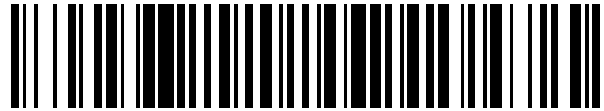


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 193**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

**F04B 43/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.08.2009 E 09777890 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2013 EP 2320970**

54 Título: **Método y dispositivo para la monitorización de una bomba peristáltica de tubo flexible para transportar un fluido en un conducto de tubo flexible**

30 Prioridad:

**21.08.2008 DE 102008039022**

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

**14.10.2013**

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND  
GMBH (100.0%)**

**Else-Kröner-Strasse 1  
61352 Bad Homburg v.d.H., DE**

72 Inventor/es:

**KOPPERSCHMIDT, PASCAL y  
SPICKERMANN, REINER**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 425 193 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

Método y dispositivo para la monitorización de una bomba peristáltica de tubo flexible para transportar un fluido en un conducto de tubo flexible.

5 La presente invención hace referencia a un método para la monitorización de una bomba peristáltica de tubo flexible para transportar un fluido en un conducto de tubo flexible, particularmente una bomba de tubo flexible peristáltica de un dispositivo extracorporeal para el tratamiento de la sangre, que presenta una pluralidad de cuerpos de desplazamiento positivo para la oclusión del conducto de tubo flexible. Por otra parte, la presente invención hace referencia a un dispositivo para la monitorización de una bomba de tubo flexible peristáltica, particularmente de una bomba de tubo flexible peristáltica de un dispositivo extracorporeal para el tratamiento de la sangre, así como un  
10 dispositivo extracorporeal para el tratamiento de la sangre con un dispositivo para la monitorización de una bomba peristáltica de tubo flexible.

15 En el caso de un tratamiento extracorporeal de la sangre, por ejemplo, un tratamiento de hemodiálisis, la sangre a tratar circula en un circuito sanguíneo extracorporeal, a través de la cámara para la sangre de un dializador dividido mediante una membrana semipermeable, en la cámara para la sangre y una cámara de líquido de diálisis, mientras que en un sistema de líquido de diálisis, el líquido de diálisis circula a través de la cámara de líquido de diálisis del dializador. El circuito para la sangre extracorporeal presenta un conducto para el fluido arterial de tubo flexible que conduce hacia la cámara para la sangre, y un conducto para el fluido venoso de tubo flexible que parte de la cámara para la sangre. Los conductos de tubo flexible del dispositivo extracorporeal para el tratamiento de la sangre, en general, se proporcionan como artículos desechables, diseñados para utilizar una única vez. Los dispositivos para el  
20 tratamiento de la sangre conocidos disponen de una bomba para la sangre que en general se encuentra dispuesta aguas arriba en relación con la cámara para la sangre del dializador, para garantizar un flujo de la sangre suficiente en el circuito sanguíneo extracorporeal.

25 Se establecen requisitos técnicos elevados en relación con las bombas para la sangre. Por consiguiente, sólo se consideran determinadas clases de bombas. En la práctica se ha comprobado la eficacia de las bombas de tubo flexible que transportan la sangre del paciente a través de los conductos de tubo flexible arterial y venoso.

Las bombas de tubo flexible también se denominan, de acuerdo con su modo de trabajo, bombas peristálticas. Su efecto de bombeo se basa en que al menos un punto estrecho o de cierre (oclusión) se desplaza a lo largo del conducto de tubo flexible elástico que se utiliza como una cámara de bombeo, y de esta manera el fluido encerrado se desplaza en el sentido de transporte.

30 En el caso del modo constructivo más utilizado de bombas de tubo flexible, el ajuste se realiza de manera que el tubo flexible elástico se cierra completamente en los puntos estrechos desplazados. Por lo tanto, dichas bombas se denominan también bombas de tubo flexible oclusivas.

35 Los puntos estrechos o de cierre móviles, que transportan la sangre en el tubo flexible de la bomba, se pueden conformar de diferentes maneras. Se conocen bombas de rodillos en las que el tubo flexible se encuentra insertado entre un estator que conforma una vía de rodillos curvada como un contrasoporte, y un rotor provisto de rodillos alojados en su interior de manera que puedan rotar, de manera que los rodillos rueden en el sentido de transporte sobre el tubo flexible. Preferentemente, los rodillos se encuentran dispuestos contra el rotor sobre resortes, de manera que ejercen una fuerza de compresión sobre el tubo flexible. Además, también se conocen las bombas de  
40 dedos en las que los cuerpos de cierre se conforman mediante una hilera de punzones móviles (dedos), dispuesta a lo largo del tubo flexible.

En la bibliografía "Técnica de diálisis", 4ª edición, de la Asociación de Técnica de Medicina Aplicada m.b.H y Co. KG, Friedrichsdorf, 1988, se proporciona un resumen de los diferentes modos constructivos para las bombas de rodillos y de dedos.

45 Se establecen requisitos elevados en relación con el funcionamiento correcto de esta clase de bombas de tubo flexible, cuando se utilizan en dispositivos técnicos aplicados en la medicina, particularmente en el caso de los dispositivos para el tratamiento de la sangre. Las bombas de tubo flexible peristálticas se utilizan en los dispositivos conocidos para el tratamiento de la sangre, no sólo para transportar la sangre, sino que se utiliza también para transportar otros fluidos.

50 Durante el funcionamiento de la bomba de tubo flexible peristáltica, existe el riesgo de que el conducto de tubo flexible insertado en la bomba de tubo flexible, no se apoye debidamente en la base de la bomba, o que los cuerpos de desplazamiento positivo no se conduzcan debidamente a lo largo del conducto de tubo flexible. Cuando la bomba de tubo flexible peristáltica presenta un defecto de esta clase, no se garantiza el funcionamiento correcto de la bomba de tubo flexible. Ante una posición incorrecta del segmento de tubo flexible, en la base de la bomba existe particularmente el riesgo de que se ocasione un daño en el conducto de tubo flexible. De todas maneras, no se

puede garantizar un transporte correcto del fluido, debido a una posible oclusión insuficiente del conducto de tubo flexible.

5 La patente US-A-5,629,871 describe un método y un dispositivo para la monitorización de la capacidad de funcionamiento de cada grupo constructivo de un dispositivo de hemodiálisis. Entre ellos, se consideran también las bombas de tubo flexible, en donde se monitoriza la corriente de la bomba o la tensión de alimentación de las bombas de tubo flexible, para poder establecer un fallo de la bomba.

A partir de la patente US-A-4,781,525 se consulta la corriente de la bomba para la determinación de la velocidad de transporte. La patente WO 97/45150 describe un método para la determinación de la presión de transporte de una bomba, en el que se determina la corriente de la bomba.

