

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 378 422

51 Int. Cl.: A61M 1/30

(2006.01)

_	$\overline{}$		
(1	2)		
v	~1		

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: 08758922 .2
- 96 Fecha de presentación: 31.05.2008
- Número de publicación de la solicitud: 2152335
 Fecha de publicación de la solicitud: 17.02.2010
- ⁶⁴ Título: Dispositivo para el tratamiento de la sangre para funcionar con una sola aguja
- (30) Prioridad: **04.06.2007 DE 102007026009**

73) Titular/es:

FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH ELSE-KRÖNER-STRASSE 1 61352 BAD HOMBURG V.D.H., DE

- 45 Fecha de publicación de la mención BOPI: 12.04.2012
- (72) Inventor/es:

GÖTZ, Günther; HERRENBAUER, Michael; LAUER, Martin y MÜLLER, Ralf

- (45) Fecha de la publicación del folleto de la patente: 12.04.2012
- (74) Agente/Representante:

Zuazo Araluze, Alexander

ES 2 378 422 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el tratamiento de la sangre para funcionar con una sola aguja

- La invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento de la sangre para funcionar con una sola aguja, que dispone de un circuito extracorpóreo de la sangre, que presenta un tubo de entrada de la sangre que conduce a la entrada de una unidad de tratamiento de la sangre y un tubo de retorno de la sangre que parte de la salida de la unidad de tratamiento de la sangre, conduciendo el tubo de entrada de la sangre y el tubo de retorno de la sangre a una aguja (cánula) común y partiendo de una aguja común.
 - Los dispositivos para el tratamiento de la sangre con una unidad para el tratamiento de la sangre que es atravesada por la sangre de un paciente, se conocen en general. Entre los mismos se encuentran por ejemplo los dispositivos conocidos de hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración. Los dispositivos para el tratamiento de la sangre conocidos pueden operar en funcionamiento con una sola aguja o con dos agujas.
- En la técnica de dos agujas se extrae la sangre mediante una primera aguja de un vaso sanguineo del paciente, se conduce a la unidad para el tratamiento de la sangre del dispositivo para el tratamiento de la sangre y se lleva de retorno a través de una segunda aguja a un vaso sanguineo del paciente. Para la toma y el retorno de la sangre se utilizan sistemas de tubos flexibles sustituibles con un tubo de entrada de la sangre y un tubo de retorno de la sangre, a los que están conectadas ambas agujas. Estos sistemas de tubos flexibles desechables se denominan también "disposable".
- En la técnica de una sola aguja se realiza la toma y el retorno de la sangre a través de una única aguja. La sangre tomada al paciente se almacena durante una fase arterial en un depósito y a continuación, en una fase venosa, se lleva de retorno desde el depósito al circuito de la sangre del paciente a través de la misma aguja.
- Un dispositivo para el tratamiento de la sangre para funcionamiento por una sola aguja se conoce por el documento EP-A-0 472 480 B1. En una forma constructiva del aparato para el tratamiento de la sangre conocido, están previstas dos cámaras de expansión de la sangre para el almacenamiento temporal de sangre, dispuestas flujo arriba y flujo abajo de la unidad de tratamiento de la sangre. El aparato para el tratamiento de la sangre dispone de un equipo regulador, que mantiene esencialmente constante la presión en las cámaras de expansión. Para detectar el nivel de líquido en las cámaras de expansión se prevén sensores de nivel.
- El documento DE 10 2005 001 779 A1 describe un juego para un equipo desechable (disposable) para operar un 35 dispositivo para el tratamiento de la sangre en funcionamiento con una sola aquja o con dos aqujas. El disposable incluye, además del tubo de entrada de la sangre y de salida de la sangre para la conexión a una unidad de tratamiento de la sangre, una unidad de expansión, que puede acoplarse para el funcionamiento con una sola aquia a la unidad separadora de aire, para aumentar el volumen. Durante el funcionamiento con una sola aguja se transporta en la fase arterial sangre a través del tubo de entrada de la sangre hasta la unidad de tratamiento de la sangre y desde la unidad 40 de tratamiento de la sangre hasta la unidad de separación de aire y de expansión, estando interrumpida la aportación de sangre al paciente. Entonces se crea una presión predeterminada en la unidad de separación de aire y de expansión, que se vigila mediante una unidad de medida de la presión. Con una unidad de aire a presión puede ajustarse accionando una bomba de aire, conectada entre un tanque y la unidad de expansión, una presión predeterminada en la unidad de expansión y de separación de aire. Además, se propone calcular el volumen de la sangre en la unidad de 45 expansión y de separación de aire con ayuda de los valores de medida de tres sensores de presión y de los volúmenes del sistema conocidos. Además, se propone utilizar la bomba de aire para regular la presión en la fase venosa, con lo que el caudal de sangre transportado puede adaptarse óptimamente.
- El documento EP 0 405 094 A2 describe un dispositivo para el tratamiento de la sangre funcionando con una sola aguja, que dispone de un separador de plasma. El funcionamiento con una sola aguja incluye dos etapas. En una primera etapa se recoge la sangre del paciente en una bolsa colectora de sangre. En la segunda etapa se conduce la sangre acumulada desde la bolsa colectora de sangre hasta el separador de plasma, se conduce el plasma de la sangre desde el separador de plasma hasta una bolsa colectora de plasma y se conducen de retorno los restantes componentes de la sangre al paciente. El circuito extracorpóreo de la sangre incluye un tubo de entrada de la sangre y un tubo de retorno de la sangre, que conducen a una aguja común. La bolsa colectora de sangre y la bolsa colectora de plasma se encuentran en unidades de recogida, en las que las bolsas pueden someterse a una sobrepresión o a una depresión.
- La invención tiene como tarea básica lograr un dispositivo para el tratamiento de la sangre para el funcionamiento con una sola aguja en el que pueda determinarse el volumen de sangre en el depósito de sangre sin sensores de nivel y pueda mejorarse el comportamiento en caso de avería.
 - La solución a estas tareas se realiza en el marco de la invención con las características de la reivindicación 1. Ventajosas formas constructivas de la invención son objeto de las reivindicaciones subordinadas.

