

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 483**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 1/30 (2006.01)

A61M 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2009 E 09731950 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.03.2016 EP 2276520**

54 Título: **Aparato y método de tratamiento de la sangre**

30 Prioridad:

15.04.2008 SE 0800857

15.04.2008 US 44927 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.06.2016

73 Titular/es:

GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)

P.O. Box 10101
220 10 Lund, SE

72 Inventor/es:

JÖNSSON, LENNART

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 573 483 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

Aparato y método de tratamiento de la sangre

5 Antecedentes de la invención y técnica anterior

La presente invención se refiere, en general, al tratamiento extracorpóreo de la sangre. Más en particular, la invención se refiere a un aparato de tratamiento de la sangre de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 y con un método de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 12. La invención también se refiere a un medio legible por ordenador de acuerdo con la reivindicación 23.

Un aparato de tratamiento de la sangre convencional de una sola aguja, por ejemplo, un sistema de hemodiálisis o un sistema de hemodiafiltración, contiene un circuito de fluido de diálisis y un circuito de sangre, con una o dos bombas de sangre. Por razones de seguridad del paciente, la diálisis de una sola aguja resulta ventajosa en una configuración de autocuidado. Es decir, en este caso no existe riesgo de desprendimiento de la aguja venosa y, por lo tanto, de que se produzca la pérdida de sangre por bombeo involuntario al exterior a través de una aguja arterial. Adicionalmente, se requiere un menor número de pinchazos con aguja para acceder a la sangre del paciente, en relación con el tratamiento de doble aguja. En general, el sistema de una sola aguja también es muy adecuado para los tratamientos de por vida, tales como los tratamientos nocturnos. Por otra parte, puede utilizarse la diálisis de una sola aguja cuando no se logre un acceso efectivo a la sangre del paciente.

La técnica anterior incluye una serie de ejemplos de soluciones para el tratamiento de sangre de una sola aguja, así como de medios de bombeo adaptados a dichas implementaciones. Por ejemplo, el documento US 4.552.552 describe un sistema de bombeo de diálisis para un aparato de diálisis de una sola aguja, con un dializador que presenta circuitos de sangre y de dializado, y en el que las entradas y salidas de la sangre están unidas por unas líneas de entrada y salida con al menos una conexión de sangre. La línea de entrada tiene una bomba motriz y unas válvulas de la bomba, situadas aguas arriba y aguas abajo de la bomba de sangre. La unidad de bomba de sangre tiene una carcasa generalmente rígida, con un diafragma en la misma que limita el espacio de la carcasa y forma una primera cámara de sangre y una segunda cámara, para impulsar un fluido que esté conectado con la bomba motriz. Un respectivo medio de válvula limitadora de presión alta y baja evita los niveles de presión fuera de un intervalo dado, mediante la expulsión de la cámara de trabajo cuando la presión caiga fuera de los valores de umbral predeterminados. El documento US 3 883 272 utiliza circuitos separados como fluido de trabajo y fluido de tratamiento corporal.

El documento US 6.645.166 revela un dispositivo de tratamiento de la sangre y un kit desechable para un dispositivo de tratamiento de sangre, por ejemplo, una máquina de diálisis, que permite la operación tanto con una sola aguja como con doble aguja. En este caso, una unidad de tratamiento de la sangre tiene una entrada conectada a una línea de alimentación, y una salida conectada a una línea de retorno. La línea de alimentación tiene dos ramas de línea paralelas, en la que una bomba de desplazamiento positivo está conectada a una primera rama de línea, y una bomba de desplazamiento negativo está conectada a una segunda rama de línea. Adicionalmente, se proporciona una línea de conexión para producir una conexión de fluido, entre la salida de la unidad de tratamiento de la sangre y una de las dos bombas. Para la operación con una sola aguja, se unen las líneas de alimentación y de retorno, y se conectan a una aguja común.

El documento US 6.899.693 da a conocer una unidad de bombeo pulsante compacta, que incluye un medio adecuado para extraer sangre desde un conector de entrada, a fin de enviarla a un conector de salida. Dicho medio está contenido en un recinto provisto de válvulas, conectadas a la entrada y la salida. Una membrana elástica situada en el mismo separa el recinto en dos bóvedas. Esto permite que un fluido de trabajo actúe sobre un lado de la membrana, de manera que la membrana actúe sobre la sangre situada en el lado opuesto. La membrana controla de este modo la operación de una válvula de entrada y de una válvula de salida, de manera que la sangre se mueva hacia una respectiva salida desde una cámara de bombeo.

Aunque las soluciones anteriores pueden tener características beneficiosas específicas, no logran proporcionar un flujo de fluido general óptimo en un aparato de tratamiento de la sangre. Por otra parte, la operación del aparato requiere tomar mediciones de la presión en el lado de la sangre. Por lo tanto, el diseño del aparato tiende a ser relativamente complejo, y la manipulación del aparato es poco práctica. Esto, a su vez, hace que el aparato no sea apto para una configuración de autocuidado. Adicionalmente, las mediciones de la presión arterial en el lado de la sangre son problemáticas, debido al riesgo potencial de infección y de contaminación de la sangre a través del medio de medición de la presión. En concreto, en una configuración de autocuidado, el paciente corre el riesgo de sufrir infecciones causadas por desechos de su propia sangre pertenecientes a tratamientos anteriores, mientras que en un entorno hospitalario pueden transferirse sustancias infecciosas de un paciente a otro.

Sumario de la invención

5 Por consiguiente, el objeto de la presente invención es solventar los problemas anteriores, y proporcionar una solución de tratamiento de la sangre que no sea complicada y que resulte eficiente con respecto al flujo de fluido general, y bien adaptada para un entorno doméstico/de auto cuidado.

10 De acuerdo con la invención, el objeto se consigue mediante el aparato descrito inicialmente, en el que la al menos una bomba de fluido y la al menos una bomba de sangre están dispuestas de tal manera que el fluido de tratamiento de la sangre constituya el fluido de trabajo, para la al menos una bomba de sangre.

15 El aparato de tratamiento de sangre propuesto resulta ventajoso ya que su diseño es muy fiable y rentable. Adicionalmente, el acoplamiento de fluido entre la sangre y el fluido de tratamiento de la sangre, a través del miembro flexible de la cámara de bombeo, permite medir la presión de la sangre en el aparato mediante el estudio de la presión del fluido de tratamiento de la sangre. Esto, a su vez, mejora tanto la seguridad del paciente como la facilidad de uso. Adicionalmente, puesto que no se requiere un medio de medición de la sangre en el lado de la sangre, se facilita el mantenimiento del aparato y se reduce el riesgo de infección/contaminación de la sangre. Se reduce el riesgo de fuga de sangre.

20 De acuerdo con una realización, el aparato incluye al menos un medio de medición de la presión configurado para registrar un primer parámetro de presión, que representa un primer nivel de presión de la sangre no tratada extraída de la fuente de sangre, y un segundo parámetro de presión que representa un segundo nivel de presión de la sangre tratada suministrada al vaso diana. En este caso, cada uno del al menos un medio de medición de la presión está dispuesto en un conducto de fluido, configurado para transportar el fluido de tratamiento de la sangre. Por lo tanto, la presión de la sangre que sale de la fuente de sangre (por ejemplo, representada por un paciente) y la presión de la sangre que está siendo suministrada al vaso diana (por ejemplo, representada por el paciente del que se ha extraído la sangre), pueden registrarse de manera muy sencilla y sin complicaciones, y también de manera clínicamente segura.

25 De acuerdo con una realización alternativa, un dispositivo de medición de la presión está dispuesto en un conducto de fluido de sangre, configurado para transportar la sangre.

30 De acuerdo con otra realización el aparato incluye un primer medio de válvula de sangre, configurado para controlar la extracción de sangre no tratada desde la fuente de sangre. El aparato incluye adicionalmente un segundo medio de válvula de sangre, configurado para controlar el suministro de sangre tratada al vaso diana. Por lo tanto, mediante la apertura y el cierre del primer y segundo medios de válvula de sangre de manera alterna, puede extraerse la sangre no tratada de la fuente de sangre, y puede suministrarse la sangre tratada al vaso objetivo, de acuerdo con un proceso cíclico.

35 De acuerdo con una realización adicional de la invención, el aparato incluye un conducto de entrada de fluido, configurado para recibir en el aparato un fluido de tratamiento de sangre fresca, y un conducto de salida de fluido, configurado para descargar desde el aparato el fluido de tratamiento de sangre usado. De este modo puede efectuarse de manera conveniente, por ejemplo, un flujo de fluido de diálisis y de dializado a través del aparato.

40 De acuerdo con otra realización de la invención, el aparato incluye una única bomba de sangre, un medio de válvula de fluido y una unidad de control. En este caso, el medio de válvula de fluido está dispuesto para dirigir un flujo de fluido de tratamiento de sangre, con respecto a la bomba de sangre. Esto significa que el medio de válvula de fluido dirige fluido fresco desde la bomba a través de la unidad de tratamiento de la sangre, durante una primera fase, y carga la bomba con fluido fresco durante una segunda fase; o carga la bomba con fluido usado durante la primera fase, y dirige fluido fresco a través de la unidad de tratamiento de la sangre durante la segunda fase. El aparato incluye adicionalmente una unidad de control, que está configurada para controlar el medio de válvula de fluido para que se abra y cierre repetidamente. Por lo tanto, puede controlarse el aparato de manera que la unidad de tratamiento de la sangre reciba flujos intermitentes simultáneos de sangre y de fluido de tratamiento de la sangre; o bien de manera que reciba los flujos alternados de sangre y de fluido de tratamiento de la sangre.

45 El medio de válvula de fluido está dispuesto ya sea en una entrada de fluido, para suministrar fluido de tratamiento de sangre fresco a través de la unidad de tratamiento de la sangre, o bien en la salida de fluido, para descargar desde el aparato fluido de tratamiento de sangre usado. En ambos casos, la unidad de control lleva a cabo un proceso cíclico.

50 En el primer caso, la unidad de control está configurada para controlar el medio de válvula de fluido, para: dirigir un flujo de fluido de tratamiento de sangre fresco desde el segundo contenedor de acumulación de la bomba de sangre hasta la unidad de tratamiento de la sangre, durante una primera fase del proceso cíclico; y dirigir un flujo de fluido de tratamiento de sangre fresco desde el contenedor de fluido hasta el segundo contenedor de acumulación, durante una segunda fase del proceso cíclico.

65

En este último caso, sin embargo, la unidad de control está configurada para controlar el medio de válvula de fluido, para: dirigir un flujo de fluido de tratamiento de sangre usado desde el segundo contenedor de acumulación de la bomba de sangre, a través de la salida de descarga durante la primera fase del proceso cíclico; y dirigir un flujo de fluido de tratamiento de sangre usado, desde la unidad de tratamiento de sangre hacia el segundo contenedor de acumulación, durante una segunda fase del proceso cíclico.

De acuerdo con otra realización más de la invención, el aparato incluye una primera bomba de sangre y una segunda bomba de sangre. La primera bomba de sangre está configurada para recibir sangre no tratada desde la fuente de hacia su primer contenedor de acumulación de sangre, y descargar fluido de tratamiento de sangre usado desde su segundo contenedor de acumulación, durante una primera fase de un proceso cíclico. Durante una segunda fase del proceso cíclico, la primera bomba de sangre está configurada para recibir en su segundo contenedor de acumulación fluido de tratamiento de sangre usado, desde la unidad de tratamiento de sangre, y expulsar sangre no tratada desde su primer contenedor de acumulación hacia la unidad de tratamiento de sangre. La segunda bomba de sangre está configurada para expulsar fluido de tratamiento de sangre fresco hacia la unidad de tratamiento de sangre desde su segundo contenedor de acumulación, y recibir en su primer contenedor de acumulación sangre tratada desde la unidad de tratamiento de sangre durante la primera fase del proceso cíclico. Durante la segunda fase del proceso cíclico, la segunda bomba de sangre está configurada para expulsar sangre tratada al vaso diana desde su primer contenedor de acumulación, y recibir fluido de tratamiento de sangre fresco en su segundo contenedor de acumulación. Este diseño es ventajoso, ya que permite flujos constantes de sangre y de fluido de tratamiento de sangre a través de la unidad de tratamiento de sangre.

De acuerdo con una realización adicional de la invención, el aparato incluye una primera y una segunda bombas de fluido. La primera bomba de fluido está dispuesta en el conducto de entrada de fluido, y esta bomba está configurada para suministrar fluido de tratamiento de sangre fresco en el aparato. La segunda bomba de fluido está dispuesta en el conducto de salida de fluido, y esta bomba está configurada para descargar desde el aparato fluido de tratamiento de sangre usado. Opcionalmente, la unidad de control, a su vez, está configurada para controlar la operación de la primera y la segunda bombas de fluido en respuesta al primer y segundo parámetros de presión, de manera que se obtengan las transiciones deseadas entre la primera y la segunda fases del proceso cíclico anteriormente mencionadas.

De acuerdo con otra realización adicional más de la invención, al menos una de las bombas de sangre está provista de una entrada para fluido de tratamiento de sangre, que está separada de la salida de fluido de tratamiento de sangre.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, el objeto se consigue mediante el método descrito inicialmente, en el que, en una primera fase se recibe la sangre en el primer contenedor de acumulación, y el fluido de tratamiento de sangre se expulsa desde el segundo contenedor de acumulación. En este punto, o bien se suministra fluido fresco a la unidad de tratamiento de sangre, o bien se descarga fluido usado para desechar el mismo. En una segunda fase posterior a la primera fase, el primer contenedor de acumulación está configurado para expulsar sangre al vaso diana. Dependiendo del diseño del aparato, esto puede implicar suministrar sangre sin tratar a través de la unidad de tratamiento de sangre, para su posterior suministro al vaso diana, o suministrar sangre ya tratada de vuelta al vaso diana. Adicionalmente, durante la segunda fase, se recibe fluido de tratamiento de sangre en el segundo contenedor de acumulación (es decir, ya sea fluido fresco, o fluido usado, dependiendo del diseño específico del aparato).

Las ventajas de este método, así como las realizaciones del mismo, son evidentes a partir del análisis anterior con referencia al aparato propuesto.

De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, el objeto se consigue mediante un programa de ordenador, que puede cargarse directamente en la memoria de un ordenador, e incluye software adaptado para controlar el método propuesto anteriormente, cuando se ejecuta dicho programa en un ordenador.

Adicionalmente se describe un medio legible por ordenador, que tiene un programa grabado en el mismo, en el que el programa es para controlar un ordenador para realizar el método propuesto anteriormente cuando el programa se carga en el ordenador.

