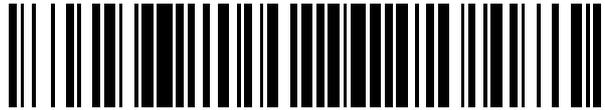


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 546 235**

51 Int. Cl.:

A61M 1/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.06.2011 E 11728775 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.08.2015 EP 2575924**

54 Título: **Dispositivo para tratamiento de sangre en el modo de aguja única**

30 Prioridad:

04.06.2010 DE 102010022776

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.09.2015

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H., DE**

72 Inventor/es:

**BOCKLET, CHRISTOPH;
SCHÄFER, INGO;
THYS, MARTIN;
NOACK, JOACHIM y
MÜLLER, RALF**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 546 235 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 tratamiento de sangre en el modo de aguja única

5 La presente invención hace referencia a un dispositivo para tratamiento de sangre para el modo de aguja única, el cual dispone de un circuito de sangre extracorporeal que presenta un conducto de suministro de sangre que conduce a la entrada de una unidad de tratamiento de sangre y un conducto de retorno de sangre que parte de la salida de la unidad de tratamiento de sangre, donde el conducto de suministro de sangre y el conducto de retorno de sangre conducen a una aguja común (cánula), así como parten de una aguja común.

10 Los dispositivos para tratamiento de sangre con una unidad de tratamiento de sangre que es atravesada por la sangre de un paciente son en general conocidos. Entre los dispositivos mencionados figuran por ejemplo los dispositivos conocidos para hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración. Los dispositivos conocidos para el tratamiento de sangre pueden ser operados en el modo de aguja única o de dos agujas.

15 En la técnica de dos agujas, la sangre es extraída desde un vaso sanguíneo del paciente mediante una primera aguja, es guiada hacia la unidad de tratamiento de sangre del dispositivo de tratamiento de sangre y es reconducida a un vaso sanguíneo del paciente mediante una segunda aguja. Para la extracción y el retorno de la sangre se utilizan sistemas de tubos flexibles intercambiables con un conducto de suministro y un conducto de retorno de la sangre a los cuales se encuentran conectadas las dos agujas. Esos sistemas de tubos flexibles descartables se denominan también como desechables.

20 En la técnica de aguja única, la extracción y el retorno de la sangre se efectúan mediante una única aguja. La sangre extraída al paciente es almacenada en un depósito durante una fase arterial y después, en una fase venosa, retorna desde el depósito hacia al circuito de sangre del paciente a través de la misma aguja.

25 En la solicitud EP 0 405 094 A2 se describe un dispositivo para el tratamiento de sangre en el modo de aguja única, el cual dispone de un separador de plasma. El modo de aguja única comprende dos etapas. En la primera etapa, la sangre del paciente es recogida en una bolsa de recogida de sangre. En la segunda etapa, la sangre recogida pasa desde la bolsa de recogida de sangre hacia el separador de plasma, el plasma sanguíneo es traspasado desde el separador de plasma hacia una bolsa de recogida de plasma y el resto de los componentes de la sangre son reconducidos hacia el paciente. El circuito de sangre extracorporeal comprende un conducto de suministro de sangre y un conducto de retorno de sangre que conducen a una aguja común. La bolsa de recogida de sangre se encuentra en una unidad de alojamiento en donde la bolsa se encuentra expuesta a sobrepresión, así como a presión negativa.

30 La sobrepresión o la presión negativa se produce en la unidad de alojamiento para la bolsa de recogida de sangre con un compresor que se encuentra conectado con la unidad de alojamiento mediante conductos que contienen válvulas. El principio de funcionamiento de la solicitud EP 0 405 094 A2 reside en el hecho de comprimir o expandir la bolsa de recogida de sangre en la unidad de alojamiento, sin que la bolsa de recogida de sangre se encuentre en una conexión directa de flujo con los medios para el suministro de gas.

35 Por la solicitud DE 10 2007 026 009 A1 se conoce un dispositivo de tratamiento de sangre para el modo de aguja única. El dispositivo de tratamiento de sangre conocido dispone de un circuito de sangre extracorporeal que presenta un conducto que conduce a la entrada de una unidad de tratamiento de sangre y un conducto de retorno de sangre que parte de una salida de la unidad del tratamiento de sangre. Dicho circuito de sangre extracorporeal con la unidad de tratamiento de sangre no necesita ser parte del dispositivo de tratamiento de sangre, sino que puede ser un desechable determinado para un único uso que se coloca en la unidad de tratamiento de sangre para el tratamiento de sangre.

40

Además, el dispositivo de tratamiento de sangre presenta medios para recoger sangre y medios para almacenar gas, en particular aire. Los medios para recoger sangre y para almacenar gas consisten respectivamente en un depósito que conforma un volumen cerrado, por ejemplo en una cámara de sangre, así como en una cámara de aire, con un volumen predeterminado.

45 Los medios para almacenar sangre se encuentran conectados a los medios para almacenar gas, de manera que en la fase arterial, al llenar los medios para recoger sangre, aire que es desplazado desde los medios para recoger sangre puede alcanzar los medios para almacenar gas y, en una fase venosa, aire proveniente de los medios para almacenar gas puede alcanzar los medios para recoger sangre, debido a lo cual la sangre recogida previamente en la fase arterial es desplazada desde los medios para recoger sangre. Gracias a ello se logra que en la fase arterial se extraiga sangre al paciente y en la fase venosa la sangre tratada con la unidad de tratamiento de sangre sea reconducida nuevamente al paciente.

50

La conexión entre los medios para recoger sangre y los medios para almacenar gas presenta una primera y una segunda ruta de conexión. La primera ruta de conexión conecta los medios para recoger sangre y para acumular gas, de manera que el aire desplazado desde los medios para recoger sangre en la fase arterial es transferido hacia

5 los medios para almacenar gas, donde en la primera ruta de conexión se proporcionan medios para interrumpir la conexión. La segunda ruta de conexión conecta los medios para recoger sangre y almacenar gas, de manera que en la fase venosa el gas almacenado en los medios para almacenar gas es transferido hacia los medios para recoger sangre. La segunda ruta de conexión contiene medios para comprimir gas, de manera que el aire almacenado en los medios para almacenar gas puede ser transferido a los medios para recoger sangre. A través de los medios para comprimir aire, en los medios para recoger sangre puede constituirse una presión predeterminada, tanto en la fase arterial, como también en la fase venosa. A modo de ejemplo, los medios para comprimir gas pueden estar diseñados como un compresor convencional.

10 Los medios para recoger sangre y almacenar gas, junto con la primera y la segunda ruta de conexión, conforman un volumen cerrado, en el cual no puede ingresar gas o del cual no puede salir gas. El volumen sólo se airea/ventila con el fin de inicializar el sistema.

Para un funcionamiento sin fallos y seguro del dispositivo de tratamiento de sangre, en el modo de aguja única debe garantizarse que en ningún caso pueda inyectarse aire al paciente.

15 Una infusión de aire hacia el paciente, en el dispositivo de tratamiento conocido, debe excluirse debido a que en los medios para almacenar gas se regula una presión que en ningún caso de funcionamiento es mayor que la presión que se regula en los medios para recoger sangre. De este modo debe lograrse que sólo con los medios para comprimir gas el aire pueda alcanzar los medios para recoger sangre desde los medios para almacenar gas. En el caso de un fallo de los medios para comprimir gas, por ejemplo en el caso de una fuga del compresor, por el contrario, nada de aire debe poder alcanzar los medios para recoger sangre. De este modo se evita que los medios para recoger sangre funcionen en vacío de forma accidental, debido a lo cual aire podría llegar hacia el paciente.

20 En el dispositivo de tratamiento de sangre conocido, una inicialización del sistema tiene lugar antes del comienzo de las fases arterial y venosa. Para poder cumplir con la condición de que, en el caso de una falla del compresor, el aire no pueda alcanzar los medios para recoger sangre desde los medios para almacenar gas, en el caso de una presión de restitución reducida y un gran volumen sistólico, el sistema para inicializar las fases sucesivas arterial y venosa en el momento de conmutación de la fase arterial a la fase venosa, es decir, en el momento del punto superior de conmutación, en donde los medios para recoger sangre se encuentran llenos, es llevado a una presión predeterminada, preferentemente a la presión del ambiente. De este modo, la presión en los medios para almacenar gas en las fases sucesivas arterial y venosa se ubica siempre por debajo de la presión predeterminada, en especial de la presión ambiente, a la cual ha sido llevado el sistema cerrado.

30 Resulta desventajoso que antes del comienzo de las fases arterial y venosa los medios para recoger sangre deban ser llenados con sangre hasta que el nivel de llenado haya alcanzado el punto superior de conmutación. Además, se requiere previamente regular un nivel de sangre determinado en los medios para recoger sangre.

Es objeto de la presente invención aumentar la seguridad del tratamiento de sangre en el modo de aguja única y/o simplificar la inicialización de las fases sucesivas arterial y venosa.

