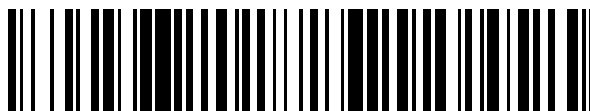


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 509 066**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/34** (2006.01)

**A61M 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2004** **E 04791681 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.07.2014** **EP 1677858**

54 Título: **Dispositivo para calcular el flujo de sangre y aparato para tratamiento de sangre usando el dispositivo**

30 Prioridad:

**29.10.2003 IT MO20030293**

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

**16.10.2014**

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)**  
**no. 16, Magistratsvagen**  
**22010 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**ZACCARELLI, MASSIMO;**  
**ARTIOLI, GIANLUCA;**  
**FRESSINET, JEAN LOUIS y**  
**LETTERI, JEFFREY J.**

ES 2 509 066 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo para calcular el flujo de sangre y aparato para tratamiento de sangre usando el dispositivo

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a un aparato para tratamiento de sangre extracorpóreo que comprende un dispositivo para determinar el flujo de sangre en un circuito extracorpóreo.

- 10 En particular, el aparato de la invención se aplica de manera útil para el tratamiento de sangre extracorpóreo tal como por ejemplo hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, plasmaféresis, separación de agentes no deseados, etc.

**Antecedentes de la invención**

- 15 Tal como se conoce, un aparato para tratamiento de sangre extracorpóreo comprende, en configuración de uso, un circuito extracorpóreo a través del cual se envía sangre tomada de un paciente hacia una unidad de tratamiento antes de devolverse al paciente.
- 20 Un circuito extracorpóreo típico comprende una rama de extracción de sangre (que toma sangre del paciente) que está conectada con una primera cámara de una unidad de tratamiento, y una segunda rama, una rama de retorno, que está conectada con una salida de la primera cámara y devuelve la sangre al paciente. Una bomba funciona en la primera y/o la segunda rama, bomba que está dispuesta para mover la sangre a través del circuito.
- 25 El documento EP 0611228 da a conocer un aparato que realiza y monitoriza automáticamente el tratamiento extracorpóreo de la sangre de un paciente mediante uno cualquiera seleccionado de una pluralidad de tratamientos predeterminados. Cada uno de los tratamientos implica el flujo de sangre desde el paciente al interior de una cámara primaria de una unidad de filtración, pasando por una membrana semipermeable ubicada en la unidad de filtración que separa la cámara primaria de una cámara secundaria de la unidad de filtración, fuera de la unidad de filtración y
- 30 de vuelta al paciente. Un fluido de sustitución se añade de manera selectiva y controlable a la sangre, según se requiera para el tratamiento seleccionado. Un fluido secundario se introduce de manera controlable y selectiva en la cámara secundaria de la unidad de filtración para recoger de manera controlable el material que pasa a través de la membrana semipermeable de la sangre o para suministrar el material para pasar a través de la membrana semipermeable a la sangre según se requiera para el tratamiento seleccionado. Se extraen materiales de la cámara
- 35 secundaria y se recogen según el tratamiento seleccionado. Tras la selección de uno de la pluralidad de tratamientos de sangre extracorpóreos disponibles, los caudales de sangre, el flujo de fluido y la recogida de fluido durante el tratamiento extracorpóreo se determinan, se establecen y se monitorizan automáticamente según el tratamiento seleccionado.
- 40 En una configuración muy típica, la bomba, por ejemplo una bomba peristáltica, actúa sobre un tramo de la línea de rama de extracción aguas arriba de la unidad de tratamiento. La unidad de tratamiento también comprende una segunda cámara, separada de la primera cámara por una membrana semipermeable, hacia la cual se llevan las partículas sólidas y el exceso de líquido que van a extraerse de la sangre del paciente.
- 45 También se conocen algunas terapias o tratamientos que pueden llevarse a cabo con el aparato del tipo descrito anteriormente que requieren el uso de una o más líneas de infusión de líquidos de diversas naturalezas, según el tipo de tratamiento que está llevándose a cabo. Una línea de infusión comprende normalmente una fuente de líquido que va a infundirse (por ejemplo una bolsa o un circuito de preparación en la línea de líquido), un tubo de infusión que puede estar asociado con una bomba u otro mecanismo de regulación de flujo, y un punto de infusión que
- 50 puede conectarse directamente con el sistema cardiovascular del paciente o con un punto predeterminado en el circuito extracorpóreo.
- Se hace referencia en particular a la infusión previa a la dilución cuando la línea de infusión está conectada a la rama de extracción de sangre aguas arriba de la unidad de tratamiento, y a la infusión tras la dilución cuando la línea
- 55 está conectada a la rama de retorno de sangre al paciente.
- Independientemente del tipo de tratamiento que se lleve a cabo y de la presencia y configuración de las líneas de infusión, un valor que es importante conocer es el caudal efectivo de la sangre extraída del paciente y tratada por la máquina. Normalmente el operario establece el caudal y la máquina presenta visualmente el caudal establecido,
- 60 comprobando que el caudal real siga, con un cierto grado de aproximación, la velocidad establecida. Normalmente el circuito de sangre está dotado de un sensor de flujo que actúa sobre el circuito extracorpóreo y puede proporcionar una señal para enviarla a una unidad de control que regula la bomba de sangre. Por ejemplo, la bomba de sangre puede estar asociada con un cuentarrevoluciones, o un sensor de velocidad angular, que puede generar una señal que entonces se procesa mediante la unidad de control para proporcionar una indicación del flujo de sangre y por
- 65 tanto puede corregirse la velocidad de la bomba, si es necesario.

El solicitante ha encontrado que hay ciertas configuraciones en las que el caudal total, cuando se calcula tal como se describió anteriormente, no proporciona un dato referente al caudal real según se extrae del paciente; por ejemplo, se logra una configuración particular cuando la bomba de sangre funciona en un tramo de la rama de extracción de sangre mientras una línea de infusión previa a la dilución está conectada a una parte de la rama de extracción de sangre aguas arriba del tramo de tubo en el que funciona la bomba. Para un ejemplo de tal configuración, véase el documento US 5366630.