Aunque la invención es aplicable a implementaciones de doble aguja, es especialmente ventajosa para el tratamiento de la sangre en forma de hemodiálisis o hemodiafiltración de una sola aguja. La solución es particularmente adecuada para el tratamiento de autocuidado, diálisis diaria/nocturna y cuidados intensivos. Otras ventajas, características beneficiosas y aplicaciones de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se explicará a continuación más en detalle por medio de realizaciones, que se dan a conocer a modo de ejemplos, y con referencia a los dibujos adjuntos.

	La Figura 1a	muestra un diagrama de bloques de un aparato de tratamiento de sangre, de acuerdo con una primera realización de la invención, durante una primera fase de un proceso de tratamiento cíclico;
5	La Figura 1b	muestra el diagrama de bloques sobre el aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con la primera realización de la invención durante una segunda fase del proceso cíclico;
	Las Figuras 2a-b	muestran diagramas de bloques de un aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con una segunda realización de la invención, durante una primera y una segunda fase, respectivamente, de un proceso de tratamiento cíclico;
10	La Figura 2c	muestra un diagrama de bloques de un aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con la segunda realización de la invención, que está diseñado para hacer que un gran número de miembros del aparato sean desechables;
	Las Figuras 3a-b	muestran diagramas de bloque de un aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con una tercera realización de la invención, durante una primera y una segunda fase, respectivamente, de un proceso de tratamiento cíclico;
15	Las Figuras 4a-b	muestran diagramas de bloque de un aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con una cuarta realización de la invención, durante una primera y una segunda fase, respectivamente, de un proceso de tratamiento cíclico;
	Las Figuras 5a-b	muestran diagramas de bloque de un aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con una quinta realización de la invención, durante una primera y una segunda fase, respectivamente, de un proceso de tratamiento cíclico
20	Las Figuras 6a-b	muestran diagramas de bloque de un aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con una sexta realización de la invención, durante una primera y una segunda fase, respectivamente, de un proceso de tratamiento cíclico;
	La Figura 7	muestra un gráfico que ejemplifica las relaciones de presión del aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con la sexta realización de la invención;
25	La Figura 8	ilustra, por medio de un diagrama de flujo, un método general de funcionamiento de un aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con la invención; y
	Las Tablas 1-6	ilustran las fases de extracción de sangre y de retorno de sangre relativas al tratamiento de la sangre, cuando se hace pasar un respectivo fluido de tratamiento de sangre a través de la
30		unidad de tratamiento de sangre, en las diferentes realizaciones de la invención.

Descripción de realizaciones de la invención

35 Nos referimos inicialmente a la Figura 1a, que muestra un diagrama de bloques de un aparato de tratamiento de sangre (por ejemplo, un aparato de diálisis) de acuerdo con una primera realización de la invención, durante una primera fase de un proceso cíclico.

40 El aparato incluye una 8 unidad de tratamiento de la sangre (normalmente representada por un dializador), una bomba 12c de fluido recíproco y una bomba 1a de sangre. La bomba 12c de fluido está configurada para hacer pasar un fluido de tratamiento de la sangre (por ejemplo, fluido de diálisis) desde un compartimiento 12a de depósito de un contenedor rígido 12 de fluido, a través de la unidad 8 de tratamiento de la sangre, sin embargo por medio de la bomba 1a de sangre. La bomba 1a de sangre está configurada adicionalmente para extraer sangre sin tratar de una fuente de sangre, en este caso un paciente P; hacer pasar la sangre extraída a través de la unidad 8 de tratamiento de la sangre y suministrar sangre tratada a un vaso diana, en este caso representada por el paciente P.

45 La bomba 1a de sangre tiene una cámara de bombeo, que está dividida en un primer y un segundo contenedores 9b y 9c de acumulación, respectivamente, por un miembro flexible 9a, por ejemplo en forma de una membrana blanda/elástica. El miembro flexible 9a es móvil dentro de la cámara de bombeo, a fin de variar una relación de volumen entre el primer y segundo contenedores 9b y 9c de acumulación. Adicionalmente, el primer contenedor 9b de acumulación está configurado para recibir una cantidad de sangre no tratada del paciente P, y el segundo contenedor 9c de acumulación está configurado para recibir una cantidad de fluido de tratamiento de sangre fresco desde el contenedor 12 de fluido. Por lo tanto, el fluido de tratamiento de sangre puede actuar sobre la sangre con el miembro flexible 9a como interfaz de separación. En consecuencia, el fluido de tratamiento de sangre puede utilizarse para bombear la sangre, es decir, extraer sangre del paciente P, hacer pasar la sangre extraída a través de la unidad 8 de tratamiento de la sangre, y devolver sangre tratada al paciente P.

50 Para permitir que el aparato de tratamiento de sangre opere de la manera deseada, el aparato incluye un primer y un segundo medios 3 y 4 de válvula de sangre, respectivamente. El primer medio 3 de válvula de sangre está configurado para controlar la extracción de sangre no tratada del paciente P, a través de una aguja, y el segundo medio 4 de válvula de sangre está configurado para controlar el retorno de sangre tratada al paciente P, del mismo modo a través de una aguja. Es necesario activar alternativamente los medios 3 y 4 de válvula de sangre, de manera que el primer medio 3 de válvula de sangre esté abierto mientras que el segundo medio 4 de válvula de sangre está cerrado, y viceversa.

65 Por otra parte, la bomba 1a de sangre y la bomba 12c de fluido se controlan de acuerdo con un proceso cíclico, en el que se sincronizan los ciclos de funcionamiento de la bomba 12c de fluido y la bomba 1a de sangre. Esto significa

que, durante una primera fase la bomba 1a de sangre recibe sangre al mismo tiempo que la bomba 12c de fluido efectúa una primera acción de la bomba. En este caso, esto supone mover un elemento 12g de pistón hacia fuera, moviendo de este modo una pared divisoria 12d, de manera que se cree una presión negativa. Esto, a su vez, provoca que una fuerza de succión que actúa sobre la bomba 1a de sangre bombee fluido de tratamiento de sangre fresco hacia fuera, desde el segundo contenedor 9c de acumulación. Durante una segunda fase (ilustrada en la Figura 1b), posterior a la primera fase anteriormente mencionada, la bomba 12c de fluido lleva a cabo una segunda acción de la bomba. En este caso, esto supone mover el elemento 12g de pistón hacia el interior. La pared divisoria 12d queda bloqueada en su posición actual, lo que provoca el impulso de fluido de tratamiento de sangre fresco hacia el segundo contenedor 9c de acumulación. Esto, a su vez, da lugar a que la bomba 1a de sangre expulse sangre no tratada hacia la unidad 8 de tratamiento de la sangre. El fluido de tratamiento de la sangre fresco sale del contenedor 12 de fluido a través de una válvula 12f de retención.

Para lograr esta función, se controlan el primer y segundo medios 3 y 4 de válvula de sangre en coordinación con la operación de la bomba 12c de fluido. Adicionalmente, en el curso del proceso (es decir, la extracción de sangre no tratada de la fuente de sangre/paciente P y el suministro de sangre tratada al vaso diana/paciente P), es deseable monitorizar la presión arterial. Con este fin, es preferible que el aparato de tratamiento de sangre incluya al menos un medio de medición de presión. En la realización de la invención ilustrada en las Figuras 1a y 1b, se incluyen unos medios de medición de presión enumerados 5 y 11, respectivamente. Un primer medio 5 de medición de la presión sanguínea está configurado para registrar un primer parámetro P_1 de presión, que representa un primer nivel de presión de la sangre no tratada extraída del paciente P, y un segundo medio 11 de medición de la presión sanguínea está configurado para registrar un segundo parámetro P_2 de presión, que representa un segundo nivel de presión de la sangre tratada devuelta al paciente P, es decir la unidad 8 de tratamiento de la sangre mide el segundo parámetro P_2 de presión. De acuerdo con esta realización de la invención, ambos medios 5 y 11 de medición de la presión están dispuestos en un conducto de fluido, configurado para transportar fluido de tratamiento de sangre fresco desde el contenedor 12a de fluido. En consecuencia, ninguna de estas unidades entra en contacto con la sangre. En su lugar, la presión sanguínea se mide a través del fluido de tratamiento de la sangre que, debido al contacto con el miembro flexible 9a, tiene un nivel de presión igual al de la sangre. Adicionalmente, dado que, como se explicará más adelante, el primer y segundo parámetros P_1 y P_2 de presión se registran en diferentes momentos, en realidad un único medio de medición de la presión es suficiente para determinar ambos parámetros P_1 y P_2 .

Como ya se ha mencionado, la Figura 1a ilustra una primera fase de un proceso cíclico durante la cual se extrae sangre no tratada del paciente P. Con este fin, se abre el primer medio 3 de válvula de sangre y se cierra el segundo medio 4 de válvula de sangre. La bomba 12c de fluido también lleva a cabo una acción de la bomba en la que se mueve el elemento 12g de pistón hacia el exterior. Como resultado, se aspira fluido de tratamiento de sangre fresco desde el segundo contenedor 9c de acumulación, y aumenta el volumen de sangre en el primer contenedor 9b de acumulación. Por lo tanto, la primera fase también puede denominarse fase de extracción de sangre, indicada con E en la Tabla 1. De forma análoga, la segunda fase ilustrada en la Figura 1b puede denominarse fase de retorno de sangre, indicada con R en la Tabla 1. En este caso, la primera y segunda fases completan un primer ciclo c1 del proceso. Luego sigue un segundo ciclo c2, y así sucesivamente. La Tabla 1 también muestra un símbolo F que indica que se hace pasar fluido de tratamiento de sangre a través de la unidad 8 de tratamiento de sangre, y un símbolo B que indica que se hace pasar sangre a través de la unidad 8 de tratamiento de sangre. Como puede observarse, en esta realización, el fluido de tratamiento de sangre y la sangre pasan a través de la unidad 8 de tratamiento de la sangre en forma de flujos alternados, es decir, un flujo separado en cada respectiva fase E o R.

El fluido de tratamiento de sangre usado se descarga desde el segundo contenedor 9c de acumulación, a través de un primer orificio de fluido de trabajo, hacia un conducto de salida de fluido. Después salir de la bomba 1a de sangre, el fluido de tratamiento de la sangre pasa a través de una membrana semipermeable de la unidad 8 de tratamiento de la sangre, y continúa hacia un compartimiento 12b de desechos del contenedor 12 de fluido, a través de una válvula 12e de retención. Opcionalmente, un miembro 12d de pared móvil del contenedor 12 de fluido separa el del compartimiento 12b de desechos con respecto al compartimiento 12a de depósito, de tal manera que pueda aumentarse gradualmente el volumen del compartimiento 12b de desechos, para aceptar una cantidad cada vez mayor de fluido de tratamiento de sangre usado, y pueda disminuirse correspondientemente el volumen del compartimiento 12a de depósito a medida se consume el fluido de tratamiento de sangre fresco.

Específicamente, durante la primera fase (la fase E de extracción de sangre), se abre el primer medio 3 de válvula de sangre, se cierra el segundo medio 4 de válvula de sangre, y se abre el medio 25 de válvula de fluido. La bomba 12c de fluido también opera para aspirar fluido de tratamiento de sangre fresco desde el segundo contenedor 9c de acumulación, mediante el medio 25 de válvula de fluido, a través de la unidad 8 de tratamiento de sangre, y hacia fuera desde el aparato. La disminución de la cantidad de fluido en la bomba 1a de sangre, a su vez, extrae sangre del paciente P hacia el primer contenedor 9b de acumulación. Durante la segunda fase (la fase R de retorno de sangre), se cierra el primer medio 3 de válvula de sangre, se abre el segundo medio 4 de válvula de sangre, y se cierra el medio 25 de válvula de fluido. Adicionalmente, la bomba 12c de fluido opera para bombear fluido de tratamiento de sangre fresco desde el contenedor 12a de fluido hacia el segundo 9c contenedor de acumulación. La cantidad cada vez mayor de fluido en la bomba 1a de sangre hace que el miembro flexible 9a impulse la sangre del primer contenedor 9b de acumulación, a través de la unidad 8 de tratamiento de la sangre y de vuelta hacia el paciente P. Cuando pasa a través de la unidad 8 de tratamiento de sangre, la sangre experimenta un

tratamiento/limpieza. La cantidad de sangre que pasa a través de la unidad 8 de tratamiento de sangre durante un ciclo se denomina volumen sistólico, es decir, el volumen de sangre tomada del paciente P y devuelta al paciente P durante un ciclo c_1 , c_2 , etc.

5 La unidad 8 de tratamiento de la sangre tiene un conducto de salida de fluido, que está configurado para descargar el fluido de tratamiento de sangre usado desde el aparato durante la primera fase del proceso cíclico. El fluido así descargado continúa, opcionalmente, hacia el compartimento 12b de desechos, o desciende por canal de descarga.

10 Adicionalmente, resulta ventajoso que el aparato incluya una unidad 20 de control, que esté configurada para recibir el primer y segundo parámetros P_1 y P_2 presión anteriormente mencionados. En respuesta a estos parámetros, la unidad 20 de control controla el primer y segundo medios 3 y 4 de válvula de sangre, respectivamente, y el medio 25 de válvula de fluido, de manera que se efectúe el proceso cíclico. Por supuesto, este control también implica controlar la bomba 12c de fluido. Específicamente, durante la primera fase (la fase E de extracción de sangre), la
 15 unidad 20 de control está configurada para generar una primera señal de control C_1 de manera que se abra el primer medio 3 de válvula de sangre, una segunda señal de control C_2 de manera que se cierre el segundo medio 4 de válvula de sangre, y una tercera señal de control C_3 de manera que se abra el medio 25 de válvula de fluido. Luego, durante la segunda fase (la fase R de retorno de la sangre), la unidad 20 de control está configurada para generar la
 20 primera señal de control C_1 de manera que se cierre el primer medio 3 de válvula de sangre, la segunda señal de control C_2 de manera que se abra el segundo medio 4 de válvula de sangre, y una tercera señal de control C_3 de manera que se cierre el medio 25 de válvula de fluido. En este caso, la unidad 20 de control utiliza el primer y el segundo parámetros P_1 y P_2 de presión para determinar las transiciones apropiadas entre la primera y la segunda fases, y controlar así los medios 3, 4 y 25 de válvula y la operación de la bomba 12c de fluido, como se ha descrito anteriormente. En particular, la unidad 20 de control puede controlar la operación de la bomba 12c de fluido a través de una señal motriz M.

25 Opcionalmente, la unidad 20 de control, a su vez, incluye, o está asociada con; un medio 21 de memoria que almacena un software de ordenador para controlar la unidad 20 de control, para que efectúe el procedimiento anteriormente descrito.