10 A partir de la patente WO 2007/104435 A2 se conoce un método y un dispositivo para accionar una bomba de tubo flexible peristáltica eléctrica, particularmente una bomba de tubo flexible para transportar fluidos en dispositivos extracorporales para el tratamiento de la sangre. Para la monitorización del funcionamiento correcto de la bomba de tubo flexible, se monitoriza la potencia absorbida de la bomba o una magnitud física correlacionada con la potencia absorbida. La monitorización de la corriente de la bomba se basa en que la corriente de la bomba presenta una  
15 componente continua que no varía periódicamente, a la cual se superpone una componente alterna que varía periódicamente. Para la monitorización del funcionamiento correcto de la bomba de tubo flexible, durante el tratamiento de la sangre se monitoriza la forma en que se incrementa o bien, que decrece la componente alterna de la potencia absorbida en relación con la componente continua de la potencia absorbida.

20 Es objeto de la presente invención monitorizar el funcionamiento correcto de una bomba de tubo flexible peristáltica que presenta una pluralidad de cuerpos de desplazamiento positivo para la oclusión de un conducto de tubo flexible, particularmente de una bomba de tubo flexible peristáltica de un dispositivo extracorporal para el tratamiento de la sangre.

25 Por otra parte, otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar un dispositivo para la monitorización del funcionamiento correcto de una bomba de tubo flexible peristáltica, particularmente de una bomba de tubo flexible peristáltica de un dispositivo extracorporal para el tratamiento de la sangre.

Otro objeto de la presente invención consiste en crear un dispositivo extracorporal para el tratamiento de la sangre con un dispositivo para la monitorización del funcionamiento correcto de una bomba de tubo flexible peristáltica.

30 La solución para dichos objetos se realiza conforme a la presente invención mediante las características de las reivindicaciones 1, 9 y 15. Las formas de ejecución ventajosas de la presente invención son objeto de las reivindicaciones relacionadas.

35 El método conforme a la presente invención y el dispositivo conforme a la presente invención, se basan en la monitorización durante el funcionamiento de la bomba, de la potencia absorbida por la bomba y/o la presión en el segmento de tubo flexible aguas arriba o aguas abajo en relación con la bomba, en donde se determina la potencia o bien, la presión en intervalos de tiempo asignados a los respectivos cuerpos de desplazamiento positivo, de manera que se determinen las señales de medición asociadas a cada cuerpo individual de desplazamiento positivo. El método y el dispositivo conformes a la presente invención se basan en el conocimiento de que ante un funcionamiento incorrecto de la bomba de tubo flexible, se pueden diferenciar claramente unas de otras las señales de potencia o bien, de presión que se pueden asociar a cada cuerpo individual de desplazamiento positivo. Por el contrario, en el caso de un funcionamiento correcto de la bomba, no se pueden identificar diferencias significativas  
40 en relación con la potencia absorbida o la presión en el segmento de tubo flexible aguas arriba o aguas abajo en relación con la bomba, dado que todos los cuerpos de desplazamiento positivo de la bomba presentan la misma influencia sobre la potencia absorbida o la presión. La potencia absorbida y la presión se diferencian de una manera particularmente significativa, cuando el segmento de tubo flexible para la sangre no se encuentra dispuesto debidamente en la base de la bomba. Sin embargo, también una conducción incorrecta de los cuerpos de desplazamiento positivo conducen a esta clase de desequilibrios. En el caso de las bombas de rodillos, por ejemplo, los defectos de los cojinetes de rodillos o de los resortes de retorno de los rodillos individuales, pueden generar diferencias en relación con la potencia absorbida o la presión.

45 En el momento en que los cuerpos de desplazamiento positivo, por ejemplo, se encuentran con los rodillos de la bomba de rodillos sobre el segmento de tubo flexible del conducto de tubo flexible, se incrementa la potencia absorbida de la bomba, dado que en dicho momento los rodillos comienzan a ocluir el segmento del conducto de tubo flexible. Por el contrario, cuando los rodillos se levantan nuevamente del segmento del conducto de tubo flexible, se reduce la potencia absorbida de la bomba, dado que en dicho momento los rodillos ya no deben ocluir el segmento del conducto de tubo flexible.

5 En cuanto el conducto de tubo flexible se encuentra dispuesto debidamente en la base de la bomba, y los cuerpos de desplazamiento positivo ocluyen correctamente el conducto de tubo flexible, no se deben identificar diferencias en relación con la potencia absorbida y la presión, si se utilizan cojinetes de rodillos y resortes de retorno que no presenten defectos, cuando los rodillos individuales se encuentran sobre el segmento de tubo flexible o cuando abandonan el segmento de tubo flexible. Sin embargo, este no es el caso cuando el conducto de tubo flexible no se encuentra dispuesto debidamente en la base de la bomba, o cuando los cojinetes de rodillos o los resortes de retorno presentan defectos.

10 Un indicador para un funcionamiento incorrecto de la bomba, es la divergencia de las señales de medición asociadas a cada cuerpo individual de desplazamiento positivo, por ejemplo, los rodillos de una bomba de rodillos, que resulta mayor a un valor predeterminado. También se pueden determinar valores medios de las señales de medición individuales a lo largo de un intervalo de tiempo predeterminado, para poder comparar entre sí los valores medios de las respectivas componentes. De esta manera, se evita que las señales de interferencia que se superponen con las señales de medición, puedan conducir a una evaluación incorrecta. Sin embargo, también se pueden utilizar esencialmente otros métodos de evaluación estadísticos, para poder establecer las divergencias entre las señales.

15 Para el método conforme a la presente invención y el dispositivo conforme a la presente invención, resulta irrelevante si la potencia absorbida o la presión se miden directamente, o si se determina un valor correlacionado con la potencia absorbida o con la presión. La potencia absorbida se puede calcular, por ejemplo, a partir del producto de la tensión que se encuentra en el motor eléctrico de la bomba para la sangre, y a partir de la corriente que circula en el motor. Sin embargo, también resulta suficiente determinar la corriente como una magnitud correlacionada con la potencia, cuando la tensión se puede considerar constante.

20 Además, resulta irrelevante la cantidad de cuerpos de desplazamiento positivo de la que dispone la bomba de tubo flexible. Las bombas de rodillos convencionales presentan generalmente sólo dos rodillos. Por lo tanto, resulta suficiente dividir una rotación de la bomba de rodillos de 360° en dos intervalos de tiempo de respectivamente 180°, que corresponde a media rotación de la bomba de rodillos, para poder asociar una señal de medición respectivamente a cada uno de ambos rodillos.

25 La asociación de las señales de medición individuales a los respectivos cuerpos de desplazamiento positivo, se puede realizar mediante la división respectivamente de una rotación completa, en un número de zonas angulares correspondiente a la cantidad de cuerpos de desplazamiento positivo.