En esta configuración una lectura del caudal de sangre tomado de manera eficaz del paciente basándose en la velocidad angular de la bomba conduce a un cálculo erróneo: de hecho es cierto que el líquido que atraviesa el tramo de tubo en el que funciona la bomba comprende sangre procedente del paciente más líquido procedente de la línea o las líneas de infusión que están conectadas al tramo de tubo aguas arriba de la bomba de sangre.

Más generalmente, cuando el cálculo del caudal de sangre tomado del paciente y tratado en el circuito de sangre extracorpóreo se deriva de un sensor y/o una unidad de control que actúa en un tramo de tubo en el circuito extracorpóreo que está ubicado aguas abajo de un punto en el que una línea de líquido entra en el circuito, el caudal de la línea de líquido provoca un error en el cálculo del caudal de sangre.

Por tanto, un objetivo principal fijado por el solicitante es calcular mediante un método sencillo un caudal de sangre que de manera eficaz es el que se extrae del paciente, en casos en los que hay una línea de infusión colocada tal como se describió anteriormente.

Un objetivo adicional es proporcionar una solución técnica que pueda garantizar automáticamente un caudal deseado en una operación de extracción de sangre en un paciente, independientemente de la presencia de cualquier infusión de líquido aguas arriba de los medios destinados a provocar que el líquido circule en el circuito extracorpóreo.

Un objetivo adicional de la invención es proporcionar un dispositivo que informe sobre, y controle, la razón entre el caudal de sangre auténtico extraído de un paciente y el caudal de cualquier línea destinado a fluir al interior del circuito extracorpóreo aguas arriba de la bomba de sangre.

Un objetivo adicional es proporcionar un dispositivo sencillo que funcione con medios sensores tradicionales, presentes en un aparato para tratamiento de sangre.

Además de lo anterior, un objetivo adicional de la invención es proporcionar un dispositivo que funcione tanto en el caso en el que los caudales de la bomba de sangre y las líneas previas a la infusión se predeterminan por el usuario como en el caso en el que uno o más de los caudales no se predeterminan.

Uno o más de los objetivos técnicos anteriormente mencionados se logran mediante un aparato para tratamiento de sangre extracorpóreo que comprende un dispositivo para determinar un caudal de sangre en un circuito de sangre extracorpóreo y que comprende el dispositivo de infusión, según la reivindicación 1.

### Breve descripción de los dibujos

Se deducirán mejor características y ventajas adicionales a partir de la siguiente descripción detallada de una realización preferida, pero no exclusiva, del dispositivo para determinar un flujo de sangre en un circuito extracorpóreo y de un aparato para tratamiento de sangre extracorpóreo que comprende el dispositivo, según la presente invención.

La descripción se realizará a continuación en el presente documento con referencia a las figuras adjuntas de los dibujos, proporcionadas a modo de ejemplo no limitativo, en las que:

- la figura 1 es una vista esquemática de un primer aparato para tratamiento de sangre extracorpóreo que comprende el dispositivo para calcular el caudal de sangre de la presente invención;

- la figura 2 es una vista esquemática de un segundo aparato para tratamiento de sangre extracorpóreo que comprende el dispositivo para calcular el caudal de sangre de la presente invención;

- la figura 3 es un diagrama de bloques que ilustra esquemáticamente un posible modo de funcionamiento de un dispositivo para calcular el caudal de sangre, que puede usarse por ejemplo con el aparato de las figuras 1 y 2;

- la figura 4 es un diagrama de bloques que ilustra esquemáticamente un posible modo de funcionamiento adicional de un dispositivo para determinar el caudal de sangre, que puede usarse por ejemplo con el aparato de las figuras 1 y 2.

### Descripción detallada de la invención

Con referencia a las figuras de los dibujos, 1 representa en su totalidad un aparato para tratamiento de sangre extracorpóreo según la presente invención. El aparato 1 comprende un circuito 2 extracorpóreo para la circulación de sangre dotado de al menos una unidad 3 de tratamiento de sangre que tiene una primera y una segunda cámara 4, 5 separadas por una membrana 6 semipermeable; el circuito 2 muestra una rama 7 de extracción de sangre que tiene un extremo destinado a conectarse con un sistema 8 cardiovascular de un paciente y un extremo adicional en comunicación con una entrada de la primera cámara 4, y al menos una rama 9 de retorno de sangre, que tiene un extremo destinado a conectarse con el sistema cardiovascular y un extremo adicional en comunicación con una salida de la primera cámara 4. En las figuras adjuntas de los dibujos los extremos de las ramas de extracción de sangre que se conectan con el paciente están conectados a una fístula 10. Sin embargo, pueden usarse otros accesos vasculares. La unidad de tratamiento de sangre puede ser un filtro para hemodiálisis, o un filtro para hemofiltración, o un filtro para hemodiafiltración, o un filtro para plasmaféresis, o un filtro para ultrafiltración, o una unidad para someter la sangre a cualquier tratamiento físico o químico que requiere que se realice una extracción de sangre prácticamente constante de un paciente o un donante. Además de esto, el circuito puede comprender una o más de las unidades de tratamiento anteriormente mencionadas según el tipo de tratamiento al que debe someterse la sangre. La figura 1 representa esquemáticamente un filtro 3 para hemodiafiltración, que comprende una segunda cámara a la que se conecta, en la entrada, un líquido de diálisis nuevo, y en la salida una línea de descarga. La figura 2 ilustra un aparato 1 con un filtro 3 para hemofiltración. En este caso no se incluye ningún líquido de diálisis nuevo en la entrada a la segunda cámara.

Unos primeros medios 14 de movimiento están asociados con un tramo 13 predeterminado del circuito 2 extracorpóreo para provocar un flujo de líquido a través del tramo 13 predeterminado. Los primeros medios 14 de movimiento pueden comprender al menos una bomba, por ejemplo una bomba rotatoria del tipo peristáltico, tal como se muestra en la figura 1, u otros medios que pueden provocar un flujo de líquido en el circuito extracorpóreo. A modo de ilustración no limitativa, los medios pueden ser bombas o mecanismos que comprenden elementos activos que estrechan el tramo de tubo asociado con la bomba para hacer avanzar el fluido, o los medios también pueden ser bombas que atraviesa el fluido tal como se ilustra esquemáticamente en la figura 2. En los ejemplos mostrados en las figuras 1 y 2 los medios de movimiento funcionan en la rama de extracción de sangre.