30 Es preferible que un detector 16 de fugas de sangre esté dispuesto en el conducto de fluido, entre la unidad 8 de tratamiento de sangre y la válvula 12e de retención hasta compartimento 12b de desechos. A saber, de este modo cualquier mal funcionamiento del aparato, que resulte en la entrada de sangre en la ruta de fluido (por ejemplo, debido a una bomba de sangre con fugas o a una fuga en la unidad 8), podrá comunicarse a la unidad 20 de control a través de una primera señal de detección d_1 . En respuesta a la primera señal de detección d_1 , la unidad 20 de control genera ventajosamente una alarma, de tal manera que puedan llevarse a cabo acciones correctivas apropiadas.

40 Adicionalmente, el circuito de fluido de sangre incluye opcionalmente un detector 19 de burbujas de aire y un dispositivo de eliminación de aire relacionado (no mostrado), que están dispuestos entre la unidad 8 de tratamiento de sangre y el segundo medio 4 de válvula de sangre. Si el dispositivo de eliminación de aire no logra eliminar las burbujas de aire detectadas, opcionalmente se envía una segunda señal de detección d_2 a la unidad 20 de control. En respuesta a esta señal d_2 , la unidad 20 de control produce una alarma, de tal manera que puedan llevarse a cabo acciones correctivas apropiadas. Opcionalmente, esto implica detener el aparato.

45 Opcionalmente dicho detector 19 de burbujas de aire y dicho dispositivo de eliminación de aire relacionado también están dispuestos entre el primer medio 3 y de válvula de sangre la primera bomba 1a de sangre.

50 En una fase de puesta en marcha (es decir, antes de iniciar el proceso cíclico anteriormente mencionado), puede llenarse el circuito de fluido (o más precisamente, llenarse de tal manera que el fluido superfluo enjuague el circuito) con fluido de tratamiento de sangre fresco (por ejemplo, fluido de diálisis), desde el contenedor 12a de fluido. El llenado con fluido hace que el aire en el circuito de fluido de diálisis sea impulsado de nuevo hacia el compartimento 12b de desechos (o canal de drenaje), desde donde se expulsa. Correspondientemente, el circuito de sangre puede estar conectado a una solución salina (u otro fluido apropiado) para el llenado y enjuague, y así eliminar las burbujas de gas en el circuito de sangre. Este proceso de llenado y de enjuague del aparato se conoce normalmente como cebado.

60 La Figura 2a muestra un diagrama de bloques de un aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con una segunda realización de la invención. Todas las unidades y componentes que tienen signos de referencia también presentes en las Figuras 1a y 1b, designan las mismas unidades y componentes descritos anteriormente con referencia a las Figuras 1a y 1b.

65 La segunda realización difiere de la primera realización de la invención en que los medios 5 y 11 de medición de la presión sanguínea están dispuestos en un conducto de fluido, configurado para transportar fluido de tratamiento de sangre usado desde la unidad 8 de tratamiento de la sangre, y un medio 26 de válvula de fluido, controlado en respuesta a cuarto control C_4 , está dispuesto en el conducto de fluido desde la unidad 8 de tratamiento de la sangre.

Este diseño resulta en que pueden obtenerse flujos intermitentes, pero simultáneos, de sangre y de fluido de tratamiento de la sangre a través de la unidad 8 de tratamiento de la sangre, como se ilustra en la Tabla 2.

5 Adicionalmente, la primera y segunda bombas 14 y 15 de fluido sustituyen respectivamente el fluido recíproco 12c. Una primera y segunda señales motoras M1 y M2, de la unidad 20 de control, controlan la operación de las bombas 14 y 15 de fluido, respectivamente.

10 Específicamente, durante una primera fase (la fase E de extracción de sangre), se carga la primera cámara 9b de acumulación de la bomba 1a de sangre con sangre no tratada del paciente P. Con este fin, se descarga fluido de tratamiento de sangre usado por medio de la segunda bomba 15 de fluido. Después, durante una segunda fase (la fase R de retorno de la sangre), (véase la Figura 2b), la primera bomba 14 de fluido bombea fluido de tratamiento de sangre fresco desde el contenedor 12a de fluido, a través de la unidad 8 de tratamiento de la sangre y hacia el segundo contenedor 9c de acumulación de la bomba 1a de sangre. En paralelo a esto, se impulsa sangre a través de la unidad 8 y de tratamiento de la sangre de regreso al paciente P. Por lo tanto, la sangre y el fluido de tratamiento de sangre pasan simultáneamente a través de la unidad 8.

20 La Figura 2c muestra otro diagrama de bloques de un aparato de tratamiento de sangre, de acuerdo con la segunda realización de la invención. Sin embargo, en este caso el diseño está adaptado específicamente para hacer que un gran número de elementos del aparato sean desechables. De este modo, por ejemplo, se facilita el tratamiento de autocuidado. De hecho, todas las unidades fuera del recuadro 50 de trazos pueden ser desechables. Adicionalmente, por razones de claridad, en la Figura 2c no se representan ni la unidad 20 de control ni las señales a/desde esta unidad.

25 Sin embargo, se incluyen una unidad 51 de medición de flujo y una bomba reversible 30. La bomba reversible 30 está configurada para llevar a cabo las tareas de la primera y segunda bombas 14 y 15 de fluido, y la unidad 51 de medición de flujo está configurada para lograr un flujo deseado de fluido de tratamiento de la sangre a través del aparato. Por lo tanto, la bomba reversible 30 también influye en la bomba 1a de sangre, para causar la extracción de sangre de una fuente de sangre/paciente P y su suministro a un vaso diana/paciente P. Adicionalmente, una primera válvula 41 de retención conecta la unidad 51 de medición de flujo al contenedor 12a de fluido, una segunda válvula 42 de retención conecta el conducto de salida de fluido a la bomba reversible 30, y una tercera válvula 43 de retención conecta la bomba reversible 30 al conducto de entrada de fluido.

35 La Figura 3a muestra un diagrama de bloques de un aparato de tratamiento de sangre, de acuerdo con una tercera realización de la invención. Todas las unidades y componentes con signos de referencia que también se encuentren en las Figuras 1a-2c, designan las mismas unidades y componentes anteriormente descritos con referencia a estas Figuras.

40 La tercera realización difiere de la primera realización de la invención en que una bomba 1b de sangre está dispuesta en la salida de sangre desde la unidad 8 de tratamiento de la sangre (en lugar de en la entrada de sangre). Este diseño resulta en que, de forma análoga a la segunda realización, pueden obtenerse flujos intermitentes, pero simultáneos, de sangre y de fluido de tratamiento de la sangre a través de la unidad 8 de tratamiento de la sangre, como se ilustra en la Tabla 3. En consecuencia, la operación del aparato es equivalente a la de la segunda realización; sin embargo, durante la segunda fase (la fase R de retorno de sangre), la bomba 1b de sangre se carga por el contrario con fluido de tratamiento de sangre fresco.

45 Cada una de las Figuras 4a y 4b muestra un diagrama de bloques de un aparato de tratamiento de sangre, de acuerdo con una cuarta realización de la invención. Todas las unidades y componentes con signos de referencia que también se encuentren en las Figuras 1a-3b, designan las mismas unidades y componentes anteriormente descritos con referencia a estas Figuras.

50 La cuarta realización difiere de la segunda realización de la invención en que una bomba 1b de sangre está dispuesta en la salida de sangre de la unidad 8 de tratamiento de la sangre (en lugar de en la entrada de sangre). Este diseño resulta en que, de forma análoga a la primera realización, pueden obtenerse flujos alternos de sangre y de fluido de tratamiento de sangre, a través de la unidad 8 de tratamiento de la sangre, como se ilustra en la Tabla 4.

55 Cada una de las Figuras 5a y 5b muestra un diagrama de bloques de un aparato de tratamiento de sangre, de acuerdo con una quinta realización de la invención, durante la primera y la segunda fases, respectivamente, de un proceso cíclico. Una vez más, todas las unidades y componentes con signos de referencia que también se encuentren en las Figuras 1a-4b, designan las mismas unidades y componentes anteriormente descritos con referencia a estas Figuras. Para subrayar el hecho de que, de acuerdo con la invención, el proceso de extracción de sangre y de suministro de sangre no tiene por qué implicar a un paciente, las Figuras 5a y 5b ilustran una fuente S general de sangre y un vaso diana T general. Por ejemplo, una respectiva bolsa de sangre puede representar la fuente S de sangre y el vaso diana T. Por supuesto, alternativamente, un paciente puede representar una de estas entidades S y T.

65

La diferencia más significativa entre esta realización y las realizaciones anteriormente descritas con referencia a las Figuras 1a-4b, es que en este caso el aparato incluye dos bombas 1a y 1b de sangre, respectivamente. Tal diseño de doble bomba resulta ventajoso porque permite flujos continuos de sangre y de fluido tratamiento de la sangre, a través de la unidad 8 de tratamiento de la sangre. Es decir, se hacen pasar sangre y fluido de tratamiento de sangre a través de la unidad 8 de tratamiento de la sangre, tanto durante la fase E de extracción de sangre como durante la fase R de retorno de la sangre, como se ilustra en la Tabla 5. Naturalmente, esto es beneficioso desde un punto de vista de la eficiencia. Para permitir la operación apropiada de este aparato, el primer medio 5 de medición de la presión está dispuesto en el conducto de fluido que está configurado para descargar fluido de tratamiento de sangre usado desde el aparato, y para registrar así el primer parámetro P_1 de presión; y el segundo medio 11 de medición de la presión está dispuesto en el conducto de fluido, que está configurado para recibir el fluido de tratamiento de sangre fresco desde el contenedor 12a de fluido, y registrar así el segundo parámetro P_2 de presión.

Específicamente, la primera bomba 1a de sangre tiene una primera entrada de sangre, una primera salida de sangre y un primer orificio de fluido de trabajo. En correspondencia, la segunda bomba 1b de sangre tiene una segunda entrada de sangre, una segunda salida de sangre y un segundo orificio de fluido de trabajo. Otra diferencia entre esta realización y las realizaciones descritas con referencia a las Figuras 1a-4b es que se intercambia el paciente P con una fuente S de sangre (por ejemplo, una bolsa que contenga sangre a tratar) y un vaso diana T (por ejemplo, una bolsa configurada para contener sangre tratada).

Durante la primera fase (la fase E de extracción de sangre) del proceso cíclico c1, c2, etc., la primera entrada de sangre está configurada para recibir la sangre no tratada desde la fuente S de sangre hacia el primer contenedor 9b de acumulación de la primera bomba 1a de sangre, la primera salida de sangre está configurada para descargar la sangre no tratada desde el primer contenedor 9b de acumulación de la primera bomba 1a de sangre hacia la unidad 8 de tratamiento de la sangre, y el primer orificio de fluido de trabajo está configurado para descargar fluido de tratamiento de sangre usado, desde el segundo contenedor 9c de acumulación de la primera bomba 1a hacia el conducto de salida de fluido. Durante la fase E de extracción de sangre, la segunda entrada de sangre de la segunda bomba 1b de sangre también está configurada para recibir sangre tratada desde la unidad 8 de tratamiento de la sangre hacia el primer contenedor 9b' de acumulación de la segunda bomba 1b de sangre, y el segundo orificio de fluido de trabajo está configurado para descargar fluido de tratamiento de sangre fresco desde el segundo contenedor 9c' de acumulación de la segunda bomba 1b de sangre hacia la unidad 8 de tratamiento de la sangre.

Durante la segunda fase (la fase R de retorno de la sangre) del proceso cíclico, c1, c2, etc., la primera salida de sangre de la primera bomba 1a de sangre está configurada asimismo para descargar la sangre no tratada desde el primer contenedor 9b de acumulación de la primera bomba 1a de sangre hacia la unidad 8 de tratamiento de la sangre, y el primer orificio de fluido de trabajo está configurado para recibir el fluido de tratamiento de sangre usado desde la unidad 8 de tratamiento de la sangre hacia el segundo contenedor 9c de acumulación de la primera bomba 1a de sangre. Adicionalmente, la segunda entrada de sangre de la segunda bomba 1b de sangre está configurada para recibir sangre tratada desde la unidad 8 de tratamiento de la sangre hacia el primer contenedor 9b' de acumulación de la bomba 1b de sangre, y el segundo orificio de fluido de trabajo está configurado para recibir fluido de tratamiento de sangre fresco, desde el conducto de entrada de fluido hacia el segundo contenedor 9c' de acumulación de la segunda bomba 1b de sangre.

Análogamente a las realizaciones de la invención anteriormente descritas, la unidad 8 de tratamiento de la sangre incluye entradas y salidas para el fluido de tratamiento de sangre y la sangre, respectivamente. En particular, una entrada de fluido de la unidad 8 está configurada para recibir fluido de tratamiento de sangre fresco desde un contenedor 12a de fluido, a través de la primera bomba 14 de fluido, y una salida de fluido de la unidad 8 está configurado para descargar fluido de tratamiento de sangre usado en un conducto de salida de fluido, por ejemplo para desechar el mismo en un contenedor 12b de fluido de desechos, a través de la segunda bomba 15 de fluido. Adicionalmente, una entrada de sangre de la unidad 8 está configurada para recibir sangre no tratada desde el primer contenedor 9b de acumulación de la primera bomba 1a de sangre, y una salida de sangre de la unidad 8 está configurada para descargar sangre tratada en el primer contenedor 9b' de acumulación de la segunda bomba 1b de sangre.

Análogamente a las otras realizaciones de la invención, la unidad 20 de control utiliza primer y segundo parámetros P_1 y P_2 de presión para determinar las transiciones apropiadas entre la primera y la segunda fases, es decir, la fase E de extracción de sangre y la fase R de retorno de sangre, respectivamente.

Cada una de las Figuras 6a y 6b muestran un diagrama de bloques de un aparato de tratamiento de sangre, de acuerdo con una sexta realización de la invención. Una vez más, todas las unidades y componentes con signos de referencia que también se encuentren en las Figuras 1a-5b, designan las mismas unidades y componentes descritos anteriormente con referencia a estas Figuras.

La diferencia fundamental entre la sexta realización mostrada en las Figuras 6a y 6b, y la quinta realización mostrada en las Figuras 5a y 5b, es que en la sexta realización los conductos de entrada y de salida para suministrar fluido de tratamiento de sangre hacia la unidad 8 de tratamiento de la sangre, y desde la misma, respectivamente, están desplazados con relación a las bombas 1a y 1b de sangre. Como resultado, sincronizar la

operación de las bombas 1a y 1b de sangre es una tarea más sencilla. Por sincronizar, en este caso nos referimos a que los miembros flexibles 9a y 9a' de la primera y la segunda bombas 1a y 1b de sangre alcanzan simultáneamente sus respectivas posiciones extremas.

