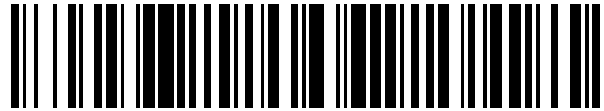


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 446 968**

51 Int. Cl.:

A61M 1/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.05.2010 E 10721324 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2014 EP 2432518**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento para la detección de un sistema de conducción de tubo flexible para un dispositivo extracorpóreo de tratamiento de la sangre**

30 Prioridad:

19.05.2009 DE 102009021995

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

11.03.2014

73 Titular/es:

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

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

72 Inventor/es:

**NÜRNBERGER, THOMAS y
KLÖFFEL, PETER**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 446 968 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 y procedimiento para la detección de un sistema de conducción de tubo flexible para un dispositivo extracorpóreo de tratamiento de la sangre.

5 La invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre con un equipo para la detección de un sistema de conducción de tubo flexible a colocar en el dispositivo de tratamiento de la sangre. Además, la invención se refiere a un procedimiento para la detección de un sistema de conducción de tubo flexible a colocar en un dispositivo extracorpóreo de tratamiento de la sangre.

10 Son conocidos distintos procedimientos para el tratamiento extracorpóreo de la sangre. Durante la hemodiálisis (HD) se depura la sangre del paciente en un circuito extracorpóreo de sangre que comprende un dializador. El dializador presenta una cámara para sangre y una cámara para líquido de dializado que están separadas por una membrana semipermeable.

15 Mientras que durante la hemodiálisis (HD) fluye líquido de dializado a través de la cámara para líquido de dializado, transportándose determinadas sustancias a causa de la difusión entre el líquido de dializado y la sangre a través de la membrana, durante la hemofiltración (HF) no fluye líquido de dializado a través de la cámara para líquido de dializado del dializador. Durante la hemofiltración (HF) se eliminan de forma eficaz determinadas sustancias a causa de convección a través de la membrana del filtro. Una combinación de ambos procedimientos es la hemodiafiltración (HDF).

20 En general, es sabido cómo sustituir una parte del líquido retirado del paciente a través de la membrana del dializador o filtro por un líquido de sustitución estéril que se suministra aguas arriba o aguas abajo del dializador al circuito extracorpóreo de sangre. Son conocidos dispositivos para el tratamiento extracorpóreo de sangre en los que el líquido de dializado se prepara en línea a partir de agua fresca y concentrados y el líquido de sustitución, en línea a partir de líquido de dializado.

25 Para los distintos tratamientos extracorpóreos de la sangre se emplean diferentes sistemas de conducción de tubo flexible destinados a un único uso que se colocan en el dispositivo de tratamiento de la sangre. Para el tratamiento de adultos o niños son conocidos, por ejemplo, sistemas de conducción de tubo flexible, cuyas conducciones de tubo flexible se diferencian entre sí en el diámetro interno.

Los dispositivos extracorpóreos de tratamiento de la sangre disponen de varias bombas con las que se impulsa la sangre del paciente, el líquido de sustitución o líquidos para el enjuagado en las conducciones de tubo flexible de los sistemas de conducción de tubo flexible.

30 Para impulsar líquidos se emplean en los dispositivos extracorpóreos de tratamiento de la sangre bombas peristálticas, en las que al menos un punto estrecho o de cierre se mueve a lo largo del tubo flexible elástico que sirve de espacio de bomba. Con el tipo constructivo más habitual de las bombas peristálticas de tubo flexible se cierra por completo el tubo flexible elástico en el punto estrecho o de cierre. Por tanto, estas bombas se denominan también bombas oclusivas de tubo flexible. La bomba oclusiva de tubo flexible más habitual es una bomba de rodillos en la que se coloca una sección de una conducción de tubo flexible del sistema de conducción de tubo flexible.

35 Por el documento EP 1 112 099 B1 es conocido un dispositivo para la supervisión de una conducción de tubo flexible de un circuito extracorpóreo de sangre de un dispositivo de tratamiento de sangre. El dispositivo de supervisión dispone de un equipo con el que se puede detectar si está colocada una conducción de tubo flexible en una sujeción de conducción de tubo flexible. La detección de la conducción de tubo flexible se basa en comprobar si se refleja la luz emitida por una fuente luminosa en la conducción de tubo flexible. En el caso de una reflexión de la luz en la conducción de tubo flexible se deduce que está colocada una conducción de tubo flexible. No obstante, el dispositivo conocido de supervisión no permite la detección de si está colocado un tipo determinado de conducción de tubo flexible en la sujeción.

45 La invención se basa en el objetivo de facilitar un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre que permita una detección del sistema de conducción de tubo flexible a colocar en el dispositivo extracorpóreo de tratamiento de la sangre.

Además, es un objetivo de la invención indicar un procedimiento con el que se pueda detectar el sistema de conducción de tubo flexible a colocar en el dispositivo de tratamiento de la sangre.

50 La solución de estos objetivos se realiza, de acuerdo con la invención, con las características de las reivindicaciones 1 y 7. Son objeto de las reivindicaciones dependientes formas de realización ventajosas de la invención.

La detección del sistema de conducción de tubo flexible a colocar en el dispositivo extracorpóreo de tratamiento de la sangre ofrece distintas posibilidades para simplificar el dispositivo extracorpóreo de tratamiento de la sangre y para aumentar la seguridad del tratamiento extracorpóreo de la sangre. Después de la detección del sistema de conducción de tubo flexible es posible llevar a cabo una intervención en el control de la máquina. Por ejemplo, es posible permitir, después de la colocación de un sistema determinado de conducción de tubo flexible, solo un tratamiento determinado de la sangre, por ejemplo, solo una hemodiálisis (HD) pero no una hemofiltración (HF) o hemodiafiltración (HDF) con el dispositivo de tratamiento de la sangre. No obstante, también es posible realizar determinadas especificaciones para el tratamiento de la sangre después de la detección del sistema de conducción de tubo flexible. Después de la detección del sistema de conducción de tubo flexible también se puede comprobar si está colocado realmente el sistema correcto de conducción de tubo flexible para el tratamiento predefinido de la sangre, por ejemplo, se puede diferenciar entre un sistema de conducción de tubo flexible para el tratamiento de un adulto o de un niño.

La detección del sistema de conducción de tubo flexible en el dispositivo de acuerdo con la invención y en el procedimiento de acuerdo con la invención se basa en el fundamento de la dependencia del caudal con el que se impulsa el líquido por al menos una bomba del dispositivo extracorpóreo de tratamiento de la sangre en una sección de conducción de tubo flexible del sistema de conducción de tubo flexible, del número de revoluciones con el que se hace funcionar la al menos una bomba y el diámetro interno de la conducción de tubo flexible de la sección de conducción de tubo flexible. Ya que la dependencia del caudal del número de revoluciones de la bomba y del corte transversal de la conducción de tubo flexible es conocida, se puede deducir si está colocado un sistema determinado de conducción de tubo flexible en el equipo extracorpóreo de tratamiento de la sangre. El corte transversal de la conducción de tubo flexible de una sección de conducción de tubo flexible del sistema de conducción de tubo flexible se aprovecha, por tanto, como indicador para la detección del sistema de conducción de tubo flexible.