30 En una forma de ejecución preferida de la presente invención, para la asociación de las señales de medición a los cuerpos de desplazamiento positivo, se determina la posición de los cuerpos individuales de desplazamiento positivo, para poder establecer si el cuerpo de desplazamiento positivo se encuentra en la zona correspondiente. El establecimiento de la posición del cuerpo de desplazamiento positivo, se puede realizar de una manera simple con los sensores de efecto Hall conocidos en general, o mediante el conteo de las rotaciones de la bomba considerando el número de cuerpos de desplazamiento positivo.

35 En otra forma de ejecución preferida de la presente invención, a partir de las señales de medición asociadas a cada cuerpo individual de desplazamiento positivo, se determina respectivamente una componente continua y/o, al menos, una componente alterna que se superpone con la componente continua, en donde se comparan entre sí las componentes continuas o bien, las componentes alternas de las señales de medición, para poder establecer una divergencia significativa de las componentes de las señales de medición individuales, que indica un funcionamiento incorrecto de la bomba. La determinación de la componente continua y de la componente alterna de las señales de medición asociadas a los cuerpos de desplazamiento positivo, se realiza preferentemente mediante un análisis de Fourier.

40 La monitorización de la potencia absorbida de una bomba de tubo flexible para un dispositivo para el tratamiento de la sangre, no requiere de costes técnicos elevados. La monitorización de la presión tampoco se relaciona con costes técnicos elevados, dado que de todos modos, en general, se proporcionan sensores de presión en el circuito sanguíneo extracorporeal de un dispositivo para el tratamiento de la sangre. La evaluación de los parámetros de medición para la determinación del funcionamiento incorrecto de la bomba de tubo flexible, se puede realizar con la unidad de cálculo y de evaluación (soporte físico y soporte lógico), que se proporcionan previamente para el control y la monitorización del tratamiento de la sangre en los dispositivos conocidos para el tratamiento de la sangre. Dicha evaluación sólo requiere generalmente de una programación correspondiente. Sin embargo, el dispositivo para la monitorización de la bomba de tubo flexible también puede disponer de una unidad de cálculo y de evaluación propia. El dispositivo para el tratamiento de la sangre y el dispositivo de monitorización pueden conformar una unidad de equipo o también pueden conformar diferentes grupos constructivos que se pueden accionar independientemente uno de otro.

45 A continuación, se explican en detalle los ejemplos de ejecución de la presente invención, en relación con los dibujos.

Muestran:

FIG. 1 en una representación esquemática simplificada, un dispositivo extracorporeal para el tratamiento de la sangre conforme a la presente invención, que dispone de un dispositivo conforme a la presente invención para la monitorización de una bomba de tubo flexible peristáltica del dispositivo para el tratamiento de la sangre,

5 FIG. 2 una forma de ejecución alternativa del dispositivo extracorporeal para el tratamiento de la sangre conforme a la presente invención, con el dispositivo conforme a la presente invención para la monitorización de la bomba de tubo flexible,

FIG. 3 una representación básica de una bomba de rodillos,

10 FIG. 4A la señal de medición asociada al primer cuerpo de desplazamiento positivo de la bomba de tubo flexible, ante un funcionamiento correcto de la bomba de tubo flexible,

FIG. 4B la señal de medición asociada al segundo cuerpo de desplazamiento positivo, ante un funcionamiento correcto,

FIG. 5A la señal de medición asociada al primer cuerpo de desplazamiento positivo de la bomba de tubo flexible, ante un funcionamiento incorrecto de la bomba de tubo flexible,

15 FIG. 5B la señal de medición asociada al segundo cuerpo de desplazamiento positivo, ante un funcionamiento incorrecto,

FIG. 6A la primera señal de medición del primer cuerpo de desplazamiento positivo, antes de una descomposición en una componente continua y una o una pluralidad de componentes alternas (armónicos) mediante un análisis de Fourier, ante un funcionamiento incorrecto de la bomba de tubo flexible,

20 FIG. 6B la segunda señal de medición del segundo cuerpo de desplazamiento positivo, antes de la descomposición en las componentes continua y alterna, ante un funcionamiento incorrecto, y

FIG. 7 las componentes continua y alterna (armónicos) de las señales de medición asociadas a ambos cuerpos de desplazamiento positivo, después de una descomposición.

25 El dispositivo extracorporeal para el tratamiento de la sangre, particularmente un dispositivo de hemodiálisis, está provisto de un dializador 1 que se encuentra dividido mediante una membrana semipermeable 2 en una cámara para la sangre 3 y una cámara de líquido de diálisis 4. Un conducto para el fluido arterial para la sangre 5, al cual se conecta una bomba para la sangre 6, se conduce desde un paciente hacia una entrada de la cámara para la sangre 3, mientras que desde una salida de la cámara para la sangre se conduce un conducto para el fluido venoso para la sangre 7 a través de una cámara de goteo 8 hacia el paciente.

30 El líquido de diálisis nuevo se proporciona en una fuente de líquido de diálisis 9. Desde la fuente de líquido de diálisis 9, un conducto de alimentación de líquido de diálisis 10 conduce hacia una entrada de la cámara de líquido de diálisis 4 del dializador 1, mientras que un conducto de evacuación de líquido de diálisis 11 conduce desde una salida de la cámara de líquido de diálisis 4 hacia un elemento de descarga 12. Al conducto de evacuación de líquido de diálisis 11 se conecta una bomba de líquido de diálisis 13.

35 En el caso de la bomba para la sangre 6 se trata de una bomba de tubo flexible peristáltica que se acciona eléctricamente, particularmente una bomba de rodillos, en donde los conductos para la sangre arterial y venoso 5, 7 son conductos de tubo flexible. El conducto para el fluido arterial de tubo flexible 5 se encuentra insertado en la base de la bomba de rodillos 6.

40 Dado que las bombas de rodillo se conocen en general, no resulta necesaria una descripción detallada. Por lo tanto, la figura 3 muestra sólo una representación básica del modo de funcionamiento de la bomba de rodillos 6, que en el presente ejemplo de ejecución está provista de dos rodillos 6A, 6B, de los cuales en la figura 3 sólo se muestra un rodillo. Los rodillos 6A y 6B se encuentran alojados de manera que puedan rotar en un rotor no representado. El conducto de tubo flexible, en el presente ejemplo de ejecución el conducto para el fluido arterial para la sangre 5, se encuentra dispuesto entre los rodillos y un estator que conforma una vía de rodillos 6C como contrasoporte. La vía  
45 de rodillos 6C en la que se apoya el conducto para el fluido arterial de tubo flexible 5, envuelve el rotor provisto de rodillos, en donde los rodillos se encuentran pretensados en el rotor contra la vía de rodillos.