65

10

El dispositivo correspondiente a la invención para el tratamiento de la sangre dispone de un circuito extracorpóreo de la sangre, que presenta un tubo de entrada de la sangre que conduce a la entrada de una unidad de tratamiento de la sangre y de un tubo de retorno de la sangre que parte de la salida de la unidad para el tratamiento de la sangre. Este circuito extracorpóreo de sangre con la unidad para el tratamiento de la sangre no es preciso que sea parte del dispositivo para el tratamiento de la sangre, sino que puede ser un elemento desechable (disposable) destinado a un solo uso, que se inserta para el tratamiento de la sangre en la unidad de tratamiento.

Además presenta el dispositivo para el tratamiento de la sangre medios para recoger sangre y medios para acumular gas, especialmente aire. Los medios para recoger sangre y los medios para acumular gas son respectivos depósitos, que constituyen un volumen cerrado, por ejemplo una cámara de sangre o de aire con un volumen predeterminado.

Los medios para recoger sangre están conectados con los medios para acumular gas, con lo que en la fase arterial al llenar los medios para recoger sangre puede llegar de los medios para recoger sangre aire desplazado hasta los medios para acumular gas y en la fase venosa aire de los medios para acumular gas a los medios para recoger sangre, con lo que la sangre acumulada previamente en la fase arterial puede ser desplazada de los medios para recoger sangre. De esta manera se logra que en la fase arterial se tome sangre del paciente y en la fase venosa se lleve de nuevo de retorno la sangre tratada con la unidad de tratamiento de la sangre al paciente.

- La unión entre los medios para recoger sangre y los medios para acumular gas presentan una primera y una segunda ruta de conexión. La primera ruta de conexión une los medios para recoger sangre y para acumular gas tal que en la fase arterial se traslada aire desplazado de los medios para recoger sangre a los medios para acumular gas, estando previstos en la primera ruta de unión medios para interrumpir la unión. La segunda ruta de unión conecta los medios para recoger sangre y acumular gas tal que en la fase venosa el aire acumulado en los medios para acumular gas se conduce a los medios para recoger sangre. La segunda ruta de unión contiene medios para comprimir gas, con lo que el aire acumulado en los medios para acumular gas puede transferirse a los medios para recoger sangre. Con los medios para comprimir el aire puede establecerse en los medios para recoger sangre una presión predeterminada tanto durante la fase arterial como también durante la fase venosa. Los medios para comprimir gas pueden estar configurados por ejemplo como un compresor convencional.
- Los medios para recoger sangre y acumular gas forman junto con la primera y segunda ruta de unión un volumen cerrado, en el que no puede entrar gas alguno ni salir gas alguno. Sólo para fines de inicialización del sistema se airea/purga de aire el volumen cerrado. La primera ruta de unión y la segunda ruta de unión pueden estar formadas por tubos separados. La primera y la segunda ruta de unión puede no obstante también incluir un tramo de tubo común.
- Una infusión de aire en el paciente puede excluirse con gran seguridad debido a que en los medios para acumular gas resulta una presión que en ningún caso de servicio es mayor que la presión que resulta en los medios para recoger sangre. De esta manera se logra que sólo pueda llegar aire con los medios para comprimir gas desde los medios para acumular gas a los medios para recoger sangre. Cuando fallan los medios para comprimir gas, por ejemplo en una fuga del compresor, no puede por el contrario llegar aire a los medios para recoger sangre. De esta manera queda excluido que los medios para recoger sangre funcionen en vacío inadvertidamente, con lo que podría llegar aire al paciente.

En la práctica se pretende que la presión de retorno con la que se desplaza sangre desde los medios para recoger sangre, se ajuste lo más baja posible, mientras que el volumen por latido es lo más grande posible. Para poder cumplir la condición de que en un fallo del compresor no pueda llegar aire de los medios para acumular gas a los medios para recoger sangre, para una reducida presión de retorno y gran volumen por latido, se distiende el sistema para inicializar las fases consecutivas arterial y venosa en el instante de la conmutación de la fase arterial a la fase venosa, es decir, en el instante del punto de conmutación superior, en el que los medios para recoger sangre están llenos, hasta una presión predeterminada, preferiblemente la presión del entorno. La presión en los medios para acumular gas se encuentra así en las fases sucesivas arteriales y venosas siempre por debajo de la presión predeterminada, en particular de la presión del entorno, hasta la que se ha distendido el sistema cerrado.

Durante la fase arterial ya no se encuentran los medios para acumular gas en contacto directo con el paciente, ya que el circuito extracorpóreo de la sangre está separado en el lado venoso por ejemplo con una pinza para tubo flexible. Con ello tiene poca importancia la evolución de la presión en los medios para acumular gas durante la fase arterial para la seguridad del paciente. No obstante, es decisivo que hacia el final de la fase arterial, es decir, al comienzo de la fase venosa, exista la presión de retorno deseada en los medios para recoger sangre. Esto se logra preferiblemente dividiendo la fase arterial en dos intervalos de tiempo. En un primer intervalo de tiempo predeterminado se establece una unión entre los medios para recoger sangre y los medios para acumular gas, con lo que el aire desplazado al llenar los medios para recoger sangre llega a los medios para acumular gas, con lo que se genera allí una determinada presión. En un segundo intervalo predeterminado, se interrumpe no obstante la unión entre los medios para recoger sangre y los medios para acumular gas. De esta manera permanece constante la presión en los medios para acumular gas, mientras que la presión en los medios para recoger sangre sigue aumentando, ya que en la fase arterial se suministra sangre continuamente a los medios para recoger sangre. De esta manera resultan dos volúmenes de aire separados.

65

55

60

5

En una forma constructiva preferente del dispositivo para el tratamiento de la sangre correspondiente a la invención, presenta la segunda ruta de unión entre los medios para acumular gas y recoger sangre un tubo para aportar gas, que une los medios para acumular gas con los medios para recoger sangre. Los medios para comprimir gas, por ejemplo un compresor, están dispuestos en este tubo. La primera ruta de unión presenta un tubo de bypass que puentea los medios para comprimir gas, en el que está dispuesta una válvula de bypass. Cuando los medios para comprimir gas no operan y cuando la válvula de bypass está cerrada, está separado el volumen cerrado de los medios para recoger sangre del volumen cerrado de los medios para acumular gas. Cuando la válvula de bypass por el contrario está abierta, forman ambos volúmenes un volumen común cerrado.