Con el dispositivo de acuerdo con la invención y el procedimiento de acuerdo con la invención es posible diferenciar entre la conducción de tubo flexible para el tratamiento de un adulto o de un niño, ya que ambos sistemas de conducción de tubo flexible tienen diferentes cortes transversales de conducción de tubo flexible. No obstante, también es posible proveer solo una sección de conducción de tubo flexible de un sistema de conducción de tubo flexible con un determinado corte transversal que se diferencia del corte transversal de otro sistema de conducción de tubo flexible. Por ello, ambos sistemas de conducción de tubo flexible con el dispositivo de acuerdo con la invención o el procedimiento de acuerdo con la invención se pueden diferenciar uno de otro. A este respecto, es posible proveer una sección de conducción de tubo flexible, que no se usa para el tratamiento de la sangre en sí, sino, por ejemplo, solo para el enjuagado, con otro diámetro interno, en particular un diámetro interno reducido. Sin embargo, para la identificación del sistema de conducción de tubo flexible por un corte transversal modificado también es razonable la sección de conducción de tubo flexible a través de la cual se suministra líquido de sustitución, pero no sangre del paciente.

En los dispositivos extracorpóreos conocidos de tratamiento de la sangre, durante el proceso de enjuagado se emplean, en general, dos bombas para impulsar líquido, que están dispuestas una detrás de otra. La primera bomba impulsa líquido en una primera sección de conducción de tubo flexible y la segunda bomba impulsa líquido en una segunda sección de conducción de tubo flexible del sistema de conducción de tubo flexible. En general, en el caso de las bombas se trata de bombas oclusivas de tubo flexible en las que están colocadas la primera y segunda sección de conducción de tubo flexible. Ambas secciones de conducción de tubo flexible pueden presentar el mismo diámetro interno. Para la identificación de un sistema determinado de conducción de tubo flexible, una de las dos secciones de conducción de tubo flexible, sin embargo, puede presentar también un corte transversal mayor o menor.

Una forma de realización preferente de la invención parte de que, a condición de que la primera y la segunda bomba impulsen líquido con el mismo caudal (velocidad de impulso), para el caso de cortes transversales iguales de ambas secciones de conducción de tubo flexible las bombas tienen el mismo número de revoluciones y para el caso de diferentes cortes transversales, las bombas tienen números de revoluciones diferentes. En la forma de realización preferente se mide la presión en la conducción de tubo flexible entre la primera y la segunda bomba. A este respecto se ajustan los números de revoluciones de las bombas de tal manera que la presión permanece constante durante el funcionamiento de las bombas al menos en un intervalo de tiempo predefinido. A causa de la relación de los números de revoluciones entre la primera y la segunda bomba se deducen diámetros internos iguales o diferentes de las conducciones de tubo flexible. A partir de la relación de los números de revoluciones se puede calcular también el diámetro interno de la conducción de tubo flexible de una de las dos secciones de conducción de tubo flexible cuando es conocido el diámetro interno de la conducción de tubo flexible de la respectivamente otra sección de conducción de tubo flexible.

Cuando en este contexto se habla de una presión constante, no obstante, en la práctica se tienen que tener en cuenta impulsos de presión que se superponen a la señal de presión sustancialmente constante. Por tanto, en la práctica se mide una señal oscilante de presión. Estos impulsos de presión se deben a que la bomba de sangre generalmente es una bomba de rodillos, cuyos rodillos ocluyen la conducción de tubo flexible. Los impulsos de presión se generan al elevar o descender los rodillos sobre la conducción de tubo flexible como consecuencia de la

oclusión de la conducción de tubo flexible.

En la práctica no se han de tener en cuenta los impulsos de presión para la evaluación. Para esto es posible, por ejemplo, calcular en un intervalo de tiempo predefinido una presión media que ha de ser constante. El cálculo del valor medio se puede realizar con la unidad de evaluación. En lugar de una formación de valor medio, sin embargo, se pueden predefinir también valores límite superiores y/o inferiores, asumiéndose una presión constante cuando la señal de presión se mueve dentro de la ventana predefinida de valor límite. No obstante, también es posible, por ejemplo, liberar la señal de presión medida de los impulsos de presión. Esto es posible, por ejemplo, con una filtración del valor de medición, en particular con un filtro de paso bajo de los valores de medición, ya que los impulsos de presión aparecen periódicamente.

Una forma de realización alternativa de la invención prevé la detección del sistema de conducción de tubo flexible en el corte transversal de la conducción de tubo flexible al medirse el caudal del líquido que se impulsa en una sección de conducción de tubo flexible del sistema de conducción de tubo flexible con una bomba del dispositivo extracorpóreo de tratamiento de la sangre. La bomba se hace funcionar con un número de revoluciones con el que, suponiendo que la conducción de tubo flexible tiene un determinado diámetro interno, resulta un caudal determinado. Cuando el caudal asumido es idéntico al caudal medido, se deduce que el diámetro interno de la conducción de tubo flexible usada es igual al diámetro interno de la conducción de tubo flexible asumida. Con ello se puede partir de que está colocada la conducción de tubo flexible correcta en el dispositivo de tratamiento de la sangre.

Ya que en la práctica se puede partir de que el caudal no se puede calcular o medir exactamente, se toleran determinadas divergencias. Por tanto, preferentemente la magnitud de la diferencia entre los números de revoluciones o caudales o sus cocientes se compara con un valor de referencia.

El dispositivo de acuerdo con la invención tiene la ventaja de que es posible la detección del sistema de conducción de tubo flexible con los componentes que en general de por sí están presentes en los dispositivos conocidos de tratamiento de la sangre. Por ejemplo, están presentes bombas para impulsar sangre o líquido de sustitución ya de por sí. También está presente una unidad para la medición de la presión en la conducción de tubo flexible en los tratamientos conocidos de la sangre. Los dispositivos conocidos de tratamiento de la sangre generalmente disponen también de una unidad con la que se puede determinar el caudal del líquido. Para la medición del caudal se puede usar, por ejemplo, una unidad de balance que se emplea en dispositivos de tratamiento de la sangre.

