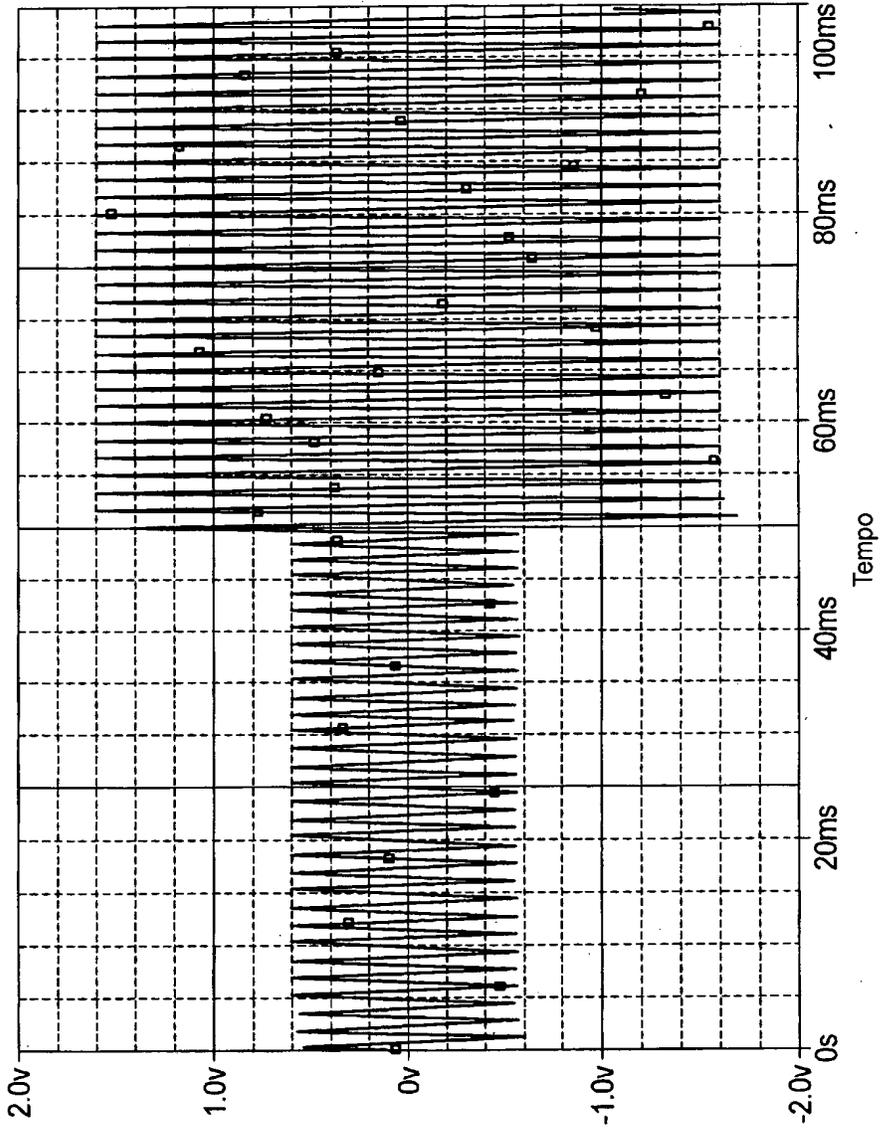


FIG. 31

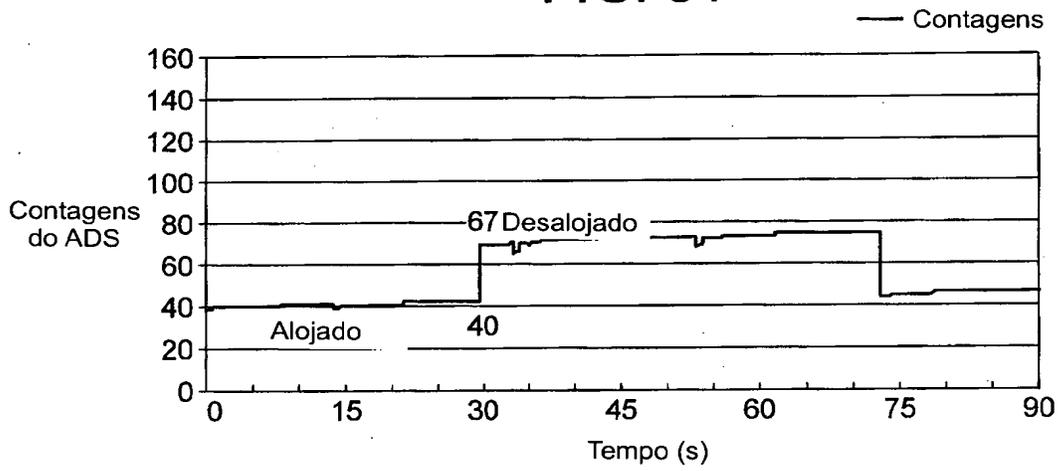
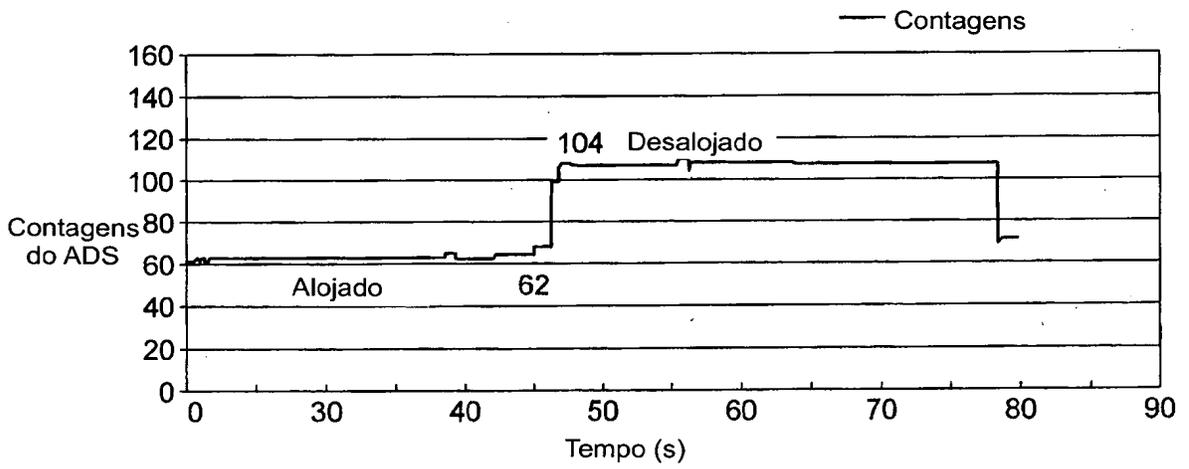