- 10 En otra forma constructiva preferente, presenta el tubo para suministrar gas un primer tramo de tubo que une los medios para recoger sangre con el lado de presión de los medios para comprimir gas, y un segundo tramo de tubo que une el lado de aspiración de los medios para comprimir gas con los medios para acumular gas.
- Para distendir el volumen cerrado hasta la presión del entorno al inicializar el sistema, se prevén preferiblemente en el primer tramo de tubo medios para airear o purgar el aire.

Preferiblemente están configurados los medios para recoger sangre como recipiente con un volumen predeterminado, que presenta una entrada y una salida y que está dispuesto en el tubo de retorno de sangre del circuito extracorpóreo. También los medios para acumular gas están configurados preferiblemente como un recipiente con un volumen predeterminado.

La sangre en el circuito extracorpóreo se suministra preferiblemente con una bomba de sangre, dispuesta en el tubo de entrada de la sangre.

- Una ventaja especial del dispositivo para el tratamiento de la sangre correspondiente a la invención reside en que puede averiguarse sin sensores de nivel el nivel de llenado de los medios para recoger sangre con una gran exactitud sólo en base a mediciones de presión. Una forma constructiva preferente del dispositivo para el tratamiento de la sangre correspondiente a la invención presenta medios para medir la presión en el volumen cerrado de los medios para recoger sangre, el volumen cerrado en las rutas de unión entre los medios para recoger sangre por un lado y los medios para comprimir gas por otro lado y el volumen cerrado de los medios para acumular gas, calculándose el volumen de la sangre a partir de los valores de presión medidos.
- Para determinar la presión en las rutas de unión entre los medios para recoger sangre por un lado y los medios para comprimir gas por otro lado, puede medirse la presión en un tramo de tubo de la primera ruta de unión y/o en un tramo de tubo de la segunda ruta de unión, extendiéndose los tramos de tubo entre los medios para recoger sangre por un lado y los medios para comprimir gas o bien los medios para interrumpir la unión por otro lado. Cuando la primera y la segunda rutas de unión tienen un tramo de tubo común, es también posible medir con un sensor de presión la presión en el tramo de tubo común de ambas rutas de unión.
- 40 A continuación se describirá más en detalle un ejemplo de ejecución de la invención con referencia a los dibujos.

Se muestra en:

5

20

- figura 1 un ejemplo de ejecución del dispositivo para el tratamiento de la sangre correspondiente a la invención para funcionamiento con una sola aguja, en representación esquemática muy simplificada,
- figura 2 la evolución del nivel de llenado y de la presión durante la inicialización y el funcionamiento del dispositivo para el tratamiento de la sangre correspondiente a la invención, y
- figura 3 la evolución de la presión durante las fases sucesivas arterial y venosa tras la inicialización.
- La figura 1 muestra los componentes esenciales de un dispositivo para el tratamiento de la sangre, en particular de un dispositivo de diálisis para el funcionamiento con una sola aguja, en representación esquemática.
- El dispositivo de diálisis dispone durante el tratamiento de la sangre de un circuito de sangre extracorpóreo 1, que incluye una unidad de tratamiento de la sangre 2 configurada como "disposable", por ejemplo un dializador. El dializador 2 está dividido mediante una membrana semipermeable 3 en una cámara de sangre 4 y una cámara de líquido dializador 5.
 - En el circuito extracorpóreo de la sangre se suministra la sangre mediante una bomba de sangre 6, que es parte del dispositivo de diálisis. El circuito de líquido de diálisis no se representa en la figura 1.
- En el dispositivo de diálisis se inserta un juego de tubos flexibles 7, que tras el tratamiento se desecha. El disposable 7 presenta un tubo de entrada de la sangre 8 que conduce a la entrada 4A de la cámara de sangre 4 del dializador 2, que está insertado en la bomba de rodillos 6 del dispositivo dializador, y un tubo de retorno de la sangre 9 que parte de la salida 4B de la cámara de sangre. Los tubos de entrada y de retorno de la sangre 8, 9 están conectados a una cánula 10 (aguja) común.

En el tubo de de retorno de la sangre 9 del disposable están dispuestos medios 11 de recogida de sangre, configurados como un recipiente con un volumen predeterminado. A continuación se denominan los medios para acumular sangre recipiente de recogida de sangre o depósito de sangre. Flujo abajo del recipiente de recogida de sangre 11, están dispuestos en el tubo de retorno de la sangre 9 medios 12 para interrumpir el tubo de retorno de la sangre, por ejemplo una pinza venosa para tubo flexible.

El recipiente para recoger sangre 11 presenta una entrada 13, a la que conduce un primer tramo 9A del tubo de retorno de la sangre 9, y presenta una salida 14, de la que parte un segundo tramo 9B del tubo de retorno de la sangre 9. Para detectar un determinado nivel de llenado en el recipiente para recoger la sangre 11, presenta el dispositivo de diálisis un transmisor de nivel de llenado 15, que detecta cuándo el nivel de llenado en el recipiente alcanza un valor predeterminado. Además, está previsto un transmisor de presión 16, que mide la presión en el recipiente de recogida de sangre 11.