A continuación se explican con más detalle ejemplos de realización de la invención con referencia a los dibujos. Muestran:

La Figura 1, los componentes esenciales de un dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre con un equipo para la detección del sistema de conducción de tubo flexible, llevándose a cabo con el dispositivo extracorpóreo de tratamiento de la sangre un tratamiento extracorpóreo de la sangre,

La Figura 2, el dispositivo extracorpóreo de tratamiento de la sangre de la Figura 1, enjuagándose el dispositivo de tratamiento de la sangre,

La Figura 3, un esquema equivalente de dos secciones de conducción de tubo flexible del sistema de conducción de tubo flexible y dos bombas y

La Figura 4, los caudales de las bombas de la Figura 3 como función del número de revoluciones de la bomba.

La Figura 1 muestra una representación esquemática simplificada de los componentes esenciales de un dispositivo extracorpóreo de tratamiento de la sangre, en particular un dispositivo de hemo(dia)filtración que dispone de un equipo para la detección del sistema de conducción de tubo flexible a colocar o colocado en el dispositivo de tratamiento de la sangre.

El dispositivo de hemo(dia)filtración presenta un dializador 1 que está separado por una membrana semipermeable 2 en una primera cámara 3 atravesada por sangre y una segunda cámara 4 atravesada por líquido de dializado. La primera cámara 3 está conectada en un circuito extracorpóreo de sangre 5A, mientras que la segunda cámara 4 está conectada en el sistema de líquido 5B del dispositivo de hemo(dia)filtración. Cuando en lo sucesivo se habla de un dializador, por ello se entiende también un filtro.

El circuito extracorpóreo de sangre 5A comprende una conducción de sangre arterial 6 que lleva a la entrada 3a de la cámara para sangre 3 y una conducción de sangre venosa 7 que parte de la salida 3b de la cámara para sangre 3 del dializador 1. Para la eliminación de burbujas de aire, en el presente ejemplo de realización en la conducción de sangre arterial 6 está conectada una cámara de goteo arterial 8 y en la conducción de sangre venosa 7, una cámara de goteo venosa 9. En el caso de la conducción de sangre arterial y venosa 6, 7 se trata de dos secciones de conducción de tubo flexible 6, 7 independientes de un sistema de conducción de tubo flexible destinado para un

único uso. Ambas secciones de conducción de tubo flexible 6, 7 están conectadas en el presente ejemplo de realización a través de conectores no representados a la entrada y la salida 3a, 3b de la cámara para líquido de dializado 3. Las conducciones de tubo flexible de las dos secciones de conducción de tubo flexible 6, 7 tienen el mismo diámetro interno d_B . Una sección de conducción 6' de la sección de conducción de tubo flexible arterial 6 está colocada en una bomba oclusiva 10, particularmente una bomba de rodillos, que impulsa la sangre del paciente en el circuito extracorpóreo de sangre 5A.

El sistema de líquido 5B comprende una conducción de suministro de líquido de dializado 11 que lleva a la entrada 4a de la cámara para líquido de dializado 4 y una conducción de salida de líquido de dializado 12 que parte de la salida 4b de la cámara para líquido de dializado 4 del dializador 1. A través de la conducción de suministro de líquido de dializado 11 fluye líquido de dializado fresco desde una fuente no representada de líquido de dializado a la cámara para líquido de dializado, mientras que el líquido de dializado consumido se evacua de la cámara para líquido de dializado a través de la conducción de salida de líquido de dializado 12 a una descarga no representada. El líquido de dializado se impulsa con una bomba de líquido de dializado 29 que está dispuesta en la conducción de salida de líquido de dializado 12. Para el balance del líquido de dializado de fresco a consumido sirve una unidad de balance 13 que, por un lado, está conectada en la conducción de suministro de líquido de dializado 11 y, por otro lado, en la conducción de salida de líquido de dializado 12, de tal manera que las cámaras de balance de la unidad de balance son atravesadas por líquido de dializado afluente y efluente.

Durante el tratamiento de la sangre se puede suministrar un líquido de sustitución estéril al circuito extracorpóreo de sangre 5A. El líquido de sustitución estéril se obtiene del líquido de dializado del sistema de líquido de dializado 5B. Para la obtención del líquido de sustitución estéril sirve un filtro estéril 14 que está dividido mediante una membrana 15 en una primera cámara 16 y una segunda cámara 17. La primera cámara 16 está conectada en la conducción de suministro de líquido de dializado 11 y de la segunda cámara 17 parte una conducción de líquido de sustitución 18 que lleva al circuito extracorpóreo de sangre 5A.

La conducción de líquido de sustitución 18 presenta en los extremos dos secciones de conducción 18a, 18b, a las que está conectado respectivamente un conector 18c, 18d. Con los dos conectores 18c, 18d, la conducción de líquido de sustitución 18 se puede conectar a una conducción de conexión 19 que lleva a la cámara de goteo arterial 8 o una conducción de conexión 20 que lleva a la cámara de goteo venosa 9. Las conducciones de conexión 19, 20 disponen, por tanto, de piezas de conexión 19a, 20a correspondientes. Sobre las secciones de conducción 18a, 18b están asentadas pinzas de tubo flexible 18e, 18f con las que se puede establecer, opcionalmente, una conexión de líquido con la cámara de goteo arterial y/o venosa 8, 9.

En el caso de la conducción de líquido de sustitución 18 se trata de nuevo de una sección independiente de conducción de tubo flexible del sistema de tubo flexible. Una sección de conducción 18' de la sección de conducción de tubo flexible 18 está colocada en una bomba de sustituto 21, particularmente bomba de rodillos, con la que se impulsa el líquido de sustitución. La sección de conducción de tubo flexible 18 para el suministro del líquido de sustitución presenta un diámetro interno d_A que puede ser igual al diámetro interno d_B de las secciones de conducción de tubo flexible de la conducción de sangre arterial y venosa 6, 7 o puede ser distinto del diámetro interno d_B de las dos secciones de conducción de tubo flexible 6, 7.

Para pinzar el dializador 1, en la conducción de suministro de líquido de dializado 11 está previsto un órgano de bloqueo 22 y en la conducción de salida de líquido de dializado 12, un órgano de bloqueo 23. El dispositivo de tratamiento de la sangre puede disponer además de otros componentes, por ejemplo, otros filtros estériles, órganos de bloqueo, conectores o similares que, no obstante, no están representados por motivos de la mayor claridad.

El control del dispositivo de tratamiento de la sangre se realiza con una unidad de control 24 central que está unida a través de líneas de control 10', 29', 21', 22', 23' con la bomba de sangre 10 arterial, la bomba de líquido de dializado 29, la bomba de sustituto 21 y los órganos de bloqueo 22 y 23. Con la unidad de control 24 central se pueden conectar y desconectar las bombas individuales así como ajustarse su número de revoluciones.