35 Conforme a la invención, este objeto se alcanzará a través de las características de la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se indican formas de ejecución ventajosas de la invención.

40 El dispositivo acorde a la invención se basa en el cálculo de una presión que se regula en los medios para almacenar gas antes del comienzo de las fases arterial y venosa. Esa presión máxima se mide de manera que en ningún caso aire pueda llegar al paciente. Al calcular la presión se consideran dos condiciones de contorno. En primer lugar, la presión debe ser lo suficientemente reducida para asegurar que se excluya tanto una infusión de aire hacia el paciente, así como también en el caso de contrapresiones inferiores a la presión del ambiente, se asegure aún una regulación del flujo de sangre hacia el paciente. En segundo lugar, la presión debe ser lo suficientemente elevada para poder poner a disposición una masa de aire lo suficientemente grande para el desplazamiento de la sangre desde los medios para recoger sangre hacia los medios para almacenar gas.

45 Puesto que la presión que debe ser regulada en los medios para almacenar gas se mide en el procedimiento acorde a la invención y en el dispositivo acorde a la invención, no es necesario medir las presiones en los medios para recoger sangre y en los medios para almacenar gas en el caso del nivel de llenado mínimo y máximo. Además, la inicialización para comenzar las fases arterial y venosa puede empezar en cualquier momento, independientemente del nivel de líquido momentáneo. No es necesario regular el nivel de líquido al nivel de llenado mínimo y máximo ni se requieren medios para determinar el nivel de líquido.

50 La presión (negativa) calculada previamente puede regularse con facilidad antes del comienzo de las fases arterial y venosa gracias a que gas es disipado desde los medios de almacenamiento de gas, preferentemente hacia la atmósfera. En casos particulares, por ejemplo en el caso de una contrapresión venosa especialmente elevada, en el caso de estados especiales del paciente o en el caso de alturas geodésicas particulares, sin embargo, puede ser

conveniente también que en los medios para almacenar gas se regule una sobrepresión. Para regular una sobrepresión es suministrado gas a los medios para recoger sangre.

Para calcular la presión que debe ser regulada en los medios para almacenar gas se determina preferentemente el volumen de gas contenido en los medios para recoger sangre y, en base al volumen de gas contenido en los medios para recoger sangre, se determina entonces la presión a ser regulada en los medios para almacenar gas. En lugar del volumen de gas contenido en los medios para recoger sangre puede determinarse también el volumen de sangre contenido en los medios para recoger sangre, para calcular la presión a ser regulada en base al volumen de sangre contenido en los medios para recoger sangre. Puesto que el volumen comprendido en los medios para recoger sangre es conocido, en base al volumen de sangre puede calcularse respectivamente el volumen de gas o de forma inversa.

Para determinar el volumen de gas contenido en los medios para recoger sangre preferentemente se constituye una diferencia de presión predeterminada entre los medios para recoger sangre y los medios para almacenar gas. En principio, esa diferencia de presión puede presentar cualquier magnitud. De este modo, gas proveniente de los medios para almacenar gas es transferido a los medios para recoger sangre, donde la presión absoluta en los medios para almacenar gas y la presión absoluta en los medios para recoger sangre se determina antes y después de establecer la diferencia de presión. No se considera relevante cómo se determina la presión en los medios para almacenar gas y la presión absoluta en los medios para recoger sangre. A modo de ejemplo, la presión puede medirse con sensores de presión que se encuentran dispuestos respectivamente dentro del volumen comprendido de los medios para almacenar gas y los medios para recoger sangre. Sin embargo, las presiones pueden medirse también en conductos que se encuentran conectados a los medios para recoger sangre y almacenar gas, cuando la presión del conducto y la presión de la cámara se han nivelado. Para determinar las presiones absolutas en los medios para almacenar gas y recoger sangre pueden medirse presiones absolutas o presiones relativas.

En una forma de ejecución preferente se prevé medir la presión ambiente para determinar las presiones absolutas al medir las presiones relativas. La presión relativa se mide respectivamente en los medios para almacenar gas y en los medios para recoger sangre. Los valores de la presión absoluta se calculan entonces a partir de los valores de la presión relativa y de la presión ambiente. Esto presenta la ventaja de que para la medición de la presión pueden utilizarse sensores de presión relativos en las cámaras, los cuales en general presentan un rango de medición más reducido, pero dentro del rango de medición reducido poseen una mayor precisión que los sensores de presión absolutos. Además, los sensores de presión relativos son económicamente más accesibles.

Antes de la transferencia de gas desde los medios para almacenar gas hacia los medios para recoger sangre, en el volumen cerrado de los medios para recoger sangre y en el volumen cerrado de los medios para almacenar gas se regula una presión que corresponde a la presión ambiente. De este modo se establece un estado inicial definido para constituir la diferencia de presión. Sin embargo, para constituir una diferencia de presión también es posible aumentar la presión en los medios para recoger sangre a partir de otra presión que no sea la presión ambiente.

Para regular la presión ambiente, de manera preferente, se establece una conexión entre los medios para almacenar gas y los medios para recoger sangre, y los medios para almacenar gas y/o los medios para recoger sangre son aireados/ventilados. Para la aireación/ventilación se proporcionan medios adecuados. Puesto que ambos medios se encuentran en una conexión de flujo, es suficiente con que la aireación/ventilación tenga lugar solamente en un lado.

En una forma de ejecución preferente del dispositivo de tratamiento de sangre acorde a la invención, los medios para establecer una conexión entre los medios para recoger sangre y los medios para almacenar sangre presentan dos rutas de conexión. Una de las rutas de conexión comprende un conducto para transportar gas que conecta los medios para almacenar gas con los medios para recoger sangre. Los medios para comprimir gas, por ejemplo un compresor, están dispuestos en ese conducto. La otra ruta de conexión comprende un conducto de derivación que rodea los medios para comprimir gas, en donde se encuentra dispuesta una válvula de derivación. Cuando los medios para comprimir gas no son operados, en caso de que la válvula de derivación se encuentre cerrada, el volumen cerrado de los medios para recoger sangre se encuentra separado del volumen cerrado de los medios para almacenar gas. Por el contrario, cuando la válvula de derivación se encuentra abierta, los dos volúmenes conforman un volumen cerrado común. Sin embargo, para determinar la presión que debe ser regulada en los medios para recoger sangre no es relevante cómo se comunican unos con otros los medios para recoger sangre y los medios para almacenar aire. Tampoco es relevante cómo el gas es transferido desde los medios para recoger sangre hacia los medios para almacenar aire o de forma inversa. Solamente es decisivo que se disponga de un volumen total cerrado, de manera que se airee/ventile sólo para comenzar la inicialización.

De manera preferente, los medios para recoger sangre están diseñados como un recipiente con un volumen predeterminado, el cual presenta una entrada y una salida, donde dicho recipiente se encuentra dispuesto en el conducto de retorno de sangre del circuito extracorporeal. Preferentemente, los medios para almacenar gas también están diseñados como un recipiente con un volumen predeterminado.

5 Se considera preferente que los medios para recoger sangre sean un componente integral de un estuche desechable, en particular una cámara integrada de aguja única en un estuche para sangre desechable para hemodiálisis, tal como se describe en las solicitudes DE 10 2009 024 468 y PCT/EP2010/002488. Al menos partes de los conductos para sangre que conducen o parten de los medios para recoger sangre preferentemente son componentes integrales del estuche para sangre.

Los recipientes pueden ser bolsas de un material flexible. Preferentemente, los recipientes son bolsas laminadas destinadas para un único uso (desechables). Si los recipientes se encuentran diseñados como desechables, sin embargo, a través de una unidad de alojamiento adecuada en donde puedan colocarse las bolsas laminadas, debe asegurarse que las bolsas resistan contrapresiones positivas y negativas, sin colapsar o expandirse.

10 Preferentemente, la sangre en el circuito extracorporeal es transportada mediante una bomba para sangre que está dispuesta en el conducto de suministro de sangre.

A continuación se explica en detalle un ejemplo de ejecución de la invención haciendo referencia a los dibujos.

Las figuras muestran:

15 Figura 1: un ejemplo de ejecución del dispositivo de tratamiento de sangre acorde a la invención para el modo de aguja única, en una representación esquemática muy simplificada;

Figura 2: la evolución del nivel de llenado y de la presión durante la inicialización y el funcionamiento del dispositivo de tratamiento de sangre acorde a la invención, y

Figura 3: la evolución de la presión durante las fases sucesivas arterial y venosa.

20 La figura 1 muestra los componentes esenciales de un dispositivo de tratamiento de sangre, en particular de un dispositivo de diálisis para el modo de aguja única, en una representación esquemática, el cual se describe en detalle en la solicitud DE 10 2007 026 009 A1 hasta la inicialización acorde a la invención para comenzar con las fases arterial y venosa.