5

30

35

40

- Cuando el recipiente de recogida de sangre 11 está lleno de sangre, permanece por encima del nivel del líquido 17 un determinado volumen de aire en el depósito de sangre. El depósito de sangre se encuentra en unión de flujo con medios 18 para acumular gas, en particular aire, configurados como un recipiente con volumen cerrado. A continuación se denominan los medios 18 para acumular gas depósito acumulador de aire o acumulador de aire.
- Para que puedan comunicarse entre sí el depósito de sangre y el acumulador de aire, parte del lado superior del depósito de sangre 11 un tubo 19, que conduce al acumulador de aire 18. En el tubo 19 están dispuestos medios 20 para comprimir gas, que pueden estar constituidos por ejemplo como compresor convencional. Cuando el compresor no está en funcionamiento, interrumpe el compresor la unión del flujo entre el depósito de sangre y el acumulador de aire. Cuando funciona el compresor, se traslada por el contrario el aire que se encuentra en el acumulador de aire al depósito de sangre. Puesto que el aire se comprime, se establece en el depósito de sangre una presión predeterminada.
 - El tubo 19 presenta dos tramos de tubo 19A, 19B, de los cuales un tramo de tubo 19A une el depósito de sangre 11 con la salida del lado de presión 20A del compresor 20 y el otro tramo de tubo 19B une la conexión del lado de aspiración 20B del compresor 20 con el acumulador de aire 18. Estos tramos de tubo 19A, 19B forman una ruta de unión para trasladar gas desde el acumulador de aire hasta el depósito de sangre.
 - Para poder trasladar aire desde el depósito de sangre hasta el acumulador de aire cuando no está en funcionamiento el compresor, está prevista una tubería de bypass 21, que parte del primer tramo 19A del tubo 19 y conduce al segundo tramo 19B del tubo 19. En el tubo de bypass 21 está conectada una válvula de bypass 22. Juntamente con los correspondientes tramos de tubo 19, constituye el tubo de bypass 21 una ruta de unión para suministrar gas desde el depósito de sangre hasta el acumulador de aire.
 - Para evitar que pueda llegar líquido desde el depósito de sangre hasta el acumulador de aire, está dispuesto en el primer tramo 19A del tubo 19 un filtro 23, que contiene una membrana hidrófoba, es decir, permeable para el aire, pero impermeable para el líquido. Puesto que el depósito de sangre sólo se llena hasta un nivel de llenado máximo, puede no obstante llegar líquido al tubo 19 sólo en caso de una avería.
 - Para airear/purgar de aire el volumen cerrado, que incluye el depósito de sangre y el acumulador de aire, así como el tubo 19, están previstos medios 24 para airear/purgar de aire, que por ejemplo presentan una tubería de aireación/purga de aire 24A conectada al primer tramo 19A del tubo 19 con una válvula de aireación/purga de aire 24B. El tubo de aireación/purga de aire 24A puede básicamente partir de cualquier punto del volumen a airear o purgar de aire. En particular debe realizarse la aireación/purga de aire en la parte del lado de la máquina.
- Además del transmisor de presión 16 para medir la presión en el depósito de sangre, está previsto un transmisor de presión 25 para medir la presión en el primer tramo 19A del tubo 19 entre el filtro 23 y el compresor 20 y otro transmisor de presión 26 para medir la presión en el acumulador de aire 18. En el acumulador de aire 18 está previsto un sensor de temperatura T para medir la temperatura del aire que se encuentra en el acumulador de aire.
- El dispositivo de diálisis dispone de una unidad central de control y cálculo 27, que está conectada mediante líneas eléctricas no representadas con la bomba de sangre 6, la pinza venosa para tubo flexible 12, la válvula de bypass 22, la válvula de aireación/purga de aire 24B, el transmisor del nivel de llenado 15, el compresor 20, así como los transmisores de presión 16, 25 y 26. La unidad central de control y cálculo se encuentra a su vez conectada con una unidad de entrada no representada, que realiza una interfaz entre el usuario y la máquina.
- A continuación se describe el funcionamiento del dispositivo de diálisis con referencia las figuras 2 y 3 en detalle. La unidad de control y cálculo 27 controla la máquina de diálisis como sigue.
 - Al comienzo del tratamiento de diálisis propiamente dicho, se inicializa el sistema con las siguientes etapas de procedimiento.
- La figura 2 muestra el nivel de llenado en el depósito de sangre en función del tiempo durante las distintas fases de la inicialización. Además, muestra la figura 2 la evolución de la presión en el depósito de sangre, que se denomina cámara

de presión, de la presión en el acumulador de aire, que se denomina presión del acumulador, y de la presión en el primer tramo 19A del tubo 19, que se denomina presión del tubo. Además muestra la figura 2 la evolución en el tiempo de la masa total de aire alojada en el depósito de sangre y en el acumulador de aire, así como en los correspondientes tramos de los tubos 19, 22.

En la primera etapa de inicialización se hace descender el nivel de la sangre en el depósito de sangre por debajo de un nivel determinado, que se encuentra entre el punto superior de conmutación, en el que durante el funcionamiento del dispositivo de diálisis debe conmutarse de la fase arterial a la fase venosa, y el punto inferior de conmutación, en el que debe conmutarse de la fase venosa a la fase arterial. Para ello abre la unidad de control y cálculo 27, con la bomba de sangre 6 detenida, la pinza venosa del tubo flexible y pone el compresor 20 en funcionamiento hasta que se ha alcanzado el nivel de líquido deseado, que es detectado por el transmisor del nivel de llenado. La figura 2 muestra que el nivel de llenado desciende, mientras que la masa total de aire en el sistema permanece constante. Esta etapa puede saltarse cuando el nivel de la sangre se encuentre ya por debajo del nivel deseado.

- En la segunda etapa se ajusta el nivel de la sangre al nivel deseado, lo que es detectado por el transmisor de nivel de llenado. Para ello se abre la válvula de bypass 22 y la válvula de aireación/purga de aire 24B y funciona la bomba de sangre 6, con la pinza venosa del tubo flexible cerrada, hasta que se ha alcanzado el nivel deseado. La figura 2 muestra que el nivel de llenado sube hasta el nivel deseado, mientras que la masa de aire en el sistema desciende.
- Cuando se ha alcanzado el nivel deseado, se espera hasta que se han ajustado las presiones en la cámara y en el depósito, así como la presión en el tubo, a la presión del entorno. Al respecto permanece constante el nivel de llenado, mientras que la masa de aire sigue descendiendo ligeramente (etapa 3). Sólo entonces se cierra de nuevo (etapa 4) la válvula de aireación/purga de aire 24B.
- A continuación se continúa llenando el depósito de sangre con sangre. Con la válvula de bypass abierta, funciona la bomba de sangre 6 hasta que el nivel de llenado en el depósito de sangre ha alcanzado el nivel del punto de conexión superior (etapa 5). Entonces permanece la masa de aire en el sistema constante. Puesto que tanto la presión en la cámara y en el depósito como también la presión en el tubo se miden con los transmisores de presión, puede calcularse continuamente el nivel de llenado en el depósito de sangre. La unidad de control y cálculo calcula el nivel de llenado en el depósito de sangre y detiene la bomba de sangre cuando el nivel de llenado ha alcanzado el nivel del punto de conmutación superior. Esto se describirá posteriormente en detalle.
- Una vez que la unidad de control y de cálculo ha detenido la bomba de sangre 6, se abre de nuevo la válvula de aireación/purga de aire 24B, con lo que la presión creada en el sistema se distiende hasta la presión del entorno (etapa 6). La figura 2 muestra que el nivel de llenado permanece constante, mientras que la presión de la cámara y del depósito, así como la presión en el tubo, descienden hasta la presión del entorno. Puesto que el volumen abarcado por el sistema, es decir, el volumen del depósito de sangre y del acumulador de aire, así como de los tubos, y también las presiones en el sistema son conocidos, puede calcularse la masa de aire contenida en el sistema. Esto se describirá posteriormente en detalle.