El dispositivo extracorpóreo de tratamiento de la sangre dispone de un equipo para la detección del sistema de conducción de tubo flexible colocado o a colocar en el dispositivo de tratamiento de la sangre que, en el presente ejemplo de realización, comprende las secciones de conducción de tubo flexible 6, 7, 18. El equipo para la detección del sistema de conducción de tubo flexible presenta una unidad de evaluación 25 que está unida a través de una línea de datos 26 con la unidad de control 24 central del dispositivo de tratamiento de la sangre. No obstante, la unidad de evaluación 25 puede ser también parte de la unidad de control 24 central, ya que los componentes necesarios para la realización de la unidad de evaluación, por ejemplo, un microprocesador o similares, ya están presentes en la unidad de control central. Además de la unidad de evaluación 25, el equipo para la detección del sistema de conducción de tubo flexible presenta una unidad de medición de presión 27, 30 que mide con un sensor de presión 27 la presión aguas arriba de la bomba de sangre 10 en la conducción de sangre 6 arterial.

El sistema de conducción de tubo flexible 6, 7, 18 se detecta durante una fase de enjuagado que precede al tratamiento de la sangre. La Figura 2 muestra el dispositivo de tratamiento de la sangre de la Figura 1 durante la fase de enjuagado. Para el enjuagado del dispositivo de tratamiento de la sangre, la conducción de líquido de sustitución 18 no se une con las conducciones de conexión 19 o 20 que llevan a las cámaras de goteo 8 o 9, sino que se conecta al extremo de la conducción de sangre arterial 6. Para esto se une el conector 18c con un conector 6a adecuado que está previsto en el extremo de la conducción de sangre 6. Además se abre la pinza de tubo flexible 18e y se cierra la pinza de tubo flexible 18f. Además se cierran los órganos de bloqueo 22 y 23 en la entrada y salida 4a, 4b de la cámara para líquido de dializado 4 del dializador 1. Por consiguiente, puede fluir líquido de enjuagado a través de la conducción de suministro de líquido de dializado 11 al filtro estéril 14 y a través de la conducción de líquido de sustitución 18 y la conducción de sangre arterial 6 a la cámara para sangre 3 del dializador 1. Desde la cámara para sangre 3 fluye líquido de enjuagado a la conducción de sangre venosa 7 que en la fase de enjuagado está conectada a través de un circuito de conducción 28 representado solo indirectamente a la conducción de salida de líquido de dializado 12. En el presente ejemplo de realización se asume que el diámetro interno d_A de la sección de conducción de tubo flexible de la conducción de líquido de sustitución 17 se diferencia del diámetro interno d_B de las dos secciones de conducción de tubo flexible de la conducción de sangre arterial y venosa 6, 7. En este caso, el diámetro interno d_B es mayor que el diámetro interno d_A . Por ejemplo, el diámetro interno d_B es igual a 8 mm y el diámetro interno d_A , 4 mm. El sistema de conducción de tubo flexible 6, 7, 18, por tanto, está caracterizado por secciones de conducción de tubo flexible 6, 7 o 18 de diferente diámetro interno. Básicamente también es posible que solo las secciones de conducción 6' o 18' colocadas en la bomba de sangre 10 o bomba de sustituto 21 de las secciones de conducción de tubo flexible 6 o 18 presenten diferentes diámetros internos, pero que las secciones de conducción que no se encuentran en las bombas no difieran entre sí en el diámetro interno.

Durante la fase de enjuagado, dos secciones de conducción de tubo flexibles 6, 18 de diámetro interno d_A , d_B diferente están conectadas en serie, impulsándose en la sección de conducción 18 el líquido de enjuagado con la bomba de sustituto 21 y en la sección de conducción 6, el líquido con la bomba de sangre 10.

La Figura 3 muestra un esquema equivalente con las dos secciones de conducción de tubo flexible 18, 6 y las dos bombas 21, 10 así como la unidad de medición de presión 27, 30 con el sensor de presión 27 para la medición de la presión del sistema P en la sección de conducción de tubo flexible 6. La detección del sistema de conducción de tubo flexible se realiza mediante mantenimiento constante de la presión del sistema P resultante y, eventualmente, una regulación posterior del número de revoluciones de una de las dos bombas.

La velocidad de impulso $Q_{A,B}$ de las dos bombas de tubo flexible 21, 10 oclusivas, particularmente bombas de rodillos, depende del corte transversal interno del tubo flexible y de la velocidad de migración del punto estrecho o de cierre de las bombas de tubo flexible. Para la bomba de rodillos oclusiva se cumple:

$$Q = V_i \cdot i \cdot n.$$

siendo V_i el volumen unitario incluido entre dos rodillos de la bomba de rodillos en ml, i la cantidad de los rodillos y n el número de revoluciones del rotor en rpm. El volumen unitario incluido es proporcional al cuadrado del diámetro interno d de la conducción de tubo flexible colocada en la bomba.

Las Figuras 4A y 4B muestran los caudales Q_A o Q_B [l/min] de la bomba A (bomba de sustituto 21) y de la bomba B (bomba de sangre 6) como función del número de revoluciones n_A o n_B [1/s]. Se muestra que diferentes diámetros internos d_A , d_B de las conducciones de tubo flexible conducen a relaciones diferentes de los números de revoluciones n_A , n_B de las bombas A y B. Si la relación de los números de revoluciones n_A/n_B de las bombas A y B con presión de sistema P constante difieren entre sí, entonces existen diferentes diámetros de tubo flexible.

Con conocimiento del diámetro interno d_A o d_B de una de las secciones de conducción de tubo flexible se puede deducir el diámetro interno d_B o d_A de la otra sección de conducción de tubo flexible cuando se calcula la relación de los números de revoluciones n_B/n_A .

$$d_A = d_B \cdot \sqrt{\frac{n_B}{n_A}}$$

Para la detección del sistema de tubo flexible, la unidad de evaluación 25 se comunica con la unidad de control 24 central y recibe la señal de presión de la unidad de medición de presión 27, 30. En primer lugar, la unidad de control 24 central inicia una prueba de conexión para asegurar que para el proceso de enjuagado la conducción de líquido de sustitución 18 está conectada a la conducción de sangre arterial 6. Para esto se para la bomba de sangre 10 mientras que funciona la bomba de sustituto 21. Cuando se mide una presión de sistema P positiva con la unidad de