El dispositivo de diálisis está provisto de una unidad de control central 14 que se encuentra conectada con la bomba para la sangre 6 y con la bomba de líquido de diálisis 13 a través de líneas de control 15, 16. La unidad de control 14

proporciona una tensión determinada o bien, una corriente determinada para el accionamiento de la bomba para la sangre 6 y de la bomba de líquido de diálisis 13, de manera que la sangre circule hacia los conductos para la sangre 5, 7 con una velocidad predeterminada del flujo de sangre  $Q_b$ , y que el líquido de diálisis circule hacia los conductos de líquido de diálisis 10, 11 con una velocidad del líquido de diálisis  $Q_d$  predeterminada.

- 5 El dispositivo de diálisis puede estar provisto de componentes adicionales, por ejemplo, un dispositivo de contabilización o un dispositivo de ultrafiltración, así como diferentes sensores para la monitorización del tratamiento de la sangre, que no se representan para una mayor claridad en la representación.

10 El dispositivo conforme a la presente invención para la monitorización del funcionamiento correcto de la bomba de tubo flexible, en el presente ejemplo de ejecución se describe como una parte constitutiva del dispositivo extracorporeal para el tratamiento de la sangre. En el presente ejemplo de ejecución, se monitoriza la bomba para la sangre 6. Sin embargo, se puede monitorizar también esencialmente el funcionamiento correcto de otras bombas del dispositivo para el tratamiento de la sangre, por ejemplo, una bomba de sustitución.

15 También cuando el dispositivo para la monitorización de la bomba para la sangre en el presente ejemplo de ejecución, se describe con un dispositivo extracorporeal para el tratamiento de la sangre, el dispositivo para la monitorización también puede ser un grupo constructivo independiente que se puede utilizar en todos los dispositivos técnicos aplicados en la medicina para la monitorización del funcionamiento correcto de bombas de tubo flexible peristálticas.

A continuación, se describe en detalle el modo de funcionamiento del dispositivo para la monitorización de la bomba para la sangre 6.

20 En el ejemplo de ejecución, la monitorización de la bomba para la sangre 6 se basa en la evaluación de la potencia absorbida por la bomba para la sangre 6. La bomba para la sangre 6 está provista de un motor eléctrico de corriente continua para el accionamiento del rotor de la bomba. Dado que la tensión que se encuentra en este caso en el motor eléctrico, se puede considerar constante, resulta suficiente la medición de la corriente que circula en el motor eléctrico. Se ha comprobado que la bomba para la sangre se puede accionar también esencialmente mediante un motor de corriente alterna o mediante otros accionamientos por motor.

25 El dispositivo de monitorización 17 está provisto de medios 17A sólo representados esquemáticamente, para la determinación de la corriente de la bomba  $I(t)$ , que se encuentran conectados a través de una línea de datos 18 con la unidad de control central 14 del dispositivo para el tratamiento de la sangre, que ajusta una corriente determinada de la bomba para el funcionamiento de la bomba para la sangre 6.

30 Además, el dispositivo de monitorización 17 está provisto de medios 17B para determinar la corriente de la bomba  $I_{1,2}(t)$  que se asocia al primer o al segundo cuerpo de desplazamiento positivo, por ejemplo, al primer o al segundo rodillo 6A y 6B de la bomba de rodillos 6. La corriente de la bomba  $I_{1,2}(t)$  del primer o del segundo rodillo 6A, 6B representa una primera y una segunda señal de medición, que se comparan entre sí. Para dicha tarea, el dispositivo de monitorización 17 está provisto de medios 17C para realizar la comparación de las señales de medición  $I_1(t)$  y  $I_2(t)$  asociadas a ambos rodillos 6A, 6B. En base a la comparación de ambas señales de medición, se puede deducir que la bomba funciona correcta o incorrectamente.

35 En el caso de un funcionamiento incorrecto de la bomba, se genera una señal de control que se transmite a través de la línea de datos 18 a la unidad de control central 14 del dispositivo para el tratamiento de la sangre. Después la unidad de control central 14 del dispositivo para el tratamiento de la sangre, puede realizar una intervención en la unidad de control del motor. Además, cuando se establece un funcionamiento incorrecto de la bomba, se puede generar una señal de alarma que se transmite a través de una línea de datos 19 a una unidad de alarma 20 óptica y/o acústica, que proporciona una alarma óptica y/o acústica.

En relación con las figuras 4 a 6, se describe a continuación la asociación de las señales de medición a ambos cuerpos de desplazamiento positivo 6A y 6B de la bomba de tubo flexible peristáltica 6.

45 La rotación del rotor de la bomba de rodillos 6 con los rodillos 6A y 6B, se divide en una primera zona angular de 0-180° y una segunda zona angular de 180-360°. La primera zona angular de 0-180° se asocia al primer rodillo 6A, mientras que la segunda zona angular de 180-360° se asocia al segundo rodillo 6B. Para poder establecer la posición de los rodillos 6A y 6B del rotor, la bomba de rodillos está provista de un primer y un segundo sensor de efecto Hall 6D y 6E, que se asocian respectivamente a una de ambas zonas angulares. También se puede utilizar un único sensor de efecto Hall, y se pueden interpolar a lo largo del tiempo transcurrido las zonas angulares que se encuentran entre dos señales del sensor. Cuando el primer rodillo 6A ingresa en la primera zona angular, el primer sensor de efecto Hall 6D genera una señal, mientras que el segundo sensor de efecto Hall 6E genera una señal cuando el segundo rodillo 6B ingresa en la segunda zona angular. Las señales de los sensores de efecto Hall no deben corresponder a la posición de un rodillo de una manera estrictamente geométrica. Más bien, la asociación

también se puede realizar con un ángulo desplazado en correspondencia. Ambas señales son recibidas por los medios 17B a través de líneas de datos 21, 22, para determinar las corrientes asociadas a los rodillos. Los medios 17B para determinar las respectivas corrientes de la bomba, generan una primera señal  $I_1(t)$  que corresponde a la corriente de la bomba medida en la primera zona angular 0-180°, y una segunda señal de medición  $I_2(t)$  que corresponde a la corriente medida en la segunda zona angular 180-360°.

La figura 4A muestra la corriente de la bomba  $I_1(t)$  asociada al primer rodillo 6A, mientras que la figura 4B muestra la corriente de la bomba  $I_2(t)$  asociada al segundo rodillo 6B. Las figuras 4A y 4B muestran un funcionamiento correcto de la bomba para la sangre. En dicho caso, las corrientes de la bomba  $I_1(t)$  y  $I_2(t)$  asociadas a ambos rodillos, no se diferencian esencialmente entre sí, es decir, que en todo caso se detectan divergencias insignificantes.