El aparato 1 muestra una línea 15 de infusión conectada con el circuito de sangre extracorpóreo en una sección 16 de infusión ubicada aguas arriba del tramo 13 predeterminado en el que funciona la bomba 14 de sangre, con referencia al sentido de circulación de la sangre en el circuito extracorpóreo indicado mediante flechas "b". La línea de infusión ilustrada en las figuras adjuntas de los dibujos comprende al menos un recipiente 17 de un líquido que va a infundirse; obsérvese que de manera similar puede usarse un sistema de preparación de líquido en línea, que no requiere bolsas o recipientes previamente preparados.

Unos segundos medios 18 de movimiento funcionan en correspondencia con la línea 15 de infusión, provocando que un líquido de infusión fluya a través de la línea de infusión. Los segundos medios 18 pueden comprender una bomba peristáltica, como en el ejemplo de la figura 1, u otros mecanismos que pueden determinar un flujo de líquido. Por ejemplo, en la figura 2 el recipiente de líquido de infusión está instalado aguas arriba de la sección en la que la línea de infusión se encuentra con la rama de extracción de sangre: en este caso los segundos medios de movimiento comprenden un soporte (no ilustrado, y por ejemplo que comprende un vástago de soporte, una parte del armazón de la máquina o similar) para colocar correctamente la bolsa a la altura deseada para usar la gravedad para provocar que caiga el líquido y un mecanismo de regulación, por ejemplo una válvula activada manual o automáticamente, en la línea de infusión. Según otras realizaciones, no ilustradas, la bomba de infusión puede comprender una o más jeringas o una bomba de desplazamiento positivo normal que atraviesa el flujo de líquido que va a bombearse.

El aparato 1 puede comprender otras líneas de infusión aparte de la descrita. El ejemplo de la figura 2 ilustra una realización que tiene dos líneas 19, 20 de infusión adicionales, una conectada a la línea de extracción y la otra a la línea de retorno. Cada una de las líneas 19, 20 de infusión adicionales comprende un recipiente 21, 22 respectivo para un líquido que va a infundirse, y una bomba 23, 24 de infusión respectiva. Evidentemente, también en este caso puede proporcionarse una producción de líquido de infusión en línea, usando medios de movimiento del fluido que son diferentes de los ilustrados a modo de ejemplo en este caso.

Todavía con referencia a las figuras de los dibujos,  $Q_b$  indica el flujo de sangre extraído del paciente,  $Q_t$  el flujo global de líquido a través del tramo 13 aguas abajo de la sección 16 de infusión y  $Q_{inf}$  el flujo de líquido de infusión que atraviesa la línea 15 de infusión procedente de la sección 16 de infusión.

En la siguiente descripción, "s" indicará valores nominales establecidos por el usuario para los flujos  $Q_b$ ,  $Q_{inf}$ ,  $Q_t$ , "r" indicará los valores reales medidos por sensores para los mismos flujos, y "c" indicará valores de esos flujos calculados basándose en los ajustes y/o las mediciones de los valores reales de los flujos, tal como se describirá mejor a continuación en el presente documento.

Tal como ilustran esquemáticamente las figuras de los dibujos, el aparato 1 está dotado de un dispositivo 25 de cálculo de flujo de sangre que comprende al menos una memoria 26 y al menos una unidad 27 de control, por ejemplo un microprocesador, conectada a, y que actúa conjuntamente con, la memoria 27. Alternativamente la

unidad 27 de control puede ser de tipo analógico.

La memoria está configurada para recibir y almacenar uno o más de los siguientes datos: un primer dato ( $i1$ ), referente al flujo de sangre extraído del paciente  $Q_b$ , un segundo dato ( $i2$ ), referente al flujo de líquido  $Q_l$  a través del tramo 13 y un tercer dato ( $i3$ ), referente a un flujo de líquido de infusión  $Q_{inf}$  que atraviesa la línea 15 de infusión. Según la invención, cada dato  $i1$ ,  $i2$ ,  $i3$  puede comprender uno o más valores referentes respectivamente al flujo de sangre extraído del paciente  $Q_b$ , al flujo de líquido  $Q_l$  a través del tramo 13 y al flujo de líquido de infusión  $Q_{inf}$  que atraviesa la línea 15 de infusión, por ejemplo valores reales de cada flujo medidos con medios sensores apropiados, valores establecidos por el usuario, valores calculados según los ajustes del usuario.

Según la invención, la unidad de control está programada para calcular o bien el primer dato ( $i1$ ) referente al flujo de sangre extraído del paciente o bien el segundo dato ( $i2$ ) referente al flujo de líquido a través del tramo 13; en cualquier caso, el cálculo del primer dato ( $i1$ ) o el segundo dato ( $i2$ ) es una función del tercer dato ( $i3$ ) referente al flujo de líquido de infusión  $Q_{inf}$ .

En la realización ilustrada de la figura 3, se realiza la entrada de los datos primero y tercero (etapa 100). Por ejemplo, el usuario introduce los valores deseados en un mecanismo de entrada para el flujo de infusión  $Q_{ifs}$  a lo largo de la línea 15 y para el flujo de sangre extraído del paciente  $Q_{bs}$ . La etapa de entrada puede realizarse a través de la interfaz 30 de usuario o a través de una tarjeta, disco u otro sistema de lectura de soporte de datos.

Alternativamente, los valores de ajuste ya pueden haberse almacenado previamente en la memoria 26 informática. En este punto, la memoria 26 tiene almacenados los datos primero y tercero (etapa 101) y la unidad de control puede calcular (etapa 102) el segundo dato  $i2$  referente al flujo de líquido  $Q_l$  a través del tramo, como función  $f(i1, i3)$  del tercer dato referente al flujo de líquido de infusión  $Q_{inf}$  y del primer dato. En la realización,  $i1$  corresponde a  $Q_{bs}$ ,  $i3$  a  $Q_{ifs}$  e  $i2$ , o  $Q_{lc}$ , se calcula como la suma de  $Q_{bs} + Q_{ifs}$ . A continuación (etapa 103) se almacena el valor calculado para  $Q_{lc}$  y se usa por la unidad 27 de control, tal como se describirá mejor a continuación en el presente documento.