5 Otro efecto de dicho desplazamiento es que el primer medio 5 de medición de la presión está configurado para registrar el primer parámetro P_1 de presión en el conducto de fluido de entrada, situado aguas abajo de la primera bomba 14 de fluido, y, por el contrario, el segundo medio 11 de medición de la presión está configurado para registrar el segundo parámetro P_2 de presión en el conducto de salida de fluido, situado aguas arriba de la segunda bomba 15 de fluido.

10 La Figura 7 muestra un gráfico, que ejemplifica cómo el primer y el segundo parámetros P_1 y P_2 presión pueden variar en función del tiempo t , en el aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con la sexta realización anteriormente descrita de la invención. El eje vertical representa la presión P en mmHg, y a lo largo del eje horizontal se muestra el tiempo t en minutos. Como puede observarse, en este caso un ciclo tiene una duración aproximada de 15 1 minuto y 20 segundos, y las presiones varían entre aproximadamente 95 mmHg y aproximadamente -95 mmHg.

Los parámetros de presión se suceden esencialmente durante todo el procedimiento cíclico; sin embargo, el primer parámetro P_1 (medido en el conducto de entrada de fluido) generalmente está ligeramente por encima del segundo parámetro P_2 (medido en el conducto de salida de fluido). Opcionalmente, la unidad de control registra los parámetros durante fases relativamente estables del procedimiento. Esto significa que el primer parámetro P_1 puede registrarse durante una primera ventana de medición de la presión $T(P_1)$ en la fase E de extracción de sangre, y el segundo parámetro P_2 puede registrarse durante una segunda ventana de medición de la presión $T(P_2)$ en la fase R de retorno de sangre. Opcionalmente, el primer parámetro P_1 registrado en la primera ventana de medición de la presión $T(P_1)$ controla que se reciba sangre entrante según lo previsto (designada por un intervalo predeterminado de P_1), y el segundo parámetro P_2 registrado en la segunda ventana de medición de la presión $T(P_2)$, controla la salida de sangre tratada (designada por un intervalo predeterminado P_2). Por lo tanto, el segundo parámetro P_2 puede causar una alarma si se suelta la aguja, o si se atasca el conducto de la misma.

En resumen, se describe a continuación el método propuesto de operación de un aparato de tratamiento de sangre, como se ejemplifica mediante las realizaciones anteriormente descritas, con referencia al diagrama de flujo de la Figura 8. En este caso, se asume que el aparato incluye una unidad de tratamiento de la sangre, al menos una bomba de fluido y al menos una bomba de sangre. Las bombas están configuradas para hacer pasar sangre y fluido de tratamiento de la sangre a través de la unidad de tratamiento de sangre. Adicionalmente, las bombas están configuradas para extraer sangre sin tratar de una fuente de sangre (por ejemplo, una bolsa de sangre, o un paciente), y suministrar sangre tratada a un vaso diana (por ejemplo, otra bolsa de sangre, o el paciente del que se ha extraído la sangre). De acuerdo con la invención, cada una de la al menos una bomba de sangre incluye adicionalmente una cámara de bombeo, y un miembro flexible que separa la cámara de bombeo en un primer contenedor de acumulación y un segundo contenedor de acumulación. El miembro flexible puede moverse dentro de la cámara de bombeo, a fin de variar una relación de volumen entre el primero y el segundo contenedores de acumulación, y bombear así sangre desde el primer contenedor de acumulación.

Una primera fase del procedimiento de tratamiento se inicia con una etapa 810, en la que se abre un primer medio de válvula. Como resultado, la sangre extraída de la fuente de sangre puede entrar en el aparato. En paralelo a la etapa 810, en una etapa 820 se cierra un segundo medio de válvula, que controla el flujo de sangre desde el aparato nuevamente hasta el vaso diana. En una etapa 830, posterior a la etapa 810, se recibe la sangre extraída en un primer contenedor de acumulación de una bomba de sangre. Dependiendo del diseño específico del aparato, la sangre extraída puede entrar directamente desde la fuente de sangre hacia el primer contenedor de acumulación (es decir, como sangre no tratada), o bien puede llegar a través de la unidad de tratamiento de sangre (es decir, después de haber sido tratada). En paralelo a la etapa 830, en una etapa 840 se expulsa fluido de tratamiento de sangre desde un segundo contenedor de acumulación de la bomba de sangre. Dependiendo del diseño del aparato, el fluido de tratamiento de sangre del segundo contenedor de acumulación puede ser fresco (es decir, el fluido no ha pasado aún a través de la unidad de tratamiento de sangre, pero lo hará después de haber sido expulsado desde el segundo contenedor de acumulación), o bien puede ser fluido de tratamiento de sangre usado (es decir, el fluido ya ha pasado a través de la unidad de tratamiento de sangre). Si el fluido de tratamiento de sangre es fresco, se expulsa para su paso adicional a través de la unidad de tratamiento de sangre. Sin embargo, si el fluido de tratamiento de la sangre es usado, se expulsa para su desechado.

A continuación, sigue una segunda fase. En este caso, en una etapa 850 se cierra el primer medio de válvula. En paralelo a la etapa 850, en una etapa 860 se abre el segundo medio de válvula. Posteriormente, en una etapa 870 se expulsa sangre desde el primer contenedor de acumulación de la bomba de sangre, para su suministro al vaso diana. Una vez más, dependiendo del diseño del aparato, la sangre expulsada puede pasar ya sea a través de la unidad de tratamiento de sangre, o bien ser suministrada directamente al vaso diana. Como se ha analizado anteriormente, dependiendo del diseño del aparato, una bomba de sangre adicional puede colaborar en este proceso. En paralelo a la etapa 870, en una etapa 880 se recibe fluido de tratamiento de sangre en el segundo contenedor de acumulación. Una vez más, dependiendo del diseño del aparato, el fluido de tratamiento de sangre recibido puede ser fresco (es decir, originarse directamente en un compartimento de fluido), o bien puede ser usado

(es decir, llegar al segundo contenedor de acumulación a través de la unidad de tratamiento de sangre). A continuación, el procedimiento regresa a las etapas 810 y 820, para completar nuevamente otro ciclo.

5 Todas las etapas anteriores, así como cualquier subsecuencia de las etapas, descritas con referencia a la Figura 8, pueden controlarse por medio de un aparato informático programado. Adicionalmente, aunque las realizaciones de la invención anteriormente descritas con referencia a los dibujos comprenden aparatos y procesos efectuados en un aparato informático, la invención se extiende también a programas informáticos, en particular programas informáticos de un soporte o incluidos en el mismo, adaptados para poner en práctica la invención. El programa puede tener la forma de un código fuente, un código objeto, una fuente intermedia de código y un código objeto, por ejemplo en forma parcialmente compilada, o en cualquier otra forma adecuada para su uso en la implementación del procedimiento de acuerdo con la invención. El programa puede ser parte de un sistema operativo, o puede ser una aplicación separada. El soporte puede ser cualquier entidad o dispositivo capaz de soportar el programa. Por ejemplo, el soporte puede comprender un medio de almacenamiento, tal como una memoria Flash, una ROM (memoria de sólo lectura), por ejemplo un DVD (disco versátil digital), un CD (disco compacto), una EPROM (memoria programable y borrrable de sólo lectura), una EEPROM (memoria eléctricamente programable y borrrable de sólo lectura), o un medio de grabación magnética, por ejemplo, un disquete o un disco duro. Adicionalmente, el soporte puede ser un soporte transmisible, tal como una señal eléctrica u óptica que pueda transmitirse a través de un cable eléctrico u óptico, o por radio o por otros medios. Cuando el programa está incorporado en una señal que pueda transportarse directamente mediante un dispositivo de cable, u otro medio o dispositivo, el soporte puede estar constituido por tal cable, o medio o dispositivo. Alternativamente, el soporte puede ser un circuito integrado en el que el programa esté embebido, estando adaptado el circuito integrado para llevar a cabo los procedimientos correspondientes, o para su uso en la realización de los mismos.

25 En esta memoria, la expresión: "una bomba de fluido está dispuesta en/sobre un conducto" debe interpretarse como que abarca todas las disposiciones en las que la bomba esté configurada para operar sobre un fluido que pase a través del conducto. Es decir, no es realmente necesario incluir en el conducto la bomba en cuestión. Por ejemplo, la bomba puede ser una bomba de manguera que esté configurada para manipular el exterior de un conducto de fluido.

30 El término "comprende/que comprende" cuando se utiliza en la presente memoria, pretende especificar la presencia de características, números enteros, etapas o componentes. Sin embargo, el término no excluye la presencia o adición de una o más características, números enteros, etapas o componentes adicionales, o grupos de los mismos.

35 La referencia a cualquier técnica anterior en la presente memoria no es un reconocimiento o sugerencia alguna, y no debe interpretarse como tal, de que la técnica anterior anteriormente mencionada forme parte del conocimiento general común en Australia, o en cualquier otro país.

La invención no se limita a las realizaciones descritas en las figuras, sino que puede variarse libremente la misma dentro del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de tratamiento de sangre, que comprende:

5 una unidad (8) de tratamiento de la sangre,
 al menos una bomba (12c, 14, 15) de fluido, configurada para hacer pasar un fluido de tratamiento de sangre a
 través de la unidad (8) de tratamiento de sangre, y
 al menos una bomba (1a, 1b) de sangre, configurada para extraer sangre sin tratar de una fuente de sangre (P,
 S), hacer pasar sangre extraída a través de la unidad (8) de tratamiento de sangre y suministrar sangre tratada a
 10 un vaso diana (P, T), comprendiendo cada una de la al menos una bomba (1a, 1b) de sangre una cámara de
 bombeo, y un miembro flexible (9a, 9a') que separa la cámara de bombeo en un primer contenedor (9b, 9b') de
 acumulación y un segundo contenedor (9c, 9c') de acumulación, siendo móvil el miembro flexible (9a, 9a') dentro
 de la cámara de bombeo a fin de variar una relación de volumen entre el primer y el segundo contenedores (9b,
 9b'; 9c, 9c') de acumulación, estando configurado el segundo contenedor (9c, 9c') de acumulación para recibir
 15 una cantidad de fluido de trabajo, para actuar sobre el miembro flexible (9a, 9a') y bombear así sangre desde el
 primer contenedor (9b, 9b') de acumulación, caracterizado por que el segundo contenedor (9c, 9c') de
 acumulación de la al menos una bomba (1a, 1b) de sangre está configurado para recibir una cantidad de fluido
 de tratamiento de sangre, el fluido de tratamiento de sangre constituye de esta manera el fluido de trabajo para la
 al menos una bomba (1a, 1b) de sangre.

20 2. El aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende al menos un medio (5, 11)
 de medición de presión, configurado para registrar un primer parámetro (P₁) de la presión que representa un primer
 nivel de presión de la sangre no tratada, extraída de la fuente de sangre (P, S), y un segundo parámetro (P₂) de
 presión que representa un segundo nivel de presión de la sangre tratada, suministrada al vaso diana (P, T), estando
 25 dispuesto cada uno del al menos un medio (5, 11) de medición de presión en un conducto de fluido, configurado
 para transportar el fluido de tratamiento de la sangre.

3. El aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende:

30 un primer medio (3) de válvula de sangre, configurado para controlar la extracción de sangre no tratada desde la
 fuente (P, S) de sangre, y
 un segundo medio (4) de válvula de sangre, configurado para controlar el suministro de sangre tratada al vaso
 diana (P, T).

35 4. El aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que
 comprende:

un conducto de entrada de fluido, configurado para recibir en el aparato fluido de tratamiento de sangre fresco, y
 un conducto de salida de fluido, configurado para descargar desde el aparato el fluido de tratamiento de sangre
 40 usado.

5. El aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende:

45 una sola bomba (1a; 1b) de sangre,
 un medio (25; 26) de válvula de fluido, dispuesto para dirigir un flujo de fluido de tratamiento de sangre con
 respecto a la bomba (1 a; 1 b) de sangre, y
 una unidad (20) de control, configurada para controlar los medios (25; 26) de válvula de fluido para que se abran
 y cierren repetidamente.

50 6. El aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el medio (25) de válvula de
 fluido está dispuesto en una entrada de fluido para suministrar fluido de tratamiento de sangre fresco a la unidad (8)
 de tratamiento de la sangre, y la unidad (20) de control está configurada para controlar el medio (25) de válvula de
 fluido, para:

55 dirigir un flujo de fluido de tratamiento de sangre fresco desde el segundo (9c, 9c') contenedor de acumulación de
 la bomba (1a; 1b) de sangre hasta la unidad (8) de tratamiento de sangre, durante una primera fase de un
 proceso cíclico, y
 dirigir un flujo de fluido de tratamiento de sangre fresco desde el contenedor (12a) de fluido hasta el segundo
 contenedor (9c; 9c') de acumulación, durante una segunda fase del proceso cíclico.

60 7. El aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el medio (26) de válvula de
 fluido está dispuesto en la salida de fluido, para descargar fluido de tratamiento de sangre usado desde el aparato, y
 la unidad (20) de control está configurada para controlar el medio (26) de válvula de fluido, para:

65 dirigir un flujo de fluido de tratamiento de sangre usado desde el segundo contenedor (9c; 9c') de acumulación de
 la bomba (1a; 1b) de sangre, a través de la salida de descarga durante una primera fase de un proceso cíclico, y

dirigir un flujo de fluido de tratamiento de sangre usado desde la unidad (8) de tratamiento de sangre hacia el segundo contenedor (9c; 9c') de acumulación, durante una segunda fase del proceso cíclico.

8. El aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende:

una primera bomba (1a) de sangre, configurada para:

recibir sangre no tratada desde la fuente (S) de sangre hacia su primer contenedor (9b) de acumulación, y descargar fluido de tratamiento de sangre usado desde su segundo contenedor (9c) de acumulación durante una primera fase de un proceso cíclico, y

recibir fluido de tratamiento de sangre usado desde la unidad (8) de tratamiento de sangre en su segundo contenedor (9c) de acumulación, y expulsar sangre no tratada desde su primer contenedor (9b) de acumulación hacia la unidad (8) de tratamiento de sangre, durante una segunda fase del proceso cíclico, y

una segunda (1b) bomba de sangre, configurada para:

expulsar fluido de tratamiento de sangre fresco hacia la unidad (8) de tratamiento de sangre desde su segundo contenedor (9c') de acumulación, y recibir sangre tratada desde la unidad (8) de tratamiento de sangre en su primer contenedor (9b') de acumulación, durante la primera fase del proceso cíclico, y

expulsar sangre tratada desde su primer contenedor (9b') de acumulación hasta el vaso diana (T), y recibir fluido de tratamiento de sangre fresco en su segundo contenedor (9c') de acumulación durante la segunda fase del proceso cíclico.