Como última etapa de la inicialización, se cierra la válvula de aireación/purga de aire 24B, no modificándose el nivel de llenado ni las presiones, así como tampoco la masa de aire en el sistema (etapa 7). La válvula de aireación/purga de aire permanece cerrada durante todo el tratamiento de la sangre, si no es necesaria una nueva inicialización, por ejemplo tras detectarse una fuga de aire. Con ello ha terminado la inicialización y el tratamiento de la sangre comienza con la primera fase venosa.

En la primera fase venosa funciona el compresor 20 con la válvula de bypass 22 cerrada, estando abierta la pinza venosa del tubo flexible 12 y estando detenida la bomba de sangre 6. Durante el funcionamiento del compresor se comprime aire del acumulador de aire 18 y se lleva al depósito de sangre 11. Debido a ello aumentan la presión en la cámara y en el tubo, mientras que la presión del depósito desciende. A la vez, desciende el nivel de llenado en el depósito de sangre continuamente, hasta que se alcanza el nivel del punto de conmutación inferior. Al respecto es decisivo que la presión del depósito se encuentre por debajo de la presión de la cámara y en consecuencia también por debajo de la presión del tubo, para en caso de una falta evitar la penetración de gas desde el acumulador de aire hasta el depósito de sangre. Adicionalmente se pretende que la presión del depósito incluso se encuentre por debajo de la presión del entorno.

A continuación comienza la fase arterial, en la que el depósito de sangre se llena de nuevo con la sangre tomada del paciente, a continuación de lo que sigue de nuevo la fase venosa, en la que la sangre se conduce desde el depósito de sangre de nuevo hasta el paciente.

El acumulador de aire está dimensionado tan grande que también al final de la fase venosa existe suficiente aire en el sistema para poder mantener la presión de retorno deseada en el depósito de sangre. Para poder ajustar con la misma inicialización todos los puntos de operación con una presión de retorno de 0 a 500 mmHg relativos para un volumen por latido de hasta 60 ml, se necesita en la práctica un acumulador de aire con un volumen de depósito de unos 300 ml.

65

40

45

50

55

60

La evolución en el tiempo de la presión en la cámara y en el depósito, así como de la presión en el tubo durante las fases arteriales y venosas propiamente dichas tras la inicialización del sistema, se representa en la figura 3, que muestra un detalle de la figura 2.

5 Durante toda la fase arterial funciona la bomba de sangre 6, estando detenido el compresor 20. La pinza venosa del tubo flexible 12 permanece cerrada durante toda la fase arterial.

Al comienzo de la fase arterial abre la unidad de control y cálculo 27 la válvula de bypass 22, con lo que el aire desplazado del depósito de sangre 11 llega a través de la tubería de bypass 21 al acumulador de aire 18. En consecuencia aumenta la presión del depósito, mientras que la presión en la cámara y en el tubo primeramente desciende, para a continuación aumentar también aproximadamente como la presión en el acumulador. La masa de aire contenida en el depósito de sangre y en el correspondiente volumen del tubo, desciende con ello continuamente.

Tan pronto como la masa de aire contenida en el depósito de sangre y en el volumen de tubos ha alcanzado una cantidad predeterminada, que resulta del volumen por latido deseado y de la presión de retorno deseada, cierra la unidad de control y de cálculo la válvula de bypass. En consecuencia resultan dos volúmenes de aire separados, es decir, el volumen de aire del depósito de sangre con los correspondientes tramos del tubo y el volumen del acumulador de aire con los correspondientes tramos del tubo. A continuación se activa la bomba de sangre con la válvula de bypass cerrada, con lo que la presión del depósito permanece constante, mientras que el aire en el depósito de sangre y en el correspondiente volumen de tubos es comprimido hasta que al alcanzar el volumen por latido deseado, se ha alcanzado también la presión de retorno deseada. La figura 3 muestra que hacia el final de la fase arterial la presión en la cámara y en el tubo ha aumentado hasta la presión de retorno deseada, encontrándose la presión del depósito durante toda la fase arterial siempre por debajo de la presión de la cámara y del tubo, en particular por debajo de la presión del entorno. Así queda excluido que incluso en un caso de perturbación en el sistema, por ejemplo cuando hay una fuga en el compresor, llegue aire desde el acumulador de aire hasta el depósito de sangre.

En lugar de dividir la fase arterial en un primer y un segundo intervalos de tiempo, son posibles también otras formas de ejecución, con las que también pueden lograrse las ventajas correspondientes a la invención. Una forma de ejecución alternativa prevé, en lugar de la válvula de bypass 22, emplear una válvula controlada por la presión, que abre al alcanzar una presión límite correspondiente a la presión de retorno, con lo que en un determinado intervalo de tiempo reina una presión constante en el depósito de sangre.

A continuación conmuta la unidad de control y de cálculo a la fase venosa, permaneciendo cerrada la válvula de bypass, se detiene la bomba de sangre y se pone en funcionamiento el compresor, abriendo también la pinza venosa del tubo flexible. El compresor funciona durante toda la fase venosa, estando detenida la bomba de sangre. Durante la fase venosa permanece abierta la pinza venosa del tubo flexible y está cerrada la válvula de bypass.