Si, en vez de eso (véase la figura 4), la etapa 100 incluye la entrada (realizada según las modalidades descritas anteriormente) de los valores de flujo de infusión deseado  $Q_{ifs}$  (tercer dato) a lo largo de la línea 15 y el flujo de líquido global  $Q_{ls}$  (segundo dato) en el tramo 13, entonces la memoria almacena los datos segundo y tercero (etapa 101), y la unidad 27 de control puede calcular el primer dato  $i1$ , que es un valor calculado  $Q_{bc}$  del flujo de sangre  $Q_b$ , como función  $f(i2, i3)$  del tercer dato (etapa 102):

$$Q_{bc} = Q_{ls} - Q_{ifs}$$

Volviendo a las figuras 1 y 2, el dispositivo 25 comprende primeros sensores 28 conectados con la unidad 27 de control y dispuestos para emitir una primera señal 28a referente a un valor real ( $Q_{tr}$ ) del flujo de líquido que atraviesa el tramo 13. El dispositivo 25 también incluye segundos sensores 29 conectados con la unidad 27 de control y dispuestos para proporcionar una segunda señal 29a referente a un valor real  $Q_{infr}$  del flujo de líquido que atraviesa la línea 15 de infusión. Los primeros sensores 28 pueden comprender (como en la realización ilustrada en la figura 1) un sensor de velocidad asociado con la primera bomba 14 y que puede enviar a la unidad 27 de control una señal que expresa la velocidad o la posición angular de la bomba. Por tanto, la unidad 27 de control está programada para calcular el valor real del flujo de líquido  $Q_{tr}$  a través del tramo como función de la señal que proporciona la velocidad angular de la primera bomba. En una realización en la que la bomba 14 es una bomba peristáltica, la unidad 27 de control puede programarse para calcular el caudal real  $Q_{tr}$  como función de la señal 28a, así como uno o más de los siguientes parámetros: las características geométricas de la rama de extracción de sangre, posiblemente una variable temporal dispuesta para tener en cuenta el tiempo transcurrido desde el comienzo del tratamiento extracorpóreo, la presión predominante aguas arriba de la bomba 14 (en este caso se incluye un sensor de presión, no ilustrado en las figuras de los dibujos). Alternativamente, tal como se muestra en la figura 2, los primeros medios sensores comprenden un sensor de flujo de líquido asociado con la rama de extracción de sangre, aguas abajo de la sección de conexión entre la línea de infusión y el circuito extracorpóreo. El sensor, por ejemplo mecánico o electromagnético, emite una señal, que está directamente vinculada con el flujo de líquido real  $Q_{tr}$  a través de la rama 13.

Los segundos medios sensores comprenden un sensor de peso asociado con el recipiente y dispuesto para enviar una señal a la unidad 27 de control, proporcionando instantáneamente el peso del recipiente.

La unidad 27 de control se pone en contacto con el sensor de peso a determinados intervalos y como resultado calcula el flujo real que atraviesa la línea de infusión según los valores de peso real recibidos en instantes sucesivos. Los intervalos pueden ser idénticos, o en cualquier caso se conocen y pueden calcularse usando una regla que conoce la unidad 27 de control.

En la realización de la figura 3, la unidad 27 de control está programada para recibir la primera señal 28a y para actuar conjuntamente con los primeros medios 14 de movimiento para llevar el flujo de líquido real  $Q_{tr}$  a través del tramo 13 al valor calculado  $Q_{lc}$  del flujo de líquido (etapa 104). Todavía con referencia a la realización de la figura 3, la unidad 27 de control también está programada para actuar conjuntamente con los segundos medios 18 de

movimiento para llevar el flujo de líquido de infusión real al valor establecido  $Q_{\text{infs}}$ . En otras palabras, la unidad 27 de control recibe valores establecidos  $Q_{\text{bs}}$ ,  $Q_{\text{infs}}$  para los flujos  $Q_{\text{b}}$  y  $Q_{\text{inf}}$ , calcula  $Q_{\text{tc}}$  y regula (señales 28b y 29b de control) los flujos reales a través de la línea 15 y del tramo 13 de modo que siguen respectivamente los valores  $Q_{\text{infs}}$  y  $Q_{\text{tc}}$ .

En la realización de la figura 4, la unidad 27 de control está programada para recibir la primera señal 28a y para actuar conjuntamente con los primeros medios 14 de movimiento para llevar el flujo de líquido real  $Q_{\text{tr}}$  a través del tramo 13 al valor establecido  $Q_{\text{ts}}$  del flujo de líquido (etapa 104). Todavía con referencia a la realización de la figura 4, la unidad 27 de control también está programada para actuar conjuntamente con los segundos medios 18 de movimiento con el fin de llevar el flujo de líquido de infusión real al valor establecido  $Q_{\text{infs}}$ . En este segundo ejemplo, los valores reales de los flujos en la línea 15 y el tramo 13 se regulan (señales 28b, 29b de control) con los valores establecidos  $Q_{\text{ts}}$  y  $Q_{\text{infs}}$ , mientras que el valor de  $Q_{\text{b}}$  se calcula ( $Q_{\text{bc}}$ ) y por ejemplo se presenta en una pantalla 30. Por motivo de completitud, aunque esto no influye en la presente invención, obsérvese que en la realización de la figura 4 también hay líneas 19 y 20 de infusión con sensores 50, 51 de peso respectivos que emiten señales 50a, 51a correspondientes a la unidad 27 de control, unidad 27 de control que también controla las bombas 23, 24 con señales 50b, 51b correspondientes.

La invención es susceptible de muchas variantes.

Es posible una realización adicional (no ilustrada) en la que el primer dato comprende un valor real del flujo de sangre extraído del paciente, el segundo dato comprende un valor real del flujo de líquido a través del tramo 13 y un tercer dato comprende un valor real del flujo de líquido de infusión. En otras palabras, el dispositivo 25 puede tomar simplemente valores de flujo reales, leídos por los primeros sensores conectados con la unidad 27 de control y dispuestos para emitir una primera señal referente a un valor real ( $Q_{\text{tr}}$ ) del flujo de líquido que atraviesa el tramo 13, y segundos sensores conectados con la unidad 27 de control y dispuestos para proporcionar una segunda señal referente a un valor real ( $Q_{\text{inf}}$ ) del flujo de líquido que atraviesa la línea de infusión. En este caso la unidad 27 de control estará programada para calcular un valor real del flujo de sangre extraído del paciente ( $Q_{\text{br}}$ ) usando la ecuación  $Q_{\text{br}} = Q_{\text{tr}} - Q_{\text{inf}}$  y después enviar datos a la pantalla, sin que tenga lugar ninguna actividad de control, sino simplemente proporcionando información sobre el estado de los flujos reales.