25 Durante el tratamiento de la sangre, el dispositivo de diálisis dispone de un circuito de sangre extracorporeal 1 que comprende una unidad de tratamiento de sangre 2 diseñada como desechable, por ejemplo un dializador. El dializador 2, a través de una membrana semipermeable 3, está subdividido en una cámara de sangre 4 y una cámara de líquido de diálisis 5.

En el circuito de sangre extracorporeal la sangre es transportada con una bomba para sangre 6 que forma parte del dispositivo de diálisis. El circuito de líquido de diálisis no se representa en la figura 1.

30 En el dispositivo de diálisis se inserta un kit de mangueras 7 que es desechado después del tratamiento. El desechable 7 presenta un conducto de suministro de sangre 8 que conduce a la entrada 4A de la cámara de sangre 4 del dializador 2, el cual se encuentra inserto en la bomba de rodillos 6 del dispositivo de diálisis, y un conducto de retorno de sangre 9 que parte desde la salida 4B de la cámara de sangre. Los conductos de suministro y de retorno de sangre 8,9 están conectados a una cánula común 10 (aguja).

35 En el conducto de retorno de sangre 9 del desechable se encuentran dispuestos medios 11 para recoger sangre, los cuales están diseñados como recipientes con un volumen predeterminado. A continuación, los medios para recoger sangre se denominan como acumuladores de sangre 11. Aguas abajo del acumulador de sangre 11, en el conducto de retorno de sangre 9, se encuentran dispuestos medios 12 para interrumpir el conducto de retorno de sangre, por ejemplo una abrazadera venosa.

40 El acumulador de sangre 11 presenta una entrada 13 a la que conduce una primera sección 9A del conducto de retorno de sangre 9, y presenta una salida 14, de la cual parte una segunda sección 9B del conducto de retorno de sangre 9. Para detectar un nivel de llenado determinado en el acumulador de sangre 11, el dispositivo de diálisis puede presentar un indicador de llenado 15 que detecta si el nivel de llenado ha alcanzado un valor predeterminado en el recipiente. Se proporciona además un indicador de presión 16 que mide la presión en el acumulador de sangre 11.

45 Cuando el acumulador de sangre 11 está lleno de sangre, un volumen de aire determinado permanece por encima del nivel de líquido 17 en el acumulador de sangre. El acumulador de sangre 11 se encuentra en una conexión de flujo con medios 18 para acumular gas, en particular aire, donde dichos medios se encuentran diseñados como recipientes con un volumen cerrado. A continuación, los medios para almacenar gas 18 se denominan como acumuladores de aire.

5 Para que el acumulador de sangre 11 y el acumulador de aire 18 puedan comunicarse, desde el lado superior del acumulador de sangre 11 parte un conducto 19 que conduce al acumulador de aire 18. En el conducto 19 se encuentran dispuestos medios 20 para comprimir gas, los cuales pueden estar diseñados por ejemplo como un compresor convencional. En tanto el compresor no sea operado, el compresor interrumpe la conexión de flujo entre el acumulador de sangre y el acumulador de aire. Por el contrario, durante el funcionamiento del compresor, el aire que se encuentra en el acumulador de aire es transferido al acumulador de sangre. Puesto que el aire es comprimido, en el acumulador de sangre se constituye una presión predeterminada.

10 El conducto 19 presenta dos secciones del conducto 19A, 19B; de las cuales, una sección del conducto 19A conecta el acumulador de sangre 11 con la conexión 20A del lado de presión del compresor 20, y la otra sección del conducto 19B conecta la conexión 20B del lado de aspiración del compresor 20 con el acumulador de aire 18. Las secciones del conducto 19A, 19B forman una ruta de conexión para transferir gas desde el acumulador de aire hacia el acumulador de sangre.

15 Para poder transferir aire desde el acumulador de sangre 11 hacia el acumulador de aire 18, al no encontrarse en funcionamiento el compresor 20, se proporciona un conducto de derivación 21 que parte desde la primera sección del conducto 19A y conduce a la segunda sección del conducto 19B del conducto 19. En el conducto de derivación 21 se encuentra conectada una válvula de derivación 22. El conducto de derivación 21, junto con las secciones correspondientes del conducto 19, forma una ruta de conexión para transportar gas desde el acumulador de sangre hacia el acumulador de aire.

20 Para evitar que líquido pueda alcanzar el acumulador de aire 18 desde el acumulador de sangre 11, en la primera sección del conducto 19A del conducto 19 se encuentra dispuesto un filtro 23 que contiene una membrana hidrofóbica, es decir, permeable para aire, pero impermeable para líquido. Puesto que el acumulador de sangre sólo es llenado hasta un nivel de llenado máximo, de todos modos el líquido sólo puede alcanzar el conducto 19 en el caso de una falla.

25 Para airear/ventilar el volumen cerrado que comprende el acumulador de sangre 11 y el acumulador de aire 18, así como el conducto 19 y el conducto 21, se proporcionan medios 24 para airear/ventilar que presentan un conducto de aireación/ventilación 24A conectado por ejemplo a la primera sección del conducto 19A del conducto 19, con una válvula de aireación/ventilación 24B. En principio, el conducto de aireación/ventilación 24A puede partir desde cualquier punto del volumen que debe ser aireado/ventilado. En particular, la aireación/ventilación puede efectuarse en la parte correspondiente al lado de la máquina.

30 De manera adicional con respecto al indicador de presión 16 para medir la presión en el acumulador de sangre 11, se proporciona un indicador de presión 25 para medir la presión en la primera sección del conducto 19A del conducto 19, entre el filtro 23 y el compresor 20, y un segundo indicador de presión 26 para medir la presión en el acumulador de aire 18.

35 En el presente ejemplo de ejecución, los indicadores de presión 16, 25 y 26 son sensores de presión para medir presiones relativas. Para medir la presión ambiente se proporciona un indicador de presión 31 adicional.

Se proporcionan además un sensor de temperatura 28 para medir la temperatura del aire que se encuentra en el acumulador de aire 18, un sensor de temperatura 29 para medir la temperatura del aire que se encuentra en el acumulador de sangre 11 y un sensor de temperatura 30 para medir la temperatura del aire que se encuentra en la primera sección 19A del conducto 19.

40 El dispositivo de diálisis dispone de una unidad de control y cálculo 27 que, mediante líneas eléctricas que no se encuentran representadas, está conectada a la bomba para sangre 6, a la abrazadera venosa 12, a la válvula de derivación 22, a la válvula de aireación/ventilación 24B, al compresor 20 y a los sensores de temperatura 28, 29, 30, así como a los indicadores de presión 16, 25, 26 para medir presiones relativas y al indicador de presión 31 para medir la presión del ambiente. La unidad de control y cálculo 27 se encuentra conectada a su vez a una unidad de entrada que no está representada, la cual crea una interfaz entre el usuario y la máquina.

45 La unidad de control y cálculo 27 calcula los valores de las presiones absolutas a partir de los valores de las presiones relativas medidos con los indicadores de presión 16,25 y 26, y a partir de la presión ambiente medida con el indicador de presión 30.

50 A continuación se describe en detalle el funcionamiento del dispositivo de diálisis haciendo referencia a las figuras 2 y 3. La unidad de control y cálculo 27 central controla la máquina de diálisis del siguiente modo.

La figura 2 muestra el nivel de llenado en el acumulador de sangre 11 como función del tiempo durante las fases individuales 1 a 6 de la inicialización. La figura 2, en las etapas de inicialización individuales 1 a 6, muestra además la evolución de la presión en el acumulador de sangre 11, denominada como presión de la cámara $p_{\text{acumulador de sangre}}$,

de la presión en el acumulador de aire 18, denominada como presión del acumulador $p_{\text{acumulador de aire}}$, y de la presión en la primera sección del conducto 19A del conducto 19, denominada como presión del conducto p_{conducto} . La figura 2 muestra también la evolución temporal de la masa de aire total encerrada en el acumulador de sangre 11 y en el acumulador de aire 18, así como en las secciones correspondientes de los conductos 19, 22; en las etapas de inicialización individuales 1 a 6.

Al comienzo del tratamiento de diálisis propiamente dicho, la inicialización del sistema acorde a la invención se realiza con las etapas del procedimiento que se describen a continuación. En principio, la inicialización puede efectuarse en cualquier momento durante el funcionamiento del dispositivo de tratamiento de sangre, donde en el acumulador de sangre no se requiere un nivel de sangre determinado.

Independientemente de si se trata de la primera inicialización durante el tratamiento de la sangre, al comienzo de la inicialización, la válvula de derivación 22, así como la válvula de aireación/ventilación 24B, son abiertas por la unidad de control y de cálculo 27, tanto para liberar la presión de la cámara $p_{\text{acumulador de sangre}}$ 1, así como también para llevar la presión del acumulador $p_{\text{acumulador de aire}}$ en el acumulador de aire 18 a la presión ambiente.