9. El aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende:

una primera bomba (1a) de sangre, configurada para:

recibir sangre no tratada desde la fuente (P) de sangre hacia su primer contenedor (9b) de acumulación, y descargar fluido de tratamiento de sangre usado desde su segundo contenedor (9c) de acumulación durante una primera fase de un proceso cíclico, y

recibir fluido de tratamiento de sangre fresco en su segundo contenedor (9c) de acumulación, y expulsar sangre no tratada desde su primer contenedor (9b) de acumulación hacia la unidad (8) de tratamiento de sangre, durante una segunda fase del proceso cíclico, y

una segunda (1b) bomba de sangre, configurada para:

expulsar fluido de tratamiento de sangre usado desde su segundo contenedor (9c') de acumulación, y recibir sangre tratada desde la unidad (8) de tratamiento de sangre en su primer contenedor (9b') de acumulación, durante la primera fase del proceso cíclico, y

expulsar sangre tratada desde su primer contenedor (9b') de acumulación hasta el vaso diana (P), y recibir fluido de tratamiento de sangre usado en su segundo contenedor (9c') de acumulación desde la unidad (8) de tratamiento de sangre, durante la segunda fase del proceso cíclico.

10. El aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 9, que comprende:

una primera (14) bomba de fluido dispuesta en el conducto de entrada de fluido, estando configurada la primera bomba (14) de fluido para suministrar fluido de tratamiento de sangre fresco hacia el aparato, y

una segunda bomba (15) de fluido dispuesta en el conducto de salida de fluido, estando configurada la segunda bomba (15) de fluido para descargar fluido de tratamiento de sangre usado desde el aparato.

11. El aparato de tratamiento de sangre de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la unidad (20) de control está configurada para controlar la operación de la primera y la segunda bombas (14; 15) de fluido, en respuesta al primer y segundo parámetros (P_1 , P_2) de presión.

12. Un método de operación de un aparato de tratamiento de sangre que incluye una unidad (8) de tratamiento de sangre, al menos una bomba (12c, 14, 15) de fluido configurada para hacer pasar un fluido de tratamiento de sangre a través de la unidad (8) de tratamiento de sangre, y al menos una bomba (1a, 1b) de sangre configurada para extraer sangre no tratada desde una bolsa de sangre, hacer pasar sangre extraída a través de la unidad (8) de tratamiento de la sangre y suministrar sangre tratada a otra bolsa de sangre, incluyendo adicionalmente cada una de la al menos una bomba (1a, 1b) de sangre una cámara de bombeo, y un miembro flexible (9a, 9a') que separa la cámara de bombeo en un primer contenedor (9b, 9b') de acumulación y un segundo contenedor (9c, 9c') de acumulación, siendo móvil el miembro flexible (9a, 9a') dentro de la cámara de bombeo a fin de variar una relación de volumen entre el primer y segundo contenedores (9b, 9c; 9b', 9c') de acumulación, y bombear así la sangre que se está haciendo pasar a través del primer contenedor (9b, 9b') de acumulación, estando el método caracterizado por

en una primera fase:

recibir sangre desde la bolsa de sangre en el primer contenedor (9b; 9b') de acumulación, y expulsar fluido de tratamiento de sangre desde el segundo contenedor (9c; 9c') de acumulación, y

en una segunda fase después de la primera fase:

expulsar sangre desde el primer contenedor (9b; 9b') de acumulación para su suministro a la otra bolsa de sangre, y recibir fluido de tratamiento de sangre en el segundo contenedor (9c; 9c') de acumulación.

13. El método de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende:

registrar un primer parámetro (P_1) de presión, que represente un primer nivel de presión de la sangre no tratada extraída de la bolsa de sangre, siendo registrado el primer parámetro (P_1) de presión en un conducto de fluido, configurado para transportar el fluido de tratamiento de sangre, y registrar un segundo parámetro (P_2) de presión, que represente un segundo nivel de presión de la sangre tratada suministrada a la otra bolsa de sangre, siendo registrado el segundo parámetro (P_2) de presión en un conducto de fluido, configurado para transportar el fluido de tratamiento de sangre.

14. El método de acuerdo con la reivindicación 13, que comprende:

controlar la extracción de sangre no tratada de la bolsa de sangre, mediante un primer medio (3) de válvula de sangre, y controlar el suministro de sangre tratada a la otra bolsa de sangre, mediante un segundo medio (4) de válvula de sangre.

15. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, que comprende:

recibir fluido de tratamiento de sangre fresco en el aparato, a través de un conducto de entrada de fluido, y descargar fluido de tratamiento de sangre usado desde el aparato, a través de un conducto de salida de fluido.

16. El método de acuerdo con la reivindicación 15, en el que el aparato incluye una única bomba (1a; 1b) de sangre, y un medio (25; 26) de válvula de fluido dispuesto para dirigir un flujo de fluido de tratamiento de sangre con respecto a la bomba (1a; 1b) de sangre, y el método comprende controlar los medios (25; 26) de válvula de fluido para que se abran y se cierren repetidamente.

17. El método de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el medio (25) de válvula de fluido está dispuesto en una entrada de fluido para suministrar fluido de tratamiento de sangre fresco a la unidad (8) de tratamiento de sangre, y el método comprende controlar el medio (25) de válvula de fluido, para:

dirigir un flujo de fluido de tratamiento de sangre fresco desde el segundo contenedor (9c) de acumulación desde la bomba (1a; 1b) de sangre hasta la unidad (8) de tratamiento de la sangre, durante una primera fase de un proceso cíclico, y dirigir un flujo de fluido de tratamiento de sangre fresco desde el contenedor (12a) de fluido hasta el segundo contenedor (9c; 9c') de acumulación, durante una segunda fase del proceso cíclico.

18. El método de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el medio (26) de válvula de fluido está dispuesto en la salida de fluido para descargar fluido de tratamiento de sangre usado desde el aparato, y el método comprende controlar el medio (26) de válvula de fluido, para:

dirigir un flujo de fluido de tratamiento de sangre usado desde el segundo contenedor (9c; 9c') de acumulación de la bomba (1a; 1b) de sangre, a través de la salida de descarga, durante una primera fase de un proceso cíclico, y dirigir un flujo de fluido de tratamiento de sangre usado desde la unidad (8) de tratamiento de sangre hacia el segundo contenedor (9c; 9c') de acumulación, durante una segunda fase del proceso cíclico.

19. El método de la reivindicación 16, en el que el aparato incluye una primera bomba (1a) de sangre y una segunda bomba (1b) de sangre, y el método comprende:

durante una primera fase de un proceso cíclico:

recibir sangre no tratada desde la bolsa de sangre en el primer contenedor (9b) de acumulación de la primera bomba (1a) de sangre, descargar fluido de tratamiento de sangre usado desde el segundo contenedor (9c) de acumulación de la primera bomba (1a) de sangre, recibir sangre tratada desde la unidad (8) de tratamiento de sangre en el primer contenedor (9b') de acumulación de la segunda bomba (1b) de sangre, y

expulsar fluido de tratamiento de sangre fresco hacia la unidad (8) de tratamiento de sangre, desde el segundo contenedor (9c') de acumulación de la segunda bomba (1b) de sangre, y

durante una segunda fase del proceso cíclico:

5 recibir fluido de tratamiento de sangre usado desde la unidad (8) de tratamiento de sangre en el segundo contenedor (9c) de acumulación de la primera bomba (1a) de sangre, expulsar sangre no tratada desde el primer contenedor (9b) de acumulación de la primera bomba (1a) de sangre hacia la unidad (8) de tratamiento de sangre,
 10 recibir fluido de tratamiento de sangre fresco en el segundo contenedor (9c') de acumulación de la segunda bomba (1b) de sangre, y expulsar sangre tratada desde el primer contenedor (9b') de acumulación de la segunda bomba (1b) de sangre a la otra bolsa de sangre.

15 20. El método de la reivindicación 16, en el que el aparato incluye una primera bomba (1a) de sangre y una segunda bomba (1b) de sangre, y el método comprende:

durante una primera fase de un proceso cíclico:

20 recibir sangre no tratada desde la bolsa de sangre en el primer contenedor (9b) de acumulación de la primera bomba (1a) de sangre, expulsar fluido de tratamiento de sangre fresco hacia la unidad (8) de tratamiento de sangre, desde el segundo contenedor (9c) de acumulación de la primera bomba (1a) de sangre
 25 recibir sangre tratada desde la unidad (8) de tratamiento de sangre en el primer contenedor (9b') de acumulación de la segunda bomba (1b) de sangre, y descargar fluido de tratamiento de sangre usado desde el segundo contenedor (9c') de acumulación de la segunda bomba (1b) de sangre, y

durante una segunda fase del proceso cíclico:

30 recibir fluido de tratamiento de sangre fresco en el segundo contenedor (9c) de acumulación de la primera bomba (1a) de sangre, expulsar sangre no tratada desde el primer contenedor (9b) de acumulación de la primera bomba (1a) de sangre, hacia la unidad (8) de tratamiento de sangre,
 35 recibir fluido de tratamiento de sangre usado en el segundo contenedor (9c') de acumulación de la segunda bomba (1b) de sangre, desde la unidad (8) de tratamiento de sangre, y expulsar sangre tratada desde el primer contenedor (9b') de acumulación de la segunda bomba (1b) de sangre a la otra bolsa de sangre.

40 21. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 20, en el que el aparato incluye una primera bomba (14) de fluido dispuesta en el conducto de entrada de fluido, y una segunda bomba (15) de fluido dispuesta en el conducto de salida de fluido, y el método comprende:

45 controlar la primera bomba (14) de fluido para suministrar fluido de tratamiento de sangre fresca en el aparato, y controlar la segunda bomba (15) de fluido para descargar fluido de tratamiento de sangre usado desde el aparato.

50 22. El método de acuerdo con la reivindicación 21, que comprende controlar la operación de la primera y la segunda bombas (14; 15) de fluido, en respuesta al primer y el segundo parámetros (P_1 , P_2) de presión.

55 23. Un medio (21) legible por ordenador, que tiene un programa grabado en el mismo, en el que el programa sirve para efectuar un control informático de un aparato de tratamiento de sangre que incluye una unidad (8) de tratamiento de sangre, al menos una bomba (12c, 14, 15) de fluido configurada para hacer pasar un fluido de tratamiento de sangre a través de la unidad (8) de tratamiento de sangre, y al menos una bomba (1a, 1b) de sangre configurada para extraer sangre no tratada de una fuente (P, S) de sangre, hacer pasar sangre extraída a través de la unidad (8) de tratamiento de la sangre y suministrar sangre tratada a un vaso diana (P, T), incluyendo adicionalmente cada una de la al menos una bomba (1a, 1b) de sangre una cámara de bombeo, y un miembro flexible (9a, 9a') que separa la cámara de bombeo en un primer contenedor (9b, 9b') de acumulación y un segundo contenedor (9c, 9c') de acumulación, siendo móvil el miembro flexible (9a, 9a') dentro de la cámara de bombeo a fin
 60 de variar una relación de volumen entre el primer y el segundo contenedores (9b, 9c; 9b', 9c') de acumulación, y bombear así sangre que se esté haciendo pasar a través del primer contenedor (9b, 9b') de acumulación, y de tal manera que en una primera fase se reciba sangre desde la fuente (P, S) de sangre en el primer contenedor (9b; 9b') de acumulación, y se expulse fluido de tratamiento de sangre desde el segundo contenedor (9c; 9c') de acumulación, y de tal manera que en una segunda fase después de la primera fase: se expulse sangre desde el primer contenedor (9b; 9b') de acumulación para su suministro al vaso diana (P, T), y se reciba sangre de fluido de
 65 tratamiento en el segundo contenedor (9c; 9c') de acumulación, cuando se cargue el programa en el ordenador.