FIG. 32



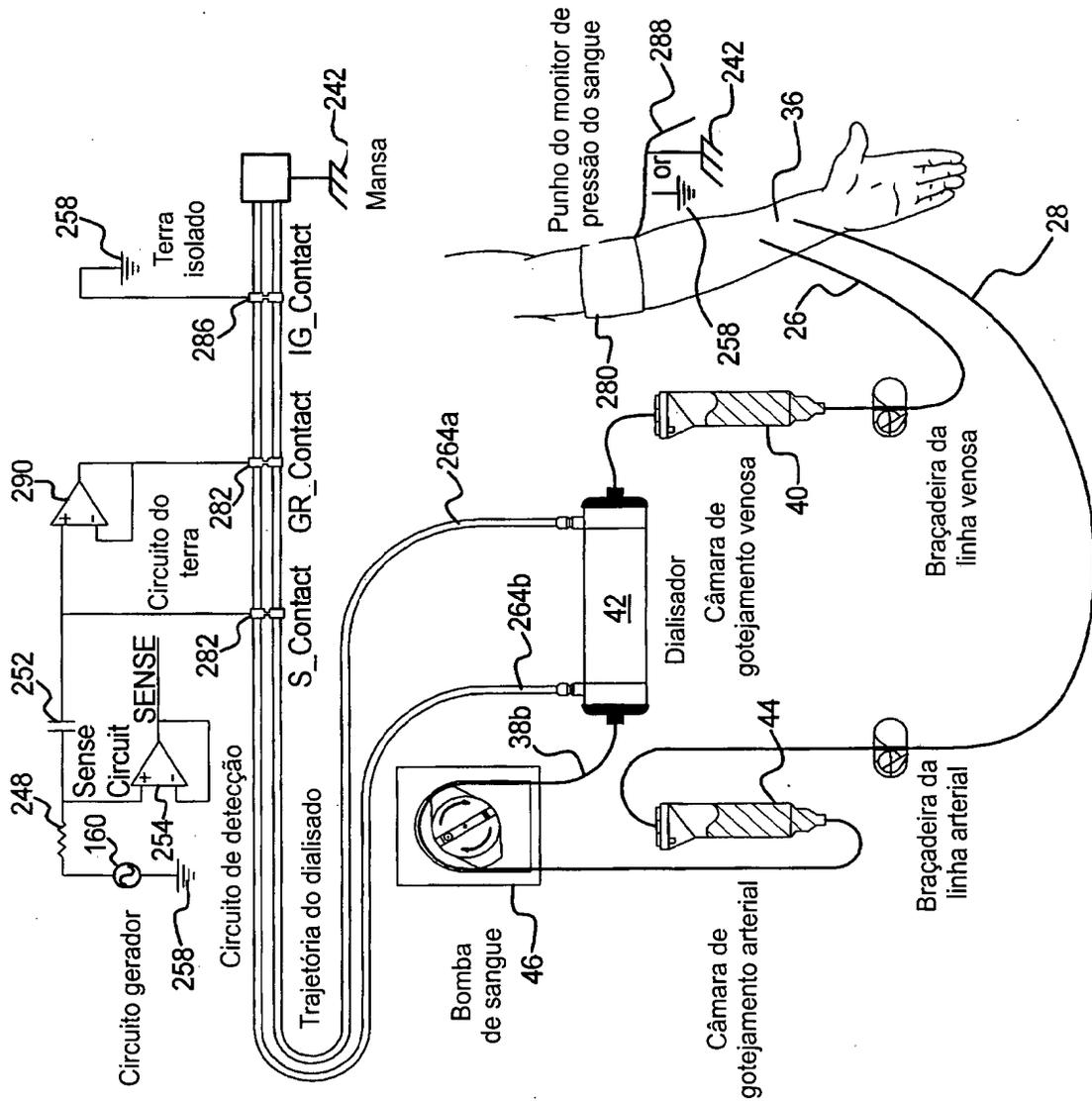


FIG. 33

RESUMO

Patente de Invenção: "DETECÇÃO OTIMIZADA DE SINAL PARA SISTEMAS DE DESCONEXÃO DE ACESSO".

5 A presente invenção refere-se a um sistema de desconexão de acesso que inclui um circuito extracorpóreo, primeiro e segundo contatos providos no circuito extracorpóreo, uma fonte de corrente se comunicando com o primeiro contato e configurada para gerar uma corrente dentro do fluido fluindo através do circuito extracorpóreo e um aparelho posicionado para aplicar um sinal em múltiplos pontos ao longo de uma trajetória do circuito
10 extracorpóreo, os sinais tendendo a impedir que pelo menos uma porção da corrente percorra através de uma trajetória do terra em paralelo com o circuito extracorpóreo.