En todavía una realización adicional, la unidad 27 de control puede estar programada para activar únicamente los segundos medios de movimiento en un caso en el que el valor real medido para el flujo  $Q_{\text{tr}}$  a través del tramo 13 sea diferente del valor establecido  $Q_{\text{ts}}$  (figura 4) o el valor calculado (figura 3), con el fin de cambiar únicamente el flujo de infusión y llevar el valor de flujo real en el tramo 13 al valor  $Q_{\text{ts}}$  o  $Q_{\text{tc}}$ .

Sin embargo, en el caso más típico la unidad 27 de control está programada para actuar conjuntamente tanto con los primeros como con los segundos medios de movimiento con el fin de llevar el valor real del flujo  $Q_{\text{tr}}$  a través del tramo 13 al valor establecido  $Q_{\text{ts}}$  o al valor calculado  $Q_{\text{tc}}$  del flujo de líquido a través del tramo 13 predeterminado. Aparte de tener ajustes específicos tanto para la sangre extraída (o el flujo total a través del tramo 13) como para el flujo de infusión, alternativamente es posible establecer únicamente el flujo de extracción de sangre del paciente (o, evidentemente, el flujo total en el tramo 13) y establecer una razón fija entre el flujo de extracción de sangre del paciente y el flujo de infusión. En este caso, por ejemplo, se obtendrá como resultado lo siguiente: valor establecido para flujo de sangre  $Q_{\text{b}} = Q_{\text{bs}}$ , y valor calculado para flujo de infusión  $Q_{\text{inf}} = Q_{\text{inf}} = K * Q_{\text{bs}}$ . Lo anterior es especialmente interesante cuando se usa la línea 15 para infundir anticoagulante. En esta realización de la invención, la unidad 27 de control garantiza que durante el tratamiento (o durante una parte relevante o reajuste del tratamiento), el usuario puede modificar uno de los valores establecidos de  $Q_{\text{b}}$  o  $Q_{\text{t}}$  o  $Q_{\text{inf}}$ . En este caso la unidad 27 de control actuará sobre los primeros y los segundos medios de movimiento con el fin de alcanzar los nuevos ajustes introducidos por el usuario, al tiempo que se mantiene la razón K inalterada.

La razón K puede ser constante (situación típica) o puede adoptar un valor variable con el tiempo según valores preestablecidos o una regla temporal conocida.

En un aspecto adicional de la invención, la máquina se ajusta (o los ajustes se almacenan previamente en la memoria de la máquina) para un valor límite de uno o más de los flujos  $Q_{\text{b}}$ ,  $Q_{\text{inf}}$ ,  $Q_{\text{t}}$ . En cada una de las variantes descritas anteriormente la máquina está dispuesta para comprobar, a intervalos, que no se superan los umbrales límite. Según las variantes, la unidad 27 de control puede estar dispuesta para indicar (con una alarma) que se ha alcanzado el límite (por ejemplo en un caso en el que se activa una infusión durante un tratamiento en el que se ha establecido un límite máximo de  $Q_{\text{t}}$ ); en la realización en la que la unidad 27 de control puede coordinar los primeros y los segundos medios de movimiento con el fin de garantizar la proporcionalidad (la razón K mencionada anteriormente) entre los flujos activos, la unidad 27 de control puede estar programada para respetar la constante de proporcionalidad tras cambiar los ajustes de uno cualquiera de los flujos, comprobando al mismo tiempo que ningún flujo supera su límite umbral de aceptabilidad y evitando positivamente un cambio en algún flujo si ese cambio provoca que uno o más de los flujos supere un límite de aceptabilidad.

Finalmente, el aparato 1 comprende una pantalla o interfaz 30 de usuario que está conectada con la unidad 27 de control. La interfaz 30 de usuario está dispuesta para presentar visualmente al menos uno de los siguientes valores:

- valor establecido ( $Q_{bs}$ ) de flujo de sangre ( $Q_b$ ) extraído del paciente,

- valor establecido ( $Q_{ts}$ ) de flujo de líquido que atraviesa el tramo,

- valor establecido ( $Q_{ifs}$ ) de flujo de infusión,

- valor calculado ( $Q_{tc}$ ) de flujo de líquido que atraviesa el tramo,

- valor calculado ( $Q_{bc}$ ) de flujo de sangre ( $Q_b$ ) extraído del paciente,

- valor real ( $Q_{br}$ ) de flujo de sangre ( $Q_b$ ) extraído del paciente,

- valor real ( $Q_{tr}$ ) de flujo de líquido que atraviesa el tramo,

- valor real ( $Q_{ifr}$ ) de flujo de infusión.

La interfaz está dispuesta para recibir como entrada al menos uno de los siguientes valores, que puede establecer un usuario:

- valor establecido ( $Q_{bs}$ ) de flujo de sangre ( $Q_b$ ) extraído del paciente,

- valor establecido ( $Q_{ts}$ ) de flujo de líquido que atraviesa el tramo,

- valor establecido ( $Q_{ifs}$ ) de flujo de infusión,

- constante K de razón de proporcionalidad entre el flujo  $Q_{inf}$  y el flujo  $Q_b$  (o entre  $Q_{inf}$  y  $Q_t$ , dependiendo del caso).