Por el contrario, las figuras 5A y 5B muestran un funcionamiento incorrecto de la bomba para la sangre. En dicho caso, la corriente de la bomba  $I_1(t)$  asociada al primer rodillo, se diferencia de la corriente de la bomba  $I_2(t)$  asociada al segundo rodillo. La primera corriente de la bomba es menor que la segunda corriente de la bomba. En dicho caso, por ejemplo, el conducto de tubo flexible no se encuentra insertado correctamente en el cojinete de rodillos, o el cojinete de rodillos o el resorte de retorno de uno de ambos rodillos se encuentra defectuoso. El funcionamiento incorrecto se establece mediante una comparación de ambas corrientes de la bomba  $I_1(t)$  y  $I_2(t)$ .

El dispositivo conforme a la presente invención prevé un análisis de Fourier de la corriente de la bomba, para realizar la comparación de las corrientes de la bomba. Para dicha comparación, a partir de la primera señal de medición  $I_1(t)$  que abarca la primera ventana angular, y a partir de la segunda señal de medición  $I_2(t)$  que abarca la segunda ventana angular, se genera respectivamente una señal de medición continua  $I_1(t)$  y  $I_2(t)$  que se muestran en las figuras 6A y 6B. En dicho procedimiento, por ejemplo, para la respectiva zona angular no detectada, se puede adoptar la corriente de la bomba de la zona angular precedente o consecutiva. Por ejemplo, la primera señal de medición  $I_1(t)$  se obtiene mediante el hecho de que para la segunda zona angular de 180-360°, se adopta la señal de medición de la zona angular precedente de 0-180°. La señal de medición  $I_2(t)$  asociada al segundo rodillo, se genera en correspondencia. El experto en el arte conoce también otros métodos matemáticos para poder analizar ambas señales de medición mediante un análisis de Fourier.

Como consecuencia, ambas señales de medición  $I_1(t)$  y  $I_2(t)$  se descomponen mediante un análisis de Fourier, en una componente continua y el primer armónico. Sin embargo, la señal de medición también se puede descomponer en otros armónicos que se toman como base para la evaluación. Para dicho procedimiento, los medios 17C para la comparación de las corrientes de la bomba, están provistos de medios para realizar un análisis de Fourier.

La figura 7 muestra el resultado del análisis de Fourier de ambas corrientes de la bomba. Mientras que en el caso no representado en la figura 7 de un funcionamiento correcto de la bomba para la sangre, las componentes continuas  $CC_1$  y  $CC_2$  no se diferencian entre sí. Durante el funcionamiento correcto de la bomba tampoco se diferencian esencialmente entre sí los primeros armónicos  $CA_1$  y  $CA_2$ . Por el contrario, en el caso representado en la figura 7 de un funcionamiento incorrecto de la bomba, la componente continua  $CC_1$  difiere considerablemente de la componente continua  $CC_2$ . También el primer armónico  $CA_1$  difiere considerablemente del segundo armónico  $CA_2$ . Para establecer el funcionamiento incorrecto de la bomba, los medios 17C para la comparación de las corrientes de la bomba comparan ya sea la componente continua  $CC_1$  asociada al primer rodillo, con la componente continua  $CC_2$  asociada al segundo rodillo de la bomba de rodillos, y/o el primer armónico  $CA_1$  del primer rodillo con el primer armónico  $CA_2$  del segundo rodillo.

Cuando la diferencia entre ambas componentes continuas  $CC_1$  y  $CC_2$  y/o entre ambas componentes alternas  $CA_1$  y  $CA_2$  es mayor que un valor predeterminado, se deduce un funcionamiento incorrecto de la bomba, que es el caso, por ejemplo, cuando el segmento de tubo flexible para la sangre no se encuentra dispuesto debidamente en la base de la bomba, o el resorte de retorno de uno de ambos rodillos se encuentra defectuoso. En el presente ejemplo de ejecución se muestra un funcionamiento incorrecto de la bomba para la sangre, en la escala de tiempo entre alrededor de 127 a 129 minutos. Después de determinar el funcionamiento incorrecto de la bomba para la sangre, se genera la señal de control para la unidad de control 14, y la señal de alarma para la unidad de alarma 20, de manera que se realiza una intervención en la unidad de control del motor, y se emite una alarma. Como intervención en la unidad de control del motor, por ejemplo, se puede detener la bomba para la sangre 6, y se puede cerrar la abrazadera del tubo flexible 23 dispuesta en el conducto para el fluido venoso para la sangre 7, que se conecta con la unidad de control 14 a través de una línea de control 24.

La figura 2 muestra una forma de ejecución alternativa de la presente invención, que se diferencia de la forma de ejecución descrita en relación con la figura 1, sólo por el hecho de que la evaluación no se realiza en base a la potencia absorbida, sino que se realiza en base a la presión en el conducto para el fluido arterial para la sangre, aguas arriba o aguas abajo en relación con la bomba para la sangre 6. Por consiguiente, las partes que se corresponden entre sí del dispositivo para el tratamiento de la sangre y del dispositivo de monitorización, están provistas de los mismos símbolos de referencia. El dispositivo de monitorización 17, en lugar de estar provisto de medios (17A) para la determinación de la corriente de la bomba, está provisto de medios 17A' para la determinación de la presión en el conducto para el fluido arterial para la sangre 5, aguas arriba y aguas abajo en relación con la

5 bomba para la sangre 6, que se encuentran conectados a través de líneas de datos 25, 26 con un sensor de presión 27 aguas arriba en relación con la bomba para la sangre 6 o bien, con un sensor de presión 28 aguas abajo en relación con la bomba. En lugar de los medios (17B) para la determinación de las corrientes de la bomba asociadas a los cuerpos individuales de desplazamiento positivo, se proporcionan medios (17B') para la determinación de las presiones asociadas a los cuerpos de desplazamiento positivo. Si bien en la figura 2 se representan ambos sensores de presión, resulta suficiente esencialmente una medición de la presión aguas arriba o aguas abajo en relación con la bomba para la sangre 6.

10 En la forma de ejecución alternativa, la evaluación de las señales de medición se realiza de la misma manera que en la primera forma de ejecución, que prevé una evaluación de la potencia absorbida de la bomba para la sangre. La única excepción consiste en que en lugar de la corriente de la bomba, se mide la presión y se asocia a los cuerpos individuales de desplazamiento positivo. Por consiguiente, en este caso se remite a la descripción de la forma de ejecución de la figura 1.