El compresor suministra aire desde el acumulador de aire al depósito de sangre, para crear una sobrepresión, con lo que se transporta la sangre desde el depósito de sangre. El compresor funciona entonces tal que resulta en el depósito de sangre la presión de retorno deseada. Puesto que se lleva al depósito de sangre continuamente aire procedente del acumulador de aire, desciende continuamente la presión del depósito. De nuevo es decisivo que la presión del depósito siempre se encuentre por debajo de la presión de la cámara y del tubo, preferiblemente también por debajo de la presión del entorno, con lo que queda excluida una infusión de aire desde el acumulador de aire hasta el paciente en caso de avería. La fase venosa finaliza cuando el nivel de la sangre en el depósito de sangre ha descendido de nuevo al nivel del punto de conmutación inferior. Entonces sigue a continuación la siguiente fase arterial.

A continuación se describe el cálculo del volumen de sangre V_{Blut} que se encuentra en el depósito de sangre, que realiza la unidad de control y de cálculo durante el funcionamiento del dispositivo de diálisis, continuamente o a intervalos de tiempo predeterminados. Cuando se conoce el volumen de sangre, puede utilizarse el mismo para la comparación con los puntos de conmutación de la fase arterial a la fase venosa o a la inversa.

Para calcular el volumen de sangre V_{Blut} que se encuentra en el depósito de sangre, es básicamente necesario determinar la masa de aire en el depósito de sangre. Una vez realizado el equilibrio de presiones, resulta

$$pV = \frac{m}{M_m}RT$$

con

10

30

35

40

45

50

55

p = presión (absoluta), V = volumen, m = masa, M_m = masa molar, R = constante general del gas y T = temperatura.

60 Puesto que M_M y R son constantes y para la masa de aire no se necesita ningún valor absoluto, no necesitan tenerse en cuenta los mismos explícitamente. En consecuencia la determinación sólo tiene que hacerse con

$$\frac{pV}{T} \equiv m.$$

5

10

15

25

Para determinar la masa de aire total, debe formarse la suma de todas las masas parciales de aire, es decir, la masa de aire en el depósito de sangre, en los correspondientes tubos y en el acumulador de aire. Para ello deben multiplicarse todos los volúmenes llenos de aire por la correspondiente presión reinante y dividirse por la temperatura.

$$\left(\frac{pV}{T}\right)_{\rm ges} = \frac{p_{\rm Blutspeicher} \cdot V_{\rm Blutspeicher}}{T_{\rm Blutspeicher}} + \frac{p_{\rm Leitung} \cdot V_{\rm Leitung}}{T_{\rm Leitung}} + \frac{p_{\rm Luftspeicher} \cdot V_{\rm Luftspeicher}}{T_{\rm Luftspeicher}}$$

 $T_{Blutspeicher} \approx 273,15 \text{ K} + 36 \text{ K}$

$$T_{Leitung} \approx \frac{T_{Bhutspelcher} + T_{Luftspeicher}}{2}$$

El volumen del depósito de sangre varía durante el funcionamiento. Si el nivel de la sangre se encuentra a la altura H del nivel detectado por el transmisor del nivel de llenado 15, entonces corresponde

VBlutspeicher/Luft = VBlutspeicher/Luft UT - A VBlutspeicher/ UT - H.

siendo VBlutspeicher/LuftUT el volumen de aire en el depósito de sangre en el punto de conmutación inferior UT y de VBlutspeicher/UT-H la diferencia de volúmenes entre el punto de conmutación inferior UT y la altura del nivel de llenado detectado en el depósito de sangre por el transmisor del nivel de llenado 15.

Al final de la inicialización en el punto de conmutación superior OT, se encuentra adicionalmente sangre con el volumen por latido total v_{Sahas} en el depósito de sangre, con lo que resulta

20 VBlutspeicher/Luft=VBlutspeicher/Luft UT-VSchlag

Los restantes volúmenes permanecen constantes. Entonces han de considerarse las temperaturas con una buena aproximación como constantes, cuando no se realiza ninguna compensación de temperatura. No obstante, preferiblemente se prevé un sensor de temperatura para medir la temperatura al menos en el acumulador de aire, con lo que puede realizarse una compensación de la temperatura. No obstante, también pueden estar previstos sensores de temperatura para los otros valores de presión.

El volumen de sangre transportado V_{Blut} en el depósito de sangre se calcula durante todo el ciclo para cada bucle del programa. Entonces se calcula en base a las presiones medidas el volumen de aire incluido en el depósito de sangre

30 VBlutspeicher/Luft y se forma la diferencia entre el volumen de aire en el depósito de sangre en el punto de conmutación inferior UT y el volumen de aire en el depósito de sangre.

$$V_{Blutspeicher/Luft} = \frac{\left(\frac{pV}{T}\right)_{ges} - \frac{P_{Leinung}V_{Leinung}}{T_{Leinung}} - \frac{P_{Luftspeicher}V_{Luftspeicher}}{T_{Luftspeicher}}}{\frac{P_{Blutspeicher}}{T_{Blutspeicher}}}$$

$$V_{Blut} = V_{Blutspeicher/Luft\ UT} - V_{Blutspeicher/Luft}$$

La masa total de aire $\frac{\left(\frac{pV}{T}\right)_{ger}}{p}$ permanece invariable tras la inicialización del sistema, porque la válvula de purga permanece cerrada. Puesto que el cálculo del volumen de la sangre V_{Blut} se realiza cuando circula la bomba de sangre

y cuando el compresor está en marcha, se realiza un alisamiento de las señales de presión y del volumen de sangre calculado γ_{Blut} .

La conmutación de la fase arterial a la fase venosa (OT) se realiza cuando la diferencia entre el volumen de sangre calculado V_{Blut} y el volumen por latido ajustado V_{Schlies} es igual a cero y se realiza la conmutación de la fase venosa a la fase arterial cuando el volumen de sangre calculado es igual a cero.

A continuación se describe cómo calcula la unidad de control y cálculo el instante en el que dentro de la fase arterial se conmuta entre el primer y el segundo intervalo de tiempo de la fase arterial.