Seguidamente, en una memoria no representada de la unidad de control y de cálculo 27 se determinan la presión de la cámara $p_{\text{acumulador de sangre}}$ en el acumulador de sangre 11 y la presión del acumulador $p_{\text{acumulador de aire}}$ en el acumulador de aire 18, que deben ser reguladas en el momento t_0 después de la aireación/ventilación, para el cálculo posterior de la presión que debe regularse en el acumulador de sangre 11. La presión relativa de la cámara $p_{\text{acumulador de sangre}}$ puede medirse con el indicador de presión 16 o con el indicador de presión 25, puesto que se parte del hecho de que tanto en el acumulador de sangre 11, como también en el conducto 19 que se encuentra conectado al acumulador de sangre, se ha regulado la misma presión, es decir, la presión del ambiente. La presión relativa del acumulador $p_{\text{acumulador de aire}}$ se mide con el indicador de presión 26. En base a los valores relativos de presión y a la presión ambiente medida, la unidad de control y cálculo 27 calcula los valores absolutos para la presión de la cámara $p_{\text{acumulador de sangre}}$ y la presión del acumulador $p_{\text{acumulador de aire}}$. No obstante, para simplificar, para la presión de la cámara $p_{\text{acumulador de sangre}}$ en el acumulador de sangre 11 y la presión del acumulador $p_{\text{acumulador de aire}}$ en el acumulador de aire 18 puede suponerse la presión ambiente medida en el momento t_0 (etapa 1).

A continuación, la unidad de control y cálculo 27 cierra la válvula de derivación 22, así como la válvula de aireación/ventilación, y el compresor 20 se pone en funcionamiento hasta que la presión de la cámara $p_{\text{acumulador de sangre}}$ haya alcanzado un valor predeterminado (etapa 2).

Seguidamente, después de una nivelación de la presión de la cámara $p_{\text{acumulador}}$ y de la presión del conducto p_{conducto} en el conducto 19, se determina la presión de la cámara $p_{\text{acumulador}}$ en el acumulador de presión 11, así como la presión del conducto p_{conducto} en el conducto 19 y la presión del acumulador $p_{\text{acumulador de aire}}$ en el acumulador de aire 18 en el momento t_1 .

Después de la medición de la presión se determina el volumen de aire y , con ello, el nivel de líquido en el acumulador de sangre 11 (etapa 3). El volumen de aire $V_{\text{acumulador de sangre aire}}$ en el acumulador de sangre 11 se calcula con la unidad de control y cálculo 27, según la siguiente ecuación (1):

$$V_{\text{acumulador de sangre aire}} = \frac{(P_{\text{acumulador de aire}_{t_0}} - P_{\text{acumulador de aire}_{t_1}})}{(P_{\text{acumulador de sangre}_{t_0}} - P_{\text{acumulador de sangre}_{t_1}})} \cdot (V_{\text{acumulador de aire}} - V_{\text{conducto}})$$

Ecuación (1):

$V_{\text{acumulador de sangre aire}}$: volumen de aire calculado en el acumulador de sangre

$V_{\text{acumulador de aire}}$: volumen conocido del acumulador de aire

V_{conducto} : volumen conocido del conducto

$P_{\text{acumulador de aire}_{t_0}}$: presión del acumulador antes del desplazamiento del volumen en el momento t_0

$P_{\text{acumulador de aire}_{t_1}}$: presión del acumulador después del desplazamiento del volumen en el momento t_1

$P_{\text{acumulador de sangre}_{t_0}}$: presión de la cámara antes del desplazamiento del volumen en el momento t_0

$P_{\text{acumulador de sangre}_t1}$: presión de la cámara después del desplazamiento del volumen en el momento t_1

- 5 Después de que se conoce el volumen de aire $V_{\text{acumulador de sangre aire}}$ en el acumulador de sangre 11, la unidad de control y cálculo 27, de acuerdo con la siguiente ecuación (2), calcula la presión del acumulador $P_{\text{acumulador de aire máx}}$ máxima admisible en el acumulador de aire 18, con respecto al volumen de aire de la cámara determinado. La presión del acumulador $P_{\text{acumulador de aire máx}}$ máxima admisible que se regula en el acumulador de aire 18 no debe conducir a una sobrepresión en el acumulador de sangre al iniciar el punto superior de conmutación en el acumulador de sangre 11:

Ecuación (2):

$$P_{\text{acumulador de aire máx}} = \left(\hat{m}_{\text{máx total}} - \hat{m}_{\text{conducto}} - \hat{m}_{\text{acumulador de sangre}} \right) \cdot \frac{T_{\text{acumulador de aire}}}{V_{\text{acumulador de aire}}}$$

$$\hat{m}_{\text{máx total}} = \left(\frac{V_{\text{acumulador de aire}}}{T_{\text{acumulador de aire}}} + \frac{V_{\text{conducto}}}{T_{\text{conducto}}} + \frac{V_{\text{acumulador de sangre}} - V_{\text{MaxOT}}}{T_{\text{acumulador de sangre}}} \right) \cdot P_{\text{Abs}}$$

$$\hat{m}_{\text{conducto}} = \frac{P_{\text{Abs}} \cdot V_{\text{conducto}}}{T_{\text{conducto}}}$$

$$\hat{m}_{\text{acumulador de sangre}} = \frac{P_{\text{Abs}} \cdot V_{\text{acumulador de sangre aire}}}{T_{\text{acumulador de sangre}}}$$

- 10 $P_{\text{acumulador de aire máx}}$: presión que debe regularse en el acumulador de aire (presión del acumulador)

V_{MaxOT} : volumen en el acumulador de aire en el caso de un nivel de sangre máximo durante el funcionamiento

La unidad de control y evaluación 27 obtiene de los sensores de temperatura 28, 29 y 30 correspondientes los valores para las temperaturas en el acumulador de sangre $T_{\text{acumulador de sangre}}$, en el acumulador de aire $T_{\text{acumulador de aire}}$ y en el conducto T_{conducto} , requeridos para calcular la presión del acumulador máxima admisible $P_{\text{acumulador de aire máx}}$.

- 15 En el presente ejemplo de ejecución, para simplificar el cálculo, en las ecuaciones no se considera la humedad del aire. Tampoco se consideran los parámetros del compresor 20. Para determinar valores más precisos para la presión del acumulador máxima admisible $P_{\text{acumulador de aire máx}}$ pueden considerarse también la humedad del aire y/o los parámetros del compresor. Para ello se proporcionan sensores de humedad del aire correspondientes.

- 20 La válvula de derivación 22, así como la válvula de aireación/ventilación 24B, se abren para llevar a la presión del ambiente tanto la presión de la cámara $P_{\text{acumulador de sangre}}$, como también la presión del acumulador $P_{\text{acumulador de aire}}$ (etapa 4). De este modo se regula un estado inicial definido para la siguiente adaptación de la masa de aire en el sistema. A continuación se cierra la válvula de derivación 22, donde la válvula de aireación/ventilación 24B permanece abierta, y el compresor 20 continúa funcionando hasta que en el acumulador de aire 18 se haya regulado una presión del acumulador $P_{\text{acumulador máx}}$, debido a lo cual no se produce una sobrepresión en el acumulador de sangre en el tratamiento posterior al iniciar el punto superior de conmutación. De este modo, mediante la válvula de aireación/ventilación 24B, el compresor 20 libera aire hacia al ambiente para reducir la masa de aire en el sistema.
- 25

El cálculo de la presión del acumulador máxima admisible $P_{\text{acumulador de aire máx}}$ se explica nuevamente mediante el presente ejemplo de ejecución, con valores numéricos concretos:

Presión del ambiente: 750 mmHg

Nivel de llenado actual en el acumulador de sangre: 35 ml

Nivel de sangre máximo en el acumulador de sangre: 50 ml

Determinación del volumen de aire en el acumulador de sangre según la ecuación 1:

$$V_{\text{acumulador de sangre}} = - \frac{(750\text{mmHg} - 700\text{mmHg})}{(750\text{mmHg} - 1083\text{mmHg})} \cdot 308\text{ml} - 7\text{ml} = 45\text{ml}$$

5 Determinación de la presión que debe regularse en los medios para almacenar gas, según la ecuación 2:

$$P_{\text{acumulador de aire máx}} = (\hat{m}_{\text{máx total}} - \hat{m}_{\text{conducto}} - \hat{m}_{\text{acumulador de sangre}}) \cdot \frac{309\text{K}}{308\text{ml}} = 699\text{mmHg}$$

se encuentran allí las variables auxiliares $\hat{m}_{\text{máx total}}$, $\hat{m}_{\text{conducto}}$ y $\hat{m}_{\text{acumulador de sangre}}$ para las masas:

$$\hat{m}_{\text{máx total}} = \left(\frac{308\text{ml}}{309\text{K}} + \frac{7\text{ml}}{309\text{K}} + \frac{80\text{ml} - 50\text{ml}}{309\text{K}} \right) \cdot 750\text{mmHg}$$

$$\hat{m}_{\text{conducto}} = \frac{750\text{mmHg} \cdot 7\text{ml}}{309\text{K}}$$

$$\hat{m}_{\text{acumulador de sangre}} = \frac{750\text{mmHg} \cdot 45\text{ml}}{309\text{K}}$$

10 En el acumulador de aire 18, mediante el compresor 20, se regula una presión(negativa) de 699 mmHg. De este modo, después de la inicialización, durante las fases arterial y venosa, en el caso de un nivel de sangre máximo en el acumulador de sangre 11, se asegura que en el acumulador de sangre no se regule una presión superior a la presión del ambiente de 750 mmHg, la cual podría suponer un riesgo para el paciente.