## REIVINDICACIONES

1. Método para la monitorización de una bomba de tubo flexible peristáltica para transportar un fluido en un conducto de tubo flexible, particularmente una bomba de tubo flexible peristáltica de un dispositivo extracorporeal para el tratamiento de la sangre, en donde la bomba de tubo flexible presenta una pluralidad de cuerpos de desplazamiento positivo para la oclusión del conducto de tubo flexible, en donde durante el funcionamiento de la bomba, se determina la potencia absorbida por la bomba o un parámetro correlacionado con la potencia y/o la presión en el segmento de tubo flexible aguas arriba o aguas abajo en relación con la bomba, o un parámetro correlacionado con la presión aguas arriba o aguas abajo en relación con la bomba, **caracterizado porque** se determina la potencia absorbida por la bomba o un parámetro correlacionado con la potencia y/o la presión en el segmento de tubo flexible aguas arriba o aguas abajo en relación con la bomba, o un parámetro correlacionado con la presión aguas arriba o aguas abajo en relación con la bomba, respectivamente para un intervalo de tiempo asignado al respectivo cuerpo de desplazamiento positivo, de manera que se determinan las señales de medición asociadas a cada cuerpo de desplazamiento positivo, y de manera que se comparen entre sí las señales de medición asociadas a cada cuerpo de desplazamiento positivo, y de manera que ante una divergencia de las señales de medición individuales que resulta mayor a un valor predeterminado, se deduce un funcionamiento incorrecto de la bomba.
2. Método de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** a partir de las señales de medición asociadas a los cuerpos individuales de desplazamiento positivo, se determina respectivamente una componente continua y/o, al menos, una componente alterna que se superpone con la componente continua, en donde se comparan entre sí las componentes continuas o bien, las componentes alternas de las señales de medición individuales.
3. Método de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** en un intervalo de tiempo predeterminado, se determina un valor medio de las componentes continuas y/o de las componentes alternas asociadas a los cuerpos individuales de desplazamiento positivo, y porque se comparan entre sí los valores medios de las respectivas componentes continuas o bien, de las respectivas componentes alternas, en donde ante una divergencia de los valores medios que resulte mayor a un valor predeterminado, se deduce que la bomba de tubo flexible no funciona correctamente.
4. Método de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** para la determinación de la componente continua y/o de la componente alterna de las señales de medición individuales, se realiza un análisis de Fourier de las señales de medición.
5. Método de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** para la asociación de las señales de medición a los cuerpos individuales de desplazamiento positivo, se determina la posición del cuerpo de desplazamiento positivo.
6. Método de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la bomba de tubo flexible es una bomba de rodillos oclusiva, en donde el conducto de tubo flexible se encuentra dispuesto entre un estator que conforma una vía de rodillos como contrasoporte, y un rotor provisto de rodillos alojados de manera que puedan rotar.
7. Método de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** se acciona una bomba de tubo flexible peristáltica de un dispositivo extracorporeal para el tratamiento de la sangre.
8. Método de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado porque** la bomba de tubo flexible peristáltica se encuentra dispuesta en un conducto de tubo flexible arterial que conduce hacia una unidad para el tratamiento de la sangre, desde la cual parte un conducto de tubo flexible venoso, en donde los conductos de tubo flexible arterial y venoso conforman junto con la unidad para el tratamiento de la sangre, un circuito sanguíneo extracorporeal.
9. Dispositivo para la monitorización de una bomba de tubo flexible peristáltica para transportar un fluido en un conducto de tubo flexible, en donde la bomba de tubo flexible presenta una pluralidad de cuerpos de desplazamiento positivo para la oclusión del conducto de tubo flexible, con medios (17B, 17B') para determinar durante el funcionamiento de la bomba, la potencia absorbida por la bomba o un parámetro correlacionado con la potencia y/o la presión en el segmento de tubo flexible aguas arriba o aguas abajo en relación con la bomba, o un parámetro correlacionado con la presión aguas arriba o aguas abajo en relación con la bomba, **caracterizado porque** los medios (17B, 17B') para determinar la potencia absorbida por la bomba o un parámetro correlacionado con la potencia y/o la presión en el segmento de tubo flexible aguas arriba o aguas abajo en relación con la bomba, o un parámetro correlacionado con la presión aguas arriba o aguas abajo en relación con la bomba, se conforman de manera que respectivamente para un intervalo de tiempo asignado al respectivo cuerpo de desplazamiento positivo, se determinen las señales de medición asociadas a los cuerpos individuales de desplazamiento positivo, y de manera que el dispositivo presente:

medios (17C) para la comparación entre sí de las señales de medición asociadas a los cuerpos individuales de desplazamiento positivo, conformados de manera que ante una divergencia de las señales de medición individuales que resulte mayor a un valor predeterminado, se pueda deducir un funcionamiento incorrecto de la bomba.

- 5 **10.** Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizado porque** los medios (17C) para comparar las señales de medición se conforman de manera que a partir de las señales de medición asociadas a los cuerpos individuales de desplazamiento positivo, se determina respectivamente una componente continua y/o, al menos, una componente alterna que se superpone con la componente continua, en donde se comparan entre sí las componentes continuas o bien, las componentes alternas de las señales de medición individuales.
- 10 **11.** Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 10, **caracterizado porque** los medios (17C) para comparar las señales de medición, presentan medios para ejecutar un análisis de Fourier de las señales de medición para determinar la componente continua y/o la componente alterna de las señales de medición individuales.
- 15 **12.** Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 11, **caracterizado porque** la bomba de tubo flexible es una bomba de rodillos oclusiva (6), en donde el conducto de tubo flexible se encuentra dispuesto entre un estator que conforma una vía de rodillos (6C) como contrasoporte, y un rotor provisto de rodillos (6A, 6B) alojados de manera que puedan rotar.
- 20 **13.** Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 12, **caracterizado porque** los medios (17B, 17B') para determinar la potencia absorbida por la bomba y/o la presión, presentan medios (6E, 6D) para determinar la posición del cuerpo de desplazamiento positivo, con el fin de realizar la asociación de las señales de medición a los cuerpos individuales de desplazamiento positivo.
- 14.** Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 13, **caracterizado porque** la bomba de tubo flexible peristáltica es la bomba de tubo flexible peristáltica (6) de un dispositivo extracorporal para el tratamiento de la sangre.
- 25 **15.** Dispositivo para el tratamiento de la sangre, **caracterizado porque** el dispositivo para el tratamiento de la sangre presenta un dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 15.
- 16.** Dispositivo para el tratamiento de la sangre de acuerdo con la reivindicación 15, **caracterizado porque** el dispositivo para el tratamiento de la sangre presenta una unidad para el tratamiento de la sangre (1), hacia la cual se conduce un conducto de tubo flexible arterial (5) y desde la cual parte un conducto de tubo flexible venoso (7), en donde la bomba de tubo flexible peristáltica (6) se encuentra dispuesta en el conducto de tubo flexible arterial (5).