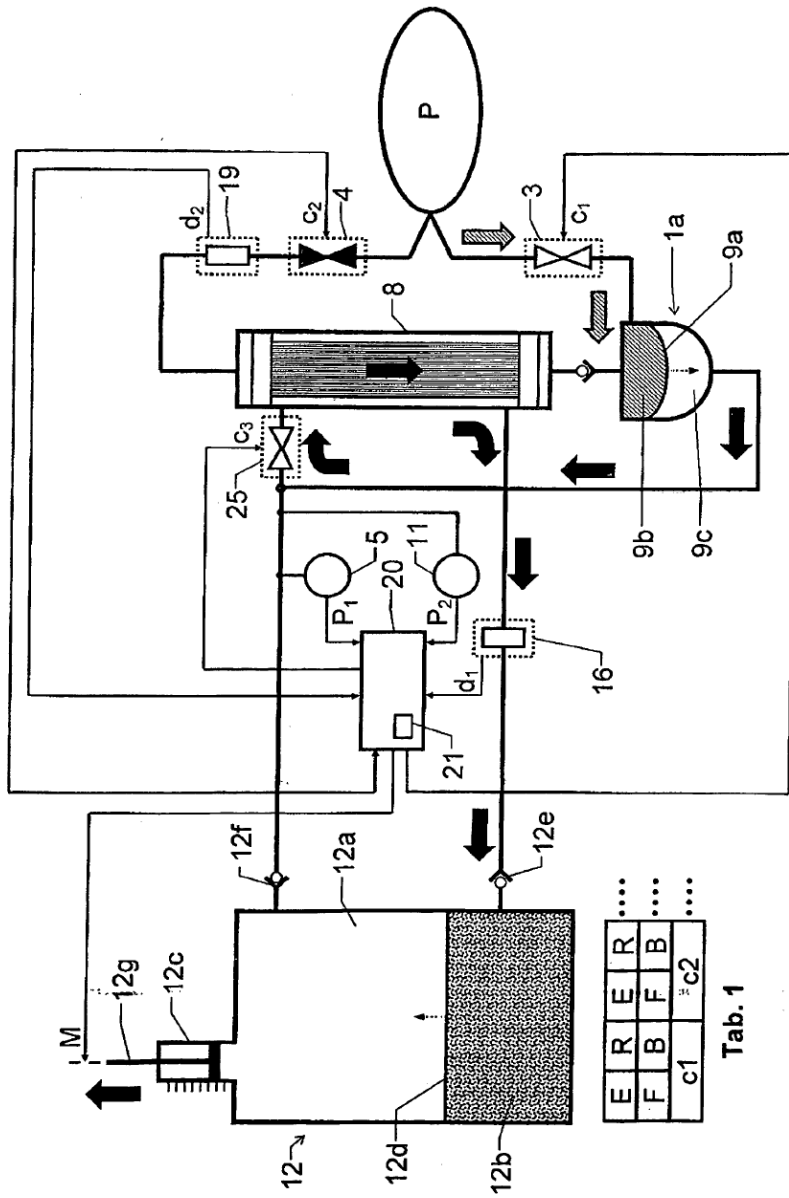


Fig. 1a

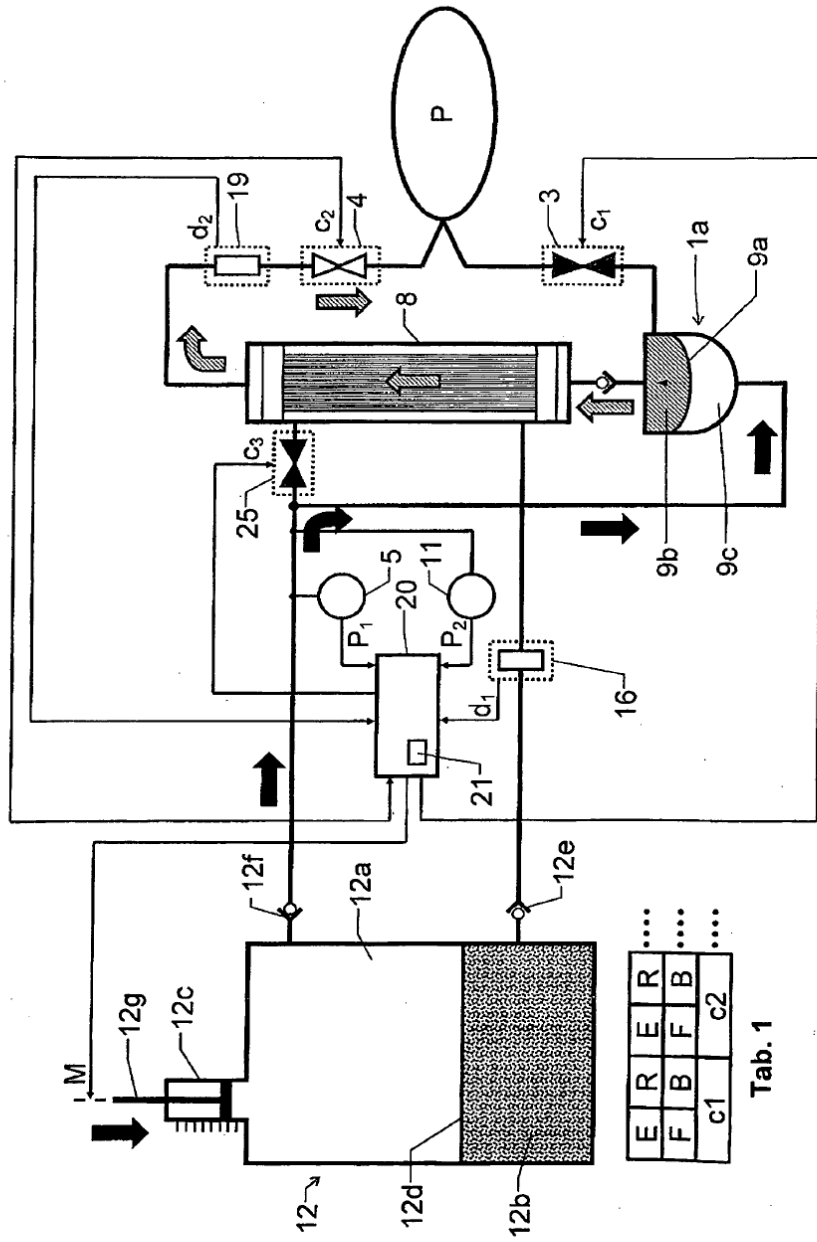


Fig. 1b

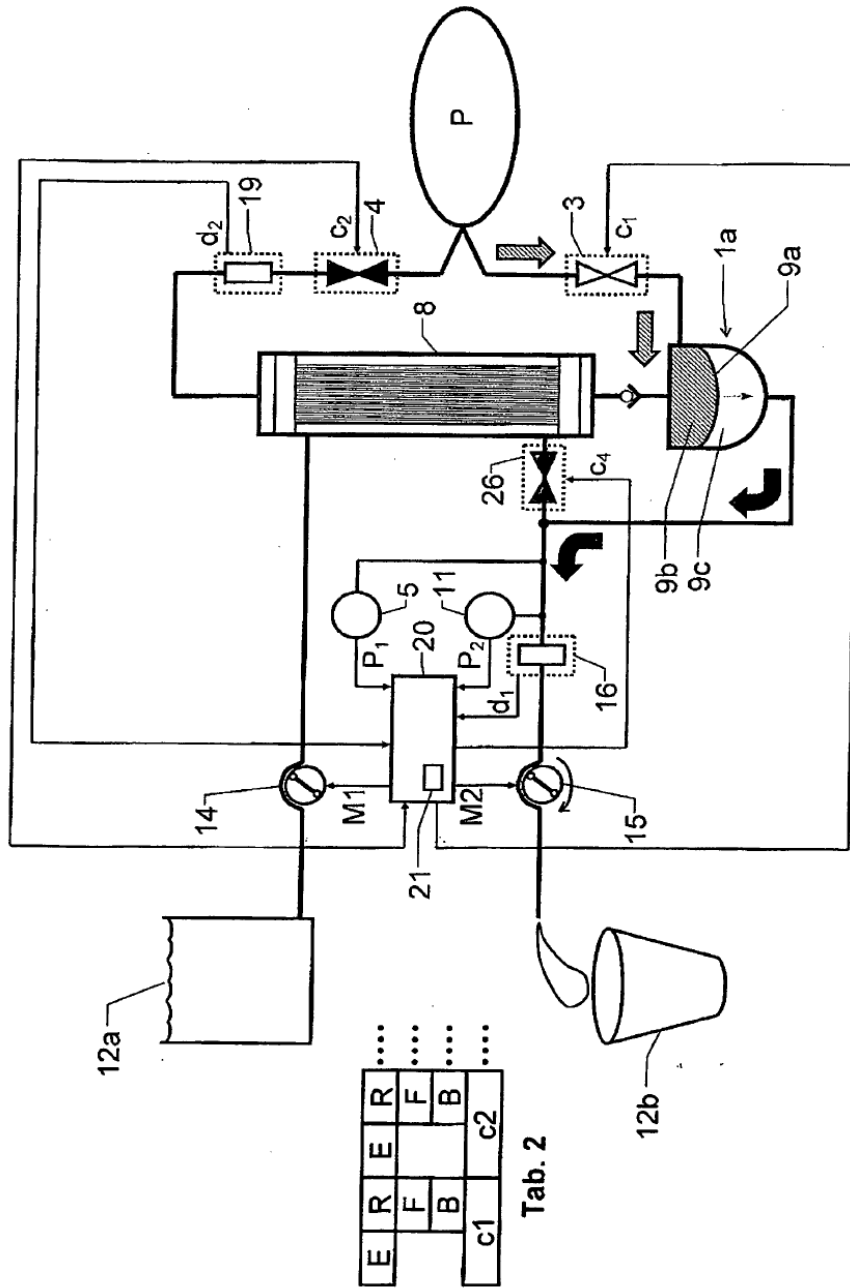


Fig. 2a

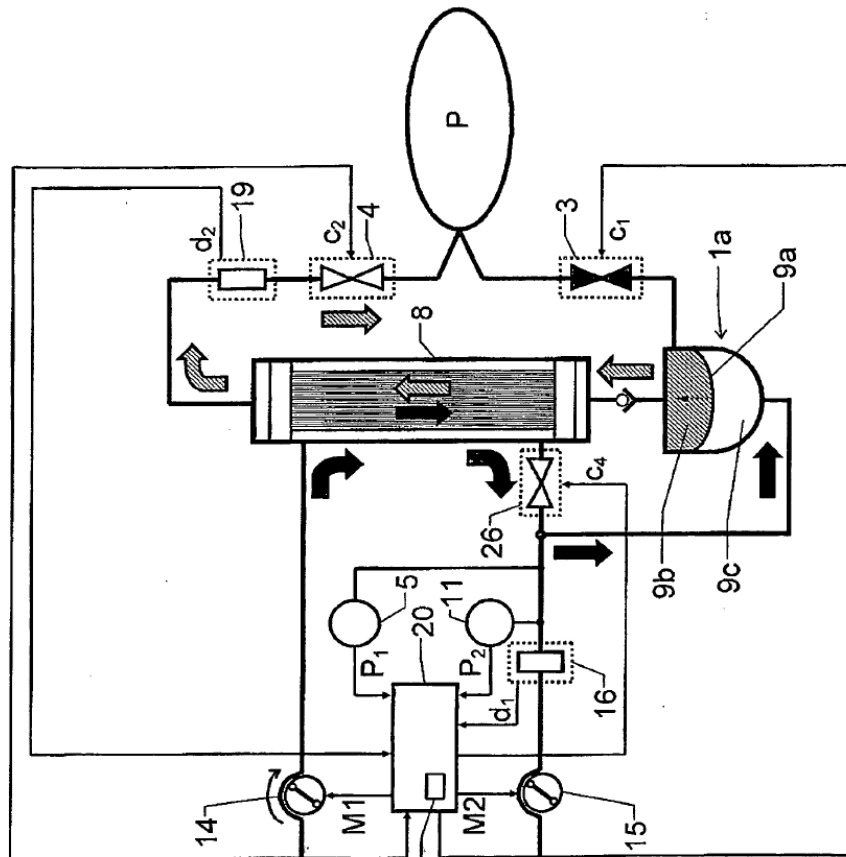
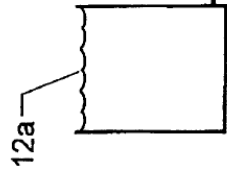


Fig. 2b



E	R	E	R	...
F		F		...
B		B		...
c1			c2	...