15 Como última etapa se calcula la masa de aire contenida en el sistema (etapa 6). Lo mencionado se describe más adelante en detalle. Durante todo el tratamiento de la sangre la válvula de aireación/ventilación permanece cerrada cuando no se requiere una nueva inicialización, por ejemplo después de detectar una fuga de aire. Con ello finaliza la inicialización, y el tratamiento de la sangre comienza con la primera fase venosa o continúa con la fase venosa.

20 La masa de aire permanece constante en el sistema después del cierre de la válvula de aireación/ventilación. Con el compresor 20 pueden regularse diferentes puntos de trabajo a través de desplazamientos de las masas de aire. La suma de las masas de aire, sin embargo, siempre debe corresponder a la masa de aire al momento de la aireación/ventilación. Si ése no es el caso, entonces uno o varios indicadores de presión presentan una falla. Mediante los errores que resultan en diferentes puntos de trabajo, a través de métodos matemáticos y estadísticos, pueden deducirse los errores de los sensores individuales, de manera que es posible corregir el error. El análisis de los sensores individuales en cuanto a errores sobre el análisis de las masas de aire en diferentes puntos de trabajo es posible independientemente de la inicialización prescrita, tanto antes de la inicialización (caso normal), como

25 también después de la inicialización, o también durante el tratamiento.

Después de la inicialización del sistema, antes descrita tienen, lugar las fases venosa y arterial.

5 En la primera fase venosa, el compresor 20 es operado con la válvula de derivación 22 cerrada, donde la abrazadera venosa 12 se encuentra abierta y la bomba para sangre se encuentra detenida. Durante el funcionamiento del compresor, aire es comprimido desde el acumulador de aire 18 y es suministrado al acumulador de sangre 11. Debido a ello aumentan la presión de la cámara y del conducto, mientras que la presión del acumulador disminuye. Al mismo tiempo se reduce continuamente el nivel de llenado en el acumulador de sangre, hasta que se alcanza el nivel del punto inferior de conmutación. En este punto se considera decisivo que la presión del acumulador sea inferior a la presión de la cámara y, por consiguiente, inferior a la presión del conducto, para impedir una entrada de gas desde el acumulador de aire hacia el acumulador de sangre en el caso de una falla. De manera adicional se considera conveniente que la presión del acumulador incluso sea inferior a la presión del ambiente.

10 A continuación comienza la fase arterial, en donde el acumulador de sangre es llenado nuevamente con la sangre extraída del paciente, donde seguidamente tiene lugar a su vez la fase venosa, en donde la sangre es suministrada nuevamente al paciente desde el acumulador de sangre.

15 El acumulador de aire está dimensionado de un tamaño tal, que también al final de la fase venosa se encuentra presente aire en el sistema para poder mantener la presión de restitución deseada en el acumulador de sangre. Para poder regular con la misma inicialización todos los puntos de funcionamiento con una presión de restitución d 0 a 500 mmHg, de forma relativa en el caso de un volumen sistólico de hasta 60 ml, en la práctica se necesita un acumulador de aire con un volumen de almacenamiento de aproximadamente 300 ml.

20 La evolución temporal de la presión de la cámara y del acumulador, así como de la presión del conducto durante las fases arterial y venosa propiamente dichas después de la inicialización se representa en la figura 3, la cual muestra un detalle de la figura 2.

Durante toda la fase arterial es operada la bomba para sangre 6, donde el compresor 20 se encuentra detenido. La abrazadera venosa 12 permanece cerrada durante toda la fase arterial.

25 Al inicio de la fase arterial la unidad de control y cálculo 27 abre la válvula de derivación 22, de manera que el aire desplazado desde el acumulador de sangre 11 alcanza el acumulador de aire 18 mediante el conducto de derivación 21. Por lo tanto, aumenta la presión del acumulador, mientras que la presión de la cámara y del conducto primero disminuye para después aumentar igualmente con la presión del acumulador. La masa de aire contenida en el acumulador de sangre y en el volumen del conducto correspondiente se reduce así de forma continua.

30 Tan pronto como la masa de aire contenida en el acumulador de sangre y en el volumen del conducto ha alcanzado una magnitud predeterminada que resulta del volumen sistólico deseado y de la presión de restitución deseada, la unidad de control y de cálculo cierra la válvula de derivación. Por lo tanto, se producen dos volúmenes de aire separados, es decir el volumen de aire del acumulador de sangre con las secciones del conducto correspondientes y el volumen del acumulador de aire con las secciones del conducto correspondientes. A continuación, la bomba para sangre es operada con la válvula de derivación cerrada, de manera que la presión del acumulador permanece constante, mientras que el aire se comprime en el acumulador de sangre y en el volumen del conducto correspondiente, hasta que al alcanzar el volumen sistólico deseado se alcanza también la presión de restitución deseada. En la figura 3 se muestra que al final de la fase arterial la presión de la cámara y del conducto han aumentado hasta alcanzar la presión de restitución deseada, donde la presión del acumulador, durante toda la fase arterial, se mantiene siempre por debajo de la presión de la cámara y del conducto, en particular por debajo de la presión del ambiente. De este modo se excluye que, también en el caso de una falla del sistema, por ejemplo en el caso de una fuga del compresor, aire proveniente del acumulador de aire alcance el acumulador de sangre.

35 En lugar de la subdivisión de la fase arterial en un primer y un segundo intervalo de tiempo son posibles también otras formas de ejecución, con las cuales también pueden alcanzarse las ventajas acordes a la invención. En una forma de ejecución alternativa, en lugar de la válvula de derivación 22, se prevé colocar una válvula regulada por presión mediante el controlador, la cual se abre al alcanzar una presión límite correspondiente a la presión de restitución, de manera que en un cierto dominio temporal reina una presión constante en el acumulador de sangre.

40 A continuación, la unidad de control y de cálculo conmuta a la fase venosa, donde la válvula de derivación permanece cerrada, la bomba para sangre está detenida y el compresor es puesto en funcionamiento, así como es abierta la abrazadera venosa. El compresor es operado durante toda la fase venosa, donde la bomba para sangre se encuentra detenida. Durante la fase venosa, la abrazadera venosa permanece abierta y la válvula de derivación cerrada.

45 El compresor transporta aire desde el acumulador de aire hacia el acumulador de sangre para constituir una sobrepresión, de manera que sangre es transportada desde el acumulador de sangre. El compresor es operado de manera que en el acumulador de sangre se regula la presión de restitución deseada. Puesto que aire es suministrado de forma permanente al acumulador de sangre desde el acumulador de aire, la presión del acumulador

disminuye de forma continua. Nuevamente se considera decisivo que la presión del acumulador se ubique siempre por debajo de la presión de la cámara y del conducto, preferentemente por debajo de la presión del ambiente, de manera que se excluya una infusión de aire desde el acumulador de aire hacia el paciente en el caso de una falla. La fase venosa finaliza por tanto cuando el nivel de sangre en el acumulador de sangre ha descendido nuevamente al nivel del punto inferior de conmutación. Seguidamente tiene lugar la siguiente fase arterial.

5 A continuación se describe el cálculo del volumen de sangre V_{sangre} que se encuentra en el acumulador de sangre, el cual es efectuado por la unidad de control y de cálculo durante el funcionamiento del dispositivo de diálisis, de forma continua o en intervalos predeterminados. Si el volumen de sangre es conocido éste puede ser utilizado para una comparación con los puntos de conmutación de la fase arterial a la venosa o de forma inversa.