30

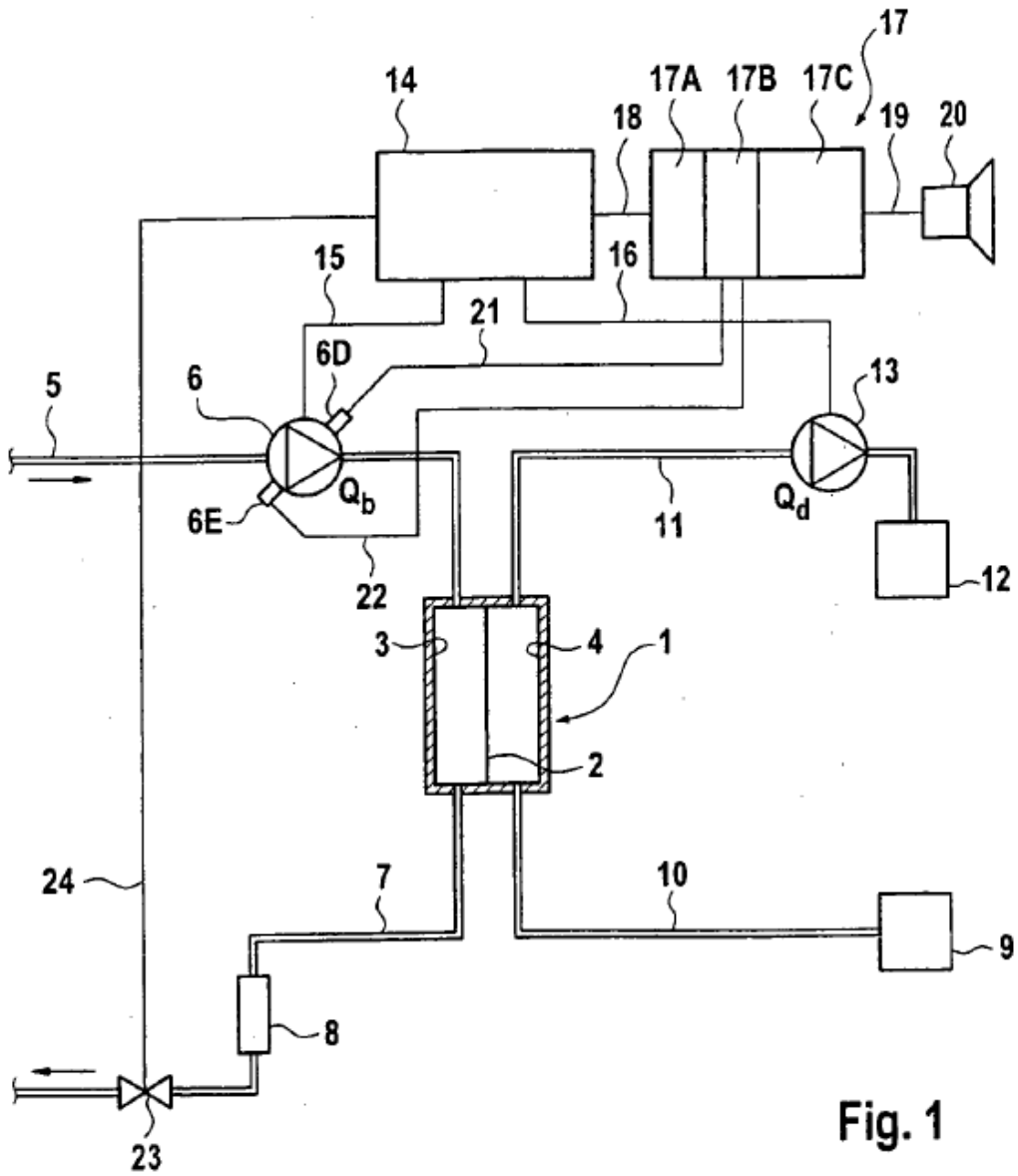
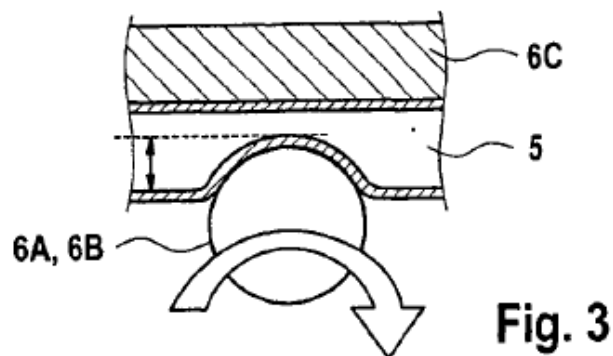
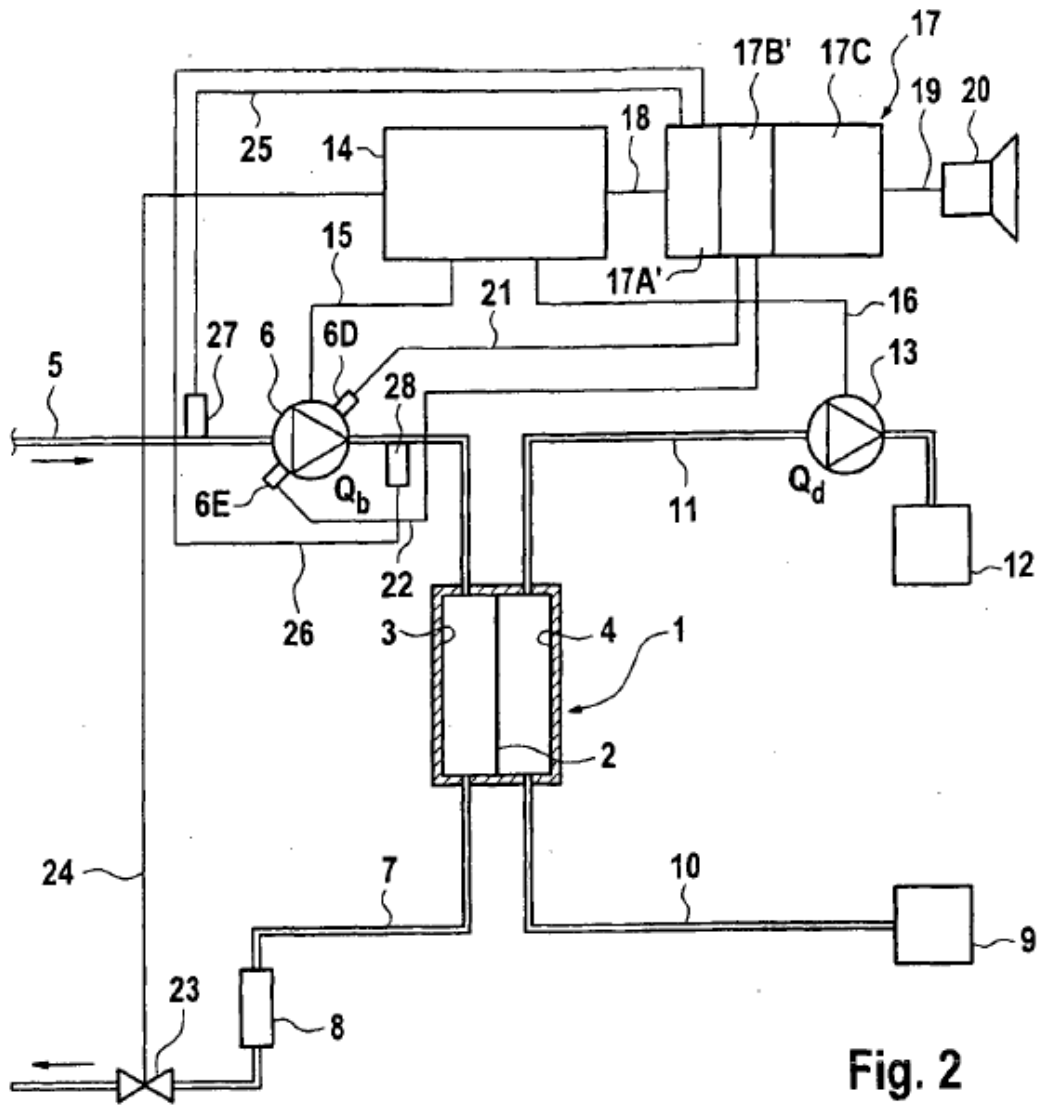