Tab. 2



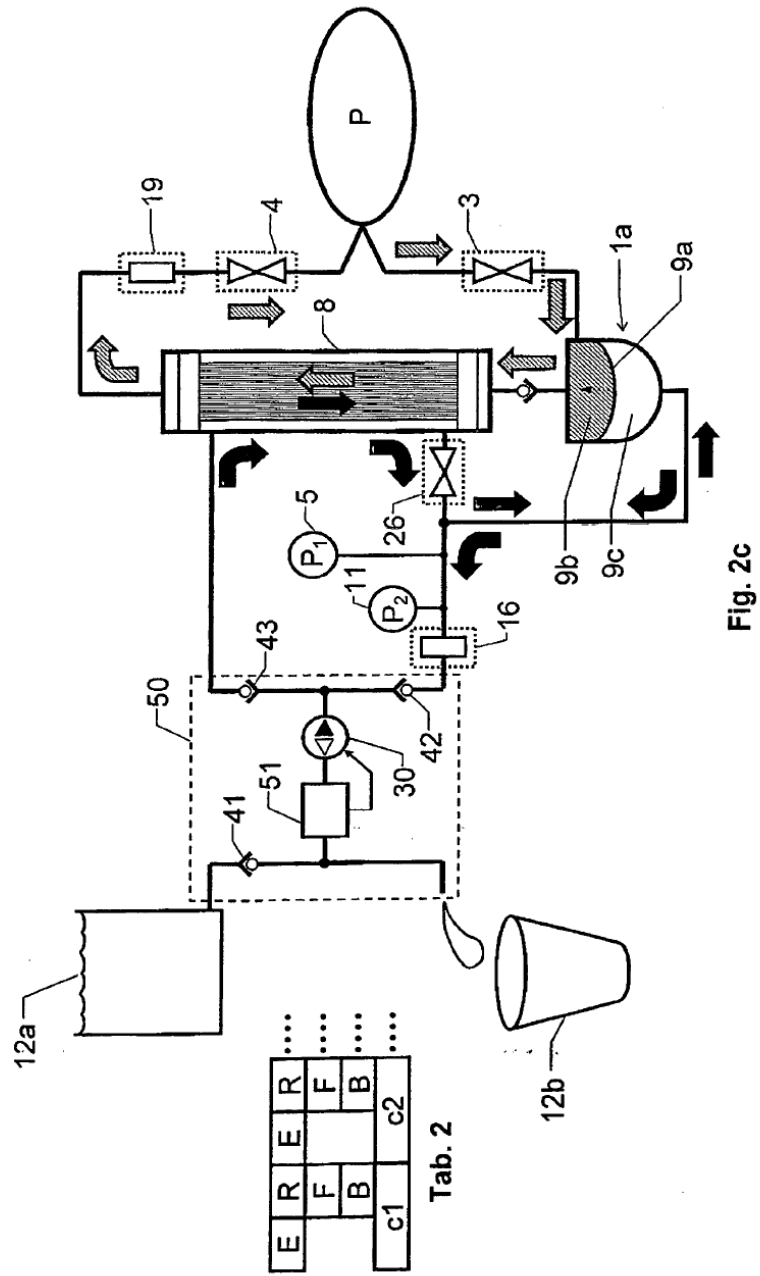


Fig. 2c

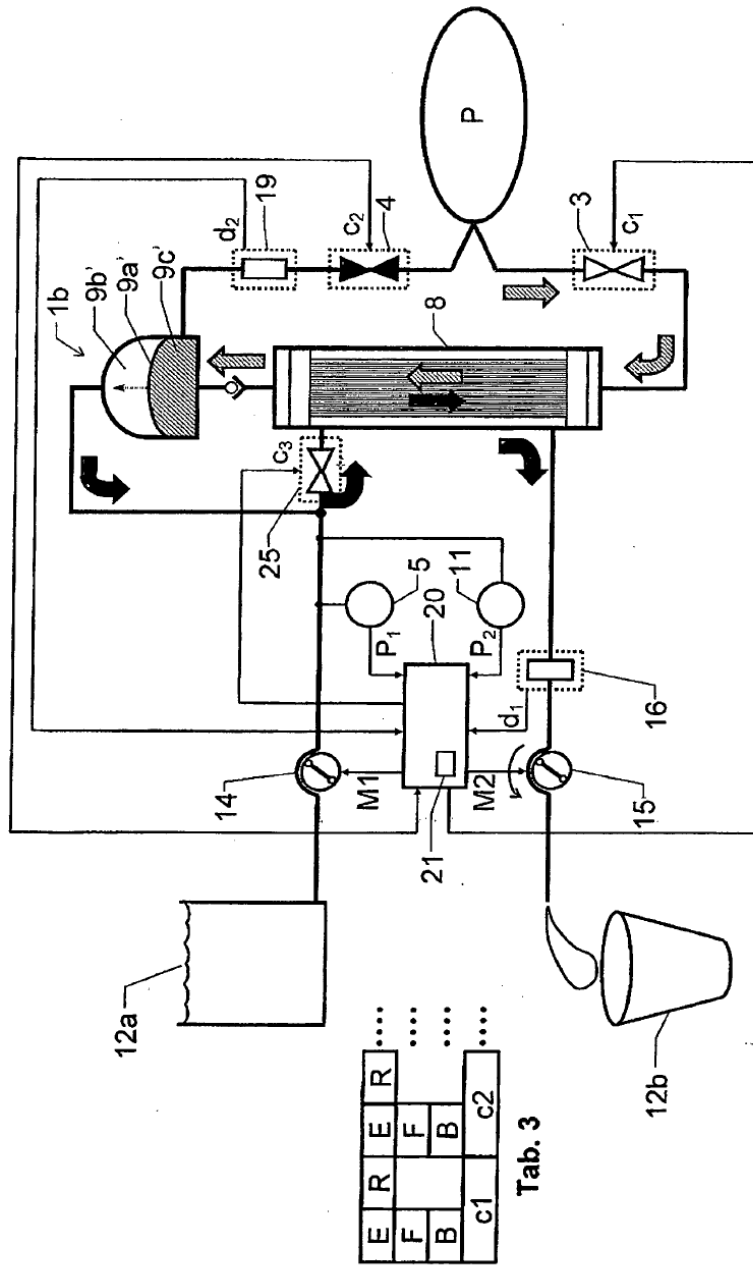
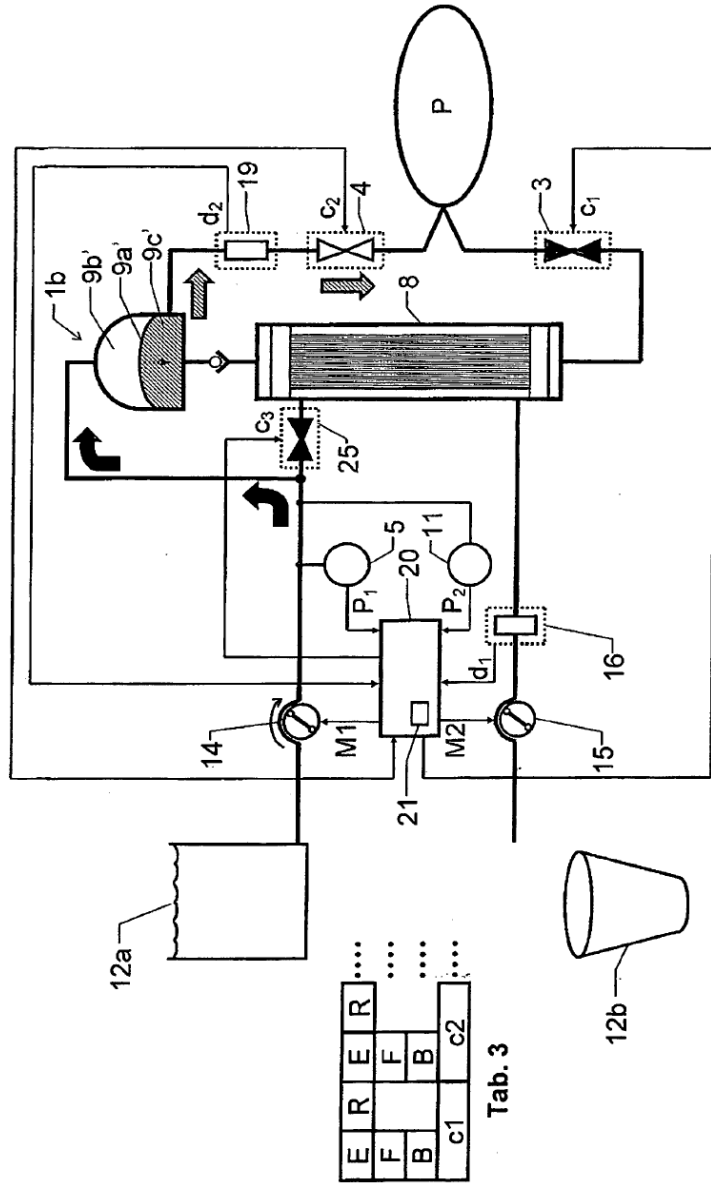


Fig. 3a



Tab. 3

E	R	E	R	...
F		F		...
B		B		...
c1			c2	...

Fig. 3b

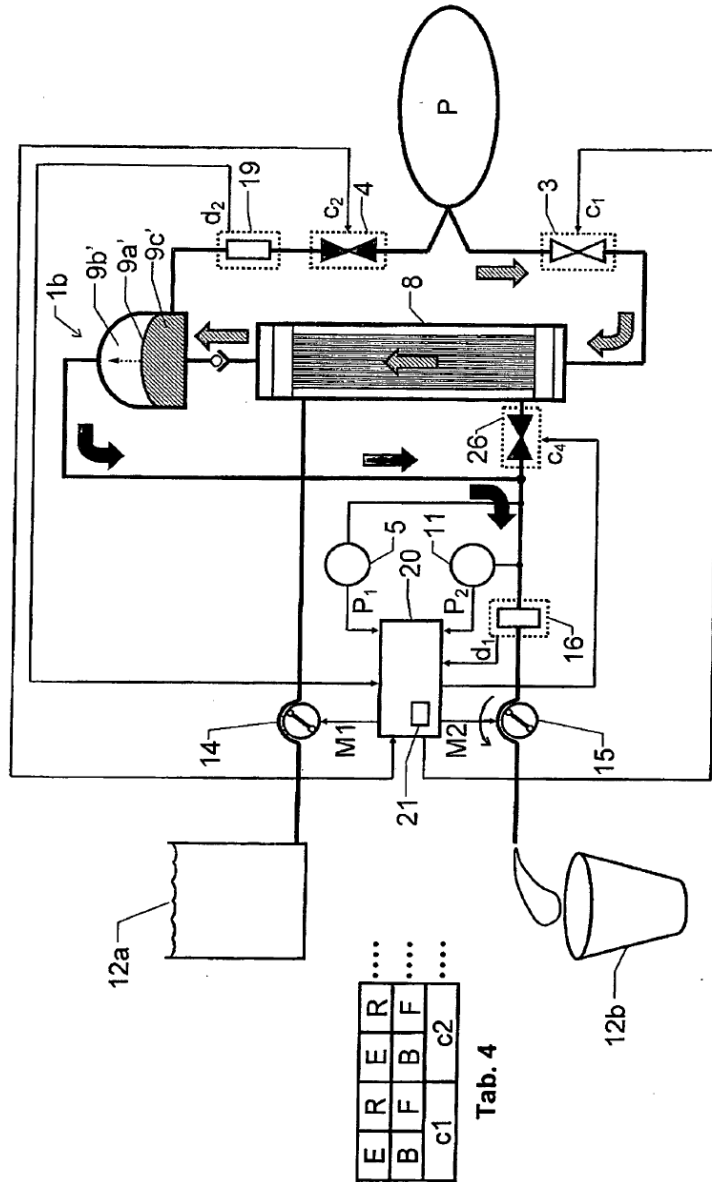


Fig. 4a

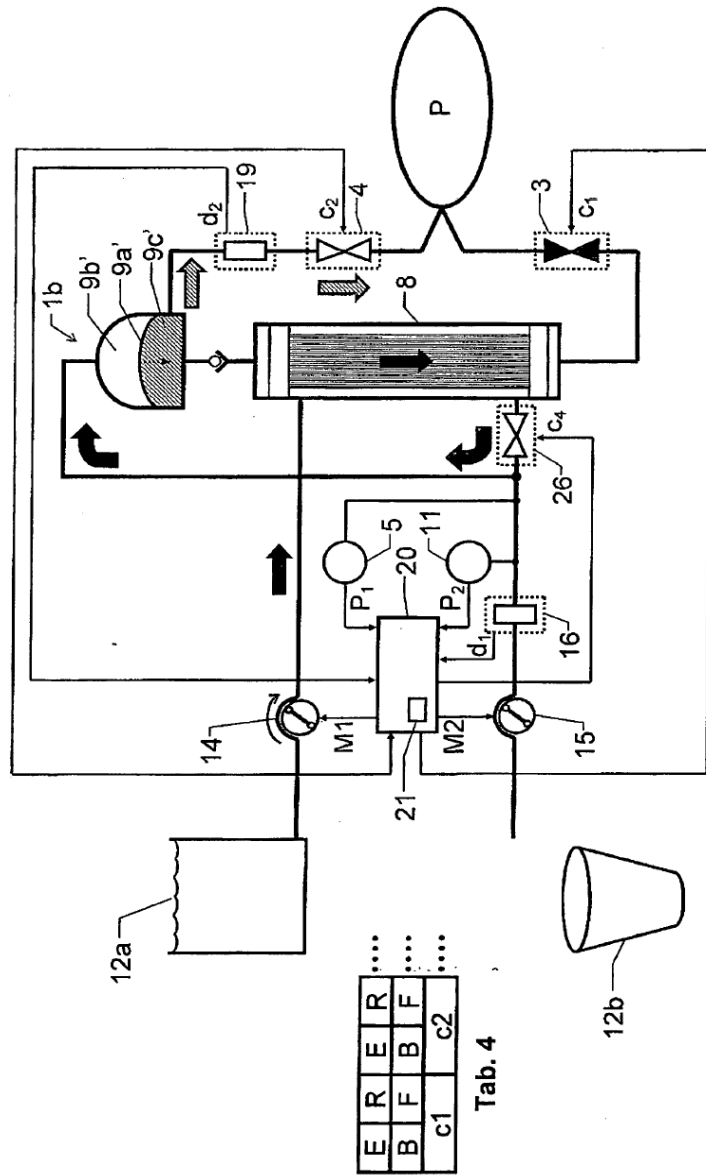


Fig. 4b

Tab. 4

E	R	E	R
B	F	B	F
c1		c2	

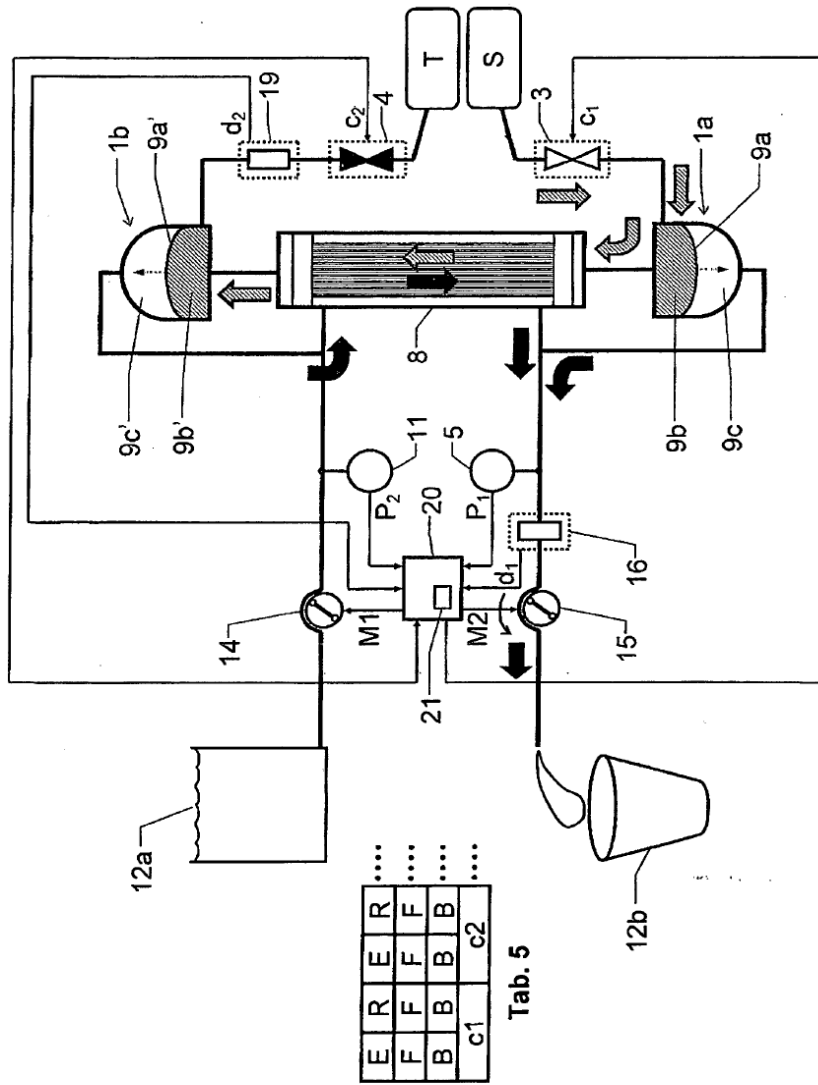


Fig. 5a

Tab. 5

E	R	E	R	...
F	F	F	F	...
B	B	B	B	...
c1		c2		...