- medición de presión 27, 30 en la conducción de sangre 6, la unidad de evaluación deduce que ambas secciones de conducción de tubo flexible están unidas entre sí. A continuación, la unidad de control 24 controla la bomba de sangre 10 con un número de revoluciones n_B constante. A partir de esto resulta un determinado caudal Q_B con el que la bomba de sangre 10 impulsa líquido. Al mismo tiempo, la unidad de control controla la bomba de sustituto 21 con un número de revoluciones n_A que es mayor que el número de revoluciones n_A de la bomba de sangre 10. A este respecto se supervisa la presión de sistema P con la unidad de medición de presión. Si ambas secciones de conducción de tubo flexible 18, 6 tuviesen el mismo diámetro interno ($d_A = d_B$), se podría conseguir una presión de sistema P constante solo cuando los números de revoluciones de ambas bombas fuesen iguales ($n_A = n_B$). Solo entonces se obtendrían con el mismo número de revoluciones de bomba los mismos caudales $Q_A = Q_B$.
- 5 Ya que en el presente ejemplo de realización, no obstante, el diámetro interno d_B de la conducción de tubo flexible de la sección de conducción de tubo flexible 6 es mayor que el diámetro interno d_A de la conducción de tubo flexible de la sección de conducción de tubo flexible 18, la bomba de sustituto 21 se tiene que hacer funcionar con un mayor número de revoluciones n_A para ajustar una presión de sistema P constante.
- 10 La unidad de control 24 central regula el número de revoluciones de la bomba de sustituto 21 hasta que en un intervalo de tiempo (fase de medición) predefinido se ajuste una presión de sistema P constante. A causa de los diferentes números de revoluciones de ambas bombas que resultan con el ajuste de la presión constante del sistema, la unidad de evaluación 25 deduce que la sección de conducción de tubo flexible 18 tiene un menor diámetro interno d_A que la sección de conducción de tubo flexible 6. De este modo queda detectado el sistema de conducción de tubo flexible.
- 15 Una presión constante del sistema se asume en la práctica también cuando a la señal de presión de la unidad de medición de presión 27, 30 están superpuestos impulsos de presión que se deben a los movimientos de los rodillos que ocuyen la conducción de tubo flexible de la bomba de sangre 10. La unidad de evaluación 25 que evalúa la señal de presión calcula, por tanto, en el presente ejemplo de realización el valor medio de la señal de presión de la unidad de medición de presión 27, 30, controlando la unidad de control 24 la bomba de sangre 10 y la bomba de sustituto 21 de tal manera que se ajusta en un intervalo de tiempo predefinido una presión media constante. No obstante, la señal de presión medida se puede evaluar también con otros procedimientos estadísticos y/o de procesamiento de señal.
- 20 Cuando se ha detectado el sistema de conducción de tubo flexible, la unidad de control 24 central genera una señal de control para llevar a cabo, por ejemplo, una intervención en el control de la máquina. Esta puede consistir, por ejemplo, en que con el sistema colocado de conducción de tubo flexible es posible solo una hemodiálisis, pero no un tratamiento de hemofiltración (tratamiento de hemodiafiltración). Sin embargo, también es posible señalar la detección del sistema de conducción de tubo flexible al médico a cargo del caso mediante una indicación óptica y/o acústica.
- 25 Se asume que está colocado un sistema de conducción de tubo flexible cuyas secciones de conducción de tubo flexible tienen el mismo diámetro interno. Entonces, la regulación posterior del número de revoluciones n_A de la bomba de sustituto 21 por la unidad de control 24 lleva a que para la bomba de sustituto 21 y la bomba de sangre 10 resultan los mismos números de revoluciones $n_A = n_B$. Entonces, la unidad de evaluación 25 deduce que no está colocado un sistema de conducción de tubo flexible con secciones de conducción de tubo flexible de diferente diámetro interno. Por ejemplo, entonces la unidad de control 24 puede liberar el dispositivo de tratamiento de la sangre para una hemofiltración (hemodiafiltración).
- 30 La comparación de los números de revoluciones n_A , n_B de la bomba de sustituto y de sangre 21, 10 se realiza en la unidad de evaluación 25 al calcularse la diferencia de los números de revoluciones $n_A - n_B$. La magnitud de la diferencia se compara entonces con un valor de referencia dado. Cuando la magnitud de la diferencia es mayor que el valor de referencia predefinido, la unidad de evaluación deduce que está colocado el sistema de conducción de tubo flexible con secciones de conducción de tubo flexible con diferente diámetro interno. En caso contrario se deduce que el sistema de conducción de tubo flexible presenta secciones de conducción de tubo flexible con el mismo diámetro interno. En lugar de la diferencia entre los dos números de revoluciones se puede formar también el cociente de los números de revoluciones y compararse con un valor de referencia predefinido. Únicamente es decisivo que se relacionen entre sí los dos números de revoluciones.
- 35 A continuación se describe una forma de realización alternativa del equipo para la detección de un sistema de conducción de tubo flexible con la que se puede diferenciar entre un sistema de conducción de tubo flexible para el tratamiento de un adulto o de un niño. Esta forma de realización alternativa puede estar implementada junto con la forma de realización que se ha descrito anteriormente o en lugar de la forma de realización que se ha descrito anteriormente en el dispositivo de tratamiento de la sangre.
- 40 La unidad de evaluación 25 está unida a través de una conducción 13' con la unidad de balance 13, de tal manera que la unidad de evaluación puede evaluar los ciclos de balance de la unidad de balance. La cantidad de los ciclos
- 45
- 50
- 55

es una medida del caudal del líquido que fluye a través de la conducción de suministro de líquido de dializado 11. Ya que el volumen de las cámaras de balance es conocido, la unidad de evaluación puede calcular a partir de los ciclos de la unidad de balance 13 el caudal.