10 Para calcular el volumen de sangre V_{sangre} que se encuentra en el acumulador de sangre en primer lugar es necesario determinar la masa de aire en el acumulador de sangre. Después de realizada la compensación de la presión es válido:

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

en donde:

15 p = presión (absoluta), V = Volumen, m = masa, M_m = masa molar, R = constante de gas general y T = temperatura

Puesto que M_m y R son conocidos y constantes, y las magnitudes absolutas de las masas de aire no se necesitan de modo semejante, es la práctica es suficiente calcular con variables auxiliares para las medidas que son proporcionales a la masa, pero que no poseen la unidad de una masa. Por consiguiente sólo deben determinarse las variantes auxiliares:

$$\hat{m} = \frac{pV}{T}$$

20 $\hat{m} \neq m$

Para determinar las variables auxiliares para la masa de aire total debe formarse la suma de todas las variables auxiliares de las masas de aire parciales, es decir, la masa de aire en el acumulador de aire, en los conductos correspondientes y en el acumulador de aire. Para ello, todos los volúmenes llenados con aire deben multiplicarse por la presión respectivamente reinante y dividirse por la temperatura.

$$\left(\frac{pV}{T}\right)_{\text{ges}} = \frac{P_{\text{acumulador de sangre}} \cdot V_{\text{acumulador de sangre/aire}}}{T_{\text{acumulador de sangre}}} + \frac{P_{\text{conducto}} \cdot V_{\text{conducto}}}{T_{\text{conducto}}} + \frac{P_{\text{acumulador de aire}} \cdot V_{\text{acumulador de aire}}}{T_{\text{acumulador de aire}}}$$

$$T_{\text{acumulador de sangre}} \approx 273,15 \text{ K} + 36\text{K}$$

$$T_{\text{conducto}} \approx \frac{T_{\text{acumulador de sangre}} + T_{\text{acumulador de aire}}}{2}$$

25 El volumen de aire del acumulador de sangre $V_{\text{acumulador de sangre aire}}$ se modifica durante el funcionamiento. Si el nivel de sangre se encuentra a la altura H del nivel detectado por el indicador de llenado 15, entonces corresponde

$$V_{\text{acumulador de sangre/aire}} = V_{\text{acumulador de sangre/aire UT}} - \Delta V_{\text{acumulador de sangre/UT-H}}$$

donde $V_{\text{acumulador de sangre/aire UT}}$ es el volumen de aire en el acumulador de sangre en el punto inferior de conmutación UT y $\Delta V_{\text{acumulador de sangre/ UT-H}}$ es la diferencia de volumen entre el punto inferior de conmutación UT y la altura del nivel de llenado detectado por el indicador de llenado 15 en el acumulador de sangre.

- 5 Al final de la inicialización en el punto superior de conmutación OT adicionalmente se encuentra sangre con el volumen sistólico total V_{latido} en el acumulador de sangre, de manera que

$$V_{\text{acumulador de sangre/aire}} = V_{\text{acumulador de sangre/aire UT}} - V_{\text{latido}}$$

- 10 Los volúmenes restantes permanecen constantes. De este modo, en buena aproximación, las temperaturas deben fijarse como constantes cuando no se efectúa una compensación de la temperatura. Sin embargo, preferentemente se proporciona un sensor de temperatura para medir la temperatura al menos en el acumulador de aire, de manera que pueda efectuarse una compensación de la temperatura. No obstante, pueden proporcionarse también sensores de temperatura para los otros valores de presión.

- 15 El volumen de sangre V_{sangre} transportado en el acumulador de sangre es calculado durante el ciclo completo en cada bucle del programa. De este modo, mediante las presiones medidas se calcula el volumen de aire $V_{\text{acumulador de sangre/aire}}$ encerrado en el acumulador de sangre y se forma la diferencia del volumen de aire en el acumulador de sangre en el punto inferior de conmutación UT y del volumen de aire del acumulador de sangre.

$$V_{\text{acumulador de sangre/ aire}} = \frac{\left(\frac{pV}{T}\right)_{\text{ges}} - \frac{P_{\text{conducto}}V_{\text{conducto}}}{T_{\text{conducto}}} - \frac{P_{\text{acumulador de aire}} V_{\text{acumulador de aire}}}{T_{\text{acumulador de aire}}}}{\frac{P_{\text{acumulador de sangre}}}{T_{\text{acumulador de sangre}}}}$$

$$V_{\text{sangre}} = V_{\text{acumulador de sangre/aire UT}} - V_{\text{acumulador de sangre/aire}}$$

$$\hat{m}_{\text{ges}} = \left(\frac{pV}{T}\right)_{\text{ges}}$$

- 20 Las variables auxiliares para la masa de aire total después de la inicialización del sistema, debido a que la válvula de aireación permanece cerrada. Puesto que el cálculo del volumen de sangre V_{sangre} tiene lugar con la bomba para sangre en funcionamiento, así como con el compresor en funcionamiento, se realiza un emparejamiento de las señales de presión y del volumen de sangre V_{sangre} calculado.

- 25 La conmutación desde la fase arterial a la fase venosa (OT) tiene lugar cuando la diferencia del volumen de sangre V_{sangre} calculado y del volumen sistólico V_{latido} calculado es igual a cero, y la conmutación desde la fase venosa a la fase arterial tiene lugar cuando el volumen de sangre calculado es igual a cero.

A continuación se describe cómo la unidad de control y cálculo calcula el momento en el cual dentro de la fase arterial se conmuta entre el primer y el segundo intervalo temporal de la fase arterial.

- 30 Del modo antes descrito, el punto de conmutación desde la fase arterial a la venosa y de forma inversa es posible a través de una simple comparación del volumen de la sangre con el volumen sistólico, así como cero. La fase arterial, del modo antes mencionado, se divide en un primer y un segundo intervalo de tiempo. En la primera fase arterial, la bomba para sangre transporta sangre hacia el acumulador de sangre, mediante al dializador, al encontrarse abierta la válvula de derivación. De este modo, la presión negativa que se ha constituido previamente en el acumulador de aire en la fase venosa se utiliza como soporte para la bomba. En la segunda fase arterial, el acumulador de aire es desconectado del resto del sistema a través del cierre de la válvula de derivación, y la presión aumenta en alto grado en el acumulador de sangre a través del volumen de sangre transportado. Al final de la segunda fase arterial, en el acumulador de sangre debe establecerse la presión teórica deseada. Por tanto, el punto de conmutación entre la

primera y la segunda fase arterial debe seleccionarse de manera que el volumen de sangre, aún pendiente hasta el punto superior de conmutación OT en el acumulador de sangre y en el conducto, constituya la presión teórica.

Por consiguiente, debe calcularse la masa de aire que constituye la presión teórica $p_{teórica}$ durante la compresión al volumen de aire disponible en el punto superior de conmutación OT en el acumulador de sangre y en el conducto. La masa de aire en el acumulador de sangre y en el conducto es

5

$$\frac{P_{acumulador\ de\ sangre} \cdot V_{acumulador\ de\ sangre}}{T_{acumulador\ de\ sangre}} + \frac{P_{conducto} \cdot V_{conducto}}{T_{conducto}} = \left(\frac{pV}{T} \right)_{ges} = \frac{P_{acumulador\ de\ aire} \cdot V_{acumulador\ de\ aire}}{T_{acumulador\ de\ aire}}$$

En el punto de conmutación desde el primer intervalo de tiempo hacia el segundo intervalo de tiempo de la fase arterial, la masa de aire que se encuentra en el acumulador de sangre y en el conducto debe ser igual a la masa de aire que se encuentra en el punto superior de conmutación OT en el acumulador de sangre y en el conducto.

$$\left(\frac{pV}{T} \right)_{ges} = \frac{P_{acumulador\ de\ aire} \cdot V_{acumulador\ de\ aire}}{T_{acumulador\ de\ aire}} = \frac{P_{teórica} \cdot V_{acumulador\ de\ sangre/aire\ OT}}{T_{acumulador\ de\ sangre}} + \frac{P_{teórica} \cdot V_{conducto}}{T_{conducto}}$$