Fig. 1



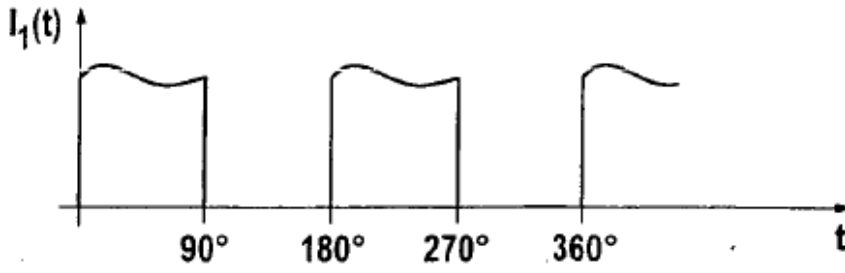


Fig. 4A

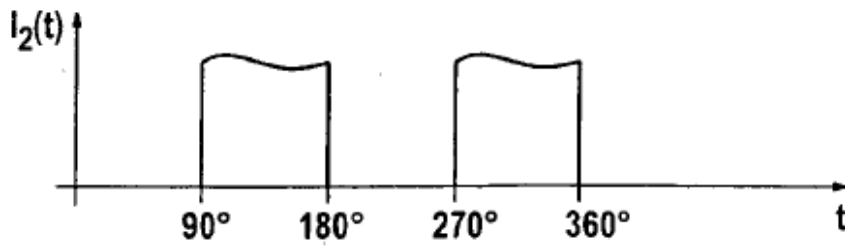


Fig. 4B

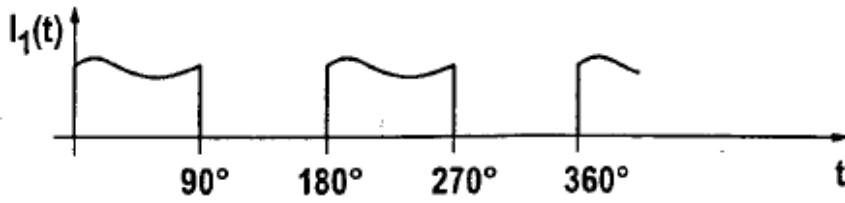


Fig. 5A



Fig. 5B

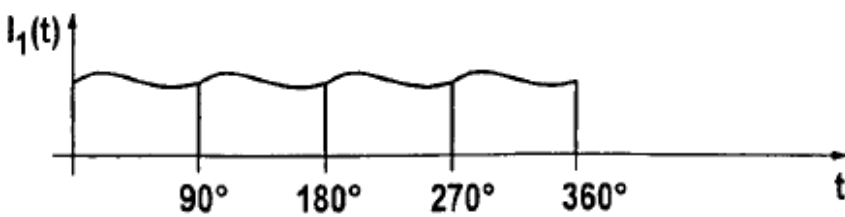


Fig. 6A

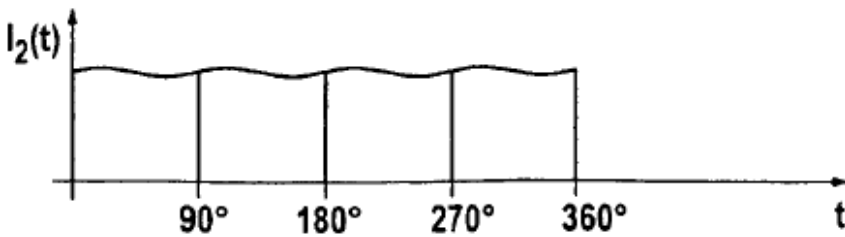


Fig. 6B

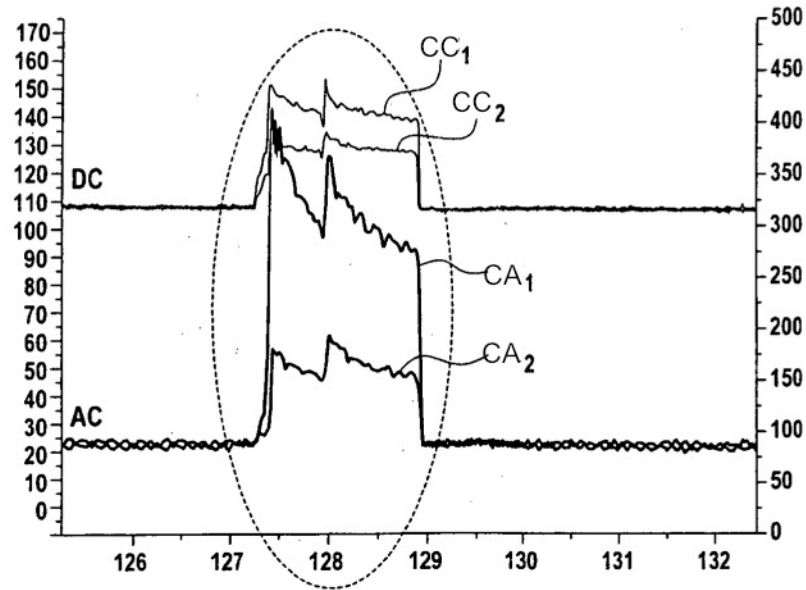


Fig. 7