5 En el presente ejemplo de realización, el sistema de conducción de tubo flexible está destinado al tratamiento de un niño. Todas las secciones de conducción de tubo flexible 6, 7, 18 tienen el mismo diámetro interno d que es menor que el diámetro interno de las conducciones del tubo flexible de un sistema de conducción de tubo flexible para el tratamiento de un adulto. La unidad de evaluación 25 comprueba, en particular durante la fase de enjuagado, si está colocado el sistema correcto de conducción de tubo flexible. Para esto, la unidad de control 24 central controla la
10 bomba de sustituto 21 con un número de revoluciones n_A predefinido. El número de revoluciones n_A con la que se hace funcionar la bomba de sustituto es el número de revoluciones que se requiere para el ajuste de un caudal determinado cuando está colocado el sistema de tubo flexible para niños en el dispositivo de tratamiento de la sangre. Mientras que funciona la bomba de sustituto 21, la unidad de evaluación 25 supervisa el caudal Q real con el que la bomba de sustituto 21 aspira líquido de enjuagado. Cuando el caudal medido con la unidad de balance 13 difiere del caudal asumido en una magnitud que es mayor que un valor de referencia, la unidad de evaluación 25
15 deduce que en el dispositivo de tratamiento de la sangre no está colocado un sistema de tubo flexible para niños. No obstante, en el presente caso está colocado el sistema correcto de conducción de tubo flexible para niños. Por tanto, el caudal medido es esencialmente igual al caudal asumido, es decir, la diferencia de ambos caudales es menor que un valor de referencia predefinido, de tal manera que la unidad de evaluación deduce que está colocado un sistema de tubo flexible para niños. La unidad de control 25 genera después de nuevo una señal de control, de tal manera
20 que se puede llevar a cabo una intervención en el control de la máquina. Por ejemplo, se pueden hacer especificaciones determinadas para el tratamiento de la sangre que se requieren para el tratamiento de un niño. No obstante, también es posible señalar la detección del sistema de conducción de tubo flexible al médico a cargo del caso mediante una indicación óptica y/o acústica.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el tratamiento extracorpóreo de la sangre con un dializador (1) o filtro que presenta una primera y una segunda cámara (3, 4) que están separadas por una membrana semipermeable, al menos una bomba (21, 10) a hacer funcionar con un número de revoluciones n predefinido para impulsar líquido en un sistema de conducción de tubo flexible (5, 6, 18) a colocar en el dispositivo extracorpóreo de tratamiento de la sangre y una unidad de control (24) central para el control del dispositivo extracorpóreo de tratamiento de la sangre, presentando el dispositivo extracorpóreo de tratamiento de la sangre un equipo (25, 26, 27) para la detección del sistema de conducción de tubo flexible a colocar en el dispositivo extracorpóreo de tratamiento de la sangre, **caracterizado por que** el equipo (25, 26, 27) para la detección del sistema de conducción de tubo flexible presenta:
- 5 una unidad de evaluación (25) que está configurada de tal manera que el sistema de conducción de tubo flexible se detecta basándose en la dependencia del caudal Q con el que se impulsa el líquido por la al menos una bomba (21, 10) en la sección de conducción de tubo flexible (18, 18'; 6, 6'), del número de revoluciones n con el que se hace funcionar la al menos una bomba y el diámetro interno d de la sección de conducción de tubo flexible (18, 18'; 6, 6').
- 10 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la unidad de evaluación (25) interacciona con la unidad de control (24) central, generando la unidad de evaluación (25) después de la detección del sistema de conducción de tubo flexible una señal de control para la unidad de control central, de tal manera que la unidad de control lleva a cabo una intervención en el control de la máquina.
- 15 3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** la al menos una bomba (21, 10) es una bomba peristáltica en la que está colocada una sección de conducción de tubo flexible (18, 6) del sistema de conducción de tubo flexible (6, 8, 18).
- 20 4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** está prevista una primera bomba (21) para impulsar líquido en una primera sección de conducción de tubo flexible (18) y una segunda bomba (10) para impulsar líquido en una segunda sección de conducción de tubo flexible (6) del sistema de tubo flexible (6, 8, 18), estando dispuestas la primera y la segunda sección de conducción de tubo flexible (18, 6) una detrás de otra y presentando la primera sección de conducción de tubo flexible (18) un primer diámetro interno d_A y la segunda sección de conducción de tubo flexible (6) un segundo diámetro interno d_B que es igual al primer diámetro interno o es distinto del primer diámetro interno y por que el equipo para la detección del sistema de conducción de tubo flexible presenta una unidad (26, 27) para la medición de la presión en la conducción de tubo flexible entre la primera y la segunda bomba (21, 10), interaccionado la unidad de evaluación (25) con la unidad de control (24) y la unidad de medición de presión (27, 30) de tal manera que con la unidad de evaluación se establece la relación de los números de revoluciones de la primera y la segunda bomba, con la que la presión medida con la unidad de medición de presión no cambia en un intervalo de tiempo predefinido y por que en el caso de que el número de revoluciones de la primera y la segunda bomba no sean iguales, se deduce que el diámetro interno de la primera y la segunda sección de conducción de tubo flexible son distintos entre sí y por que en el caso de que el número de revoluciones de la primera y la segunda bomba sean sustancialmente iguales, se deduce que el diámetro interno de la primera y la segunda sección de conducción de tubo flexible es igual.
- 25 5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado por que** la unidad de evaluación (25) interacciona con la unidad de control (24) y la unidad de medición de presión (27, 30) de tal manera que en una primera etapa se hace funcionar la segunda bomba con un número de revoluciones predefinido, de tal manera que en la segunda sección de conducción de tubo flexible se impulsa líquido con un caudal predefinido y la primera bomba se hace funcionar con un primer número de revoluciones predefinido que es mayor que el número de revoluciones de la segunda bomba y por que en una segunda etapa se supervisa la presión en la conducción de tubo flexible entre la primera y la segunda bomba y se cambia el número de revoluciones de la primera bomba hasta un segundo número de revoluciones a la que permanece constante la presión en la conducción de tubo flexible entre la primera y la segunda bomba, deduciéndose por la unidad de evaluación que el diámetro interno de la primera conducción de tubo flexible es menor que el diámetro interno de la segunda conducción de tubo flexible cuando el segundo número de revoluciones de la primera bomba es mayor que el número de revoluciones de la segunda bomba y deduciéndose que el diámetro interno de la primera conducción de tubo flexible es igual al diámetro interno de la segunda conducción de tubo flexible cuando el segundo número de revoluciones de la primera bomba es esencialmente igual al número de revoluciones de la segunda bomba.
- 30 6. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** el equipo para la detección del sistema de conducción de tubo flexible presenta una unidad (13) para la medición del caudal de la al menos una bomba (21) en la sección de conducción de tubo flexible (18) de la conducción de tubo flexible y por que la unidad de evaluación (25) interacciona con la unidad de control (24) y la unidad (13) para la medición del caudal, de tal manera que la al menos una bomba (21) se hace funcionar con un número de revoluciones predefinido con el que en una conducción de tubo flexible determinada, que presenta un diámetro interno predefinido, se impulsa el líquido con un caudal determinado y el caudal predefinido se compara con el caudal que se mide por la unidad (13) para la
- 35 40 45 50 55

medición del caudal, deduciéndose por la unidad de evaluación (25) que el diámetro interno de la conducción de tubo flexible es distinto del diámetro interno de la conducción de tubo flexible determinada cuando el caudal predefinido con el número de revoluciones ajustado difiere del caudal medido en una magnitud que es mayor que un valor de referencia y deduciéndose que el diámetro interno de la conducción de tubo flexible es igual al diámetro interno de la conducción de tubo flexible determinada cuando el caudal predefinido con el número de revoluciones ajustado no difiere del caudal medido en una magnitud que es mayor que el valor de referencia.