10

De este modo, $V_{acumulador\ de\ sangre/aire\ OT}$ es el volumen de aire en el acumulador de sangre en el punto superior de conmutación OT.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el tratamiento de sangre para el modo de aguja única con medios para recoger sangre (11) que comprenden un volumen cerrado, medios para almacenar gas (18) que comprenden un volumen cerrado,
- 5 medios para establecer una conexión (19, 21) entre los medios para recoger sangre (11) y los medios para almacenar gas (18), donde los medios para recoger sangre (11) y los medios para almacenar gas (18), junto con los medios para establecer una conexión (19, 21) entre los medios para recoger sangre (11) y los medios para almacenar gas (18), forman un volumen cerrado en el cual no puede ingresar gas o del cual no puede salir gas,
- 10 medios para transportar sangre (6) hacia los medios para recoger sangre (11) en un circuito de sangre extracorporeal, donde el circuito de sangre extracorporeal presenta un conducto de suministro de sangre (8) que se extiende hacia una entrada (4A) de una unidad de tratamiento de sangre (2) y un conducto de retorno de sangre (9) que parte de una salida (4B) de la unidad de tratamiento de sangre,
- medios para comprimir gas (20), y
- 15 una unidad de control y de cálculo (27) que interactúa con los medios para recoger sangre (11), con los medios para almacenar gas (18), con los medios para establecer una conexión (19, 21) entre los medios para recoger sangre (11) y los medios para almacenar gas (18), y con los medios para comprimir gas (20),
- 20 de manera que en una fase arterial, al llenar los medios para recoger sangre, gas que es desplazado desde los medios para recoger sangre es transferido hacia los medios para almacenar gas y, en una fase venosa, para vaciar los medios para recoger sangre, gas que ha sido almacenado en los medios para almacenar gas es transferido hacia los medios para recoger sangre por los medios para comprimir gas, de manera que en la fase arterial puede ser suministrada sangre al circuito de sangre extracorporeal y en la fase venosa puede ser descargada sangre desde el circuito de sangre extracorporeal,
- caracterizado porque
- la unidad de control y de cálculo (27) se encuentra diseñada de manera que
- 25 para inicializar las fases sucesivas arterial y venosa se calcula una presión $p_{\text{acumulador de aire máx}}$ que debe ser regulada en los medios para almacenar gas (18),
- para la inicialización, la presión $p_{\text{acumulador de aire máx}}$ antes calculada es regulada en los medios para almacenar gas (18) antes del comienzo de las fases arterial y venosa, y
- después de regulada la presión, comienzan las fases arterial y venosa.
- 30 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque la unidad de control y de cálculo (27) está diseñada de manera que, para regular la presión $p_{\text{acumulador de aire máx}}$ en los medios para almacenar gas (18), los medios para comprimir gas (20) son operados de manera que es descargado gas desde los medios para almacenar gas (18) o es suministrado gas hacia los medios para almacenar gas (18).
- 35 3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque la unidad de control y de cálculo (27) está diseñada de manera que, para calcular la presión $p_{\text{acumulador de aire máx}}$ que debe ser regulada en los medios para almacenar gas (18), se determina el volumen de gas contenido en los medios para almacenar sangre (11) y en base al volumen de gas contenido en los medios para almacenar sangre (11) se determina la presión $p_{\text{acumulador de aire máx}}$ que debe ser regulada en los medios para almacenar gas (18).
- 40 4. Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado porque se proporcionan medios para determinar la presión absoluta (16, 26, 31) en los medios para recoger sangre (11) y en los medios para almacenar gas (18), donde la unidad de control y de cálculo (27) está diseñada de manera que para determinar el volumen de gas contenido en los medios para almacenar sangre (11), gas es transferido desde los medios para almacenar gas (18) hacia los medios para almacenar sangre (11) para producir una diferencia de presión predeterminada entre los medios para almacenar sangre (11) y los medios para almacenar gas (18), y la presión absoluta en los medios para almacenar gas (18) y la presión absoluta en los medios para almacenar sangre (11) es determinada antes y después de la
- 45 producción de la diferencia de presión.

- 5 5. Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado porque los medios para determinar la presión absoluta (16, 26, 31) presentan medios para medir la presión del ambiente (31), medios para medir la presión relativa (26) en los medios para almacenar gas (18) y medios para medir la presión relativa (16) en los medios para recoger sangre (11), donde la unidad de control y de cálculo (27) está diseñada de manera que los valores de la presión absoluta se calculan respectivamente en base a los valores medidos de la presión relativa y de la presión del ambiente.
- 10 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque los medios para establecer una conexión (19, 21) entre los medios para recoger sangre (11) y los medios para almacenar gas (18) presentan una primera ruta de conexión (21) y una segunda ruta de conexión (19), donde la primera ruta de conexión presenta un conducto de derivación (21) que presenta una válvula de derivación (22), el cual conecta los medios para recoger sangre (11) con los medios para almacenar gas (18), y la segunda ruta de conexión presenta un conducto para transportar gas (19), donde los medios para comprimir gas (20) están dispuestos en el conducto para transportar gas (19).
- 15 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 4 a 6, caracterizado porque la unidad de control y de cálculo (27) está diseñada de manera que antes de la transferencia de gas desde los medios para almacenar gas (18) hacia los medios para recoger sangre (11), para producir una diferencia de presión en el volumen cerrado de los medios para recoger sangre (11) y en el volumen cerrado de los medios para almacenar gas (18) se regula una presión que corresponde a la presión del ambiente.
- 20 8. Dispositivo según la reivindicación 7, caracterizado porque se proporcionan medios de aireación/ventilación (24), donde la unidad de control y de cálculo (27) está diseñada de manera que para regular la presión del ambiente se establece una conexión entre los medios para almacenar gas (18) y los medios para almacenar sangre (11), y los medios para almacenar gas (18) y/o los medios para almacenar sangre (11) son aireados/ventilados.
- 25 9. Dispositivo según la reivindicación 6, caracterizado porque el conducto para transportar gas (19) presenta una primera sección del conducto (19A) que conecta los medios para almacenar sangre (11) con el lado de presión de los medios para comprimir gas (20), y presenta una segunda sección del conducto (19B) que conecta el lado de aspiración de los medios para comprimir gas con los medios para almacenar gas (18), donde los medios de aireación/ventilación (24B) se proporcionan en la primera sección del conducto.
- 30 10. Dispositivo para el tratamiento de sangre según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque los medios para almacenar sangre (11) están diseñados como un recipiente con un volumen predeterminado que se encuentra dispuesto en el conducto de retorno de sangre (9) del circuito extracorporeal (1).
- 35 11. Dispositivo para el tratamiento de sangre según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque los medios para almacenar gas (18) están diseñados como un recipiente con un volumen predeterminado.
12. Dispositivo para el tratamiento de sangre según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque los medios para transportar sangre (6) en el circuito extracorporeal (1) están diseñados como una bomba para sangre que se encuentra dispuesta en el conducto de suministro de sangre (8).
- 40 13. Dispositivo para el tratamiento de sangre según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque la unidad de control y de cálculo (27) presenta medios para conmutar entre la fase arterial y la fase venosa, los que se encuentran diseñados de manera que
 en la fase arterial son operados los medios para transportar sangre (6) en el circuito extracorporeal (1),
 donde los medios para almacenar sangre (11) se encuentran conectados a los medios para almacenar gas (18), de manera que durante el llenado de los medios para recoger sangre, gas desplazado desde los medios para almacenar sangre es transferido hacia los medios para almacenar gas, y
 en la fase venosa son operados los medios para comprimir gas (20), donde los medios para almacenar gas (18) se encuentran conectados a los medios para recoger sangre (11), de manera que gas que ha sido almacenado en los medios para almacenar gas es transferido hacia los medios para recoger sangre por los medios para comprimir gas
 45 para vaciar los medios para recoger sangre.