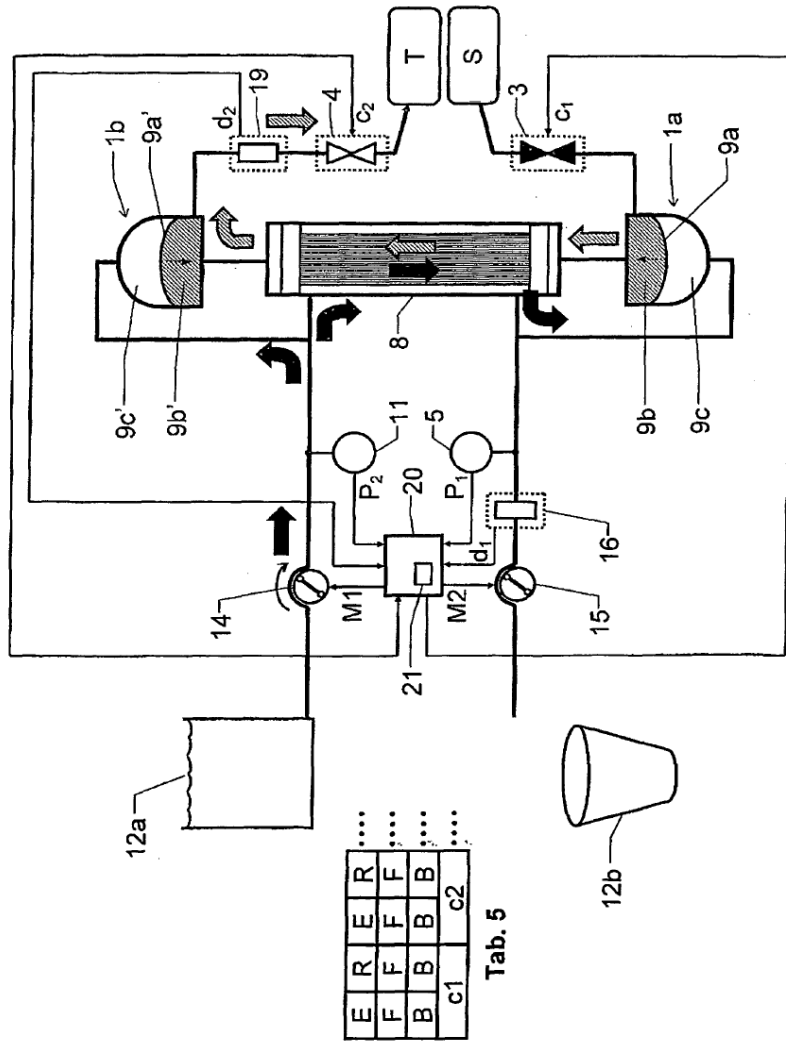


Fig. 5b

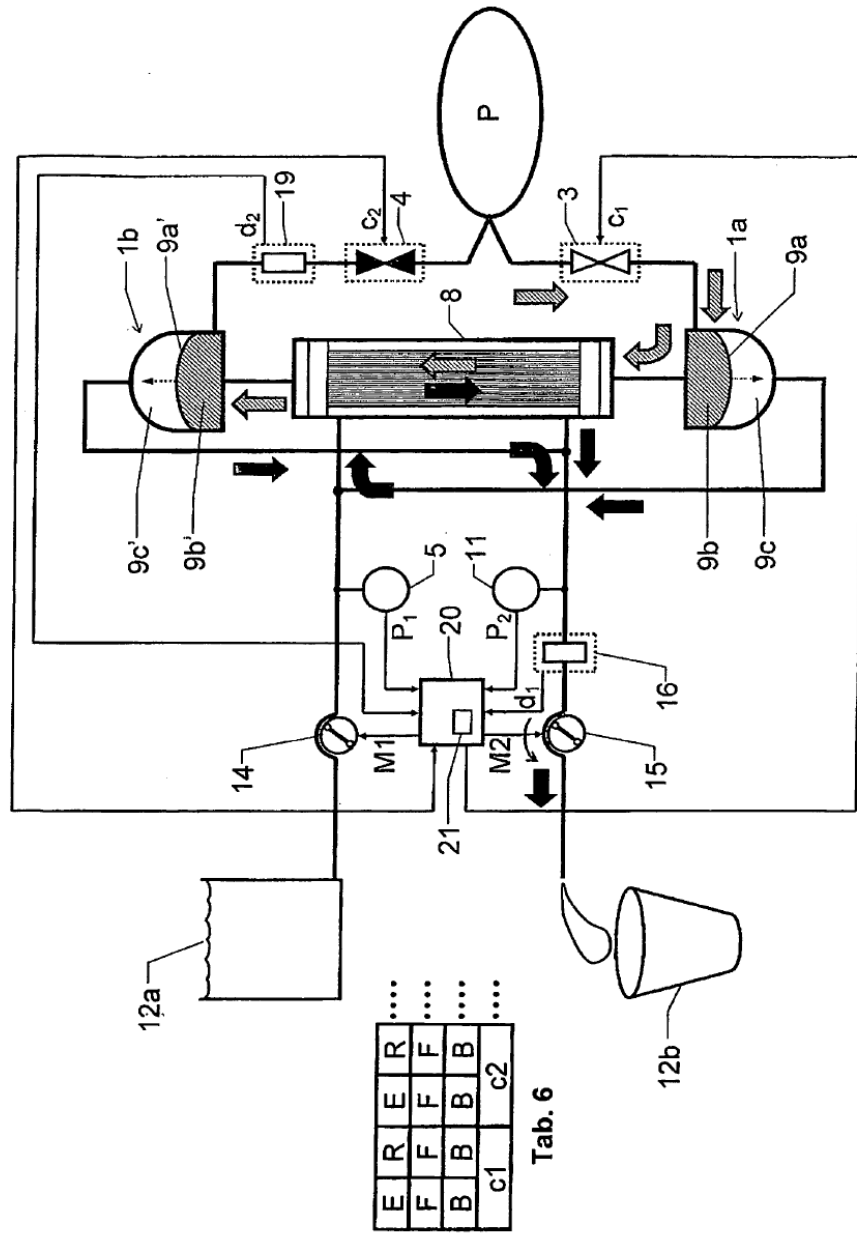


Fig. 6a

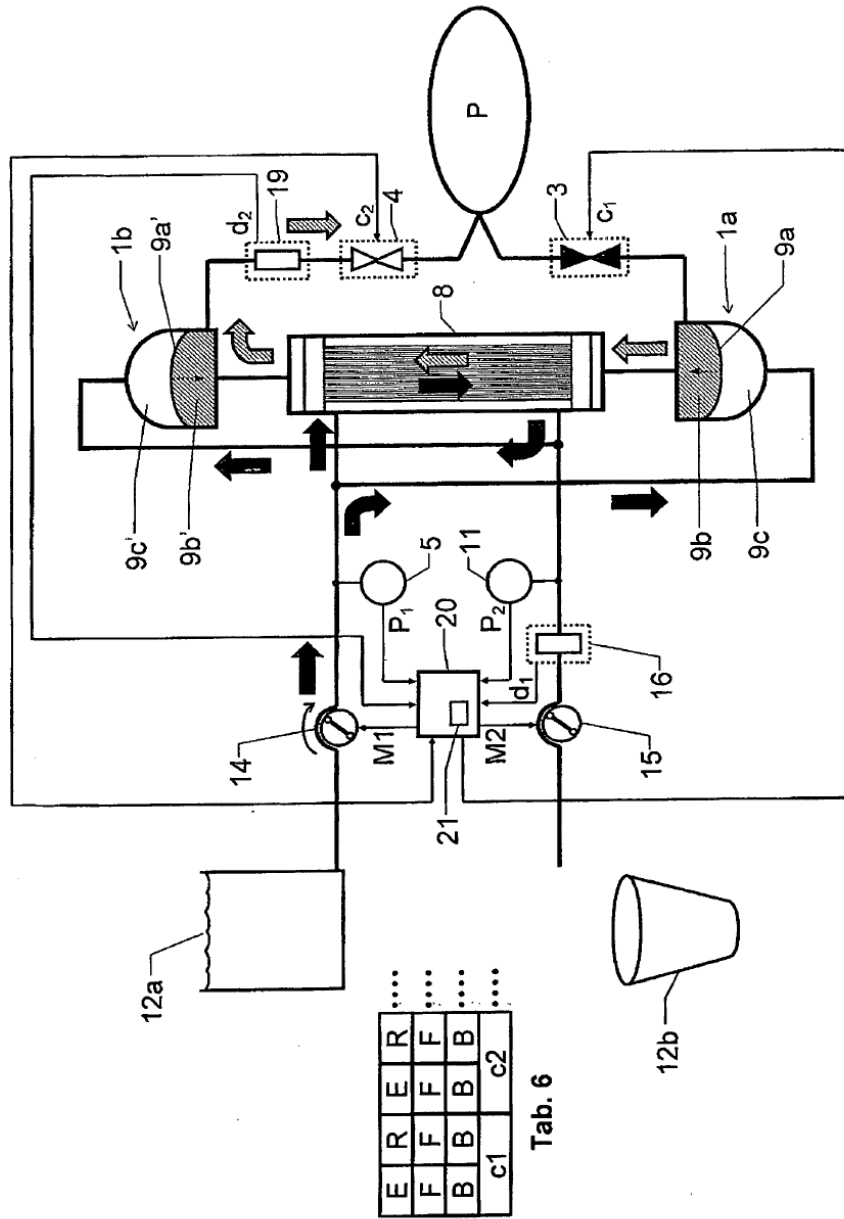


Fig. 6b

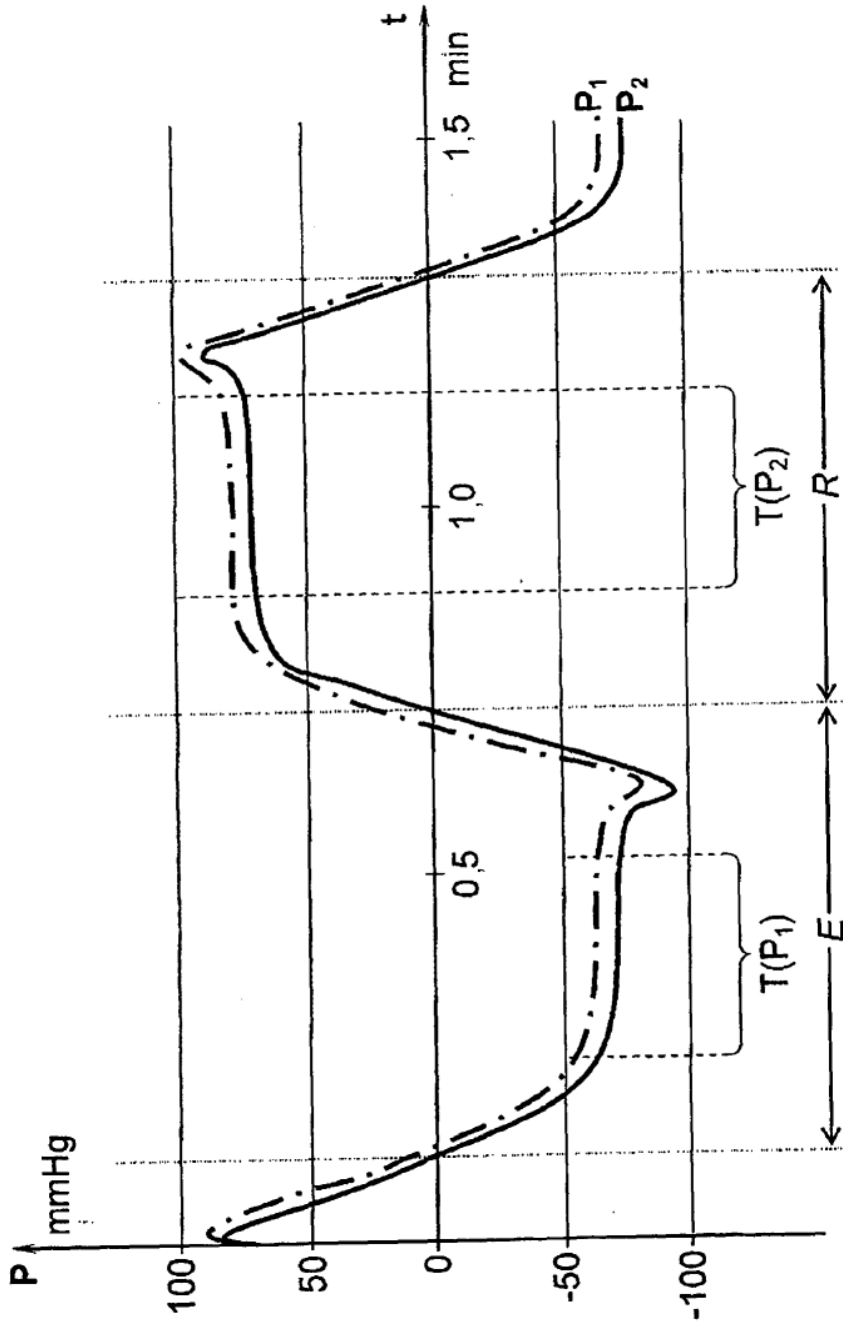


Fig. 7

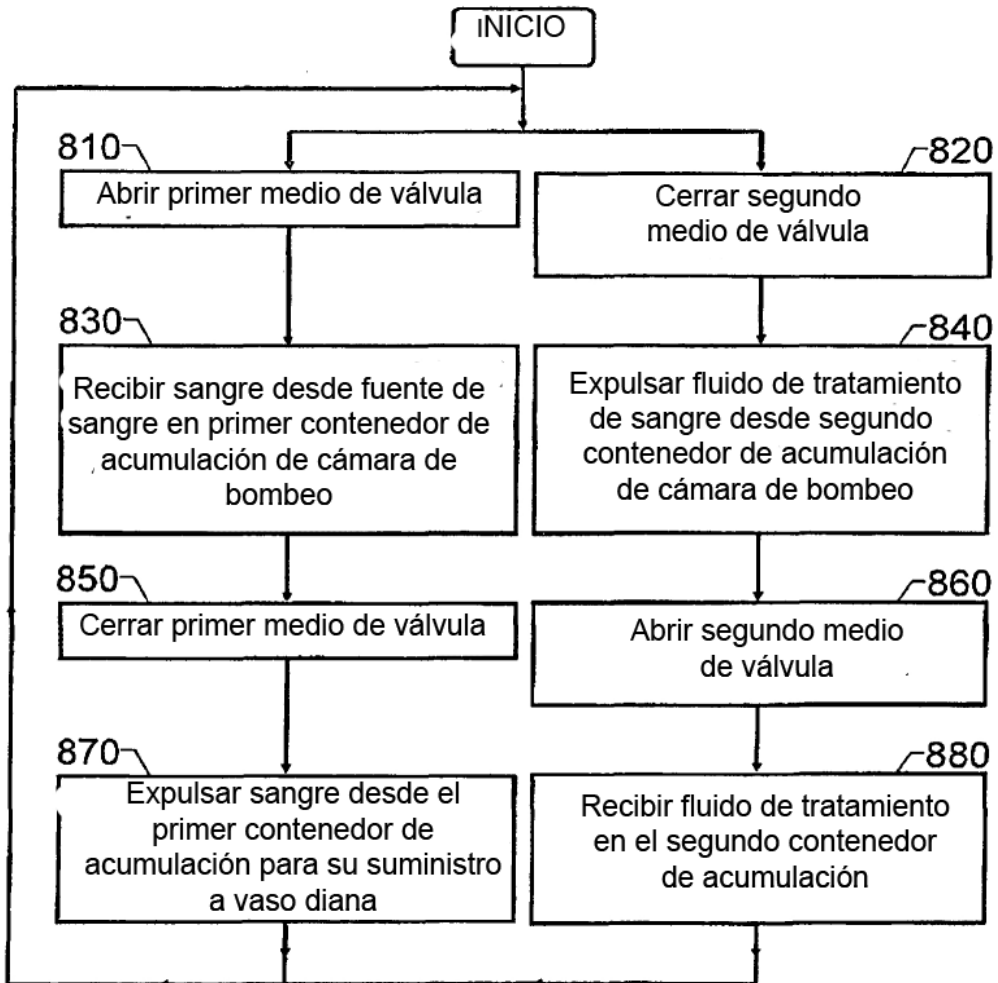


Fig. 8