7. Procedimiento para la detección de un sistema de conducción de tubo flexible a colocar en un dispositivo extracorpóreo de tratamiento de la sangre, presentando el dispositivo extracorpóreo de tratamiento de la sangre:

un dializador o filtro que presenta una primera y una segunda cámara que están separadas por una membrana semipermeable, al menos una bomba a hacer funcionar con un número de revoluciones predefinido para impulsar líquido en un sistema de conducción de tubo flexible a colocar en el dispositivo extracorpóreo de tratamiento de la sangre y una unidad de control central para controlar el dispositivo extracorpóreo de tratamiento de la sangre, **caracterizado por que** el sistema de conducción de tubo flexible se detecta basándose en la dependencia del caudal con el que se impulsa el líquido por la al menos una bomba en la sección de conducción de tubo flexible, del número de revoluciones con el que se hace funcionar la al menos una bomba y el diámetro interno de la sección de conducción de tubo flexible.

8. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado por que** después de la detección del sistema de conducción de tubo flexible se genera una señal de control para la unidad de control central, de tal manera que la unidad de control lleva a cabo una intervención en el control de la máquina.

9. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, **caracterizado por que** la al menos una bomba es una bomba peristáltica en la que se coloca una sección de conducción de tubo flexible del sistema de conducción de tubo flexible.

10. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 7 a 9, **caracterizado por que** está prevista una primera bomba para impulsar líquido en una primera sección de conducción de tubo flexible y una segunda bomba para impulsar líquido en una segunda sección de conducción de tubo flexible del sistema de tubo flexible, estando dispuestas la primera y la segunda sección de conducción de tubo flexible una detrás de otra y presentando la primera sección de conducción de tubo flexible un primer diámetro interno y la segunda sección de conducción de tubo flexible un segundo diámetro interno que es igual al primer diámetro interno o es distinto del primer diámetro interno y por que se mide la presión en la conducción de tubo flexible entre la primera y la segunda bomba y se establece la relación de los números de revoluciones de la primera y la segunda bomba con la que la presión medida no cambia en un intervalo de tiempo predefinido y por que en el caso de que el número de revoluciones de la primera y segunda bomba no sea igual se deduce que el diámetro interno de la primera y de la segunda sección de conducción de tubo flexible son distintos y en el caso de que el número de revoluciones de la primera y la segunda bomba sean sustancialmente iguales se deduce que el diámetro interno de la primera y la segunda sección de conducción de tubo flexible es igual.

11. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado por que** en una primera etapa se hace funcionar la segunda bomba con un número de revoluciones predefinido, de tal manera que en la segunda sección de conducción de tubo flexible se impulsa líquido con un caudal predefinido y se hace funcionar la primera bomba con un primer número de revoluciones predefinido que es mayor que el número de revoluciones de la segunda bomba y por que en una segunda etapa se supervisa la presión en la conducción de tubo flexible entre la primera y la segunda bomba y se cambia el número de revoluciones de la primera bomba hasta un segundo número de revoluciones con el que permanece constante la presión en la conducción de tubo flexible entre la primera y la segunda bomba, deduciéndose que el diámetro interno de la primera conducción de tubo flexible es menor que el diámetro interno de la segunda conducción de tubo flexible cuando el segundo número de revoluciones de la primera bomba es mayor que el número de revoluciones de la segunda bomba y deduciéndose que el diámetro interno de la primera conducción de tubo flexible es igual al diámetro interno de la segunda conducción de tubo flexible cuando el segundo número de revoluciones de la primera bomba es sustancialmente igual al número de revoluciones de la segunda bomba.

12. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado por que** se mide el caudal de la al menos una bomba en la sección de conducción de tubo flexible de la conducción de tubo flexible y la al menos una bomba se hace funcionar con un número de revoluciones predefinido con el que se impulsa el líquido en una conducción de tubo flexible determinada, que presenta un diámetro interno predefinido, con un caudal determinado y por que el caudal predefinido se compara con el caudal medido, deduciéndose que el diámetro interno de la conducción de tubo flexible es distinto del diámetro interno de la conducción de tubo flexible determinada cuando el caudal predefinido con el número de revoluciones ajustado difiere del caudal medido en una magnitud que es mayor que un valor de referencia y deduciéndose que el diámetro interno de la conducción de tubo flexible es igual al diámetro interno de la conducción de tubo flexible determinada cuando el caudal predefinido con el número de revoluciones ajustado no difiere del caudal medido en una magnitud que es mayor que el valor de referencia.