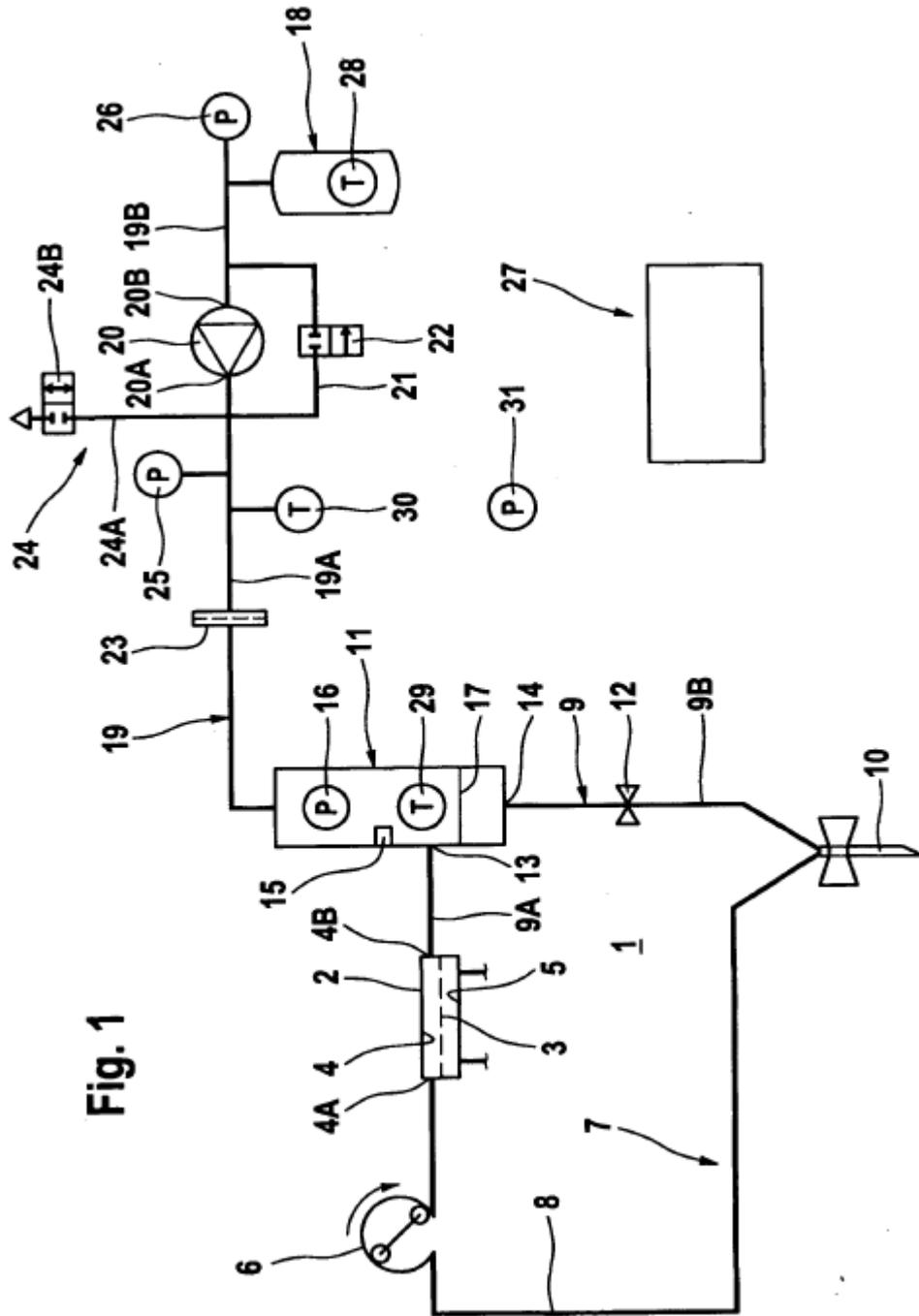
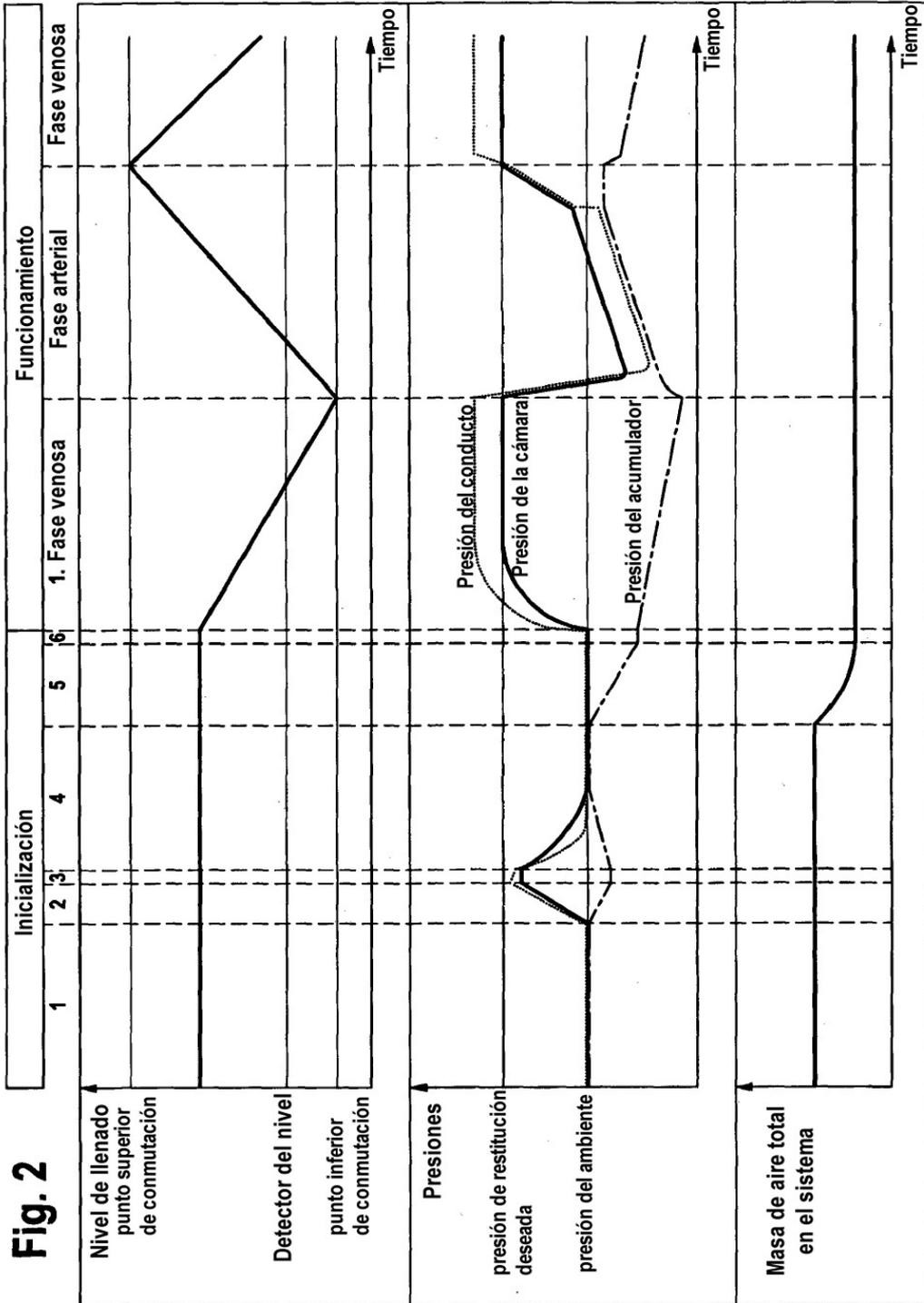


Fig. 1



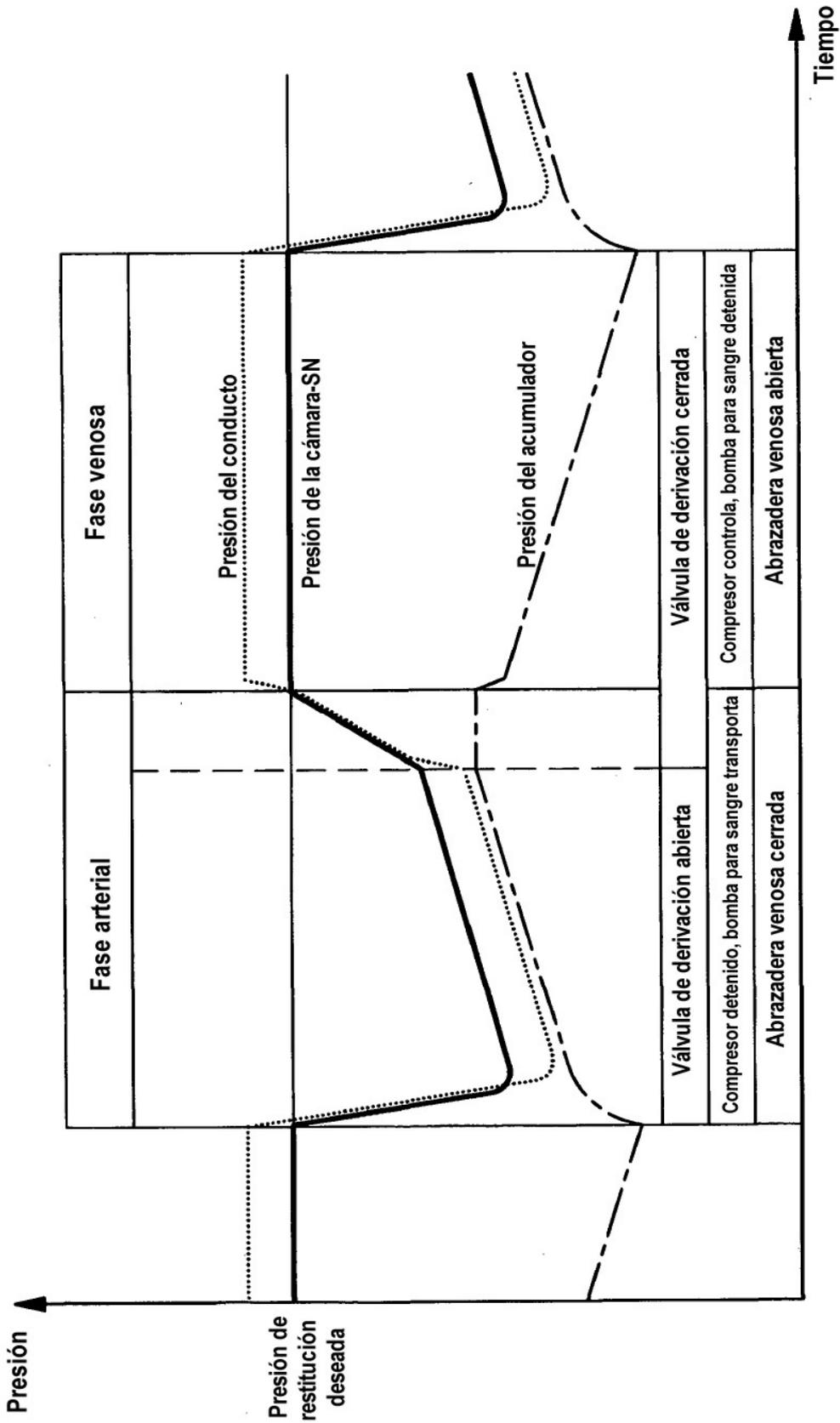


Fig. 3