Tal como ya se ha descrito, es posible calcular el punto de conmutación de fase arterial a fase venosa y a la inversa mediante una sencilla comparación del volumen de la sangre con el volumen por latido o bien cero. La fase arterial se divide, tal como ya se ha mencionado, en un primer y un segundo intervalo de tiempo. En la primera fase arterial transporta sangre la bomba de sangre a través del dializador con la válvula de bypass abierta al depósito de sangre. De esta manera se utiliza la depresión que se ha establecido en la fase venosa previamente en el acumulador de aire para apoyar a la bomba. En la segunda fase arterial se desacopla el acumulador de aire cerrando la válvula de bypass del resto del sistema y la presión en el depósito de sangre aumenta fuertemente debido al volumen de sangre aportado. Al final de la segunda fase arterial debe tenerse en el depósito de sangre la presión de consigna deseada. El punto de conmutación entre primera y segunda fase arterial debe elegirse por lo tanto tal que el volumen de sangre que quede establezca la presión de consigna hasta el punto de conmutación superior OT en el depósito de sangre y en el tubo.

En consecuencia debe calcularse la masa de aire que durante la compresión establece la presión de consigna problem sobre el volumen de aire disponible en el depósito de sangre y en el tubo en el punto superior de conmutación OT. La masa de aire en el depósito de sangre y en el tubo es

$$\frac{p_{\textit{Blutspeicher}} V_{\textit{Blutspeicher}}}{T_{\textit{Blutspeicher}}} + \frac{p_{\textit{Leitung}} V_{\textit{Leitung}}}{T_{\textit{Leitung}}} = \left(\frac{pV}{T}\right)_{\textit{ges}} - \frac{p_{\textit{Luftspeicher}} V_{\textit{Luftspeicher}}}{T_{\textit{Luftspeicher}}}$$

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

En el punto de conmutación del primer al segundo intervalo de tiempo de la fase arterial la masa de aire que se encuentra en el depósito de sangre y en el tubo debe ser igual a la masa de aire que se encuentra en el punto superior de conmutación OT en el acumulador de aire.

$$\left(\frac{pV}{T}\right)_{\text{ges}} - \frac{p_{\text{Luftspeicher}}V_{\text{Luftspeicher}}}{T_{\text{Luftspeicher}}} = \frac{p_{\text{Soll}} \cdot V_{\text{Bhutspeicher}} I_{\text{Luftspeicher}}}{T_{\text{Blutspeicher}}} + \frac{p_{\text{Soll}} \cdot V_{\text{Leitung}}}{T_{\text{Leitung}}}$$

Entonces es V_{Blutspeicher/LuftOT} el volumen de aire en el depósito de sangre en el punto de conmutación superior OT.

La unidad de control y cálculo comprueba durante la fase arterial si se ha cumplido la ecuación anterior. Tan pronto como se ha cumplido la ecuación, comienza el segundo intervalo de tiempo de la fase arterial, cerrándose la válvula de bypass. La bomba de sangre funciona controlada por la unidad de control y cálculo en el segundo intervalo de tiempo con el mismo caudal, hasta que se ha logrado el volumen por latido deseado y con ello se ha alcanzado el punto de conmutación superior OT.

Una fuga en el volumen cerrado puede traer como consecuencia una variación de la cantidad de gas incluida en el sistema. Cuando la fuga se encuentra en la zona de sobrepresión del sistema, es decir, en la zona del depósito de sangre o de los tramos de tubo contiguos, entonces da lugar la fuga a una reducción de la cantidad de aire incluida, con lo que el nivel de llenado de la sangre en el depósito de sangre aumenta. Entonces existe el peligro de que el depósito de sangre se llene hasta el borde y el nivel de sangre suba hasta la membrana hidrófoba, con lo que la fase arterial ya no puede finalizarse adecuadamente. A la inversa, cuando existe una fuga en la zona de depresión, es decir, en el acumulador de gas, o debido a la entrada de aire desde el sistema de sangre, aumenta la cantidad de aire alojada, con lo que el nivel de sangre en el depósito de sangre desciende. Esto puede dar lugar a que el nivel de sangre en la fase venosa descienda con demasiada rapidez, lo que puede dar lugar a una indeseada formación de espuma, y en caso extremo incluso a la alarma por aire. No obstante, esto puede vigilarse observando la cantidad de aire incluida en el sistema. Una tal vigilancia de la cantidad de aire puede estar prevista en el dispositivo correspondiente a la invención.

La vigilancia de la cantidad de aire para detectar una fuga se realiza detectando el instante en el que el transmisor del nivel de llenado 15 detecta en el depósito de sangre 11 el nivel de llenado, es decir, la sangre alcanza el nivel predeterminado. Con ello se conoce en este instante el nivel de llenado efectivo de la sangre. Este valor se compara con el nivel de llenado calculado en ese instante a partir de los valores de presión. Cuando la diferencia entre el nivel de llenado medido y el calculado es mayor que un valor límite predeterminado, entonces ha variado la cantidad de aire incluida en el sistema significativamente, lo cual puede atribuirse a una fuga en el sistema. En este caso se inicializa de

nuevo el sistema. Si se presenta la falta con demasiada frecuencia, interrumpe la unidad central de control y cálculo 27 el tratamiento.

- Una evaluación alternativa prevé no terminar en base al nivel de llenado medido y calculado, sino comparar el instante en el que el transmisor del nivel de llenado 15 detecta el nivel de llenado predeterminado con el instante calculado en el que debería llegarse al nivel de llenado predeterminado. Si hay una diferencia de tiempo significativa, se deduce que hay una fuga en el sistema.
- Otra forma constructiva prevé adicionalmente detectar una fuga en el sistema en la parte opuesta al depósito de sangre
 10 terrás del filtro 23 tras aumentar el nivel de llenado más allá del nivel detectado por el transmisor del nivel de llenado
 en la fase arterial, detectando con el sensor de presión 16 en el depósito de sangre 11 una presión que aumenta con
 demasiada rapidez, cuando la presión y/o el aumento de presión por unidad de tiempo sobrepasa un valor límite
 predeterminado. En este caso da lugar la sangre que llega al filtro a un aumento de la presión, lo cual reduce el
 cumplimiento en esta parte del sistema drásticamente. Esto es así sobre todo en el caso en el que se utiliza un sensor
 de presión que mide la presión en contacto directo, es decir, sin espacio intermedio que puede comprimirse.