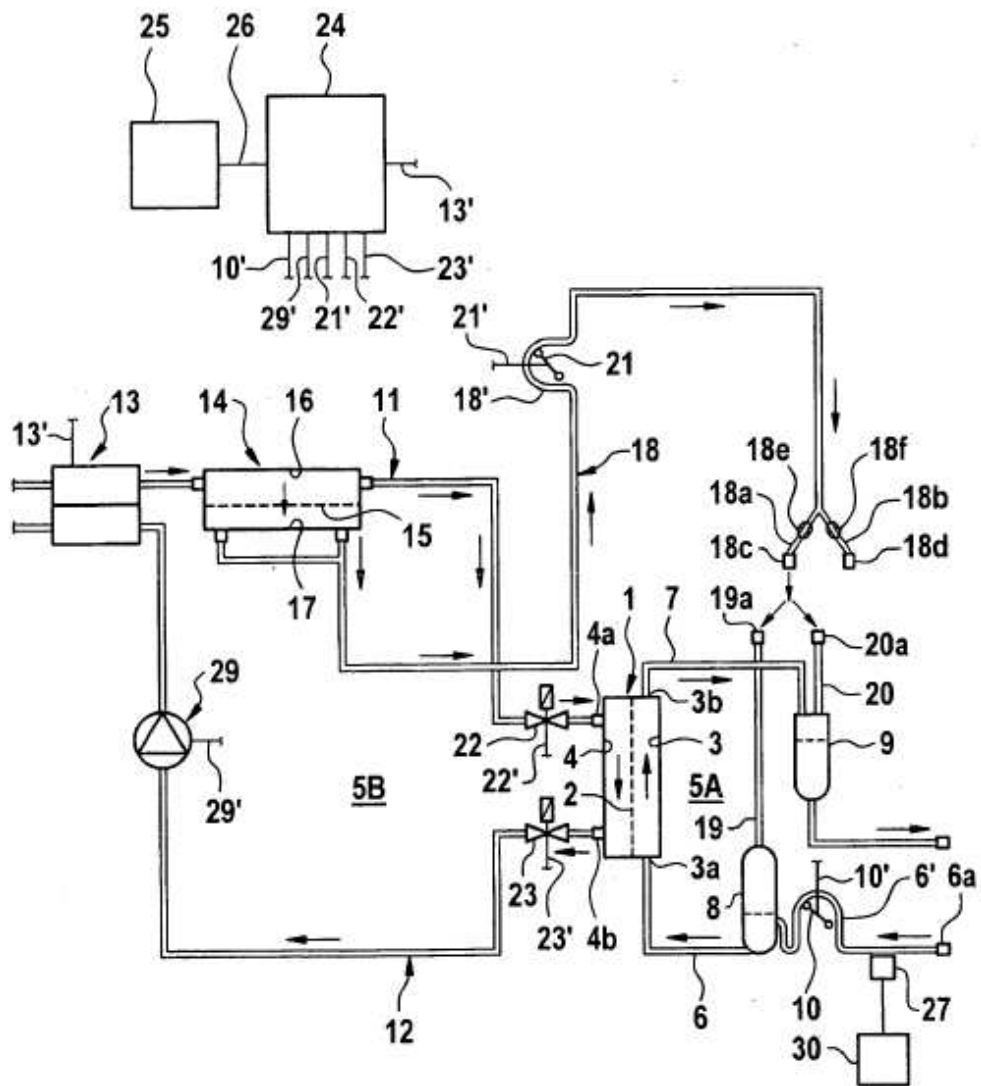


Fig. 1

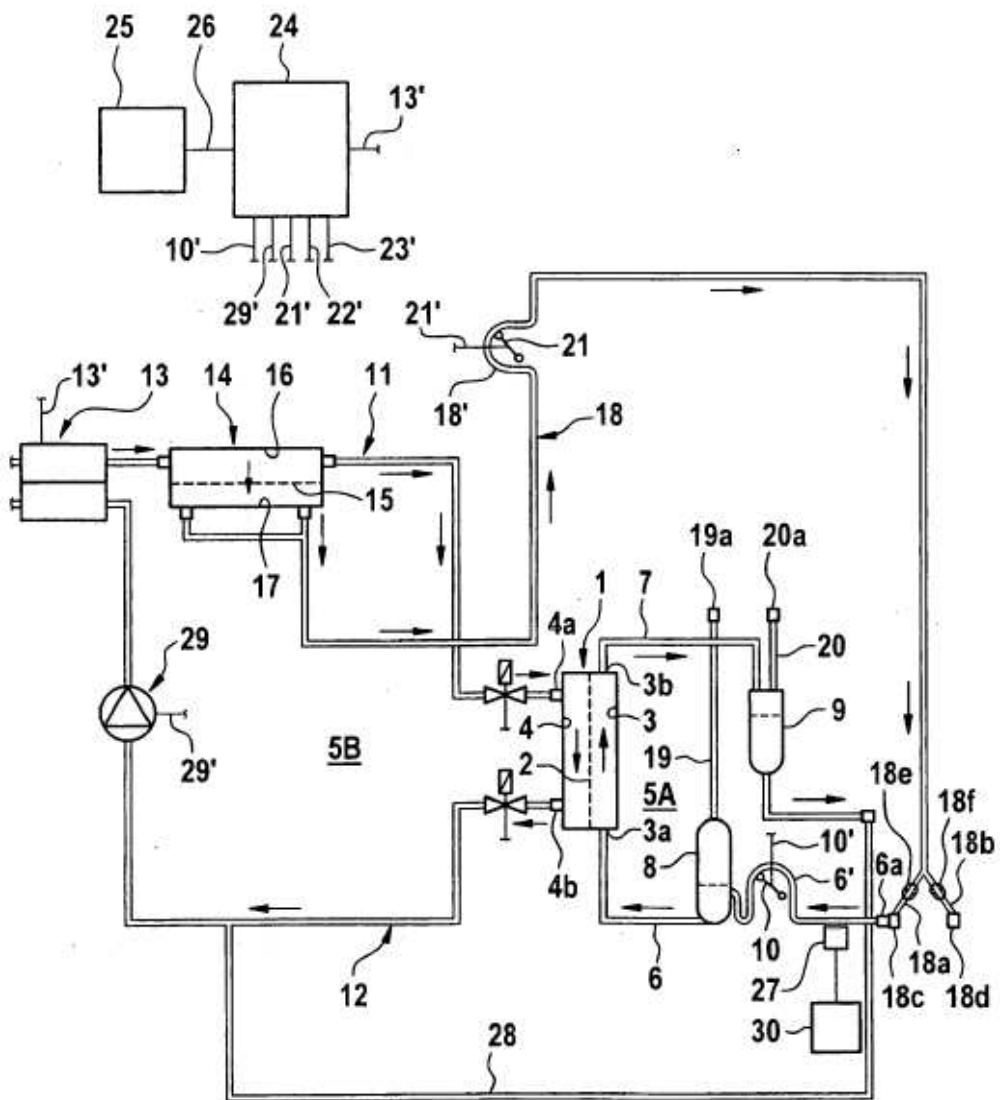


Fig. 2

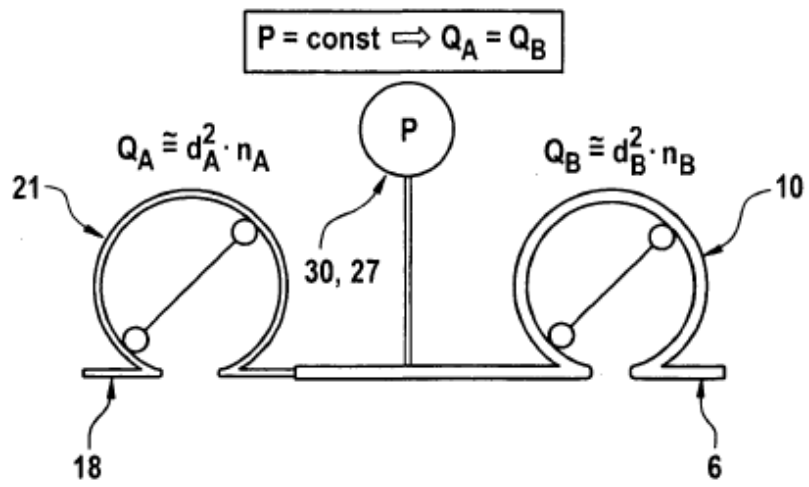


Fig. 3

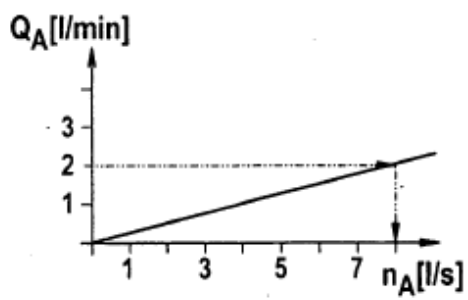


Fig. 4A

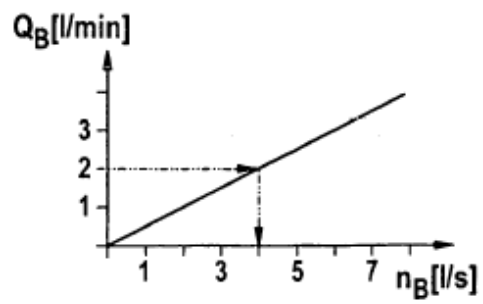


Fig. 4B