# REIVINDICACIONES

1. Aparato para tratamiento de sangre extracorpóreo, que comprende:

- al menos una unidad (3) de tratamiento de sangre que tiene una primera cámara y una segunda cámara separadas por una membrana semipermeable,

- al menos una rama (7) de extracción de sangre que tiene un extremo destinado a conectarse con un sistema cardiovascular de un paciente y otro extremo en comunicación con una entrada de la primera cámara,

- al menos una rama (9) de retorno de la sangre, que tiene un extremo destinado a conectarse con un sistema cardiovascular de un paciente y otro extremo en comunicación con una salida de la primera cámara,

- primeros medios (14) de movimiento asociados con un tramo (13) predeterminado de la rama (7) de extracción de sangre para provocar un flujo de líquido a través de dicho tramo (13) predeterminado, comprendiendo los primeros medios de movimiento una primera bomba que es activa en el tramo (13) predeterminado y funciona en la rama de extracción de sangre; y

- un dispositivo (25) de cálculo de flujo de sangre que comprende:

▪ una memoria (26) para recibir y almacenar un primer dato (i1) referente al flujo de sangre extraído del paciente ( $Q_b$ ), o un segundo dato (i2) referente al flujo de líquido ( $Q_l$ ) a través del tramo (13), pudiendo la memoria (26) recibir y almacenar un tercer dato (i3) referente a un flujo de líquido de infusión ( $Q_{inf}$ ) que fluye a través de una línea de infusión, y

▪ una unidad (27) de control, conectada con la memoria (26),

- una línea (15) de infusión conectada con la rama (7) de extracción de sangre en una sección de la misma ubicada aguas arriba del tramo (13) predeterminado con referencia a un sentido de circulación de sangre en la rama de extracción de sangre, y

- segundos medios (18) de movimiento para provocar un flujo de líquido de infusión a través de la línea (15) de infusión, caracterizado porque

la unidad (27) de control está programada para calcular o bien el primer dato (i1) referente al flujo de sangre extraído del paciente o bien el segundo dato (i2) referente al flujo de líquido a través del tramo (13), como función del tercer dato (i3) referente al flujo de líquido de infusión ( $Q_{inf}$ ).

2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo comprende una interfaz (30) de usuario conectada con la unidad (27) de control, estando la interfaz (30) de usuario dispuesta para presentar visualmente al menos un valor de los siguientes valores:

- valor establecido ( $Q_{bs}$ ) de flujo de sangre ( $Q_b$ ) extraído del paciente,

- valor establecido ( $Q_{ts}$ ) de flujo de líquido que atraviesa el tramo,

- valor establecido ( $Q_{ifs}$ ) de flujo de infusión,

- valor calculado ( $Q_{tc}$ ) de flujo de líquido que atraviesa el tramo,

- valor calculado ( $Q_{bc}$ ) de flujo de sangre ( $Q_b$ ) extraído del paciente,

- valor real ( $Q_{br}$ ) de flujo de sangre ( $Q_b$ ) extraído del paciente,

- valor real ( $Q_{tr}$ ) de flujo de líquido que atraviesa el tramo,

- valor real ( $Q_{ifr}$ ) de flujo de infusión.

3. Aparato según la reivindicación 2, en el que la interfaz (30) de usuario está dispuesta para recibir como entrada al menos un valor de los siguientes valores que también pueden preestablecerse por un usuario:

- valor establecido ( $Q_{bs}$ ) de flujo de sangre ( $Q_b$ ) extraído del paciente,

- valor establecido ( $Q_{ts}$ ) de flujo de líquido que atraviesa el tramo (13),

- valor establecido ( $Q_{\text{ints}}$ ) de flujo de infusión.

4. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad (27) de control está programada para recibir y almacenar en la memoria al menos un valor de los siguientes valores:

- un valor deseado referente a un cociente entre el flujo de infusión ( $Q_{\text{inf}}$ ) y el flujo de sangre extraído del paciente ( $Q_b$ ), siendo el valor fijo u obedeciendo a una regla temporal preestablecida, o

- un valor deseado referente a un cociente entre el flujo de infusión ( $Q_{\text{inf}}$ ) y el flujo de líquido ( $Q_l$ ) que atraviesa el tramo (13), siendo el valor fijo o según una regla temporal preestablecida.

5. Dispositivo según la reivindicación 4, en el que la interfaz (30) de usuario permite al usuario cambiar al menos un valor de los siguientes valores durante el tratamiento extracorpóreo:

- valor establecido ( $Q_{\text{bs}}$ ) de flujo de sangre ( $Q_b$ ) extraído del paciente,

- valor establecido ( $Q_{\text{ts}}$ ) de flujo de líquido que atraviesa el tramo (13),

- valor establecido ( $Q_{\text{ints}}$ ) de flujo de infusión en la unidad (27) de control,

estando la unidad de control programada para actuar conjuntamente con al menos uno de los primeros y los segundos medios (14, 18) de movimiento con el fin de mantener el cociente entre el flujo de infusión ( $Q_{\text{inf}}$ ) y el flujo de sangre extraído del paciente ( $Q_b$ ) a un nivel correspondiente al valor deseado respectivo.

6. Dispositivo según la reivindicación 4, en el que la interfaz (30) de usuario permite al usuario cambiar al menos un valor de los siguientes valores durante el tratamiento extracorpóreo:

- valor establecido ( $Q_{\text{bs}}$ ) de flujo de sangre ( $Q_b$ ) extraído del paciente,

- valor establecido ( $Q_{\text{ts}}$ ) de flujo de líquido que atraviesa dicho tramo,

- valor establecido ( $Q_{\text{ints}}$ ) de flujo de infusión en la unidad (27) de control,

estando la unidad de control programada para actuar conjuntamente con al menos uno de los primeros y los segundos medios (14, 18) de movimiento con el fin de mantener el cociente entre el flujo de infusión ( $Q_{\text{inf}}$ ) y el flujo de líquido que atraviesa el tramo (13) a un nivel correspondiente a un valor deseado respectivo.

7. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el líquido de infusión comprende anticoagulante.

8. Aparato según la reivindicación 1, en el que los segundos medios de movimiento comprenden una segunda bomba que funciona en la línea de infusión.

9. Aparato según la reivindicación 1, comprendiendo el dispositivo primeros medios (28) sensores conectados con la unidad de control y dispuestos para emitir una primera señal (28a) referente a un valor real ( $Q_{\text{tr}}$ ) del flujo de líquido que atraviesa dicho tramo, estando la unidad (27) de control programada para recibir la primera señal (28a) y para actuar conjuntamente con los primeros medios (14) de movimiento para llevar el flujo de líquido real ( $Q_{\text{tr}}$ ) a través de dicho tramo a un valor establecido ( $Q_{\text{ts}}$ ) del flujo de líquido.