REIVINDICACIONES

- 1. Dispositivo para el tratamiento de la sangre en funcionamiento con una sola aguja, con medios (6) para transportar sangre en un circuito extracorpóreo de la sangre con medios (11) para recoger sangre, en el que el circuito extracorpóreo de la sangre presenta un tubo de entrada de la sangre (8) que conduce a una entrada (4A) de una unidad para el tratamiento de la sangre (2) y un tubo de retorno de la sangre (9) que parte de una salida (4B) de la unidad para el tratamiento de la sangre y los medios para recoger sangre incluyen un volumen
 - medios (8) para acumular gas, que incluyen un volumen cerrado,

5

20

- una primera ruta de unión (21) para unir el volumen cerrado de los medios (11) para recoger sangre con el volumen cerrado de los medios (18) para acumular gas, tal que en una fase arterial, al llenar los medios para recoger sangre a partir de los medios para recoger sangre, el gas desplazado por la sangre se traslada a los medios para acumular gas, conteniendo la primera ruta de unión (21) medios (22) para interrumpir la unión,
- un medio para comprimir (20) gas contenido en una segunda ruta de unión (19) para unir el volumen cerrado de los medios (18) para acumular gas con el volumen cerrado de los medios (11) para recoger sangre, tal que en una fase venosa para vaciar los medios para recoger sangre en los medios para acumular gas, el gas acumulado se conduce con los medios para comprimir gas a los medios para recoger sangre,
 - con lo que al circuito extracorpóreo de la sangre se lleva en la fase arterial sangre y en la fase venosa se extrae sangre del circuito extracorpóreo de la sangre.
- 2. Dispositivo para el tratamiento de la sangre en funcionamiento con una sola aguja según la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo presenta una unidad para el tratamiento de la sangre (2) con una entrada (4A) y una salida (4B) y un circuito extracorpóreo de la sangre (1) con un tubo de entrada de la sangre (8) que conduce a la entrada de la unidad para el tratamiento de la sangre y un tubo para el retorno de la sangre (9) que parte de la salida de la unidad para el tratamiento de la sangre, estando unidos los medios para recoger sangre a través de la primera ruta de unión con los medios para acumular gas, y estando unidos los medios para acumular gas a través de la segunda ruta de unión con los medios para recoger sangre.
- 3. Dispositivo para el tratamiento de la sangre según la reivindicación 1 ó 2,

 caracterizado porque la primera ruta de unión presenta un tubo de bypass (21) que puentea los medios (20) para comprimir gas, en el que está dispuesta una válvula de bypass (22) y la segunda ruta de unión presenta un tubo (19) para suministrar gas, que une los medios (11) para recoger sangre con los medios (18) para acumular gas, estando dispuestos los medios (20) para comprimir gas en el tubo para suministrar gas.
- 4. Dispositivo para el tratamiento de la sangre según la reivindicación 3, caracterizado porque el tubo para suministrar gas (19) presenta un primer tramo del tubo (19A), que une los medios (11) para recoger sangre con el lado de presión de los medios (20) para comprimir gas y un segundo tramo del tubo (19B), que une el lado de aspiración de los medios para comprimir gas con los medios para acumular (18) gas, estando previstos medios (24B) para airear/purgar de aire el primer tramo de tubo.
 - 5. Dispositivo para el tratamiento de la sangre según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque los medios (11) para recoger sangre están configurados como recipiente con un volumen predeterminado, dispuesto en el tubo de retorno de la sangre (9) del circuito extracorpóreo (1).
- 45 6. Dispositivo para el tratamiento de la sangre según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque los medios (18) para acumular gas están configurados como recipiente con un volumen predeterminado.
- 7. Dispositivo para el tratamiento de la sangre según una de las reivindicaciones 1 a 6,

 caracterizado porque los medios (6) para transportar sangre en el circuito extracorpóreo de la sangre (1) están configurados como bomba de sangre, dispuesta en el tubo de entrada de la sangre (8).
 - 8. Dispositivo para el tratamiento de la sangre según una de las reivindicaciones 1 a 7,

 caracterizado porque están previstos medios (27) para averiguar el volumen de sangre VBlut incluido en los medios (19) para receger sangre.
 - (18) para recoger sangre.9. Dispositivo para el tratamiento de la sangre según la reivindicación 8,
 - caracterizado porque los medios (27) para averiguar el volumen de sangre V_{Blut} incluido en los medios (11) para recoger sangre presentan:
- medios (16) para medir la presión en los medios (11) para recoger sangre, medios (25) para medir la presión en las rutas de unión (19, 21) entre los medios (11) para recoger sangre por un lado y los medios (20) para comprimir gas por otro lado, y medios (26) para medir la presión en los medios (18) para acumular gas,
- estando configurados los medios (27) para averiguar el volumen de sangre V_{Blut} tal que el volumen de sangre V_{Blut} se calcula sobre la base de la presión medida en el volumen cerrado de los medios para recoger sangre, el volumen

cerrado en las rutas de unión (19, 21) entre los medios (11) para recoger sangre por un lado y los medios (20) para comprimir gas por otro lado y el volumen cerrado de los medios para acumular gas.

10. Dispositivo para el tratamiento de la sangre según una de las reivindicaciones 1 a 9,

10

15

- 5 **caracterizado porque** están previstos medios (27) para la conmutación entre la fase arterial y la fase venosa, configurados tal que
 - en la fase arterial los medios (6) para transportar sangre en el circuito extracorpóreo (1) funcionan, estando unidos los medios (11) para recoger sangre a través de la primera ruta de unión (21) con los medios (18) para acumular gas, con lo que al llenar los medios para recoger sangre a partir de los medios para recoger sangre, se traslada gas desplazado a los medios para acumular gas,
 - porque en la fase venosa los medios (20) para comprimir gas operan, estando unido los medios (18) para acumular gas con los medios (11) para recoger sangre a través de la segunda ruta de unión (19), con lo que para vaciar los medios para recoger sangre en los medios para acumular gas, se traslada gas acumulado con los medios para comprimir gas a los medios para recoger sangre.
 - 11. Dispositivo para el tratamiento de la sangre según la reivindicación 10, caracterizado porque los medios (27) para conmutar entre la fase arterial y la fase venosa están constituidos tal que en la fase arterial en un primer intervalo de tiempo los medios (22) para interrumpir la primera ruta de unión (21) se accionan tal que la primera ruta de unión (21) se accionan tal que la primera ruta de unión (21) se accionan tal que la primera ruta de unión está interrumpida.