10. Aparato según la reivindicación 1, comprendiendo el dispositivo segundos medios (29) sensores, segundos medios (29) sensores que están conectados con la unidad (27) de control y están dispuestos para proporcionar una segunda señal referente a un valor real ( $Q_{\text{inftr}}$ ) del flujo de líquido que atraviesa la línea (15) de infusión, estando la unidad (27) de control programada para actuar conjuntamente con los segundos medios (18) de movimiento con el fin de llevar el valor del flujo de líquido de infusión real a un valor establecido ( $Q_{\text{ints}}$ ).

11. Aparato según la reivindicación 10, en el que la línea de infusión comprende al menos un recipiente (17) de un líquido que va a infundirse, y en el que los segundos medios (29) sensores comprenden un sensor de peso operativamente asociado con el recipiente y dispuesto para enviar una señal a la unidad (27) de control, que corresponde a un peso actualizado del recipiente.

12. Aparato según la reivindicación 9, en el que los primeros medios (28) sensores comprenden un sensor de flujo de líquido asociado con la rama de extracción de sangre, y ubicado aguas abajo de una sección de conexión entre la línea de infusión y el circuito extracorpóreo.

- 5
- 10
13. Aparato según la reivindicación 12, en el que los primeros medios (28) sensores comprenden un sensor de velocidad asociado con los primeros medios (14) de movimiento y que puede enviar una señal a la unidad (27) de control, señal que se refiere a una velocidad angular de los primeros medios (14) de movimiento.
14. Aparato según la reivindicación 13, en el que la unidad de control está programada para calcular el valor real del flujo de líquido ( $Q_{lr}$ ) a través de dicho tramo como función de la señal referente a la velocidad angular de los primeros medios (14) de movimiento, una señal referente a una presión existente aguas arriba del tramo (13), de características geométricas de la rama de extracción de sangre y de una variable temporal.

FIG 1

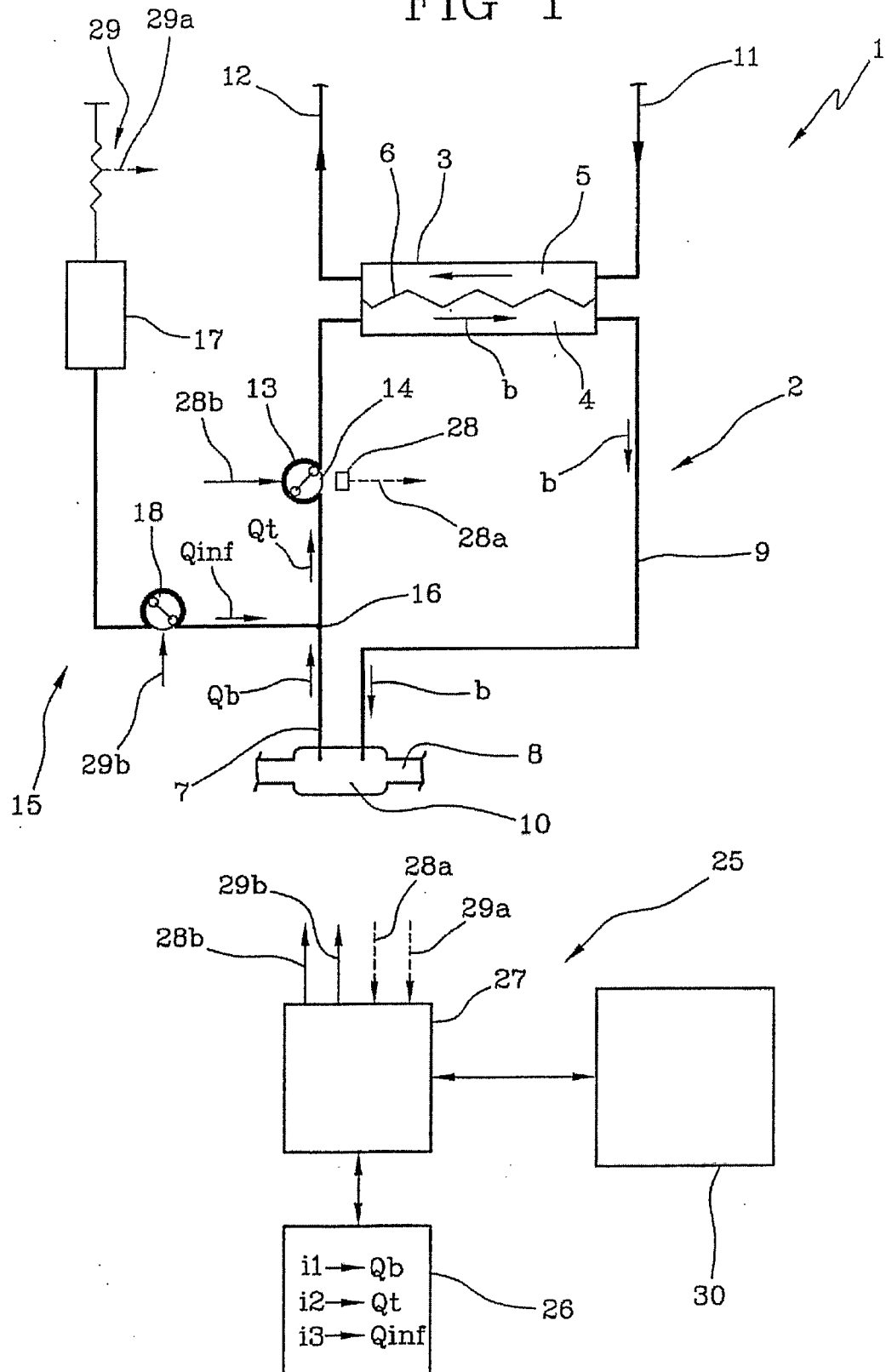


FIG 2

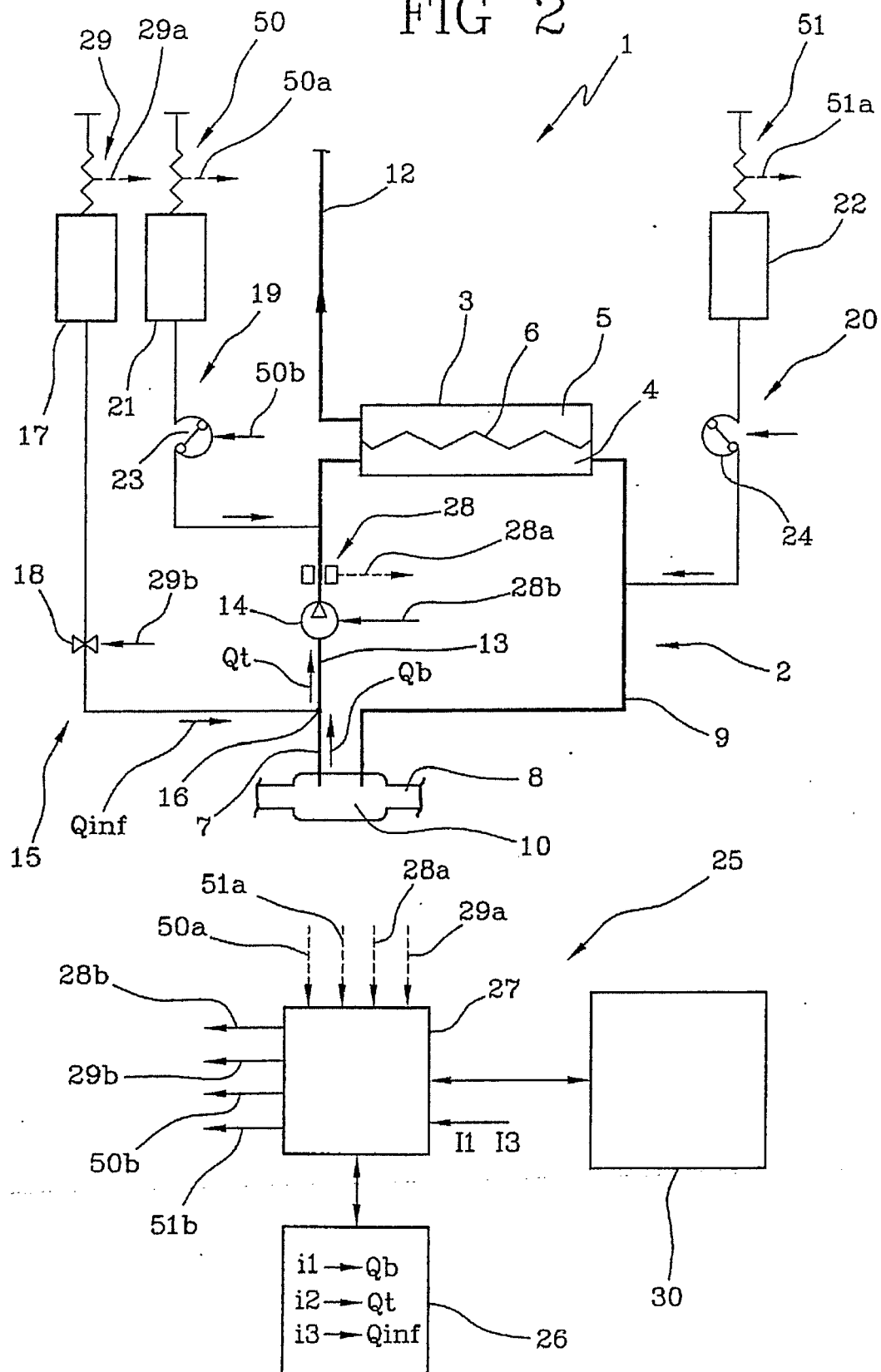


FIG 3

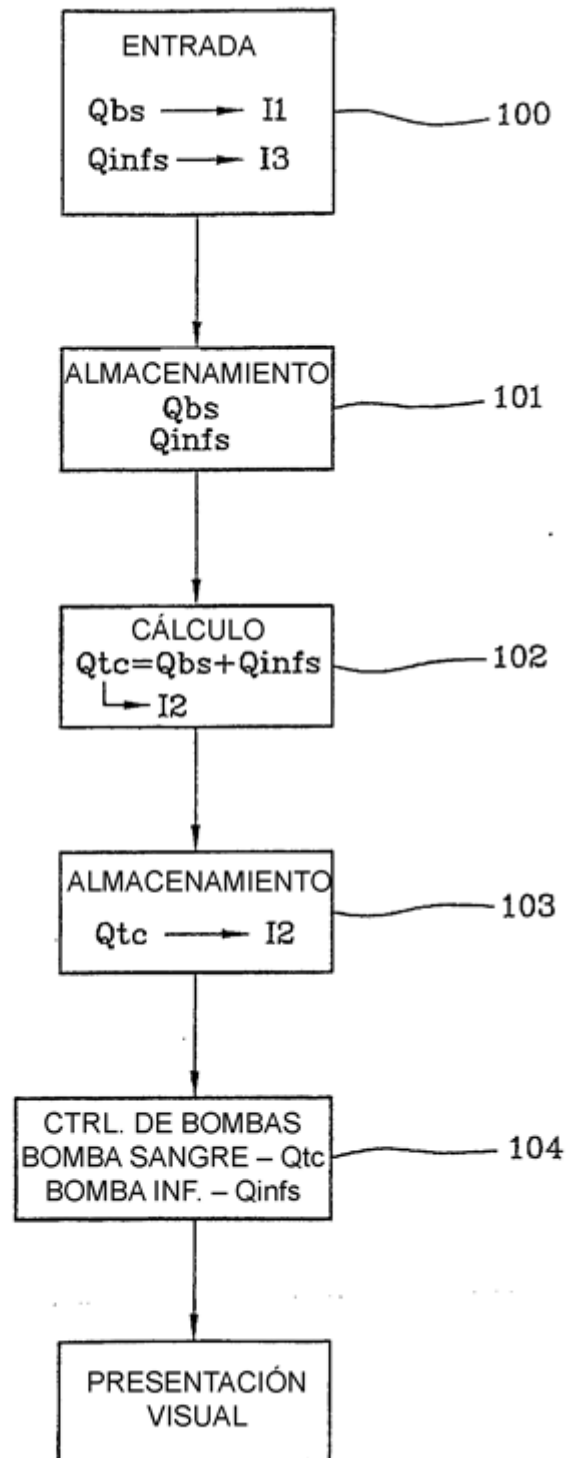


FIG 4

